

TEB MTT
Módulo de Tilt-Test

Manual de Instalação e Operação

Versão de Manual: 00

Revisão 01 – Julho de 2017



A TEB visa sempre, através de um desenvolvimento constante em seus projetos, a atualização de seus produtos. Desta maneira é possível que informações, procedimentos e especificações técnicas contidas neste manual sejam alterados com o decorrer do tempo. Neste caso, a TEB reserva-se o direito de fazer tais alterações sem prévio aviso.

Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da TEB.

Este programa foi desenvolvido no Brasil integralmente pela TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Cadastro ANVISA

Módulo de Tilt-Test TEB MTT – 10265699005

Responsável Técnico

Percival Gomes Netto - CREA n°. 0600791121

Fabricado e fornecido por:

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP - 04310-000

CNPJ: 46.055.703/0001-18 Inscrição Estadual: 110.547.244.18

Tel. (11) 5018 8855 Fax (11) 5017 6472

E-mail - suporte técnico: tebserv@teb.com.br






Informações comerciais: vendas@teb.com.br

Índice

Índice	3
Simbologia Utilizada no Produto e neste Manual	5
Abreviaturas	5
Termos Frequentes	5
1 Introdução	6
Finalidade	6
Descrição do Software	6
Princípio de Funcionamento	7
Precauções e Avisos	8
Composição	9
2 Instalação	10
Requisitos para a instalação do TEB MTT	10
Instalação do Software	10
Remoção da Versão Anterior	10
Instalação do Programa do MTT	11
3 Operação Básica	19
4 Detalhes da Operação	20
Aba “Tilt-Test”	21
Fases do Exame	22
Protocolo Automático	22
Tabela de Medidas	23
Gráficos	25
Comandos disponíveis durante o Teste	25
Revisão de Testes	26
Aba “Encerrar”	28
Relatório Impresso	29
5 Suporte	31

Suporte Técnico	31
Proteção Ambiental	31
6 Especificações Técnicas	32
Fabricante	32
Produto	32
Classificação de Risco ANVISA	32
Normas de Segurança Atendidas	32
Dados de Entrada	32
Dados de Saída	33
Níveis de Precisão	33
Tamanho do Arquivo de Análise	33
Compatibilidade com outros Produtos Médicos	33
Condições Ambientais de Operação	34
Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento	34
Dimensões e Peso	34
Observação Final	34
7 Termo de Garantia	35

Simbologia Utilizada no Produto e neste Manual

	Indica o posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).
	Indica a necessidade de cuidado no manuseio devido à sua fragilidade (utilizado na embalagem).
	Indica que teme água (utilizado na embalagem).
	Indica o empilhamento máximo durante o armazenamento (utilizado na embalagem).
	Este símbolo indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar o Manual, e assim obter informações necessárias para sua utilização, com segurança.

Abreviaturas

- **ECG** – Eletrocardiograma.
- **PA** – Pressão Arterial.
- **PS** – Pressão arterial Sistólica.
- **PD** – Pressão arterial Diastólica.
- **FC** – Frequência Cardíaca

Termos Frequentes

- **Tilt-Test** – Teste de Inclinação (um tipo de procedimento médico).
- **Síncope** – Tontura severa ou desmaio.

1 Introdução

Finalidade

O Teste de Inclinação (ou “Tilt-Test”) é um procedimento complementar utilizado para diagnosticar a causa e definir o tratamento de pacientes que sofrem de tonturas ou desmaios.

O principal resultado do procedimento é o diagnóstico da síncope neurocardiogênica que é a maior causa de desmaios em pessoas sem doença cardíaca preexistente, frequentemente desencadeada pela longa permanência do indivíduo imobilizado em pé.

O procedimento, sempre realizado com a supervisão direta de um médico, consta de uma primeira fase de 20 e 30 minutos na qual o paciente é mantido deitado em posição horizontal numa mesa basculante. Em seguida a mesa é inclinada para cerca de 70°, com o paciente com a cabeça para cima, e aguarda-se um período pré-determinado (usualmente 40 minutos) ou até o aparecimento de sintomas característicos (sudorese, tonturas ou desmaio). Se ocorrerem os sintomas, o teste é considerado positivo, o procedimento é imediatamente interrompido e o Paciente é estimulado para se evitar o agravamento dos sintomas.

Durante todo o procedimento (tanto na primeira como na segunda fase), o Paciente tem os valores das medidas de sua frequência cardíaca e pressão arterial memorizados, tabulados e plotados em gráficos de tendências.

Ao final do teste o usuário pode editar um Relatório com seu diagnóstico, baseando-se nos gráficos de pressão e frequência cardíaca e no fato dos sintomas terem se manifestado ou não.

Descrição do Software

O programa MTT recebe os valores de Frequência Cardíaca (FC) de um eletrocardiógrafo TEB (modelos ECGPC ou C30+) e opcionalmente valores de pressão arteriais de medidores compatíveis. Ele deve ser utilizado concomitantemente com estes equipamentos. O programa não tem a função de formular automaticamente hipóteses diagnósticas nem de gerar alarmes de quaisquer tipos.

O TEB MTT deve ser instalado num computador que esteja conectado a um dos eletrocardiógrafos da TEB: ECGPC (modelo branco, número de série a partir de 142416510) ou C30+ (número de série igual ou posterior a 142200108) e a um ou mais medidores de pressão arterial compatíveis (mais informações sobre compatibilidade no capítulo 6, neste Manual). Para que o programa funcione

também é necessária a presença de uma chave de segurança (fornecida pela TEB na embalagem do produto) instalada e conectada no computador.

Uma vez encerrada a Análise, todo o traçado gravado durante o Teste fica arquivado na forma de uma gravação do programa do eletrocardiógrafo.

O TEB MTT não interfere com os eletrocardiógrafos, nas suas funções ou, de nenhuma maneira, na segurança de sua operação. Também não há nenhuma interatividade com outros módulos de software instalados no mesmo computador. O TEB MTT limita-se a utilizar como dados de entrada para seu processamento as amostras de ECG e valores de FC e PA obtidos pelos eletrocardiógrafos e medidores de Pressão.

Princípio de Funcionamento

O Corpo Humano possui sensores de pressão (ou “barorreceptores”) espalhados por artérias importantes. Em particular, sensores localizados nas Artérias Carótidas, na região do pescoço, monitoram a pressão do sangue arterial que vai irrigar os órgãos do Sistema Nervoso Central.

Quando o corpo sofre uma brusca mudança postural, passando de uma posição horizontal (deitado) para uma posição com a cabeça elevada, a pressão sentida pelos barorreceptores carotídeos cai bruscamente. A resposta fisiológica normal é a de uma adaptação neuro-reflexa no sentido de fazer esta pressão se elevar novamente, aumentando os valores da PA média através de um aumento da FC e de uma vasoconstrição periférica. Em alguns indivíduos, porém, a resposta a este estímulo é justamente a inversa, com uma diminuição da FC e dos valores de PA. Como consequência, nestes indivíduos, ocorre a “síndrome vasovagal”, com os sintomas de sensação de vertigem e até desmaios.

Acompanhando-se a evolução da PA e da FC nos minutos seguintes a uma mudança brusca de posição, pode-se distinguir se os sintomas apresentados pelo Paciente são de origem neurocardiogênica (adaptação neuro-reflexa invertida, dando origem à síndrome vasovagal) ou não.

O Módulo de Tilt-Test TEB MTT coleta as medidas de PS, PD, Pm e FC e as apresenta numericamente e em forma de gráficos, tanto na tela, em forma de arquivos de imagem, ou no papel. Ele também permite ao usuário editar um Relatório com suas considerações diagnósticas. Este Relatório, bem como os gráficos e tabelas, podem ser impressos e ficam gravados no Banco de Dados do programa do Eletrocardiógrafo, anexado ao exame que lhe deu origem.

Este produto é destinado exclusivamente ao uso conjunto com os programas dos Eletrocardiógrafos TEB, dos quais obterá as amostras de ECG digitalizado e os valores da frequência cardíaca e dos medidores de pressão arterial compatíveis. Esse produto não altera as funções e resultados dos programas dos Eletrocardiógrafos e não requer nesses produtos nenhuma alteração construtiva.

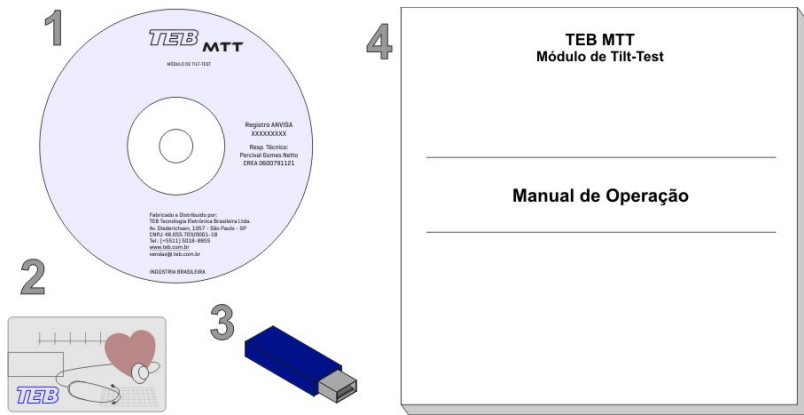
Precauções e Avisos

O Módulo de Tilt-Test TEB MTT somente deve ser usado por profissionais qualificados para analisar seus resultados. Este programa não se destina a substituir as habilidades e o bom senso de um profissional de medicina qualificado.

É importante ler esse manual antes de usar o Módulo de Tilt-Test TEB MTT para entender seus recursos.

O programa TEB MTT não é protegido contra cópias e pode ser instalado livremente em qualquer número de computadores, porém, para que ele funcione é necessário que a Chave de Segurança esteja instalada e conectada ao computador. A Chave de Segurança é a prova de que o programa foi adquirido legalmente. Tome muito cuidado para não perdê-la. A garantia TEB cobre quaisquer defeitos de funcionamento que eventualmente a Chave possa apresentar, e se dispõe a substituí-la, a base de troca. Se uma Chave for perdida pelo Usuário, ela não será reposta gratuitamente pela TEB, mesmo durante o período de vigência da garantia.

Composição



Item	Quantidade	Descrição
1	1	Software de instalação do programa MTT - CD
2	1	Software de instalação do programa MTT – Pen-drive TEB
3	1	Chave de Segurança
4	1	Manual de Operação do Programa

Utilize apenas partes e acessórios fornecidos com o produto ou adquiridos através da TEB.

2 Instalação

Requisitos para a instalação do TEB MTT

Para que o programa TEB MTT funcione normalmente, recomendamos que o computador e seus periféricos tenham, no mínimo, as seguintes características:

- Sistema Operacional: Windows em 32 ou 64 bits, em uma das seguintes versões: 10, 8.1 ou 7.
- Computador com pelo menos 2Gb de memória RAM.
- Interface de vídeo e monitor coloridos com resolução de pelo menos 1366x768 pixels.
- Mouse, ou dispositivo apontador equivalente, como "TrackBall" ou "touchpad".
- Uma porta USB para a conexão da Chave de Segurança
- Disco rígido local com espaço livre mínimo de 10 MB para a instalação. Para armazenar Exames, é necessário um espaço de aproximadamente 350k Bytes por registro.
- É recomendável uma Impressora de jato de tinta ou laser. Impressoras Laser deverão possuir acima de 1 MB de memória. A impressora pode ser acessível via rede.
- Uma rede de no mínimo de 100 Mbps pequena e exclusiva, no caso do banco de dados estar em outro computador, acessível via rede. Não é recomendado para uso em redes corporativas.

Instalação do Software

Antes de instalar o programa do MTT deve-se verificar se o programa do Eletrocardiógrafo (ECGPC ou C30+) está instalado no computador. Se ele estiver, é necessário removê-lo. Para isto, siga os passos descritos no item seguinte.

Remoção da Versão Anterior

Se o computador onde será instalado o programa do MTT já tiver o programa do ECGPC ou do C30+ instalado, deve ser feito o seguinte:

1. Na tela inicial do Windows, clique no botão "Iniciar", mova o cursor do mouse até o item "Painel de Controle" e clique nele.

- Na janela que se abre, dê um clique no item “Desinstalar Programa” ou um clique sobre o ícone “Programas e Recursos”.
- Abre-se uma janela com a lista de programas que podem ser removidos automaticamente pelo sistema. Procure nesta lista a linha onde está escrito “ECGPC” ou “C10+/C30+” e clique sobre ela com o botão direito.

Desinstalar ou alterar um programa

Para desinstalar um programa, selecione-o na lista e clique em Desinstalar, Alterar ou Reparar.

Organizar ▾ Desinstalar Alterar Reparar				
Nome	Editor	Instalado em	Tamanho	Versão
Adobe Flash Player 11 ActiveX	Adobe Systems Incorporated	20/07/2012	6,00 MB	11.3.300.265
Adobe Flash Player 11 Plugin	Adobe Systems Incorporated	20/07/2012	6,00 MB	11.3.300.265
Adobe Reader 8.1.0 - Português	Adobe Systems Incorporated	20/04/2011	137 MB	8.1.0
APEX Remoto	TEB	01/09/2011	10,6 MB	6.4.0.0
APEX1000	TEB	29/05/2012	11,0 MB	6.4.2.0
ECGPC	TEB	25/07/2012	11,9 MB	6.5.1.0
Intel(R) Graphics Media Accelerator	Intel Corporation	01/09/2011	54,2 MB	8.15.10.1930
Intel(R) TV Wizard	Intel Corporation	28/04/2011		
Laptop Integrated Webcam		28/04/2011		
McAfee Security Scan Plus	McAfee, Inc.	20/07/2012	10,2 MB	3.0.207.4
Microsoft Office Professional Edição 2003	Microsoft Corporation	25/05/2012	386 MB	11.0.5614.0
Microsoft Security Essentials	Microsoft Corporation	28/04/2011		2.0.657.0
Mozilla Firefox 8.0.1 (x86 pt-BR)	Mozilla	22/11/2011	34,8 MB	8.0.1
Mozilla Thunderbird (3.1.9)	Mozilla	27/10/2011		3.1.9 (pt-BR)
MV RegClean 5.9		01/09/2011		
TeamViewer 7	TeamViewer	30/05/2012		7.0.12979
TIM Web Banda Larga	Huawei Technologies Co.,Ltd	16/09/2011		11.002.03.20.133

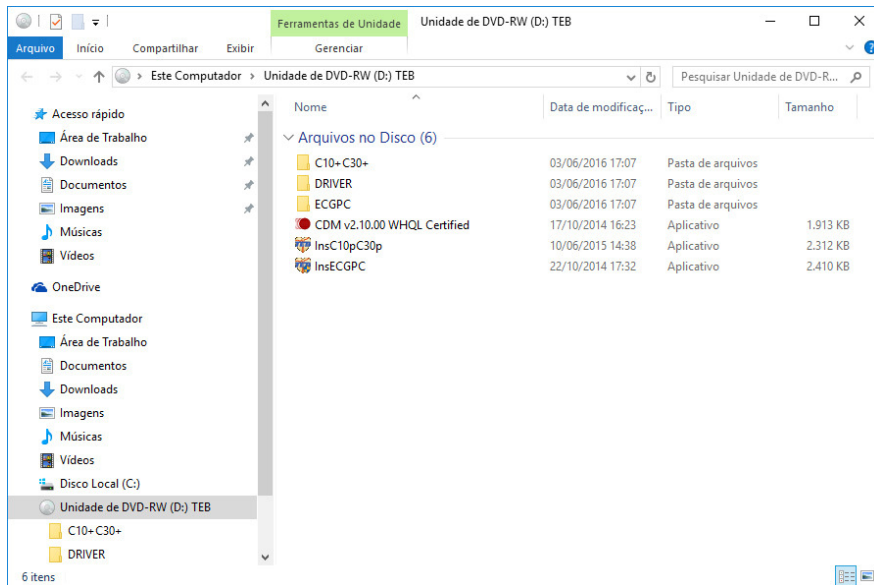
- Clique na opção “Desinstalar”. Nas duas janelas que se seguem, clique nos botões “Sim” e “OK” respectivamente.

Instalação do Programa do MTT

O programa do Módulo de Tilt-Test pode ser instalado utilizando-se tanto o CD de instalação como o pen drive fornecidos na embalagem do MTT.

Para isto, siga os passos ilustrados a seguir, que mostra a instalação do MTT no Windows 10, quando utilizado em conjunto com o ECGPC (a instalação é similar para o C30+ ou para outras versões do Sistema Operacional):

1. Se o computador possuir leitor de CD, insira o CD de instalação do MTT no leitor do computador, senão, conecte o pen-drive de instalação em uma porta USB livre. Ao exibir o conteúdo da mídia inserida, será apresentada uma tela semelhante à seguinte:

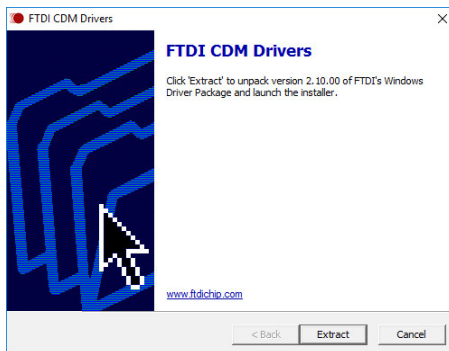


Se o seu equipamento for o ECGPC (módulo sem impressora em papel térmico e bateria interna), execute o programa “InsECGPC”. Por outro lado, se for o eletrocardiógrafo C30+, dê um duplo-clique no programa “InsC10pC30p”.

2. A primeira tela do programa de instalação (do ECGPC) está ilustrada na figura seguinte. Quando surgir a tela abaixo, clique no botão “Instalar” e o processo de instalação do programa será iniciado

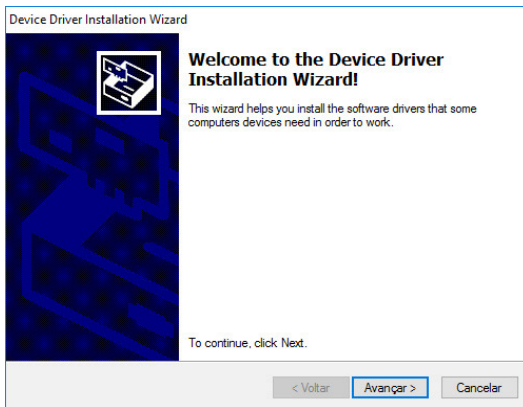


3. Após alguns instantes, a janela seguinte será exibida:



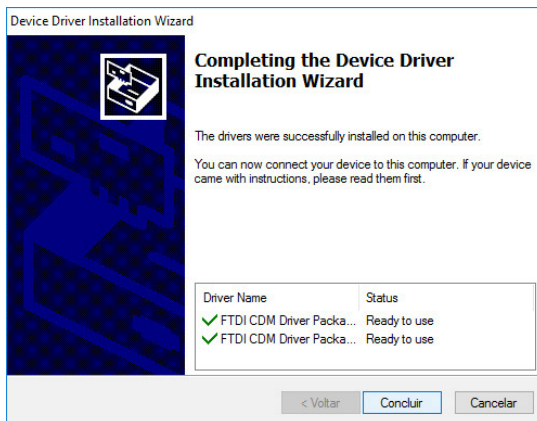
Clique no botão “Extract”.

4. Alguns instantes após iniciado o processo de instalação, será exibida a tela:

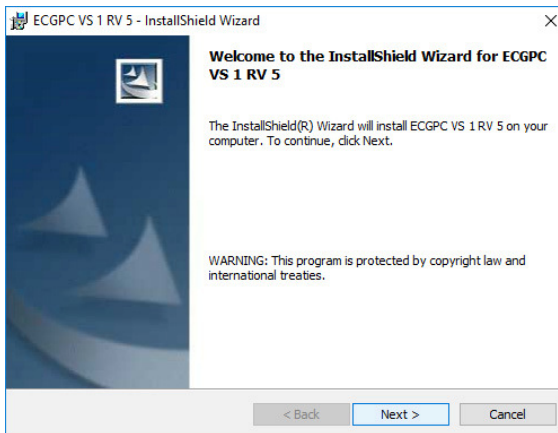


Dê um clique no botão “Avançar”.

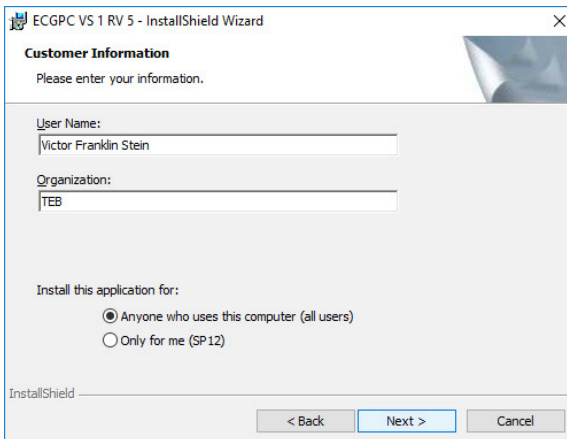
5. Quando a tela seguinte aparecer, clique em “Concluir”.



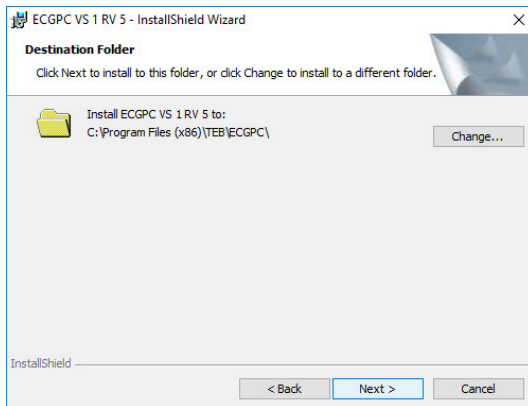
6. Em seguida, na janela ilustrada abaixo, clique em “Next”.



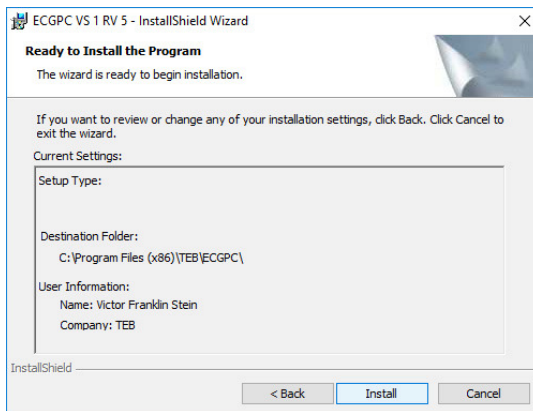
7. O instalador vai perguntar os dados do Usuário. Clique no botão “Next” para aceitar o conjunto de dados padrão, ou digite os nomes do Usuário e de sua Organização.



8. O instalador vai então sugerir um local para a instalação do programa do MTT. Clique no botão “Next” para continuar.

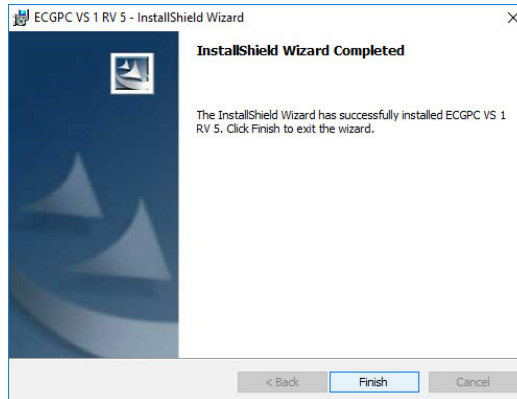


9. O computador vai, então, apresentar um resumo da instalação:



Confira os dados e se estiver tudo certo, clique no botão “Install”.

10. Quando a instalação do programa for finalizada, a seguinte tela será exibida:

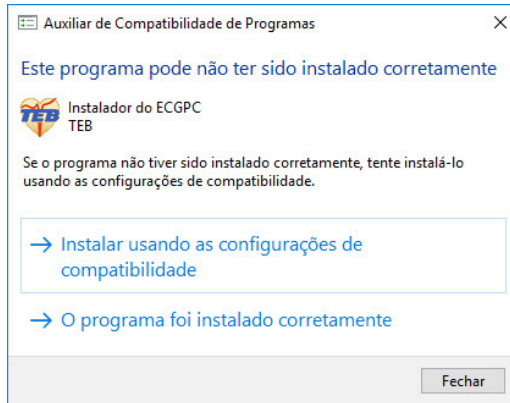


Clique em “Finish”.

11. Voltando à tela inicial, clique em “Sair”.



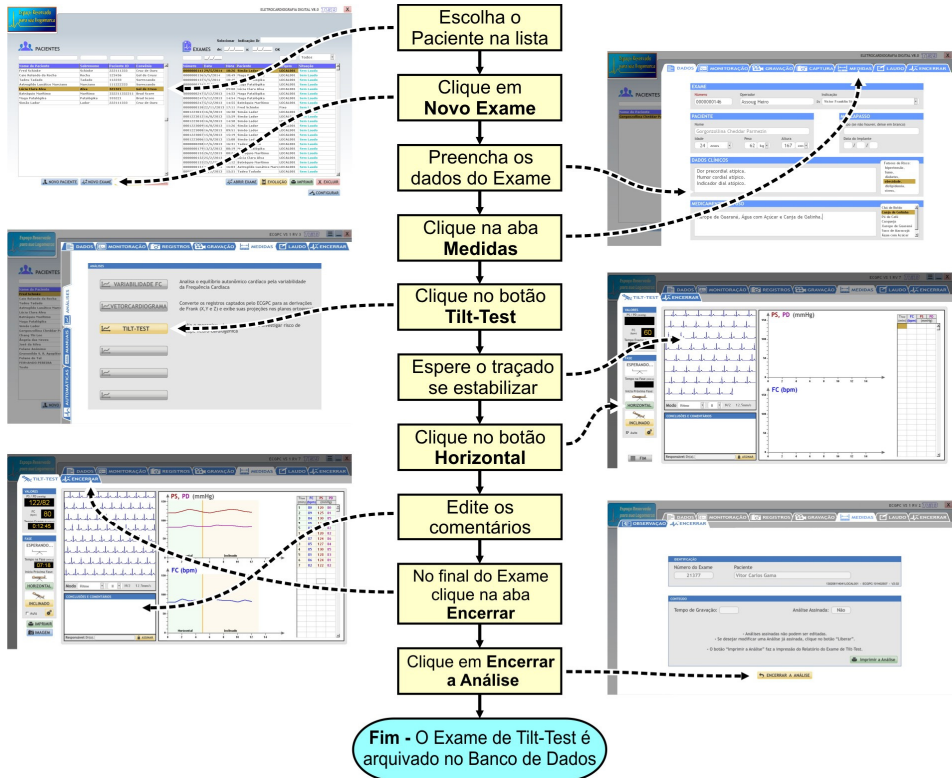
12. Se, depois de finalizada a instalação, a mensagem seguinte aparecer:



Clique em “O programa foi instalado corretamente”.

3 Operação Básica

Esta é a sequência de operações para a realização de um Exame de Tilt-Test simples, com resultado negativo, utilizando-se controle automático por protocolo pré-programado:



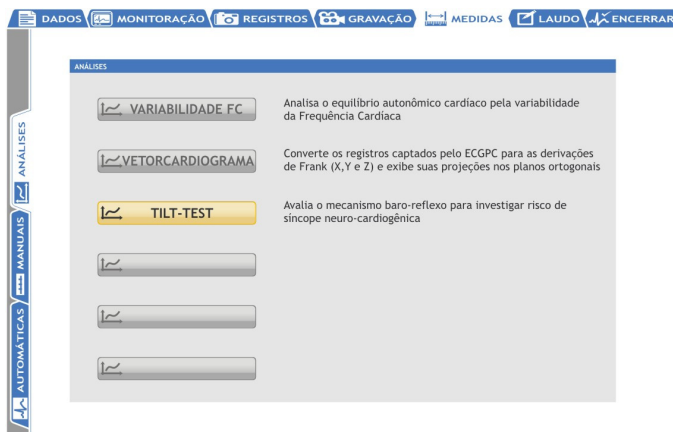
4 Detalhes da Operação

Inicialmente, utilizando o programa do Eletrocardiógrafo (modelos TEB ECGPC ou C30+), deve-se apontar o paciente que fará o exame, se ele ainda não estiver cadastrado no Banco de Dados, deve-se cadastrá-lo, através do botão “Novo Paciente”, na tela principal do programa.

Neste momento, devem estar conectados ao computador:

- O Eletrocardiógrafo
- A Chave de Segurança
- Os Medidores Automáticos de Pressão (se o exame será feito utilizando-se este recurso). A presença de medidores automáticos não é obrigatória, pois se pode entrar com os valores de pressão manualmente. O programa pode aceitar 1 ou até 2 medidores simultaneamente, neste caso, posicione os manguitos um em cada braço do paciente.

Deve-se, então, iniciar um novo exame para este paciente, preencher os dados do exame e clicar na aba “Medidas”. Na tela da aba lateral “Análises”, clicar no botão “Tilt-Test”.

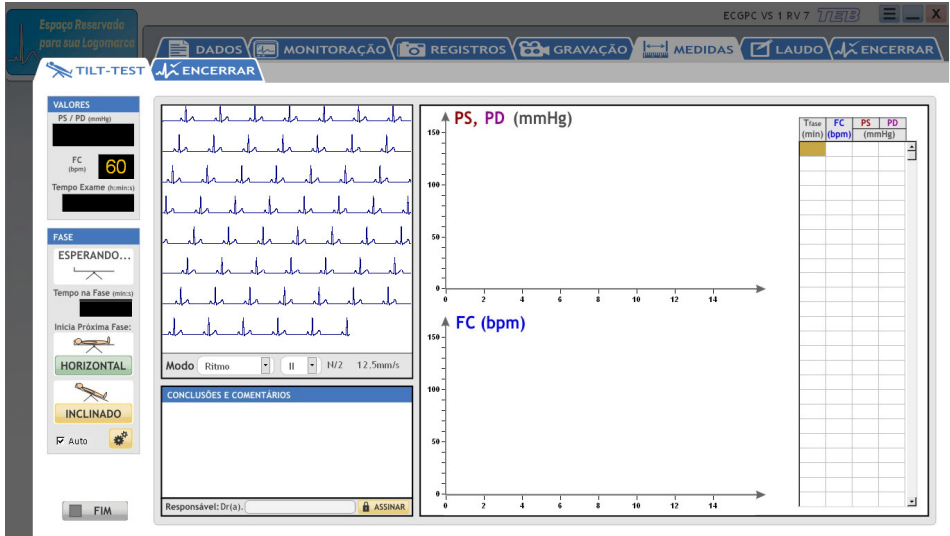


Note que o botão “Tilt-Test” só fica ativado se a chave de segurança estiver conectada ao computador.

Após clicar no botão “Tilt-Test” aparecem duas novas abas: “Tilt-Test” e “Encerrar”.

Aba “Tilt-Test”

Esta é a tela principal do módulo. Ao entrar nesta tela, o traçado ainda não está sendo gravado e o Teste ainda não se iniciou. Na tela, indica-se esta fase com a observação “Esperando...”. O traçado captado pelo eletrocardiógrafo é exibido em uma janela para que se possa avaliar sua estabilidade e disparar o início do Teste.



No quadro do ECG pode-se escolher o Modo de sua visualização. Por padrão, o programa se inicia no modo “Ritmo”, exibindo apenas a derivação “II”. Isto pode ser mudado para uma série de opções, que incluem a monitoração em janelas separadas ou simultâneas, em 12, 6 ou 3 derivações.

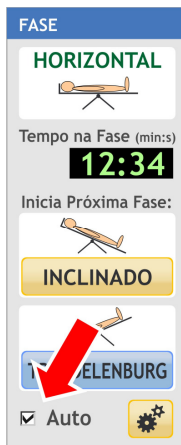
Fases do Exame


O Teste propriamente dito é constituído por fases de três tipos: **Horizontal**, **Inclinado** e **Trendelenburg** (na qual o paciente fica na posição deitado e inclinado com os pés para cima). Normalmente, ele se inicia na fase **Horizontal**, passa para a fase **Inclinado** e se os sintomas ocorrerem (configurando um Teste positivo) passa-se para a fase **Trendelenburg**. O programa, no entanto, permite que se faça o Teste com qualquer sequência de fases (porém observe que o Teste não pode se iniciar em Trendelenburg).

Para iniciar o Teste, com a gravação do traçado e a memorização dos valores de FC e PA, pode-se clicar no botão “Horizontal”, para iniciar a fase com o paciente nesta posição, ou, alternativamente, pode-se clicar no botão “Inclinado”, para se iniciar o Teste já com o paciente na posição inclinada.

Protocolo Automático


Para auxiliar a execução de Testes com a sequência normal de fases (Horizontal-Inclinado-Trendelenburg), pode-se utilizar o protocolo automático, marcando-se a opção “Auto” no quadro “FASE”:



Para configurar o Protocolo Automático, clique no botão . Pode-se, então, especificar a duração das fases **Horizontal** e **Inclinado** de um teste normal (negativo). Mesmo com o Protocolo Automático

ativado, pode-se, a qualquer momento, mudar a fase do Teste. Por exemplo, se durante a fase **Inclinado** o paciente referir sintomas de pré-síncope, pode-se mudar para a fase **Trendelenburg** clicando no botão correspondente.



O botão  também permite configurar outras opções do programa: a cor de fundo dos gráficos e a utilização ou não de medidores automáticos de PA.

CONFIGURAÇÕES

☒ Mudança Automática de Fase
☒ Aviso sonoro 30 segundos antes da mudança de Fase

Duração das Fases: Horizontal minutos
 Inclinado minutos

Cor de Fundo nos Gráficos:

Medidores de PA Tipo

Se o Protocolo Automático estiver ativado e o usuário não fizer nenhuma mudança manual de fases, ao final do tempo estipulado para a fase **Inclinado**, o Teste será automaticamente finalizado. A


qualquer momento, para finalizar o Teste manualmente, clique no botão .

Tabela de Medidas

Durante o transcorrer do Teste, a cada minuto é feita automaticamente uma medida de FC e uma nova linha é acrescentada na tabela à direita na tela. Se estiverem sendo utilizados medidores automáticos de PA, a cada dois minutos os valores medidos de PS, PD e Pm também são copiados na tabela, caso contrário, os valores de PS, PD e Pm vão aparecer em branco e estes campos devem ser preenchidos manualmente. Note que os campos FC, PS, PD e Pm de todas as linhas presentes na tabela podem ser editados a qualquer momento, mesmo durante o Teste. Para isto, basta clicar no valor antigo (ou no campo em branco) e digitar o novo valor.

Tfase (min)	FC (bpm)	PS (mmHg)	PD (mmHg)
1	60	127	82
2	62	126	82
3	65	127	81
4	63	126	86
5	65		
6	67	128	80

Note que a cor de fundo da linha indica sua fase do Teste: um fundo esverdeado indica a fase **Horizontal**, amarelado indica **Inclinado** e azulado **Trendelenburg**.

Ao clicar com o botão da direita em uma linha da tabela, pode-se escolher apagar esta linha ou inserir um comentário no instante da linha apontada, correspondente ao sintoma apresentado pelo paciente.

2	89	125	81
3	84	130	85
4			
5	82	123	82
1	89	120	82

Excluir Linha
Sintoma

Ao clicar na opção “Sintoma”, o programa abre uma janela para que o usuário digite o sintoma referido pelo paciente, no minuto correspondente à linha apontada.

Sintoma:

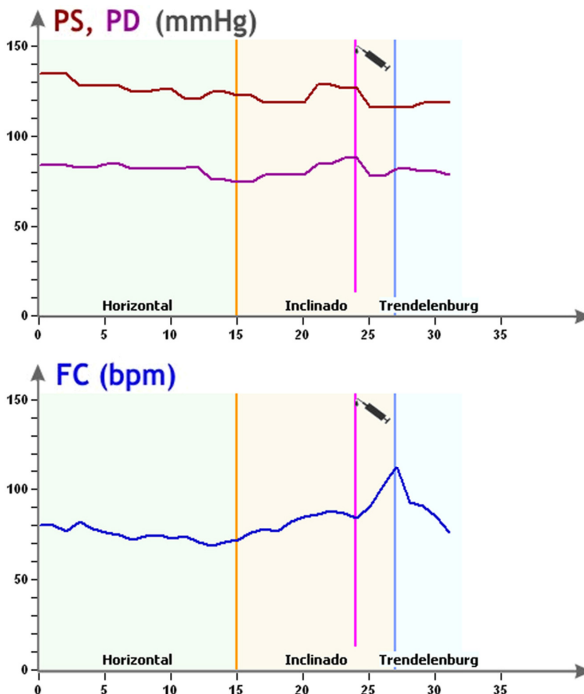
Dor de cabeça e leve mal-estar.

✓ OK

As linhas da tabela que têm sintomas associados são marcadas com o número da coluna “Tfase” exibido em vermelho. Para editar (ou apagar) um sintoma associado a uma linha, simplesmente clique na linha com o botão da direita e escolha a opção “Sintoma” (da mesma maneira como se fosse inserir um sintoma nesta linha). O programa então exibirá o sintoma associado e o usuário poderá editá-lo ou apagá-lo.

Gráficos

A cada valor da tabela corresponde um ponto nos gráficos de tendências, exibidos na área central da tela. Sempre que novos valores são acrescentados ou editados, os gráficos são atualizados automaticamente.



Comandos disponíveis durante o Teste

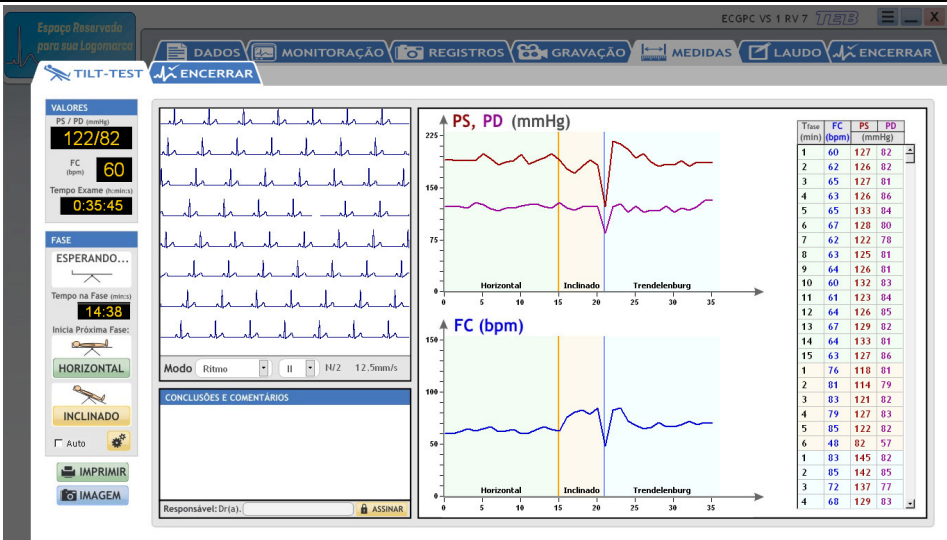
Durante o transcorrer do teste existem alguns botões no canto inferior esquerdo da tela:



- **Medir** - Este botão só está presente se o programa estiver sendo utilizado com medidores automáticos de pressão. Durante o funcionamento normal do programa, durante o Teste, são feitas medidas de pressão a cada dois minutos. Se o usuário deseja antecipar uma medida basta clicar neste botão.
- **Sensib** - Marca o instante de sensibilização do Paciente. Nos gráficos de pressão e frequência este instante é indicado pelo desenho de uma barra vertical junto ao desenho de um ícone em forma de seringa (igual ao desenhado no botão).
- **Fim** - Encerra o Teste corrente e passa à sua revisão. Os gráficos de pressão e frequência são finalizados e a tabela deixa de receber novos valores. Os cronômetros ficam congelados. A monitoração de ECG continua ativa e a medida da frequência também.

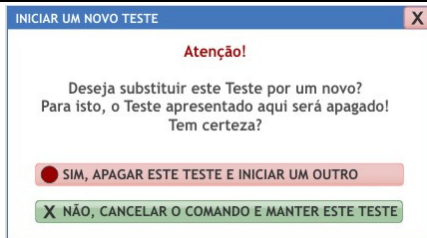
Revisão de Testes

Após a finalização do Teste (ou quando se abre um Teste previamente realizado, para sua visualização e eventual edição) esta aba apresenta uma tela ligeiramente diferente: os botões do canto inferior esquerdo são substituídos pelos botões “Imprimir” e “Imagem”. Um exemplo desta tela está ilustrado na figura a seguir.



Após a finalização do Teste, além de editar valores na tabela à direita, também se podem excluir linhas, incluir ou editar sintomas (lembrando que as linhas da tabela que têm sintomas associados são marcadas com o número da primeira coluna em vermelho). Para isto, clique com o botão da direita do mouse na linha da tabela e escolha a opção desejada: “Excluir Linha” ou “Sintoma”.

Nesta tela, se existe um eletrocardiograma conectado ao computador, os botões “Horizontal” e “Inclinado” continuam presentes. Eles podem ser utilizados se o usuário deseja substituir o Teste recém realizado por um novo Teste, no mesmo Exame. Isto é possível, porém, como cada Exame só pode conter um único Teste, todos os dados do Teste gravado devem ser apagados. Antes de apagar os dados, porém, o programa fará um alerta para o usuário e pedirá uma confirmação sua:



Clicando em “Não...” ou no botão “X” o comando é cancelado e o Teste permanece inalterado.

Aba “Encerrar”

A aba “Encerrar” apresenta a identificação do paciente e do exame e faz um resumo do conteúdo do exame. Além disso, nesta tela, o botão “**Imprimir a Análise**” gera o relatório impresso da análise.



TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira
EXAME Nº: 0000001249 - PACIENTE: Teste Tilt
IDADE: 16 anos

02/06/17 16:26

Análise de Tilt-Test

T (min)	Fase	Tfase (min)	FC (bpm)	PS (mmHg)	PD	Sintoma	T (min)	Fase	Tfase (min)	FC (bpm)	PS (mmHg)	PD	Sintoma
1	Hor.	1	80	135	84		31	Tren.	4	76	119	79	
2	Hor.	2	77										
3	Hor.	3	82	128	83								
4	Hor.	4	78										
5	Hor.	5	76	128	85								
6	Hor.	6	75										
7	Hor.	7	72	125	82	Sinótico com Balacobaco							
8	Hor.	8	74										
9	Hor.	9	75	126	82								
10	Hor.	10	73			Atorprese na base da vitorpêndia							
11	Hor.	11	74	121	83								
12	Hor.	12	71										
13	Hor.	13	69	125	76								
14	Hor.	14	71			Vasogorese não obstrudente							
15	Incl.	0	72	123	75								
16	Incl.	1	76										
17	Incl.	2	78	119	79	Herpiniaze leve e atpica							
18	Incl.	3	77										
19	Incl.	4	82			O medidor deu erro...							
20	Incl.	5	85										
21	Incl.	6	86	129	85								
22	Incl.	7	88			Exafotorese							
23	Incl.	8	87	127	88								
24	Incl.	9	84										
25	Incl.	10	91	116	78								
26	Incl.	11	102										
27	Incl.	12	113	87	61	Resposta barotecênica positiva							
28	Tren.	1	93	117	73								
29	Tren.	2	91	119	81								
30	Tren.	3	85										

5 Suporte

Suporte Técnico

Sempre que houver dificuldades ou suspeita de erros no Módulo de Tilt-Test TEB MTT é recomendado um contato direto com o representante técnico TEB da região relatando o problema.

O atendimento técnico pode ser solicitado à fábrica ou diretamente a algum de seus representantes. A lista dos parceiros técnicos da TEB encontra-se no site www.teb.com.br.

A experiência mostra que muitas suspeitas de defeitos são causadas por procedimentos indevidos de uso, e que um contato direto do usuário com um representante TEB pode esclarecer muitas dúvidas acerca da instalação e uso do programa.

Sugestões, inclusive, são muito bem-vindas! Uma grande parte das melhorias implementadas em novas versões de software tem origem em sugestões de usuários.

A TEB oferece também planos de manutenção, sempre com objetivo principal de manter os produtos em bom e ininterrupto funcionamento.

Durante a vigência do prazo de garantia, a Assistência Técnica será executada dentro do disposto no Termo de Garantia.

Proteção Ambiental

Os componentes do Módulo de Tilt-Test TEB MTT (em particular a Chave de Segurança, o CD e o pen-drive de instalação) podem utilizar elementos perigosos ao meio ambiente em sua fabricação, como metais pesados e substâncias tóxicas. Adicionalmente, os materiais utilizados não são todos biodegradáveis e a sua eliminação sem cuidados é prejudicial ao meio ambiente.

A eliminação de partes originais do produto ou do produto completo ao final de sua vida útil deverá seguir a política de proteção ambiental do hospital ou entidade proprietária ou, na ausência desta política, os elementos descartados deverão ser enviados de volta à fábrica.

Outros materiais utilizados em conjunto com o Módulo de Tilt-Test TEB MTT, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

6 Especificações Técnicas

Fabricante

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Produto

- Nome Técnico: Software
- Nome Comercial: Módulo de Tilt-Test
- Modelo Comercial: TEB MTT

Classificação de Risco ANVISA

Classe I; Regra 1.

Normas de Segurança Atendidas

De acordo com a Declaração de Inexigibilidade de Certificação de Equipamento Eletromédico, a certificação deste programa não é compulsória, pois não é um equipamento elétrico com base nas definições da Portaria 350 de 06 de setembro de 2010 – INMETRO.

Dados de Entrada

Valor da frequência cardíaca e amostras de ECG enviadas por um dos eletrocardiógrafos TEB (ECGPC ou C30+) e, opcionalmente, valores de pressão não-invasiva (pressão sistólica, diastólica e média) de um medidor digital compatível.

Dados de Saída

Gráficos e tabela dos valores de frequência cardíaca e das pressões sistólica, diastólica e média. O programa os apresenta na tela e é capaz de imprimi-los em papel ou salvá-los em arquivos (imagem padrão “bmp” ou “jpg”).

Níveis de Precisão

Os valores de frequência cardíaca têm a mesma precisão do eletrocardiógrafo utilizado: um erro máximo de 0,4ms para mais ou para menos na medida do período entre batimentos. Como o valor da FC é função do inverso deste período, resulta que seu erro máximo varia em função da FC medida.

Exemplificando, em 30bpm o erro máximo é de 0,006bpm e em 250bpm o erro máximo é de 0,417bpm. Em uma frequência intermediária, o erro máximo estará sempre entre estes dois valores. Como o valor da FC é sempre apresentado com a precisão de 1bpm, o erro máximo pode ser de 1bpm para mais ou para menos.

A precisão dos valores de pressão é a mesma oferecida pelos medidores utilizados. Consulte seu valor nas especificações dos medidores utilizados, na documentação que acompanha estes equipamentos.

Tamanho do Arquivo de Análise

Os resultados da Análise são salvos em um arquivo de 16KBytes. Além deste arquivo, também são gerados os arquivos correspondentes à gravação do traçado, incorporado ao exame do eletrocardiógrafo. O tamanho total desta gravação é de 1,8MB por minuto de gravação.

Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Este produto é compatível com os seguintes Eletrocardiógrafos:

- Eletrocardiógrafo TEB ECGPC Registro ANVISA 10265690026
- Eletrocardiógrafo TEB C30+ Registro ANVISA 10265690028

Opcionalmente podem ser utilizados medidores digitais de pressão não-invasiva. Os modelos compatíveis são os seguintes:

- Desktop 2.0 GT-6630 da marca Geratherm. Registro ANVISA 80200260018

Condições Ambientais de Operação

- Temperatura: 5°C a 40°C
- Umidade Relativa: 15% a 93%
- Pressão Atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg

Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento

O Módulo de Tilt-Test TEB MTT deve ser armazenado em local protegido contra umidade e calor excessivos. Dê preferência à sua própria embalagem, na posição indicada por esta. Evite colocar outros objetos sobre sua embalagem ou colocá-la sob outros materiais, principalmente pontiagudos.

No transporte também devem ser observados os cuidados acima.

As condições ambientais deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

- Temperatura: 10 °C a 50 °C
- Umidade Relativa: 20% a 85%
- Pressão Atmosférica: 500 mmHg a 800 mmHg

Dimensões e Peso

- Dimensões Embalado: 19 x 19 x 2,5 (medidas em centímetros)
- Peso Embalado: 350g

Observação Final

A TEB está continuamente aperfeiçoando seus produtos, de modo que as especificações acima são válidas na data de revisão deste manual e estão sujeitas a alterações futuras.

7 Termo de Garantia

TERMO DE GARANTIA

A TEB TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA assegura ao proprietário do Módulo de Tilt-Test TEB MTT:

- Garantia contra qualquer defeito de material ou fabricação das partes físicas fornecidas com o produto.
- Garantia de que o programa apresente os resultados de acordo com suas especificações

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição (à base de troca) de peças defeituosas de hardware que se façam necessárias para que o módulo opere dentro de suas especificações e a substituição do programa com correções eventualmente necessárias. Sua vigência abrange o prazo de doze meses, contados a partir da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

Esta garantia:

- Será nula se qualquer acessório, a critério da TEB, tiver sofrido dano por acidente, mau-uso ou ainda apresentar sinais de ajuste ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.
- Não cobre partes eventualmente perdidas ou extraviadas, inclusive a chave de segurança.
- Não dá direito ao recebimento gratuito de novas versões do programa que não sejam de natureza corretiva.
- Não assegura que o programa fornecido opere corretamente em versões de Sistemas Operacionais outros que não as constantes neste Manual

A TEB obriga-se a prestar os serviços acima referidos somente se o produto completo for posto em sua sede, à Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP, com despesas e riscos de transporte e embalagem por conta do proprietário.