



PROLIFE

tecnologia a serviço da medicina

Manual do Usuário

**Polígrafo para Estudos Eletrofisiológicos
Cardian 16ST e Cardian 12ST**

www.prolife.com.br



INFORMAÇÕES DO PRODUTO

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 66.783.630/0002-79

IE.: 001030811.00-30

Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 6800 – Desm Murilo Gattini

37561-130 - Pouso Alegre, MG

Fone: (11) 5081-7190 / (11) 5539-0746

www.prolife.com.br

Nome Técnico: Polígrafo Cardíaco

Nome Comercial: Cardian 16ST /Cardian12ST

Registro na ANVISA: 10394530055

Responsável Técnico: Alexandre Yamamura

CREA/SP: 5061068260/D

Este equipamento é fabricado pela ProLife Equipamentos Médicos Ltda. empresa cujo Sistema de Gestão da Qualidade é certificado na norma RDC 665/2022 – Certificado de Boas Práticas de Fabricação e está em conformidade com as normas ABNT NBR ISO 9001 – Sistema de Gestão de Qualidade e ISO 13485 – Produtos para Saúde.

Revisão: 05 – julho/2022

DECLARAÇÃO

O fabricante detém os direitos autorais deste manual, e tem o direito de tratar este manual como arquivo confidencial. Este manual é usado somente para operação, manutenção e serviço de produto. Este manual contém informações exclusivas protegidas por leis de direitos autorais e reservamo-nos o direito da autoria. Sem a aprovação por escrito do fabricante nenhuma parte deste manual deve ser fotocopiada, xerocada ou traduzida para outros idiomas.

O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

RESPONSABILIDADE DO FABRICANTE

Somente nas seguintes circunstâncias o fabricante será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do equipamento:

- Toda a instalação, ampliação, readequação, reforma ou reparos forem realizados por pessoal certificado pelo fabricante.
- Se as condições de armazenamento, operação e condições elétricas do equipamento estiverem conforme as especificações.
- Se o equipamento for utilizado de acordo com o Manual do Usuário.
- Fornecer treinamento de aplicação do equipamento sempre que necessário (ou solicitado pelo cliente, mediante custo adicional). Os treinamentos são de aplicação (como operar as principais funções do equipamento) e direcionados ao usuário do equipamento. Sugerimos treinamentos com duração mínima de 2 horas. Os treinamentos não precisam de reciclagem periódica (salvo quando o cliente solicitar, por mudanças da equipe clínica, por exemplo).

- Se o equipamento for utilizado com os acessórios originais ou compatíveis aprovados e testados conforme a norma técnica, descritos no Certificado de Conformidade do INMETRO.

CONTATO DO SERVIÇO DE PÓS-VENDAS DA PROLIFE

A ProLife possui um Departamento de Pós-Vendas especializado em atendimento de pós-vendas totalmente preparado para atender às várias demandas que hospitais, organizações e colaboradores destas instituições demandam durante a vida útil de seu equipamento ProLife.

Departamento de Pós-Vendas da ProLife:

Rua Mirassol, 310 – Vila Clementino – São Paulo/SP

CEP 04044-010

Telefone: 0800-606-4698

E-mail: posvendas@prolife.com.br

Para orientações, treinamentos, esclarecimento de dúvidas, aplicação de produtos, configurações, entre em contato por telefone ou pelo e-mail posvendas@prolife.com.br

Para a aquisição de acessórios originais para seu equipamento, entre em contato pelo telefone ou pelo e-mail vendas@prolife.com.br

Para situações em que o equipamento apresenta problemas durante o uso, entre em contato com nosso Departamento de Pós-Vendas, que irá fazer uma análise para entender se, com orientações remotas, é possível resolver a questão ou se é necessário o envio do equipamento para uma assistência técnica credenciada da ProLife. Você pode entrar em contato com nosso Departamento de Pós-Vendas através dos seguintes canais:

Telefone: 0800-606-4698

E-mail: posvendas@prolife.com.br

WhatsApp: (11) 9 9288-0394

Site (formulário): <https://prolife.com.br/contato/>

ÍNDICE

Capítulo 1 – Introdução	6
Capítulo 2 – Rótulos e símbolos	7
Capítulo 3 – Manual do usuário	9
Capítulo 4 – Uso previsto	10
4.1 Aplicações	10
4.2 Contraindicações	10
4.3 Local de uso	11
Capítulo 5 – Advertências e precauções	12
Capítulo 6 – Utilização com outros dispositivos	16
Capítulo 7 – Descrição do sistema Cardian	17
7.1 Componentes do sistema	17
7.2 Configuração mínima do computador	18
7.3 Acessórios	18
Capítulo 8 – Instalação física do sistema Cardian	21
8.1 Responsabilidade	21
8.2 Desempacotando	21
8.3 Inspeção inicial	21
8.4 Instalação do software de aplicação	21
8.5 Instalação do módulo	23
8.6 Entradas intracardíacas e saídas de estimulação	23
8.6 ECG de superfície	23
Capítulo 9 – Instalação do software Cardian	28
Capítulo 10 – Verificação prévia antes do uso	31
Capítulo 11 – Preparação do paciente	32
Capítulo 12 – Ligação e uso do sistema Cardian	33
12.1 Entrando no programa Cardian	33
12.2 Menu de apresentação	33
12.3 Botões gráficos e símbolos do menu de apresentação	33
12.4 Barra de ferramentas superior do menu de apresentação	33
12.5 Painel secundário	46
12.6 Janela de configuração dos canais	64
12.7 Alterações dos canais através de etiquetas	78
12.8 Janela de tensão de pico a pico	78
12.9 Indicador de bateria	87

Capítulo 13 – Configuração do sistema.....	90
13.1 Modo demonstração	89
13.2 Banco de dados	90
13.3 Impressora	91
13.4 Som	91
13.5 Telas e filtros	92
13.6 Módulo de demonstração	93
13.7 Dispositivo RF	94
13.8 Idioma	94
13.9 Estimulador	95
13.10 Tela	97
Capítulo 14 – Procedimentos de estudo	99
14.1 Procedimentos para realizar um estudo	99
14.2 Protocolos para realizar um estudo	106
14.3 Procedimentos para revisar um estudo	107
Capítulo 15 – Limpeza	104
15.1 Limpeza	105
15.2 Desinfecção.....	106
15.3 Esterilização	107
Capítulo 16 – Cuidado e manutenção	108
Capítulo 17 – Problemas, causas e soluções	110
Capítulo 18 – Descarte.....	112
Capítulo 19 – Especificações técnicas	113
Capítulo 20 – Compatibilidade eletromagnética	123
Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade.....	127
Termo de garantia legal	128

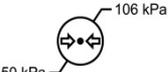
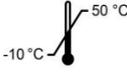
CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO

Os equipamentos Cardian 16ST/12ST são dispositivos que adquirem os sinais cardíacos de eletrocardiograma (ECG) do paciente mediante um sistema de aquisição de sinais eletrônicos analógico-digitais. Os sinais são condicionados mediante filtros analógicos para, posteriormente, serem amplificados. Após esse processo, eles são digitalizados e filtrados novamente. Por último, eles são transmitidos ao Sistema Operacional (SO) através de uma porta USB. O SO pode ser obtido através da utilização de um notebook ou um computador pessoal (PC). A partir deste momento, o SO neste manual será indicado apenas como computador.

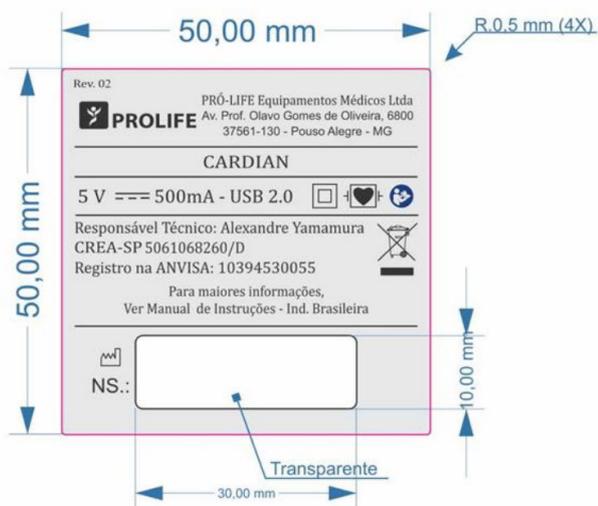
Os canais de ECG superficiais e intracardíacos seletivamente adquiridos e configuráveis pelo usuário são projetados na tela de um computador que, mediante uma aplicação de software, permite uma análise, diagnóstico ou tratamento durante um estudo eletrofisiológico (EEF). Todos os canais podem ser mostrados em tempo real com uma velocidade de varredura de 10 mm/s a 400mm/s, ajustável pelo usuário. A tela do computador pode ser congelada para uma análise dos sinais. Por meio de um buffer de dados, os traçados de até 90 segundos anteriores podem ser vistos.

CAPÍTULO 2 – RÓTULOS E SÍMBOLOS

Explicação dos símbolos utilizados no dispositivo e na caixa externa:

Símbolo	Nota do símbolo
	Informações do fabricante
	Data de fabricação
	Dispositivo Classe II duplo isolamento
	Interface USB
	Limites de umidade
	Consulte o Manual de Operação
	Número serial
	Limites de pressão
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não eliminar com o lixo doméstico
	Alcance de temperaturas de armazenamento e transporte
	Parte aplicada tipo CF, protegido contra desfibrilação

A fim de garantir a originalidade do sistema em cumprimento das normas vigentes, o Polígrafo Cardian está composto dos seguintes rótulos:



Símbolos utilizados no dispositivo:

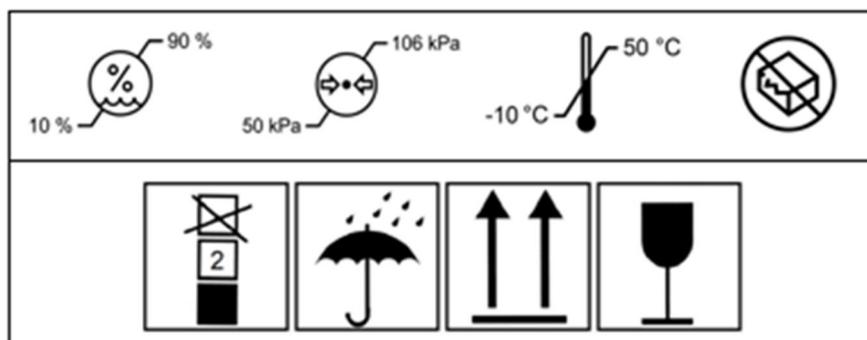


Na frente.



Junto à porta de entrada do cabo ECG.

Símbolos utilizados na caixa externa que contém o dispositivo:



CAPÍTULO 3 – MANUAL DO USUÁRIO

O Manual do Usuário informa ao operador as seguintes informações sobre o equipamento:

- Uso previsto
- Descrição do equipamento
- Advertências e Precauções
- Instalação Física e do Software
- Falhas e resolução de problemas
- Configuração do Sistema
- Especificações técnicas

A familiarização com as informações e instruções estabelecidas é um requisito essencial para assegurar um uso eficiente e correto do sistema evitando danos às pessoas e ao equipamento, além da obtenção de bons resultados de tratamento.

CAPÍTULO 4 – USO PREVISTO

Os equipamentos Cardian 16ST/12ST são sistemas de medição para estudos de diagnóstico que foram desenvolvidos para:

- Visualização de sinais cardíacos intracavitários;
- Visualização de sinais cardíacos de superfície;
- Aplicação de protocolos de estimulação cardíacos;

4.1 APLICAÇÕES

As aplicações nas quais podem ser utilizados são:

- Mapeamento durante ablações cardíacas com radiofrequência (RF);
- Mapeamento durante procedimento de crioablação;
- Mapeamento durante um estudo de eletrofisiologia;

Os equipamentos Cardian 16ST/12ST podem adquirir sinais de ECG através de suas 12 derivações superficiais com o uso de eletrodos superficiais e podem realizar estimulações programáveis, um canal de cada vez.

Os equipamentos Cardian 16ST/12ST devem ser conectados a um notebook no qual serão visualizados os registros adquiridos. Os módulos do sistema, sem tela, não são capazes de exibir e emitir informação sobre os sinais cardíacos adquiridos.

4.2 CONTRAINDICAÇÕES

1. Não utilizar em áreas de Ressonância Magnética Nuclear (RMN);
2. Não utilizar em estudos de tomografia computadorizada;
3. Não é apto a ser utilizado na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso;
4. Aparelho não previsto para ser utilizado em ambiente enriquecido em oxigênio;
5. Não utilizar para monitoramento contínuo de pacientes em Unidade de Tratamento Intensivo (UTI);
6. Não utilizar como marcapasso externo;
7. Não utilizar em pacientes neonatais;
8. Não utilizar como Eletrocardiógrafo.



Advertência: O equipamento não deve ser utilizado para aplicações diferentes das acima mencionadas. A ProLife não se responsabiliza pelos efeitos diretos ou colaterais devidos a um uso do sistema diferente do que foi indicado.

 **Advertência: Somente os usuários que receberam treinamento e capacitação, como médicos, cardiologistas, eletrofisiologistas, hemodinamicistas ou outras especialidades médicas podem utilizar esse sistema.**

População prevista:

- Pacientes pediátricos e adultos. Deverão ser utilizados eletrodos de acordo com o tamanho e a situação fisiológica do paciente;
- Pacientes saudáveis ou em condições cardíacas que precisem de avaliação eletrofisiológica cardíaca;
- Os equipamentos Cardian 16ST/12ST podem ser utilizados sem inconvenientes em pacientes que disponham de marcapassos internos.

Operador previsto:

- Médico especialista em Eletrofisiologia;
- Praticante de medicina com especialidade em Eletrofisiologia;
- Técnico Eletrofisiologista;
- Médico Hemodinamicista;
- Técnico Hemodinamicista.

4.3 LOCAL DE USO

 **Advertência: Os equipamentos Cardian 16ST/12ST podem ser utilizados tanto em ambiente hospitalar como em consultório particular. Não se deve utilizar em ambientes desprotegidos ou descobertos, em locais muito úmidos ou na presença de gases anestésicos inflamáveis.**

CAPÍTULO 5 – ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar um EEF, é necessário cadastrar um novo paciente para efetuar a gravação de eventos ou para iniciar protocolos de estimulação.

-  **É obrigatória a leitura do Manual do Usuário antes de utilizar este dispositivo com pacientes. Os manuais foram concebidos para a leitura de um profissional especializado em cardiologia e eletrofisiologia. É recomendado que no local de utilização do equipamento exista uma cópia impressa do Manual do Usuário para solucionar eventuais dúvidas durante o uso.**
-  **Os equipamentos Cardian 16ST/12ST precisam de ações específicas do usuário a respeito da EMC (Compatibilidade Eletromagnética) e precisam ser instalados e colocados em serviço de acordo com a informação de EMC previstas nesse documento.**
-  **Os equipamentos Cardian 16ST/12ST não devem ser considerados como um dispositivo de suporte de vida.**
-  **Os equipamentos Cardian 16ST/12ST podem ser utilizados durante uma desfibrilação cardíaca. Esse sistema dispõe de proteções internas de modo a evitar danos à unidade. Utilize unicamente o cabo do paciente fornecido pelo fabricante, já que o mesmo dispõe de uma proteção primária contra a descarga de desfibriladores.**
-  **Os equipamentos Cardian 16ST/12ST podem ser utilizados em conjunto com um computador pessoal tipo notebook com bateria interna. Caso ocorra falta de energia elétrica ou a desconexão da alimentação por tempo superior a 30 segundos, a bateria deve ter capacidade de carga suficiente para que o operador tenha tempo de salvar os dados do paciente em estudo e fechar o programa adequadamente. Caso contrário, o computador se desligará e quando reiniciado, o Cardian 16ST/12ST voltará para a última configuração salva.**
-  **Caso o paciente seja submetido a uma desfibrilação, não toque no paciente nem nas superfícies dos eletrodos ou pás utilizadas para tal durante a descarga do equipamento. Assegure-se que as pás do desfibrilador não entrem em contato com outros eletrodos, nem superfícies metálicas que possam conduzir energia de descarga e afetar a terceiros. Não deixe o módulo de aquisição sob incidência de raios solares ou próximo a uma fonte de calor intensa, como uma estufa. Não utilize acessórios ou partes que não sejam os(as) especificados(as) pelo fabricante ou que não estejam autorizados(as) pelo fabricante. Danos podem ser causados ao paciente, ao dispositivo ou ao computador.**
-  **Todos os traçados cardíacos, medições e interpretações que o Sistema Cardian realiza devem ser confirmados e interpretados por um médico qualificado. A qualidade do sinal cardíaco adquirido dependerá em grande parte da qualidade dos eletrodos utilizados, assim como a correta colocação dos mesmos. É recomendado o uso de**

eletrodos descartáveis autoadesivos aprovados pela autoridade sanitária de seu país.

-  **Verifique o correto funcionamento do sistema antes do uso com pacientes. Conecte todas as derivações a um simulador e verifique se os sinais adquiridos estão válidos em cada uma das 12 derivações superficiais.**
-  **No caso em que o usuário detecte alguma mudança no funcionamento da unidade, deve-se comunicar imediatamente o distribuidor ou fabricante para que se determine se o uso do equipamento é seguro ou não.**
-  **Em nenhuma circunstância o paciente pode ser aterrado (colocado em conexão ao aterramento) através de conexões externas. Durante o uso normal, os eletrodos que não se encontrem conectados ao paciente devem ser protegidos de modo que não toquem partes condutoras, incluindo o aterramento. Assegure que os eletrodos estejam unicamente conectados ao paciente e não a qualquer outro material condutor ou equipamento, para prevenir riscos de correntes de fuga ao paciente.**
-  **O gabinete plástico do módulo de aquisição é de alta resistência, a fim de evitar quebra por queda acidental. Deve ser evitada a imersão ou derramamento de líquidos sobre a superfície do módulo, tanto em uso como durante o armazenamento. O módulo não foi concebido para ser utilizado em ambiente não abrigado ou em ambulâncias.**
-  **Verifique o bom estado do cabo do paciente e outros acessórios antes do uso com pacientes. Em caso de quebras, rachaduras ou outros sinais de deterioração, é recomendado que não se utilize o equipamento e que entre em contato com o Departamento de Pós-vendas da ProLife. Evite colocar o cabo do paciente em local onde possa ser esticado ou submetido a esforços mecânicos desnecessários. Isso leva à diminuição de sua vida útil.**
-  **O Cardian 16ST/12ST não está protegido contra a entrada de líquidos. Portanto, deve ser posicionado de forma que não exista a possibilidade de que qualquer líquido possa entrar em contato com o dispositivo.**
-  **Não se deve utilizar telefones celulares nem outros dispositivos móveis de RF (radiofrequência) portáteis ao redor do Cardian 16ST/12ST, já que este pode ser afetado por interferências eletromagnéticas e, conseqüentemente, ter seu funcionamento previsto prejudicado.**
-  **A unidade pode ser colocada sobre qualquer superfície plana que tenha ao menos o tamanho da unidade e do computador. É importante verificar que exista a circulação de ar ao redor da unidade. Não cubra a unidade com mantas, cobertores ou similares.**
-  **Os equipamentos Cardian 16ST/12ST deverão ser conectados unicamente à porta USB do computador. O computador deve ser conectado à tomada de energia contendo um transformador de isolamento de nível médico que cumpra a norma IEC60601-1 (EN60601-1). Além disso, a conexão à corrente elétrica deve ser feita através de uma tomada adequadamente protegida, utilizando o cabo de corrente e conector**

fornecidos pelo fabricante ou, em caso de defeito, um cabo de qualidade equivalente. Por razões de segurança não devem ser utilizados cabos de extensão ou conectores múltiplos.

-  As informações obtidas dos parâmetros fisiológicos do paciente devem ser analisadas por um profissional da saúde com competências em eletrofisiologia, o qual tomará as decisões corretas para o paciente, segundo o critério médico.
-  Durante o uso do Cardian 16ST/12ST, o computador deverá sempre estar conectado à rede elétrica fornecida pelo hospital ou instituição sanitária, ou estar conectado a uma bateria ou a um Sistema Ininterrupto de Energia (UPS), este último para garantir que não haverá ausência de alimentação elétrica. Em caso de interrupção do fornecimento de energia elétrica, o equipamento pode continuar funcionando por um tempo dependendo do estado da bateria. Se o nível da bateria estiver baixo, é necessário fechar o programa Cardian 16ST/12ST em execução para que os dados do paciente sejam salvos com segurança.
-  O Cardian 16ST/12ST não deve operar com equipamentos de terapia de onda curta ou micro-ondas durante o uso do dispositivo.
-  O dispositivo deve ser utilizado somente de modo simultâneo com cateteres para eletrofisiologia. Não se deve utilizar simultaneamente com outros equipamentos de alta frequência. O dispositivo não deve ser operado em cima de outros equipamentos. O uso do Cardian 16ST/12ST com sinais de amplitude menores do que a mínima amplitude de sinal fisiológico de entrada pode ocasionar resultados imprecisos (ver especificações técnicas).
O sistema Cardian não pode ser usado em combinação com equipamento cirúrgico de alta frequência.
-  O sistema Cardian não é destinado ao uso como monitor de pacientes. Desta forma, não possui sistema de alarme, saída auxiliar de sinal ECG, detecção de respiração e cabo desconectado. Para fins de monitoramento de ECG, um monitor de paciente dedicado deverá ser usado.
-  O sistema Cardian não é um sistema de diagnóstico. O diagnóstico é obtido pelo operador do equipamento (cardiologista). O operador deve verificar as leituras e informações fornecidas pelo sistema Cardian.
-  Após a desconexão do cabo USB, que também é responsável pela alimentação do equipamento, o dispositivo pode ser reconectado a qualquer momento para continuar o procedimento. Desta forma, o equipamento irá voltar a funcionar com a última configuração válida.
-  O valor da frequência cardíaca pode ser afetado pela presença de pulsos do marca-passo e arritmias:
 - Na presença de pulsos do marca-passo, o valor da frequência cardíaca pode estar representando o intervalo de pulso do marca-passo.

Na presença de arritmias, o valor do batimento cardíaco pode estar incorreto e todas as medições devem ser feitas por meio de *calipers*.



ADVERTÊNCIA – PACIENTES COM DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTAVEIS (DCEIs). Os medidores de frequência do poligrafo podem detectar os pulsos de estimulação do DCEI e interpretar a frequência de estimulação como sendo a frequência do paciente mesmo durante períodos de assistolia. Não confie inteiramente no medidor de frequência cardíaca.



Para o uso do Cardian 16ST/12ST com a finalidade de monitor cardíaco, é necessário apertar do botão “*Auto Posição*” após a seleção das derivações para que os sinais exibidos na tela sejam distribuídos de forma equidistantes entre si.



O monitor externo utilizado em conjunto com o Cardian 16ST/12ST para a realização dos estudos hemodinâmicos deve estar em conformidade com os requisitos vigentes do INMETRO (certificado de conformidade do produto) e ANVISA (registro do produto).



O gabinete do equipamento não deve ser aberto pelo próprio usuário. Em caso de dúvidas sobre o seu funcionamento, deve-se entrar em contato com o Departamento de Pós-Vendas da ProLife.



É recomendável que o usuário configure o computador que será utilizado com o equipamento para nunca hibernar, caso o computador hiberne, o módulo desligará e as funções de estimulação e captação de sinais serão desabilitadas.

CAPÍTULO 6 – UTILIZAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS

Condições de uso do Cardian 16ST/12ST em relação a outros dispositivos:

- Deve ser unicamente conectado a um computador que disponha de fonte de alimentação e que se encontre certificado por normas internacionais, como, por exemplo, a IEC60950 ou a IEC60601-1;
- Pode ser utilizado conjuntamente com um dispositivo de desfibrilação cardíaca. Não é necessário remover os eletrodos em caso de necessidade de desfibrilação;
- Não pode ser utilizado como monitor cardíaco;
- Não pode operar em um recinto no qual sejam realizados estudos de imagem por ressonância magnética nuclear (IRM).

 **A ProLife garante o bom funcionamento do Cardian 16ST/12ST, sempre que este seja utilizado com os acessórios especificados pelo fabricante. O uso de outros acessórios pode produzir um sinal deficiente, interpretações errôneas, ou danos aos módulos.**

 **O dispositivo somente pode ser utilizado simultaneamente com cateteres de eletrofisiologia. Não deve ser utilizado com outros equipamentos de alta frequência de modo simultâneo. Durante o uso do dispositivo, não operar simultaneamente com equipamentos de terapia de ondas curtas ou micro-ondas.**

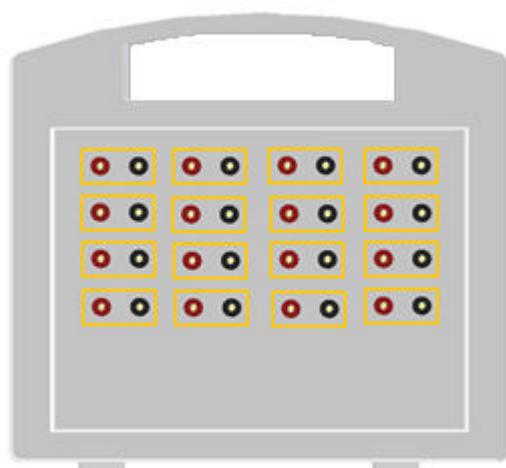
 **É preciso contar com a presença de um marca-passo externo unicameral para situações em que o paciente precise de estimulação cardíaca para o suporte à vida. Caso sejam utilizados cateteres de eletrofisiologia, eles devem cumprir os requisitos de segurança estabelecidos pela IEC60601-1.**

CAPÍTULO 7 – DESCRIÇÃO DO SISTEMA CARDIAN

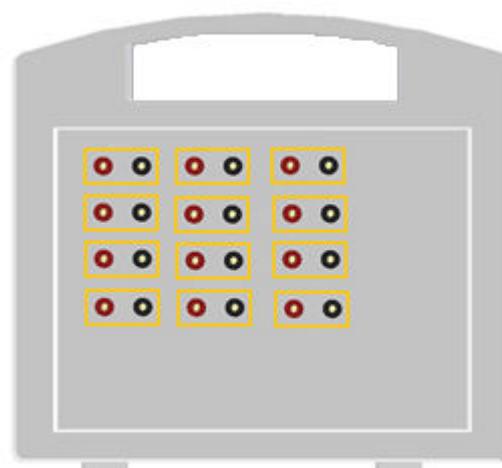
7.1 COMPONENTES DO SISTEMA

Os equipamentos Cardian 16ST/12ST são compostos pelos seguintes componentes:

- Módulo de aquisição de eletrocardiografia e eletrofisiologia (16ST ou 12ST, 16 ou 12 canais, respectivamente);
- Software para visualização no computador dos sinais adquiridos;
- Manual de uso do sistema Cardian (Hardware e Software de aplicação);
- CD com software do sistema;
- Cabo do paciente CAB12DERIV de 12 derivações;
- Cabo CARDIANUSB de interconexão entre o módulo de aquisição e o computador;
- Maleta de transporte (opcional);
- Notebook (opcional).



Módulo 16ST



Módulo 12ST

Abaixo encontram-se os códigos específicos dos componentes principais. Todos os pedidos dessas partes deverão ser realizados declarando o código assinalado, de modo a evitar inconvenientes.

Componente	Código Interno
Módulo de aquisição de 16 canais com estimulador integrado - Cardian 16ST	PLFPRPLG0001A
Cabo de ECG de superfície com 10 vias, padrão IEC	PLFACCPA0075A
Cabo USB de conexão do módulo Cardian ao computador	PLFACOTR0047A
Cabo Y para conexão circular	PLFACCB00030A

7.2 CONFIGURAÇÃO MÍNIMA DO COMPUTADOR

Devido às necessidades do software, os requisitos mínimos do computador em que o Cardian será conectado são os seguintes:

- Windows 10 ou 11 com processador Intel® Core™ i5 ou equivalente;
- 4 GB RAM;
- 120 GB de disco rígido (HD) ou SSD (Solid-state Device) para instalação e dados registrados. Por suas vantagens conhecidas, é recomendado o uso de SSD.
- Monitor com resolução mínima de 1366 x 768 pixel;
- Fontes (fonts): Normal (96 pontos por polegada quadrada (ppi));
- 1 Porta USB 2.0 exclusiva (sem uso de HUB externo) para cada equipamento (ao usar equipamentos integrados, será necessária uma porta para cada equipamento);
- O computador deve satisfazer os requisitos de segurança como, por exemplo, os especificados na norma IEC 60950.

7.3 ACESSÓRIOS

- **Cabo de ECG:** Na tabela abaixo, é possível conferir a informação sobre o cabo de ECG fornecido junto ao módulo de aquisição:

Descrição	Cód. Interno	Comprimento
Cabo de ECG de superfície com 10 vias, padrão IEC com conexão tipo garra	PLFACCPA0075A	3 metros

Um exemplo de Cabo de ECG pode ser visualizado abaixo:

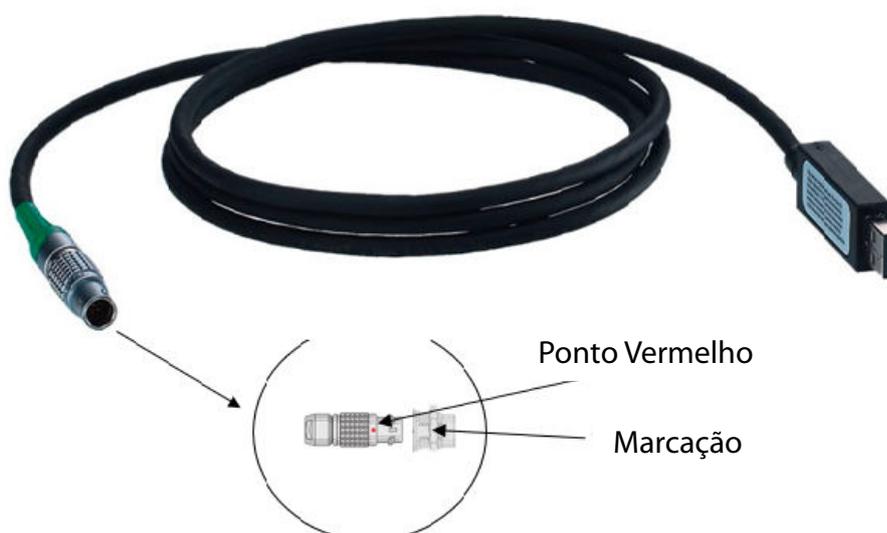


- **Cabo USB de conexão:** Por questão de segurança o cabo de conexão possui em uma de suas pontas conectores de tipo LEMO, que se conectam ao Cardian, e na outra ponta o conector tipo USB, que se conecta ao computador. Ambos os conectores do cabo são do tipo macho.

Para auxiliar a identificação da direção de conexão, o extremo LEMO possui um ponto vermelho e uma marcação tanto no gabinete quanto no cabo.

Descrição	Cód. Interno	Comprimento
Cabo USB de conexão do módulo Cardian ao computador para Cardian	PLFACOTR0046A	1,8 metros

Um exemplo do cabo USB de conexão pode ser visualizado abaixo:



- Maleta de transporte (opcional e em diferentes cores, sendo que a imagem é meramente ilustrativa).



-  **O uso de acessórios não declarados pelo fabricante coloca em risco a integridade do dispositivo e a segurança do paciente. É permitido somente a utilização do cabo de ECG e outros acessórios fornecidos pelo fabricante ou especificados por ele. Caso contrário, não se pode garantir o funcionamento correto nem a proteção frente a descargas elétricas.**

-  **Utilize somente os eletrodos que estejam homologados pela autoridade competente. Caso contrário, os sinais adquiridos podem conter ruídos ou interferências. É recomendado que o material dos eletrodos seja de Ag-AgCl para que os ruídos sejam minimizados.**

-  **Os eletrodos descartáveis podem ser utilizados somente uma única vez. A sua reutilização pode causar infecções graves no paciente e contaminação cruzada.**

-  **Verifique o bom estado do cabo de ECG e dos outros acessórios antes de seu uso com pacientes. Em caso de quebras, rachaduras ou outros sinais de deterioração, é recomendado que não se utilize o equipamento e que o fabricante seja comunicado para que realize a substituição. Evite colocar o cabo de ECG em local onde possa ser esticado ou submetido a esforços mecânicos desnecessários. Isso reduz sua vida útil.**

CAPÍTULO 8 – INSTALAÇÃO FÍSICA DO SISTEMA CARDIAN

8.1 RESPONSABILIDADE

O fabricante não se responsabiliza por consequências prejudiciais que derivem da instalação, uso ou manutenção que sejam diferentes do que está previsto neste Manual. Além disso, o fabricante não se responsabiliza por qualquer falta de cuidado por parte do usuário, negligência das medidas de precaução e normas de segurança necessárias para evitar quaisquer danos.

8.2 DESEMPACOTANDO

O produto é entregue devidamente embalado em uma caixa com material resistente a impacto em seu interior (isopor ou similar).

8.3 INSPEÇÃO INICIAL

Antes de abrir a embalagem, verifique se não há sinais de maus tratos ou danos. Se as caixas de envio estiverem danificadas, entre em contato com a ProLife ou seu representante local.

Abra o pacote cuidadosamente e retire o módulo de aquisição pela parte superior da caixa e os cabos de ECG e de conexão USB pelas laterais. Verifique se o conteúdo está completo e se foram enviados os acessórios corretos e também os itens opcionais. Caso precise de alguma informação adicional, entre em contato com o Departamento de Pós-vendas da ProLife através do e-mail: posvendas@prolife.com.br

8.4 INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE APLICAÇÃO

O procedimento para a instalação do software de aplicação no computador está descrito no **Capítulo 9 – Instalação do software** deste manual. É recomendada a sua leitura para a correta instalação da aplicação.

8.5 INSTALAÇÃO DO MÓDULO

Conforme informado no **Capítulo 4 – Uso Previsto**, o sistema Cardian pode ser utilizado com módulo individual, totalizando até 16 canais, ao utilizar o módulo 16ST, ou até 12 canais, utilizando o módulo 12ST.

8.5.1 PREPARO DO MÓDULO

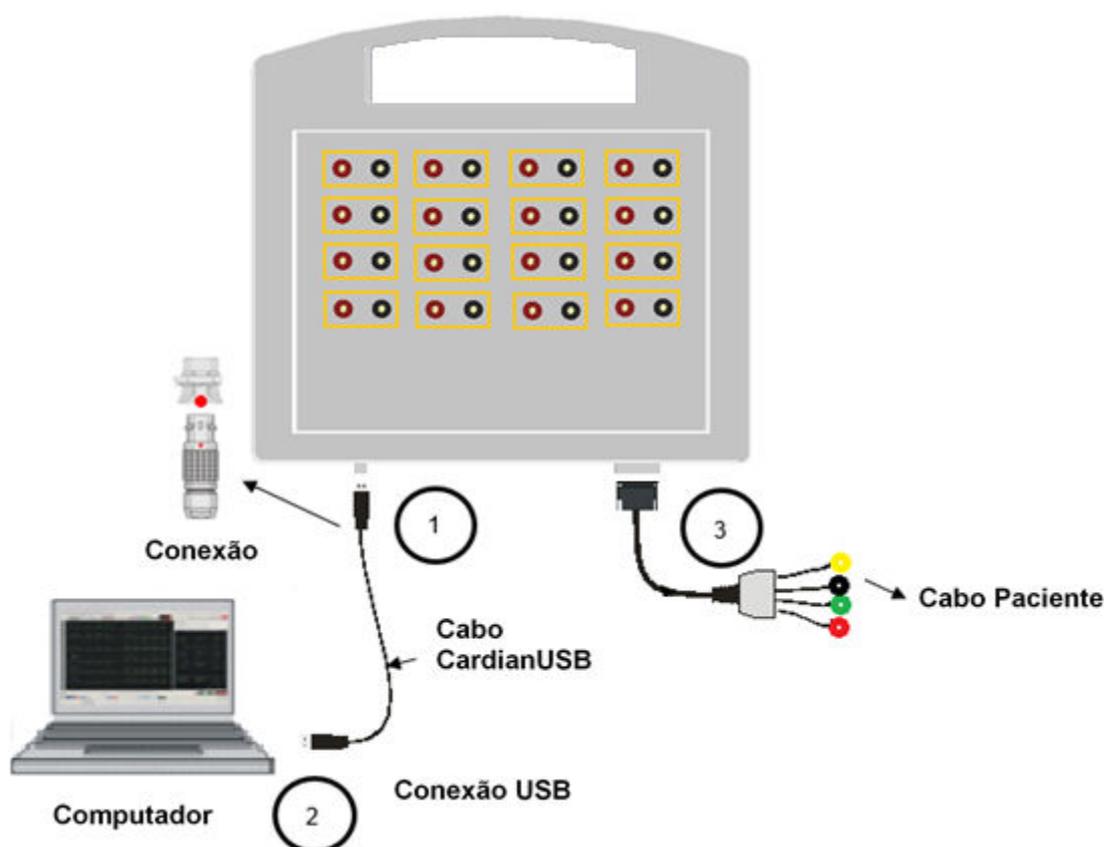
Conexão do sistema Cardian com o computador e o cabo de ECG – Módulo Cardian:

1. Utilizando o cabo USB, um extremo deve ser conectado ao módulo Cardian 16ST/12ST e o outro ao computador, como mostrado na figura a seguir. Por segurança, o cabo possui em um de seus extremos conexões do tipo LEMO e no outro, para comunicação com o computador,

o conector tipo USB. Ao conectar o cabo no gabinete, o sistema deve realizar um barulho do tipo "click".

2. Conecte o cabo de ECG utilizando seu conector do tipo macho DB32 à porta de entrada do Cardian 16ST/12ST e, em seguida, fixe-os com os parafusos que acompanham o cabo.
3. Conecte o cabo de ECG ao paciente utilizando eletrodos superficiais.

O esquema de conexão do sistema com um computador é apresentado na figura:



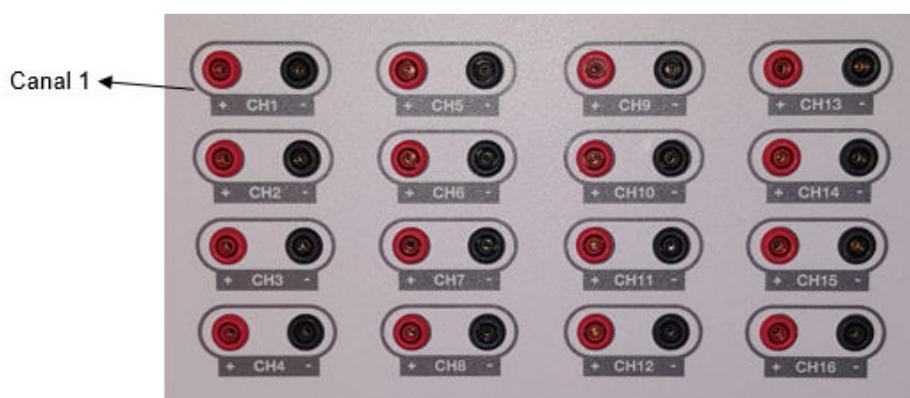
- ❗ Ao conectar o cabo de ECG ao Cardian 16ST/12ST, certifique-se de parafusar corretamente o conector no gabinete. Caso contrário, durante os estudos, pode haver consequências decorrentes do mau contato.
- ❗ O Cardian 16ST/12ST e o computador deverão estar instalados sobre uma superfície plana e segura. É necessário verificar que ao redor do local de conexão não circulem pessoas, para que assim sejam evitados choques aos cabos e eventuais quedas do dispositivo.

8.6 ENTRADAS INTRACARDÍACAS E SAÍDAS DE ESTIMULAÇÃO

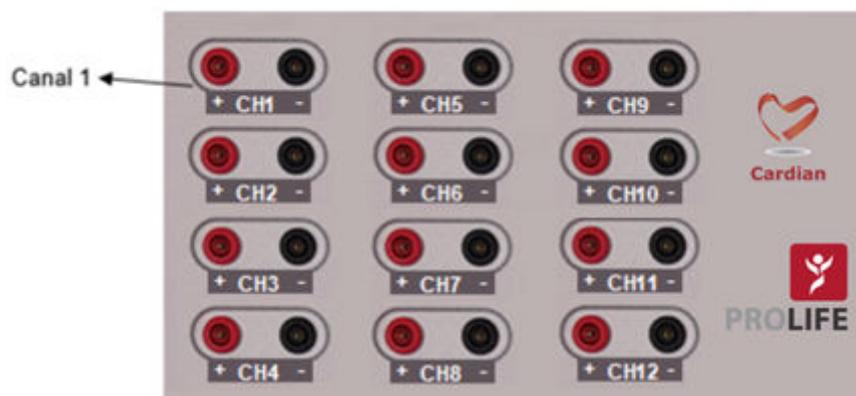
Cada par de terminais vermelho e preto, circulado por uma linha cinza, formam um sinal de entrada (um canal) na tela do computador. Utilizando o software do notebook do Cardian 16ST/12ST, a saída do estimulador pode ser redirecionada para qualquer uma dessas entradas para estimular o coração através do cateter conectado. No caso da utilização das entradas como saídas do estimulador, apenas uma pode receber essa função por vez, ou seja, não se pode definir duas ou mais entradas com a função de estimulação simultaneamente.

Para conectar cada cateter, deve-se introduzir o terminal proximal do conector do cateter correspondente ao canal desejado vermelho e preto.

Painel de conexões de cateteres 16ST:



Canal	Denominação		Função entrada (aquisição do sinal de ECG 21 intracardíacos)	Função saída (estimulação)
CH1	1 (vermelho)	1 (preto)	√	√
CH2	2 (vermelho)	2 (preto)	√	√
CH3	3 (vermelho)	3 (preto)	√	√
CH4	4 (vermelho)	4 (preto)	√	√
CH5	5 (vermelho)	5 (preto)	√	√
CH6	6 (vermelho)	6 (preto)	√	√
CH7	7 (vermelho)	7 (preto)	√	√
CH8	8 (vermelho)	8 (preto)	√	√
CH9	9 (vermelho)	9 (preto)	√	√
CH10	10 (vermelho)	10 (preto)	√	√
CH11	11 (vermelho)	11 (preto)	√	√
CH12	12 (vermelho)	12 (preto)	√	√
CH13	13 (vermelho)	13 (preto)	√	√
CH14	14 (vermelho)	14 (preto)	√	√
CH15	15 (vermelho)	15 (preto)	√	√
CH16	16 (vermelho)	16 (preto)	√	√

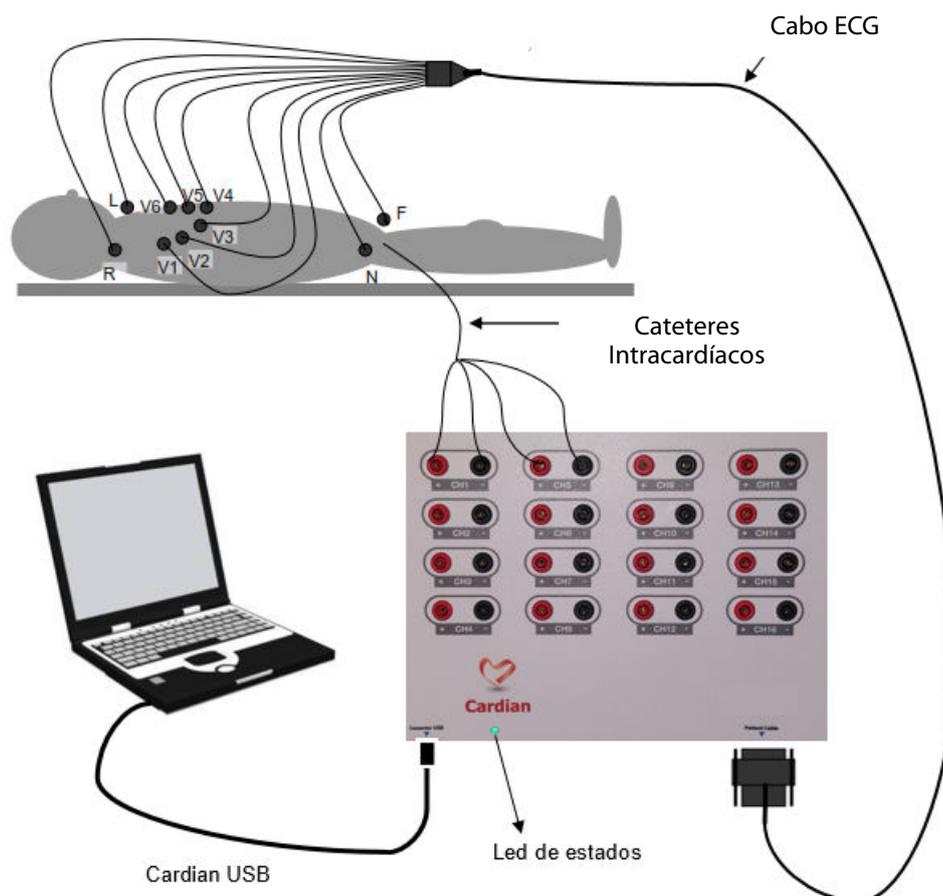
Painel de conexões de cateteres 12ST:

Canal	Denominação		Função entrada (aquisição do sinal de ECG intracardíacos)	Função saída (estimulação)
CH1	1 (vermelho)	1 (preto)	√	√
CH2	2 (vermelho)	2 (preto)	√	√
CH3	3 (vermelho)	3 (preto)	√	√
CH4	4 (vermelho)	4 (preto)	√	√
CH5	5 (vermelho)	5 (preto)	√	√
CH6	6 (vermelho)	6 (preto)	√	√
CH7	7 (vermelho)	7 (preto)	√	√
CH8	8 (vermelho)	8 (preto)	√	√
CH9	9 (vermelho)	9 (preto)	√	√
CH10	10 (vermelho)	10 (preto)	√	√
CH11	11 (vermelho)	11 (preto)	√	√
CH12	12 (vermelho)	12 (preto)	√	√

Função Conexão Circular 12ST:

Além da utilização como polos positivo/negativo (+/-) para formar um canal intracardíacos (CH) através da diferença de potencial entre os polos, o modelo 12ST também oferece a opção de conexão circular. Esta função é realizada através da utilização do cabo y de função circular e altera a configuração de referência dos pinos. Por exemplo, o canal CH1 terá como referência (polo negativo) o polo positivo do próximo canal, e, assim por diante para os próximos canais.

Esquema de conexão de cateteres e cabos ECG:



LED de estados:

Cor	Estados
Verde	Sistema adquirindo sinais cardíacos.
Amarelo	Sistema preparado para estimulação.
Vermelho Cintilando	Estímulo em curso.
Azul	Detecção de atividade cardíaca.
Vermelho Constante	Problema no Software e Falha de Comunicação com o computador

Cateteres de Eletrofisiologia compatíveis com o Cardian 16ST/12ST:

Os cateteres de eletrofisiologia compatíveis com o Cardian 16ST/12ST devem seguir às seguintes normas:

Norma	Descrição
ISO 10.555-1	Cateteres intravasculares – cateteres esterilizados ou de uso único – Parte 1: Requisitos gerais.
DIN 13273-7	Cateteres para uso médico – Parte 7: Determinação da atenuação de raios X de cateteres; Requisitos e ensaios.
DIN ISO10993-1	Avaliação biológica de dispositivos médicos – Parte 1: Avaliação e ensaios. Terceira edição.
DIN EN ISO 11138-2	Esterilização de produtos sanitários – Indicadores biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para o óxido de etileno processos de esterilização, validação e controle de rotina de um processo de esterilização de produtos médicos.
DIN EN ISO 11737-1	Esterilização de produtos sanitários - Métodos microbiológicos – Parte 2: Testes de esterilidade realizados na definição, validação e manutenção de um processo de esterilização.
DIN EN 60601-1	Equipamentos eletromédicos – Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e funcionamento essencial.

Na tabela abaixo é possível conferir alguns dos fabricantes e modelos de cateteres compatíveis com o sistema Cardian 16ST/12ST:

Norma	Descrição
Abbott	Inquiry™, Livewire™, Response™, Supreme™
Biotronik	MultiCath™, ViaCath™, AlCath FullCircle™, AlCath Gold™
Boston Scientific	Blazer™ DX, DynamicTip™, Polaris X™, Steerocath™, Viking™,
Medtronic	Conductr™, Contactr™, Enhancr™, Marindr™, Stablemapr™
Microport	EasyFinder™, EasyLoop™, FireMagic™
Johnson & Johnson	Decanav™, Lasso™, Smarttouch™, Thermocool™

É importante lembrar que os cateteres compatíveis com o Sistema Cardian 16ST/12ST incluem, mas não se limitam aos cateteres citados na tabela acima.



Os cateteres descartáveis podem ser utilizados uma única vez. A reutilização dos cateteres descartáveis pode causar infecções graves no paciente ou contaminação cruzada.



ADVERTÊNCIA – PACIENTES COM DISPOSITIVOS CARDÍACOS ELETRÔNICOS IMPLANTÁVEIS (DCEIs). Para pacientes portadores de DCEIs do tipo marcapassos, cardioversores desfibriladores implantáveis (CDIs) ou dispositivos de terapia de ressincronização cardíaca (TRC) a manipulação dos cateteres no interior das câmaras cardíacas pode levar ao deslocamento dos eletrodos intracardíacos dos DCEIs dos sítios de estimulação, fazendo com que os dispositivos percam a função de terapia. Recomenda – se extremo cuidado na manipulação dos cateteres de eletrofisiologia no interior das câmaras cardíacas nesses pacientes.

8.7 ECG DE SUPERFÍCIE

Conexão do cabo do paciente aos eletrodos no paciente:

Alinhe todas as vias condutoras do cabo do paciente, evitando que elas se dobrem, e conecte-as aos eletrodos descartáveis, garantindo uma boa aderência. Consulte o **Capítulo 11 Preparação do Paciente** para informações sobre cuidados com a pele do paciente antes da instalação do cabo. Os identificadores e códigos de cores dos eletrodos cumprem os requisitos dos padrões IEC/EM. Para evitar conexões incorretas, os identificadores e códigos de cores estão especificados na tabela abaixo, a qual indica o código equivalente de acordo com os requisitos europeus e americanos.

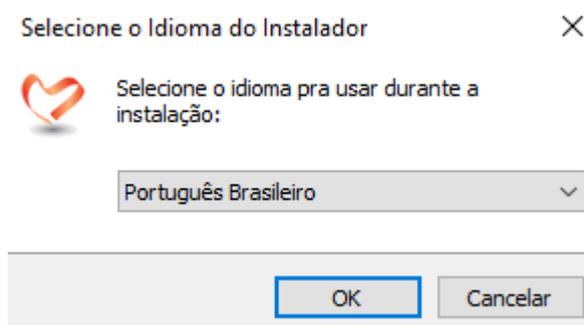
Eletrodos	Europeus		Americanos	
	Identificador	Código de Cor	Identificador	Código de Cor
Braço direito/ deltóide direito	R	Vermelho	RA	Branco
Braço esquerdo/ deltóide esquerdo	L	Amarelo	LA	Preto
Perna direita/ perna no membro superior o mais próximo possível do tronco	N ou RF	Preto	RL	Verde
Perna esquerda/ perna no membro superior o mais próximo possível do tronco	F	Verde	LL	Vermelho
Tórax 1	C1	Branco/Vermelho	V1	Marrom/Vermelho
Tórax 2	C2	Branco/Amarelo	V2	Marrom/Amarelo
Tórax 3	C3	Branco/Verde	V3	Marrom/Verde
Tórax 4	C4	Branco/Marrom	V4	Marrom/Azul
Tórax 5	C5	Branco/Preto	V5	Marrom/Laranja
Tórax 6	C6	Branco/Roxo	V6	Marrom/Roxo

CAPÍTULO 9 – INSTALAÇÃO DO SOFTWARE CARDIAN

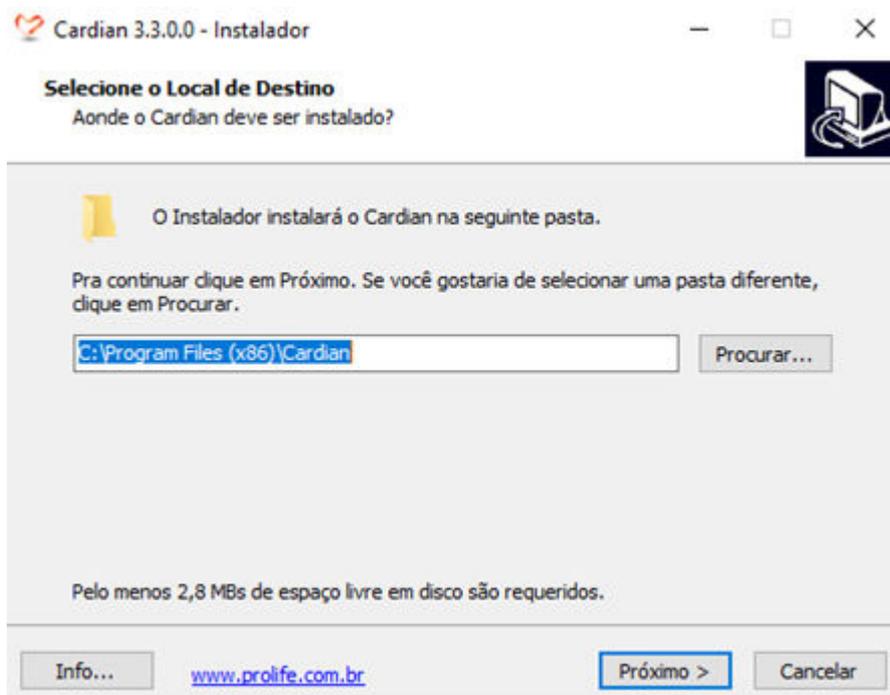
- O Programa Cardian vem com o CD do Cardian 16ST/12ST incluso.
- A versão do Programa Cardian está impressa sobre o CD.

A instalação do Programa Cardian no computador é realizada conforme se segue:

1. Coloque o CD no compartimento adequado do computador.
2. Execute o arquivo "Cardian Install.exe" como administrador.
3. Selecione o Idioma: Português BR e pressione OK.

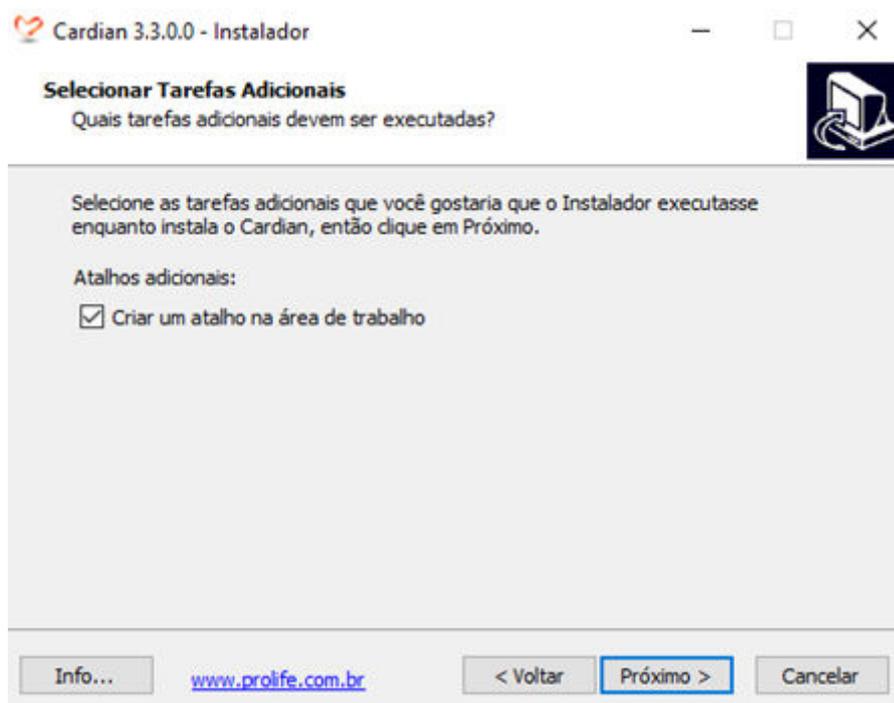


4. Selecione a pasta de destino na qual se deseja que o programa seja instalado. Por padrão, o programa é instalado em C:\Arquivos de Programa (x86)\Cardian. Entretanto, é possível escolher outro destino. Selecione "Próximo".

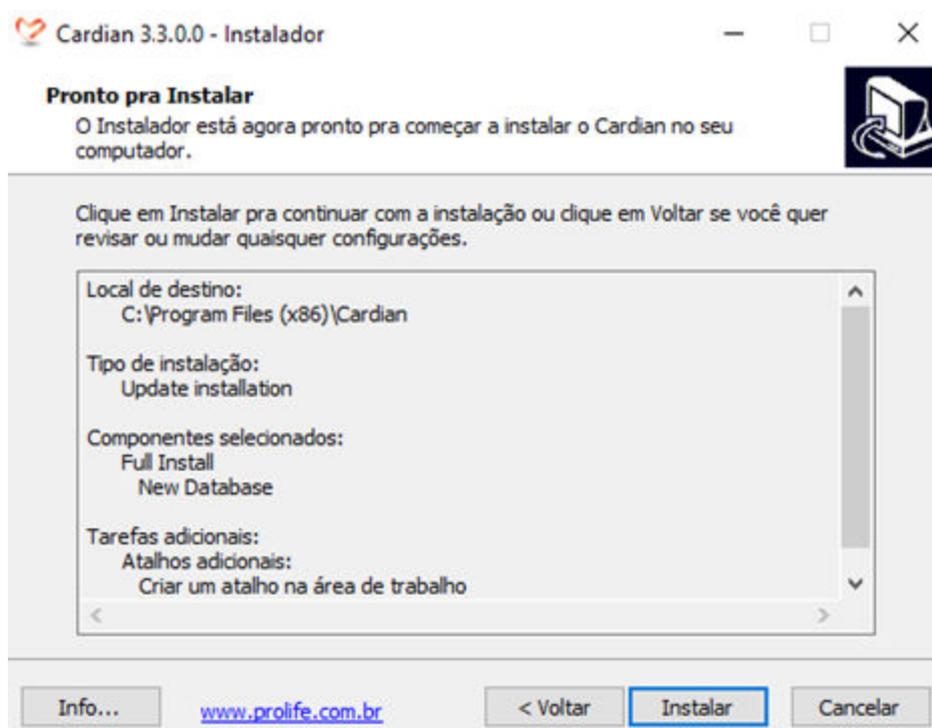


5. Mantenha "Full Install" e "New Database" selecionados para realizar a instalação completa do Sistema Cardian. Pressione "Próximo" para prosseguir.

6. Selecione o campo (V) Criar um atalho na Área de Trabalho, se desejar que o assistente adicione um ícone de acesso direto na Área de Trabalho do Windows. Selecione "Seguinte".



7. O instalador irá informar que está pronto para iniciar a instalação do programa de acordo com as informações inseridas. Selecione "Instalar".



8. Será informado que a instalação do Programa Cardian foi realizada corretamente. Selecione "Concluir".



9. É necessário configurar o acesso direto para que o programa seja executado como administrador.

CAPÍTULO 10 – VERIFICAÇÃO PRÉVIA ANTES DO USO

Para verificar o funcionamento correto do Cardian 16ST/12ST antes do uso com pacientes recomenda-se a utilização de um simulador de ECG de 12 derivações, cuja amplitude e frequência sejam conhecidas. Os valores medidos devem coincidir com os impostos pelo simulador. As imagens visualizadas na tela deverão estar livres de ruídos e interferências.

-  **Antes do uso do produto, deve-se verificar a integridade de todo o sistema. Isto é, verificar se o módulo está íntegro, ou seja, se não apresenta sinais de danos visíveis e se os conectores se encontram firmemente conectados ao gabinete.**

-  **Caso exista algum tipo de falha nesses componentes, é solicitado que não se utilize o dispositivo e que se entre em contato o mais rápido possível com o Departamento de Pós-vendas da ProLife ou com o representante autorizado para que os problemas sejam resolvidos.**

-  **Acessórios como cabos para ECG, cabo USB ou Cabo Y podem se degradar ou deformar depois de um longo período de utilização. Substitua-os caso exista alguma evidência de defeito ou envelhecimento que possa afetar a segurança ou o desempenho e assegure-se que o equipamento se encontra em condições ótimas de operação. Para a substituição, utilize somente acessórios especificados neste manual.**

-  **Caso seja detectado o funcionamento incorreto, contate imediatamente a ProLife a fim de solucionar os eventuais problemas encontrados.**

-  **O polígrafo foi concebido para o uso de médicos qualificados ou pessoal profissionalmente treinado. Os operadores devem estar familiarizados com o conteúdo deste manual do usuário antes da operação.**

CAPÍTULO 11 – PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Preparação da pele:

É muito importante que a preparação da pele seja meticulosa. A pele é um mau condutor de eletricidade e, com frequência, cria barreiras que distorcem os sinais do ECG. Se ela for preparada meticulosamente, pode-se reduzir em boa parte a possibilidade de ruído causado por tremores musculares e variações na linha base, o que garante ondas de ECG de alta qualidade. A pele possui em sua superfície uma resistência natural devido à falta de umidade, células epidérmicas mortas, gordura e sujeira.

Para preparar a pele:

1. Se necessário, remova os pelos das áreas de contato. Uma quantidade de pelos excessiva impede uma boa conexão dos eletrodos.
2. Lave bem a área de contato com água e sabão.
3. Seque a pele para aumentar o fluxo de sangue capilar e eliminar as células mortas e de gordura da pele seca.

Adesão dos eletrodos ao paciente:

Para um Estudo Eletrofisiológico, utilize somente eletrodos descartáveis.

Conexão dos eletrodos descartáveis:

1. Alinhe todos as derivações condutoras do cabo do paciente, evitando que se dobrem, e as conecte à parte condutora.
2. Limpe as zonas dos eletrodos sobre a superfície corporal com álcool 75%.
3. Garanta a aderência dos eletrodos descartáveis nas posições corretas sobre a superfície corporal.
4. Conecte os eletrodos descartáveis às partes metálicas condutoras das vias do cabo.
5. Para correta conexão ao paciente, consulte em detalhes a **Seção 8.5 ECG de Superfície**.

A qualidade da onda do ECG será afetada pela resistência de contato entre o paciente e o eletrodo. Para obter um ECG de alta qualidade, é necessário minimizar essa resistência eletrodo-pele durante o processo de conexão dos eletrodos.



Atenção:

- **Os eletrodos descartáveis podem ser utilizados uma única vez.**
- **Certifique-se de que todos os eletrodos estão conectados corretamente ao paciente antes de seu uso.**
- **Confirme que as partes condutoras dos eletrodos e dos conectores associados, incluindo os eletrodos neutros, não estejam em contato com o aterramento ou com qualquer outro objeto condutor.**

CAPÍTULO 12 – LIGAÇÃO E USO DO SISTEMA CARDIAN

Antes de utilizar o Cardian, o software deve estar instalado no computador. As instruções de instalação do software e de conexão de todo o hardware se encontram nos capítulos anteriores.

Siga os seguintes passos para iniciar o estudo:

- Certifique-se que o computador já esteja com o Sistema Cardian instalado conforme detalhado no **Capítulo 9**. Certifique-se também que o computador possua os requisitos mínimos conforme descrito na **Seção 7.2**.
- Conecte a ponta LEMO do cabo USB no módulo utilizado e a ponta USB na entrada lateral do notebook;
- Conecte o cabo e os eletrodos no paciente, conforme descrito na **Seção 8.7**;
- Execute a aplicação do Cardian 16ST/12ST;
- Na aplicação Cardian, clique no botão “Adquirir Sinais”. A unidade já estará apta para adquirir os sinais cardíacos;
- Caso o sinal de ECG apresente alguma anormalidade, certifique – se que a porção proximal do cabo está corretamente fixada no módulo que que as pontas distais estejam bem conectadas nos eletrodos descartáveis utilizados;
- Comece o estudo de acordo com as boas práticas médicas

12.1 ENTRANDO NO PROGRAMA CARDIAN

A partir da tela inicial do Windows, clique no ícone do programa, representado abaixo:

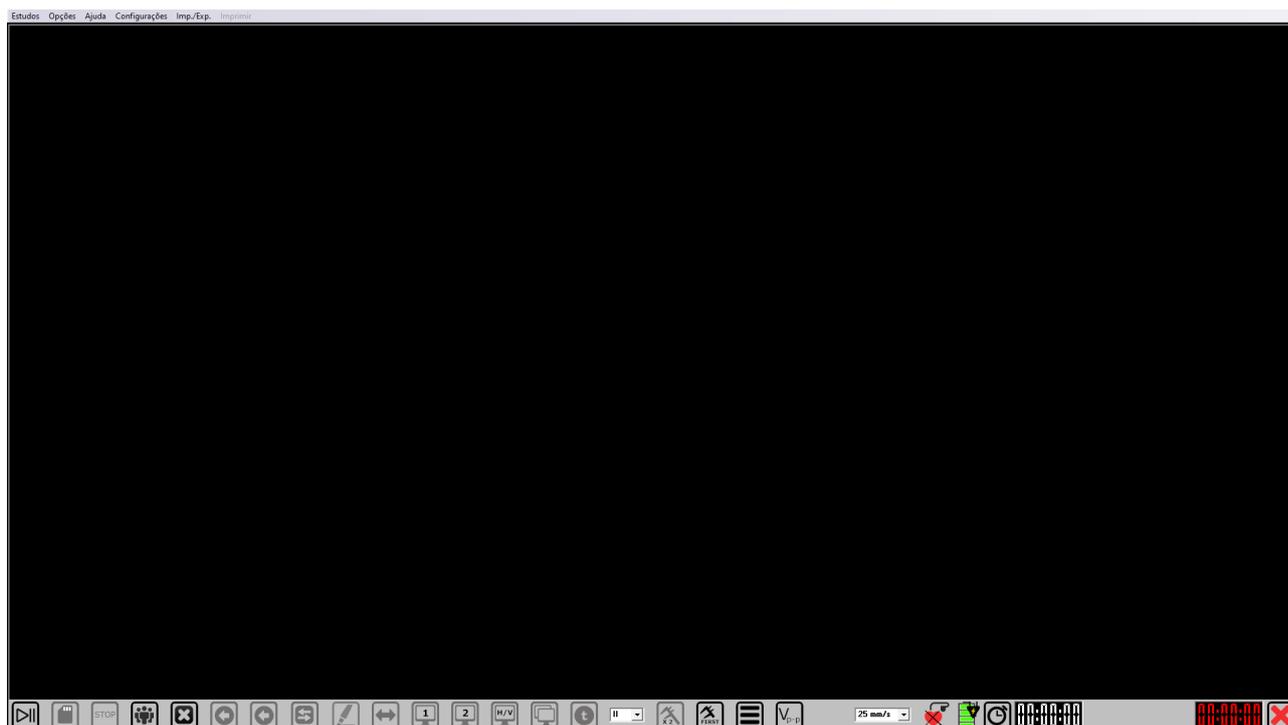


Ícone de entrada

Caso esse ícone não esteja na Área de Trabalho, será necessário entrar no programa através do menu de Arquivo de Programas disponível no Windows.

12.2 MENU DE APRESENTAÇÃO

Ao abrir o programa através do ícone, a seguinte tela aparecerá:



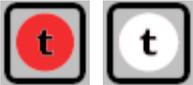
Através dessa tela de apresentação é possível entrar em diferentes menus que o programa disponibiliza, os quais serão explicados nas seções a seguir.

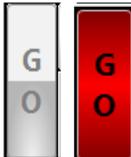
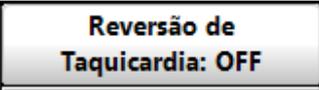
12.3 BOTÕES GRÁFICOS E SÍMBOLOS DO MENU DE APRESENTAÇÃO

Há alguns botões disponíveis no Menu de Apresentação, na tela inicial:

Ícone do Botão	Descrição do Botão
	Botão para Iniciar Aquisição de sinais cardíacos. Antes de iniciar a aquisição, este botão estará representado pela figura ao lado.
	Após pressionar o botão de aquisição de sinais, o botão anterior se alterará para o botão representado pela figurado ao lado, indicando que estão sendo adquiridos sinais cardíacos. Caso este botão não seja pressionado, os botões de gravação não estarão disponíveis.
	Assim que configurar corretamente as características de aquisição dos sinais, clique neste botão para Iniciar Estudo . Ao clicar neste botão, a de banco de dados do paciente se abrirá. Consulte o item 12.4.1 que explicará detalhadamente a janela Banco de Dados do paciente.
	Botão de Encerramento do estudo. Responsável por finalizar o estudo que está sendo realizado no momento. O botão de Encerramento ficará ativo (em vermelho) somente quando um estudo estiver em andamento.
	Este botão pode ser usado para abrir o banco de dados. Nesta janela, é possível editar os dados de pacientes ou consultar, abrir e excluir estudos de pacientes. Consulte o item 12.4.1 que explicará detalhadamente a janela Banco de Dados do paciente.

	Use este botão para fechar o Trigger ou o registro gravado. Também pode ser utilizado para fechar a consulta de um estudo.
	Botão de gravação , uma vez pressionado, gravará os últimos 30 segundos dos sinais cardíacos (sem exibir na tela esta gravação). Insira o nome do registro na tabela de registros que se abrirá ao lado superior direito da tela principal. Este registro ficará acessível através desta tabela de registros. Consulte o item 12.5.1 que explicará detalhadamente a Janela de Registros do paciente.
	Botão de gravação , uma vez pressionado, gravará os últimos 30 segundos dos sinais cardíacos e os exibirá na tela os sinais que foram adquiridos. Insira o nome do registro na tabela de registros que se abrirá ao lado superior direito da tela principal. Este registro ficará acessível através desta tabela de registros. Consulte o item 12.5.1 que explicará detalhadamente a Janela de Registros do paciente.
	Botão de gravação , começará a gravação assim que pressionado e gravará até que seja pressionado novamente para encerrar a gravação.
	Botão de marca , o botão cria uma marca de gravação de quinze segundos com uma linha pontilhada indicando o momento no qual o botão foi pressionado.
	Botão de configuração da tela primária , alterna o modo como a tela principal exibe as informações ao mostrar um registro ou o trigger. Consulte o item 12.2.2 que explicará detalhadamente a janela Tabela de Registros do paciente e terá um exemplo dos diferentes tipos de tela.
	Botão de configuração da tela secundária , irá alternar o modo como a segunda tela exibe as informações ao mostrar um registro ou o trigger. Consulte o item 12.2.2 que explicará detalhadamente a janela Tabela de Registros do paciente e terá um exemplo dos diferentes tipos de tela.
	Botão de configuração de telas , irá alternar o modo como as telas primária e secundária dividirão as informações: verticalmente ou horizontalmente. Consulte o item 12.2.2 que explicará detalhadamente a janela Tabela de Registros do paciente e terá um exemplo dos diferentes tipos de tela.
	Botão de ativação da tela secundária , ativa ou desativa a segunda tela (caso duas telas estiverem disponíveis e se a configuração de telas do Windows estiver como "Estender"). Caso o tamanho físico das telas seja diferente (uma tela seja maior que a outra), as telas não serão cópias uma relacionada à outra, na tela maior haverá maior quantidade de sinais, visto que haverá maior quantidade física para preenchimento, ou seja, quanto maior o tamanho da tela em milímetros, maior a quantidade de sinais em mm/s.

	<p>Botão de Trigger, habilita ou desabilita o trigger. Consulte o Manual de Teclas de Atalho para verificar as opções disponíveis de Trigger.</p>
	<p>Atalho de configuração do cálculo da frequência cardíaca, atalho utilizado para alterar o canal de cálculo da Frequência Cardíaca. Também disponível através da janela Configuração dos Canais, conforme exemplificado na seção 12.3.11.</p>
	<p>Botão de atalho de medição de tempo, quando este botão estiver habilitado (em vermelho), estará disponível a medição do tempo (em milissegundos) entre dois pontos de um sinal de revisão. Consulte o item 12.2.3 que explicará detalhadamente a Medição entre dois pontos (Caliper).</p>
	<p>Quando este botão estiver habilitado (em vermelho), estará disponível a medição do tempo (em milissegundos) entre dois pontos variáveis dentro de um sinal de revisão, que se movem no eixo do tempo. Consulte o item 12.2.3 que explicará detalhadamente a Medição entre dois pontos (Caliper).</p>
	<p>Detector de marcapasso, Indica se a detecção de pulso de marca-passo está ligada (ícone da esquerda) ou desligada (ícone da direita). Consulte o item 13.1 que explica detalhadamente esta função e como habilitá-la ou desabilitá-la.</p>
	<p>Configuração de canais, botão para abrir a Janela de Configuração de Canais.</p>
	<p>Voltagem Pico – a – Pico. Botão para abrir a Janela de Voltagem. Consulte o item 12.8, o qual explica detalhadamente esta janela.</p>
	<p>Símbolo de Bateria, indica estado de carga da bateria do computador.</p>
	<p>Cronômetro, Botão utilizado para zerar o cronômetro que se encontra à sua frente. Não está relacionado ao tempo de estudo (em vermelho), apenas serão iguais caso este cronômetro (em branco) nunca for zerado durante o estudo.</p>
	<p>Contador branco, tempo decorrido após o botão de cronômetro ser zerado. Caso o cronômetro nunca seja zerado, este tempo será igual ao tempo decorrido do estudo.</p>
	<p>Contador vermelho, tempo total de estudo decorrido.</p>
	<p>Contador verde, Tempo em que a revisão foi registrada de acordo com o tempo de estudo decorrido (hh:mm:sss). Esse relógio só ficará visível ao revisar uma gravação feita durante um estudo.</p>

	<p>Botão para sair, fecha o programa. Somente será possível sair do programa se este botão estiver habilitado (em vermelho). O botão não ficará habilitado enquanto estiver ocorrendo aquisição de sinais ou enquanto estiver gravando um estudo.</p>
	<p>Botão para início de estimulação, este botão é utilizado para iniciar a estimulação e só estará disponível após selecionar o canal de estimulação desejado.</p>
	<p>Botão de Stand - by, este botão é utilizado para parar a estimulação.</p>
	<p>Botão de reversão de taquicardia, ao ser pressionado esse botão, o software analisa o último ciclo de frequência identificado e atualiza o trem de estímulos (S1-S1) para 95% do ciclo original</p>

Para alguns destes botões disponíveis, existem teclas de atalho para facilitar o uso do Sistema Cardian. Consulte o Manual de Teclas de Atalho para informações mais detalhadas.

12.4 BARRA DE FERRAMENTAS SUPERIOR DO MENU DE APRESENTAÇÃO

A barra de Ferramentas Superior do Menu de Apresentação está localizada ao lado esquerdo superior da tela principal. A barra de ferramentas possui as seguintes opções de seleção e que serão detalhadas nos próximos itens:

Estudos Opções Ajuda Configurações Imp./Exp. Imprimir

As subseções seguintes explicarão com mais detalhe cada botão disponível nesse menu.

12.4.1 ESTUDOS

Estudos Opções Ajuda Configurações Imp./Exp. Imprimir

Através da seleção desta opção, a janela **Banco de Dados** se abrirá. Nesta janela, é possível ver a lista de pacientes (em destaque na imagem abaixo) e selecionar o paciente no qual será revisado o estudo:

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian **Endereço:**

Nome: Apresentacao **Cidade:**

Sexo: F M **Código Postal:**

Data de Nascimento: 28/03/1991 **Tel.:**

Hospital: **Seguro de Saúde:**

Estudo #: **Núm. de Seg. Saúde:**

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
			20/04/2022	18:31:29	00:19:52
			20/04/2022	18:53:23	00:01:03

Abriu Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

Anular Filtro

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

Após selecionar o paciente desejado, será apresentada uma lista (em destaque na figura abaixo) com os estudos realizados para tal paciente:

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian **Endereço:**

Nome: Apresentacao **Cidade:**

Sexo: F M **Código Postal:**

Data de Nascimento: 28/03/1991 **Tel.:**

Hospital: **Seguro de Saúde:**

Estudo #: **Núm. de Seg. Saúde:**

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
			20/04/2022	18:31:29	00:19:52
			20/04/2022	18:53:23	00:01:03

Abriu Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

Anular Filtro

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

Após selecionar qual estudo será revisado, basta clicar em “Abrir Estudo”:

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian Endereço:

Nome: Apresentacao Cidade:

Sexo: F M Código Postal:

Data de Nascimento: 28/03/1991 Tel.:

Hospital: Seguro de Saúde:

Estudo #: Núm. de Seg. Saúde:

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

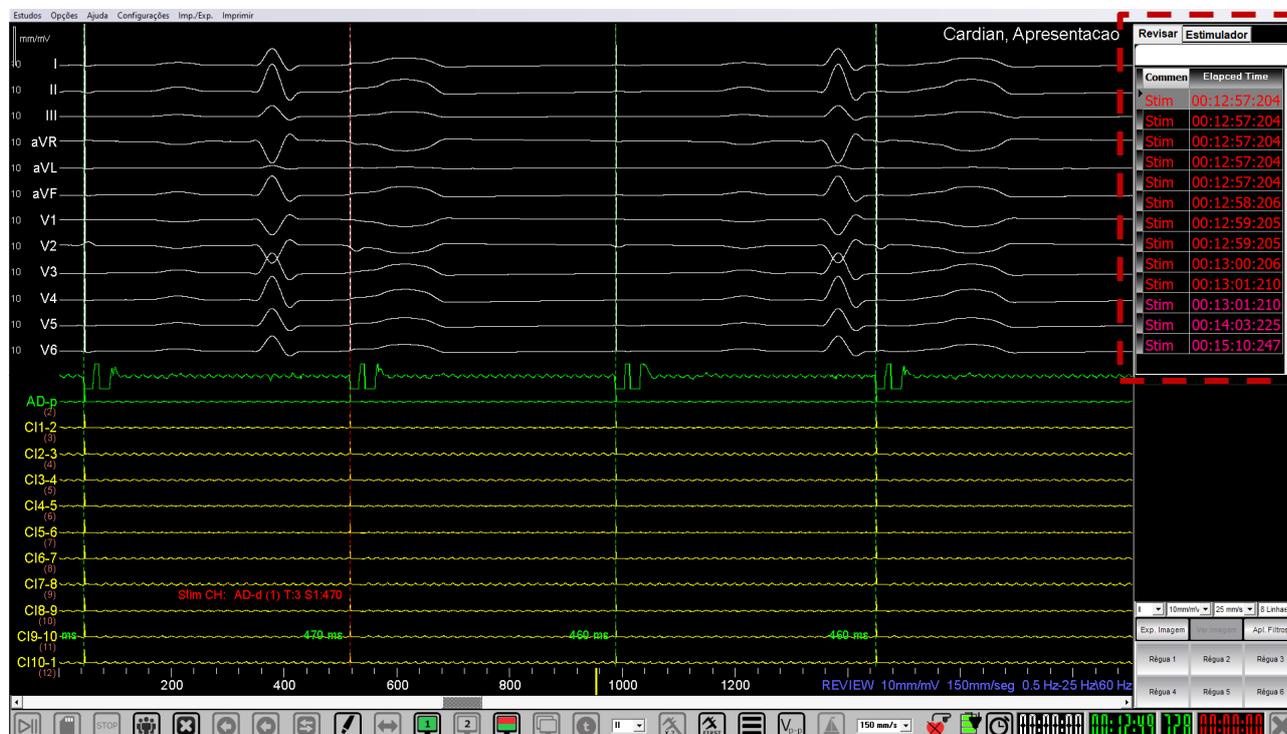
Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
			20/04/2022	18:31:29	00:19:52
			20/04/2022	18:53:23	00:01:03

Anular Filtro

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

Abrir Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

Após clicar em “Abrir Estudo”, a janela “Banco de Dados” será fechada automaticamente e as gravações feitas durante o estudo serão carregadas na aba “Revisar” (em destaque na imagem abaixo):



Para revisar uma marcação específica de gravação da lista de gravações, basta um duplo clique na gravação desejada.

Na janela de banco de dados, também é possível excluir estudos de pacientes que estão cadastrados. O passo – a – passo para a exclusão de um paciente e listado a seguir:

1. Selecione o paciente que será excluído;
2. Apague todos os estudos relacionados ao paciente no item “Excluir Estudo” (em destaque na figura abaixo). **IMPORTANTE:** não é possível excluir todos os estudos de uma vez, repita esse procedimento até que a lista de estudos esteja vazia;

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian Endereço:

Nome: Apresentacao Cidade:

Sexo: F M Código Postal:

Data de Nascimento: 28/03/1991 Tel.:

Hospital: Seguro de Saúde:

Estudo #: Núm. de Seg. Saúde:

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
			20/04/2022	18:31:29	00:19:52
			20/04/2022	18:53:23	00:01:03

Anular Filtro

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

Abriu Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

3. Após clicar em “Excluir Estudo”, o usuário será questionado se ele deseja excluir o estudo (em destaque na figura abaixo), clique em “Sim”;

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian Endereço:

Nome: Apresentacao Cidade:

Sexo: F M Código Postal:

Data de Nascimento: 28/03/1991 Tel.:

Hospital: Seguro de Saúde:

Estudo #: Núm. de Seg. Saúde:

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
			20/04/2022	18:53:23	00:01:03

Atenção...
Tem certeza que deseja apagar este Estudo?

Sim Não

Abriu Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

4. Após excluir todos os estudos relacionados ao paciente, clique em “Excluir Paciente” (em destaque na figura abaixo);

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian Endereço:

Nome: Apresentacao Cidade:

Sexo: F M Código Postal:

Data de Nascimento: 28/03/1991 Tel.:

Hospital: Seguro de Saúde:

Estudo #: Núm. de Seg. Saúde:

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente **Excluir Paciente** Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
					: :

Abrir Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

5. Ao clicar em “Excluir Paciente”, o usuário será questionado se ele deseja excluir o paciente (em destaque na figura abaixo), clique em “Sim”;

Banco de Dados

Sobrenome: Cardian Endereço:

Nome: Apresentacao Cidade:

Sexo: F M Código Postal:

Data de Nascimento: 28/03/1991 Tel.:

Hospital: Seguro de Saúde:

Estudo #: Núm. de Seg. Saúde:

Tipo de Estudo:

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Salvar Paciente Cancelar

Hospital	Estudo #	Tipo de Estudo	Data de Estudo	Hora de Estudo	Duração de
					: :

Abrir Estudo Excluir Estudo Ver Imagens Confirmar Seleção

Sobrenome	Nome
Cardian	Apresentacao
Tecnico	Manual

Apagar Registro

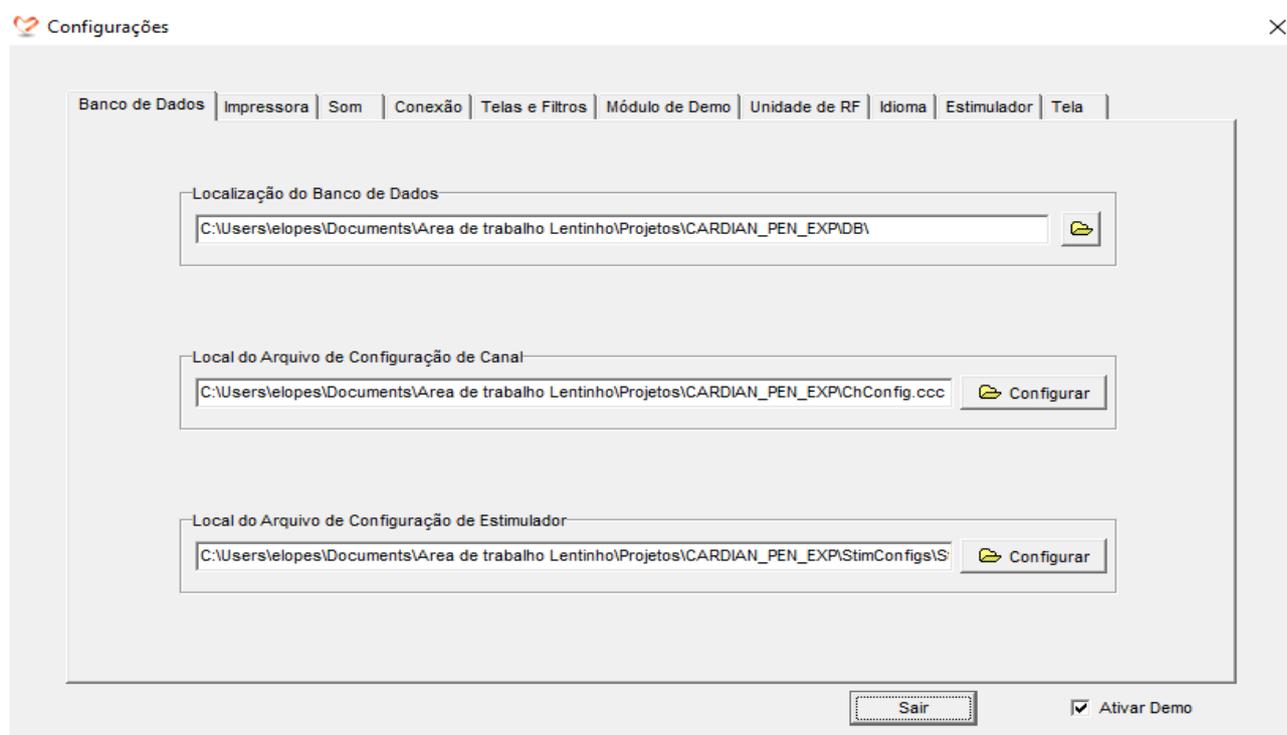
Tem certeza que deseja apagar o registro deste paciente?

6. Após clicar em “Sim”, o paciente será excluído da lista de pacientes.

12.4.2 OPÇÕES

Estudos **Opções** Ajuda Configurações Imp./Exp. Imprimir

Ao selecionar esta opção, a janela **Configurações** se abrirá, conforme a figura a seguir.

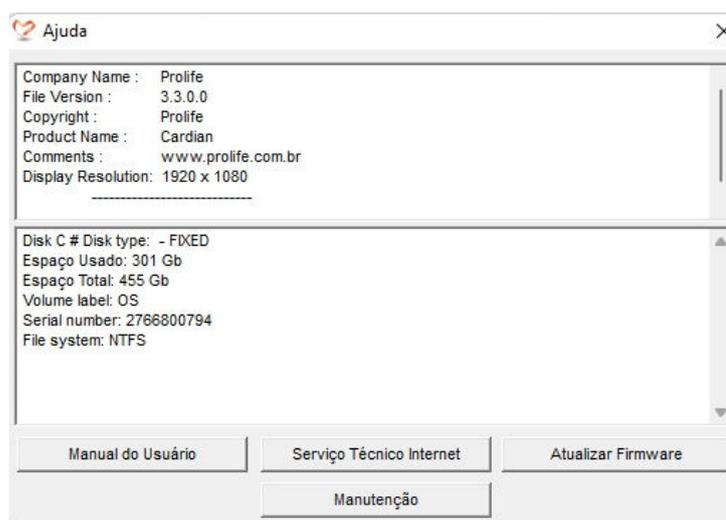


Por esta janela ter diversas opções, um capítulo exclusivo foi reservado para uma explicação detalhada. Consulte o Capítulo 13 – **Configurações do Sistema** para obter as informações específicas de cada opção.

12.4.3 AJUDA

Estudos Opções **Ajuda** Configurações Imp./Exp. Imprimir

Ao selecionar esta opção, a janela de **Ajuda** se abrirá, conforme a figura a seguir.



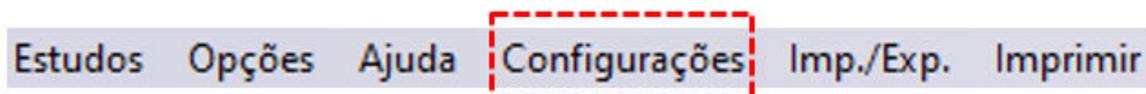
Nesta janela, é possível consultar:

- Manual: Possível consultar o Manual de Operação do equipamento.

É possível realizar os seguintes procedimentos:

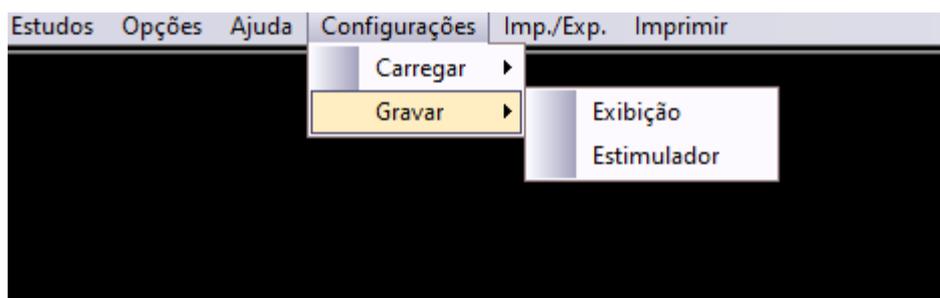
- Serviço Técnico Internet: Para uso da Assistência
- Atualização de Firmware: Para uso de Assistência Técnica;

12.4.4 CONFIGURAÇÕES AJUDA

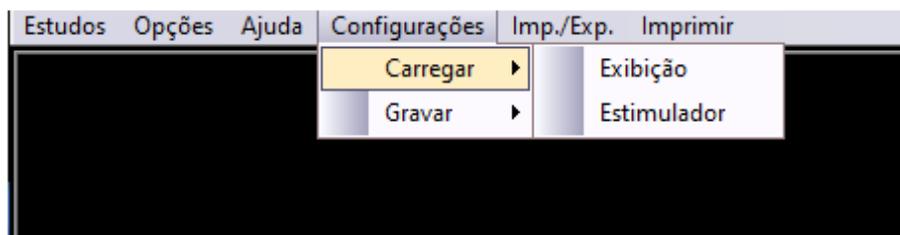


Ao selecionar esta opção, um menu se abrirá abaixo deste botão, no qual será possível carregar ou salvar configurações da tela ou do estimulador.

- **Salvar configurações da tela ou do estimulador:** Para salvar as configurações que definiu durante determinado estudo, clique em salvar e escolha "Tela" ou "Estudo". Este arquivo de configuração ficará salvo para quando quiser utilizá-lo para realizar um estudo posterior.



Carregar configurações salvas da tela ou do estimulador: Se já tiver configurações salvas, clique em carregar e escolha "Tela" ou "Estudo". Este arquivo de será carregado para realizar seu estudo atual.



12.4.5 IMPORTAR/ EXPORTAR

Estudos Opções Ajuda Configurações **Imp./Exp.** Imprimir

Ao selecionar esta opção, será possível importar arquivos salvos no computador ou exportar arquivos do programa para o computador.

Exportar Arquivos: Ao clicar nesta opção, a janela de **Banco de Dados** se abrirá. Clique no estudo que deseja exportar.

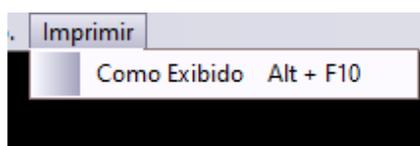
Importar Arquivos: Ao clicar nesta opção, uma janela de busca de arquivos do computador se abrirá. Encontre e selecione o arquivo que deseja importar.

12.4.6 IMPRIMIR

Estudos Opções Ajuda Configurações Imp./Exp. **Imprimir**

Permite realizar configurações para impressão externa. Esse botão ficara disponível apenas ao entrar em uma gravação realizada a partir da revisão de pacientes.

Ao ser selecionado, aparecerá um menu, conforme a figura abaixo:



Após selecionar a opção de impressão, a janela a seguir será aberta:

Imprimir

Comentários:

Hospital

Nome do paciente

Código de Estudo #

Legendas

Título Geral

Legenda da janela

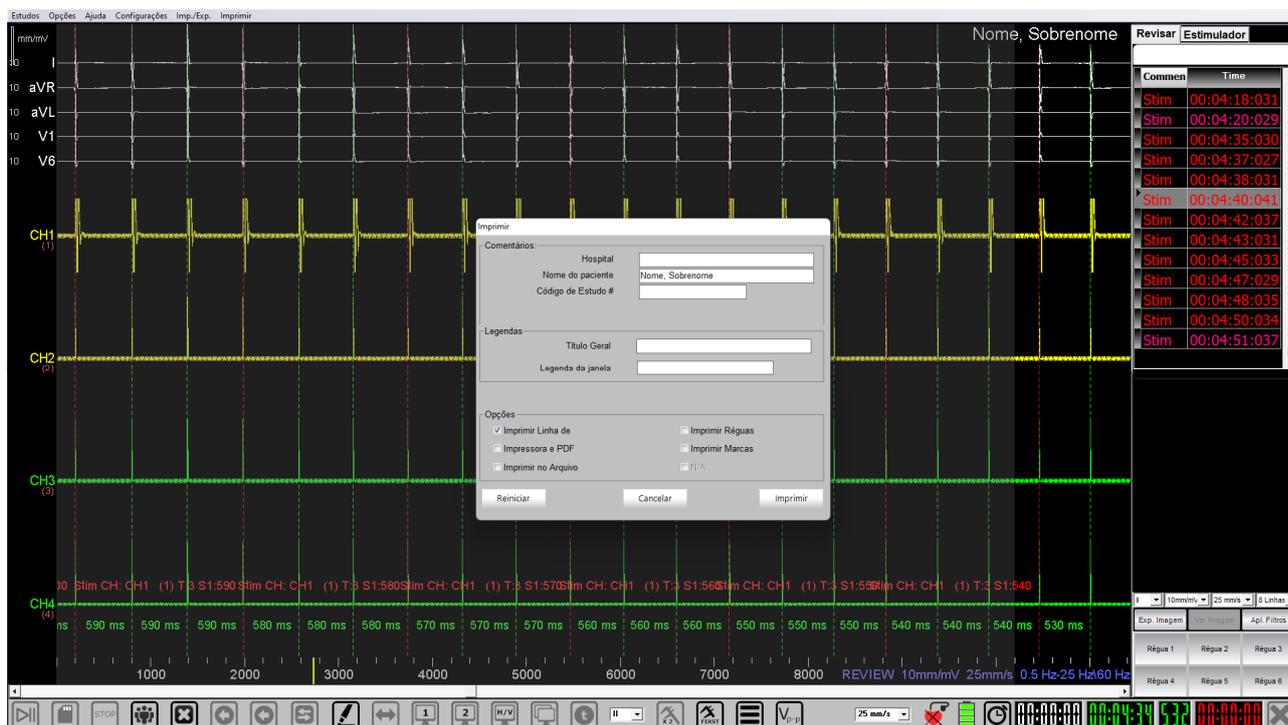
Opções

Imprimir Linha de Imprimir Réguas

Impressora e PDF Imprimir Marcas

Imprimir no Arquivo N/A

Nessa janela, é possível preencher algumas informações extra como o nome do hospital no qual foi realizado o procedimento, o código do estudo, o título geral e legenda. Como é possível ver na figura abaixo, a área de revisão que será impressa no arquivo fica com uma cor diferente do resto do traçado.



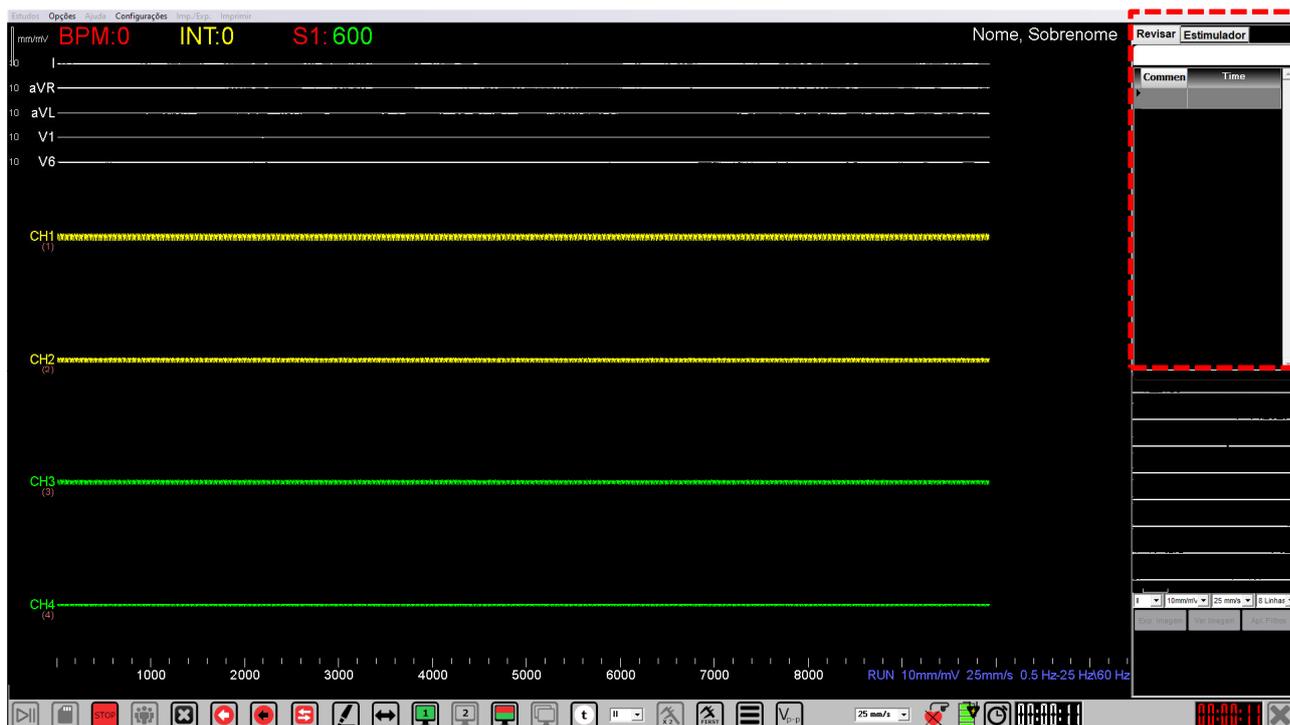
12.5 PAINEL SECUNDÁRIO

O Painel Secundário se encontra ao lado direito do Menu de Apresentação, conforme realce na figura a seguir:



12.5.1 JANELA DE REGISTROS DO ESTUDO

A janela de Registros do Estudo ficará na área superior do Painel Secundário, ao ter selecionado Ritmo na aba superior. A janela de Registros de Estudo se alternará com a janela do Estimulador, ou seja, as duas janelas não podem ser visualizadas simultaneamente.



Ao clicar nos botões de Gravação de Estudos, a janela a seguir será mostrada. Digite o nome deste registro (não existe a necessidade de clicar novamente na caixa de seleção, visto que assim que a janela for aberta, basta digitar diretamente e a caixa de seleção armazenará a informação).

Revisar	Estimulador
ECG FINAL	EAD
Marca en rec1	HIS
Rec cont	RF
Marca posterior a la tv	RF
Marca	RF
Marca en rec 3	RF
Stghyd	RF
Rec	SINAL
SEGUNDA MARCA EN F BLOQ	
Marca en este medio	EAP
Ecg final	EDIFF
His	ECGFINAL
EVD	His
EVP	ECG F

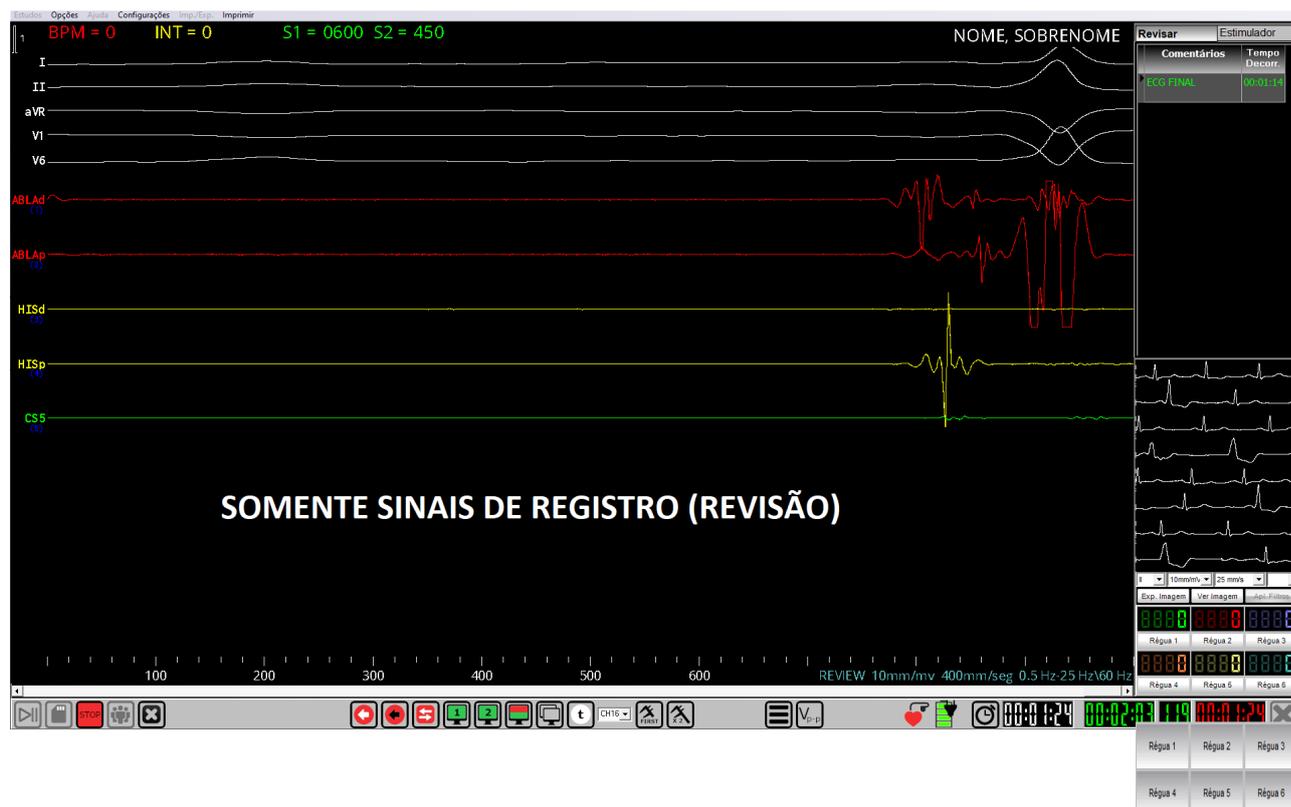
ECG FINAL OK

Clique em OK para gravar o nome do estudo. Caso o botão de gravação pressionado seja , não haverá nenhuma alteração na tela, ou seja, os dados gravados não serão exibidos na tela principal. Caso o botão de gravação pressionado seja , haverá duas opções de telas a serem

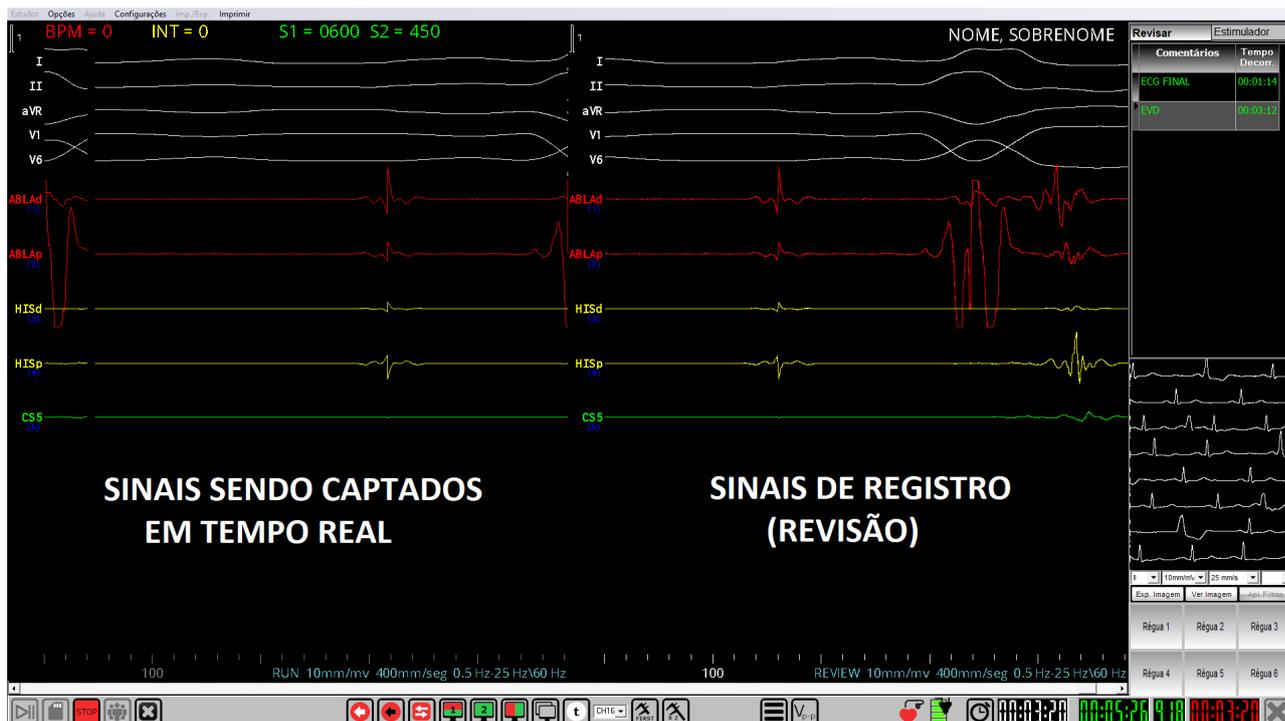
exibidas:

1. Caso a disposição da janela esteja em  ou :

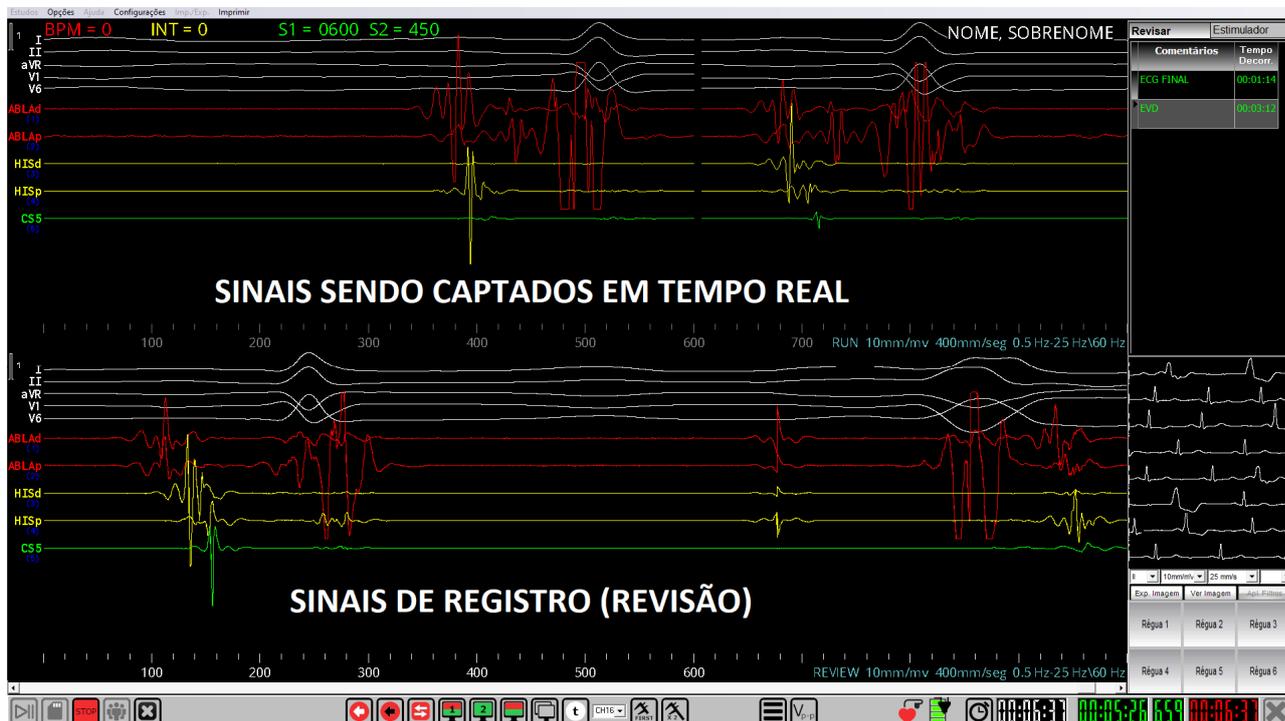
Somente aparecerá na tela principal a tela de registros, a tela dos sinais que estão sendo adquiridos em tempo real não será exibida. Veja a figura a seguir, a qual apresenta os sinais captados de gravação. Para não mais exibir os dados de registro, pressione o  no Menu de Apresentação.



- a. Caso a orientação da janela esteja em :



b. Caso a orientação da janela esteja em :

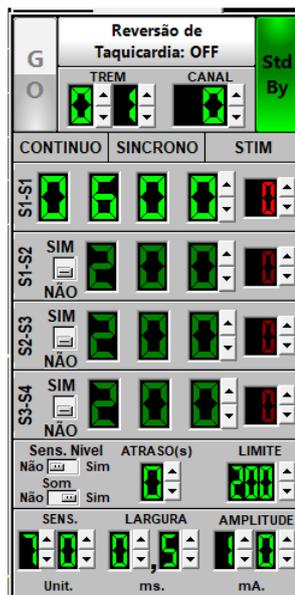


Para não mais exibir os dados de registro, pressione o  no Menu de Apresentação.

12.5.2 JANELA DO ESTIMULADOR

A janela do Estimular será exibida na área superior do Painel Secundário, ao ter selecionado Estimulador na aba superior. A janela do Estimulador se alternará com a janela de Registros de Estudo, ou seja, as duas janelas não podem ser visualizadas simultaneamente.

O Cardian 16ST/12ST possui um estimulador incorporado, totalmente comandado pelo software, e permite redirecionar a saída para qualquer um dos canais intracardíacos.



Suas características incluem:

- **Trem:** Trem de Pulsos de S1, entre 01 a 99 repetições.
- **Canal:** Seletor de canal intracardíaco a ser estimulado.
- **Contínuo:** faz com que o protocolo de estimulação se repita automaticamente, respeitando o tempo de atraso programado. Ao ser clicado, muda para modo Único, o qual faz o protocolo de estimulação programado apenas uma vez.
- **Síncrono:** sincroniza o protocolo de estimulação com o complexo QRS do paciente. Ao ser clicado, muda para assíncrono, que não sincroniza a estimulação com o ritmo intrínseco do paciente.
- **Stim:** ao clicar em “Stim” o botão muda para a opção “Sens”, essa opção desabilita automaticamente o trem de estímulo principal (S1 – S1) e habilita o extra – estímulo (S1 – S2). Ao iniciar a estimulação, o dispositivo passa a fazer a contagem do número de QRS intrínsecos, assim que o número de QRSs contados for igual ao número programado em “TREM”, o dispositivo faz o protocolo de estimulação programado com os extra – estímulos. O modo “Sens” funciona apenas para as estimulações síncronas.
- **S1-S1:** tempo entre estímulos do trem principal (S1 – S1), este período varia entre o valor definido em Limite até 9999 ms, com até três estímulos extras programáveis (S1-S2, S2-S3, S3-S4).
- **S1-S2, S2-S3, S3-S4:** Estímulos extras, com tempo programado o valor definido em Limite até 999 ms.

- **Sens. Nível (Nível de Sensibilidade):** Quando o limiar for alcançado, o sinal em vermelho na tela para informar a sensibilidade atingida pode estar habilitado ou desabilitado. Se o n
- **Som:** Habilitado ou desabilitado.
- **Atraso (s):** Atraso entre um ciclo completo e o próximo, caso o estimulador esteja no modo contínuo.
- **Limite:** Limite mínimo definido para o período de estimulação.
- **Sensibilidade do canal de estimulação:** 0 a 99.
- **Largura (largura de pulso):** Configurável entre 0,1ms e 2,0ms, com intervalos de 0,1ms.
- **Amplitude:** Corrente programável entre 0 e 20 mA, com intervalos de 0,1mA.

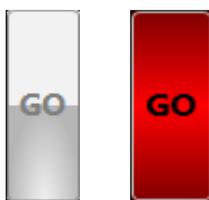
O estimulador vem configurado da seguinte maneira:

TREM = **08**
 CANAL = **0**
 S1-S1 = **600**
 S1-S2 = **200 (Habilitado = SIM)**
 S2-S3 = **200 (Desabilitado = NÃO)**
 S3-S4 = **200 (Desabilitado = NÃO)**
 CONT/ÚNICO = **ÚNICO**
 SINC/ASINC = **ASINC**
 SENSIBILIDADE = **(Desabilitado = NÃO)**
 SOM = **SIM**
 ESPERA = **3**
 LIMIT = **200**
 AMPLITUDE = **05**
 SENSIBILIDADE = **05**
 LARGURA = **05**

Modo de Funcionamento:

O estímulo em sua configuração inicial, está desabilitado. Para ativá-lo é preciso selecionar o canal a ser estimulado, o que é possível mudando o valor de "**CANAL**", sendo que ele está desativado em "**0**" e ativado em um número escolhido de "**1 a 16**", o qual representa o canal intracardíaco a ser estimulado. Quando a etiqueta do canal intracardíaco estiver piscando, é porque este canal foi selecionado para estimulação.

Uma vez que o canal a ser estimulado for selecionado, o botão "**GO**" será habilitado (**Cinza** = desabilitado; **Vermelho** = habilitado).



Desabilitado / Habilitado

É possível suspender a estimulação pressionando o botão "**STAND BY**" (em verde) ou ao modificar algum controle.



CONTÍNUO/ÚNICO

Ao pressionar "**GO**" (agora em vermelho), o estimulador iniciará o estímulo, respeitando o intervalo configurado em S1-S1. Este estímulo será gerado "**N**" vezes, segundo o que estiver configurado em "TREM". Na sequência, são gerados os estímulos extras (**S1-S2, S2-S3, S3-S4**) que estiverem habilitados. Se a configuração **SINGLE/CONT** estiver definido como **CONT (contínuo)**, esta sequência será repetida indeterminadamente até que o botão "**Std By**" seja pressionado. O intervalo de espera entre cada sequência pode ser configurado em segundos, modificando o valor em "**Atraso**". Caso **SINGLE/CONT** estiver definido como **SINGLE**, a sequência S1-S1 e os estímulos extras (**S1-S2, S2-S3, S3-S4**) que estiverem habilitados será executada somente uma vez.

Síncrono/Assíncrono

Caso **Síncrono** estiver configurado, ao pressionar "**GO**", o estimulador iniciará o estímulo, respeitando o intervalo configurado em S1-S1, somente após detectar uma despolarização espontânea no canal a ser estimulado. Este estímulo será gerado de acordo com o número de vezes que estiver configurado na opção "Trem". Na sequência, são gerados os estímulos extras (**S1-S2, S2-S3, S3-S4**) que estiverem habilitados. Se a configuração **CONTÍNUO** estiver habilitada, o protocolo de estimulação será repetido indeterminadamente até que o botão "**Std - By**" seja pressionado. O intervalo de espera entre cada sequência do protocolo pode ser configurado em segundos, modificando o valor em "**Atraso**". Caso **Único** estiver habilitado, a sequência S1-S1 e os estímulos extras (**S1-S2, S2-S3, S3-S4**) que estiverem habilitados será executada somente uma vez, se o operador precisar repetir a estimulação, ele deverá pressionar "**GO**".

Caso **Assíncrono** estiver configurado, ao pressionar "**GO**", a aplicação do estímulo será feita desconsiderando o ritmo intrínseco do paciente, conforme explicado anteriormente em **Único/Contínuo**.

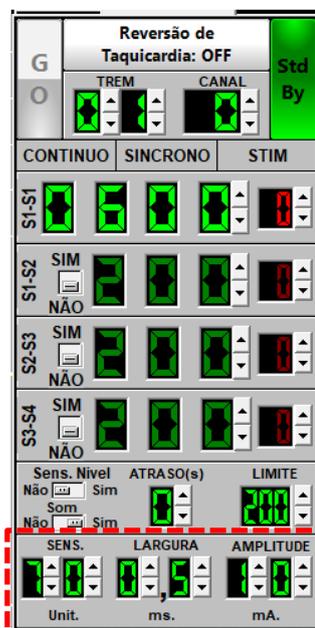
SENS. NÍVEL

Quando este botão está desativado, o traçado do canal selecionado para a estimulação é mostrado conforme a cor de configuração. Porém, quando o botão passa ao estado ativo (ON), a cores do traçado do canal selecionado como estimulador se altera a seguinte maneira:

- Vermelho enquanto o estimulador detectar atividade no canal;
- Caso não se detecte atividade nesse canal, a cor do traçado será representada em branco.

AMPLITUDE, SENSIBILIDADE, LARGURA DE PULSO

Podem ser modificados durante o procedimento os valores de amplitude (em miliampéres), sensibilidade (em porcentagem) e largura de pulso (em milissegundos). Esses parâmetros podem ser alterados no próprio painel do estimulador, conforme destaque na figura abaixo:



É importante salientar que, quanto maior for o número do parâmetro de sensibilidade, mais sensível ao potencial cardíaco será o estimulador.

Reversão de Taquicardias

Trata-se de um atalho para prevenir taquicardias. Ao pressionar este atalho, um intervalo S1-S1 5% menor do que o que foi detectado no paciente será configurado no estimulador. Ao mesmo tempo, caso deseje modificar o intervalo, basta usar as setas para cima e para baixo, de modo a alterar o valor automaticamente gerado. Pressionando a tecla de atalho, uma sequência de impulsos será gerada continuamente, até que se pressione a tecla de atalho novamente. Ao pressionar novamente esta tecla de atalho, os intervalos do estimulador voltarão ao estado que estavam previamente configurados. Utilize o Guia de Teclas de Atalho para consultar a tecla de atalho correspondente.

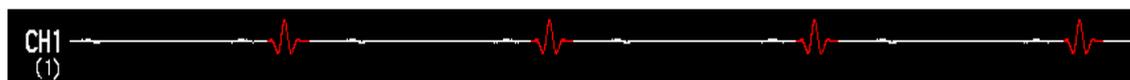
Sens.

Para realizar o ajuste da sensibilidade foi desenvolvido um procedimento sofisticado: ao pressionar o regulador de sensibilidade, a forma de onda do canal selecionado como estimulador mudará para a cor branca, movendo o regulador; quando um sinal for detectado, ele aparecerá na cor vermelha, permitindo um ajuste fácil e rápido. Ao soltar o regulador, ele voltará para sua cor original. Trata-se de um funcionamento similar ao de quando o botão "Sens." é ativado.

Cor normal:



Cor pressionando o regulador de sensibilidade:



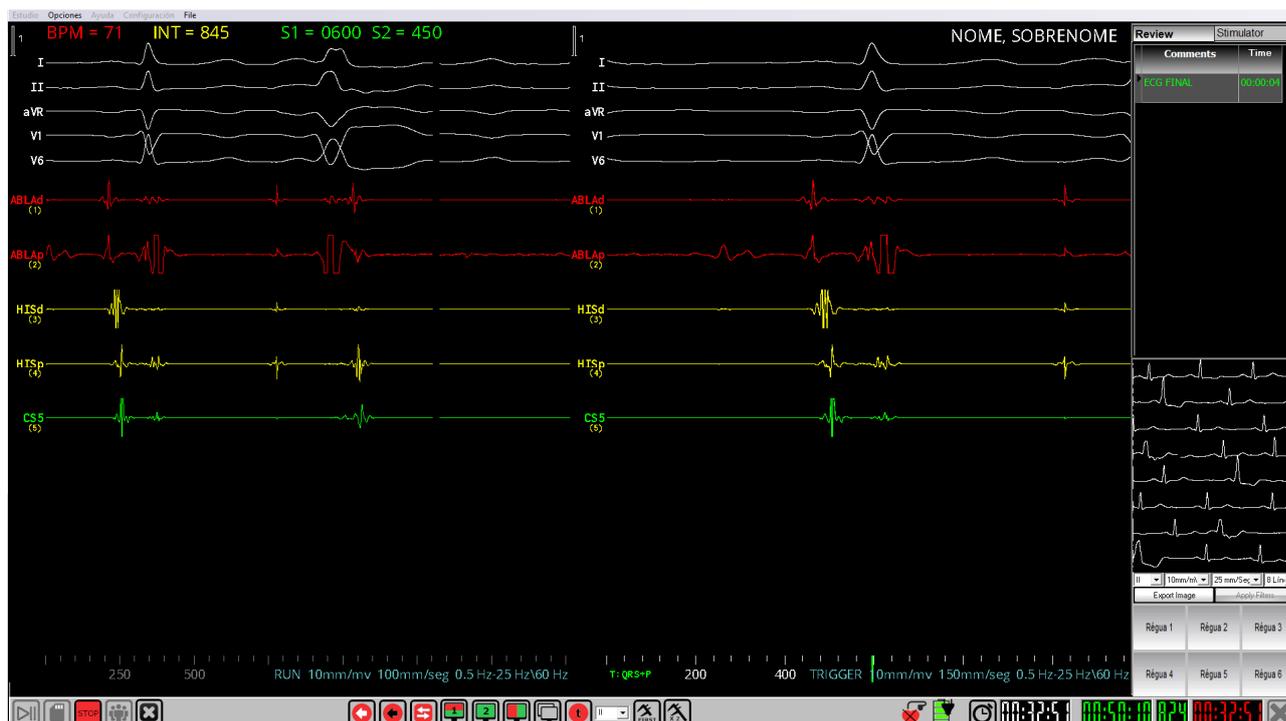
Trigger:

O Sistema Cardian possui um sistema de TRIGGER muito útil e desenvolvido para a medição de intervalos.

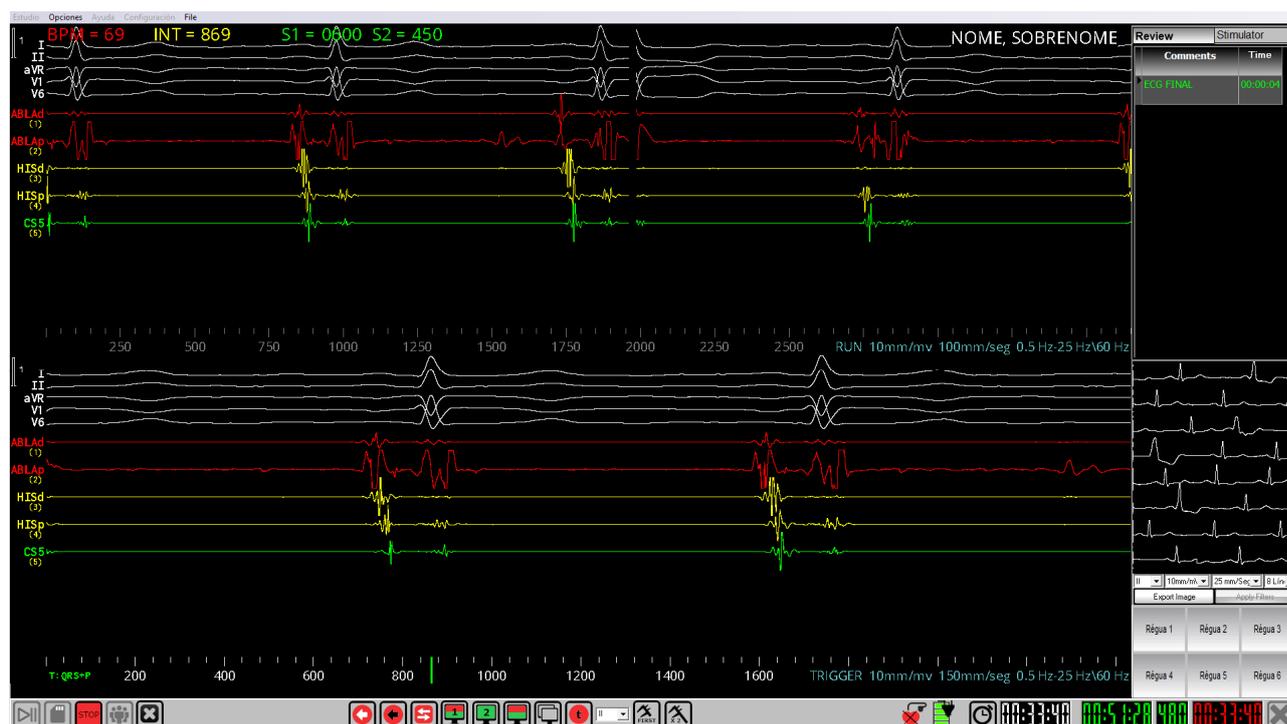


Pressionando o botão  será ativada a janela de TRIGGER, podendo estar dividida horizontalmente ou verticalmente.

TRIGGER com tela repartida verticalmente:



TRIGGER com tela repartida horizontalmente:



É possível modificar o tipo de divisão da tela (horizontal ou vertical) pressionando o botão  / .

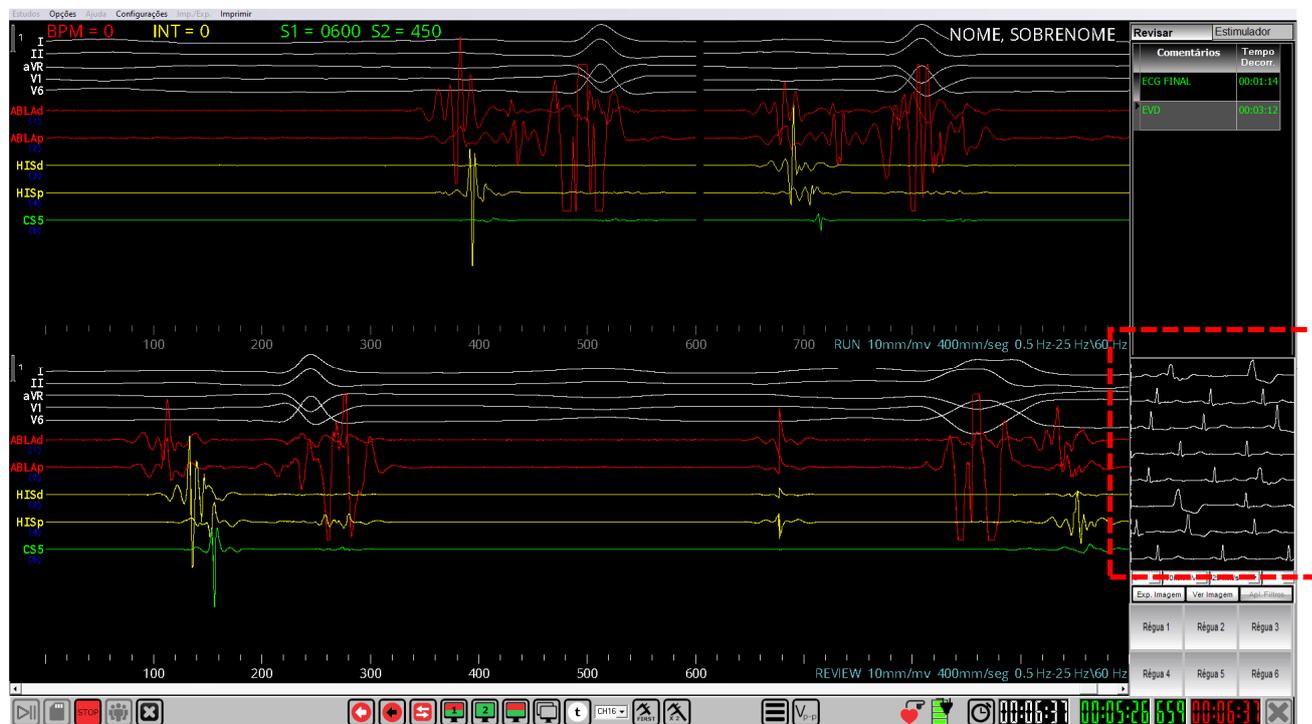
O TRIGGER, tem como opções os seguintes modos, de acordo com a combinação de teclas:

- T+1 = QRS;**
- T+2 = PACE;**
- T+3 = LAST PACE;**
- T+4 = QRS+PACE**

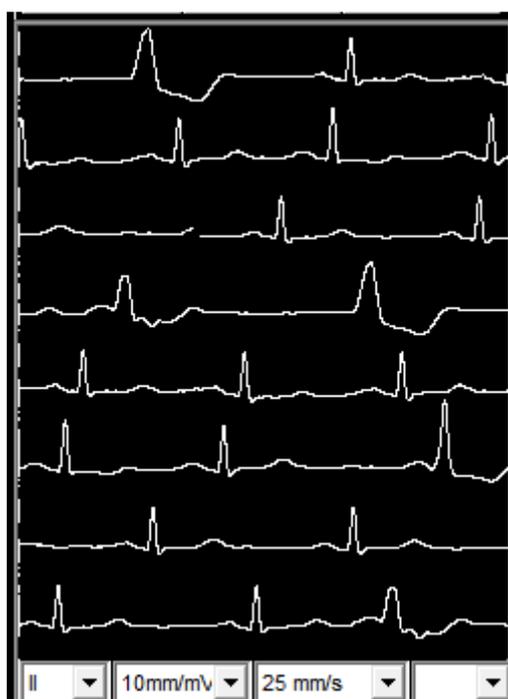
Para alterar estes modos, consulte o Manual de Teclas de Atalho. Para modificar a posição de gatilho, é possível arrastar a marca verde que se encontra na parte inferior da tela de TRIGGER, dentro da régua de tempo.

12.5.3 JANELA DE RITMO

A janela de Ritmo será exibida na área central do Painel Secundário, conforme realce na figura a seguir.



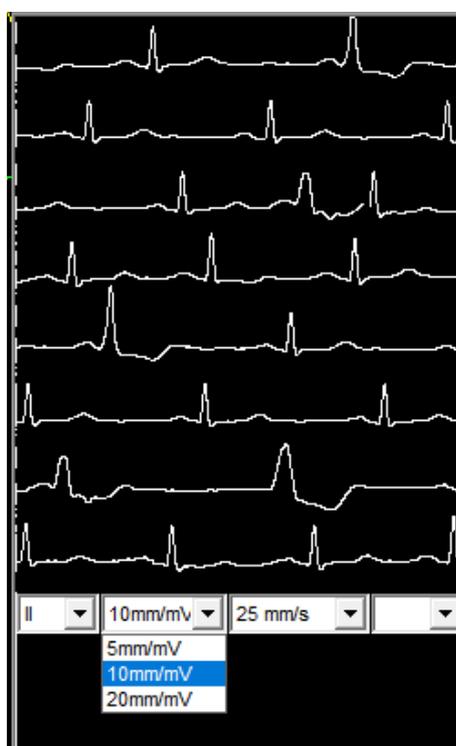
Na janela de Ritmo será exibida uma onda de ECG longa em tempo real, cujas seguintes características podem ser alteradas:



- **Curva de ECG a ser exibida:** Todas as derivações de ECG de superfície estão disponíveis. As derivações de ECG intracavitárias não estão disponíveis para seleção:



- **Ganho do Sinal:** Os seguintes ganhos (amplitudes) estão disponíveis: 5mm/mv, 10 mm/mV e 20 mm/mV.



- **Velocidade de varredura:** As seguintes velocidades de varreduras estão disponíveis: 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.

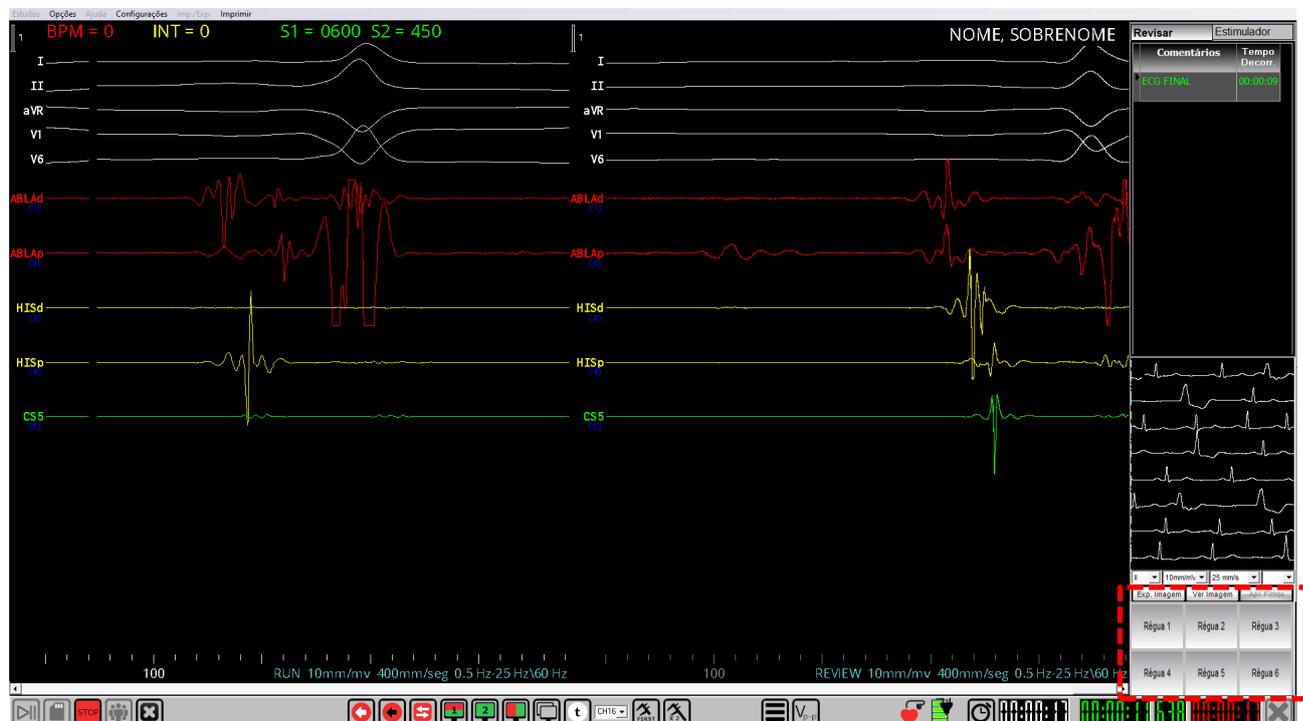


- **Quantidade de Linhas:** Se refere a quantidade de linhas de sinal que estão disponíveis. As opções incluem de uma a oito linhas.



12.5.4 RÉGUAS

A janela de Régua se encontra área inferior do Painel Secundário.

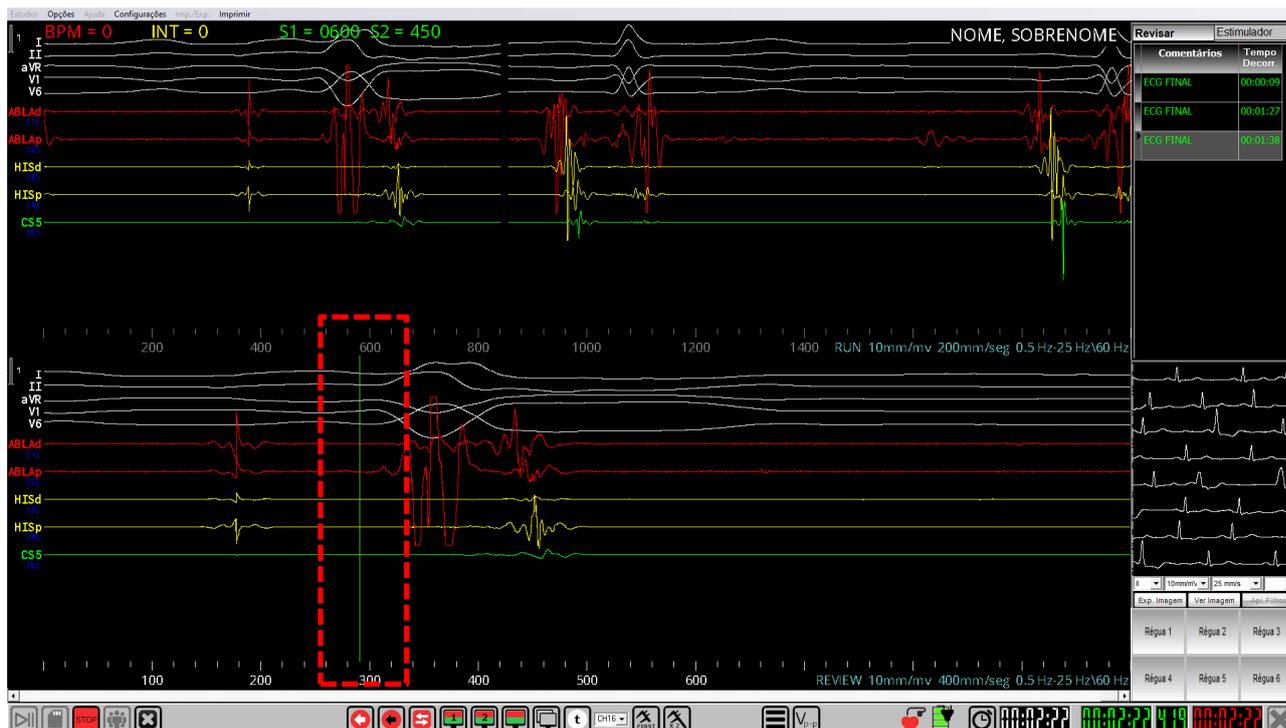


A régua é utilizada para a medição do tempo (em ms) entre dois pontos de um sinal registrado. Existem duas opções para a medição do tempo e é importante ressaltar que esta medição não está disponível para sinais que estão sendo adquiridos em tempo real, somente para sinais gravados.

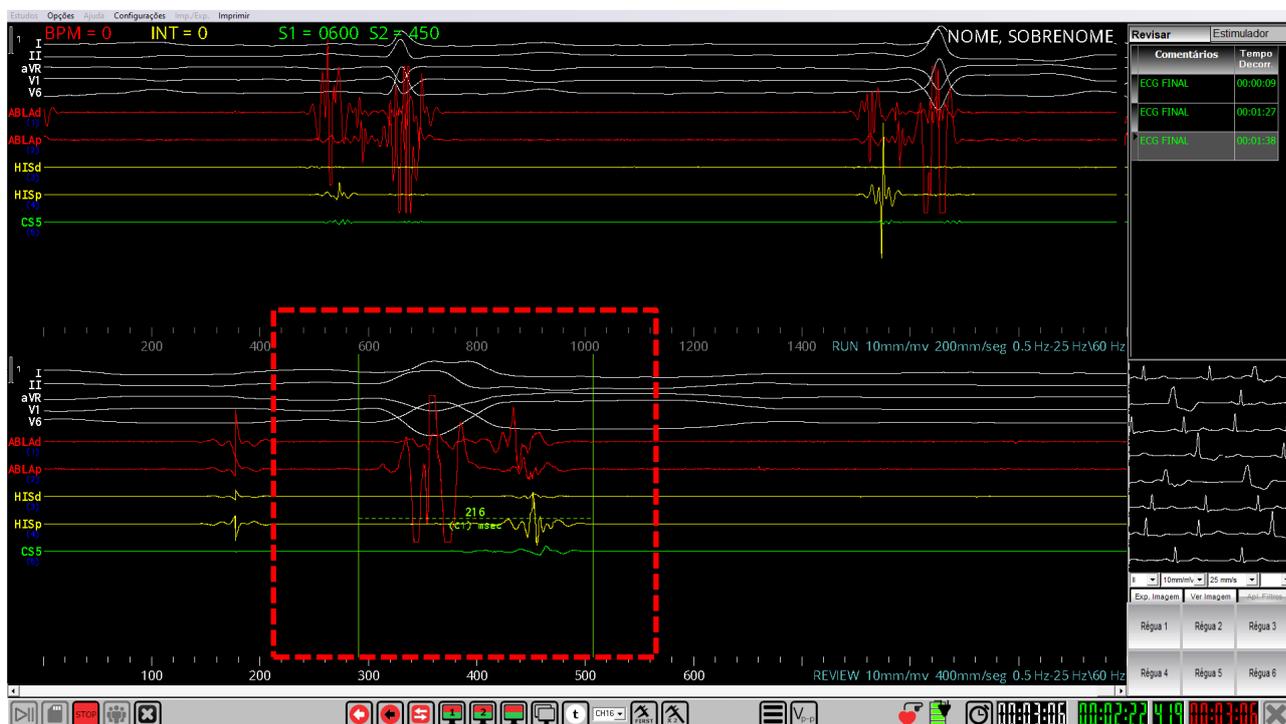
O procedimento inicial para as duas opções de medição é o mesmo, conforme se segue:

Habilite o botão  (clique para que o mesmo fique habilitado, em vermelho):

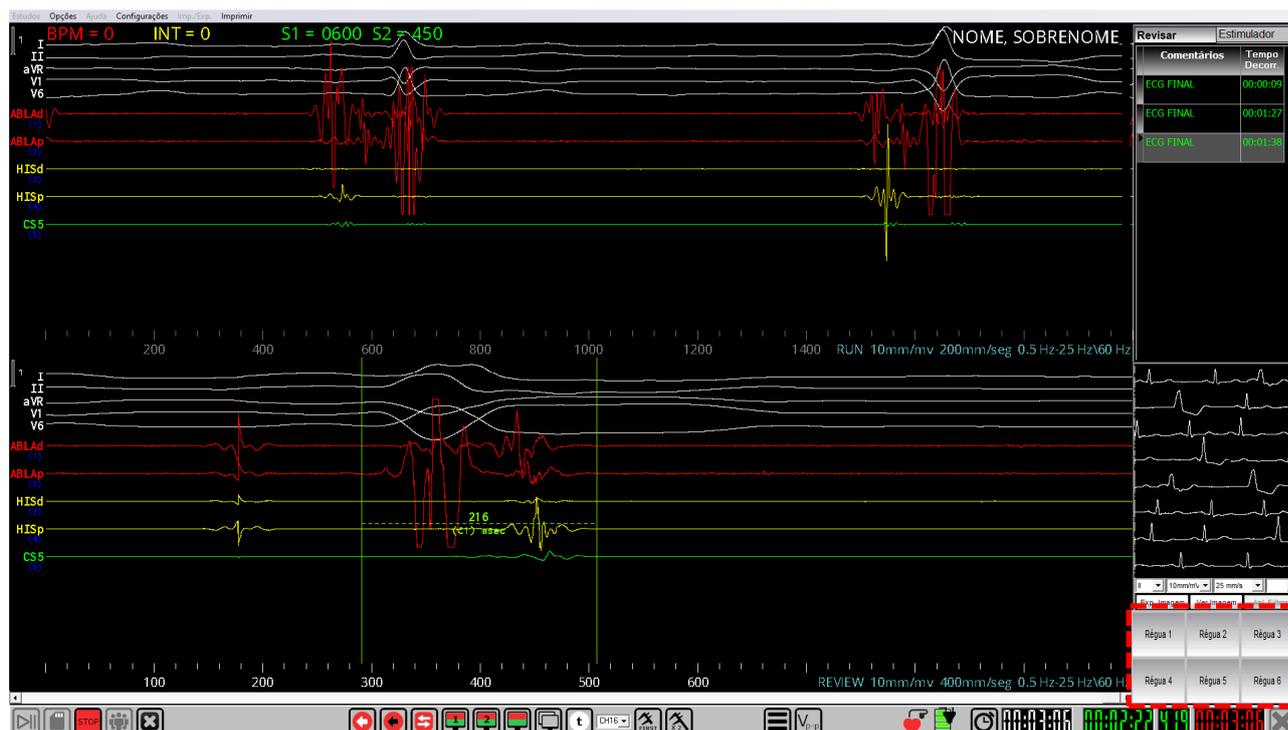
- 1) Para medir, clique no ponto inicial na tela de sinais gravados e a marca horizontal de medida da régua aparecerá.



2) Clique em cima deste ponto inicial e uma nova marca horizontal aparecerá. Arraste a marca horizontal até o ponto final da medida a ser realizada.



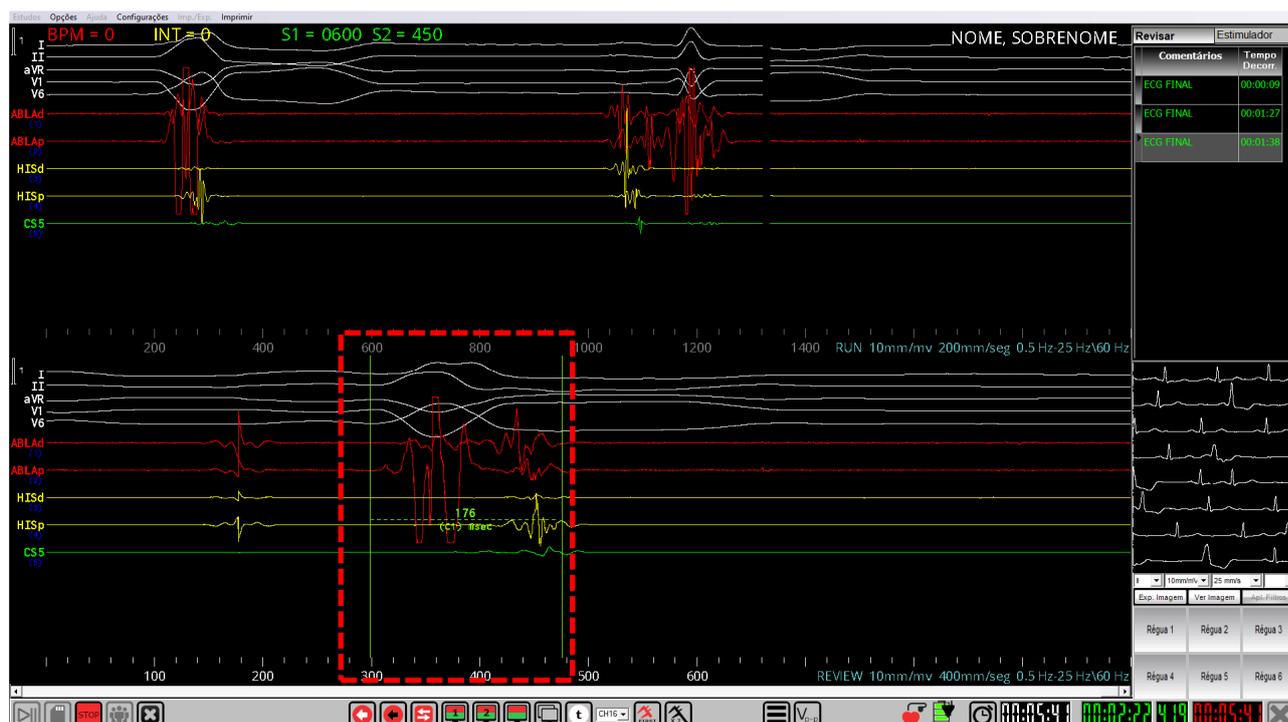
O valor de medição entre os dois pontos será representado entre os marcadores horizontais e na área de Régua na tela, ao lado inferior direito, conforme realce na figura a seguir:



Neste momento, haverá duas opções de recurso de medição de Régua:

A primeira opção é quando o botão  está desabilitado (em preto):

- 3) Ao clicar em cima dos pontos inicial ou final, a marca horizontal permitirá alterar os pontos inicial e final da régua, clique em cima do ponto que deseja alterar, mantenha-o pressionado e o mova. Arraste a tela para a direita ou esquerda para rever o restante do sinal.



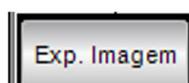
Pode-se inserir até 06 régua de medição diferentes. Na imagem anterior, a primeira régua foi utilizada (a régua verde). Para a medição, siga o mesmo procedimento descrito anteriormente para a primeira régua.

A segunda opção é quando o botão  está habilitado (em vermelho):

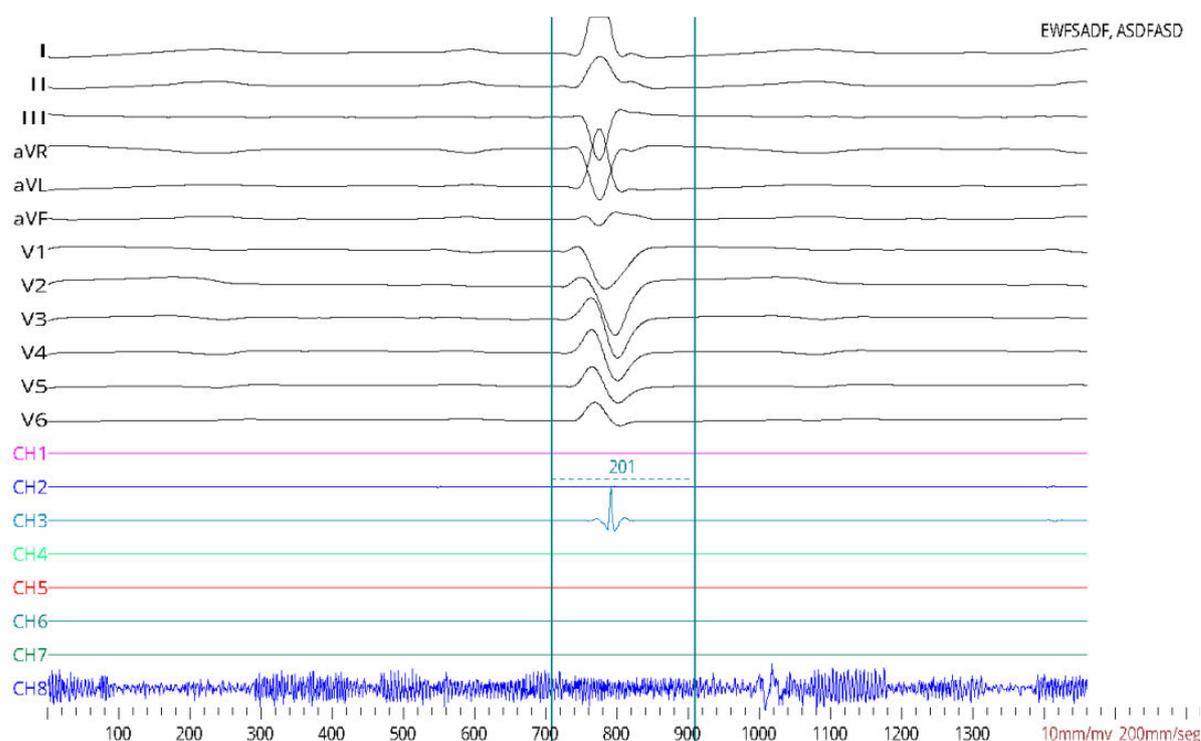
- 3) Ao clicar em cima dos pontos inicial ou final, os dois marcadores da régua irão se mover em conjunto sobre o sinal, não sendo possível alterar os pontos inicial e final que estarão fixos de forma a permitir que o paquímetro se mova com um tamanho fixo predefinido. Nesta opção de medição, com o  habilitado, as demais régua não estarão disponíveis. Para alterar os pontos inicial e final, é necessário remover a habilitação do botão  clicando sobre ele e o alterando para , retornando para a primeira opção de medição.

12.5.5 EXPORTAR IMAGEM

Na parte inferior da janela secundária e abaixo da janela de Ritmo, está o acesso ao botão “Exportar imagem”:



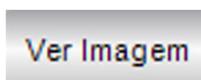
Ele permite exportar a qualquer momento uma imagem no formato BMP ou PDF para ser impressa ou inserida em qualquer documento.



A imagem é gerada com fundo branco, respeitando as cores dos sinais do ECG.

12.5.6 VER IMAGEM

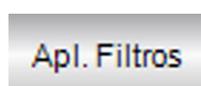
Na parte inferior da janela secundária e abaixo da janela de Ritmo, está o acesso ao botão “Ver imagem”.



Este botão permite abrir um arquivo de imagem no computador através de programas específicos.

12.5.7 APLICAR FILTROS

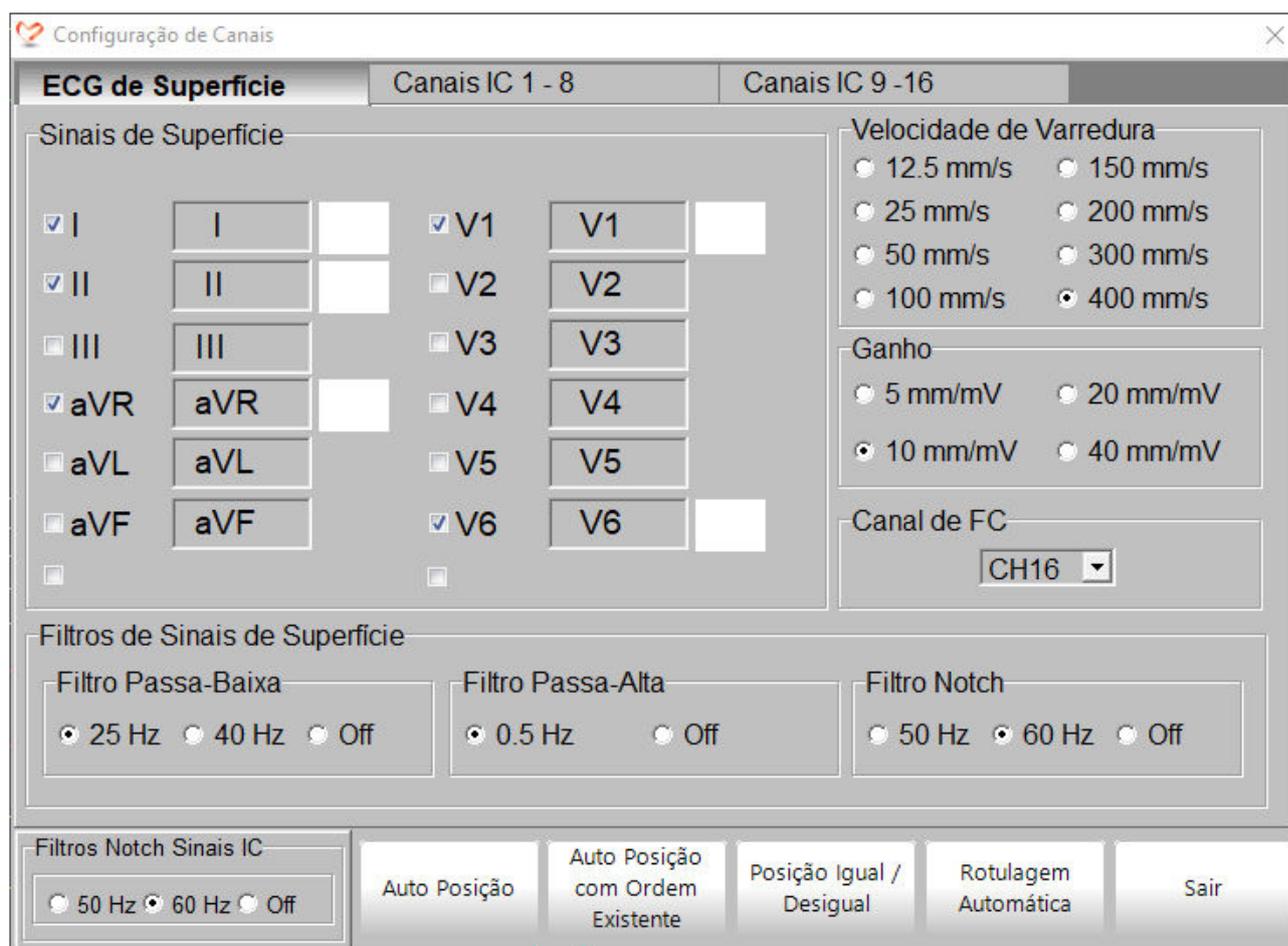
Na parte inferior da janela secundária e abaixo da janela de Ritmo, está o acesso ao botão “Apl. Filtros”.



Este botão permite aplicar os filtros configurados na tela de Configurações de Canais. Este filtro deve ser habilitado somente em revisões de estudo, sem que esteja sendo realizado um estudo simultaneamente.

12.6 JANELA DE CONFIGURAÇÃO DOS CANAIS

Para poder configurar cada um dos canais de aquisição, é preciso entrar na janela de configuração, ao clicar sobre a janela de apresentação inicial com o botão direito. Para que a janela de configuração esteja disponível, é preciso que um estudo esteja sendo realizado (iniciar o estudo através do botão de Aquisição de Sinais, primeiro botão ao lado inferior esquerdo: ).



Neste menu, há diferentes opções de configuração que serão apresentadas nos tópicos a seguir. O menu está dividido em três abas, a primeira é a aba dos canais de ECG de superfície e as outras duas abas são abas de canais de ECG Intracavitários.

12.6.1 VISUALIZAÇÃO DOS CANAIS

Para a visualização de cada canal na tela principal, estes canais devem ser previamente selecionados nessa janela de configuração. Somente serão vistos os canais que tenham sido pré-selecionados. Verifique os modos para seleções de cada canal:

Sinais de ECG de Superfície: É possível selecionar cada derivação de forma individual ao clicar no campo ao lado do nome da derivação, por exemplo: Selecione o campo (v) III para habilitar a exibição da derivação III. Do mesmo modo, esta habilitação pode ser realizada para as demais derivações. De forma a facilitar a seleção, há dois grupos que permitem selecionar automaticamente derivações que pertencem a este grupo. Estes grupos são divididos em derivações periféricas (I, II, III, aVR, aVL e AVF) e precordiais (V1 a V6). Ao selecionar o grupo de derivações periféricas, conforme realce na figura a seguir, as derivações do grupo serão selecionadas automaticamente. O mesmo procedimento pode ser aplicado ao grupo das derivações precordiais para selecionar todas as derivações deste grupo simultaneamente e automaticamente.

Configuração de Canais

ECG de Superfície | Canais IC 1 - 8 | Canais IC 9 - 16

Sinais de Superfície

		mm/mV			mm/mV
<input checked="" type="checkbox"/> I	I	40	<input checked="" type="checkbox"/> V1	V1	40
<input checked="" type="checkbox"/> II	II	40	<input checked="" type="checkbox"/> V2	V2	40
<input checked="" type="checkbox"/> III	III	40	<input checked="" type="checkbox"/> V3	V3	40
<input checked="" type="checkbox"/> aVR	aVR	40	<input checked="" type="checkbox"/> V4	V4	40
<input checked="" type="checkbox"/> aVL	aVL	40	<input checked="" type="checkbox"/> V5	V5	40
<input checked="" type="checkbox"/> aVF	aVF	40	<input checked="" type="checkbox"/> V6	V6	40
<input checked="" type="checkbox"/> All 1-6			<input checked="" type="checkbox"/> All 7-12		

Filtros de Sinais de Superfície

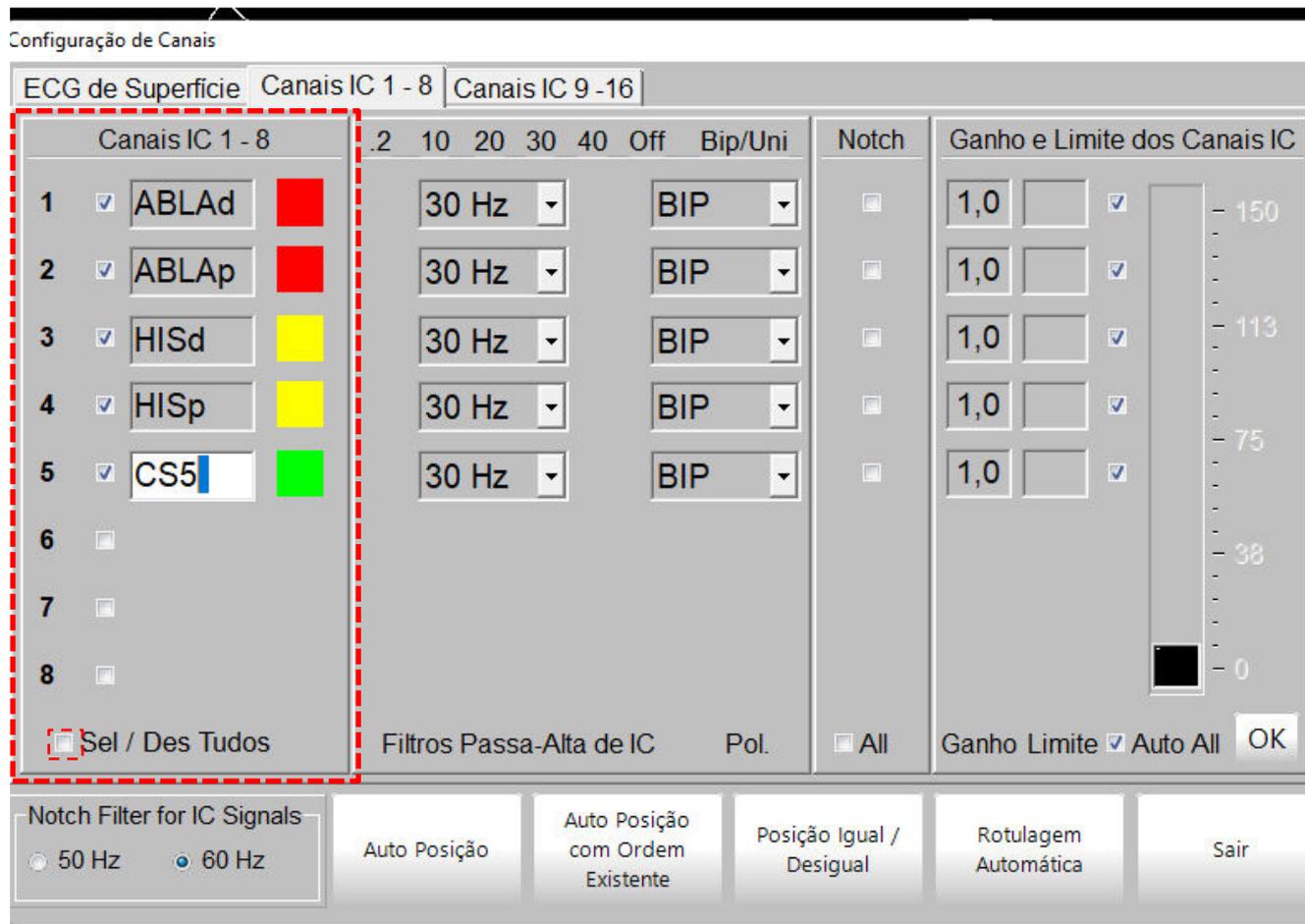
Filtro Passa-Baixa	Filtro Passa-Alta	Filtro Notch
<input checked="" type="radio"/> 25 Hz <input type="radio"/> 40 Hz <input type="radio"/> Off	<input checked="" type="radio"/> 0.5 Hz <input type="radio"/> Off	<input type="radio"/> 50 Hz <input checked="" type="radio"/> 60 Hz <input type="radio"/> Off

Canal de FC: II

Notch Filter for IC Signals: 50 Hz 60 Hz

Auto Posição Auto Posição com Ordem Existente Posição Igual / Desigual Rotulagem Automática Sair

Sinais de ECG Intracavitários: É possível selecionar cada derivação de forma individual ao clicar no campo ao lado do nome da derivação, por exemplo: Selecione o campo (v) 1 (CH1) para habilitar a exibição da derivação 1. Do mesmo modo, esta habilitação pode ser realizada para as demais derivações. De forma a facilitar a seleção, há dois grupos que permitem selecionar automaticamente derivações que pertencem a este grupo. Estes grupos são divididos em Derivações Intracavitárias 1-8 e Derivações Intracavitárias 9-16. Ao selecionar o grupo de Derivações Intracavitárias 1-8, conforme realce na figura a seguir, as derivações do grupo serão selecionadas automaticamente. O mesmo procedimento pode ser aplicado ao grupo das Derivações Intracavitárias 9-16 para selecionar todas as derivações deste grupo simultaneamente e automaticamente.

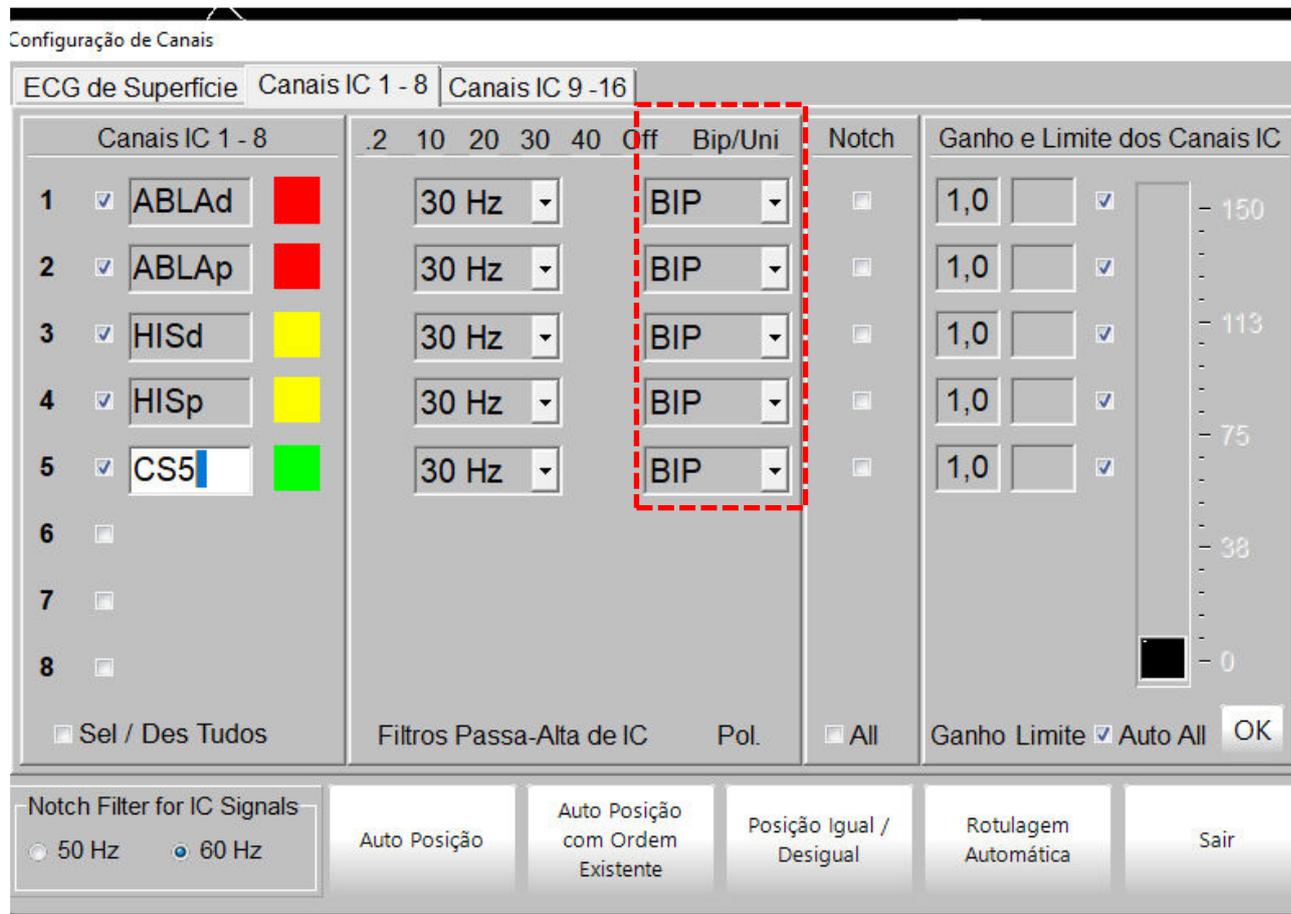


12.6.2 POLARIZAÇÃO DOS CANAIS INTRACAVITÁRIOS

Os sinais intracavitários podem ter duas opções de polaridade, sendo estas Unipolar ou Bipolar.

O modo Unipolar é a diferença de potencial captada entre o sinal do eletrodo vermelho e o sinal de Wilson (preto), captado pelos sinais de ECG de superfície. O modo Bipolar é a diferença de potencial entre os eletrodos vermelho e preto, que formam um canal.

Para alterar a polaridade de cada canal, selecione dentre as opções de "Bip/Un" em cada canal, conforme mostrado em realce na figura a seguir. Selecione o primeiro item do menu para bipolar e o segundo para unipolar.



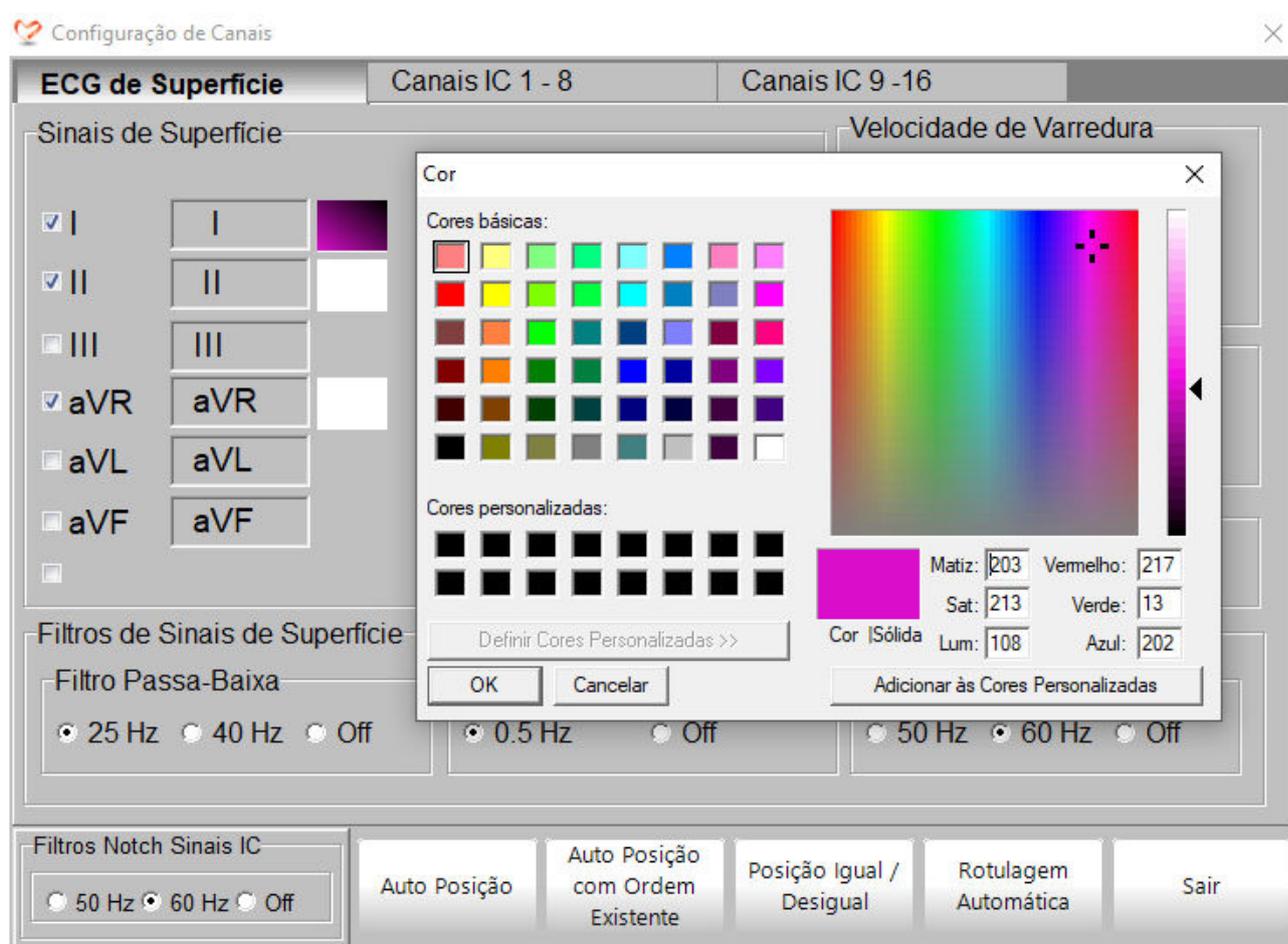
12.6.3 LEGENDA DOS CANAIS

Para cada canal ou derivação, há uma caixa de texto em frente ao nome da derivação para representar a legenda que será atribuída a este sinal na tela de apresentação principal. Caso necessário, é possível alterar as legendas destes canais ao entrar na caixa de seleção e digitar a nova legenda. Observe a figura a seguir, na qual o realce na figura exhibe a alteração nas legendas dos canais intracavitários 1 e 3. O mesmo modo de alteração pode ser utilizado tanto para os canais de ECG de superfície, tanto para os canais de ECG intracavitários.



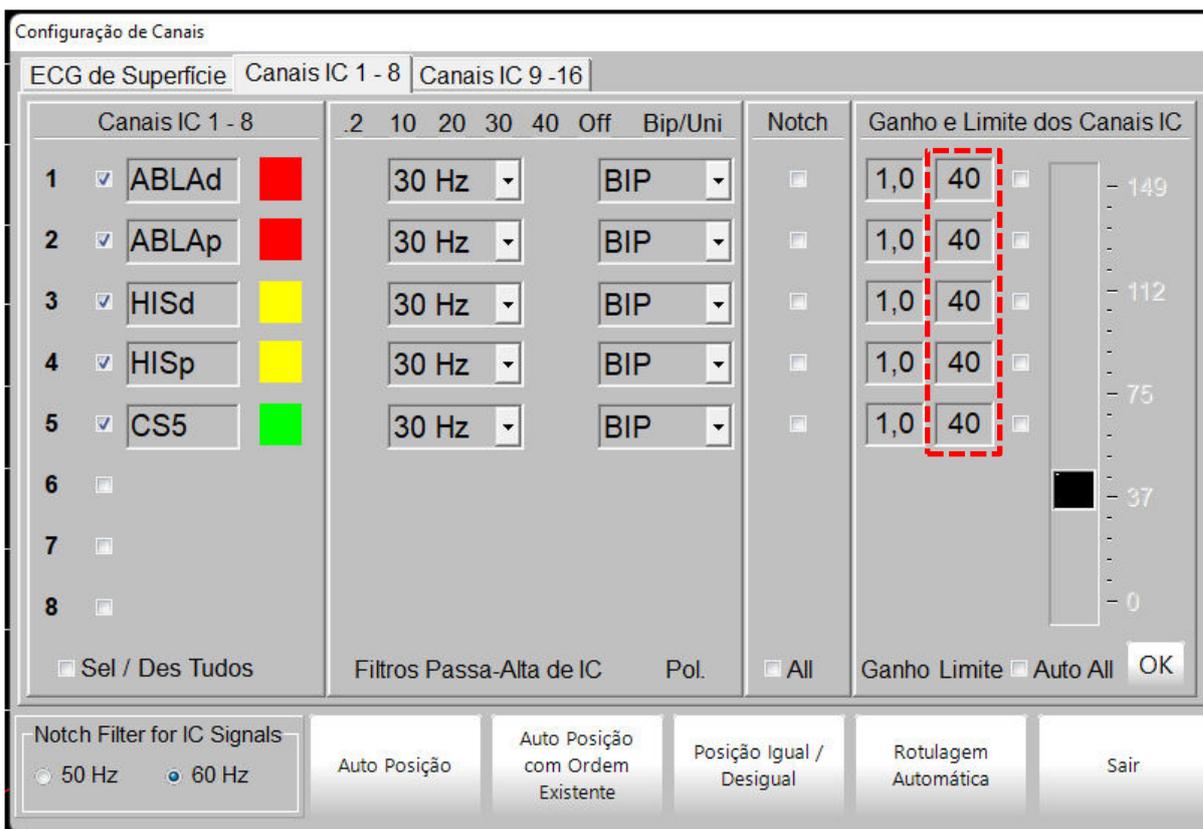
12.6.4 CORES DOS CANAIS

É possível escolher a cor na qual cada um dos canais será apresentado na tela. Para escolher e formar uma cor, o usuário precisa selecionar um tom para cada uma das três cores disponíveis: vermelho, verde e azul. Cada uma destas cores possui 255 opções de tons e a cor final será formada pela união dos 3 tons de vermelho, verde e azul. Ao escolher um tom em cada uma das três cores, tem-se como resultado uma variedade superior a 16 milhões ($255 \times 255 \times 255$) de possibilidades de cores diferentes. Para alterar uma cor, clique na caixa de seleção que se localiza em frente a legenda de cada sinal. Na imagem abaixo, os sinais intracavitários estão em verde e os sinais de superfície estão definidos com as cores brancas. Os sinais de superfície são exibidos sempre em cores brancas, por padrão, entretanto, caso necessário, as cores também podem ser alteradas ao clicar na caixa de cores a frente da legenda de cada canal.



12.6.5 LIMITADORES DOS CANAIS INTRACAVITÁRIOS

Estes limitadores são utilizados para limitar a área de exibição do traçado. Quando o valor está em 0 (zero), não há nenhuma limitação na área de exibição. Conforme este valor é aumentado pelo usuário, maior será a limitação ao redor da linha de base do sinal. Para alterar o valor do limitador dos Canais Intracavitários 1-8, selecione a caixa de texto do limitador de cada canal e ao mesmo tempo selecione as caixas de texto de outros canais que deseja alterar. Veja a figura a seguir, os canais selecionados ficarão com fundo verde. Também é possível selecionar todos os canais ao clicar em Limit, abaixo de todos os limitadores. Ao selecionar todos os canais necessários para alterar, mova a barra de ajuste preta para baixo ou para cima, para aumentar ou diminuir o limitador. Para finalizar, clique no ícone Ok que está localizado abaixo dos limitadores dos Canais de 1-8. Para alterar os limitadores dos Canais Intracavitários 9-16, siga o mesmo procedimento descrito acima.



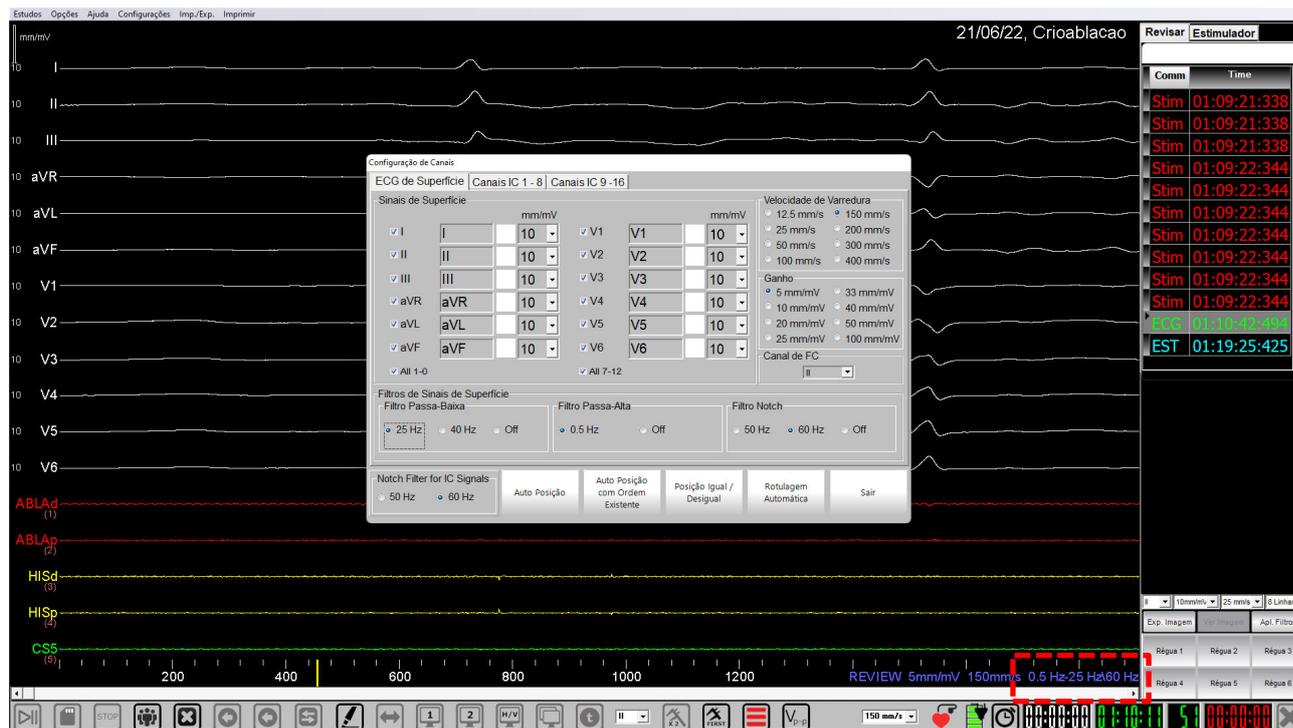
12.6.6 FILTROS PARA SINAIS DE SUPERFÍCIE

Podem ser selecionados os tipos de filtros que se deseja implementar. As opções que estão simultaneamente disponíveis são:

Tabela 1: Filtros dos Sinais de Superfície

Filtro Passa-Baixa	25Hz 40Hz Off	Utilizados para minimizar o ruído produzido pelo paciente.
Filtro Passa-Alta	0,5Hz Off	Elimina variações da linha de base.
Filtro de Rede (<i>Notch</i>)	50Hz 60Hz Off	Utilizados de acordo com a frequência da rede elétrica, para minimizar sua interferência.

Na parte inferior ao lado direito da tela é apresentada a indicação de filtros. Na imagem a seguir, há um realce na indicação dos filtros:



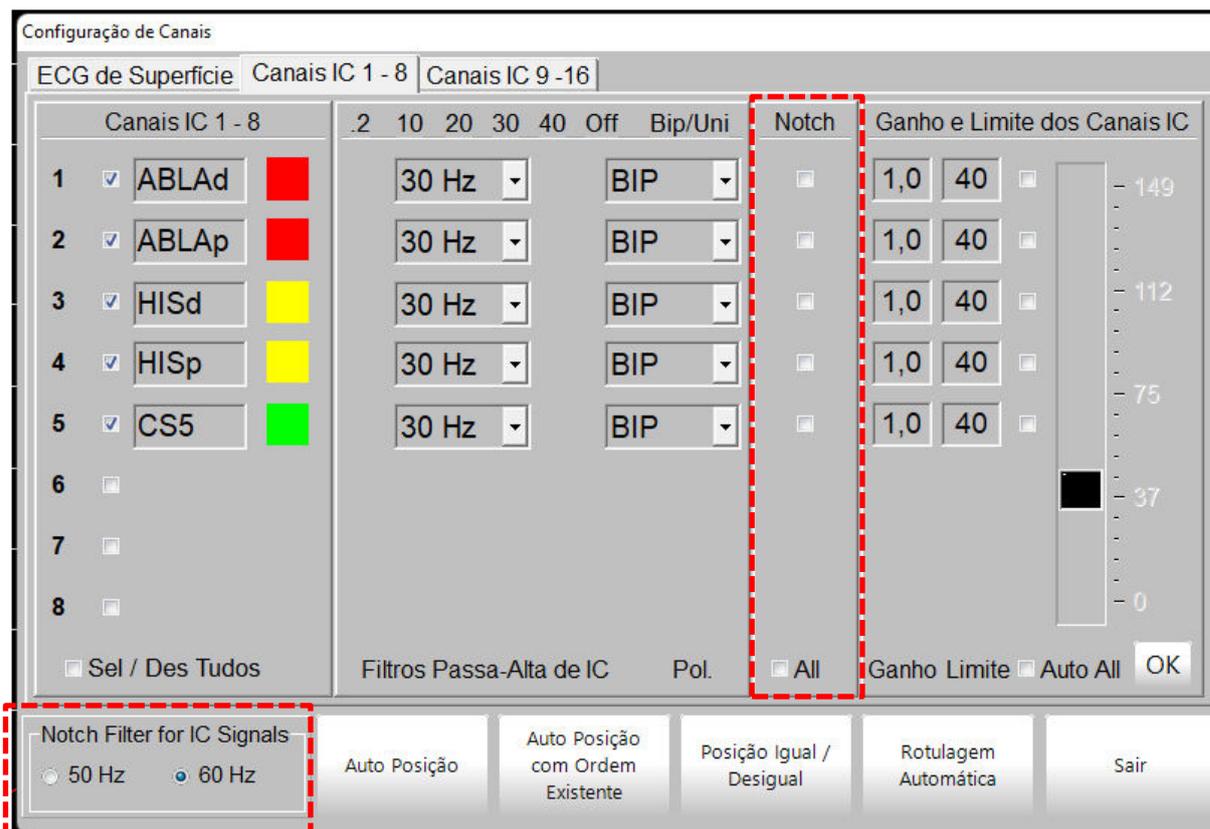
Na imagem, os filtros estão definidos como: **0,5Hz - 25 Hz-60 Hz**. A indicação dos filtros segue o padrão com as seguintes descrições: **X – Y\Z**, dentre as quais tem-se:

- X:** Indica a frequência do Filtro Passa-Alta (no caso da imagem está definido em 0,5 Hz);
- Y:** Indica a frequência do Filtro Passa-Baixa (no caso da imagem está definido em 25 Hz);
- Z:** Indica a opção escolhida para o Filtro Notch (no caso da imagem está definido como 50 Hz).

12.6.7 FILTROS PARA SINAIS INTRACAVITÁRIOS

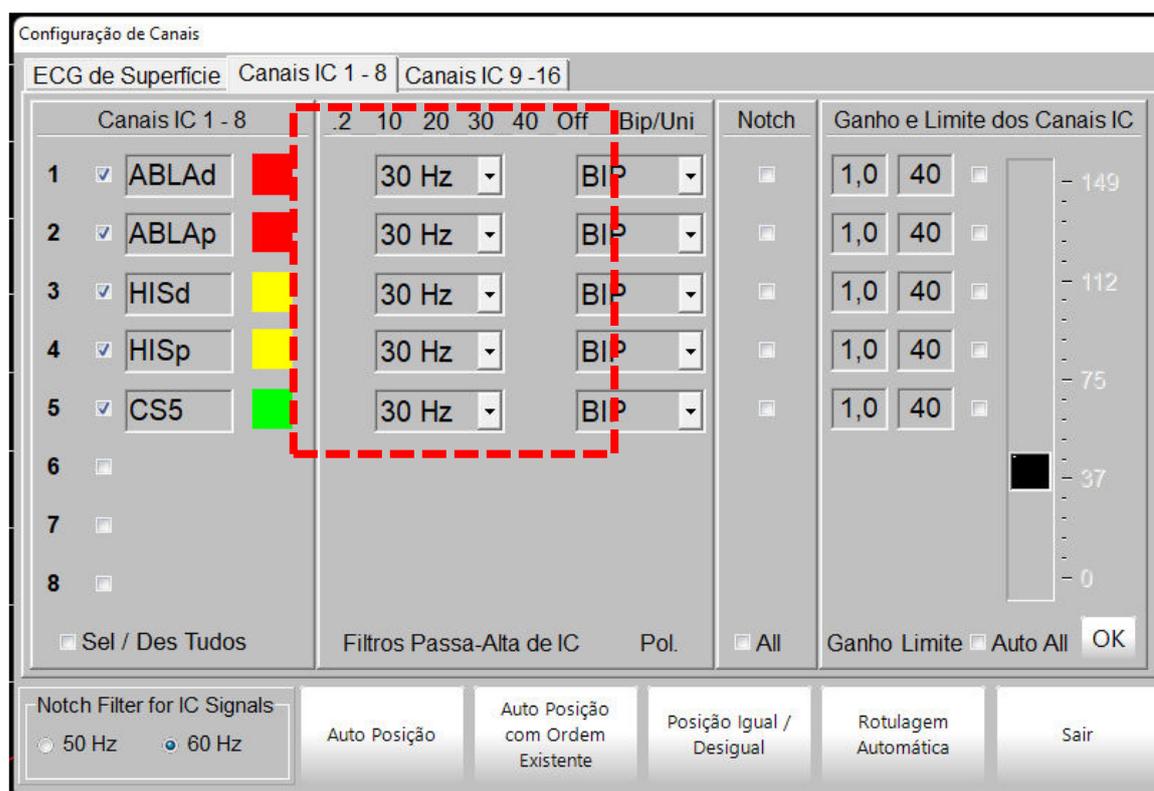
Filtro *Notch* ou Filtro de Rede:

Para estas derivações, pode-se habilitar ou desabilitar o filtro de rede (*Notch*). Observe a figura a seguir que representa o campo de habilitação deste filtro. As opções incluem: 50 Hz, 60 Hz. Para ativar o filtro, é necessário selecionar a caixa de marcação da coluna “Notch”.



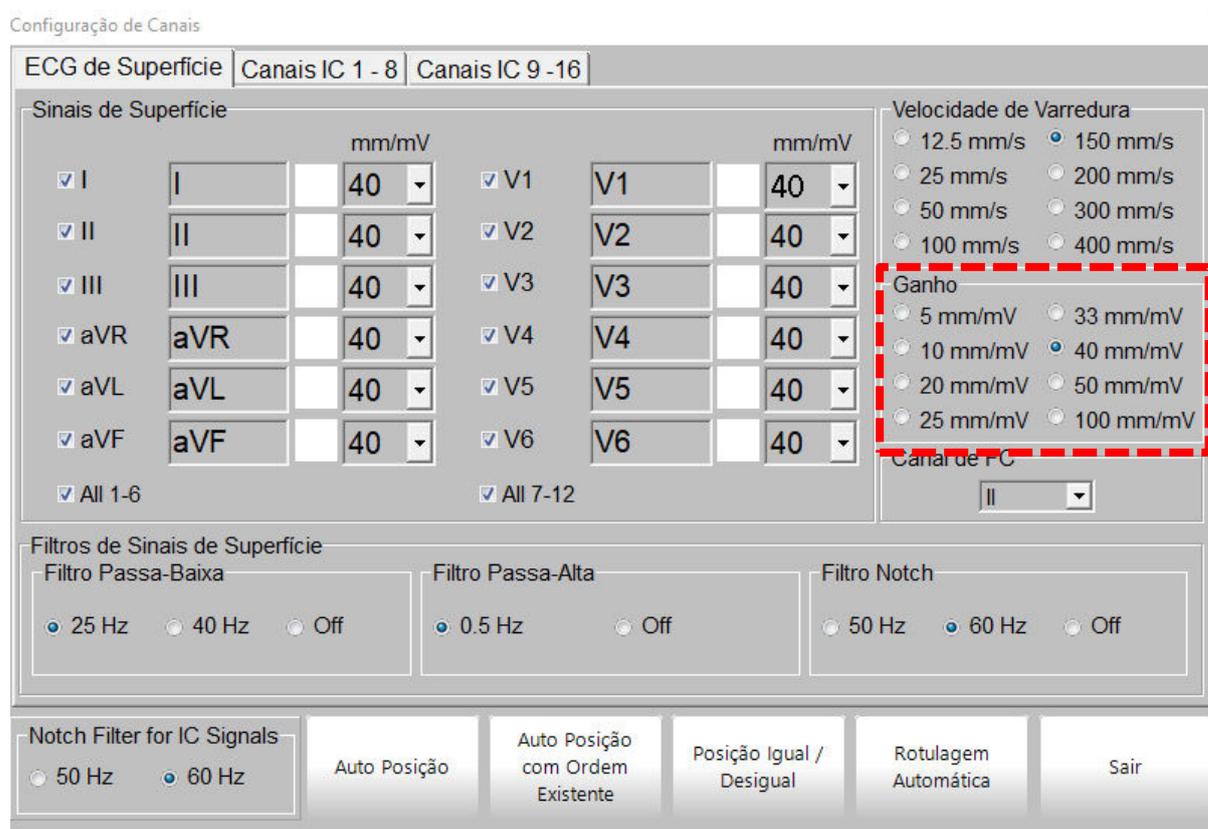
Filtro Passa-Altas:

Além do filtro de rede, pode-se também definir os filtros Passa-Altas para os sinais intracavitários. As opções incluem: 0,2 Hz, 20 Hz, 30, 40 Hz ou 80 Hz. Selecione os filtros passa-altas individualmente para cada canal intracavitário, tanto para os canais 1-8, quanto para os canais de 9-16. Observe a figura a seguir.

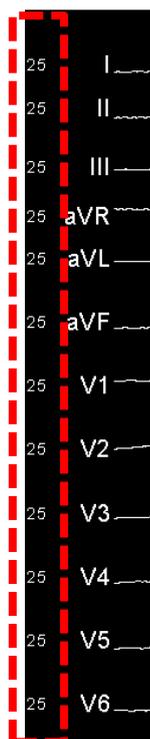


12.6.8 GANHOS PARA SINAIS DE SUPERFÍCIE

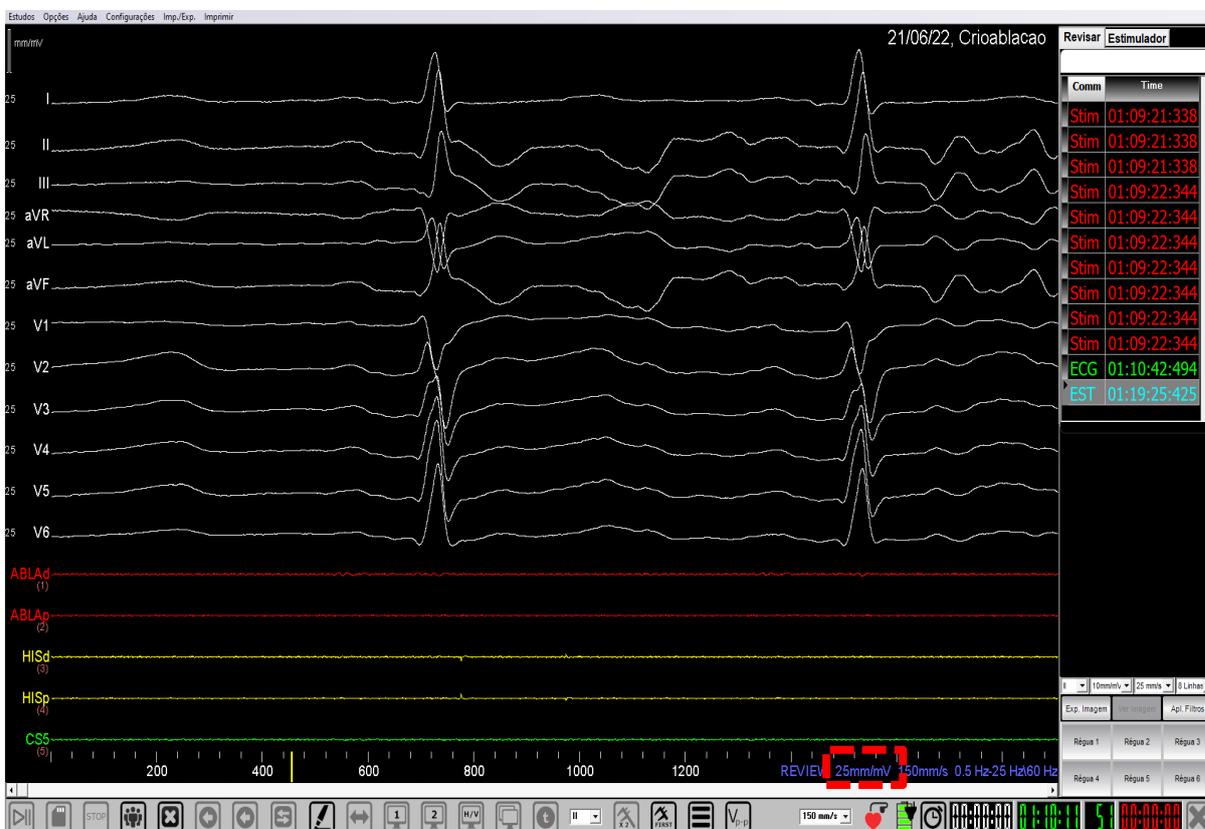
O ganho representa o fator de escala da amplitude do sinal. Sua variação implica em visualizar com maior ou menor ganho o sinal representado. As escalas disponíveis incluem: 5mm/mV, 10mm/mV, 20mm/mV ou 40mm/mV.



Ao lado esquerdo de cada derivação, é possível visualizar o ganho aplicado. Os valores apresentados estão em escala de mm/mV.

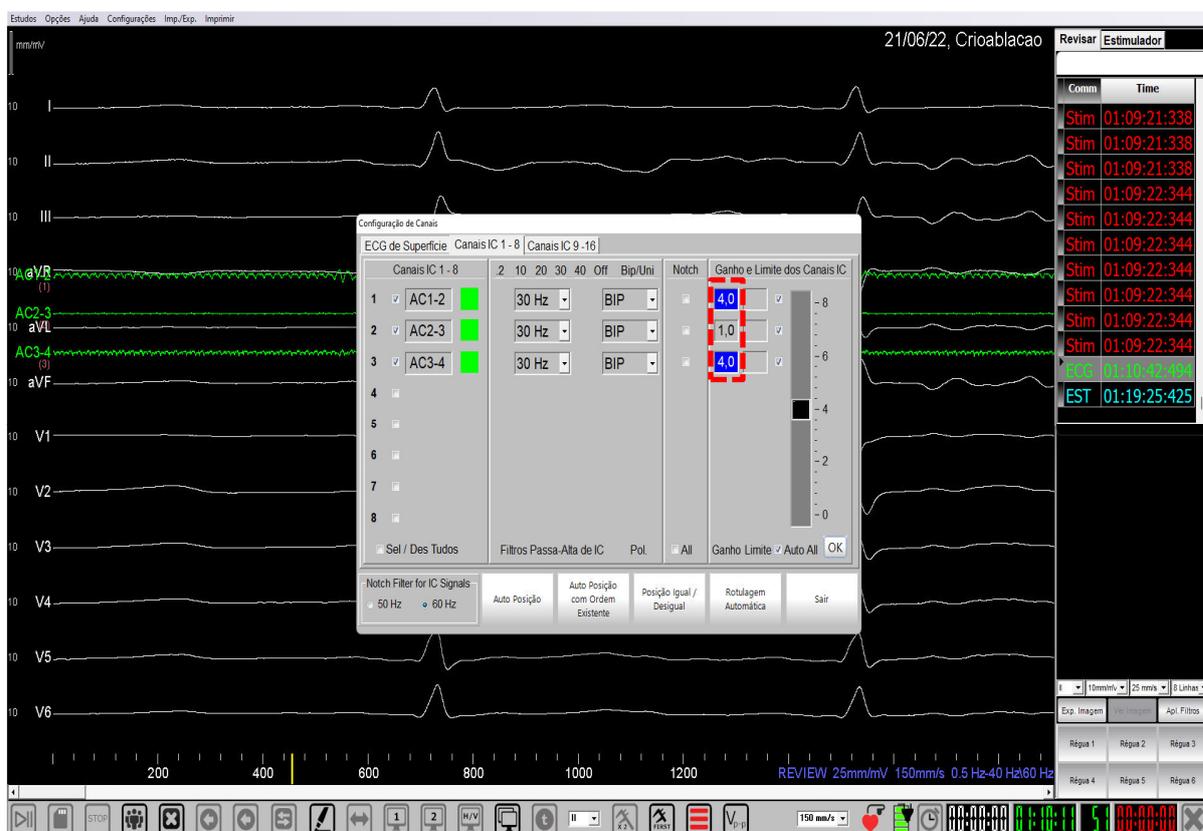


Observe a Figura a seguir, na qual há um realce na exibição do ganho do sinal na tela de apresentação inicial:



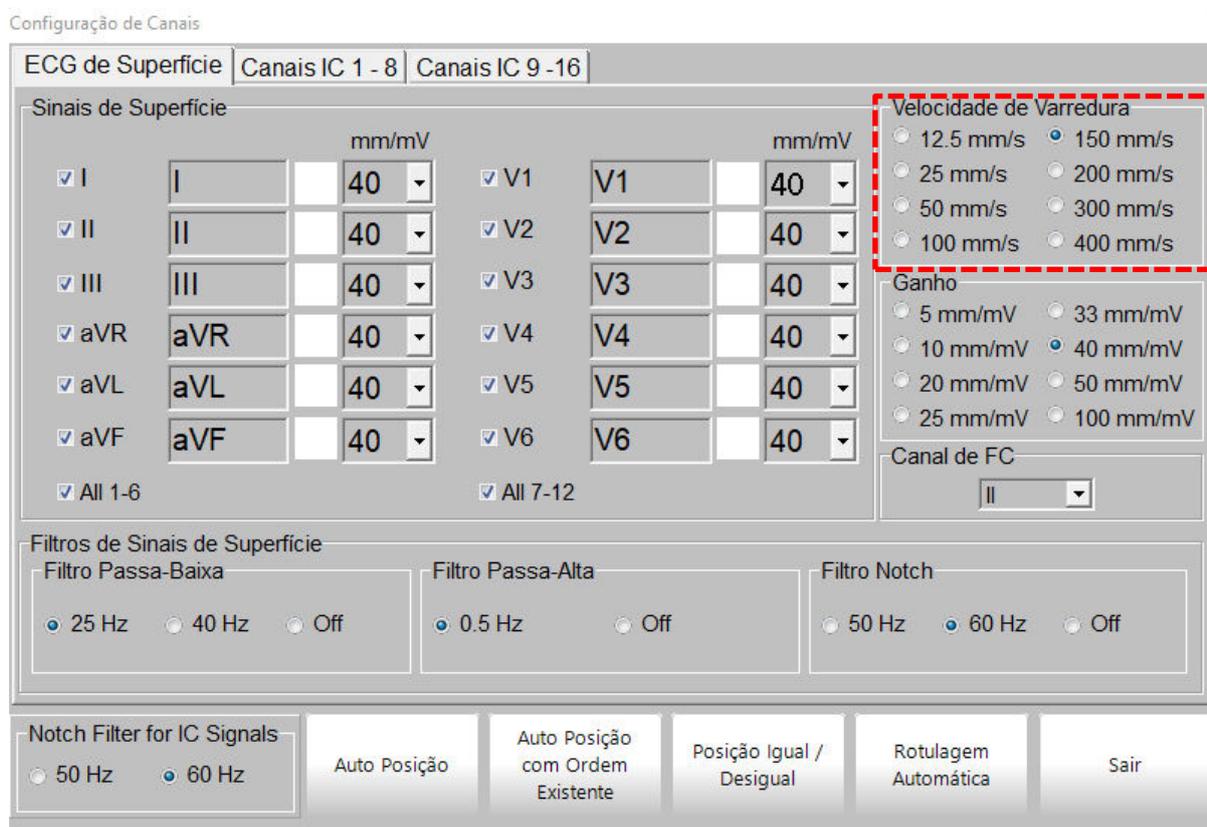
12.6.9 GANHOS PARA SINAIS INTRACAVITÁRIOS

O ganho representa o fator de escala da amplitude do sinal. Sua variação implica em visualizar com maior ou menor ganho o sinal representado. As escalas disponíveis incluem: 0,1 a 8 mm/mV. O procedimento para alterar o ganho dos canais intracavitários é igual ao de alterar os limitadores. Para alterar o valor do ganho dos Canais Intracavitários 1-8, selecione a caixa de texto do ganho de cada canal e ao mesmo tempo selecione as caixas de texto de outros canais que deseja alterar. Veja a figura a seguir, os canais selecionados ficarão com fundo azul claro. Ao selecionar todos os canais necessários para alterar, mova a barra de ajuste preta ao lado dos limitadores para baixo ou para cima, para aumentar ou diminuir o ganho. Para finalizar, clique no ícone Ok que está localizado abaixo dos ganhos dos Canais de 1-8. Para alterar os ganhos dos Canais Intracavitários 9-16, siga o mesmo procedimento descrito acima.

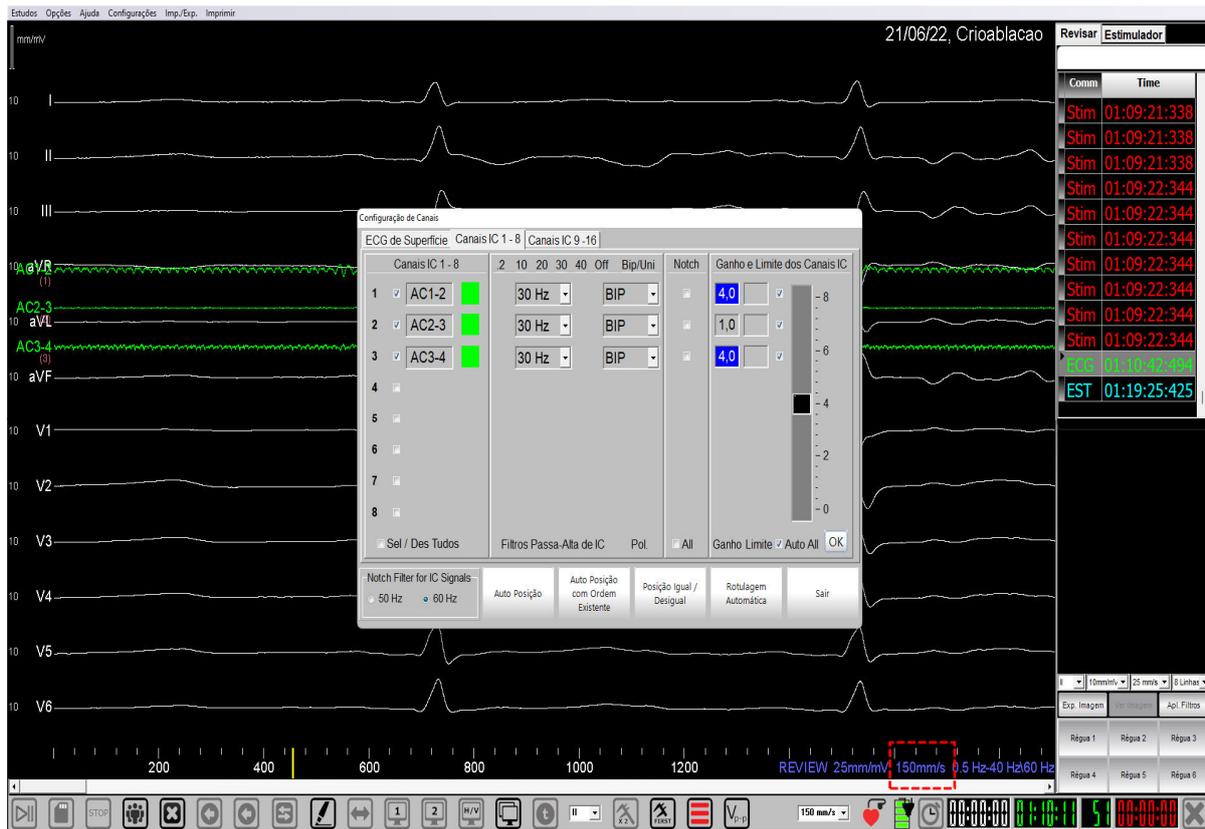


12.6.10 VELOCIDADE PARA TODOS OS SINAIS

O Programa Cardian 16ST/12ST dispõe de um amplo alcance de velocidades de varredura. As opções disponíveis incluem: 12,5 mm/s; 25 mm/s; 50 mm/s; 100 mm/s; 150 mm/s; 200 mm/s ou 400 mm/s.



A velocidade pode ser visualizada na tela de apresentação inicial, conforme realce na figura a seguir.



12.6.11 CANAL DE CÁLCULO PARA FREQUÊNCIA CARDÍACA

Selecione a seta para escolher o canal que será utilizado para calcular o valor de frequência cardíaca do sinal de ECG. As opções incluem todos os canais de ECG de superfície e todos os canais intracavitários.

Configuração de Canais

ECG de Superfície | Canais IC 1 - 8 | Canais IC 9 - 16

Sinais de Superfície

	mm/mV		mm/mV
<input checked="" type="checkbox"/> I	I	40	<input checked="" type="checkbox"/> V1
<input checked="" type="checkbox"/> II	II	40	<input checked="" type="checkbox"/> V2
<input checked="" type="checkbox"/> III	III	40	<input checked="" type="checkbox"/> V3
<input checked="" type="checkbox"/> aVR	aVR	40	<input checked="" type="checkbox"/> V4
<input checked="" type="checkbox"/> aVL	aVL	40	<input checked="" type="checkbox"/> V5
<input checked="" type="checkbox"/> aVF	aVF	40	<input checked="" type="checkbox"/> V6
<input checked="" type="checkbox"/> All 1-6			<input checked="" type="checkbox"/> All 7-12

Velocidade de Varredura

12.5 mm/s 150 mm/s
 25 mm/s 200 mm/s
 50 mm/s 300 mm/s
 100 mm/s 400 mm/s

Ganho

5 mm/mV 33 mm/mV
 10 mm/mV 40 mm/mV
 20 mm/mV 50 mm/mV
 25 mm/mV 100 mm/mV

Canal de FC

II

Filtros de Sinais de Superfície

Filtro Passa-Baixa

25 Hz 40 Hz Off

Filtro Passa-Alta

0.5 Hz Off

Filtro Notch

50 Hz 60 Hz Off

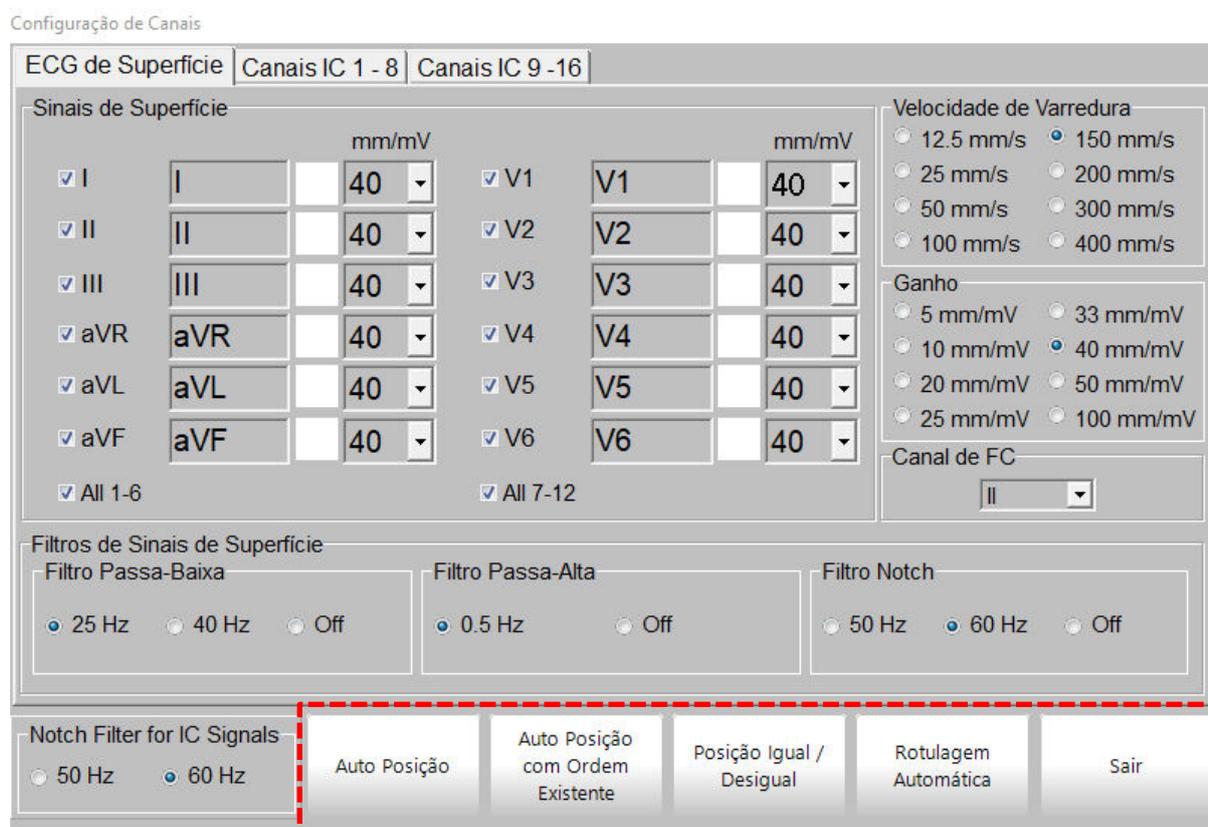
Notch Filter for IC Signals

50 Hz 60 Hz

Auto Posição Auto Posição com Ordem Existente Posição Igual / Desigual Rotulagem Automática Sair

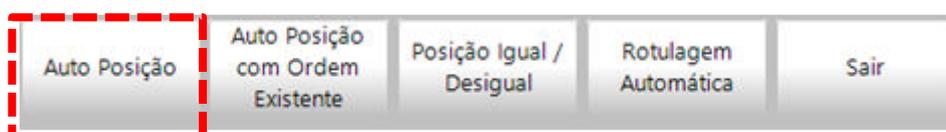
12.6.12 BARRA INFERIOR DE BOTÕES

Na imagem a seguir, a Barra de Inferior de Botões da Janela de Configuração dos Canais pode ser visualizada. Cada botão será explicado em detalhes nas seções seguintes.



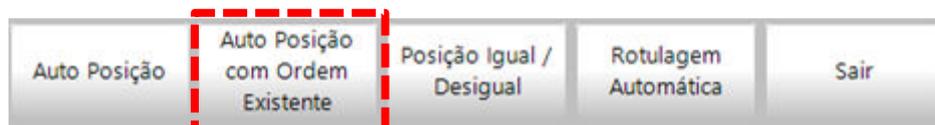
Auto posicionamento:

Usado para que os canais exibidos na tela sejam distribuídos de maneira ordenada e equidistantes entre si. Deve ser utilizado sempre que o equipamento estiver sendo utilizado como monitor cardíaco.



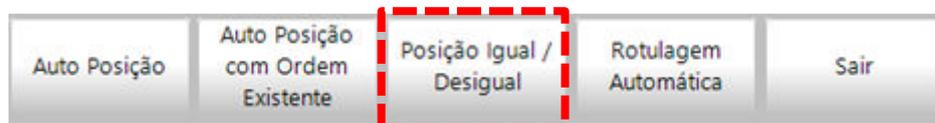
Auto posicionamento segundo ordem existente:

Para ordenar a posição de todos os canais habilitados, respeitando uma ordem pré-existente.



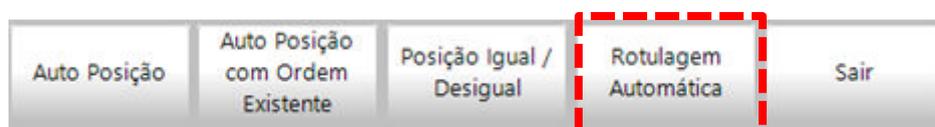
Posicionamento Igual/Desigual:

Utilizado para aumentar a área de exibição dos sinais de ECG Intracavitários, reduzindo desta forma a área dos sinais de ECG de Superfície. Ao clicar novamente, as áreas retornam aos espaços ocupados originalmente (espaços iguais).



Rotulagem Automática:

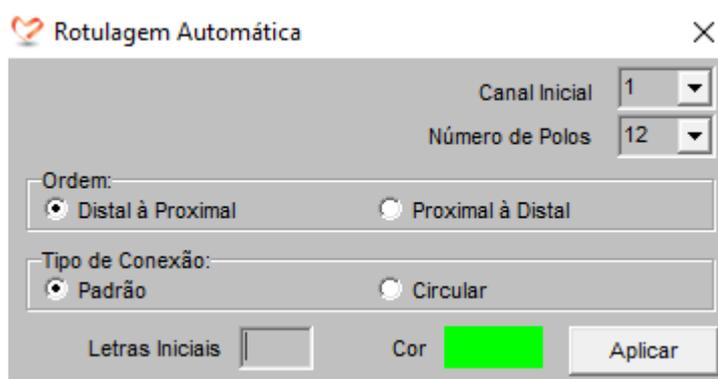
Utilizado para inserir automaticamente a legenda dos sinais de ECG Intracavitários.



Ao clicar neste botão, abre-se uma janela específica para esta configuração. Nesta janela, pode-se definir os seguintes parâmetros:

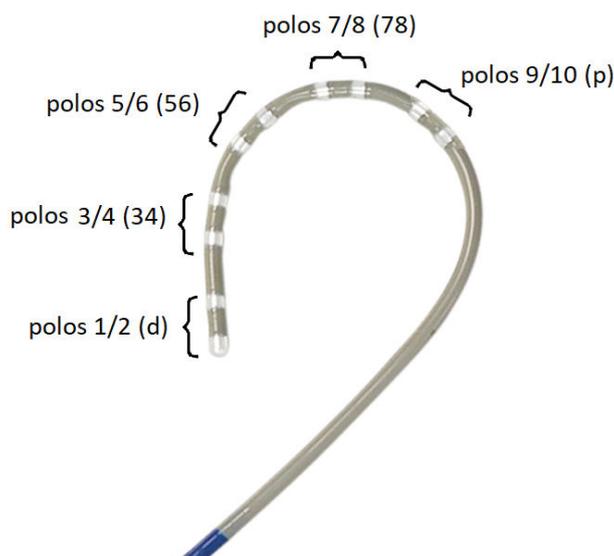
- Canal inicial: Primeiro canal a ser legendado;
- Número de polos: número de polos a ser legendado (12 polos = 6 canais, por exemplo);
- Ordem para legendar (do distal ao proximal ou do proximal ao distal);
- Letras Iniciais: Letras iniciais da rotulagem automática;
- Tipo de conexão: Padrão ou Circular;
- Cor: Cor dos canais a ser alterada.

Após configurar todos os itens, clique em Aplicar.

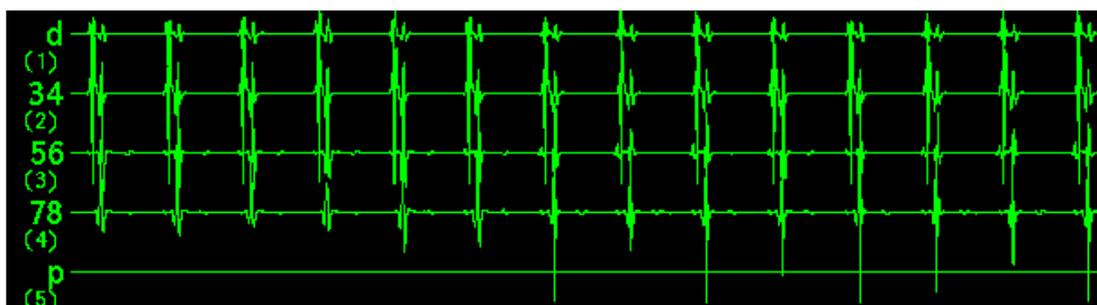


Exemplificação da utilização da função de Legendas Automáticas:

Veja a figura a seguir, na qual estão informados como os polos serão representados ao se utilizar a função de legendas automáticas.

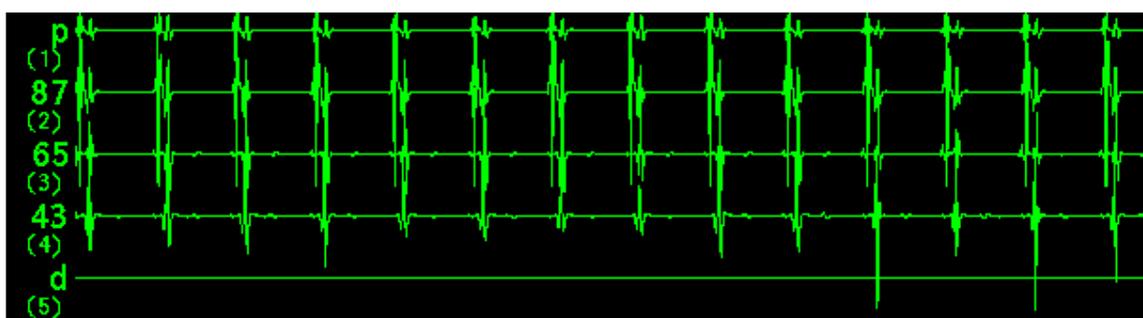


Para cada dois polos do cateter, é formado um canal de leitura (CH). Quando se escolhe começar do canal 1, com um total 10 polos, da ordem distal ao proximal, sem nenhuma letra inicial e a cor verde, tem-se a seguinte imagem:



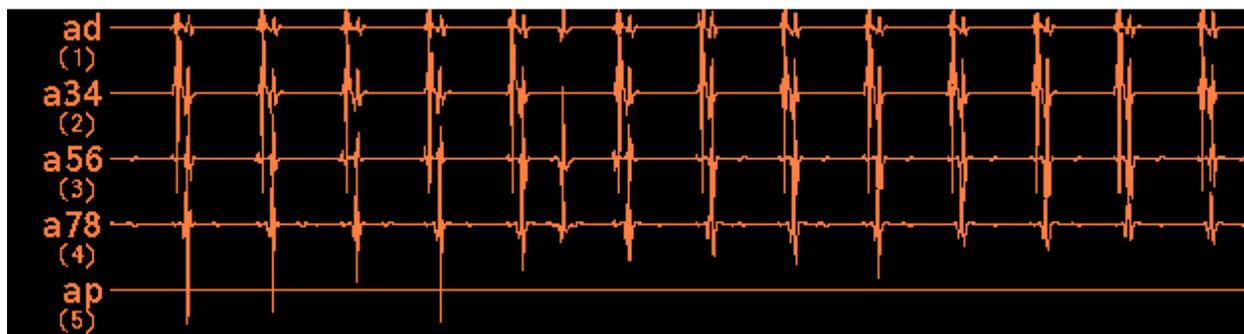
Conforme informado através da imagem do cateter, a letra d se refere aos polos 1 e 2, que são os polos mais próximos à ponta do cateter. Ao utilizar a função de legenda automática, este canal será identificado somente pela letra d (caso não tenha sido inserida nenhuma informação em Letras Iniciais, caso contrário, será a informação inserida + d). O segundo canal será apresentado como 34 (polos 3/4), o terceiro como 56 (polos 5/6) e da mesma forma para os próximos canais. Os últimos polos formarão o canal proximal, representado somente pela letra p.

Quando se escolhe as mesmas características citadas anteriormente, mas altera somente a ordem de proximal ao distal, tem-se como resultado a seguinte imagem:



O primeiro canal exibido será o canal proximal p (representado pelos últimos polos) e os próximos canais serão representados pelos canais em ordem decrescente, ou seja, serão os canais mais próximos ao canal proximal (polos 8/7, polos 6/5 e assim por diante). O último canal seja o canal distal, representado pelos polos 2 e 1 (representado pela letra d).

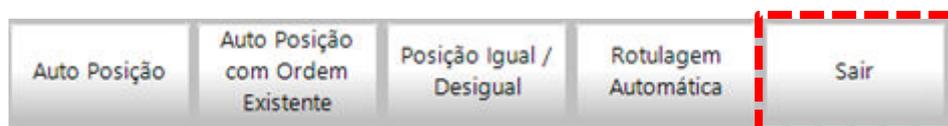
Escolhendo ainda as mesmas características: começar do canal 1, com um total 10 polos, da ordem distal ao proximal, mas alterando as Letras Iniciais para a letra "a" e cor para laranja, tem-se a seguinte imagem:



A legenda de todos os canais será iniciada pela letra "a" e a cor de todos os canais será alterada para laranja.

Sair (Exit):

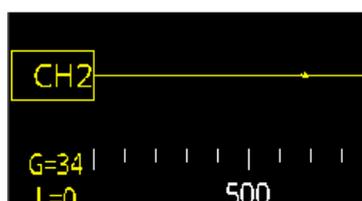
Utilizado para sair da Janela de Configuração de Canais e retornar ao Menu de Apresentação.



12.7 ALTERAÇÕES DOS CANAIS ATRAVÉS DE ETIQUETAS

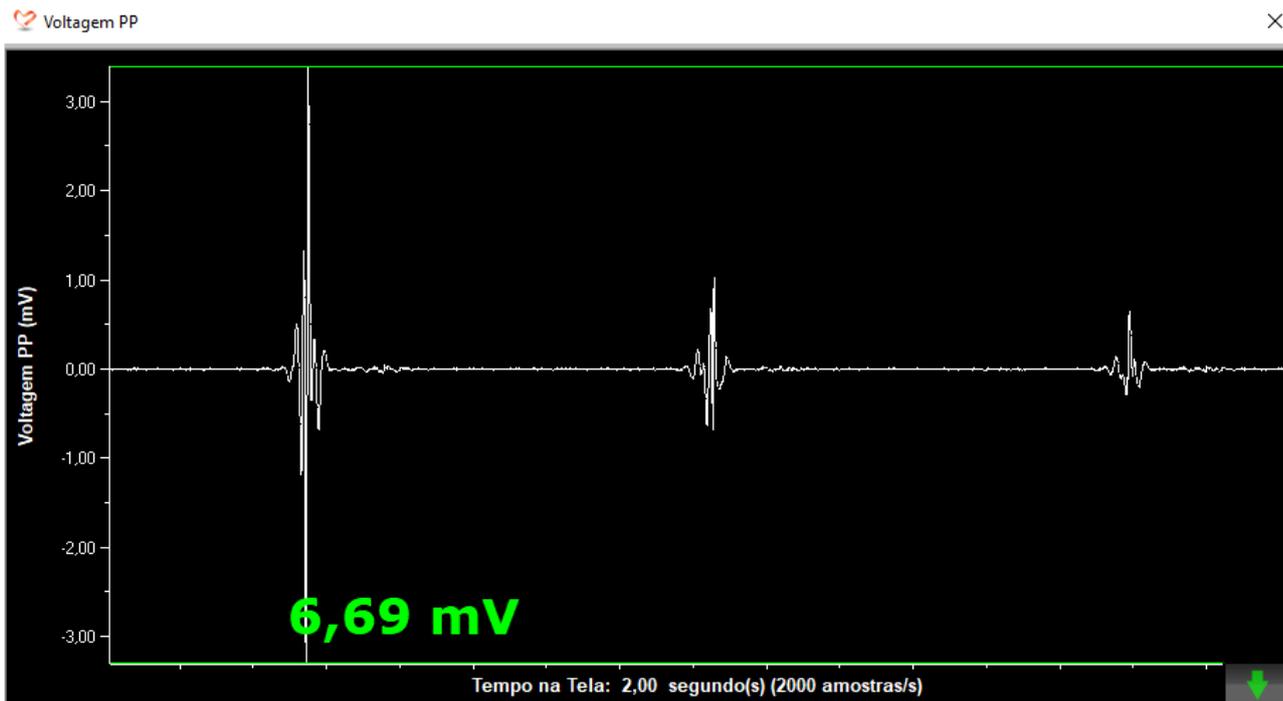
Além de alterar os canais através da Janela de Configuração, também é possível alterar algumas características dos canais através de Atalhos diretamente no Menu de Apresentação.

Configuração através das etiquetas:

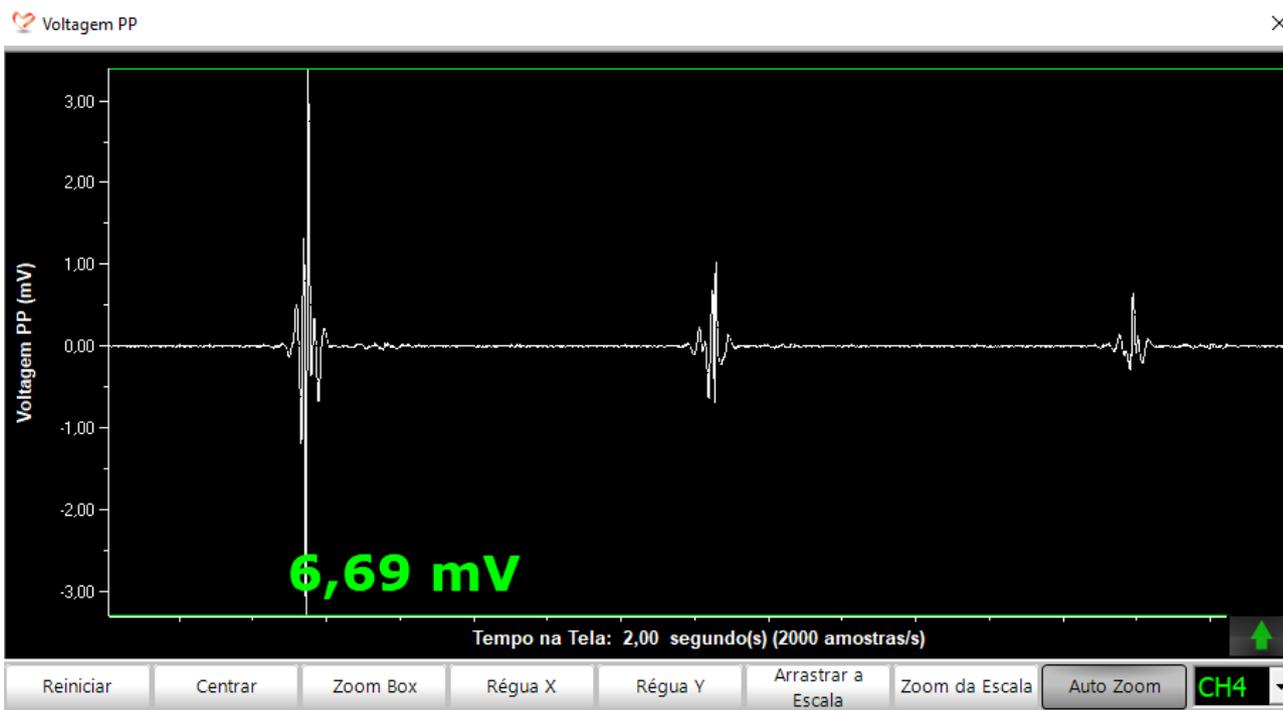


12.8 JANELA DE TENSÃO DE PICO A PICO

No Sistema Cardian, há uma janela específica para medição da tensão do sinal, a qual pode ser acessada através do botão .



Ao clicar na seta verde para baixo , abrirá um menu para configurações desta janela, conforme imagem seguinte.



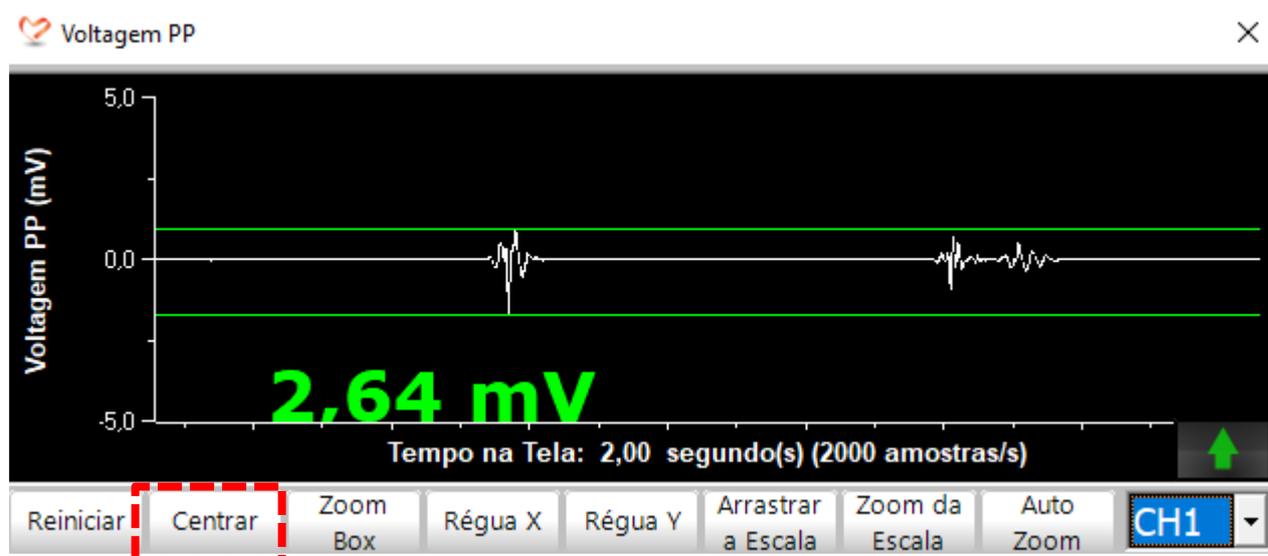
12.8.1 BOTÃO REINICIAR

Botão utilizado para retornar às configurações iniciais da janela.



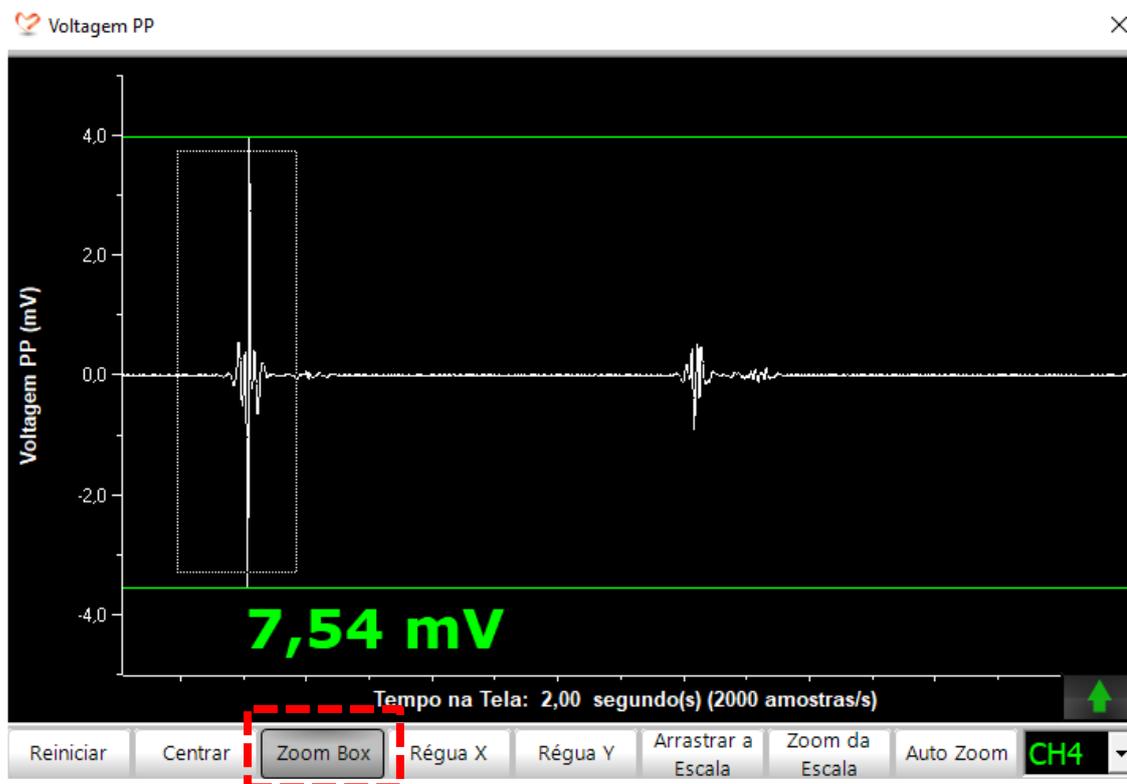
12.8.2 BOTÃO CENTRAR

Botão utilizado para centralizar a janela em $y = 0$ (mV).



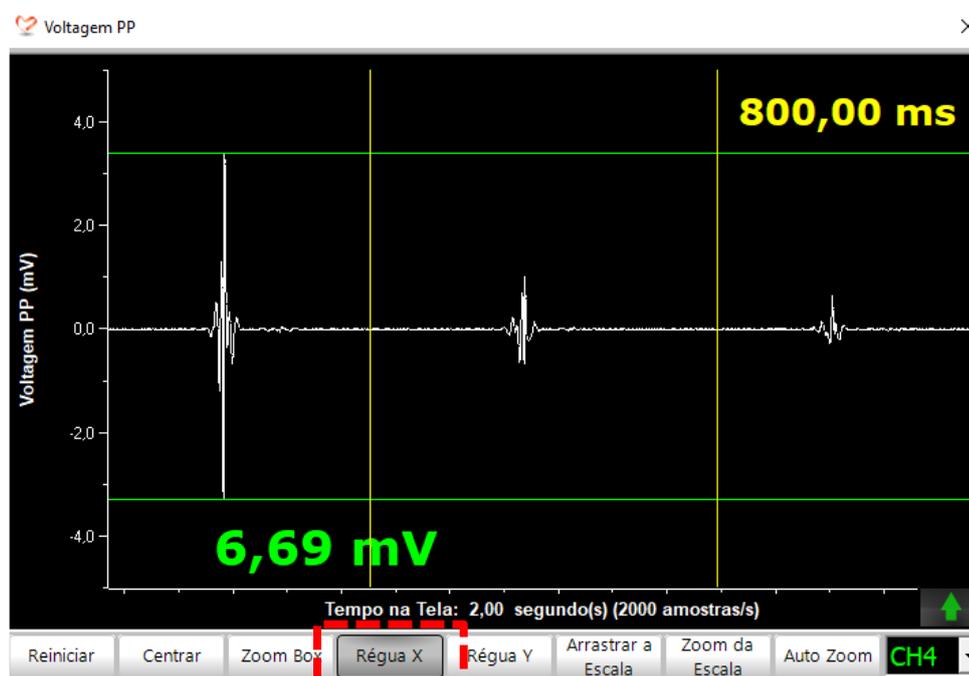
12.8.3 BOTÃO ZOOM BOX

Ferramenta para dar *zoom* em determinada região através de uma caixa de seleção. Utilizada somente em modo de revisão.



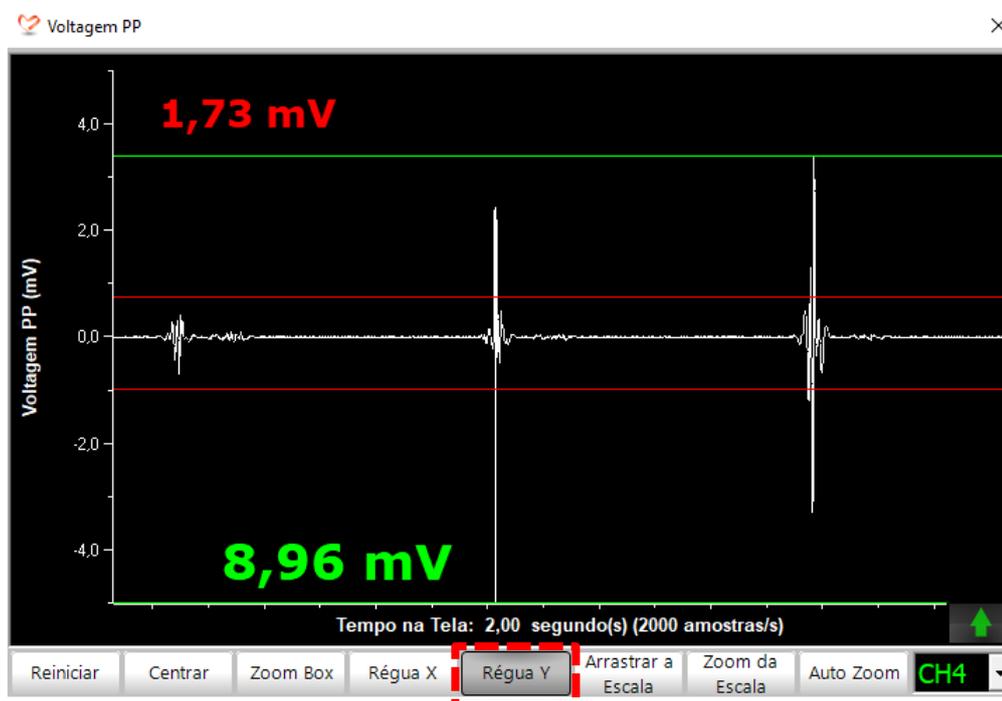
12.8.4 BOTÃO RÉGUA X

Habilita uma régua a ser utilizada para medição de tempo (ms) entre duas marcas, conforme imagem da tela a seguir.



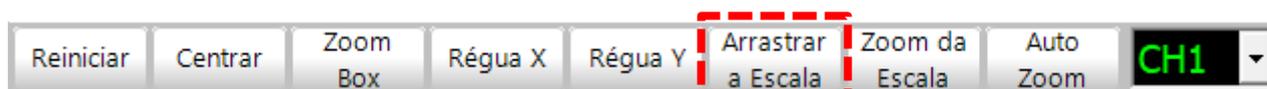
12.8.5 BOTÃO RÉGUA Y

Habilita uma régua a ser utilizada para medição de voltagem (mV) entre duas marcas.



12.8.6 BOTÃO ARRASTAR A ESCALA

Botão que permite arrastar as escalas de x e y na janela V_{p-p} .



12.8.7 BOTÃO ZOOM DA ESCALA

Botão que permite dar um zoom nas escalas de x e y na janela V_{p-p} .



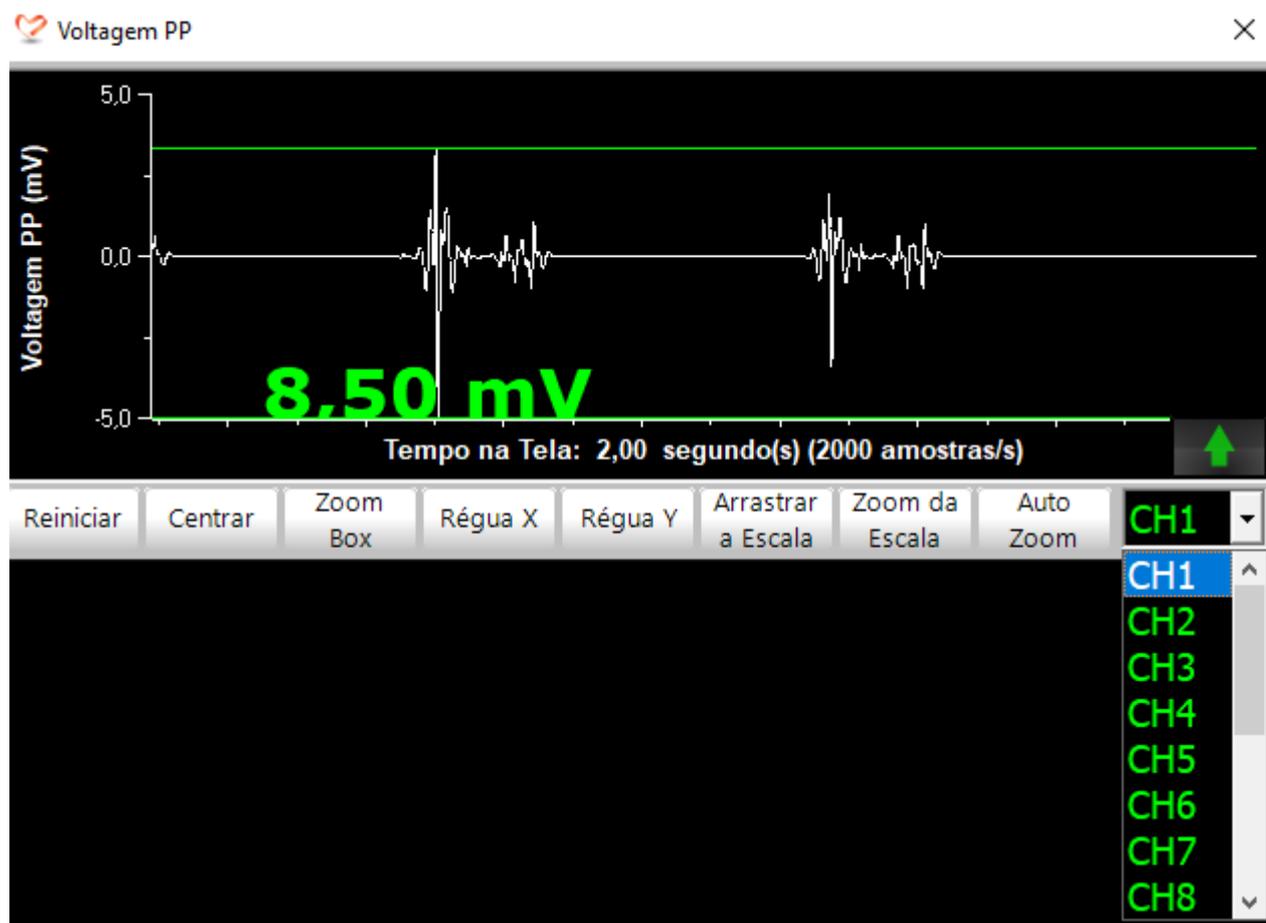
12.8.8 BOTÃO AUTO ZOOM

Ao clicar neste botão, haverá uma aplicação de zoom automático para que o maior sinal de pico a pico seja o valor limitador das escalas de x, a fim de se obter uma melhor visualização do sinal.



12.8.9 BOTÃO SELEÇÃO DE CANAL

Permite selecionar qualquer canal intracardiaco que estiver disponível através do módulo Cardian para medição da voltagem pico a pico e demais medidas disponíveis.



12.9 INDICADOR DE BATERIA

O Cardian 16ST/12ST possui um indicador de bateria para que o operador possa detectar se há falta de energia ou desconexão da fonte de alimentação do notebook. O indicador possui os seguintes significados:

	Bateria com capacidade de carga disponível entre 75% e 100%.
	Computador com bateria com capacidade de carga disponível entre 75% e 100%, conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria.
	Computador com capacidade de carga disponível entre 75% e 100%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 75% e 100%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido.
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 50% e 74%
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 50% e 74%, conectado à rede elétrica e sem carregar a bateria.
	Computador com capacidade de carga disponível entre 50% e 74%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria.
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 50% e 74%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido.
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 25% e 49%
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 25% e 49%, conectado à rede elétrica.
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 25% e 49%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria.
	Bateria com capacidade de carga disponível entre 25% e 49%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido.
	Bateria com capacidade de carga disponível inferior a 25%

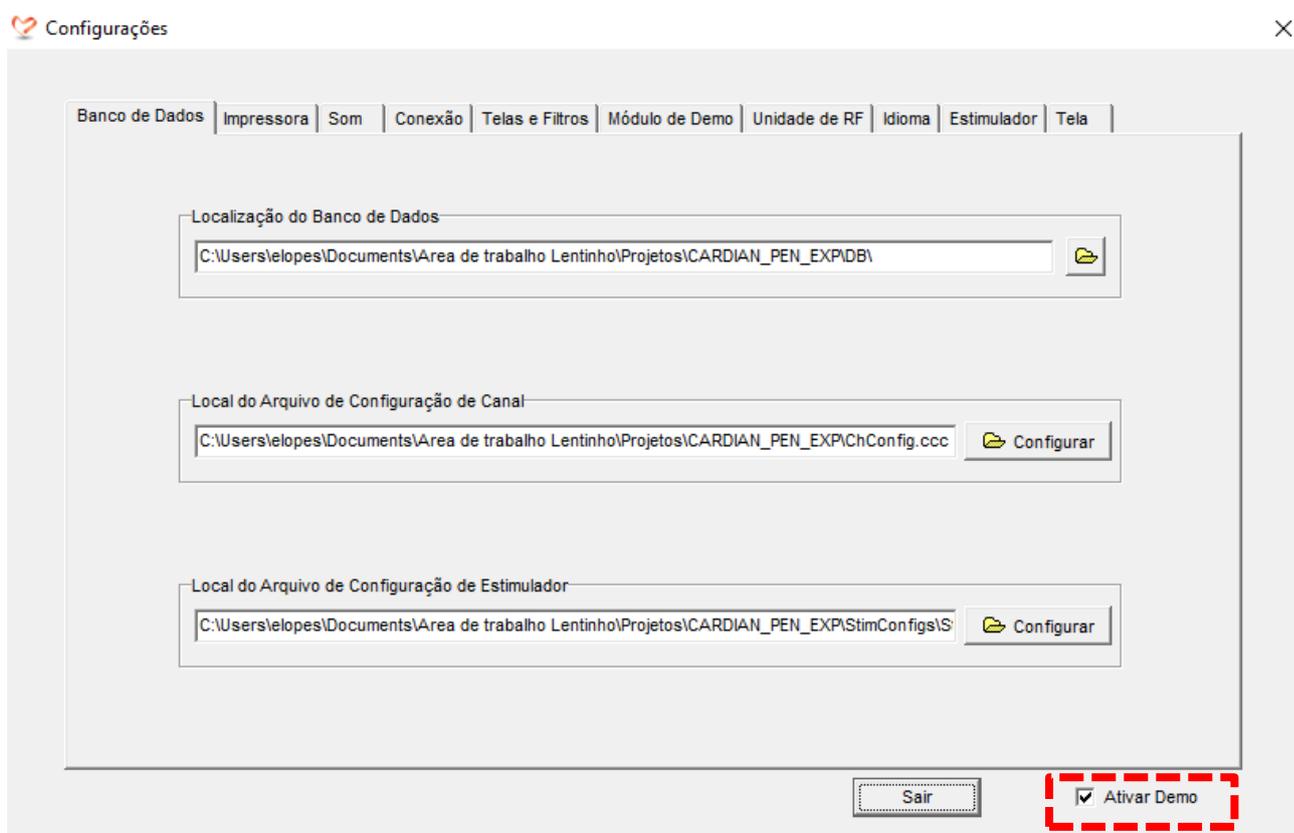
	Bateria com capacidade de carga disponível inferior a 25%, conectado à rede elétrica.
	Bateria com capacidade de carga inferior a 25%, conectado à rede elétrica e carregando a bateria.
	Bateria com capacidade de carga disponível inferior a 25%, conectado à rede elétrica e estado de carga de bateria desconhecido.
	Computador sem bateria interna, bateria inválida ou não reconhecida.

CAPÍTULO 13 – CONFIGURAÇÃO DO SISTEMA

Em “Opções” no Menu de Barras Superior, será possível entrar na Janela de Configurações, na qual é possível editar a configuração dos seguintes parâmetros:

13.1 MODO DEMONSTRAÇÃO

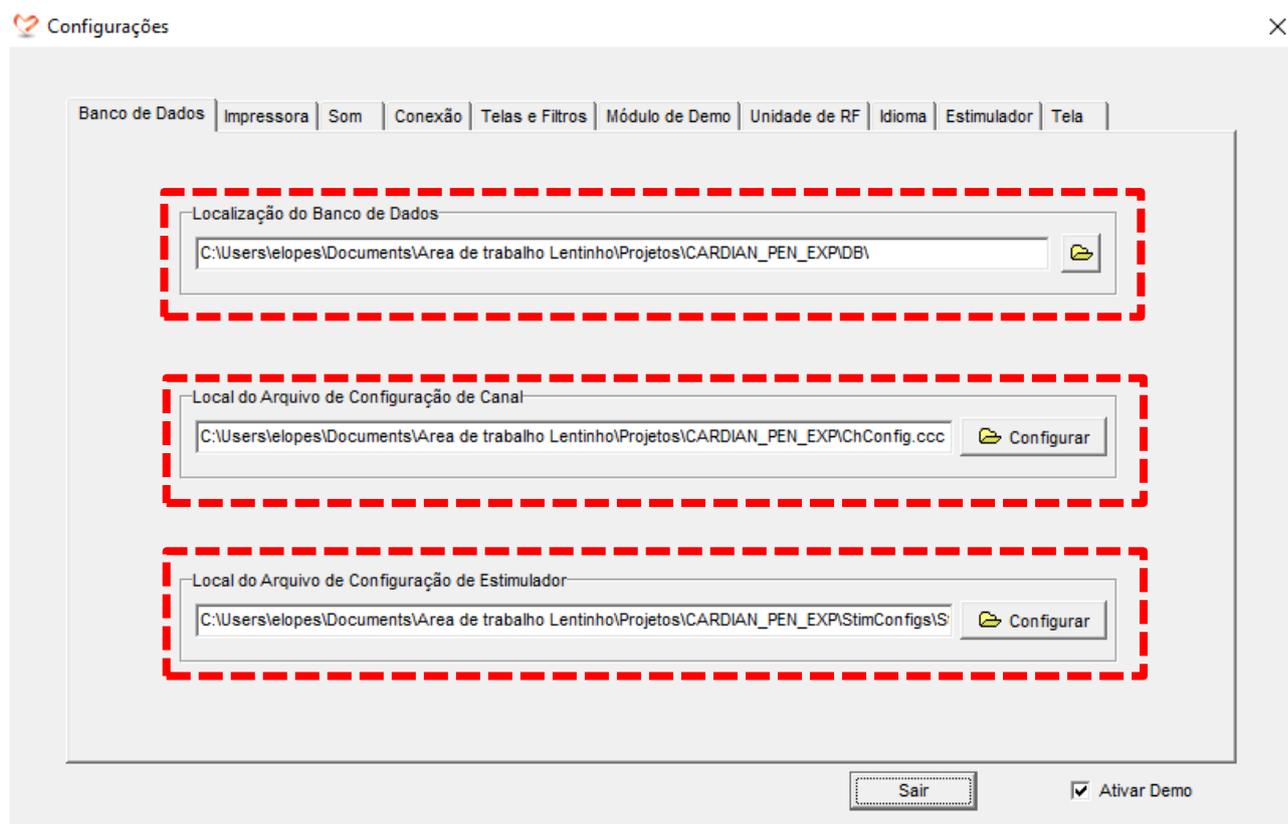
O campo de verificação “Ativar Demo” permite simular a aquisição de formas de onda sem a conexão do módulo, exclusivamente para efeito de demonstração e treinamento. Esta opção está disponível em todos os menus da Janela de Configurações, assim como o botão “Sair”.



13.2 BANCO DE DADOS

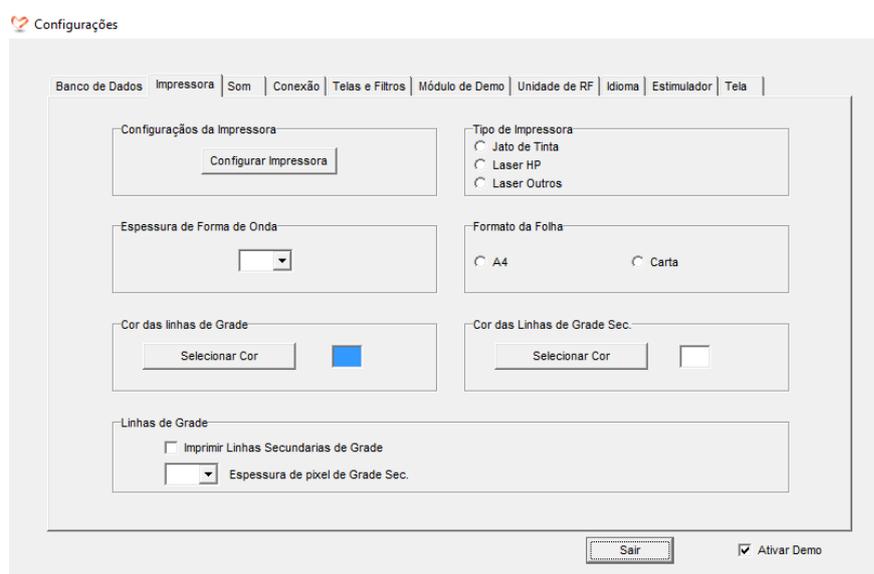
Nessa janela é possível configurar os seguintes parâmetros do sistema:

- **Localização do Banco de Dados:** Local onde estão localizados os arquivos que o banco de dados utiliza em seu funcionamento. Não há necessidade de alteração pelo usuário;
- **Localização do arquivo de configuração dos canais:** Através deste caminho, pode-se adicionar uma configuração de canais que será utilizada como padrão pelo usuário;
- **Localização do arquivo de configuração do estimulador:** Através deste caminho, pode-se adicionar uma configuração do estimulador que será utilizada como padrão pelo usuário.



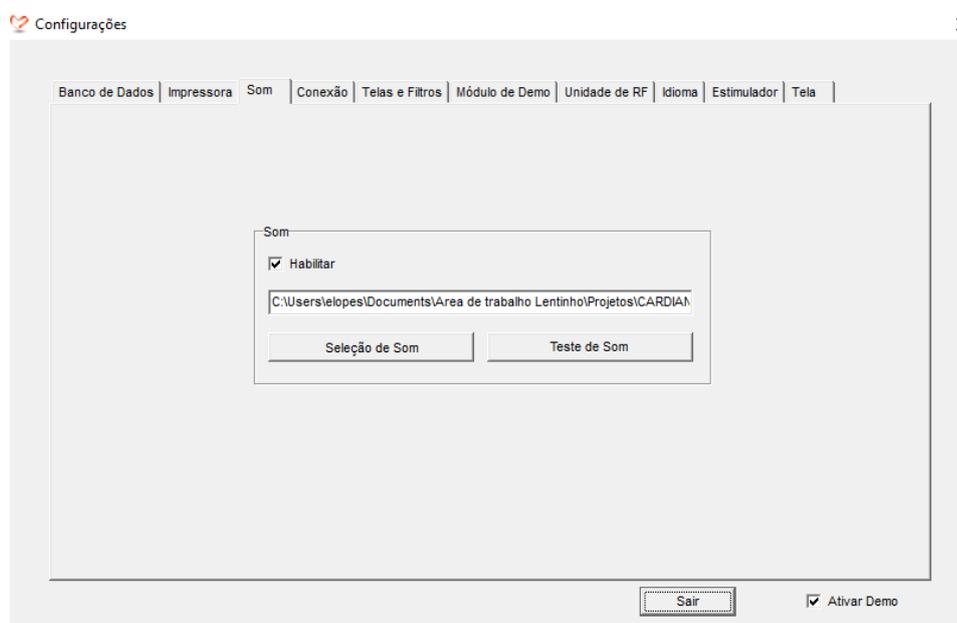
13.3 IMPRESSORA

Nessa janela é possível configurar as opções de impressora externa, tais como tipo de impressora (Jato de Tinta, Laser HP ou Laser Outros), tipo de formato da folha (A4 ou carta), espessura da forma de onda, cor das linhas de grade, cor e espessura das linhas de grade secundárias e se deseja imprimir ou não as linhas de grade.



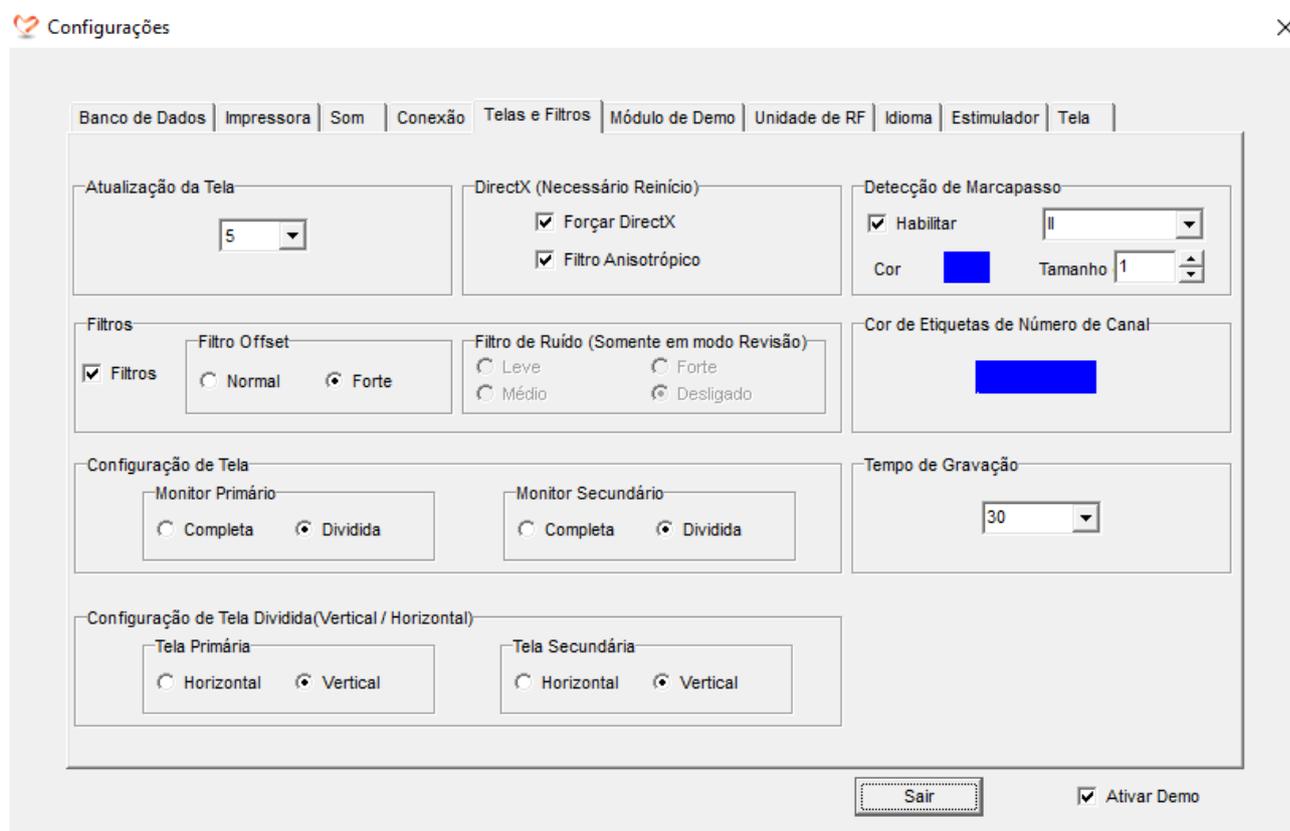
13.4 SOM

Nessa janela é possível configurar um som adicional e diferente do padrão para quando o estimulador estiver gerando sinais. É possível habilitar ou desabilitar este som adicional. Caso queira habilitar, selecione o arquivo através do botão "Selecionar Arquivo" que permitirá selecionar sons armazenados no seu computador e clique no botão "Testar som" para testá-lo. Caso esteja desabilitado, o som será o som padrão do próprio Sistema Cardian.



13.5 TELA E FILTROS

Neste menu, há algumas alterações de configurações disponíveis, tais como:



Taxa de Atualização: Para otimizar o desempenho do sistema em relação à CPU e à placa de vídeo utilizada, é possível modificar a taxa de atualização da tela (REFRESH RATE). O valor padrão é 20. Taxas maiores impactam em uso mais intenso de processamento de vídeo.

DirectX: Os dados serão forçados a serem renderizados pelo Microsoft DirectX. Ao habilitar esta função, impactará em uso mais intenso de processamento de vídeo.

Filtro Anisotrópico: Utilizado juntamente ao DirectX para renderização e pode melhorar a qualidade do traçado, deixando o mais definido. Ao habilitar esta função, impactará em uso mais intenso de processamento de vídeo.

Deteção e Rejeição de Marcapasso: Com a possibilidade de uso do Cardian 16ST/12ST em pacientes que possuem marca-passo implantado e para que não ocorra medida incorreta dos batimentos cardíacos destes pacientes, o equipamento faz a rejeição dos pulsos de marca-passo. Caso se verifique que o paciente utiliza marca-passo, a rejeição ao pulso de marca-passo deve ser habilitada.

Desta forma o indicador de rejeição de pulso de marca-passo  deve ser mostrado. Com este recurso ligado é feita a remoção dos pulsos originais do marca-passo e são inseridas marcações de tamanho fixo no mesmo local onde ocorrem os pulsos para facilitar a visualização do operador do equipamento.

As marcações (espículas) podem ter amplitude, cor e canal de captura configurados no mesmo menu. Para pacientes que não utilizam marca-passo esta função pode ser desabilitada evitando assim que não ocorra falsa interpretação de pulsos de marca-passo no sinal de ECG. Com a função desabilitada, o símbolo  será mostrado na tela.

Tempo de Gravação: Nesta opção, será definido o tempo de gravação dos registros de sinais para quando forem utilizados os botões de gravação:  e .

Configuração da Tela:

É possível configurar a disposição das telas primária e secundária para tela Cheia ou tela Dividida. Esta configuração tem a mesma função que os botões da tela principal:

 /  para a tela principal ou  /  para tela secundária.

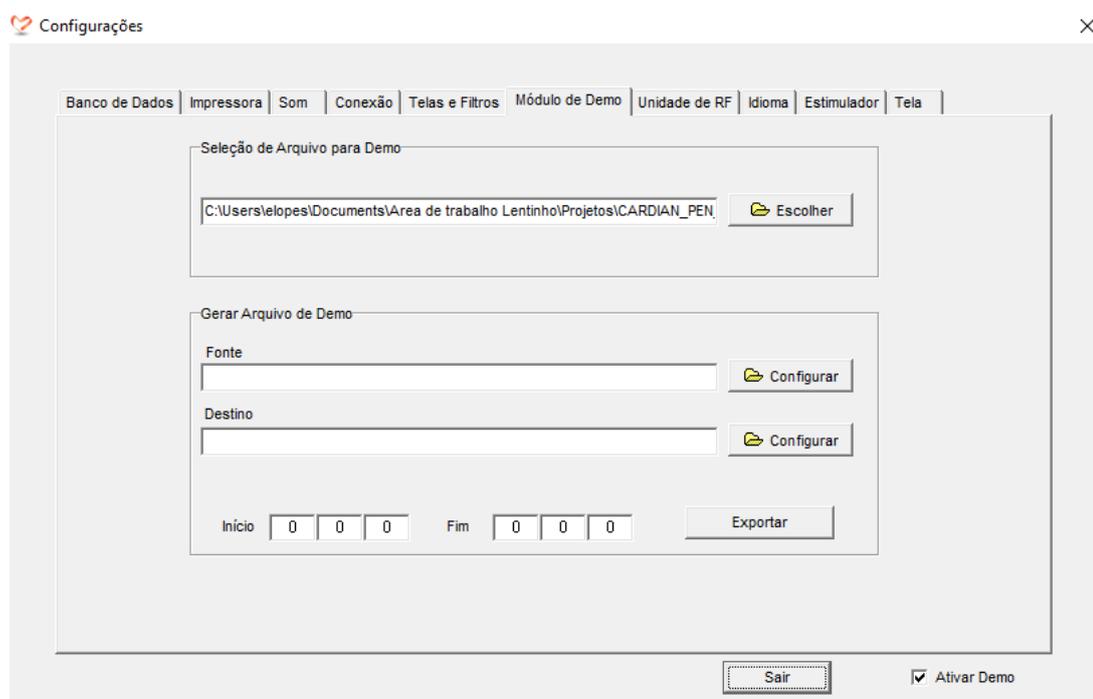
Configuração de Divisão Horizontal ou Vertical:

É possível configurar a disposição de divisão das telas primária e secundária para tela dividida horizontalmente ou verticalmente. Esta configuração tem a mesma função que os botões da tela

principal:  / .

13.6 MÓDULO DE DEMONSTRAÇÃO

Neste menu, há algumas alterações de configurações disponíveis, tais como:

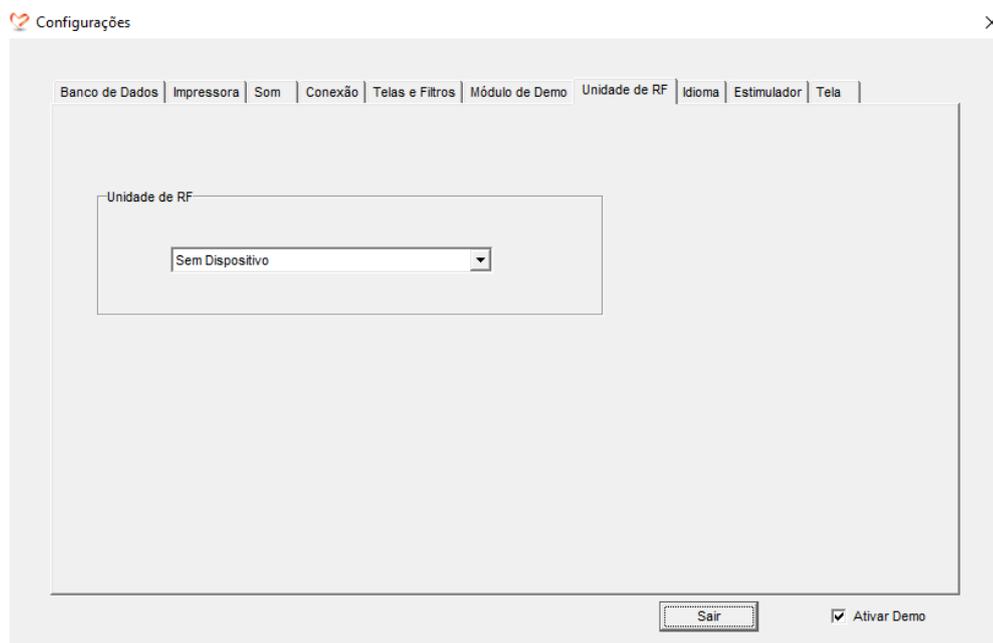


Arquivo ativo de demonstração:

Em "Configurar", selecione o arquivo que será usado para gerar o arquivo de demonstração.

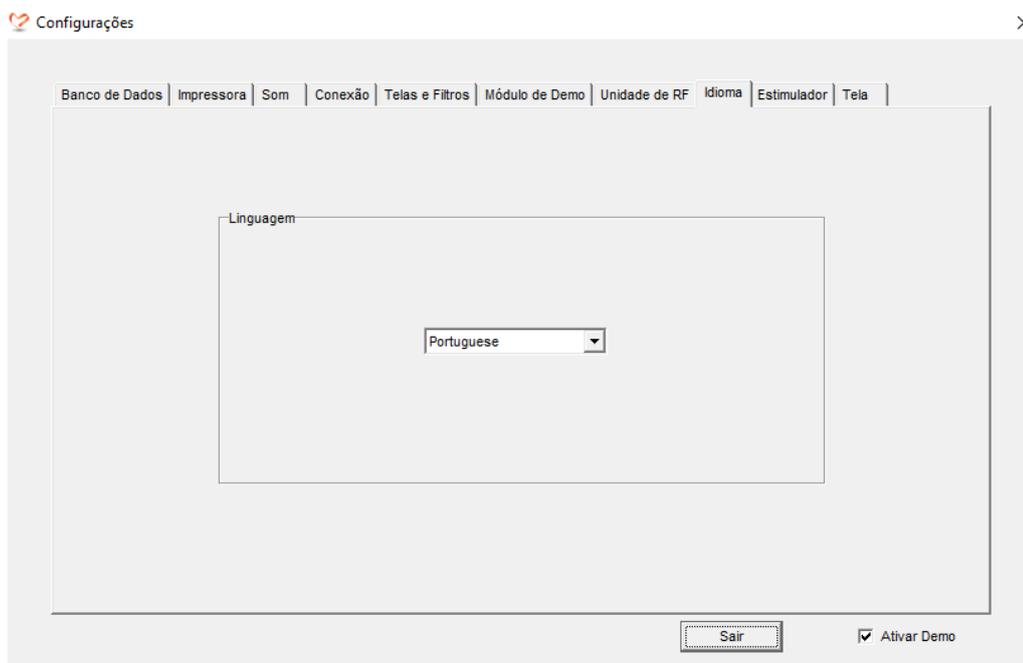
13.7 DISPOSITIVO RF

Neste menu, é possível selecionar o Dispositivo RF que se deseja comunicar.



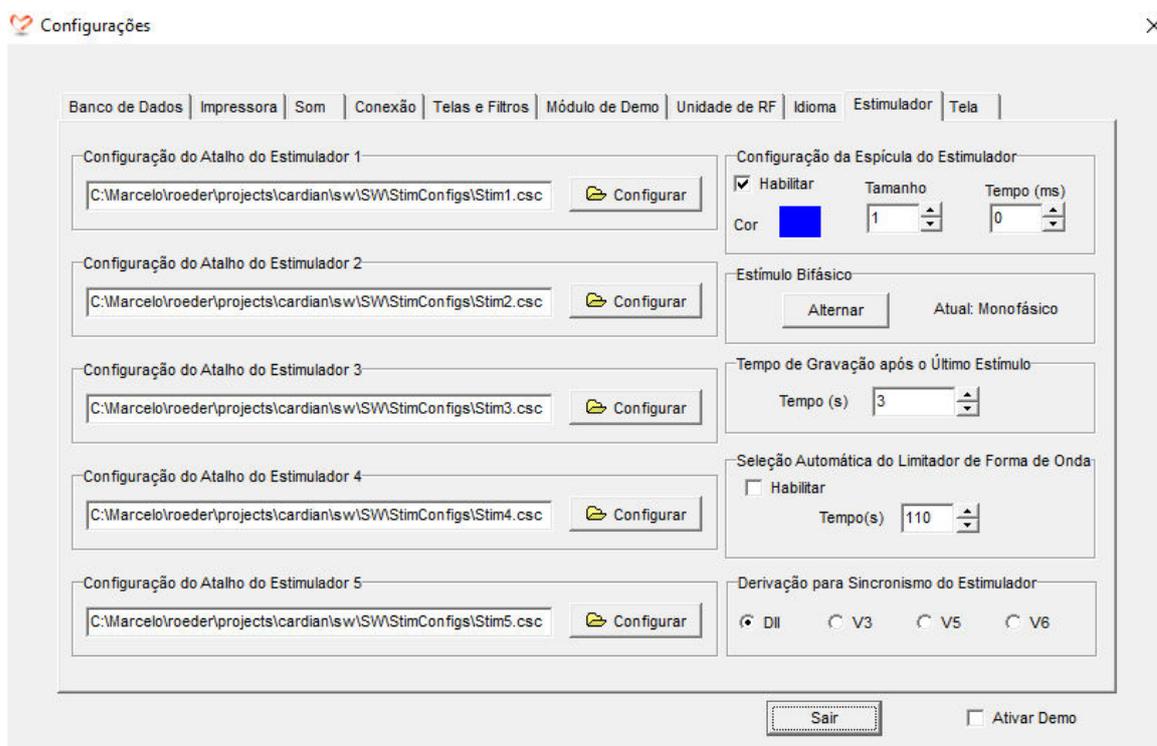
13.8 IDIOMA

Neste menu, é possível selecionar o idioma utilizado pelo software. As opções incluem: Português, Inglês e Espanhol.



13.9 ESTIMULADOR

Neste menu, é possível configurar algumas opções para o estimulador:

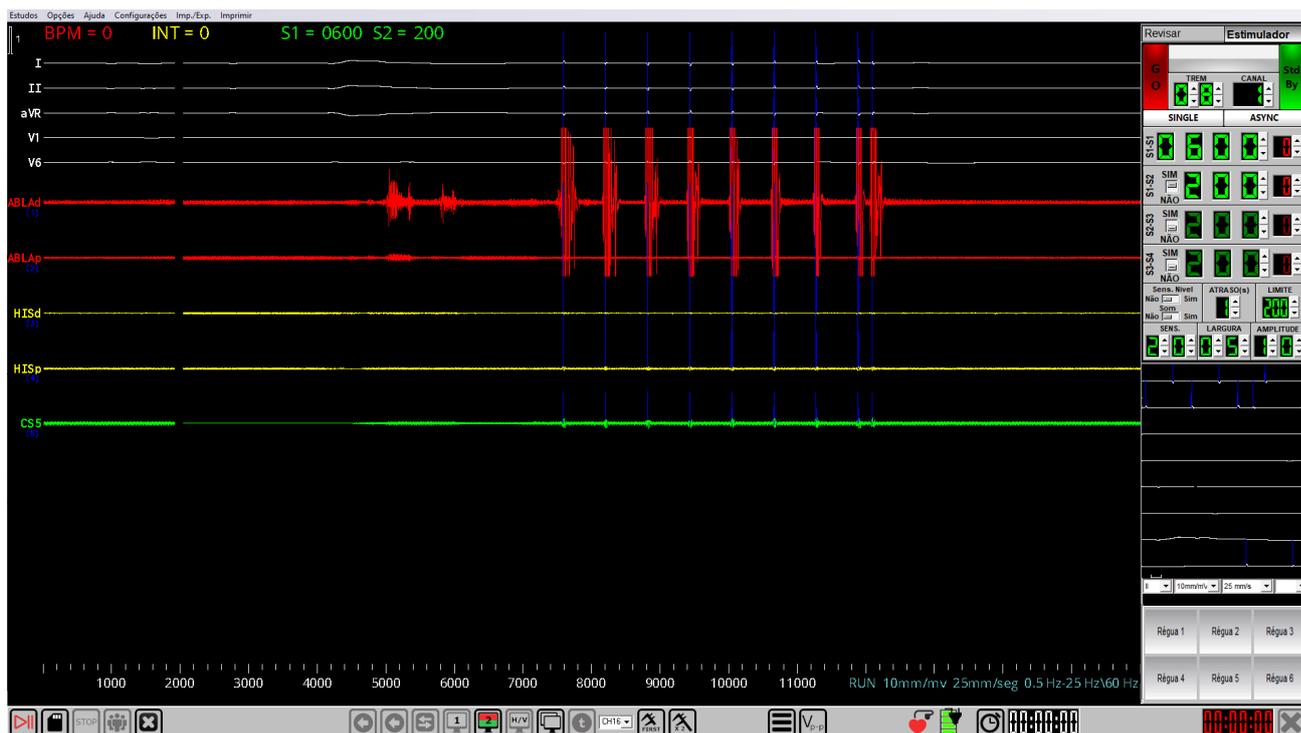


Definição de Configuração Padrão de Estimulação:

É possível deixar como configuração predeterminada 05 arquivos de configurações que estão salvas e podem ser usadas como protocolos em uso posterior.

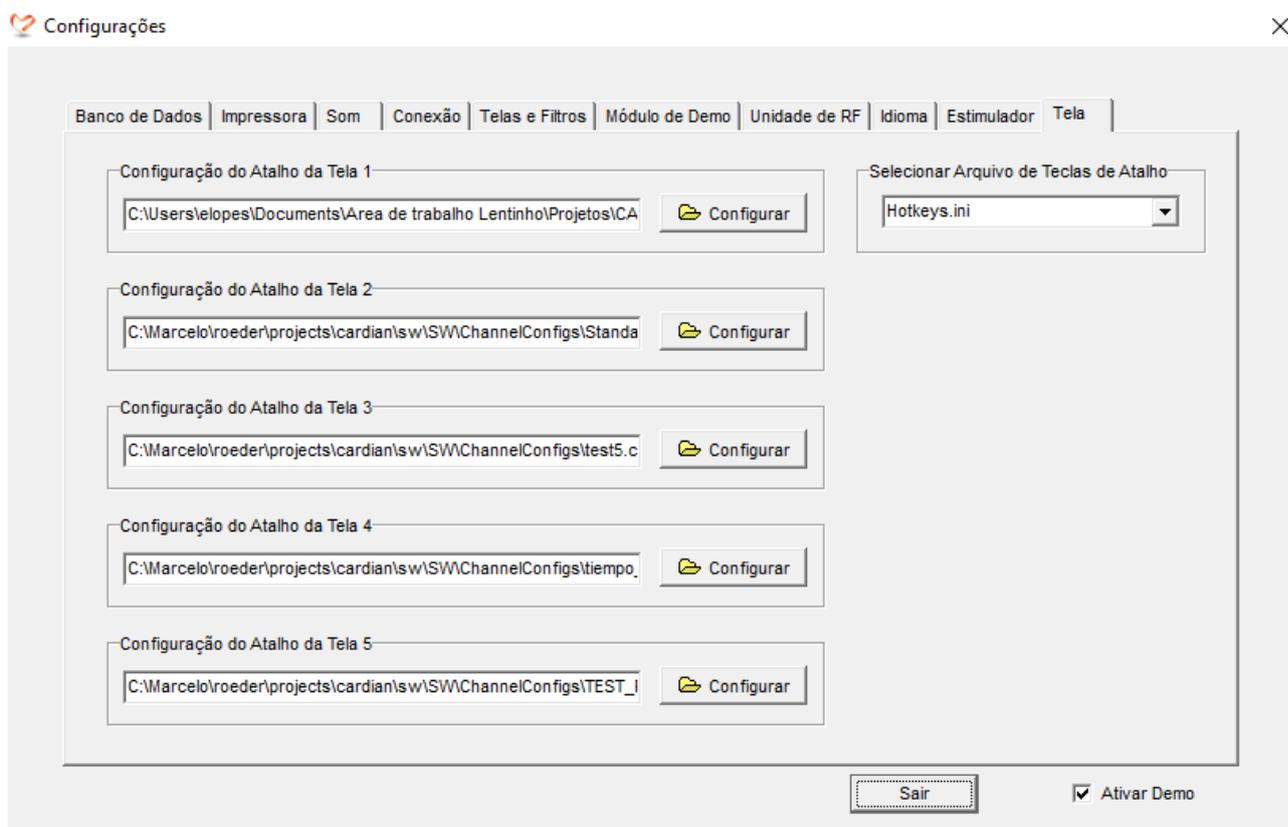
Configuração de Espícula (*Spike*) de Estimulação:

Se habilitado, haverá uma marca (pulso simulado) no sinal de ECG para quando houver um sinal de estimulação. Veja a figura a seguir, na qual a configuração de Spike está habilitada. Para esta configuração, pode-se alterar o tamanho da marca de pulso (em mV), a cor desta marca e o tempo (em ms) após o estímulo que a linha de base preencherá o sinal.



13.10 TELA

Neste menu, é possível configurar algumas opções para a tela:



Definição de Configuração de Tela:

É possível deixar como configuração predeterminada 05 arquivos de configurações que foram salvas para uso posterior.

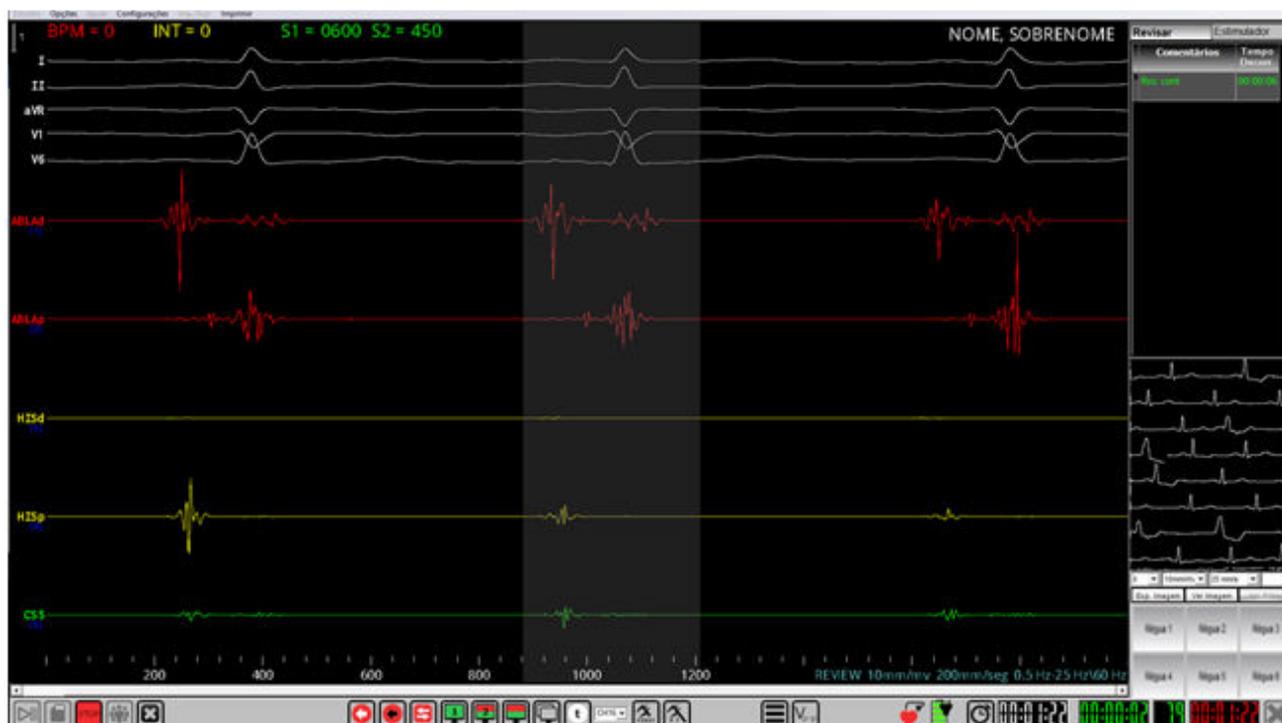
Teclas de Atalho:

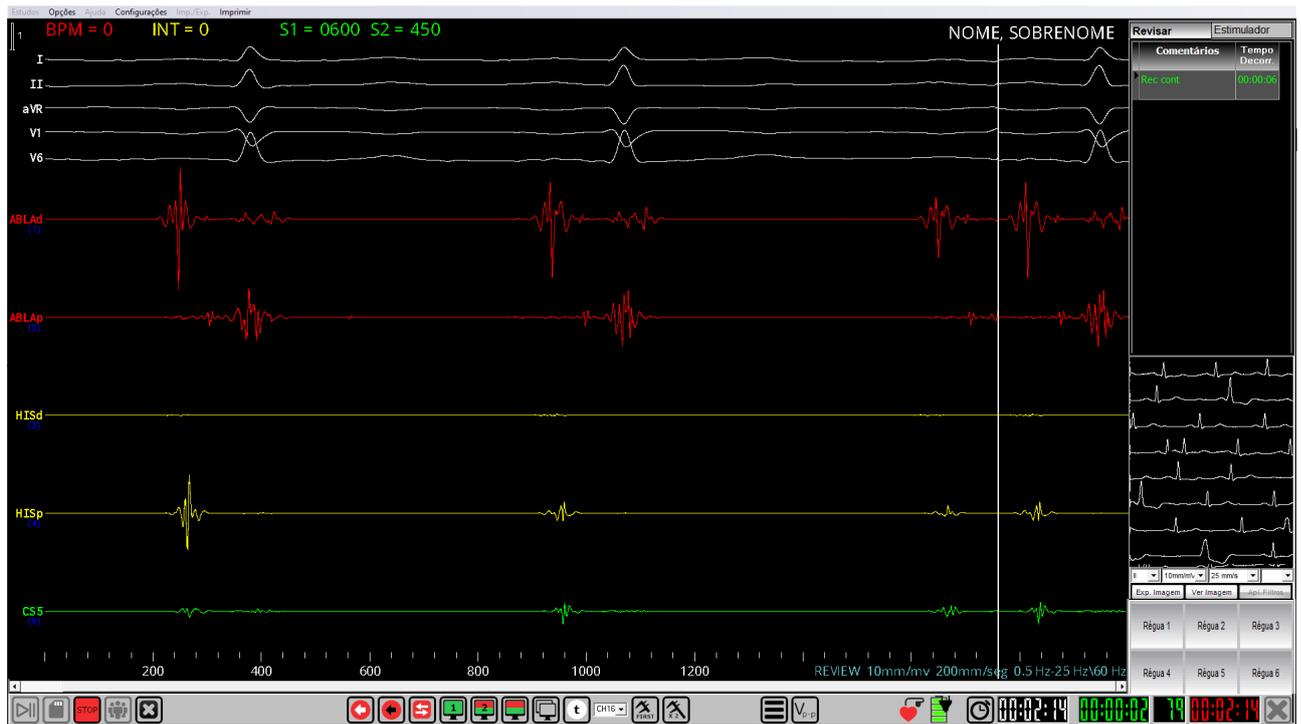
Selecione o arquivo de teclas de Atalho que irá utilizar em seu Sistema Cardian. Consulte o Manual de Teclas de Atalho para informações detalhadas sobre cada atalho e suas funções.

Além das funções disponíveis através dos botões, há algumas funções que estão disponíveis somente através das teclas de atalho, tais como:

Congelar trecho do sinal:

Quando um registro do estudo está aberto em modo de revisão, é possível selecionar um trecho deste registro para que ele fique como uma referência congelada ao lado direito do sinal. Através dos comandos necessários descritos no Manual de Teclas de Atalho, a zona selecionada ficará de cor cinza e então a imagem será apresentada de forma congelada ao lado direito da tela. É uma ferramenta de grande utilidade para comparar diferentes morfologias de arritmia.



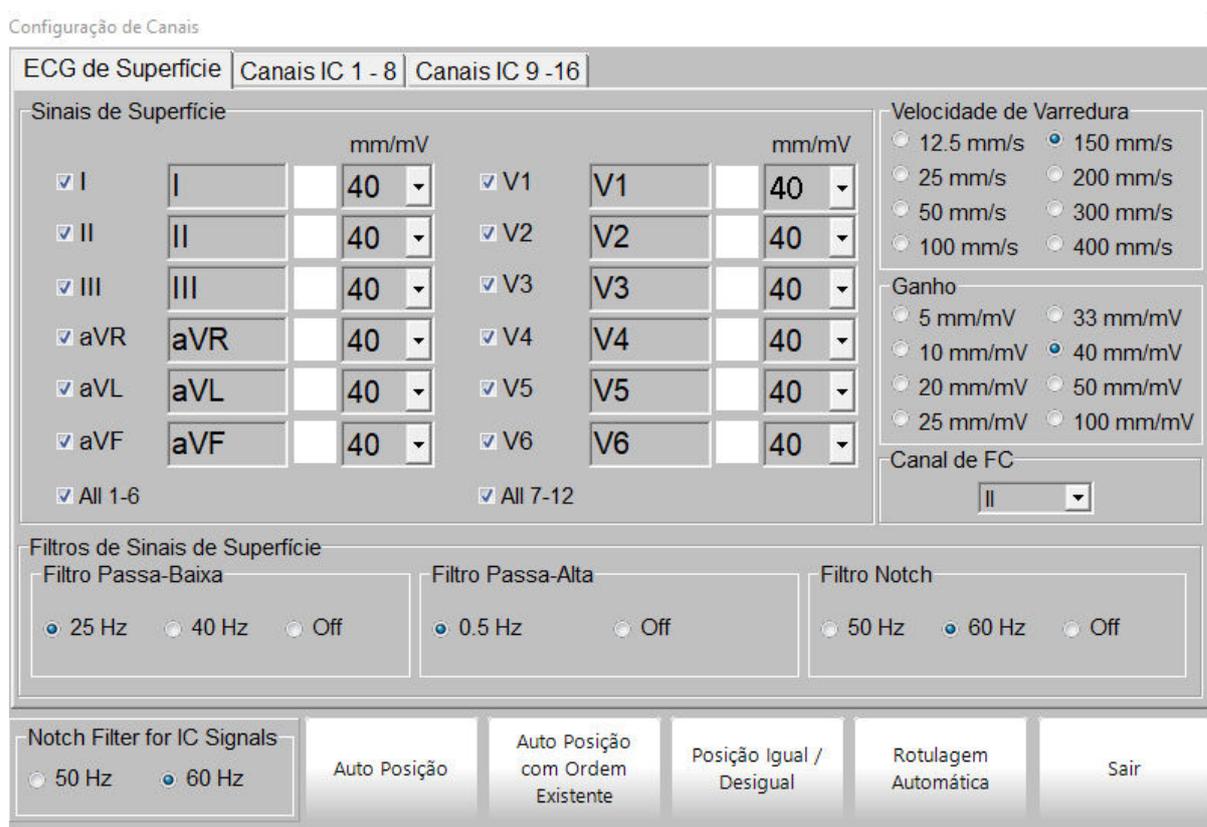


CAPÍTULO 14 – PROCEDIMENTOS DE ESTUDO

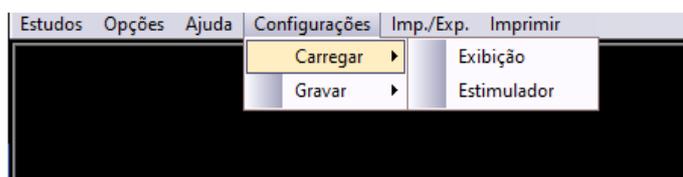
14.1 PROCEDIMENTOS PARA REALIZAR UM ESTUDO

Para realizar um estudo, siga os seguintes passos:

1. Abra o programa **Cardian** a partir do ícone no desktop: .
2. Pressione o botão de início da aquisição de sinais: .
Conecte o cabo do paciente e os terminais, assegurando-se que o sinal cardíaco nos canais de superfície possui uma conexão de boa qualidade.
3. Clique com o botão direito na tela inicial (espaço grande em preto), abrindo a janela de configurações. Selecione os canais intracardíacos que deseja utilizar, etiquete-os, configure as cores, os filtros e as demais configurações necessárias, conforme descrito nos capítulos anteriores.



4. Caso exista uma planilha de configuração pré-configurada, abra-a na parte superior da tela na opção de configuração.



5. Selecione o botão “Carregar” para escolher uma planilha pré-configurada. Também é possível “Salvar” a planilha configurada no passo 4.
6. Antes do início do estudo, é necessário inserir os dados do paciente. É possível ingressar na base de dados utilizando o botão , que abrirá a janela de **Banco de Dados**.

Banco de Dados

Id: 324

Sobrenome NOME **Sexo** F M **Data de Nascimento** 17/03/1993

Nome SOBRENOME

Endereço _____ Tel. _____

Cidade _____ Código Postal _____ Seguro de Saúde _____

Altura _____ cms Peso _____ Kgs Núm. de Seg. Saúde _____

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Guardar Paciente Cancelar

Id	IdItem	Data de Estudo	Hora de Estudo	Tipo de Estudo	Duração de Estudo
324	2664	12/12/2019	09:32:39	ABC	...
324	2665	12/12/2019	11:23:54		...
324	2666	12/12/2019	11:43:06		03:39:38
324	2667	10/01/2020	13:43:30		00:00:15
324	2668	10/01/2020	13:44:00		00:10:54
324	2669	29/01/2020	15:56:43		00:05:56
324	2670	29/01/2020	16:02:54		00:00:06
324	2671	29/01/2020	16:03:07		00:06:04
324	2672	29/01/2020	16:19:44		00:11:37

Tipo de Estudo _____

Abrir Estudo

Excluir Estudo

Criar Imagens

Confirmar Seleção

Anular Filtro

Sobrenome	Nome
NOME	SOBRENOME
aa	11
mm	ll

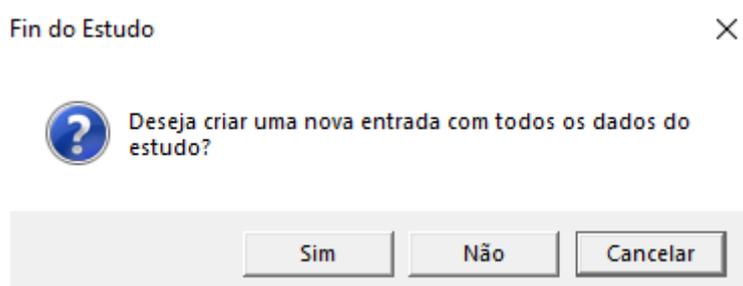
É necessário alimentar a base com os dados do novo paciente selecionando o botão “**Novo Paciente**” e, depois, colocando seus dados em, pelo menos, os campos marcados em **vermelho**. Lembre-se que para inserir a data de nascimento, é preciso utilizar dois campos para o dia, dois para o mês e quatro para o ano. Uma vez carregados os dados do novo paciente, pressione “**Gravar paciente**” para que os dados sejam incorporados na base. Essa ação habilitará o registro do paciente e o listará na tabela da direita (marcado em azul).

Sobrenome	Nome
NOME	SOBRENOME

No caso em que o paciente já exista e estiver presente na tabela, é possível selecioná-lo clicando sobre a linha dele. A linha ficará azul, o que indica a seleção do paciente. Uma vez definido o paciente, é possível iniciar o estudo, apertando o botão “**Confirmar seleção**” na parte inferior da janela.

Essa ação fechará a janela da base de dados de pacientes e iniciará o estudo. Os botões de gravação e o contador de tempo serão habilitados.

7. Para finalizar o estudo, pressione . Essa ação provocará a abertura de uma janela com a seguinte mensagem:



Caso selecione “Sim”, uma entrada extra será gerada na lista de registros, contendo a totalidade de resultados do estudo. Isso significa que todos os comentários marcados em momentos precisos do estudo (feitos pelo operador) serão salvos e poderão ser revisados futuramente. Caso selecione “Não”, serão mantidos apenas os registros gerados durante o estudo, ou seja, apenas os traçados, sem os comentários aptos para revisão.

14.2 PROTOCOLOS PARA REALIZAR UM ESTUDO

Há alguns protocolos que podem ser realizados no Cardian e que possuem teclas de atalho fixas. Segue a relação abaixo do que pode ser utilizado nos equipamentos com o Sistema Cardian, ao pressionar teclas de atalho específicas:

- O sistema iniciará o estimulador de acordo com as configurações que estão estabelecidas na Janela do Estimulador.
- O sistema iniciará o estimulador no modo Automático. É necessário se certificar se o intervalo correto está configurado para o auto-decremento. Além disso, um valor para o tempo ESPERA deve ser configurado.
- O sistema entrará no modo Wenckebach e decrementará automaticamente até facilitar a localização do ponto Wenckebach.

Para verificar quais as teclas de atalho necessárias, consulte o Manual de Teclas de Atalho.

Além destes protocolos que estão estabelecidos previamente, o usuário pode configurar e salvar até 05 protocolos extras, conforme sua necessidade. Veja novamente a seção 13.9 Estimulador, no item **Definição de Configuração de Estimulação**.

14.3 PROCEDIMENTOS PARA REVISAR UM ESTUDO

Para revisar um estudo salvo, siga os seguintes passos:

1. Abra o programa **Cardian** a partir do ícone no desktop: .
2. Pressione o botão para entrar na janela de **Banco de Dados**: .
3. Selecione o estudo a ser aberto:

Banco de Dados

Id: 324

Sobrenome: NOME

Nome: SOBRENOME

Endereço: _____

Cidade: _____ Código Postal: _____

Altura: _____ cms

Peso: _____ Kgs

Sexo: F M

Data de Nascimento: 17/03/1993

Tel.: _____

Seguro de Saúde: _____

Núm. de Seg. Saúde: _____

< > Novo Paciente Editar Paciente Excluir Paciente Guardar Paciente Cancelar

Id	IdItem	Data de Estudo	Hora de Estudo	Tipo de Estudo	Duração de Estudo
324	2664	12/12/2019	09:32:39	ABC	...
324	2665	12/12/2019	11:23:54		
324	2666	12/12/2019	11:43:06		03:39:38
324	2667	10/01/2020	13:43:30		00:00:15
324	2668	10/01/2020	13:44:00		00:10:54
324	2669	29/01/2020	15:56:43		00:05:56
324	2670	29/01/2020	16:02:54		00:00:06
324	2671	29/01/2020	16:03:07		00:06:04
324	2672	29/01/2020	16:19:44		00:11:37

Tipo de Estudo: _____

Abrir Estudo

Excluir Estudo

Criar Imagens

Confirmar Seleção

Anular Filtro

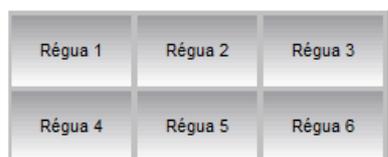
Sobrenome	Nome
NOME	SOBRENOME
aa	11
mm	ll

4. Clique no botão “Abrir Estudo” e a janela de comentários se abrirá com a tabela de revisão ao lado direito superior da janela. Todos os registros feitos durante o procedimento serão mostrados nesta janela.

Revisar	Estimulador
Comentários	Tempo Decor.
EKG FINAL	00:03:33
EKG F	00:05:14
SEGUNDA MARCA EN REC CONT	00:05:19
EVP	00:05:35
COMPLETE STUDY	01:07:26

5. Para acessar cada registro, de um clique duplo sobre cada linha de registro da tabela.

- Uma vez que o registro está aberto, será possível “navegar” pelo sinal através da barra de rolagem localizada na parte inferior da janela (em realce na figura). Além disto, os 06 paquímetros estarão disponíveis para medições, caso necessário.



- As ferramentas de alteração de filtros, ganhos, cores, dentre outras, estarão também disponíveis durante esta revisão.

CAPÍTULO 15 – LIMPEZA

15.1 LIMPEZA

Limpeza do módulo de aquisição e do notebook:

1. Feche a aplicação do Cardian 16ST/12ST e desligue o notebook;
2. Desconecte o cabo de alimentação do notebook da fonte de alimentação de energia;
3. Desconecte o módulo de aquisição do notebook;
4. Limpe as superfícies externas dos dispositivos (módulo de aquisição e notebook) com um pano suavemente umedecido em uma das soluções de limpeza listadas abaixo;
5. Seque a superfície dos dispositivos com um pano limpo e suave;
6. Deixe secar até que a umidade desapareça.

Limpeza do cabo do paciente e cabos de interconexão:

1. Umedeça um pano suave com um dos produtos de limpeza listados abaixo;
2. Passe o pano sobre os cabos, tomando cuidado para que não entrem líquidos nas extremidades de conexão;
3. Seque a superfície dos cabos com um pano limpo e suave;
4. Deixe secar por alguns minutos antes do uso.

Soluções de limpeza recomendadas:

- Detergente neutro e água
- Etanol (70%)
- Isopropanol (70%)



Atenção:

- **Desligue e desconecte o notebook da fonte de energia antes da limpeza e desinfecção.**
- **Não utilizar agentes de limpeza abrasivos, nem acetona ou outra substância química. Eles podem produzir a degradação prematura do gabinete e dos rótulos, assim como o mau funcionamento por danos nos contatos.**
- **Devem ser evitadas as seguintes soluções: Cetonas, Formaldeídos, Hidrocarbonetos clorados, Hipoclorito, Ácidos inorgânicos, Hidrocarbonetos aromáticos, Fenol (>5%).**
- **O uso de substâncias ácidas ou alcalinas podem danificar e/ou degradar tanto a frente do dispositivo como os rótulos.**
- **Não submergir o dispositivo em nenhum líquido. Evite a entrada de líquidos no dispositivo através dos pontos de conexão.**
- **Elimine todo o excesso de sabão/detergente da unidade e do cabo do paciente depois de limpá-los.**
- **Não submergir o cabo do paciente em nenhum líquido!**

- **Prevenir a entrada de sabão/detergente no dispositivo durante a limpeza.**
- **Tanto a limpeza como a desinfecção das partes que compõe o Sistema Cardian devem ser realizadas no final de cada estudo entre diferentes pacientes, a fim de evitar contaminações cruzadas.**

15.2 DESINFECÇÃO

Utilize o desinfetante utilizado no hospital ou na instituição sanitária.

Siga as listas determinadas para cada país na escolha do desinfetante. A composição do mesmo, é de responsabilidade do fabricante e pode mudar com o tempo.

Siga estritamente a informação do fabricante de desinfetantes quanto a seus produtos.

Soluções de desinfecção recomendadas:

- Etanol (70 %)
- Isopropanol (70 %)

 **Atenção: Caso seja utilizado álcool, a solução deve estar diluída a 70%. Uma concentração maior pode danificar o dispositivo.**

Desinfecção do equipamento:

Uma limpeza preliminar elimina a sujeira visível e serve de preparação para uma desinfecção eficaz. A limpeza preliminar deve ser realizada imediatamente após o uso. Mantenha os elementos úmidos antes de realizá-la, caso seja necessário.

1. Passe um pano embebido em desinfetante sobre a superfície do módulo de aquisição e notebook.
2. Retire os resíduos de desinfetante uma vez passado o tempo de ação do desinfetante.
3. Seque a superfície do módulo/notebook com um pano limpo e suave.
4. Deixe secar por alguns minutos e verifique a ausência de líquidos remanescentes antes do uso.

 **Atenção: Caso haja a penetração de líquidos, isso pode provocar mau funcionamento ou danos ao dispositivo e cabos, o que pode colocar em risco o paciente. Desinfete com um pano somente a superfície do dispositivo e dos cabos, certificando-se que nenhum líquido penetre no dispositivo nem nas extremidades dos cabos. Utilize somente desinfetantes aprovados pela agência sanitária local.**

Desinfecção de cabos do paciente e interconexão:

O cabo do paciente e de interconexão devem ser desinfetados de maneira similar ao módulo de aquisição e notebook.

1. Passe um pano embebido em desinfetante sobre a superfícies dos cabos.
2. Retire os resíduos de desinfetante depois de transcorrido o tempo de ação do desinfetante.
3. Seque a superfície dos cabos com um pano limpo e suave.
4. Deixe secar por alguns minutos antes do uso.

15.3 ESTERILIZAÇÃO



Atenção: Em nenhuma circunstância o dispositivo deve ser esterilizado pelos métodos autoclave ou por óxido de etileno. Isso pode danificar permanentemente o aparelho. Em caso que os protocolos do hospital exijam esse método, o cabo pode ser esterilizado por óxido de etileno. Devido à agressividade do método, o cabo irá se degradar prematuramente, diminuindo sua vida útil.

CAPÍTULO 16 – CUIDADO E MANUTENÇÃO

Devido às características construtivas do equipamento, ele não requer manutenção planejada. É recomendado, no entanto, que o equipamento seja enviado à fábrica ou a um distribuidor autorizado anualmente para controle de suas funções.

 **Atenção: É proibido que o usuário ou terceiros abram o dispositivo ou realizem tarefa de manutenção ou troca de componentes.**

São recomendadas as seguintes verificações diárias:

1. Verificar que não existam rachaduras ou quebras no cabo do paciente, cabo de conexão Cardian USB, cabo de sincronismo e eletrodos do paciente;
2. Verificar que os conectores dos cabos não estejam dobrados ou faltando;
3. Verificar todas as conexões de cabos; ajustar qualquer conector que possa estar solto.

Manutenção:

É necessária a realização de manutenção na unidade por um técnico qualificado quando:

1. A unidade pareça não estar operando normalmente ou mostre diferenças/anomalias em seu funcionamento;
2. A unidade tenha caído no chão ou a cobertura/tampa tenha sido danificada;
3. Tenha sido derramado líquido sobre a unidade.

 **Atenção: Qualquer reparo, manutenção, calibração ou outra operação realizada no Cardian 16ST/12ST, pelo usuário ou pessoal não autorizado, coloca em risco a saúde dos pacientes e invalida automaticamente qualquer tipo de garantia sobre o dispositivo.**

Modificações no dispositivo e nos cabos acessórios não são permitidas.

A ProLife não autoriza que o usuário ou terceiros não autorizados intervenham na manutenção do dispositivo ou do software. Todo tipo de reparo, calibração ou controle deve ser realizado pelo fabricante em suas instalações, onde se dispõe de instrumentos para tal atividade e de pessoal treinado para esse tipo de tarefa.

Atividades de prevenção:

O dispositivo Cardian não contém componentes internos que requeiram manutenção ou serviço. Também não contém componentes que requeiram ajustes por parte do usuário. É necessário somente limpar os conectores metálicos de conexão da porta do ECG e do computador para evitar oxidação, com agentes de limpeza para materiais metálicos.

Nota: Recomendamos trocar as caixas de conexão de cateter a cada 2 anos ou a cada 250 procedimentos, o que ocorrer primeiro.

Vida útil:

Item	Modelo	Vida Útil
Módulo de aquisição	CARDIAN 16ST/12ST	8 anos
Cabo do paciente	CAB12DERIV	2 anos

 **Atenção: O tempo de vida útil é assegurado sempre que os intervalos de manutenção, cuidados, precauções e advertências que constam nesse documento sejam seguidos. A ProLife não se responsabiliza pela utilização do equipamento após sua vida útil.**

CAPÍTULO 17 – PROBLEMAS, CAUSAS E SOLUÇÕES

A seguir estão detalhados alguns problemas e suas possíveis soluções por parte do usuário. No caso de outros problemas, contatar o representante de seu país ou diretamente o serviço técnico da ProLife.

Problema	Causa	Solução
Não é possível visualizar no notebook um ou vários sinais cardíacos	<ul style="list-style-type: none"> • Desconexão dos cabos de interconexão. • Desconexão do cabo do paciente. • Desconexão dos eletrodos do peito do paciente. • Desconexão do cabo USB do notebook. • Desconexão dos cateteres intracardíacos. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique a conexão correta entre o módulo e o notebook através do cabo de interconexão. • Verifique a conexão correta do cabo do paciente ao módulo de aquisição. • Verifique a conexão correta de cada um dos eletrodos que vão até o paciente. • Verifique a conexão correta do cabo USB ao notebook. • Verifique a conexão correta dos cateteres. • Caso o problema persista, contate o serviço técnico da ProLife.
Ausência de sinal/sinal instável	<ul style="list-style-type: none"> • Problemas com o notebook. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se o notebook está funcionando normalmente (isso deve ser realizado por um especialista em notebook).
Sinal instável	<ul style="list-style-type: none"> • Notebook com problemas de instabilidade durante o funcionamento. • Problemas com o software de aplicação e visualização do sinal. 	<ul style="list-style-type: none"> • Desligue o notebook, desconecte o Sistema Cardian e reinicie todo o equipamento novamente. Caso, após esse processo, o problema persistir, contate o serviço técnico da ProLife ou troque de notebook se possível. • Reinicie o software, verifique seu funcionamento correto. Se o problema persistir, contate o serviço técnica da ProLife.
O dispositivo não está realizando estimulações	<ul style="list-style-type: none"> • Desconexão dos cateteres do paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se a conexão de cada um dos cateteres no paciente está correta e verifique também

		que o canal correto esteja selecionado.
Presença de ruído elétrico	<ul style="list-style-type: none">• Presença de equipamento com sinal de forte interferência próximo ao dispositivo.	<ul style="list-style-type: none">• Afastar o dispositivo ou desligá-lo caso seu uso não seja necessário.

CAPÍTULO 18 – DESCARTE

Equipamento e cabos do paciente:



- Verifique quais são os requerimentos de sua localização no que se refere à eliminação de equipamentos e acessórios utilizados em eletrofisiologia/hemodinâmica. Existe a possibilidade de enviar o Sistema Cardian diretamente ao fabricante para que ele o elimine.
- De acordo com a Diretiva do Conselho Europeu 2002/96/EC, o Sistema Cardian deverá ser tratado como resíduo de equipamento elétrico e eletrônico (WEEE) e, portanto, o protocolo de eliminação do equipamento é o seguinte:
 - Não elimine o WEEE como um dejetto municipal não classificado;
 - Entregue os equipamentos eletrônicos nas instalações de coleta de WEEE de sua região ou, se possível, envie ao fabricante;
 - Desfazer-se do WEEE de qualquer outra forma diferente ao que tenha sido indicado acima pode agredir o meio ambiente e a saúde humana devido à presença de substâncias perigosas nos equipamentos elétricos e eletrônicos;
 - O símbolo ao lado (do bidão cortado) indica coleta separada para equipamentos elétricos e eletrônicos.

Eletrodos: Os eletrodos descartáveis utilizados devem ser eliminados de acordo com as normas locais e internas da instituição sanitária do local onde sejam utilizados.

CAPÍTULO 19 – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Caracterização do sinal

Pulso de estimulação – Bifásico

Cada pulso gerado pelo estimulador tem uma fase positiva e outra negativa. O parâmetro **A** representa a largura do pulso da fase positiva, **B** representa a altura do pulso da fase positiva, **C** representa o atraso entre as fases, **D** representa a largura do pulso da fase negativa e **E** representa a altura do pulso da fase negativa.

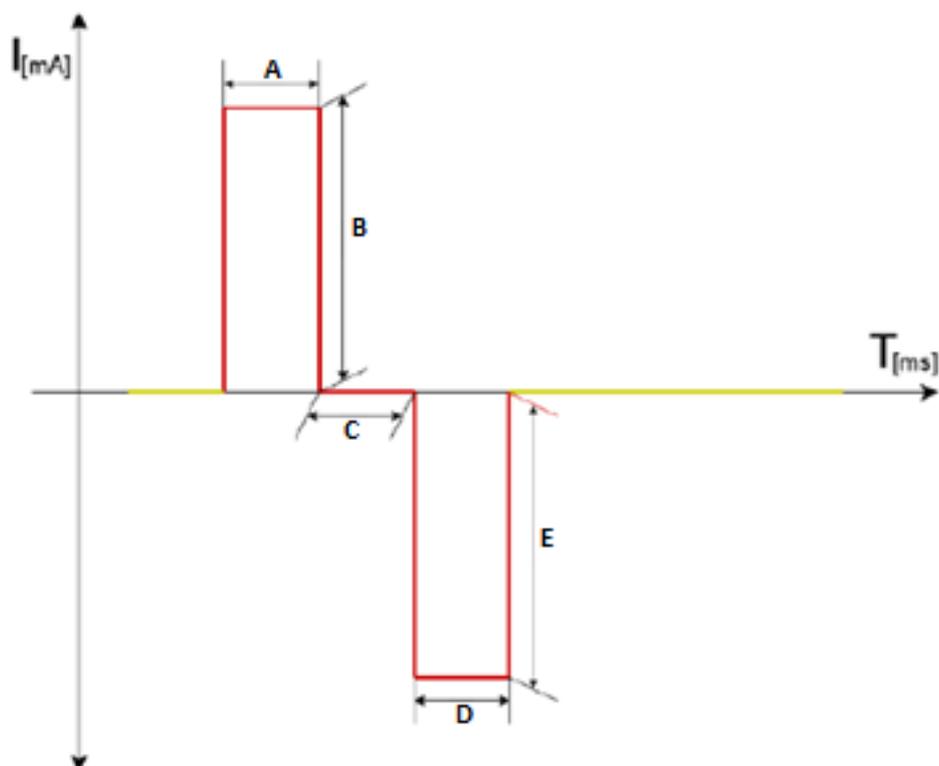


Tabela 1 Valores de referência para uma carga de 1k ohm, 2ms de largura de pulso, 2mA de corrente e sinal bifásico

Ponto	Valor esperado	Tolerância (incluindo os limites)
A	2 ms	±10%
B	20 V	±10%
C	500 µs	0 ~ 600 µs
D	1,4 ms	0,8 ~ 1,5 ms
E	-20 V	±10%

Caracterização do sinal

Cada pulso gerado pelo estimulador tem somente uma fase positiva. O parâmetro **A** representa a largura do pulso da fase positiva e **B** representa a altura do pulso da fase positiva.

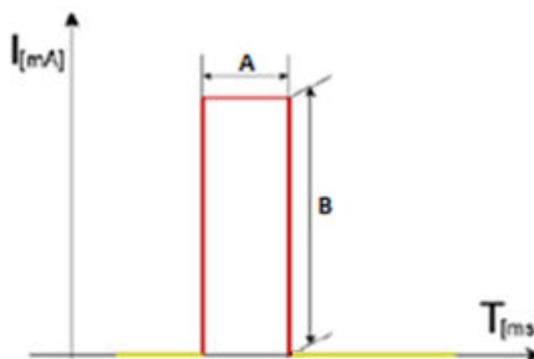


Tabela 2 Valores de referência para uma carga de 1k ohm, 2ms de largura de pulso, 2mA de corrente e sinal monofásico

Ponto	Valor esperado	Tolerância (incluindo os limites)
A	2 ms	$\pm 10\%$
B	20 V	$\pm 10\%$

O estimulador integrado pode ter algumas configurações, conforme os itens a seguir:

Canal (*Channel*)

Indica o canal intracardíaco que será estimulado. Todos os canais intracardíacos estão disponíveis para serem selecionados. A seleção é realizada através das setas “para cima” e “para baixo”.

Trem (*Train*):

Trem é a quantidade de impulsos gerados em intervalos definidos por S1-S1. Ou seja, será realizado N vezes a estimulação em intervalos S1-S1. A função de Trem não interfere nos estímulos extras. Esta definição é realizada através das setas “para cima” e “para baixo”.

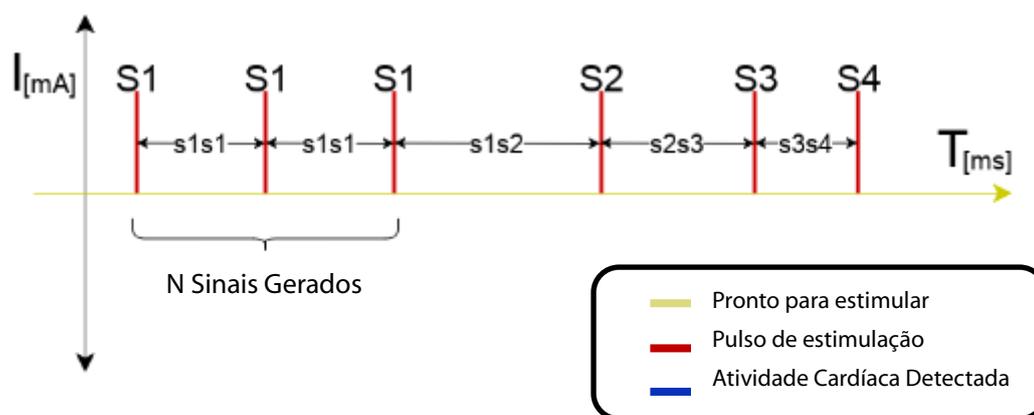
S1-S1, S1-S2, S2-S3, S3-S4

S1-S1 é o intervalo de estimulação principal e S1-S2, S2-S3 e S3-S4 são os intervalos dos estímulos extras programáveis. Para definir os estímulos são utilizadas teclas de atalho para aumentar ou diminuir os estímulos e também para os estímulos extras, é possível habilitá-los ou desabilitá-los. Consulte o Manual de Teclas de Atalho para mais detalhes.

Modo Assíncrono:

Quando o estimulador é acionado, é gerado um trem de impulsos com o que estiver configurado em intervalo S1-S1 e o que estiver definido em TREM. Se trem estiver definido como 01, será

realizado o estímulo somente uma vez. Após os estímulos S1-S1, serão realizados os estímulos extras conforme o que estiver configurado em S1-S2, S2-S3, S3-S4, seguindo esta ordem. É possível habilitar ou desabilitar cada estímulo extra individualmente. Para seleccionar o modo assíncrono, verifique se o botão de modo está em "Async". Caso o botão esteja em "Sync", pressione-o para alternar para "Async", ou seja, o botão de modo se alterna entre síncrono/assíncrono.



Modo Síncrono:

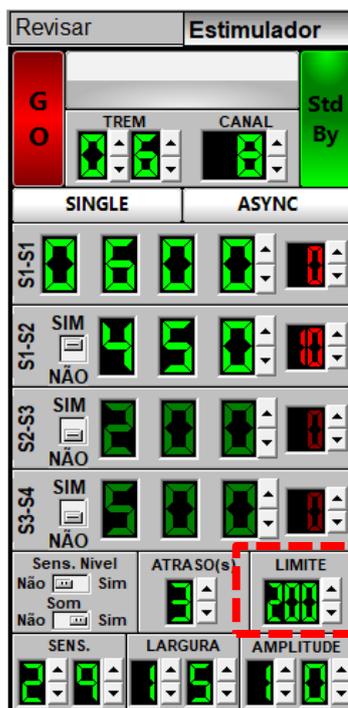
A diferença em relação ao modo assíncrono é que caso esteja habilitado o modo síncrono, o estímulo S1-S1 só será iniciado após o limiar de sensibilidade ser atingido. Caso contrário, não iniciará o ciclo completo conforme descrito no modo assíncrono. Para seleccionar o modo síncrono, verifique se o botão de modo está em "Sync". Caso o botão esteja em "Async", pressione-o para alternar para "Sync".

Modo Contínuo ou Modo Único:

Se o modo único estiver ativado, será realizado somente um ciclo completo de estimulação de acordo com o que estiver definido em S1-S1, Trem, S1-S2-, S2-S3, S3-S4. Após este ciclo concluir, não haverá outro ciclo até se iniciar novamente através do botão "Go". Se o modo contínuo estiver habilitado, a estimulação será realizada em ciclos completos sequenciais até que seja pressionado o botão "Std by". O botão de modo contínuo é um botão que se alterna entre os modos contínuo/único (Single/Cont).

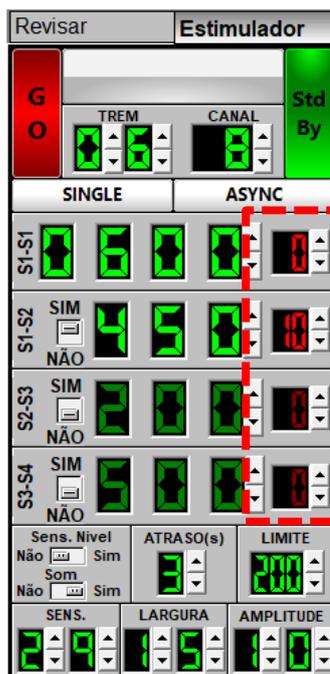
Limite mínimo de intervalo de estimulação (Limit):

É possível ajustar um limite mínimo para os intervalos S1-S1, S1-S2, S2-S3 e S3-S4. Este limite servirá para todos os intervalos. Esta definição é realizada através das setas "para cima" e "para baixo".



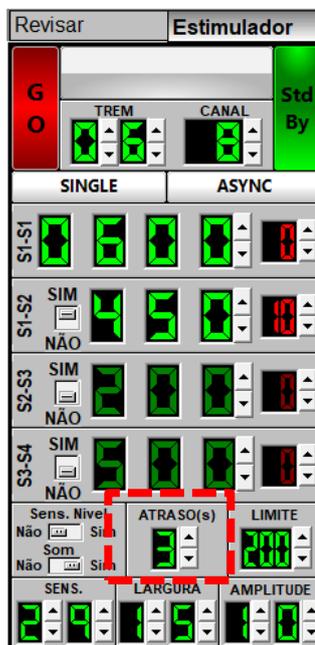
Decremento automático do intervalo de estimulação:

Para o estímulo principal S1-S1 e para cada estímulo extra, é possível acionar ou não o decremento automático. No caso de acionado, após o primeiro estímulo ser realizado conforme o intervalo definido, será realizado um decremento automático a cada ciclo de acordo com o que estiver definido em decremento. O decremento pode ser definido em intervalos de 10 em 10ms e se localiza ao lado da definição do intervalo S1-S1 e dos estímulos extras. O intervalo será decrementado até que atinja o intervalo definido em Limite (*Limit*). Esta definição é realizada através das setas “para cima” e “para baixo”.



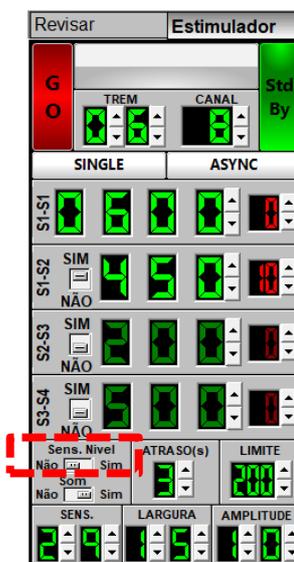
Tempo de atraso (*Delay*):

Caso seja necessário inserir um tempo de atraso em segundos entre um ciclo completo e outro, pode-se alterar através do botão *Delay*. Esta definição é realizada através das setas “para cima” e “para baixo”.



Nível de Sensibilidade:

Caso esta função esteja habilitada e o estimulador esteja no modo síncrono, o sinal ficará vermelho sempre que alcançar o limiar de sensibilidade. Esta função é usada somente para alterar a cor do sinal, sendo que a sincronização é ativada ou não ao selecionar os modos síncrono/assíncrono, ou seja, é possível deixar sincronizado e exibir ou não a cor vermelha no sinal indicando se o limiar de sensibilidade foi atingido. Esta função pode ser alternada entre Sim/Não para habilitá-la ou desabilitá-la.



Limiar de Sensibilidade, Largura e Amplitude:

Além das funções citadas anteriormente, também é possível alterar o limiar de sensibilidade, a largura e a amplitude do sinal.

Canais de superfície (ECG):

Conexões de eletrodos	R, L, F, N, C1, C2, C3, C4, C5, C6
Conector	DIN DB15
Derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6
Tensão de entrada	diferencial máxima +/-5 mV
Offset máximo DC	modo comum +/-300 mV (Todos os canais em RL) diferencial +/-300 mV Rejeição ao modo comum 110 dB (Todas as derivações em terra protetora na frequência de alimentação elétrica)
Tensão máxima modo comum	20 V rms
Ruído	< 1,2 μ Vpp (largura de banda DC -150 Hz)
Separação de canal	> 45 dB
Filtros	Passa altas: <ul style="list-style-type: none"> • 0,5 Hz; Passa baixas: <ul style="list-style-type: none"> • 25 Hz; • 40 Hz. Rejeita banda > -30 dB na frequência da alimentação elétrica
Pulso de calibração	Equivalente a: <ul style="list-style-type: none"> • 0,25 mV para 40 mm/mV; • 0,5 mV para 20 mm/mV; • 1 mV para 10 mm/mV; • 2 mV para 5 mm/mV.
Faixa de frequência cardíaca	30 bpm – 220 bpm
Rejeição de pulso de marca-passo	Amplitude: \pm 2 mV a \pm 700 mV. Largura: 1 ms a 2 ms.

Canais intracardíacos:

Número de canais	Até 32 canais (usando dois módulos de 16)
Modo entrada	Bipolar ou unipolar
Referência	Unipolar Wilson (ECG)
Tensão de entrada	diferencial máxima +/-5 mV
Mínima amplitude de sinal fisiológico de entrada	+/-0,1 mV
Offset máximo DC	modo comum +/-300 mV diferencial +/-300 mV
Corrente auxiliar do paciente	< 0,1 μ a (condição normal) - Rejeita o modo comum

	110 dB (em todas as entradas) (Todas as derivações têm aterramento de proteção na frequência de alimentação elétrica).
Tensão máxima modo comum	20 V rms
Separação de canal	> 45 dB
Filtros	Passa altas: <ul style="list-style-type: none"> • 0,2 Hz; • 20 Hz; • 30 Hz; • 40 Hz; • 80Hz. Rejeita banda > -18 dB na frequência de alimentação elétrica

Conversor analógico-digital:

Número de canais	44 (max)
Resolução	24 bits
Frequência de amostragem	2000 amostras/s por canal

Estimulador:

Saída	1 canal por vez
Conectores	conector tipo banana oculto de 2 mm
Tensão de saída máxima	20 V (20 mA com carga de 1000 ohm)
Largura de pulso	0,1 ms a 2,0 ms ajustável em passos de 0,1 ms

Segurança elétrica:

Tipo de equipamento	Classe II – CF
Corrente auxiliar do paciente	< 0,1 μ A qualquer derivação, exceto Neutra (condição normal) < 1 ou derivação Neutra
Tensão de saída máxima	20 V (20 mA com carga de 1000 ohm)
Largura de pulso	0,1 a 2,0 ms ajustável em passos de 0,1 ms
Corrente de fuga do paciente	< 50 μ A (alimentação em parte aplicada)
Tempo de recuperação	< 10 s (filtros também podem ser reestabelecidos manualmente depois de uma desfibrilação)
Força dielétrica	4000 VAC 1 min
Proteção contra a desfibrilação	5 KV
Grau de proteção contra a penetração de líquidos	IPX0

Versão do Software:

Este manual de uso é compatível com a versão 3.3.0

Condições ambientais:

Temperatura	
Funcionamento	0 °C ~ +40 °C (32 °F ~ 104 °F)
Transporte e armazenamento	-10 °C ~ +50 °C (-4 °F ~ 131 °F)
Umidade	
Funcionamento	10%RH ~ 90%RH (sem condensação)
Transporte e armazenamento	10%RH ~ 90%RH (sem condensação)
Pressão devido à altitude	
Funcionamento	50 kPa a 106 kPa
Transporte e armazenamento	50 kPa a 106 kPa

! **Atenção: O Cardian 16ST/12ST não pode ser utilizado de maneira empilhada com outros equipamentos. Caso seja necessária a utilização desse modo, verificar o correto funcionamento do equipamento.**

Normativa aplicável

O desenho, desenvolvimento e produção do **Cardian 16ST/12ST** cumpre com as seguintes normas vigentes:

Norma	Descrição
ISO 13485:2016	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão de qualidade - Requisitos para fins regulamentados.
ISO 14971:2020	Dispositivos médicos – Aplicação de gestão de riscos aos Dispositivos médicos.
IEC 60601-1:2010 + Emendas 2012	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance Equipamentos eletromédicos Parte 1: Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial.
IEC 60601-1-2:2017	Medical electrical equipment –Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance –Collateral Standard: Electromagnetic disturbances – Requirements and tests. Equipamentos eletromédicos. Parte 1-2: Requisitos gerais de segurança básica e funcionamento essencial. Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética, requisitos e ensaios.
IEC 60601-1-6:2011	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability

	Equipamentos eletromédicos Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e funcionamento essencial – Norma colateral: Usabilidade
IEC 62304	Medical device software – Software life cycle processes. Software de dispositivos médicos – Processos do ciclo de vida do software
IEC 62366:2007	Produtos sanitários – Aplicação da engenharia da usabilidade aos produtos médicos
IEC 60601-2-10:2014	Medical electrical equipment - Part 2-10: Particular requirements for the basic safety and essential performance of nerve and muscle stimulators. Equipamento eletromédico – Parte 2-10: Requisitos particulares para a segurança básica e o rendimento essencial dos estimuladores nervosos e musculares
IEC 60601-2-27:2013	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographic monitoring equipment Equipamento eletromédico – Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica.

Capacidade de Rejeição de Onda T alta:

- Amplitude Máxima da Onda T (aT) para a qual a indicação da frequência cardíaca está dentro dos limites de erro: 1.0 mV

Medição de frequência cardíaca:

- A medição da frequência cardíaca é atualizada em cada detecção do QRS. O valor exibido é calculado usando um filtro IIR (equivalente à média dos últimos 6 intervalos).

Tempo de resposta do medidor de FC mudar em FC:

- FC muda de 80 para 120 bpm: em menos de 10s
- FC muda de 80 para 40 bpm: em menos de 10s

Medidor da precisão FC e resposta ao ritmo irregular:

- A1 Bigeminismo ventricular: 40 bpm
- A2 Bigeminismo ventricular Alternando Devagar: 60 bpm
- A3 bigeminismo ventricular Alternando Rápido: 120 bpm
- A4 Sístoles bidirecionais: 90 bpm

CAPÍTULO 20 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e Declaração do Fabricante– Emissão Eletromagnética		
<p>O Cardian 16ST/12ST está previsto para o uso em um entorno eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Cardian 16ST/12ST deverá assegurar-se que se respeite esse entorno.</p> <p>As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso se utilize em entorno residencial (para o qual se requer o CISPR11 classe B grupo 1), este equipamento pode não oferecer uma proteção adequada dos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou a orientação do equipamento.</p>		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões Radiadas de RF CISPR 11	Grupo 1	O Cardian 16ST/12ST gera sinais de radiofrequência unicamente para seu funcionamento interno. Logo, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões Radiadas de RF CISPR 11	Classe A	O Cardian 16ST/12ST está apto para uso em instalações industriais/hospitalares unicamente. Não está apto para uso doméstico.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não se aplica	O dispositivo Cardian não possui conexão direta com a rede pública. O computador utilizado no sistema é um dispositivo comercial que cumpre com as normas vigentes de segurança elétrica.
Flutuações de tensão/emissão de flicker IEC 61000-3-3	Não se aplica	

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética			
O Cardian 16ST/12ST está previsto para uso em um entorno eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Cardian 16ST/12ST deve certificar-se de que se respeite esse entorno. Caso seja utilizado em um ambiente com alta interferência eletromagnética, o desempenho normal do dispositivo, como especificado no capítulo 19, pode ser afetado ou degradado.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Entorno eletromagnético - Guia
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	Contato ± 8 KV Ar ± 2 KV Ar ± 4 KV Ar ± 8 KV Ar ± 15 KV	Contato ± 8 KV Ar ± 2 KV Ar ± 4 KV Ar ± 8 KV Ar ± 15 KV	Pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%. Em caso de perda de aquisição, a reconexão do dispositivo Cardian pode ser necessária.
Transições Elétricas Rápidas/Violentas IEC 61000-4-4	USB Port: 2kV @ 5kHz	2kV @ 5kHz	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Em caso de perda de aquisição, a reconexão do dispositivo Cardian pode ser necessária.
Sobrecarga Elétrica (1.2/50 s) IEC 61000-4-5	Não se aplica	Não se aplica	O dispositivo Cardian não possui conexão direta com a rede pública. O computador utilizado no sistema é um dispositivo comercial que cumpre com as normas vigentes de segurança elétrica.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	Não se aplica	Não se aplica	O dispositivo Cardian não possui conexão direta com a rede pública. O computador utilizado no sistema é um dispositivo comercial que cumpre com as normas vigentes de segurança elétrica.
Campos Magnéticos de Frequência de Linha (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos decorrentes da frequência da rede elétrica devem estar nos níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O Cardian 16ST/12ST está previsto para uso em um entorno eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Cardian 16ST/12ST deve certificar-se de que se respeite esse entorno. Caso seja utilizado em um ambiente com alta interferência eletromagnética, o desempenho normal do dispositivo, como especificado no capítulo 19, pode ser afetado ou degradado.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Entorno eletromagnético - Guia
Perturbações de RF Conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 KHz (senoidal)	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos ao Sistema Cardian, incluindo os cabos, seguindo a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação abaixo: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz P = potência máxima de saída do transmissor (em W) de acordo com o fabricante do transmissor; d = separação recomendada (em metros). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, segundo o determinado mediante uma inspeção eletromagnética ¹ , deveriam ser menores que o nível de cumprimento em cada faixa de frequências ² . Podem ser produzidas interferências nas imediações dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
	6 Vrms dentro das faixas ISM entre 150 KHz e 80 MHz 80% AM a 1 KHz (senoidal)	6 Vrms	
Campos EM irradiados por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz (senoidal)	3 V/m	
	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz (modulação de pulso)	28 V/m	
	28 V/m 450 MHz (modulação FM)	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	9 V/m	

NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequências mais alta se aplica.

NOTA 2: É possível que estas diretrizes não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

¹As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações base de telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio difusores AM e FM e emissão de televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o entorno eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, é necessário considerar uma inspeção eletromagnética. Se a intensidade de campo medida na localização na qual se utiliza o Sistema Cardian exceder o nível de cumprimento de RF aplicável (mostrado na tabela acima), é necessário observar se o Sistema Cardian está funcionando normalmente. Caso seja observado um comportamento anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como mudar o equipamento de posição ou orientação.

²Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os dispositivos portáteis e móveis de comunicações de RF e o Sistema Cardian

O Sistema Cardian está previsto para uso em um entorno eletromagnético no qual possam ser controladas as perturbações de RF radiadas. O cliente ou o usuário do Sistema Cardian pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o dispositivo portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e o Sistema Cardian, segundo o recomendado abaixo:

Máxima potência de saída do transmissor [W]	Distância de separação conforme a potência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência máxima de saída não mencionada anteriormente, a distância de separação recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor [em W], de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: De 80 MHz a 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequências mais alta.

NOTA 2: É possível que essas diretrizes não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DE QUALIDADE

A empresa **ProLife Equipamentos Médicos Ltda** tem um Sistema da Qualidade certificado pela norma RDC 665/2022 - Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas

O polígrafo fabricado pela ProLife está em conformidade com as normas exigidas pelo INMETRO:

- ABNT NBR IEC 60601- 1:2010 + Emenda 1:2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
- ABNT NBR IEC 60601-2-10:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a reduzir possíveis riscos a terminais e conectores a serem manipulados, incluindo riscos de lesões vinculados às suas características físicas e ergonômicas, condições do meio ambiente, ou em casos de impossibilidade de manutenção e calibração.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a proporcionar estabilidade e precisão de medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Para confirmações de medições, recomenda-se o uso de outros instrumentos.

O equipamento foi projetado e fabricado para evitar riscos de choques elétricos durante a instalação ou uso do mesmo. E ainda, com sistema de alarmes visuais e sonoros, para avisar medições fora dos parâmetros pré-determinados.

Avisos, Restrições, Cuidados e outras informações importantes encontram-se descritos nesse manual.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

1. Condições Gerais de Garantia

- Esta política de garantia é válida somente no território brasileiro;
- Esta política de garantia é válida exclusivamente para defeitos de fabricação;
- As despesas de frete envio/ retorno do produto em garantia são de responsabilidade do cliente;
- É de responsabilidade do cliente providenciar a higienização e descontaminação do equipamento e/ou acessórios antes do envio para uma assistência técnica credenciada pela ProLife.

2. Prazo de Garantia

- Os equipamentos têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) mais 9 meses (garantia adicional), totalizando 12 meses de garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal.
- Os acessórios têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) a partir da data de emissão da Nota Fiscal.
- Uma garantia adicional maior que 9 meses poderá ser concedida contratualmente entre a ProLife e clientes de direito público e privado, sendo que esta extensão de garantia será informada expressamente em propostas comerciais privadas ou públicas (licitações) e/ou contratos Administrativos.

3. Limitações da Garantia (excluem-se da cobertura de garantia os defeitos advindos das seguintes situações):

- Uso inadequado;
- Permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção do equipamento;
- Procedimentos de cuidados gerais/limpeza fora dos especificados no Manual do Usuário;
- Uso de acessórios não originais ou não homologados pela ProLife;
- Acidente (queda, incêndio, alagamentos etc.);
- Furto;
- Uso do equipamento fora das condições ambientais e operacionais definidas pelo fabricante.