

TEB ECGPC
Módulo de Aquisição de ECG para Computador

INSTALAÇÃO E INFORMAÇÕES BÁSICAS

Versão de Manual: 02

Revisão 04 – Maio de 2020



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 equipamento foi fabricado no Brasil e teve seu projeto eletrônico (hardware, software) e Design inteiramente desenvolvidos pela TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Registro ANVISA

Eletrocardiógrafo TEB ECGPC - 10265690026

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

i Índice

1 Introdução	6
Abreviaturas	6
Símbolos Utilizados	7
2 Características Principais	8
Finalidades	8
Operação	9
Método de Aquisição dos Sinais	9
Impressão de Traçados	9
Observação do ECG	9
Supervisão de Eletrodos	10
Instruções Adicionais	10
Utilização Destinada	10
Usuários Destinados	11
Uso com Desfibriladores e Equip. Cirúrgicos de AF	11
Uso em Aplicação Cardíaca Direta	12
Estado de Equipamento Inoperável	12
Uso com Estimuladores Cardíacos Elétricos	12
Ensaios e Descoberta de Falhas	12
Medidas Automáticas e Segmentos Isoelétricos	13
Configuração de Filtros para Ensaios de Distorção	13
Outras Recomendações	13
3 Composição e Instalação	14
Composição	14
Computador Agregado pelo Usuário	15
Instalação do Equipamento	16
Conexão do Módulo ao Computador	16
Conexão ao Terra de Proteção	17
Conexão ao Paciente	17
Uso do Suporte de Parede	18
Aspectos Gerais da Instalação	19

Instalação do Programa	20
Cuidados na Instalação do ECGPC	20
4 Forma Básica de Operação	23
Interface Homem-Máquina	23
Diálogos de Entrada de Dados	23
Campos Alfanuméricos	23
Listas de Opções (“Pick lists”)	24
Botões	24
Aspectos Gerais de Operação	24
Colocação dos Eletrodos	24
Alarme de Eletrodo Inoperante	26
Cuidados na Operação do ECGPC	27
5 Limpeza	29
Procedimento para Limpeza dos Eletrodos e Cabo de Paciente	29
Desinfecção e Esterilização	30
Procedimento para Limpeza do Aparelho	30
Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)	30
Proteção Ambiental	30
6 Conservação e Manutenção	31
Teste Operacional do Usuário	31
Teste para Antes do Uso	31
Teste para Após o Uso	32
Problemas e Soluções no Uso do ECGPC	32
Na Instalação do Programa	32
Problemas e Soluções no Traçado	33
Problema: O ECG Apresenta Ondas Finas e Irregulares	33
Problema: A Linha de Base do ECG Não é Estável	34
Problema: O ECG é Prejudicado por Interferência de 60Hz (Rede)	34
Manutenção Preventiva	35
7 Partes e Acessórios	36
AC169 – Cabo de Paciente	36
AC311 – Eletrodo de Membro Tipo “Clip”	37
AC309 – Eletrodo de Precordial Tipo Ventosa	37
AC004 – Cabo de Aterramento para Proteção	37

	Índice
AC258 – Cabo de Interligação USB	38
8 Especificações Técnicas	39
Fabricante	39
Equipamento	39
Classificação	39
Normas de Segurança Atendidas	39
Parte Não Médica (Informática – Não Fornecida pela TEB)	39
Parte Médica	40
Partes Protegidas Contra Descarga de Desfibrilador	40
Apresentação das Medidas e Traçados	40
Entradas e Processamento de Sinais	41
Seleção de Modo, Controles e Ajustes	41
Alarmes	41
Conexão de Paciente	41
Alimentação	42
Condições Ambientais de Operação	42
Condições de Armazenamento e Transporte	42
Dimensões e Peso	42
Sugestões Automáticas de Medidas	43
Observação Final	44
9 Compatibilidade Eletromagnética	45
Acessórios	45
Emissões Eletromagnéticas	45
Imunidade Eletromagnética	47
Distâncias de Separação Recomendadas	49
10 Termo de Garantia	50

1 Introdução

O Módulo TEB ECGPC, instalado em um computador com impressora, forma um Sistema completo de monitorização, aquisição, análise, impressão e arquivamento de exames de ECG.

O programa que o acompanha é adequado para operação em plataforma Windows XP, Windows 7 e Windows 8. O módulo é instalado externamente, conectado e alimentado pelo computador através da conexão USB, que simplifica a instalação e o uso portátil em computadores tipo “notebook”.

O ECGPC pode também ser instalado em rede viabilizando o acesso de vários computadores aos exames realizados por um ou mais módulos nela instalados ou ainda fazer parte de um sistema de Telemedicina.

Este manual apresenta informações básicas, especificações técnicas do “hardware” e descreve a instalação física do módulo TEB ECGPC.

A instalação e o uso do programa associado estão descritas no “Manual de Operação do Programa”. A TEB também pode fornecer, mediante solicitação do cliente, o “Manual Técnico” do produto, que tem a finalidade de fornecer as informações técnicas para a sua manutenção.













Abreviaturas

ECG – Eletrocardiograma

USB - *Universal Serial Bus*: um padrão de interface de computador, utilizado para comunicação de periféricos. Pode fornecer alimentação para periféricos de baixo consumo de potência.

LED - *Light Emitting Diode*: Dispositivo eletrônico emissor de luz.

Símbolos Utilizados

	Indica o empilhamento máximo a ser observado durante o armazenamento e o transporte (utilizado na embalagem).		Indica que teme água (utilizado na embalagem).
	Indica posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).		Indica necessidade de cuidado devido à fragilidade (utilizado na embalagem).
	Sugere ao usuário consultar os documentos que acompanham o produto para obter mais informações (utilizado na embalagem).		Indica o prazo de validade do produto (utilizado na embalagem).
	Indica o número de série do equipamento (utilizado na embalagem).		Indica a data de fabricação do produto (utilizado na embalagem).
	Indica uma característica para a qual o usuário deve consultar os documentos que acompanham o produto, e assim obter informações necessárias para sua utilização com segurança.		Indica uma instrução, um cuidado ou uma característica que deve ser observada com especial atenção. Está presente nos Manuais e na embalagem.
	Símbolo utilizado para indicar os pontos de ligação ao terra de proteção.		Indica equipamento tipo CF, à prova de desfibrilador.

2 Características Principais

Finalidades

O ECGPC é destinado, basicamente, a realizar exames de ECG em repouso e armazená-los em formato de arquivos digitais.

Dentre os possíveis usos para o ECGPC, podemos destacar os seguintes:

- Exames de ECG em repouso em doze derivações simultâneas.
- Miniholter, para estudo de arritmias em repouso.
- Estudo de resposta a drogas.
- Realização de exames mais específicos, tais como: cardioestimulação transesofágica, tilt test, e outros.
- Telemedicina: captação de traçados de ECG e sua transmissão (por exemplo, via e-mail) para uma Central de Laudos, onde o traçado é interpretado, é elaborado um Laudo, e o Exame laudado é transmitido de volta para o posto remoto.
- Observação em tempo real do traçado do ECG do paciente, pela tela do computador, com a finalidade única de se escolher o momento mais adequado para fazer o registro dos sinais. O ECGPC não é adequado para ser usado como um Equipamento para Monitorização de ECG, nos moldes da Norma NBR IEC 60.601-2-27. Para esta função, deve-se utilizar um Monitor de ECG certificado e não um eletrocardiógrafo.
- Trabalhos de pesquisa, utilizando-se a facilidade de gravação em disco dos registros, dados dos pacientes e laudos dos exames.

O programa do ECGPC tem as seguintes funções:

- Controle do hardware de aquisição de ECG.
- Observação na tela do computador dos traçados do ECG e da frequência cardíaca do paciente, continuamente e em tempo real.
- Impressão quando solicitada de trechos de ECG do paciente.
- Controle de filtros de interferência de rede elétrica, tremor muscular e passa-altas (estabilização da linha de base).
- Medidas automáticas de duração de segmentos, ângulos e frequência cardíaca, com a possibilidade de sua edição manual.

- Medidas manuais de tempos e amplitude sobre o eletrocardiograma, tais como: duração de segmentos, medida de intervalos de tempo, amplitude de ondas e outras.
- Confecção de laudos de exames.
- Arquivamento de traçados, dados dos pacientes e laudos.
- Leitura e edição de exames pré-gravados em qualquer computador.
- Armazenamento e pesquisa de exames em forma de Banco de Dados
- Compartilhamento de exames gravados em rede local
- Emissão do cartão de ECG.
- Sistema de segurança, com o cadastramento de senhas individuais para cada Usuário.

Operação

Toda a operação do equipamento é feita através do software. Todos os comandos são dados através do teclado e do mouse do computador.

Método de Aquisição dos Sinais

Os sinais elétricos do paciente são captados por eletrodos posicionados em sua pele. Um cabo de paciente liga estes eletrodos ao equipamento, que faz toda a amplificação e tratamento destes sinais. Isto permite a aquisição e a impressão de até doze derivações de ECG.

Impressão de Traçados

A impressão dos traçados é feita pelo software de controle e utiliza uma impressora gráfica, que deve estar previamente instalada e configurada no sistema operacional do computador onde o módulo está conectado.

Existem diversos tipos de formatos de impressão, que estão descritos no Manual de Operação do Programa.

Observação do ECG

O traçado do ECG do paciente é exibido continuamente, através do programa fornecido junto ao aparelho. Esta monitorização é feita graficamente na tela do computador, permitindo ao usuário escolher o momento mais adequado para fazer os registros ou gravar os traçados continuamente em arquivos. Posteriormente estes registros podem ser impressos. Na tela do computador

também é fornecida numericamente a medida da frequência cardíaca do paciente.

Existem diversas formas de observação (as chamadas “janelas”), com as derivações sendo exibidas separadamente, uma abaixo da outra, ou ainda no modo “holter”, onde é exibida apenas uma derivação, enquanto se memoriza todas as doze. Para mais detalhes, consulte o Manual de Operação do Programa.

Supervisão de Eletrodos

O Eletrocardiógrafo TEB ECGPC é dotado do recurso de supervisão de estado de eletrodos, na forma de um indicador de alerta, na tela de monitorização e controle.

A função principal deste recurso é informar o operador sobre as condições de operação dos estágios amplificadores de ECG, quando submetidos a tensões DC geradas pelo contato pele-eletrodo e também do próprio estado dos eletrodos, que podem estar soltos, mal preparados ou com cabos fraturados.

A grande importância deste alerta é que eletrodos nessas situações podem comprometer seriamente a qualidade do exame, com problemas que vão desde interferências até graves distorções de morfologia das derivações.

A supervisão de eletrodos é um recurso obrigatório para qualquer eletrocardiógrafo segundo as normas de segurança da série NBR IEC 60601-1.

Instruções Adicionais

Utilização Destinada

O ECGPC é destinado aos seguintes usos:

- Exibição e registro do traçado de ECG convencional (captado com o Paciente em repouso, segundo o posicionamento de eletrodos de Mason-Likar e o sistema de derivações de Einthoven e Wilson).
- Auxílio à detecção e diagnóstico de anormalidades morfológicas no ECG (inclusive isquemia em repouso e infarto) na população em geral, por exemplo nas seguintes condições de uso:
 - Telemedicina
 - Medicina do Trabalho
 - Triagem em serviços de Pronto Atendimento
 - Consultórios (por exemplo em Clínicas ou em Hospitais).
 - Exames para avaliação de risco cirúrgico.

- Auxílio à detecção e diagnóstico de distúrbios no ritmo cardíaco de pacientes com suspeitas de apresentarem tais distúrbios, em exames tais como:
 - Teste de Inclinação (“Tilt-test”)
 - Análise da variabilidade da frequência cardíaca em repouso.
 - Córdio-estimulação trans-esofágica.
- Auxílio, através do recurso de gravação contínua do ECG, na avaliação e programação de dispositivos implantáveis de estimulação cardíaca elétrica (marcapassos e ressinchronizadores cardíacos).
- Acompanhamento periódico das condições clínicas do Paciente, por exemplo nas seguintes situações:
 - Centros de Tratamento Intensivo (CTI)
 - Reabilitação Cardíaca
 - Centros de Treinamento e pesquisa ligados à Medicina do Esporte.

Usuários Destinados

Os usuários destinados a utilizar o produto são de três tipos:

- Usuário Técnico: um usuário com bons conhecimentos de informática (suficientes para, por exemplo, instalar, configurar e operar o sistema operacional Windows e os seus programas mais usuais), não necessariamente um profissional da área da saúde. Tipicamente, é uma pessoa contratada para que auxiliar a instituição para os assuntos ligados à informática.
- Usuário Típico: profissionais da saúde incluindo médicos, para-médicos, enfermeiros e técnicos de enfermagem. Se faz necessária alguma aptidão e destreza visual e motora para a visualização de painéis, luzes indicadoras, telas, teclas e botões de controle.
- Usuário Médico: um usuário habilitado para exercer a profissão de médico, com especialização em Cardiologia.

Uso com Desfibriladores e Equip. Cirúrgicos de AF

O ECGPC é protegido contra o efeito da descarga de um desfibrilador cardíaco e contra queimaduras quando utilizado com Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência (bisturis elétricos, por exemplo).

Ao utilizar um desfibrilador concomitantemente com um ECGPC, não posicione as pás sobre os eletrodos de captação de ECG nem sobre os fios do Cabo de Paciente. O sinal captado pode ficar isoeletrico ou sofrer flutuações durante alguns segundos após a aplicação do choque.

Para que o equipamento possua esta compatibilidade, utilize apenas o Cabo de Paciente fornecido junto ao equipamento. A proteção do desfibrilador requer a utilização dos seguintes acessórios especificados:

- Eletrodos: códigos AC309 e AC311 (reutilizáveis) ou o eletrodo descartável Meditrace 200 Kendall
- Cabo de Paciente: códigos AC150 ou AC169
- Cabo USB: códigos AC258, AC303 ou AC330
- Cabo Terra: códigos AC004, AC007, AC104 ou AC107

O eletrocardiógrafo ECGPC incorpora meios para proteger o Paciente contra queimaduras quando utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência. Observe, neste caso, que os eletrodos e todos os cabos do equipamento devem permanecer afastados do eletrodo de aplicação e da conexão ao eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência.

O ECGPC é protegido contra mau funcionamento causado por eletrocirurgia.

Uso em Aplicação Cardíaca Direta

O eletrocardiógrafo ECGPC é adequado para aplicação cardíaca direta.

Estado de Equipamento Inoperável

O ECGPC indica estado de inoperabilidade com uma mensagem “Verificar Eletrodos” em um quadro na cor vermelha, no canto superior esquerdo da tela de monitorização. A ausência desta mensagem e os LEDs acesos em seu gabinete indicam que o equipamento está pronto para o uso.

Uso com Estimuladores Cardíacos Elétricos

Não há qualquer perigo que requeira precauções adicionais que possa ser causado pela operação de um marca-passo cardíaco ou de outros estimuladores elétricos com o ECGPC.

Ensaios e Descoberta de Falhas

Os ensaios periódicos e os métodos para a descoberta de falhas estão descritos no capítulo 6 deste Manual. Esta descrição é complementada no capítulo 4 do Manual Técnico (código IM160).

Medidas Automáticas e Segmentos Isoelétricos

A maneira como o ECGPC trata os segmentos isoeletricos em seu algoritmo de medição automática de intervalos está declarada no Manual Técnico em seu capítulo 2.

Configuração de Filtros para Ensaios de Distorção

Para a realização do ensaio de distorção todos os filtros devem ser desligados.

O efeito de cada filtro sobre a distorção do sinal de ECG são os seguintes:

- Filtro Notch: retira as componentes de frequências próximas a 60Hz. O efeito deste filtro sobre as frequências abaixo de 55Hz e acima de 65Hz pode ser considerado desprezível.
- Filtro de Tremor Muscular: atenua as componentes de frequências acima de 33Hz. Tem o efeito de “arredondar” o ECG, atenuando o ruído de alta frequência e os picos mais agudos do ECG (ondas R e S).
- Filtro Passa-altas: atenua as componentes de frequências abaixo de 1Hz. Deve ser usado apenas para o diagnóstico do ritmo cardíaco uma vez que estabiliza a linha de base, porém deforma a morfologia do ECG atenuando as variações mais lentas. A distorção causada por este filtro pode sugerir um falso diagnóstico de isquemia miocárdica.

Outras Recomendações

Convém que partes condutivas dos eletrodos e do conector do Cabo de Paciente do equipamento não façam contato com nenhuma outra parte condutiva, mesmo que ela esteja aterrada.

3 Composição e Instalação

Composição

As figuras abaixo mostram as vistas do módulo com a identificação de suas partes.

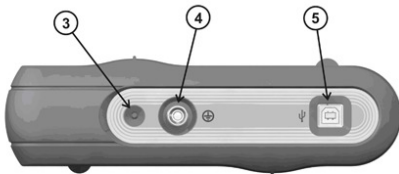
Vista principal:



Vista frontal:

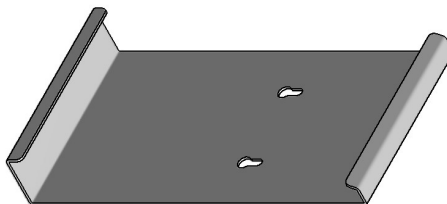


Vista traseira:



1	Conector para o cabo de paciente
2 e 3	LED de indicação de aparelho ligado
4	Borne terra
5	Conector USB para conexão ao computador

Na embalagem do aparelho também são fornecidos seus acessórios, Manuais e disco de instalação (veja a lista completa no Capítulo 7 deste Manual). Em particular, um de seus acessórios é o Suporte de Parede, ilustrado abaixo:



Veja, mais adiante, neste Manual, as instruções de como instalar o equipamento utilizando este suporte.

Computador Agregado pelo Usuário

O eletrocardiógrafo TEB ECGPC, é fornecido sem o computador, que deve ser agregado pelo usuário.

- Sistema Operacional: Windows em 32 ou 64 bits, em uma das seguintes versões: 8.1, 8, 7 ou XP.
- Computador com pelo menos 2Gb de memória RAM.
- Interface de vídeo e monitor coloridos com resolução de 1366x768 pixels.
- Mouse, ou dispositivo apontador equivalente, como "trackball" ou "touchpad".
- Uma porta USB para a comunicação do ECGPC com o computador
- Disco rígido local com espaço livre mínimo de 10 Mb para a instalação. Para utilizar o recurso de gravação contínua do exame é necessário um espaço de aproximadamente 110 Mb por hora de gravação.
- 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, para utilização do banco de dados via rede. Não é recomendado para uso em redes corporativas.
- Caso deseje fazer um backup automático do banco de dados em um outro computador, este deve ter a mesma capacidade de armazenamento que o computador onde se encontra o banco de dados.

Instalação do Equipamento

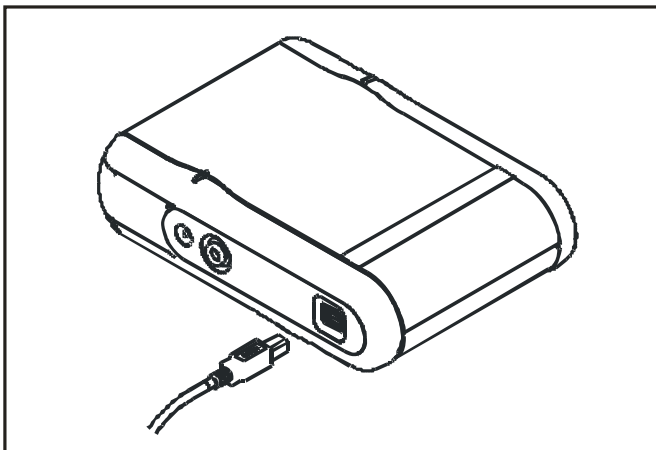
Pelo número de itens que compõe o sistema e pela simplicidade de conexões não se faz necessário o uso de qualquer equipamento de proteção, como por exemplo, luvas ou óculos de proteção.

Conexão do Módulo ao Computador

O módulo é alimentado exclusivamente pelo computador através da conexão USB. O mesmo não dispõe de chave liga/desliga, sendo necessário apenas a conexão ao computador para ligá-lo.

A indicação de que o módulo está ligado é feita pelo acendimento dos LED's que se encontram nos painéis frontal e traseiro.

Utilize o cabo fornecido pela TEB para interligação do módulo com o computador.



ATENÇÃO: Uma vez que os equipamentos de informática não são aparelhos médicos, mantenha-os afastados do paciente, em pelo menos 1,5m de distância, por razões de segurança.

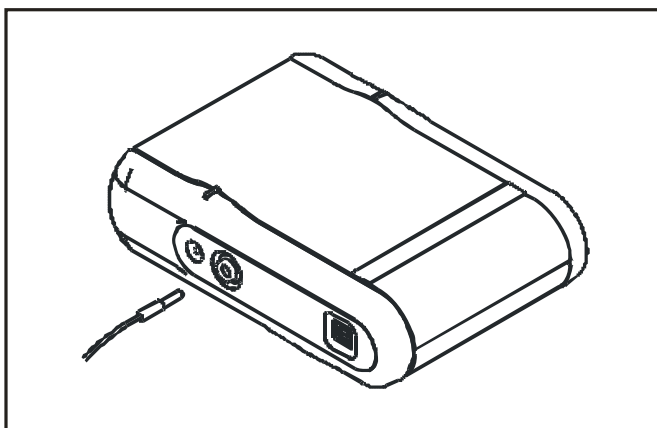


ATENÇÃO: Alguns computadores, mesmo que desligados operacionalmente, mantêm a alimentação nos conectores USB, fazendo com que os dispositivos neles conectados permaneçam ligados. Nestes casos, para desenergizar totalmente o módulo, desconecte-o do cabo USB ligado ao computador.

Conexão ao Terra de Proteção

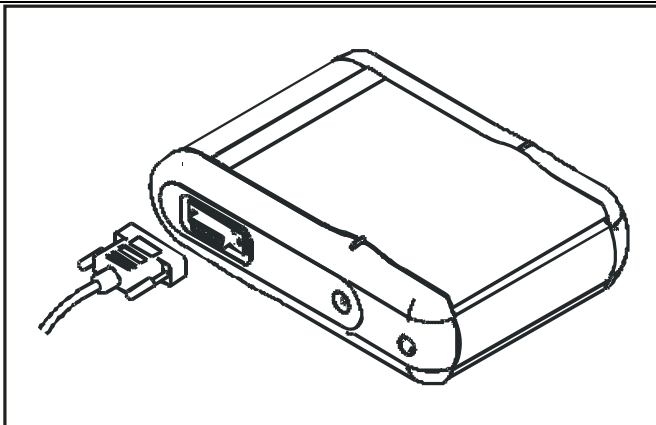
Esta ligação é essencial e obrigatória para uma observação segura e sem interferências dos traçados. Deve-se utilizar o cabo de aterramento de proteção fornecido pela TEB.

Uma extremidade do cabo deve ser ligada ao módulo, no borne terra, e a outra no ponto mais próximo da linha de aterramento do circuito de alimentação da rede elétrica, no qual também devem estar ligados o computador e outros itens de informática.



Conexão ao Paciente

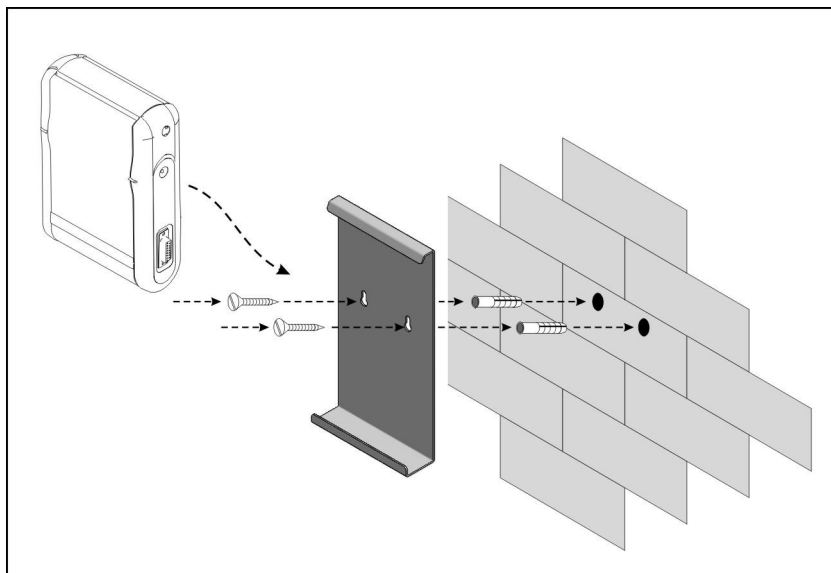
Utilize o cabo de eletrodos fornecido pela TEB para conexão do módulo ao paciente. Observe a posição de encaixe dos conectores (cabo/módulo). Faça a conexão e fixe o cabo ao módulo através de suas travas com roscas.



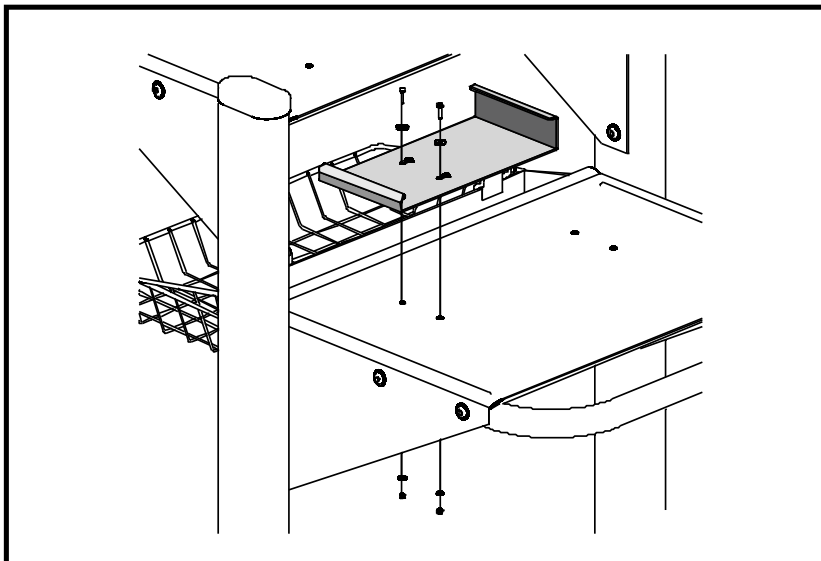
Uso do Suporte de Parede

Caso se deseje manter o equipamento fixo e haja espaço para isto, uma boa opção é utilizar o Suporte de Parede, fornecido como acessório.

Ele deve ser fixado por duas buchas comuns de 4 mm e dois parafusos de cabeça chata, largamente utilizados em marcenaria (este material não é fornecido pela TEB). Prenda-o na superfície desejada e encaixe nele o equipamento, conforme indicado na figura abaixo:



No caso de o ECGPC ser utilizado em conjunto com a mesa móvel MV10, este suporte também é utilizado. Para a fixação do suporte à mesa há quatro pares de furos disponíveis (dois pares em cada bandeja). Escolha o par de furos mais adequado à utilização de rotina e fixe o suporte com dois parafusos M3x8mm cabeça lenticular, duas arruelas 3/16" x 15/32" na face superior do suporte, duas arruelas 1/8" x 5/16" e duas porcas com rosca M3 na face inferior da bandeja.



Aspectos Gerais da Instalação

Os amplificadores para ECG são circuitos extremamente sensíveis e podem ter o seu funcionamento afetado se instalados em locais próximos a equipamentos que emitam ondas de interferência (lâmpadas fluorescentes, aparelhos de som ou TVs, equipamentos de Raio-X, linhas de transmissão de energia, por exemplo). Ao instalar o TEB ECG PC, evite a proximidade com essas possíveis fontes de interferência.



O TEB ECGPC pode causar e/ou sofrer interferência eletromagnética.

A ligação do computador e os demais itens de informática à rede elétrica deve ser feita obrigatoriamente utilizando-se tomadas de 3 pinos, compatíveis com o plug do cabo de força original desses equipamentos. Nestas tomadas, o pino central constitui a ligação terra, que é essencial.

Em caso de dúvida sobre a ligação terra do circuito de alimentação da rede elétrica, um eletricista habilitado deve ser consultado.

Uma indicação de que a ligação terra pode ser considerada satisfatória é quando a interferência no traçado, com os filtros desligados, for nula ou muito pequena. Mesmo que o traçado esteja livre de interferências sem a ligação do fio terra, o aterramento sempre deverá ser feito, por razões de segurança.


Instalação do Programa

Para uma descrição detalhada da instalação do programa, consulte o “Manual de Operação do Programa”, fornecido junto ao aparelho.

Cuidados na Instalação do ECGPC



ATENÇÃO: Na instalação do ECGPC, os seguintes cuidados devem ser observados:

- As conexões devem ser feitas com os equipamentos desligados.
- O conjunto todo (módulo ECGPC, computador e itens de informática) deve estar conectado ao mesmo terra de proteção.
- Os equipamentos devem ser instalados em um ambiente onde as instalações elétricas obedeçam aos requisitos de segurança da NBR 13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde - Requisitos para segurança, ou equivalente.
- Os itens de informática, fornecidos pelo usuário, devem ser identificados como partes não médicas, e, portanto devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, ou seja, a 1,5m do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO () para identificação de partes não médicas.
- Todos os itens de informática devem ser certificados segundo a norma IEC 60950 “Safety of information technology equipment”.
- A alimentação elétrica de todos os itens de informática deve ser feita por uma das seguintes opções:
 - Bateria interna: no caso de computadores portáteis, sem impressora.
 - Um único Dispositivo de Separação de Rede Elétrica: por exemplo, um transformador de isolamento, um estabilizador de voltagem, ou um dispositivo tipo “no break”.

Adotando-se esta última opção, o Dispositivo de Separação utilizado deve:

- Possuir isolamento galvânica suficiente para limitar a corrente por seu terminal de aterramento a 0,5mA (eficazes) no máximo.
- Deve ser certificado de acordo com as Normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-1-1:2004 (o qual inclui uma “Tomada Portátil Múltipla”), ou demonstrar um grau de segurança equivalente.
- O usuário deve dimensionar sua capacidade, garantindo que ele possa suportar o consumo de potência do sistema.
- Não utilize cabos ou tomadas de extensão, nem qualquer tipo de adaptador: utilize apenas as tomadas elétricas presentes nele.
- Não alimente outros aparelhos (que não fazem parte do sistema) através dele
- Não o instale diretamente sobre o chão.
- O uso deste Dispositivo de Separação é importante para reduzir o risco de choque elétrico para o Usuário e para o Paciente, uma vez que o nível de isolamento fornecido apenas pelo gabinete e partes metálicas acessíveis dos itens de informática associados pode não ser suficiente para garantir esta segurança, caso eles fossem conectados diretamente à tomada da parede.
- Não utilize a fonte de alimentação de computadores portáteis ligada diretamente à rede elétrica. Se a carga de sua bateria não for suficiente para a realização de todos os exames necessários, utilize um Dispositivo com as características citadas acima.
- Da mesma forma, se outros equipamentos elétricos, que não fazem parte do sistema, fossem conectados ao mesmo Dispositivo de Separação, o nível de proteção contra fugas de corrente através do Usuário ou do Paciente poderiam atingir níveis inseguros.
- Se o ECGPC estiver conectado a um computador alimentado por bateria (por exemplo, com computador portátil desligado da rede elétrica, ou por computador de mesa alimentado por “no break”), o equipamento só irá funcionar enquanto durar a carga da bateria que alimenta o sistema. Neste caso, a indicação do estado de carga da bateria estará no equipamento que estiver alimentando o sistema (“notebook” ou “no break”, por exemplo).
- No caso em que o computador onde está conectado o ECGPC tiver de ser conectado a uma rede local, deve-se dar preferência a uma conexão sem fio (tipo “wi-fi”), ou utilizar um adaptador de rede que garanta um isolamento suficiente, com rigidez dielétrica e distâncias de separação que atendam aos requisitos da Norma IEC 60601-1-1.
- A instalação de todos os itens do Sistema, ou seja, o módulo ECGPC, itens de informática e o Dispositivo de Separação de Rede Elétrica (se houver), deve ser feita de forma a proporcionar ao Usuário sua utilização mais adequada.
- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados por tomadas de três pinos, com seus pinos de

aterramento interligados entre si e com o aterramento do sistema; ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes e interligados). Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.

- Equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o eletrocardiógrafo TEB ECGPC.
- Não deixe nenhum objeto sobre os cabos de interligação do módulo e nem o posicione de modo que os cabos possam ser danificados.
- O eletrocardiógrafo TEB ECGPC não deve ser instalado em locais onde houver ocorrência de misturas anestésicas inflamáveis com o ar.
- Não utilize o equipamento em locais próximos à água, tais como banheiras, aquários, pias, ou em locais que a umidade não seja adequada às especificações do sistema.
- Nunca coloque o equipamento sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas ou em superfícies que não suportem o seu peso.
- Não adicione acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no equipamento.



ATENÇÃO: Consulte os documentos dos itens de informática para mais detalhes de operação, instalação e segurança.

4 Forma Básica de Operação

Pelo fato de ser controlado por computador, o TEB ECGPC foi projetado para que sua utilização seja a mais simples possível. Todos os comandos são acionados por mouse e/ou teclado. Os comandos de uso mais frequente podem ser executados através de teclas facilmente associáveis ("Alt+C" para Captura, etc.) de modo que a experiência necessária com computadores é mínima.

A seguir estão descritos os elementos básicos e os procedimentos gerais, necessários para a operação do equipamento. Os detalhes e os recursos avançados estão descritos no Manual de Operação do Programa.

Interface Homem-Máquina

As telas de monitorização e controle do TEB ECGPC são apresentadas em modo gráfico colorido, com recursos e características típicas de programas "Windows" como: janelas superpostas, botões, barras de rolamento ("slide bars"), menus, lista de opções (pick lists), etc.

A operação do programa é realizada através da manipulação desses recursos, que têm o objetivo de facilitar a interação do usuário com o programa. A seguir, descreveremos a forma pela qual esses recursos são manipulados.

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 programa 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).

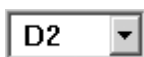
Quando o campo está cheio, não são aceitos mais caracteres, a não ser que se eliminem os existentes através da tecla "Del" ou "Backspace".

Use a tecla "Tab" para avançar entre os campos e "Shift + Tab" para recuar entre os campos.

Listas de Opções ("Pick lists")

As listas de opções ou "Pick lists" são campos definidos com uma lista de opções pré-definidas.

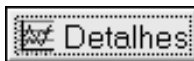
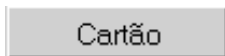
Clicando com o mouse na seta à direita da janela do campo, a lista será exibida. A opção escolhida pode ser selecionada e confirmada com o clique do mouse diretamente sobre a opção.



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".



Aspectos Gerais de Operação

Colocação dos Eletrodos

A TEB fornece junto com o módulo um conjunto de eletrodos permanentes para observação e registros de ECG de curta duração para pacientes em repouso.

Os eletrodos são do tipo "clip" para os membros e tipo "ventosa" para o tórax. Esses eletrodos são fornecidos pela TEB e possuem os seguintes registros na ANVISA:

- AC311 Eletrodo tipo "clip" CLAG0000 – Registro ANVISA 80164969002 – Fabricante SPES MEDICA S.R.L - ITÁLIA

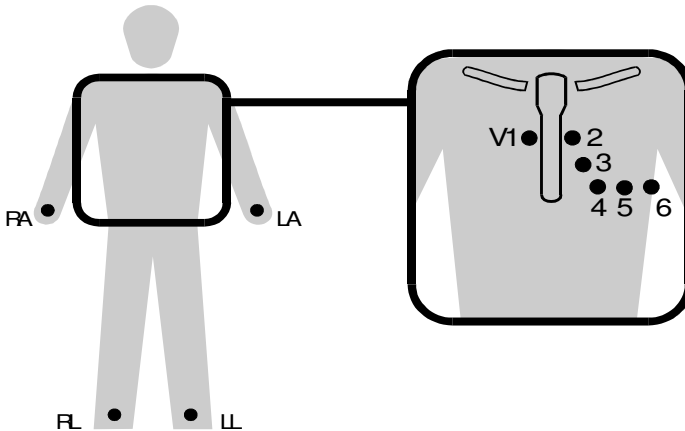
- AC309 Eletrodo tipo "ventosa" SUAG0024 – Registro ANVISA 80164969002 – Fabricante SPES MEDICA S.R.L - ITÁLIA



ATENÇÃO: Utilize apenas os eletrodos permanentes fornecidos pela TEB ou eletrodos descartáveis certificados e registrados na ANVISA.

Os eletrodos devem ser posicionados da seguinte maneira:

POSIÇÃO	COR
Braço direito (RA)	Vermelho
Braço esquerdo (LA)	Amarelo
Pé esquerdo (LL)	Verde
Pé direito (RL)	Preto
V1	Branco n.º.1
V2	Branco n.º.2
V3	Branco n.º.3
V4	Branco n.º.4
V5	Branco n.º.5
V6	Branco n.º.6



Para a observação, gravação e registros de ECG de longa duração recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis posicionados no tórax. Estes eletrodos devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. O seguinte é adequado:

- Meditrace 200 Kendall - Reg. ANVISA 10349000214



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

O Cabo de Paciente fornecido com o equipamento é adequado tanto para o uso dos eletrodos permanentes fornecidos, como para os eletrodos descartáveis recomendados.

O cabo de eletrodos fornecido pela TEB pode entrar em contato com o paciente. Ele é classificado pela norma ISO 10993-1 como um 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 eletrodos de mesmo fabricante, tipo e modelo dos fornecidos junto ao equipamento pode garantir a necessária biocompatibilidade destes itens.

Alarme de Eletrodo Inoperante

O ECGPC possui um alarme visual de estado de ECG inoperante. Esta condição é determinada nas situações de: eletrodo solto ou mal colocado no paciente, saturação dos amplificadores de captação de ECG, durante o restabelecimento de uma sobrecarga provocada por descarga de desfibrilador ou polarização excessiva dos eletrodos de captação.

Algumas condições devem ser observadas quando houver indicação de ECG inoperante:

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

Cuidados na Operação do ECGPC



ATENÇÃO: Na utilização do ECGPC, os seguintes cuidados devem ser observados:

- Os eletrodos e as partes metálicas do cabo de paciente não devem tocar nenhuma outra parte metálica, mesmo que esteja aterrada.
- Numa eventual utilização de desfibrilador, evite posicionar as pás de aplicação sobre os eletrodos de captação ou sobre o cabo de paciente.
- Na eventualidade de ser necessário aplicar um choque de desfibrilador em um paciente monitorizado pelo ECGPC, deve-se evitar que o paciente toque qualquer parte metálica do equipamento.
- O operador nunca deve tocar simultaneamente no paciente, ou outra pessoa que esteja tocando o paciente, e em qualquer parte do sistema (exceto sua parte aplicada). Isto inclui o gabinete, cabos e partes metálicas acessíveis dos itens de informática ligados ao Módulo ECGPC.
- No caso de conexões diretas ao coração do paciente, estas devem ser mantidas isoladas do equipamento.
- Deve-se sempre tomar o cuidado de evitar causar dobras, torções ou puxões violentos nos cabos do aparelho (particularmente, no cabo de paciente), para não reduzir sua vida útil.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos junto ao aparelho, adquiridos através da TEB ou recomendados por ela.
- O ECGPC pode ser utilizado com equipamentos cirúrgicos de Alta Frequência, como, por exemplo, bisturi elétrico. Porém, deve-se tomar extremo cuidado com a ligação da chamada “placa neutra”. Se esta ligação apresentar mau contato, ou estiver interrompida, a utilização destes equipamentos oferece o risco de provocar queimaduras no paciente, nos pontos de colocação dos eletrodos.
- Se o ECGPC for molhado acidentalmente, desligue-o imediatamente e envie-o para revisão.
- Marcapassos cardíacos ou estimuladores elétricos podem ser usados simultaneamente com o ECGPC, porém deve ser observado que a somatória das correntes de fuga desses equipamentos podem ultrapassar os valores máximos admissíveis.
- O programa de monitorização do TEB ECGPC apresenta um recurso visual para indicar se algum eletrodo está inoperante, quando da saturação de seus amplificadores, por eletrodo solto, polarização dos eletrodos ou descarga de um desfibrilador cardíaco. A mensagem “Verificar Eletrodos” e a indicação de qual eletrodo está com problemas será exibida na tela, em qualquer uma dessas situações. Veja mais detalhes no Manual de Operação do Programa.

- Os eletrodos descartáveis não devem ser reutilizados.
- 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 três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes e interligados). Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.
- Tanto o computador como o módulo de ECGPC podem causar interferência eletromagnética, que pode ser observada em equipamentos de recepção de sinais de rádio. Os monitores de vídeo podem causar e/ou sofrer interferência eletromagnética. Portanto, é recomendável manter o sistema afastado de outros equipamentos sensíveis ou causadores de interferência eletromagnética.
- Não há inconveniência na utilização do equipamento em aplicações cardíacas diretas.

5 Limpeza

O Eletrocardiógrafo TEB ECGPC é sensível à penetração de líquidos. É muito importante que, durante sua limpeza, se tome muito cuidado para evitar que líquidos penetrem em seu gabinete, podendo causar oxidação superficial nos contatos dos seus conectores.

Procedimento para Limpeza dos Eletrodos e Cabo de Paciente

Os eletrodos (clip e ventosas) e o cabo de paciente devem ser submetidos à limpeza de qualquer resíduo biológico (sangue, mucos e tecidos) e de gel condutor a cada utilização.

Os eletrodos tipo clip e ventosa devem ser lavados com sabão neutro em água corrente, tomando-se o cuidado de retirar totalmente os restos de pasta condutora (gel) e demais resíduos. Após a lavagem, os mesmos devem ser secos com pano limpo.

O cabo de paciente deve ser limpo 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.



Os conectores não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução. Após a limpeza, o cabo deve ser secado antes da reutilização ou armazenamento.



Os eletrodos descartáveis não devem ser reesterelizados ou reutilizados.

Desinfecção e Esterilização

Para evitar danos, nenhuma parte ou acessório do equipamento deve ser submetido a qualquer procedimento de desinfecção ou esterilização (devem apenas ser limpos, de acordo com o procedimento de limpeza já descrito anteriormente).



A TEB não confirma a eficácia dos produtos químicos utilizados na desinfecção e/ou esterilização no controle de infecções.

Procedimento para Limpeza do Aparelho



ATENÇÃO: Antes de limpar o aparelho, desligue-o (retire o cabo USB do módulo).

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 ou a parte interna do Módulo.



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

Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)



Consulte os respectivos documentos do computador, dos itens de informática e do estabilizador de voltagem (se houver) para instruções sobre a limpeza e desinfecção destes itens.

Proteção Ambiental

A eliminação de partes do equipamento, acessórios ou elementos descartáveis pode ser prejudicial ao meio ambiente. Portanto, todos os acessórios devem ser eliminados seguindo a política de proteção ambiental determinada pelo hospital ou entidade, ou enviadas de volta à fábrica.

Ao fim da vida útil do equipamento, este deve ser remetido à TEB.

6 Conservação e Manutenção

O módulo TEB ECGPC 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 do computador 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

Teste para Antes do Uso

Recomenda-se fazer o seguinte teste para verificar o funcionamento do sistema, diariamente, antes de seu primeiro uso:

1. Conecte o cabo de paciente no respectivo conector.
2. Ligue todas as extremidades do cabo de paciente umas às outras.
3. Certifique-se que o módulo está conectado corretamente ao computador.

4. Certifique-se de que o programa ECGPC esteja devidamente instalado no computador onde o módulo está ligado.
5. Verifique se o fio terra está ligado corretamente.
6. Inicie uma monitorização (pelo programa) e observe a tela: o traçado de todas as derivações deve ser uma linha reta, praticamente sem ruído.
7. Faça uma captura do traçado e a imprima.
8. Seguindo-se estes passos, se os traçados apresentam-se sem ruído apreciável, e o registro foi impresso corretamente, existe uma razoável certeza de que o equipamento está pronto para o uso.

Teste para Após o Uso

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

1. Desligue o módulo (desconecte-o do computador)
2. Desconecte o cabo de paciente do módulo e limpe-o de restos de pasta condutora e outros resíduos.
3. Inspeção o cabo de paciente, 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 enviando-o para manutenção.
4. Limpe o aparelho com um pano umedecido em água e sabão neutro. Não esfregue com força e nunca use álcool, benzina ou qualquer outro solvente.



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



Consulte os respectivos documentos do computador e dos itens de informática para detalhes sobre sua conservação e manutenção.

Problemas e Soluções no Uso do ECGPC

Na Instalação do Programa

Se você tiver algum problema na instalação do programa ou no seu uso, comece verificando cuidadosamente se seu sistema é compatível com o ECGPC.

Os itens a verificar são os descritos no Capítulo 3 – Composição e Instalação.

As informações que você possui, de seu próprio sistema, podem estar erradas!

Por isso é sempre melhor verificar pessoalmente executando um Programa de Diagnóstico ou verificando as propriedades do seu sistema através do Windows. Para realizar esta verificação siga o seguinte procedimento:

1. Dê um “click” com o botão direito do mouse no ícone “Meu Computador”, e selecione “Propriedades”.
2. Será aberta a janela do Sistema, o primeiro item apresentado é o “Geral”. Neste, tem-se as informações do Sistema operacional, tipo de Processador e quantidade de memória.

Problemas e Soluções no Traçado

Problema: O ECG Apresenta Ondas Finas e Irregulares



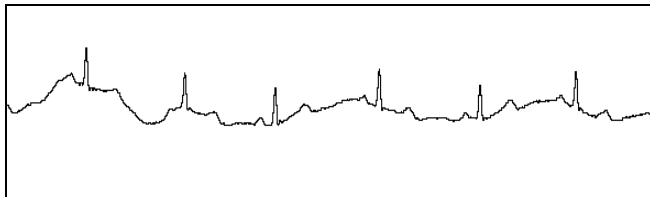
Possíveis Causas:

1. A temperatura ambiente está muito baixa ou muito alta.
2. O paciente está tenso. Braços e pernas do paciente estão com tensão muscular.
3. Os eletrodos não estão limpos.
4. A pele do paciente não foi devidamente preparada

Solução:

1. Mantenha a temperatura ambiente a um nível confortável ao paciente.
2. Relaxe o paciente.
3. Limpe os eletrodos.
4. Prepare a pele do paciente

Problema: A Linha de Base do ECG Não é Estável



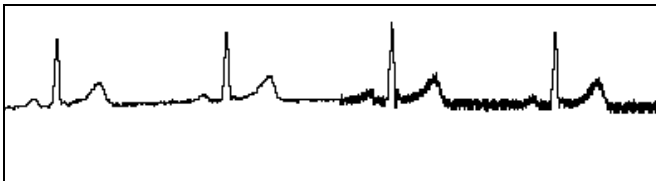
Possíveis Causas:

1. O paciente está se movendo.
2. A pele do paciente não está limpa. Os eletrodos não estão limpos.

Solução:

1. Convença o paciente a ficar imóvel.
2. Limpe a pele do paciente e aplique pasta de ECG. Limpe os eletrodos.
3. Use o filtro passa-altas. Esta solução só pode ser utilizada se o interesse no traçado for apenas relativo ao ritmo, pois os segmentos ST ficarão deformados.

Problema: O ECG é Prejudicado por Interferência de 60Hz (Rede)



Possíveis Causas:

1. Proximidade com aparelhos de raios-X, ultra-som ou outros equipamentos elétricos.
2. Cama metálica não está aterrada.
3. Módulo não está aterrado.
4. Contato insatisfatório entre o cabo de paciente e os eletrodos.

Solução:

1. Reposicione o aparelho ou desligue os aparelhos que estão causando interferência, caso não estejam em uso.
2. Faça uma ligação terra para a cama.

3. Faça uma ligação terra para o Módulo.
4. Reconecte o cabo de paciente aos eletrodos.

Manutenção Preventiva

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

A experiência mostra que muitas suspeitas de defeitos são efetivamente procedimentos indevidos de uso e que um contato direto do usuário com a fábrica pode impedir muitas retiradas inúteis de equipamentos em bom funcionamento. Portanto, recomenda-se sempre um contato com a TEB antes da remessa de um equipamento para reparos.

A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo. Para o correto desempenho do equipamento, não se deve hesitar em remeter qualquer acessório para reparos ou substituição ao menor sinal de dano.

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

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

7 Partes e Acessórios

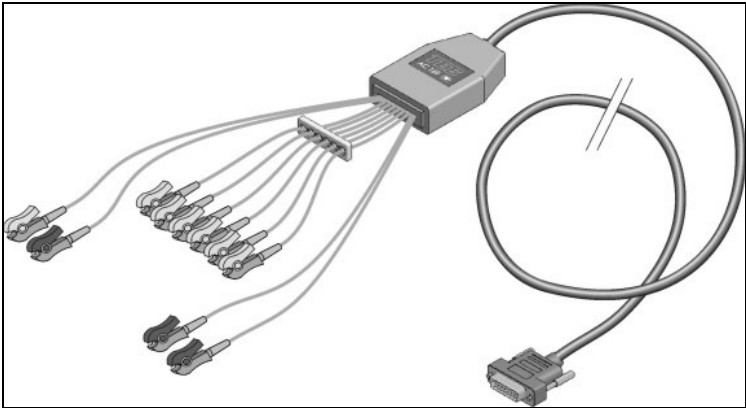
As partes e acessórios básicos, fornecidos com o módulo são:

Quant.	Item	Código
1	Cabo de paciente	AC169
1	Jogo de eletrodos de membro tipo "clip" - CLAG0000 - Registro ANVISA 80164969002	AC311
6	Eletrodos precordiais tipo ventosa - SUAG0024 - Registro ANVISA 80164969002	AC309
1	Fio terra	AC004
1	Cabo de interligação USB	AC258
1	Suporte de Parede	AC313
1	Manual do Usuário – Instalação e Informações Básicas	IM149
1	Manual de Operação do Programa TEB ECGPC	IM134
1	CD de instalação do programa e driver do ECGPC	- -

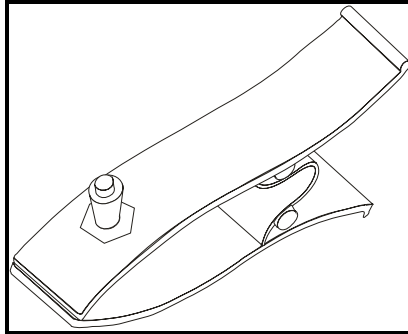
Utilize apenas partes e acessórios fornecidos com o aparelho ou adquiridos através da TEB.

Identificação dos acessórios:

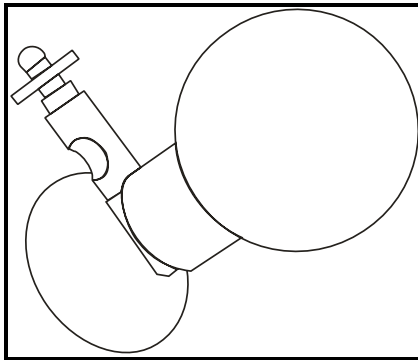
AC169 – Cabo de Paciente



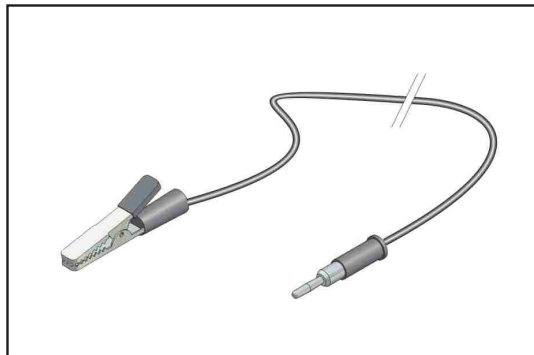
AC311 – Eletrodo de Membro Tipo “Clip”



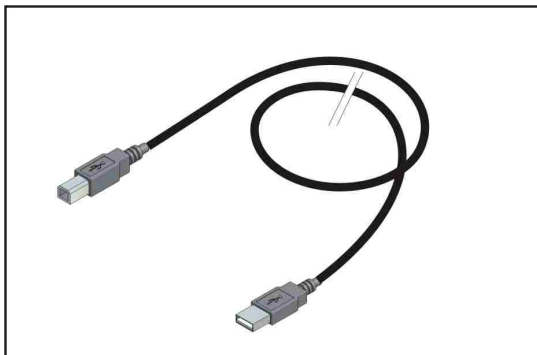
AC309 – Eletrodo de Precordial Tipo Ventosa



AC004 – Cabo de Aterramento para Proteção



AC258 – Cabo de Interligação USB



8 Especificações Técnicas

Fabricante

- TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. (Todos os direitos reservados).

Equipamento

- Nome comercial: Módulo de Aquisição de ECG para Computador
- Nome Técnico: Eletrocardiógrafo
- Modelo comercial: TEB ECGPC

Classificação

- Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento de classe I.
- Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico: parte aplicada de tipo CF.
- Quanto à classificação de compatibilidade eletromagnética: equipamento de Classe B (adequado à utilização em ambiente residencial).
- Equipamento comum (sem proteção contra penetração de água).
- Os métodos de esterilização e/ou desinfecção estão descritos no Capítulo 5.
- Este equipamento não é adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com o ar.
- Equipamento para operação em modo contínuo.

Normas de Segurança Atendidas

Parte Não Médica (Informática – Não Fornecida pela TEB)

- Para segurança do usuário os itens de informática adquiridos pelo cliente devem estar em acordo com a IEC 60950. Estes itens devem ser identificados pelo cliente como sendo parte não médica, portanto têm sua área de utilização fora do ambiente do paciente, ou seja, a uma distância de 1,5m

do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO () para identificação de partes não médicas.

Parte Médica

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-1
- NBR IEC 60601-1-2
- NBR IEC 60601-1-4
- NBR IEC 60601-2-25
- NBR IEC60601-2-51

Partes Protegidas Contra Descarga de Desfibrilador

- Cabo e entrada de ECG no amplificador.



Atenção: Na utilização do desfibrilador, evite posicionar as pás de aplicação diretamente sobre os eletrodos de ECG.

Apresentação das Medidas e Traçados

Derivações	12 derivações simultâneas de ECG.
Velocidade de observação dos traçados	Em 12 derivações: 25 ou 50 mm/s. Em 1 derivação: Zoom 1: 1 - 25 mm/s. Zoom 1: 2 - 12,5 mm/s Zoom 1: 4 - 6,25 mm/s
Sistema de Observação	Monitor de Vídeo padrão Super VGA, ligado ao Computador de Controle.
Sistema de Registro	Impressora gráfica a jato de tinta ou laser em papel formato A4 (210X297 mm).
Formatos de registro	De uma a doze derivações em uma janela, doze derivações em janelas individuais ou segmentos individuais de uma derivação.

Entradas e Processamento de Sinais

Entradas de Eletrodos	Circuito isolado com corrente de fuga menor que 10 μ A e cabo de paciente com proteção contra descarga de desfibrilador.
Impedância de Entrada	Maior que 15MOhms
Resposta em Frequência	0,05Hz a 100Hz dentro de +/- 3dB
Rejeição do Modo Comum	Maior que 100dB
Sensibilidade	0.5, 1 e 2cm/mV
Filtros	Rede 60Hz: >20dB Tremor Muscular: 3dB em 33Hz Passa-altas: 3dB em 1Hz
Taxa de amostragem	1200 amostras/s/canal
Máximo enviesamento entre canais	92,6 μ s
Resolução	3,9uV/LSB
Faixa dinâmica	14mVpp

A amplitude mínima do sinal fisiológico captado pelo ECGPC, para que este apresente um funcionamento confiável é de 250 μ V (equivalente a 2,5 mm na sensibilidade N). A operação do ECGPC submetido a complexos de ECG abaixo desta amplitude pode gerar resultados imprecisos. Em particular, as medidas automáticas de intervalos e ângulos e a medida em tempo real da Frequência Cardíaca estarão seriamente comprometidas.

Seleção de Modo, Controles e Ajustes

Todos os controles são feitos pelo programa de monitorização (através do teclado ou mouse do computador).

Alarmes

Alarme visual de Eletrodo Inoperante.

Conexão de Paciente

O cabo de eletrodos conecta-se no ECGPC em sua parte frontal.

Alimentação

Pela porta USB do computador.

- Tensão nominal: 5V +/- 0,25V
- Potência de Entrada (consumo): 0,5W

Condições Ambientais de Operação

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

Condições de Armazenamento e Transporte

O TEB ECGPC 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 mesmos cuidados.

As condições ambientais para armazenagem deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

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

Dimensões e Peso

- Dimensões (apenas o módulo): 19,8(L) x 6,3(A) x 14,8(P) cm
- Dimensões (com acessórios e embalagem): 32(L) x 14(A) x 24(P) cm
- Peso (apenas o módulo): 0,6 Kg
- Peso (com acessórios e embalagem): 2,5 Kg

Sugestões Automáticas de Medidas

As Sugestões Automáticas de Medidas oferecidas pelo programa satisfazem as exigências da Norma NBR IEC 60601-2-51. Os parâmetros medidos são:

- Duração da onda P
- Duração do segmento PR
- Duração do complexo QRS
- Duração do segmento QT e cálculo do QTc através da fórmula de correção de Bazett (Bazett HC. *An analysis of the time-relations of electrocardiograms* - Heart 1920; 7: 353-370)
- Ângulo SÂP
- Ângulo SÂQRS

Todas estas medidas são globais. Não são sugeridas medidas de amplitudes, nem o desnivelamento e inclinação do segmento ST. Não são sugeridos diagnósticos: este equipamento não faz qualquer interpretação automatizada dos traçados ou medidas encontradas.

Eventuais segmentos isoelétricos (onda I e onda K) presentes dentro do complexo QRS não são identificados separadamente e são incluídos na medida da duração global do QRS.

O critério adotado para aceitação de ondas mínimas é o preconizado pelo grupo CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography), ou seja, não são aceitas ondas com amplitudes menores que $30\mu\text{V}$ ou ondas com duração menor que 12ms acima de $30\mu\text{V}$.

A tabela seguinte descreve a estabilidade esperada das medições em presença de ruído:

Medição Global	Tipo de Ruído acrescentado	Diferenças descritas	
		Média (ms)	Desvio-padrão (ms)
Duração de P	Alta frequência	1,3	3,6
	Frequência de linha	2,6	3,4
	Linha de base	-5,7	12,3
Duração de PR	Alta frequência	-1	3,5
	Frequência de linha	-0,9	4,0
	Linha de base	-17,3	25,6
Duração do QRS	Alta frequência	3,7	3,6
	Frequência de linha	4,2	3,7
	Linha de base	3,7	2,2
Intervalo QT	Alta frequência	2,3	3,5
	Frequência de linha	1,0	1,9
	Linha de base	4,1	7,5

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 Compatibilidade Eletromagnética

Acessórios



Utilize apenas acessórios originais, fornecidos pela TEB. A utilização de acessórios e cabos que não sejam os especificados no Manual do Usuário, pode resultar em um acréscimo de emissões ou decréscimo da imunidade a interferências eletromagnéticas do equipamento.

Os cabos fornecidos como acessórios originais têm os seguintes comprimentos:

- Cabo de paciente: 3.2m
- Cabo USB: 1.8m
- Cabo Terra: 2.5m

Não utilize cabos com comprimentos maiores para não prejudicar a compatibilidade eletromagnética do equipamento.

Emissões Eletromagnéticas


Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O ECGPC é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do ECGPC garanta que seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O ECGPC utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer Interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ECGPC é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuação de tensão/ emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	



A TEB recomenda que o ECGPC não seja utilizado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o ECGPC seja observado para verificar a operação Normal na configuração na qual será utilizado.

Imunidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Eletrocardiógrafo ECGPC é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Eletrocardiógrafo ECGPC garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	+/- 6kV contato +/- 8kV ar	+/- 6kV contato +/- 8kV ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%.
Transientes elétricos rápido/ salva IEC 61000-4-4	+/- 2kV para linhas de alimentação elétrica +/- 1kV para linhas de entrada/saída	+/- 1kV para a linha de comunicação USB	Convém que a qualidade da alimentação de rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2kV linha(s) ao solo	Não aplicável.	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% Ut (queda >95% na Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (queda de 60% na Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (queda de 30% na Ut) por 25 ciclos. <5% Ut (queda >95% na Ut) por 5 s	Não aplicável. Não aplicável. Não aplicável. Não aplicável.	O ECGPC é alimentado pela interface USB de um computador. A conformidade destes itens deve ser garantida pelo computador fornecido pelo usuário. A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do ECGPC exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o computador no qual está instalado o ECGPC seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial.
NOTA: Ut é a tensão de rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.			

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O Eletrocardiógrafo ECGPC é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do Eletrocardiógrafo ECGPC garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3Vrms 150kHz até 80 MHz	3Vrms	Não convém que sejam utilizados equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis a distâncias menores em relação a qualquer parte do ECGPC, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação recomendada: d= 1,2 √P de 150kHz até 800MHz d= 2,3 √P de 800MHz até 2,5GHz onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, seja menor do que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF Irradiada IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz até 2,5 GHz	3V/m	
NOTA 1: A 80MHz e 800MHz, a maior faixa de frequência é aplicável.			
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que seja considerada uma vistoria eletromagnética do campo. Se a intensidade de campo medida no local no qual o ECGPC será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o ECGPC seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do ECGPC.			
b Acima da faixa de frequência de 150kHz a 80MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.			

Distâncias de Separação Recomendadas

A tabela abaixo mostra as distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis ou portáteis e o ECGPC.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ECGPC			
O ECGPC é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do ECGPC pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis (transmissores) e o ECGPC, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação recomendada de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz	80MHz até 800MHz	800MHz até 2,5GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23
Para transmissores com um nível máximo declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: a 80MHz e 800MHz, a distância de separação para a maior faixa de frequência é aplicável.			
Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

10 Termo de Garantia

A TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. assegura ao proprietário do Módulo de Aquisição de ECG para Computador TEB ECGPC, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de doze meses, contados da data de 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, a Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - 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, ou ainda apresentar sinais de ajustes 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.