

Manual de Usuário de

Fundamentos e Instalação

Do Polígrafo

TEB SP12

Versão de Manual: 00

Revisão 6 – Junho de 2015



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 produto foi feito no Brasil inteiramente pela TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

REGISTRO ANVISA

Polígrafo TEB SP12 – 10265690022

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Percival Gomes Netto
CREA nº. 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

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NESTE MANUAL

Simbologia utilizada no equipamento e neste manual



Indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar os documentos para obter informações necessárias para sua utilização, com segurança.



Parte aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilador.



Símbolo utilizado em todo ponto ligado ao terra de proteção.



Indica posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).



Indica necessidade de cuidado no manuseio devido à fragilidade (utilizado na embalagem).



Indica que teme água (utilizado na embalagem).



Indica o empilhamento máximo (utilizado na embalagem).



Posição da Chave Geral em que o aparelho permanece desligado.



Posição da Chave Geral em que o aparelho permanece ligado.

ABREVIATURAS

ECG – Eletrocardiograma.

IE – Eletrograma Intracavitário.

SIE – Eletrograma Intracavitário Sequencial (obtido por cateteres multipolares).

USB – “Universal Serial Bus”: um padrão de comunicação digital entre diferentes equipamentos eletrônicos.

Sinc – Saída de sincronismo (indica detecção de batimento cardíaco).

DSP - Processador Digital de Sinais (“digital signal processor”). Um microprocessador eletrônico integrado especializado em executar algoritmos de processamento de sinais analógicos digitalizados.

i Índice

1 Introdução	9
Finalidade	9
Princípio de Funcionamento	10
Monitorização de ECG	10
Monitorização de Pressão Invasiva	10
Monitorização de Temperatura	10
Estimulação Cardíaca	10
2 Funções e Recursos	11
Tratamento dos Sinais	11
Monitorização	11
Método	11
Sinais Monitorizados em Forma de Onda	11
Sinais Monitorizados Numericamente	12
Arranjos	12
Análise de Sinais	12
Scroll e Zoom	12
Cursors Eletrônicos	13
Cálculos de Parâmetros Hemodinâmicos	13
Estimulador	13
Impressão	13
Gravação	14
Versão de Programa do Equipamento	14
Programa de Análise Pós-Exame	14
3 Composição e Instalação	15
Composição:	15
Vista Frontal	15

Vista Lateral	16
Instalação do Equipamento	17
Conexões do Equipamento	17
Conexão à Rede Elétrica	18
Posição do Polígrafo TEB SP12 na Sala	19
Visibilidade	19
Espaço para o Operador	19
Disposição dos Cabos	20
Montagem do Amplificador na Mesa do Polígrafo	20
Montagem do Amplificador na Mesa de Exames	20
Eletrodos	21
Colocação dos Eletrodos e Cabo de Paciente	21
Alarme de Eletrodo Inoperante	22
Cateteres	23
Cateteres para Termodiluição	23
Transdutores de Pressão	23
Outros Cuidados na Instalação do Polígrafo TEB SP12	24
Instalação do Programa	25
Configuração da Porta USB	30
Atualização da Versão do Programa	30
4 Forma Básica de Operação	31
Como Ligar e Desligar o Equipamento	31
Interface Homem-Máquina	32
Diálogos de Entrada de Dados	32
Campos Alfanuméricos	32
Listas de Opções	32
Botões	33
Tela Inicial do Programa	33
Cuidados na Operação do Polígrafo TEB SP12	34
5 Limpeza	36
Limpeza dos Cabos	36

Limpeza do Aparelho	37
Desinfecção e Esterilização	37
6 Conservação e Manutenção	38
Teste Operacional do Usuário	38
Procedimentos Após o Uso	39
Manutenção Preventiva e Assistência Técnica	39
Proteção Ambiental	40
7 Acessórios	41
Eletrodos	42
Cateteres	43
Cateteres para Termodiluição	43
Transdutor de Pressão	43
8 Especificações Técnicas	44
Fabricante	44
Equipamento	44
Classificação	44
Principais Normas de Segurança Atendidas	45
Partes Protegidas contra Descarga de Desfibrilador	45
Resolução da Imagem na Tela	45
Impressão e Gravação	46
Ganhos dos Amplificadores	46
Transdutores de Pressão	46
Medida de Débito Cardíaco pelo Método da Termodiluição	47
Canal de Medida da Temperatura do Sangue:	47
Canal de Medida da Temperatura do Injetado:	47
Medida do Débito Cardíaco:	47
Canais Auxiliares	47
Saídas	48
Estimulador	48
Conversão Analógica-Digital	48
Processamento de Sinal	48

Alimentação	49
Condições Ambientais de Operação	49
Condições de Transporte e Armazenamento	49
Dimensões e peso	50
Nota Sobre Biocompatibilidade	50
Observação Final	50
9 Versões do Sistema	51
10 Termo de Garantia	52

1 Introdução

Este manual apresenta informações gerais sobre características, composição, instalação, especificações técnicas e princípios de operação do Polígrafo TEB SP12. A operação detalhada do equipamento é descrita nos seguintes manuais de usuário:

- Modo Hemodinâmica
- Modo Eletrofisiologia
- Gravação de Exames
- Análise pós Exame

É muito importante que estes manuais fiquem acessíveis aos usuários do equipamento. Cópias adicionais podem ser solicitadas à TEB ou seus representantes.

No texto a seguir, por simplicidade, o Polígrafo TEB SP12, poderá ser referido apenas como SP12, o Programa de operação do Polígrafo SP12, como Programa SP12 e o Programa de Análise Pós-Exame como Programa SP12-Pós.

Finalidade

O Polígrafo TEB SP12 é um equipamento cuja finalidade é a captação, monitorização, registro e manipulação de sinais de eletrocardiograma intracavitários e de superfície, na realização de exames e procedimentos de eletrofisiologia. Estes sinais são captados em múltiplos canais e em condições de atividade cardíaca normal ou estimulada.

Sua característica técnica principal inclui amplificadores analógicos, conversores analógico-digitais, processador digital de sinais (DSP), estimulador programável, interface USB e isolamento elétrica para a alimentação própria e dos monitores de vídeos, impressora laser e computador.

Algumas versões estão disponíveis para a exata adequação ao tipo de aplicação desejada.

O fornecimento do SP12 inclui o equipamento montado no console, acessórios e manuais conforme a lista do cap. 7 deste manual, e os programas SP12 e SP12-Pós.

Princípio de Funcionamento

Monitorização de ECG

A captação dos traçados de ECG e dos eletrogramas baseia-se no fato de que qualquer contração muscular gera uma perturbação elétrica, que conforme sua amplitude pode ser captada por eletrodos na pele ou nas paredes internas do miocárdio do paciente.

Com o paciente em repouso, com seus músculos relaxados, a maior atividade elétrica captada pelos eletrodos é causada pelas contrações de seu coração. Essa perturbação elétrica, depois de devidamente amplificada e tratada por circuitos analógicos e digitais, é mostrada graficamente na tela do aparelho.

Monitorização de Pressão Invasiva

A leitura dos valores instantâneos de pressão é feita pelos transdutores, que funcionam baseados em "strain gages". Eles possuem um diafragma flexível em contato de um lado, com o soro, e de outro com a pressão atmosférica. A pressão do soro (que é a mesma do sangue) deforma este diafragma, com uma deformação diretamente proporcional à pressão aplicada. Sobre este diafragma existe um "strain gage", que são filetes condutores extremamente finos. Com a deformação do diafragma, os filetes são tracionados, o que faz aumentar sua resistência elétrica. Portanto, medindo-se a resistência dos filetes, pode-se calcular a pressão do soro.

Monitorização de Temperatura

A medida de temperatura é feita através do uso de sensores do tipo termistor, que varia sua resistência elétrica com sua temperatura. São utilizados sensores da marca YSI da série 400. Estes sensores são intercambiáveis entre si e o fabricante dispõe de vários modelos com formatos diferentes na extremidade, para finalidades específicas.

Estimulação Cardíaca

O estimulador usa o fato de que, da mesma forma que uma contração muscular causa uma perturbação elétrica, uma corrente elétrica por sua vez pode causar uma contração muscular.

O estimulador aplica pulsos de corrente no paciente, com duração, amplitude e frequência controlados, com o objetivo de provocar a contração do músculo cardíaco.

2 Funções e Recursos

Tratamento dos Sinais

Os sinais captados pelos eletrodos e cateteres são amplificados eletronicamente, através de circuitos isolados e protegidos. Em seguida são digitalizados, utilizando-se uma resolução, faixa dinâmica e frequência de amostragem convenientes para cada tipo de sinal.

As amostras são tratadas digitalmente pelos programas que rodam nos amplificadores, no DSP e no Computador e, em seguida, exibidas nas telas.

Monitorização

Método

Por dois monitores independentes, em cores, sendo um para monitorização contínua dos sinais e outro para funções de controle e análise.

Sinais Monitorizados em Forma de Onda

De acordo com os canais disponíveis na versão, o tipo e quantidade de sinal monitorizado podem variar como segue:

- 12 derivações de ECG;
- 2 sinais de pressão invasiva e dois sinais de pressão invasiva média;
- 18 eletrocardiogramas intracavitários que se dividem em 8 canais IE e 10 canais SIE;
- 4 sinais externos vindos das entradas auxiliares.

Todos os sinais são adquiridos simultaneamente e podem ser agrupados em arranjos memorizáveis de 12 ou 32 sinais.

Sinais Monitorizados Numericamente

Na tela de controle, o sistema apresenta as medidas das seguintes grandezas, na forma numérica: a frequência cardíaca média, o intervalo RR de cada batimento e as pressões sistólica, diastólica e média de ambos os canais de pressão. Além destas medidas, está disponível para o usuário um cronômetro de tempo real, que pode ser acionado livremente para a medida de intervalos grandes (da ordem de alguns segundos até várias dezenas de minutos).

Na tela de sinais também são apresentados em forma numérica: as medidas das pressões sistólica, diastólica e média dos canais de pressão e a frequência cardíaca média.

Arranjos

São conjuntos de canais para monitorização e registro, com todos os seus atributos: sensibilidades, filtros, posições, identificações e velocidade.

Os arranjos podem ser salvos em disco, podendo-se assim ter incontáveis combinações.

Análise de Sinais

O equipamento memoriza continuamente os últimos 80 segundos de traçados. A qualquer momento esta memória pode ser capturada na tela de controle, através do comando “medidas”, onde os sinais podem ser analisados com cursores eletrônicos e salvos em memória em sua forma final. Blocos salvos anteriormente, no mesmo exame, podem ser revistos durante o procedimento.

Todos esses recursos podem ser utilizados sem prejuízo da monitorização contínua na tela do monitor de sinais.

Scroll e Zoom

A imagem capturada pode ser deslocada horizontal e/ou verticalmente. A escala de velocidade pode ser ajustada em 12.5, 25, 50, 100, 200 ou 400mm/s, independentemente da velocidade do registro original. A escala vertical pode ser variada de 1:2 a 4:1.

Cursores Eletrônicos

Sobre o sinal capturado no monitor de controle, podem ser posicionados cursores eletrônicos para realização de medidas. Estão disponíveis quatro pares de cursores verticais para medidas de tempo, um par de cursores compasso para fazer comparações, um par de cursores horizontais para medidas de amplitude em miliVolts e um par para amplitude em milímetros.

Cálculos de Parâmetros Hemodinâmicos

Usando as informações de pressões médias obtidas durante o procedimento, mais a informação do débito cardíaco, calculado pelo método de Fick ou obtido pelo método da termodiluição, o sistema executa os cálculos de resistências vasculares, trabalho ventricular e área valvular. Os cálculos podem ser feitos durante o exame, ou após o exame, utilizando-se os sinais gravados e o software de análise pós-exame.

Estimulador

O sistema Polígrafo SP12 possui um estimulador programável incorporado que pode ser usado como:

- Marcapasso externo temporário;
- Gerador de extraestímulos;
- Gerador de salvas de estímulos de alta frequência.

Impressão

Durante o exame, sem prejuízo de qualquer outra função, poder ser obtido um registro contínuo de qualquer duração.

A escala de velocidade de registro pode ser 12.5, 25, 50, 100 ou 200 mm/seg. O papel utilizado pode ser A4 ou outro tipo de papel para impressora comum.

Gravação

O exame pode ser gravado continuamente no disco rígido do computador. Pode-se também gravar segmentos escolhidos manualmente. Durante o exame, segmentos das gravações podem ser revistos para a realização de medidas ou sua comparação com o sinal monitorizado em tempo real.

Ao final do procedimento, a gravação pode ser transferida para discos ópticos ou “pendrive”, para posterior análise em outros computadores.

Versão de Programa do Equipamento

Este manual aplica-se ao SP12 independentemente das versões de programa utilizadas.

Os aspectos dependentes das versões de programa estão descritos nos demais manuais de usuário:

- Modo Eletrofisiologia
- Modo Hemodinâmica
- Gravação de Exames
- Análise Pós-exame

Programa de Análise Pós-Exame

Esta é uma característica do Polígrafo TEB SP12, que permite que procedimentos gravados possam ser analisados fora da sala de exames, em computadores comuns.

Trata-se de um programa capaz de ler os arquivos gravados durante um exame, disponibilizar os mesmos recursos do programa principal, imprimir segmentos de registros e resultados da análise numa impressora normal de computador.

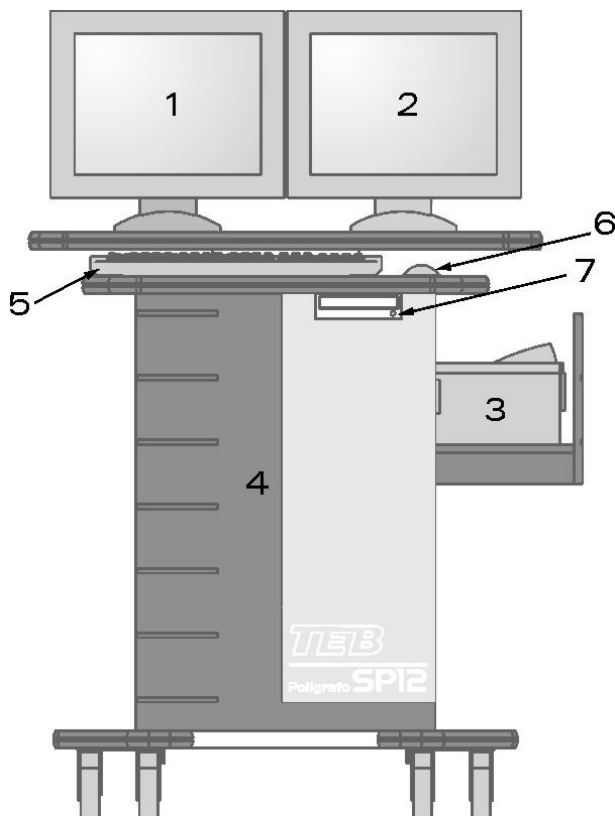
O programa pode ser instalado livremente em qualquer computador que possua o sistema operacional Windows.

Para maiores informações, consulte o manual deste programa fornecido junto ao equipamento.

3 Composição e Instalação

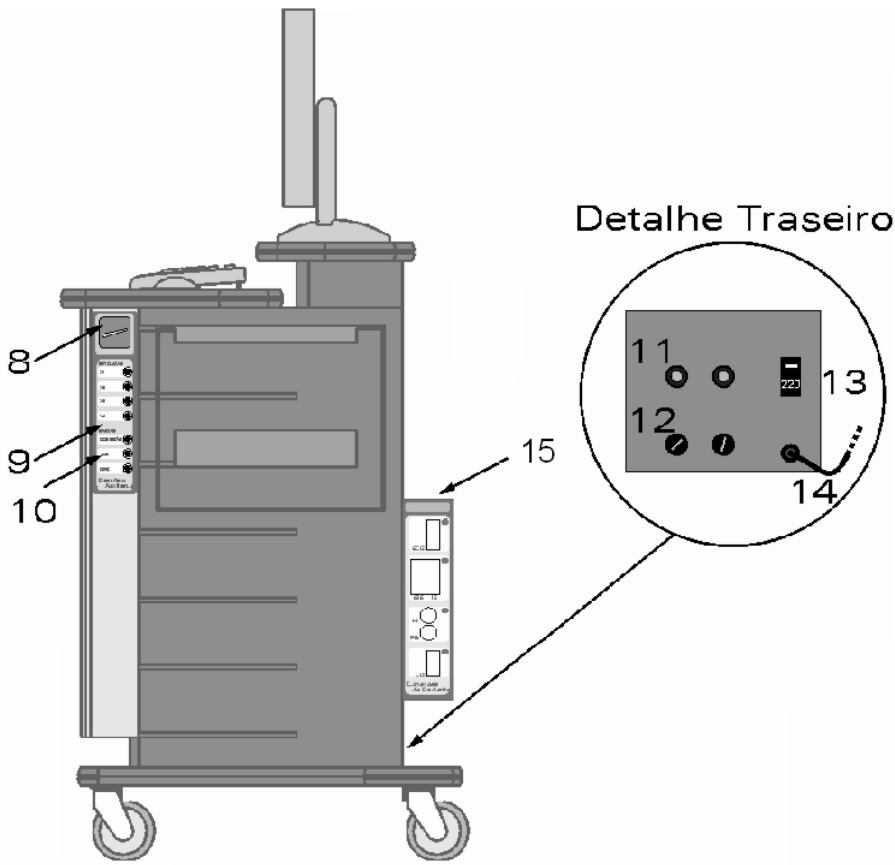
Composição:

Vista Frontal



1	Monitor de Sinais SVGA	5	Teclado
2	Monitor de Controle SVGA	6	Mouse
3	Impressora	7	Gravador de CD
4	Mesa Móvel		

Vista Lateral



8	Chave Geral	12	Fusíveis
9	Entradas Auxiliares (X1 a X4)	13	Chave Seletora de Tensão
10	Saídas Auxiliares (ECG, Pressão, Sinc.)	14	Cabo de Força
11	Bornes Terra	15	Amplificador

Instalação do Equipamento

Pelo número de itens que compõem o sistema e pela simplicidade de conexões, não se faz necessário o uso de qualquer equipamento de proteção, como por exemplo, luvas ou óculos de proteção.

Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente (ou nas suas proximidades), todos devem estar aterrados, ou seja, deverão estar ligados em tomadas de 3 pinos ou com seus fios terra ligados em pontos convenientes.



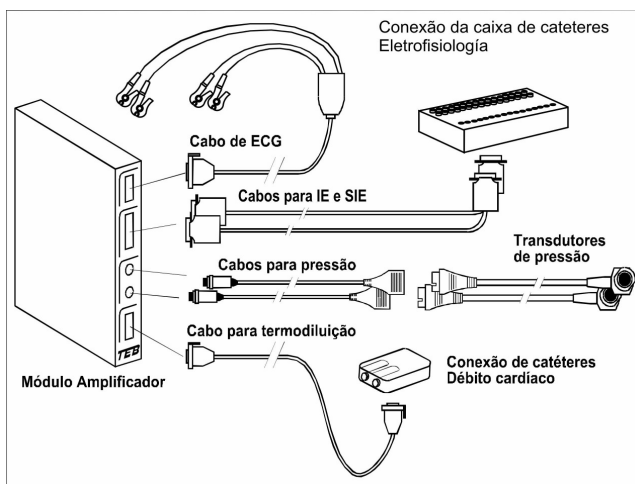
ATENÇÃO: O Polígrafo TEB SP12 pode causar interferência eletromagnética.

Convém colocar junto ao SP12 todos os seus acessórios, bem como utensílios, equipamentos e medicamentos necessários no atendimento de urgência.

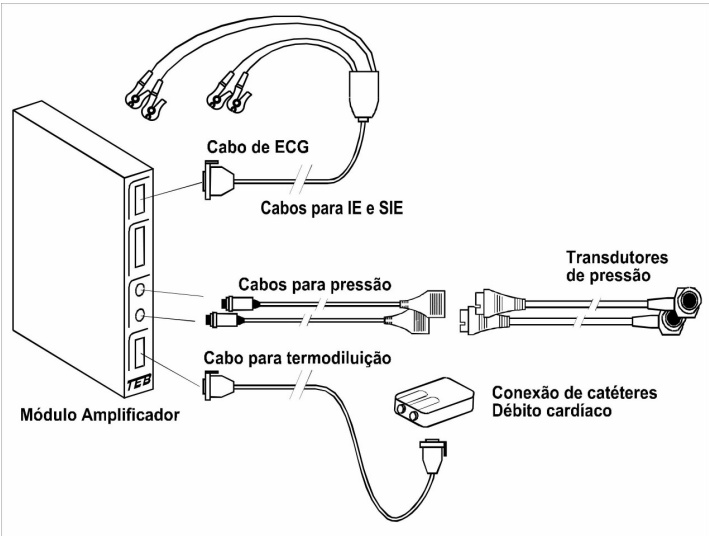
Conexões do Equipamento

O amplificador do SP12, geralmente montado na parte traseira da mesa (veja a figura anterior), apresenta as seguintes conexões possíveis (observe que alguns itens são opcionais ou não são incluídos em algumas configurações do equipamento, veja mais detalhes mais adiante, neste manual).

Polígrafo TEB SP12 - Eletrofisiologia

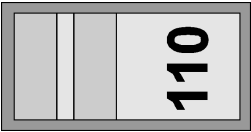


Polígrafo TEB SP12 - Hemodinâmica



Conexão à Rede Elétrica

O Polígrafo TEB SP12 possui uma chave seletora de voltagem de alimentação para instalações 110Vac ou 220Vac. O equipamento só deve ser ligado em tomadas que tenham a mesma voltagem indicada na chave seletora, situada na parte traseira ao lado da régua de tomadas, próxima ao cabo de força.



Se a chave seletora de voltagem tiver que ser alterada, substitua os fusíveis:

110 Volts	Fusível de ação retardada 4 Ampères/250 Volts
220 Volts	Fusível de ação retardada 2 Ampères/250 Volts



ATENÇÃO: Os dois fusíveis de rede devem ser sempre substituídos simultaneamente

Os fusíveis utilizados devem ser do tipo e valor mencionados acima, de dimensões 20 x 5 mm e fabricados de acordo com a Norma Brasileira de Fusíveis de Pequeno Porte - NBR 5372 ou equivalente.

Posição do Polígrafo TEB SP12 na Sala

Existem três considerações principais para se escolher a posição do Polígrafo TEB SP12 numa sala de exames: a visibilidade das telas, o espaço de trabalho para o operador e a disposição dos cabos na sala.

Visibilidade

Neste aspecto, a melhor posição é aquela em que o equipamento fica do lado oposto ao profissional que está manipulando os cateteres, em relação ao paciente. Esta posição nem sempre é possível porque esse espaço pode estar ocupado pelas próprias telas do sistema de imagem (escopia). Nestes casos o Polígrafo TEB SP12 deverá ser deslocado para o lado da cabeceira ou dos pés da mesa.

Se a posição em que o Polígrafo puder ser colocado prejudicar muito a visibilidade, monitores de vídeo repetidores podem ser instalados em posições mais favoráveis. A instalação de monitores repetidores deve ser solicitada a TEB ou seus representantes.

Espaço para o Operador

As necessidades de espaço para o operador do equipamento variam com o tipo de procedimento utilizado:

- Nas cinecoronariografias de rotina, poucas operações são realizadas no equipamento e o auxiliar do hemodinamicista não precisa permanecer em frente ao aparelho.
- Na eletrofisiologia o operador precisa permanecer em frente ao equipamento por longos períodos, executando frequentes operações, sem prejudicar a visibilidade de quem está posicionando os cateteres.

- Nos procedimentos de hemodinâmica que incluam a medida do débito cardíaco por termodiluição há uma situação intermediária - somente nos momentos dessas medidas e da obtenção dos cálculos haverá a necessidade um pouco maior da presença do operador do aparelho.

Nas salas em que diferentes tipos de procedimentos são realizados, a mobilidade do equipamento permitirá o posicionamento mais favorável para cada caso.

Disposição dos Cabos

Escolhida a posição adequada do Polígrafo é preciso resolver a disposição dos cabos que saem do módulo amplificador: cabo de ECG de superfície; cabo de conexão da caixa comutadora de cateteres de eletrofisiologia e cabo de conexão da caixa de conexões da termodiluição. O módulo Amplificador pode ser posicionado de duas maneiras:

Montagem do Amplificador na Mesa do Polígrafo

O módulo amplificador do Polígrafo é montado em conjunto com todo equipamento, ao lado lateral da mesa.

Essa montagem preserva a mobilidade do Polígrafo. A desvantagem é que os cabos que vão do amplificador até o paciente poderão estar cruzando a área de circulação até a mesa.

Montagem do Amplificador na Mesa de Exames

Neste caso o módulo amplificador é colocado sob a mesa de exames, fazendo com que os cabos fiquem fora das áreas de circulação.

A interligação necessária entre o módulo amplificador e o console do SP12 é feita por um único cabo, de diâmetro reduzido e imune a interferências, que pode ser mais longo que os outros cabos e mais facilmente acomodado em dutos, forro falso ou piso falso. Porém, esta montagem só é recomendável para instalações onde não se necessite da mobilidade do Polígrafo.

Se esta montagem for necessária, ela deve ser solicitada à TEB ou seus representantes.

Eletrodos

Para obtenção de um traçado de boa amplitude e com poucas interferências, devem ser utilizados eletrodos adesivos descartáveis aplicados no tórax.

Estes eletrodos devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. Os seguintes são adequados:

- Medi-Trace 200 Kendall - Registro ANVISA: 10349000214

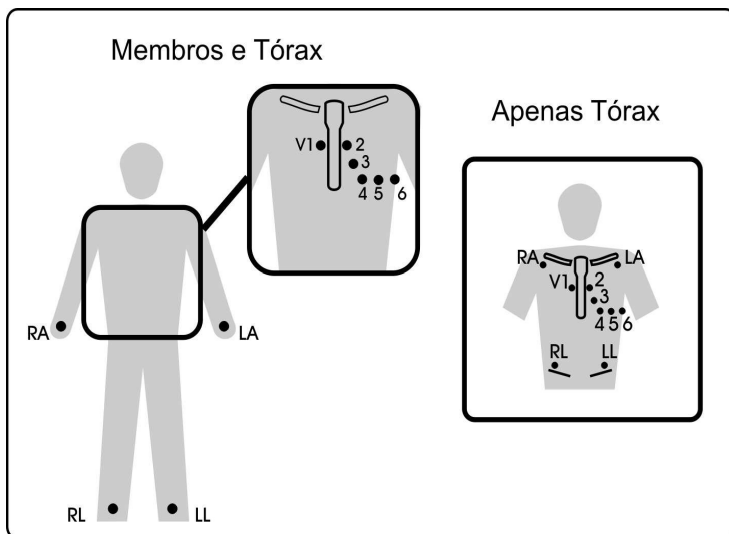


ATENÇÃO: Nunca use eletrodos de marcas ou modelos diferentes no mesmo paciente.

Colocação dos Eletrodos e Cabo de Paciente

Para colocação dos eletrodos no paciente, proceda de acordo com as instruções fornecidas pelo seu fabricante.

Os eletrodos devem ser posicionados da seguinte maneira:



Em seguida conecte as extremidades do cabo de eletrodos nos eletrodos orientando-se pela tabela abaixo e imobilize os fios com tiras de esparadrapo.

POSIÇÃO	COR
Braço direito (RA)	Vermelho
Braço esquerdo (LA)	Amarelo
Pé esquerdo (LL)	Verde
Pé direito (RL)	Preto
C1	Branco n.1
C2	Branco n.2
C3	Branco n.3
C4	Branco n.4
C5	Branco n.5
C6	Branco n.6

Encaixe o conector do cabo de eletrodos no amplificador do equipamento, fixando-o com suas travas, e verifique o sinal na tela de monitorização.

Alarme de Eletrodo Inoperante

O SP12 possui um alarme visual de canal de ECG inoperante. Para os canais de ECG periférico esta condição é determinada nas seguintes situações:

- Eletrodo solto ou mal colocado no paciente;
- Saturação dos amplificadores de captação de ECG;
- Durante o restabelecimento de uma sobrecarga (provocada, por exemplo, por descarga de desfibrilador);
- Polarização excessiva dos eletrodos de captação.

Para os canais de ECG intracardíaco, esta condição é determinada nas situações de saturação dos amplificadores correspondentes, provocada por polarização excessiva nos cateteres.

Algumas condições devem ser observadas quando o traçado obtido apresentar uma má qualidade:

Problema	Causa	Solução
Eletrodo Desconectado	O conector do cabo de paciente está solto ou mal conectado ao painel	Conecte corretamente o cabo

Eletrodo Solto	O eletrodo não está devidamente fixado no corpo do paciente	Proceda novamente a limpeza da pele e troque o eletrodo
Eletrodo Seco	A pasta condutora não está dando o contato necessário entre o eletrodo e o corpo do paciente	Proceda novamente a limpeza da pele e troque o eletrodo
Cabo de Paciente com Defeito	Há algum problema nos cabos condutores (fio partido, por exemplo)	Troque o cabo de paciente

Cateteres

Os cateteres para obtenção dos sinais intracardíacos devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. Os seguintes são adequados:

- Cateter para diagnóstico MEDTRONIC SOLOIST - Registro ANVISA: 10339190118
- Cateter direcionável para eletrofisiologia LIVEWIRE - ST. JUDE MEDICAL - Registro ANVISA: 10332340101
- Cateter direcionável para eletrofisiologia LIVEWIRE TC - ST. JUDE MEDICAL - Registro ANVISA: 10332340098

Para uso destes cateteres, proceda de acordo com as instruções fornecidas por seus fabricantes.

Cateteres para Termodiluição

Os cateteres para medida de Débito Cardíaco por Termodiluição devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA.

Transdutores de Pressão

A TEB fornece um conjunto de transdutores de pressão para o primeiro uso do Polígrafo. A reposição deste item deve feita pelo usuário que deve adquirir transdutores que possuam registro na ANVISA. O seguinte é adequado:

- Transdutor de pressão Invasiva – Dome – Gabmed - Registro ANVISA 10216830041

Para uso destes transdutores, proceda de acordo com as instruções fornecidas por seus fabricantes.

Outros Cuidados na Instalação do Polígrafo TEB SP12

- As características da instalação elétrica do local de utilização devem estar de acordo com os valores e faixas de voltagem especificadas neste manual (Ver capítulo 8 “Especificações Técnicas”). Esta ligação deve ser feita obrigatoriamente utilizando-se tomada de três pinos, compatíveis com o plug do cabo de força original do aparelho. Nessa tomada, o pino central constitui uma ligação terra, que é essencial. Em caso de dúvidas sobre essa ligação, deve ser consultado um eletricista habilitado.
- Outros equipamentos elétricos ou eletrônicos podem ser usados simultaneamente com o SP12, porém deve ser observado que a somatória das correntes de fuga desses equipamentos podem ultrapassar os valores máximos admissíveis.
- Se outros equipamentos eletromédicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC 60601-1, todos devem estar aterrados (ou seja, devem estar ligados em tomadas de três pinos, ou então com seus fios terra ligados em pontos convenientes). Entre esses equipamentos encontram-se os aspiradores elétricos de secreções, camas ou mesas de cirurgia com motores, bisturis elétricos, máquinas de circulação extracorpórea, lâmpadas auxiliares de cirurgia e outros equipamentos de monitorização.
- O Polígrafo TEB SP12 não deve ser instalado em locais onde houver ocorrência de misturas anestésicas inflamáveis com ar.
- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas.
- Não instale o equipamento próximo à água ou áreas de manuseio de líquidos, de modo a evitar respingos ou umidade excessiva.
- Não deixe nenhum objeto sobre o gabinete ou sobre os cabos e nem posicione o sistema de modo que estes itens possam ser danificados.
- Nunca bloqueie as frestas de ventilação do equipamento ou o coloque sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não utilize acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no sistema.

Instalação do Programa

É fornecido com o aparelho o CD “Polígrafo TEB SP12” contendo o programa de operação do Polígrafo SP12, o programa de Análise Pós Exame – SP12POS e o driver TEBUSBN.

O programa de operação é específico: o equipamento não funciona sem ele e ele não serve para nenhum outro equipamento de outro tipo ou fabricante.

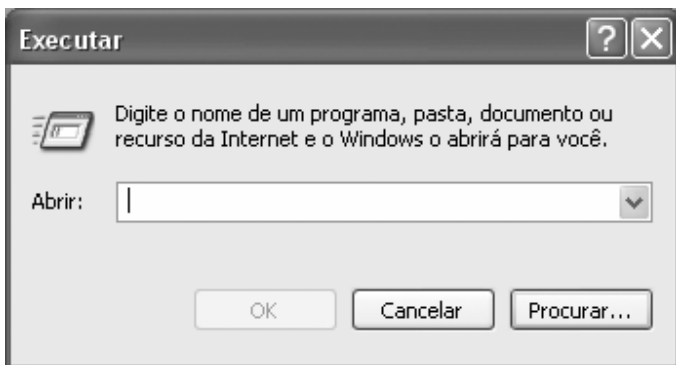
Em primeiro lugar, é uma boa idéia fazer uma cópia de segurança deste CD e guardar o original em local protegido do calor e da umidade.

Para instalar o programa SP12, siga as instruções a seguir:

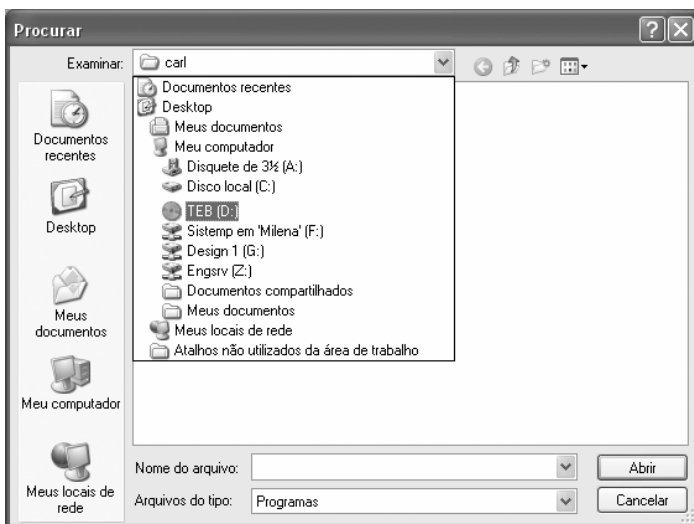
1. Ligue o computador.
2. Insira o CD “Polígrafo TEB SP12” na unidade de CD_ROM.
3. Na tela inicial do Windows, clique no botão “Iniciar”, “Executar...”.



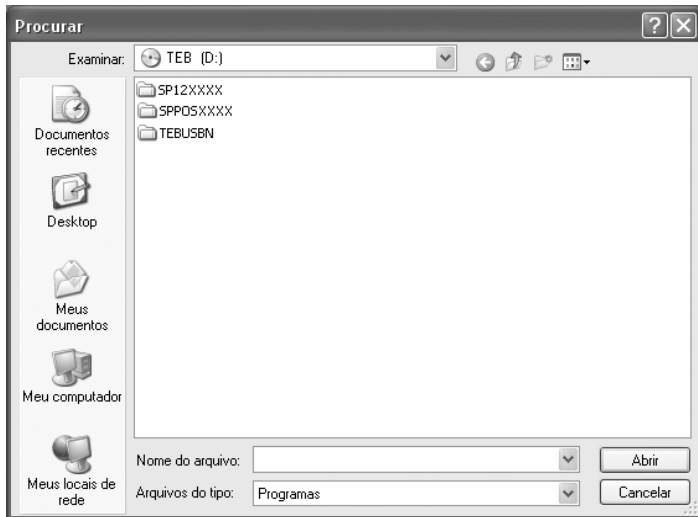
4. Abrirá a seguinte janela. Clique em “Procurar...”.



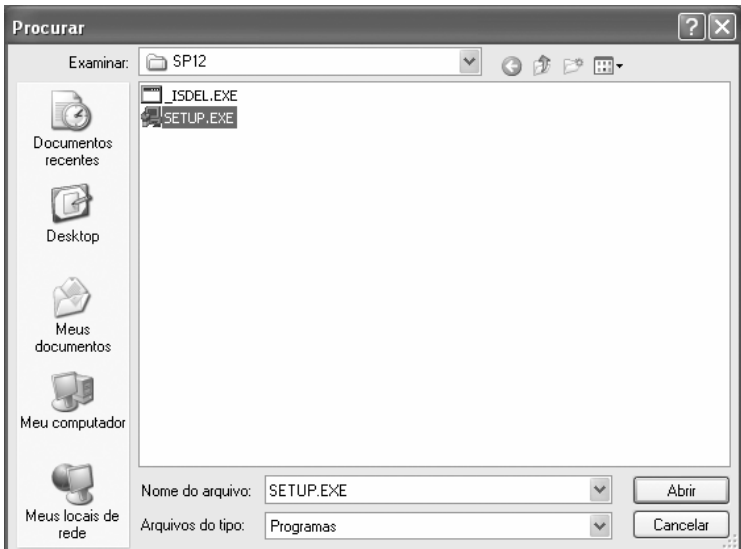
5. Abrirá a seguinte janela. Procure e selecione “TEB”.



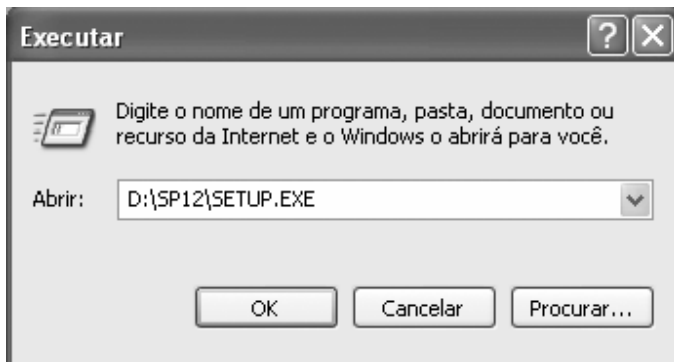
6. Abrirá a seguinte janela, selecione “SP12XXXX”, onde “XXXX” representa o número da versão atual do programa, e clique em abrir.



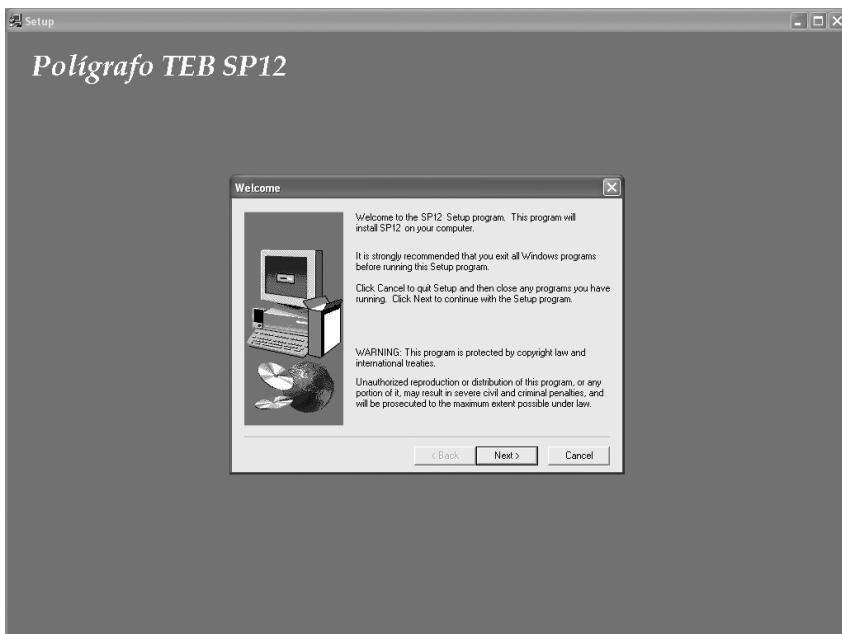
7. Abrirá a seguinte janela, selecione “SETUP.EXE” e clique em “Abrir”.



8. O Windows voltará para a janela aberta. Clique em “OK”.



9. Aparecerá a seguinte janela.



10. Terá início a instalação do programa SP12. A instalação segue o padrão do Windows, com uma sequência de telas autoexplicativas onde se pode, por exemplo, determinar o diretório onde será copiado o programa. Para se fazer a instalação padrão, clique no botão "Next" de cada tela, até chegar à última, onde se deve clicar no botão "Finish".

Procedendo-se desta forma o programa é instalado no seguinte diretório:

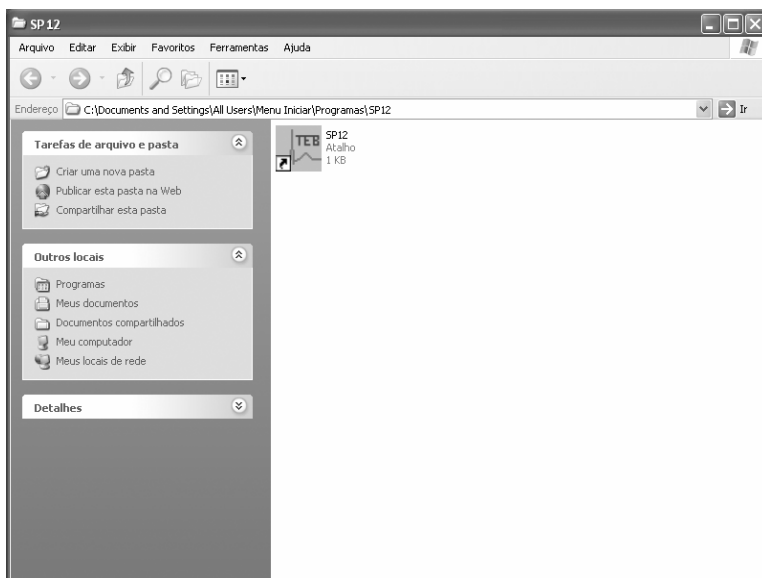
Arquivos de Programas\TEB\SP12XXXX

A indicação "XXXX" representa o número da versão do programa SP12. (Ex: SP12V710)

Para instalar em outra pasta, use o botão "Browse" da tela de escolha de destino do programa, na instalação, e selecione o novo caminho desejado (caso o diretório escolhido não exista, ele será criado).

Para uma maior facilidade, pode-se criar um atalho para o programa na área de trabalho do Windows. Na janela que fica aberta depois de ter instalado o programa (figura seguinte), segure com o botão direito do mouse o ícone do programa, arraste-o até a área de trabalho do Windows, solte-o e selecione a opção "copiar aqui".

Para instalar os outros programas siga os passos anteriores e selecione, no passo 6, o programa a ser instalado.



Configuração da Porta USB

Antes de iniciar o Programa SP12 é necessário instalar um programa de comunicação via interface USB (o chamado “driver”) que está no mesmo CD. Mantendo o SP12 ligado, conecte a ele o cabo USB do Polígrafo SP12. Deverá aparecer na tela, uma janela dizendo que um novo dispositivo USB foi detectado (se esta janela não aparecer, ou aparecer apenas por um breve instante, provavelmente o SP12 já está com o “driver” instalado, e, neste caso, não será necessário fazer mais nada).

Na janela apresentada na tela, aparece a seguinte mensagem “procurar driver na Internet” clique no botão “Avançar”. Na janela que é exibida em seguida, deixe marcada a opção “Procurar um driver adequado para o dispositivo (recomendável)” e clique no botão “Avançar”. Finalmente, na janela seguinte, deixe marcada a opção “Unidades de CD ou disquete” e clique no botão “Avançar”. O computador lerá o disco e apresentará o nome do driver. Nesta janela, clique no botão “Concluir” e a instalação será completada.

Após todas as etapas e alterações descritas acima terem sido feitas, guarde o CD em local seguro. Desta forma a instalação estará completa. Para executar o programa clique novamente o botão "Iniciar", selecionando a opção "Programas" e então a pasta "SP12".

Atualização da Versão do Programa

Se já existe uma versão do programa instalado no computador, para a instalação de uma versão mais nova, é aconselhável, antes, “desinstalar” a versão anterior. Para isto, siga os passos descritos a seguir:

1. Na tela inicial do Windows, clique no botão “Iniciar”, mova o cursor do mouse até o item “Configurações”. Clique na opção “Painel de Controle”;
2. Na janela que se abre, dê um duplo clique sobre o ícone “Adicionar ou Remover Programas”;
3. Abre-se uma janela onde, logo abaixo do desenho de uma lixeira, existe uma lista de programas que podem ser removidos automaticamente pelo sistema. Procure nesta lista a linha onde está escrito “SP12” e clique nela;
4. Clique no botão “Adicionar/Remover”. Nas duas janelas que se seguem, clique nos botões “Sim” e “OK” respectivamente.

Feito isto, a versão anterior do programa foi apagada do computador. Siga os passos do item anterior (Instalação do Programa), para instalar a nova versão. Com este procedimento, os trechos salvos, as gravações e as frases gravadas no disco rígido não são apagadas, podendo ser lidas e utilizadas pela nova versão instalada do programa.

4 Forma Básica de Operação

Pelo fato de ser controlado por computador, o Polígrafo TEB SP12 foi projetado para que sua utilização seja o mais simples possível. Todos os comandos são acionados por mouse e os de uso mais frequente podem ser executados através de teclas facilmente associáveis (“C” para congelar, etc.) de modo que a experiência necessária com computadores é mínima.

A seguir estão descritos os elementos básicos necessários para o manejo do equipamento. Os detalhes e os recursos avançados estão descritos nos manuais:

- Modo Eletrofisiologia
- Modo Hemodinâmica
- Gravação de Exames
- Análise Pós-exame

Como Ligar e Desligar o Equipamento

Uma vez o sistema conectado à rede elétrica, para ligá-lo basta girar o botão da chave no sentido horário geral (veja figura da vista lateral do equipamento no capítulo três deste manual). Aguarde alguns instantes até que os monitores se acendam, e o programa seja carregado.

Nas versões de sistemas com 12 canais o programa para hemodinâmica é executado diretamente.

Para desligar, é necessário finalizar o programa SP12. Para isto, dê um clique no botão “Fim”, para encerrar o exame. Com o exame finalizado, encerre o programa do Polígrafo TEB SP12. Em seguida, deve-se fechar o Windows, pelo botão “Iniciar”, da barra de tarefas, opção “Desligar”. Feito isto, é só desligar a chave geral.

Não é necessário acionar as chaves liga-desliga dos monitores após entrar no programa do Polígrafo. Porém, se ao ligar o sistema (pela chave geral) e algum monitor não se acender, acione seu botão liga-desliga.

Interface Homem-Máquina

A tela de controle do Polígrafo TEB SP12 é utilizada no modo gráfico colorido. As telas são apresentadas com características típicas de "Windows" como: janelas superpostas, botões, barras de rolamento e menus.

As telas podem ser classificadas em dois tipos: diálogos para entrada de dados e telas de controle do programa.

Diálogos de Entrada de Dados

São telas que possuem campos onde o usuário entra com dados (nome do paciente, tipo de exame etc.). Eles podem ser preenchidos com qualquer caractere imprimível, números inteiros ou ponto flutuante dependendo do dado. Os campos podem ser de três tipos: alfanuméricos, listas de opções ou botões.

Campos Alfanuméricos

Os campos alfanuméricos são campos de texto e os dados são preenchidos digitando-se diretamente no teclado. Dependendo do campo, o sistema pode não aceitar números ou letras (ex.: para o campo "Peso" o sistema aceita apenas números).

Quando o campo está em modo reverso, o conteúdo anterior é substituído ao ser digitado o primeiro caractere. Caso contrário, o caractere é inserido no local apontado pelo cursor (uma pequena barra vertical).

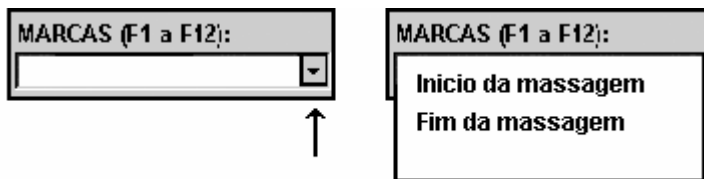
Quando o campo está cheio, não são aceitos mais caracteres, a não ser que se eliminem os existentes através da tecla "Del" ou "Backspace".

Use a tecla "TAB" para avançar entre os campos e "SHIF + TAB" para recuar entre os campos.

Listas de Opções

As listas de opções são campos definidos com uma lista de opções pré-definidas.

Clicando com o mouse na seta à direita da janela do campo, a lista será exibida. A opção escolhida pode ser selecionada e confirmada com o clique do mouse diretamente sobre a opção.



Pode-se também selecionar uma opção através do teclado usando-se as setas ↓ e ↑. A opção selecionada será mostrada em modo reverso e sua confirmação deve ser feita através da tecla “Enter”.

Botões

São campos que acionam diretamente comandos do programa. Podem ser ativados diretamente com um clique do mouse sobre o botão ou selecionados através da tecla “TAB” e ativados com “barra de espaço” ou tecla “Enter”.

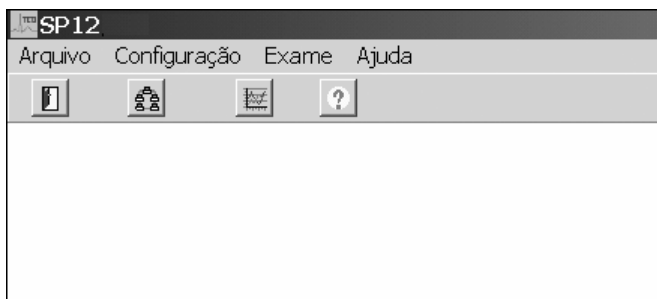


Tela Inicial do Programa

Ao executar o programa SP12 será apresentada a tela inicial, mostrada abaixo, com uma barra de menus de onde é possível sair do programa, configurar seu modo de operação e iniciar um exame.



Opções da barra de menu:



A descrição detalhada de operação de todo o programa é dada nos outros manuais que acompanham o equipamento.

Cuidados na Operação do Polígrafo TEB SP12

- O SP12 só deve ser operado por médicos com formação nas especialidades de Hemodinâmica, Eletrofisiologia ou por outros profissionais da área médica sob sua supervisão. Em particular, as instruções presentes neste manual devem ser seguidas integralmente.

- Não se deve utilizar o aparelho caso haja suspeita de defeito ou mal funcionamento, se o mesmo aparentar ter sido aberto por pessoal não autorizado pela fábrica, ou se houver indícios da penetração de líquidos ou gel em seu gabinete.
- Se o equipamento for molhado acidentalmente, desligue-o imediatamente da rede elétrica e o envie para revisão, para o representante técnico TEB de sua região.
- Na eventualidade de ser necessário aplicar um choque de desfibrilador em um paciente ligado ao Polígrafo TEB SP12, deve-se evitar que o paciente toque qualquer parte metálica do equipamento. Evite posicionar as pás de aplicação sobre os eletrodos e cabos do aparelho.
- O SP12 apresenta um recurso visual para indicação de inoperabilidade, quando da saturação de seus amplificadores, por eletrodo solto, polarização dos eletrodos ou descarga de um desfibrilador cardíaco. A mensagem “Eletrodo Inoperante” será exibida na tela em qualquer uma dessas situações.
- O estimulador tem a finalidade de realizar as manobras de estimulação próprias de um estudo eletrofisiológico, mas não deve ser utilizado como marcapasso externo de suporte à vida.
- Acessórios descartáveis (tais como cateteres e eletrodos) não devem ser re-esterilizados ou re-utilizados.
- Os conectores dos cabos de cateter e eletrodos não devem tocar nenhuma superfície metálica, mesmo que esteja aterrada.
- O operador nunca deve tocar simultaneamente no paciente e nos gabinetes do equipamento ou dos itens de informática (inclusive em seus acessórios e cabos).
- Evite que o paciente entre em contato com partes metálicas ligadas ao terra, ou até mesmo fique muito próximo delas.
- Não utilize anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nítrico ou oxigênio puro) enquanto o Polígrafo TEB SP12 estiver ligado e conectado à rede elétrica.
- A interferência eletromagnética produzida pelo funcionamento do Polígrafo TEB SP12 pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos. Do mesmo modo, a interferência produzida por outros equipamentos eletrônicos também pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento do Polígrafo TEB SP12.
- Deve-se sempre tomar o cuidado de evitar causar dobras, torções ou puxões violentos nos cabos do aparelho, para não reduzir sua vida útil.

5 Limpeza

O Polígrafo TEB SP12 é sensível à umidade e a penetração de líquidos. É muito importante que durante sua limpeza se tome muito cuidado para se evitar que os líquidos não penetrem em seu gabinete, nem possam causar oxidação superficial nos contatos dos seus cabos.

Limpeza dos Cabos

Os cabos de eletrodos de ECG devem ser submetidos à limpeza de qualquer resíduo biológico (sangue, mucos e tecidos) e de gel condutor.

Sua limpeza deve ser feita com um pano levemente umedecido em álcool isopropílico (70%) ou um solvente apropriado para remover sangue e detritos. Ao limpar não utilize pressão excessiva. Evite também a flexão contínua dos cabos durante a utilização e limpeza, pois isto pode danificar os fios internos.



ATENÇÃO: Os conectores não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução. Após a limpeza, os cabos devem ser secados antes da reutilização ou armazenamento.



ATENÇÃO: Os eletrodos adesivos descartáveis não devem ser re-utilizados.

Os demais cabos do equipamento devem ser limpos com o uso de um pano umedecido em solução de água com sabão neutro, tomando-se os mesmos cuidados descritos acima.

Limpeza do Aparelho



ATENÇÃO: Antes de limpar o aparelho, desligue-o e retire seu plug da tomada.

Para limpar o aparelho use apenas um pano macio umedecido em uma solução de água com sabão neutro, tomando o cuidado de não molhar os conectores e evitar a penetração de líquidos através das áreas de ventilação e demais frestas.



ATENÇÃO: Na limpeza, nunca utilize thinner, solventes ou produtos abrasivos.

Desinfecção e Esterilização

Para evitar danos, nenhuma parte ou acessório fornecido com o equipamento deve ser submetida a qualquer procedimento de desinfecção ou esterilização. Eles apenas devem ser limpos de acordo com o procedimento de limpeza descrito acima.

6 Conservação e Manutenção

O Polígrafo TEB SP12 requer os cuidados normais de conservação que devem ser tomados com equipamentos eletrônicos: não deve ser submetido à batidas, quedas, poeira excessiva, exposição prolongada ao sol, altas temperaturas, umidade ou penetração de líquidos.



O acidente mais comum que danifica equipamentos eletrônicos em ambientes hospitalares é a penetração de líquidos. Evite que isto ocorra: jamais manuseie medicamentos sobre os equipamentos.



Se algum líquido molhar acidentalmente o equipamento, o mesmo deve ser desligado, o plug de rede deve ser retirado da tomada e a assistência técnica deve ser solicitada imediatamente.

Como se deve fazer com qualquer ferramenta ou instrumento de trabalho convém verificar periodicamente se o equipamento está operando normalmente. Esta verificação deve ser realizada pelo próprio usuário através do “Teste Operacional do Usuário” descrito abaixo. Recomendamos que a sua periodicidade seja diária.

O procedimento de Manutenção Preventiva deve ser realizado anualmente por um técnico autorizado pela TEB.

Se houver qualquer desconfiância de que o aparelho apresenta um problema, ou alguma parte exiba sinais de desgaste ou mau estado, a Assistência Técnica da TEB deve ser chamada imediatamente.

Teste Operacional do Usuário

1. Com o equipamento já instalado em seu local de uso, ligue-o através de sua chave geral. Ligue o SP12 e entre no programa do Polígrafo TEB SP12;
2. Inicie um novo exame, preencha o cadastro com valores fictícios e entre na tela de exame;

3. Com o cabo de paciente desconectado do amplificador, selecione um arranjo com as 12 derivações periféricas não filtradas e verifique se a tela de monitorização exibe linhas isoeletricas com pouco ou nenhum ruído. Verifique se o frequencímetro indica zero e é exibida a mensagem “Eletrodo Inoperante”;
4. Conecte o cabo de paciente ao amplificador. Com seus terminais soltos verifique se a tela de monitorização mostra ruído nos canais. Verifique se o frequencímetro passa a marcar valores aleatórios, diferentes de zero. A mensagem “Eletrodo Inoperante” continua a ser exibida;
5. Ligue os terminais do cabo de paciente todos juntos. Verifique se todas as derivações passam a exibir uma linha isoeletrica e o frequencímetro volta a indicar zero;
6. Encerre o exame e volte para a tela inicial do programa.

Caso alguma das verificações acima não ocorrer como o esperado, considere o equipamento defeituoso e solicite Assistência Técnica.

Procedimentos Após o Uso

Como medida de conservação, após cada utilização do equipamento, proceda da seguinte maneira:

1. Desligue a chave geral;
2. Retire os cabos utilizados e limpe-os conforme descrito no capítulo 5 deste manual;
3. Inspeção os cabos procurando quaisquer sinais de falha de isolamento, amassamento do conector ou danos aos fios. Se houver alguma constatação ou suspeita de falha, retire o cabo do uso e envie-o para manutenção;
4. Limpe o aparelho conforme descrito no capítulo 5 deste manual.



Se for observado qualquer sinal de desgaste ou dano nos acessórios, estes devem ser substituídos.

Manutenção Preventiva e Assistência Técnica

A manutenção preventiva deve ser realizada anualmente e deve ser executada pela TEB. Sempre que necessário, podem ser solicitadas manutenções corretivas.

A causa principal das falhas de operação nos sistemas monitores de ECG são os eletrodos e os cabos de eletrodos. Por isso os mesmos devem sempre ser examinados em primeiro lugar. A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo, por isso a bem do correto desempenho do equipamento, não se deve hesitar em remeter qualquer acessório para reparos ou substituição ao menor sinal de dano.

Sempre que houver suspeita de defeito no SP12 é recomendado um contato direto com o representante técnico TEB da região, relatando o ocorrido. Tal procedimento é importante antes de uma remessa de um equipamento para reparos ou o deslocamento de um técnico ao local.

A experiência mostra que muitas suspeitas de defeitos são causadas por procedimentos indevidos de uso e que um contato direto do usuário com a TEB pode impedir muitas retiradas inúteis de equipamentos bons do uso.

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

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

Para o esclarecimento de quaisquer dúvidas adicionais, entre em contato com a assistência técnica da TEB.

Proteção Ambiental

O Polígrafo TEB SP12 e suas partes originais utilizam em sua fabricação elementos perigosos ao meio ambiente, como metais pesados e substâncias tóxicas. Adicionalmente, os materiais utilizados não são biodegradáveis e a sua eliminação sem cuidados é prejudicial ao meio ambiente.

A eliminação de partes originais do equipamento ou do equipamento 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.

Acessórios, cateteres, eletrodos e outros materiais utilizados em conjunto com o Polígrafo TEB SP12, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

7 Acessórios



ATENÇÃO: Não utilize acessórios que não tenham sido fornecidos com o equipamento ou que não estejam indicados neste manual.

A seguir relacionam-se os acessórios do Polígrafo TEB SP12, com seus respectivos códigos de referência.

Manuais Descrição	Código	Quantidade	
		SP12 Hemodinâmica	SP12 Eletrofisiologia
Manual do usuário – Fundamentos e Instalação	IM114	01	01
Manual do usuário – Modo Eletrofisiologia	IM112	---	01
Manual do usuário – Modo Hemodinâmica	IM106	01	01
Manual do usuário – Gravação de exames	IM081	01	01
Manual do usuário – Análise Pós-exame	IM065	01	01

Obs.: Os seguintes acessórios só são enviados com o produto configurado com Débito Cardíaco

Débito Cardíaco Descrição	Código	Quantidade	
		SP12 Hemodinâmica	SP12 Eletrofisiologia
Caixa de distribuição de cateteres	AC158	01	01
Cabo de interligação Amplificador / caixa de distribuição	AC155	01	01
Cabo extensor do cateter Swan-Ganz	AC259	01	01
Suporte para mesa cirúrgica c/ manípulo grande	PM293	01	01
Cabo do sensor de soro	AC156	01	01
Haste de fixação da caixa de distribuição Cabo do sensor de soro	PM294	01	01
Manípulo de fixação pequeno	PM299	01	01
Manípulo de fixação médio	PM569	01	01

Cabos e Acessórios Descrição	Código	Quantidade	
		SP12 Hemodinâmica	SP12 Eletrofisiologia
Cabo de eletrodos com 10 vias	AC133	---	01
Cabo do módulo de comutação de canais IE	AC203	---	02
Cabo de eletrodos com 4 vias	AC308	01	01
Cabo do transdutor de pressão	AC278	01	02
Cabo terra auxiliar de 4m	AC007	01	01
Caixa de conexões de cateteres IE / SIE	AC287	---	01
Suporte para transdutor de pressão	AC276	01	01
Transdutor de pressão Invasiva – Dome – Gabmed - Registro ANVISA 10216830041	AC277	04	04
Eletrodo descartável Medi-Trace 200 Kendall - Reg. ANVISA: 10349000214 (Emb. c/ 100un.)	AC275	01	01
Haste do módulo IE com 2 manípulos pequenos	PM346	---	01
Suporte p/ mesa cirúrgica com manípulo grande	PM293	---	01
Manípulo de fixação médio	PM569	---	01
Manípulo de fixação pequeno	PM299	---	02

Eletrodos

A TEB fornece uma embalagem com 100 eletrodos descartáveis para o primeiro uso do Polígrafo. A reposição deste item deve feita pelo usuário que deve adquirir eletrodos que possuam registro na ANVISA. O seguinte é adequado:

- Medi-Trace 200 Kendall – Registro ANVISA: 10349000214

Cateteres

Os cateteres para obtenção dos sinais intracardíacos não são fornecidos com o equipamento, devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. Os seguintes são adequados:

- Cateter para diagnóstico MEDTRONIC SOLOIST - Registro ANVISA 10339190118
- Cateter direcionável para eletrofisiologia LIVEWIRE - ST. JUDE MEDICAL - Registro ANVISA: 10332340101
- Cateter direcionável para eletrofisiologia LIVEWIRE TC - ST. JUDE MEDICAL - Registro ANVISA: 10332340098

Cateteres para Termodiluição

Os cateteres para medida de Débito Cardíaco por Termodiluição não são fornecidos com o equipamento, devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA.

Transdutor de Pressão

A TEB fornece um conjunto de transdutores de pressão para o primeiro uso do Polígrafo. A reposição deste item deve feita pelo usuário que deve adquirir transdutores que possuam registro na ANVISA. O seguinte é adequado:

- Transdutor de pressão Invasiva – Dome – Gabmed - Registro ANVISA 10216830041

8 Especificações Técnicas

Fabricante

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Equipamento

- Nome Técnico: Polígrafo Cardíaco (conforme Tabela de Codificação e Nomenclatura de Produtos Médicos da ANVISA)
- Nome Comercial: Polígrafo TEB SP12
- Modelo Comercial: TEB SP12

Classificação

- Tipo de proteção contra choque elétrico: Equipamento de Classe I.
- Grau de proteção contra choque elétrico:
 - Entradas para monitorização de ECG, pressão e temperatura - Parte aplicada tipo CF;
 - Entradas para monitorização de eletrogramas IE e SIE - Parte aplicada tipo CF;
 - Saída do estimulador – Parte Aplicada tipo CF.
- Equipamento comum (sem proteção contra a penetração de água).
- Os métodos de limpeza, esterilização e/ou desinfecção estão descritos no capítulo 5.
- Este equipamento não é adequado para ser usado na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar.
- Equipamento adequado para operação em modo contínuo.

Principais Normas de Segurança Atendidas

- NBR IEC 60601-1: “Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança”
- NBR IEC 60601-1-1: “Equipamento eletromédico – Parte 1-1 – Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos”
- NBR IEC 60601-1-2: “Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios”
- NBR IEC 60601-1-4: “Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Sistemas Eletromédicos Programáveis”
- NBR IEC 60601-2-27: “Equipamento eletromédico – Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma”
- NBR IEC 60601-2-34: “Equipamento eletromédico – Parte 2 - Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização da pressão sanguínea direta (invasiva)”

Partes Protegidas contra Descarga de Desfibrilador

- Cabos e entradas de captação de ECG e eletrogramas IE e SIE.
- Saída do estimulador

Resolução da Imagem na Tela

As imagens para os monitores de controle e de sinais são geradas na resolução de 1280 por 1024 pixels.

Impressão e Gravação

Impressão contínua com o máximo de 10 folhas, cada vez que se manda imprimir. A velocidade do registro pode ser de 12,5, 25, 50, 100 ou 200 mm/s. O papel utilizado pode ser A4 ou outro tipo de papel para impressão compatível com a impressora do equipamento.

Sua resolução é de 2500 dpi e ajustável à máxima resolução da impressora.

O exame pode ser gravado continuamente no disco rígido do computador. Pode-se também gravar segmentos escolhidos manualmente. Durante o exame segmentos das gravações podem ser revistos para comparação com a monitorização.

Ao final do procedimento, a gravação pode ser transferida para discos de alta capacidade, para posterior análise em outros computadores fora da sala de exames.

Ganhos dos Amplificadores

4 a 0,5 mV/cm para os canais de ECG (N/4 a 2N)

4 mV/cm a 125µV/cm para os eletrogramas intracavitários (N/4 a 8N)

5 mmHg/cm a 40 mmHg/cm para os canais de pressão.

Transdutores de Pressão

Os transdutores de pressão fornecidos com o sistema são do modelo Dome fabricado pela Gabmed. Suas características técnicas são:

- Ganho: 5µV/V/mmHg, com 1% de precisão
- Deslocamento volumétrico máximo: 0,05 mm³ / 100 mmHg.
- Sobrecarga máxima de pressão: 10.000 mmHg
- Não-linearidade: $\pm 1,5$ mmHg de 0 a 300 mmHg.

Medida de Débito Cardíaco pelo Método da Termodiluição

Canal de Medida da Temperatura do Sangue:

Sensor	Termistor, 14K Ω
Faixa de medida	30 a 40°C
Precisão	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
Corrente de excitação	<10 μA

Canal de Medida da Temperatura do Injetado:

Sensor	Termistor, 14K Ω
Faixa de medida	0 a 30°C
Precisão	$\pm 0,3^\circ\text{C}$
Corrente de excitação	<20 μA

Medida do Débito Cardíaco:

Faixa de medida	0,5 a 20l/min
Resolução	0,1 l/min
Constante computacional do cateter	CC= 0 a 999
Cateteres compatíveis	Tecnobio, Spectramed, Leventon, Cathlab, Abbot e Baxter.

Canais Auxiliares

O sistema possui quatro canais auxiliares não-isolados. Todas as entradas são apropriadas para sinais que possam ser monitorados com uma resposta em frequência até 100Hz. Seu ganho é de 1 cm/V (na sensibilidade ajustada em N).

Saídas

O sistema possui três saídas: ECG, Pressão e Sinc não-isolados. Todas as saídas são apropriadas para sinais que possam ser monitorados com uma resposta em frequência até 100Hz. Seu ganho é de 1 cm/V (na sensibilidade ajustada em N).

Estimulador

Funções	Gerador de extra-estímulos programáveis e estímulo de alta frequência (300 a 800ppm) e Marcapasso
Modos	Estimulação síncrona, assíncrona ou por demanda
Faixa de frequência	48ppm a 250ppm
Pulso de saída	Corrente: 1 a 16mA / largura do pulso: 0,2 a 2,0 ms
Impedância de paciente	Até 300 ohms

Conversão Analógica-Digital

Taxa de amostragem	<ul style="list-style-type: none">– 1600Hz para os canais de ECG intracavitário– 400Hz para o ECG, as pressões, temperaturas e entradas auxiliares
Níveis de quantização	<ul style="list-style-type: none">– Conversão A/D de 14 bits para todas as entradas (exceto para as auxiliares), com 3.13μV de resolução para os sinais de ECG, 1.56μV para os canais intracavitários IE, 0.0623mmHg para as pressões, 0.002 °C para a temperatura do sangue e 0.003 °C para a temperatura do injetado.– Conversão A/D de 10 bits para as entradas auxiliares, com 0,976mV de resolução.

Processamento de Sinal

Todas as funções de filtragem (passa-altas, passa-baixas, “notch”, os filtros utilizados no algoritmo de detecção de batimento, máximo, mínimo e média de pressão, e os filtros utilizados nos canais de pressão) são implementadas por um DSP de 16 bits, trabalhando com um clock de 32 MHz.

Alimentação

Rede elétrica 110 ou 220Vac (através de chave seletora), nas seguintes faixas:

- 100 a 130Vac, para operação em 110Vac;
- 198 a 240Vac, para operação em 220Vac;
- Frequência: 50/60Hz;
- Potência de Entrada (típica): 220 VA; (máxima*): 820VA.

*o consumo máximo é atingido durante uma impressão

Condições Ambientais de Operação

- Temperatura: 10 °C a 40 °C
- Umidade Relativa: 30% a 75%
- Pressão Atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg

Condições de Transporte e Armazenamento

O SP12 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-lo sob outros materiais, principalmente pontiagudos.

No transporte, também devem ser observados os cuidados acima. Para transporte de longa distância é recomendável envolver a embalagem em um engradado de madeira.

As condições ambientais deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

- Temperatura: 10 °C a 50 °C
- Umidade Relativa: 20% a 85% (sem condensação).
- Pressão Atmosférica: 500 mmHg a 800 mmHg

Dimensões e peso

- 90 X 102 X 70 cm (largura x altura x profundidade) sem embalagem
- 111x81x98 (largura x altura x profundidade) com embalagem
- 85 kg (sem embalagem)
- 115 kg (com embalagem)

Nota Sobre Biocompatibilidade

O cabo de ECG, fornecido junto ao Equipamento, é adequado para entrar em contato com o paciente. Ele é classificado pela norma ABNT NBR ISO 10993-1 como dispositivo, quanto à sua natureza, como de contato superficial com a pele e quanto à sua duração, como de contato limitado. A TEB atesta que, segundo sua experiência, os materiais empregados em sua fabricação obedecem aos critérios de Citotoxicidade, Sensibilização, Irritabilidade e Reatividade Intracutânea prescritas na referida norma.

Somente a utilização de acessórios de mesmo fabricante, tipo e modelo dos fornecidos junto ao equipamento pode garantir a necessária biocompatibilidade destes itens.

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.

9 Versões do Sistema

O Polígrafo TEB pode ser fornecido em sua versão mais completa ou de modo a atender uma utilização específica. As diferenças entre as versões estão nos recursos disponíveis e no custo envolvido numa possível ampliação.

A seguinte tabela expõe as versões disponíveis e suas finalidades:

Versão	Finalidade	Traços/Canais
SP12 Hemodinâmica sem Débito Cardíaco	Apenas para Hemodinâmica, sem Débito cardíaco por termodiluição	12 / 20
SP12 Hemodinâmica	Apenas para Hemodinâmica, com Débito cardíaco por termodiluição	12 / 22
SP12 Eletrofisiologia	Hemodinâmica, com Débito cardíaco por termodiluição e Eletrofisiologia	12 / 30 32 / 40

Notas:

A TEB fabrica o Polígrafo portátil para eletrofisiologia modelo Polígrafo TEB SP12P (Registro ANVISA 10265690018) que é montado em uma maleta apropriada ao seu fácil transporte.

Para cada versão há a seguinte configuração de canais:

Versão	Canais					
	ECG	IE	P	Pm	T	Aux.
SP12 Hemodinâmica sem Débito Cardíaco	12	-	2	2	-	4
SP12 Hemodinâmica	12	-	2	2	2	4
SP12 Eletrofisiologia	12	18	2	2	2	4

Notas:

ECG - Eletrocardiograma de Superfície

IE - Eletrocardiograma intracavitário

P - Pressão invasiva, valor instantâneo

Pm - Pressão invasiva, valor médio

T - temperatura para termodiluição

Aux - entradas para sinais externos.

10 Termo de Garantia

TERMO DE GARANTIA

A TEB TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA. assegura ao proprietário do Polígrafo TEB SP12 garantia contra qualquer defeito de material ou fabricação que nele se apresentar no prazo de doze meses, contados da data de sua aquisição pelo primeiro adquirente.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajustes que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações.

A TEB obriga-se a prestar os serviços acima referidos somente se o aparelho 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. Estão excluídos desta garantia os cabos de eletrodos, eletrodos, cabos de força, fio terra e outros cabos eventualmente fornecidos quando apresentarem defeitos por desgaste natural.

Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da TEB, tiver sofrido dano por acidente, queda, uso em tensão de alimentação errada, sobretensões, ou ainda apresentar sinais de ajuste ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só serão válidas quando assumidas por escrito diretamente pela TEB.