

TEB SP12+
Polígrafo para Eletrofisiologia e Hemodinâmica

FUNDAMENTOS E INSTALAÇÃO

Versão de Manual: 00

Revisão 04 – Fevereiro de 2021



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

Polígrafo TEB SP12+ – 10265690030

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

	<p>Indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar os documentos para obter informações necessárias para sua utilização com segurança.</p> <p>Este símbolo é utilizado no aparelho nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Na caixa de conexão de cateteres: o usuário deve consultar os documentos para verificação das especificações da saída do estimulador; • Embalagem do transdutor de pressão: o usuário deve verificar que o transdutor está esterilizado, portanto deve verificar qualquer violação na embalagem; • Os itens de informática, como computador e monitores de vídeo, são identificados como parte não médica.
	<p>Parte(s) aplicada(s) tipo CF, à prova de desfibrilador.</p> <p>Este símbolo é utilizado nos seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Caixa do amplificador; • Caixa de conexão de cateteres; • Caixa de distribuição de cateteres (termodiluição); • Cabos de ECG.
	<p>Parte aplicada do tipo BF, à prova de desfibrilador.</p> <p>Este símbolo é utilizado na entrada de Oximetria</p>
	<p>Terminal de Aterramento de Proteção</p> <p>Este símbolo é utilizado em todo ponto ligado ao terra de proteção.</p>
	<p>Indica posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).</p>
	<p>Indica necessidade de cuidado no manuseio devido à sua fragilidade (utilizado na embalagem).</p>
	<p>Indica que teme água (utilizado na embalagem).</p>
	<p>Indica o empilhamento máximo (utilizado na embalagem).</p>
	<p>Posição da Chave Geral em que o aparelho permanece desligado.</p>
	<p>Posição da Chave Geral em que o aparelho permanece ligado.</p>

Abreviaturas

ECG – Eletrocardiograma

IE - ECG intracavitários

SIE - ECG intracavitários sequenciais

CO – Débito Cardíaco

SPO2 – Canal de Oximetria

P1 – Canais de Pressão Invasiva 1A e 1B

P2 - Canais de Pressão Invasiva 2A e 2B

DSP - “Digital Signal Processor”

LED – Diodo emissor de luz (“light emitter diode”)

PPM - Pulsos por minuto

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

i Índice

1 Introdução	9
Finalidade	9
Princípio de Funcionamento	10
Monitorização de ECG	10
Monitorização de Pressão Invasiva	10
Monitorização de Temperatura	10
Medida da Saturação de Oxigênio	11
Estimulação Cardíaca	11
2 Funções e Recursos	12
Tratamento dos Sinais	12
Monitorização	12
Método	12
Sinais Monitorizados em Forma de Onda	12
Sinais Monitorizados Numericamente	13
Arranjos	13
Análise de Sinais	13
Scroll e Zoom	13
Cursors Eletrônicos	14
Cálculos de Parâmetros Hemodinâmicos	14
Estimulador	14
Impressão	14
Gravação	15
Versão de Programa do Equipamento	15
Programa de Análise Pós-Exame	15
Informações Adicionais	16
Usuários Destinados	16
Pacientes Destinados	16
Uso com Desfibriladores	17
Uso em Aplicação Cardíaca Direta	17

Estado de Equipamento Inoperável	17
Uso com Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência	17
Uso com Estimuladores Cardíacos Elétricos	17
3 Composição e Instalação	19
Composição	19
Vista Frontal	19
Vista Lateral	20
Vista Traseira	21
Instalação do Equipamento	21
Conexões do Equipamento	22
Conexão à Rede Elétrica	23
Posição do Polígrafo TEB SP12+ na Sala	24
Visibilidade	24
Espaço para o Operador	24
Disposição dos Cabos	25
Montagem do Amplificador na Mesa do Polígrafo	25
Montagem do Amplificador na Mesa de Exames	25
Eletrodos	26
Colocação dos Eletrodos e Cabo de Paciente	26
Alarme de Eletrodo Inoperante	27
Outros Cuidados na Instalação do Polígrafo TEB SP12+	28
4 Forma Básica de Operação	30
Como Ligar e Desligar o Equipamento	30
Interface Homem-Máquina	31
Diálogos de Entrada de Dados	31
Campos Alfanuméricos	31
Listas de Opções	31
Botões	32
Tela Inicial do Programa	32
Cuidados na Operação do Polígrafo TEB SP12+	34
5 Limpeza	36
Limpeza dos Cabos	36
Limpeza do Aparelho	37

	Índice
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
Acessórios Básicos:	41
Acessórios para Termodiluição:	42
Acessórios para Oximetria:	42
Acessórios para Eletrofisiologia:	43
Eletrodos	43
Cateteres	43
Cateteres para Termodiluição	44
Transdutor de Pressão	44
Nota sobre Biocompatibilidade	44
8 Especificações Técnicas	45
Fabricante	45
Equipamento	45
Classificação	45
Principais Normas de Segurança Atendidas	46
Parte médica	46
Parte Não Médica (Informática)	46
Partes do Equipamento	46
Partes Não Médicas	46
Partes Médicas	47
Partes Protegidas contra Desfibrilador e Equipamentos de Ablação por RF	47
Apresentação das Medidas e Traçados	48
Impressão e Gravação	48
Entradas e Processamento de Sinais	49
Ganho dos Amplificadores	49
Transdutores de Pressão	49
Canal de Medida de Temperatura do Sangue	49
Canal de Medida da Temperatura do Injetado	50

Medida do Débito Cardíaco _____	50
Oxímetro de Pulso _____	50
Canais Auxiliares _____	51
Conversão Analógica-Digital _____	51
Processamento de Sinal _____	52
Saídas _____	52
Estimulador _____	52
Saídas Auxiliares _____	52
Indicações Sonoras e Visuais _____	53
Indicações Sonoras _____	53
Indicações Visuais _____	53
Alimentação _____	54
Características de Entrada: _____	54
Características de Saída: _____	54
Fusíveis _____	54
Condições Ambientais de Operação _____	54
Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento _____	55
Dimensões e Peso _____	55
Observação Final _____	55
9 Versões do Sistema _____	56
10 Termo de Garantia _____	57

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, os programas SP12+ e SP12+Pós, acessórios e manuais conforme a lista do Capítulo 7 deste manual.

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.

Medida da Saturação de Oxigênio

A oximetria de pulso permite a monitorização contínua, não invasiva, da porcentagem de oxigênio combinada com a hemoglobina.

Funciona com base em princípios de pletismografia ótica e espectrofotometria, pela análise da absorção de duas fontes de luz, uma vermelha e uma infravermelha, que são dirigidas através da rede vascular arterial.

O resultado da oximetria de pulso é a saturação funcional da hemoglobina, que é a relação entre a hemoglobina saturada com o oxigênio e a hemoglobina total disponível para a oxigenação.

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 de superfície (eletrocardiograma periférico);
- 20 eletrocardiogramas intracavitários que se dividem em 10 canais IE e 10 canais SIE;
- 2 ou 4 canais de pressão invasiva e 2 ou 4 traçados;
- 4 sinais externos vindos das entradas auxiliares;
- 1 sinal da curva pletismográfica (saturação de oxigênio: SPO_2);
- 1 temperatura (durante medida de Débito Cardíaco);

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, a medida da saturação de oxigênio, as temperaturas do sangue e do líquido injetado para medida de débito cardíaco, as pressões sistólica, diastólica e média dos 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 oitenta 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 (veja mais detalhes no manual “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 do equipamento.

Informações Adicionais

Usuários Destinados

Profissionais da área da saúde, tais como médicos, paramédicos, enfermeiros e técnicos em enfermagem, com aptidões físicas e motoras suficientes para visualizar a tela de um computador e manejar seu teclado e “mouse” ou “touchpad”.

Também interagem com o produto profissionais encarregados de fazer a instalação, manutenção e a limpeza do equipamento.

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 auxiliar a instituição nos assuntos ligados à informática. Este usuário tem a função de avaliar a instalação e fazer a configuração do programa aplicativo do equipamento e manter o bom funcionamento do sistema operacional e programas acessórios do computador.
- **Usuário Auxiliar:** Profissional da área de saúde com habilitação em Enfermagem ou Técnico de Enfermagem. Este usuário vai interagir com o programa aplicativo do equipamento, executando os comandos necessários para obter os resultados esperados e manifestados pelo usuário médico (veja item a seguir) que realiza o exame.
- **Usuário Médico:** um usuário habilitado para exercer a profissão de Médico, com especialização em Cardiologia e conhecedor das técnicas necessárias para a realização de exames e procedimentos de Eletrofisiologia.

Pacientes Destinados

O Polígrafo TEB SP12+ pode ser utilizado em pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Para o uso em neonatos não é necessário fazer nenhum ajuste específico no equipamento.

Uso com Desfibriladores

O Polígrafo TEB SP12+ é protegido contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco.

Para que o equipamento possua esta compatibilidade, utilize apenas o Cabo de Paciente fornecido junto ao equipamento. A proteção contra a descarga de um desfibrilador requer a utilização dos acessórios que acompanham o produto.

Recomendamos que ao utilizar um desfibrilador concomitantemente com o SP12+, não posicione as pás sobre os eletrodos de captação de ECG nem sobre os fios do Cabo de Paciente ou os extensores de cateteres. O sinal captado pode ficar isoeletrico ou sofrer flutuações durante alguns segundos após a aplicação do choque.

Uso em Aplicação Cardíaca Direta

O SP12+ é adequado para aplicação cardíaca direta.

Estado de Equipamento Inoperável

Na parte inferior da tela de comandos possui um alarme visual de canal de ECG inoperante. Para os canais de ECG periférico 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.

Uso com Equipamento Cirúrgico de Alta Frequência

O Polígrafo SP12+ não incorpora meios para proteger o Paciente contra queimaduras quando utilizado com equipamento cirúrgico de alta frequência (bisturis elétricos, por exemplo).

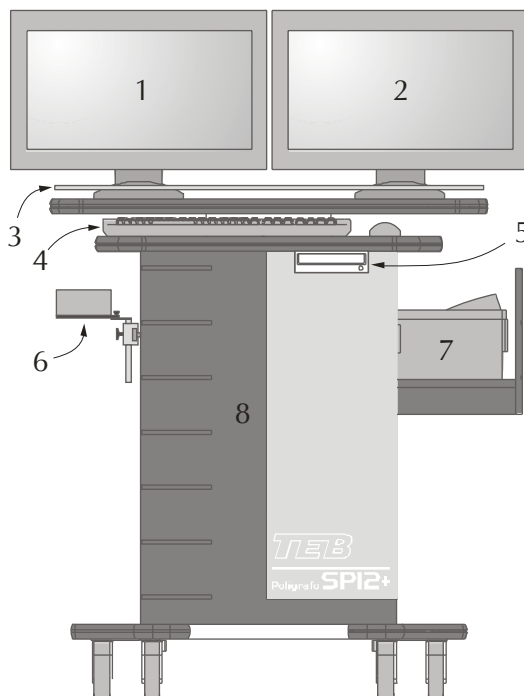
Uso com Estimuladores Cardíacos Elétricos

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 Polígrafo SP12+.

3 Composição e Instalação

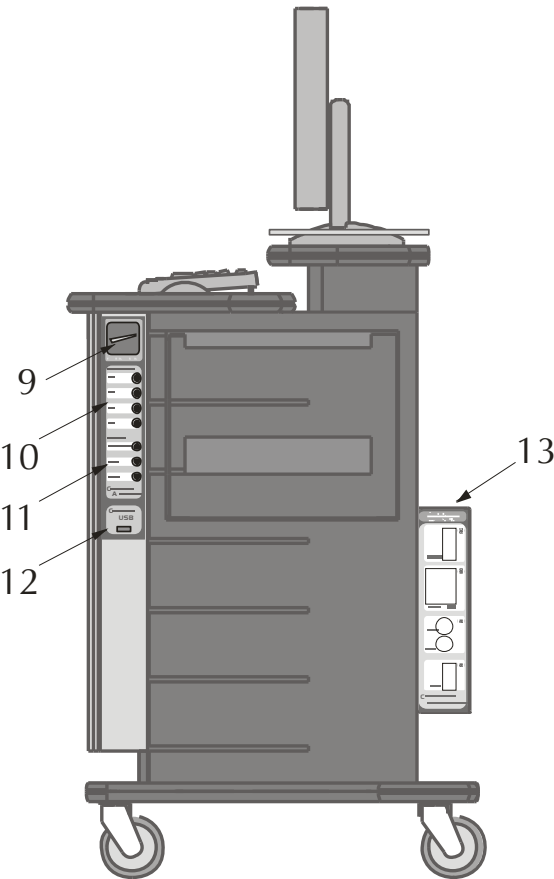
Composição

Vista Frontal



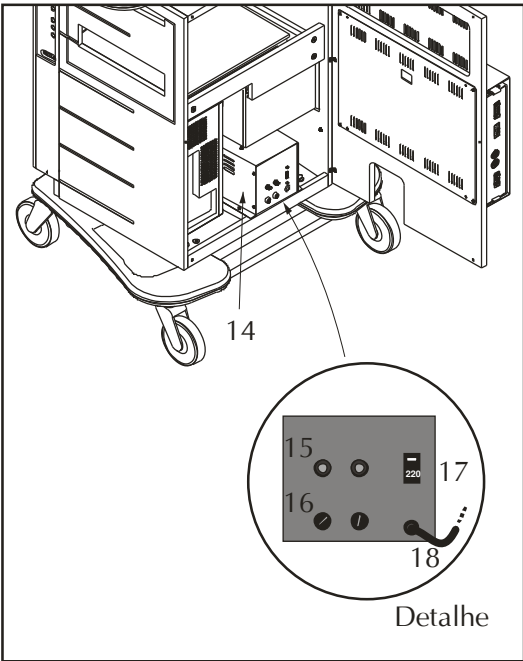
1	Monitor de Sinais SVGA	5	Dispositivo para Gravação de Exames em CD/DVD
2	Monitor de Controle SVGA	6	Caixa de Comutação de Cateteres
3	Guia de Acrílico para Monitores	7	Impressora
4	Teclado e Mouse	8	Mesa Móvel

Vista Lateral



9	Chave Geral	12	Conexão USB para Gravação de Exames em Mídias Tipo "Pendrive"
10	Entradas Auxiliares (X1 a X4)	13	Amplificador de Sinais de ECG, Pressão Invasiva, Temperatura, SPO2 e Estimulador
11	Saídas Auxiliares (ECG, pressão e sinc)		

Vista Traseira



14	Fonte de Alimentação com Transformador de Isolação	17	Chave Seletora de Tensão
15	Bornes Terra	18	Cabo de Força
16	Fusíveis		

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, devem estar ligados em tomadas de 3 pinos ou com seus fios terra ligados em pontos convenientes.



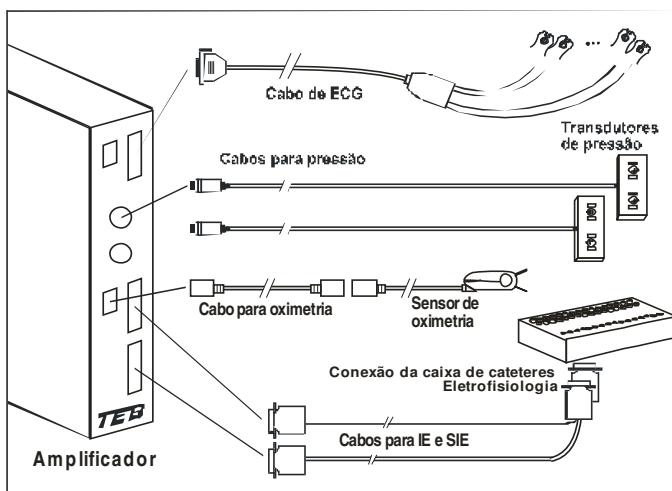
ATENÇÃO: O Polígrafo TEB SP12+ pode causar interferência eletromagnética.

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

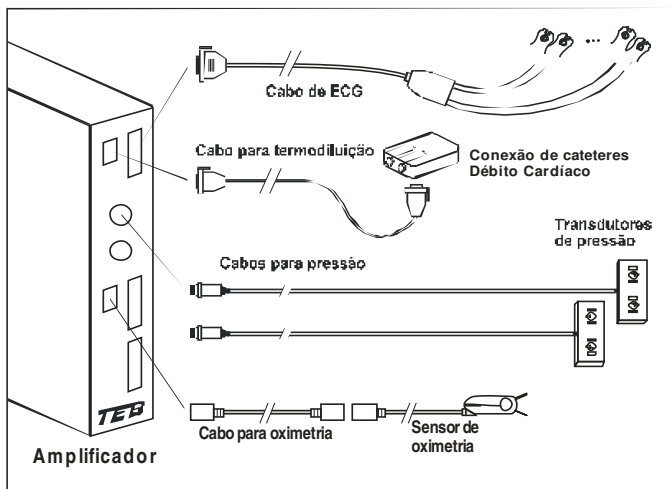
Conexões do Equipamento

O amplificador do SP12+ é geralmente montado na parte traseira da mesa (veja a figura anterior). As entradas disponíveis dependem das configurações do equipamento, já que alguns itens são opcionais. Ele pode apresentar as seguintes conexões possíveis (observe que veja mais detalhes mais adiante neste manual).

- Polígrafo TEB SP12+ em modo Eletrofisiologia

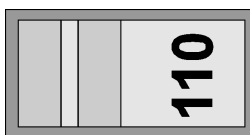


- Polígrafo TEB SP12+ em modo Hemodinâmica



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 do 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. Antes de substituir os fusíveis, desligue o cabo de força da tomada.

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 vigente.

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-se 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 necessita 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

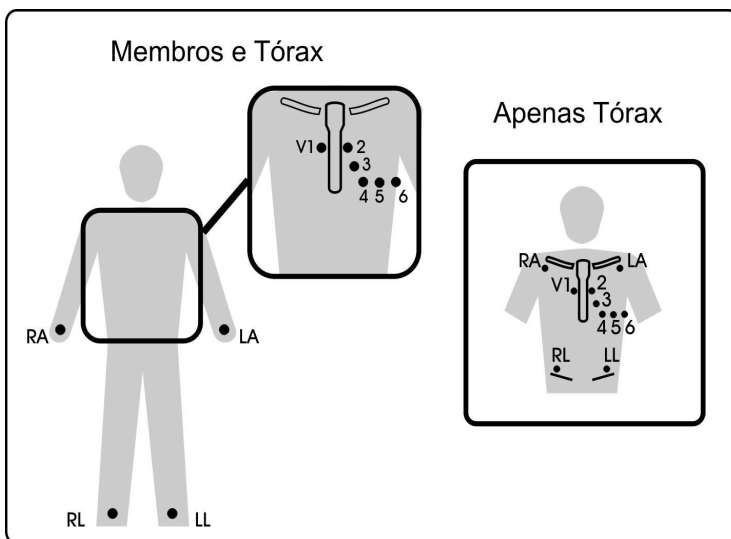


ATENÇÃO: Nunca use eletrodos de marcas ou modelos diferentes no mesmo paciente.

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

Introduza 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

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.

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 no sentido horário o botão da chave 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. Nos sistemas de 32 traços é apresentada a tela do Windows, com os ícones que ativam os programas de 12 canais (Hemodinâmica) e de 32 canais (Eletrofisiologia) na área de trabalho. Neste caso, dê um duplo clique no ícone do programa desejado.

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) 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).

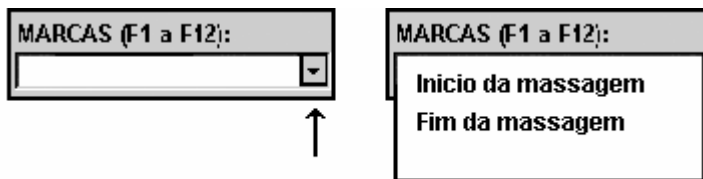
Quando o campo está cheio, não são aceitos mais caracteres, a não ser que se eliminem os existentes através da tecla "Del" ou "Backspace".

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”.

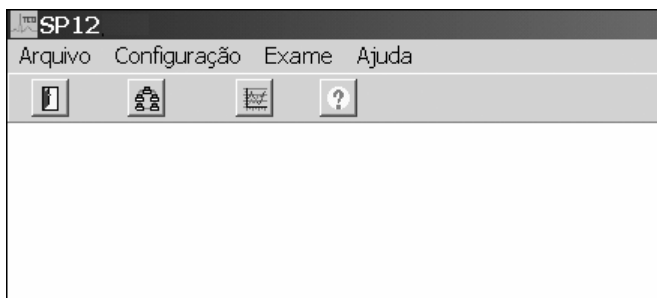


Tela Inicial do Programa

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:

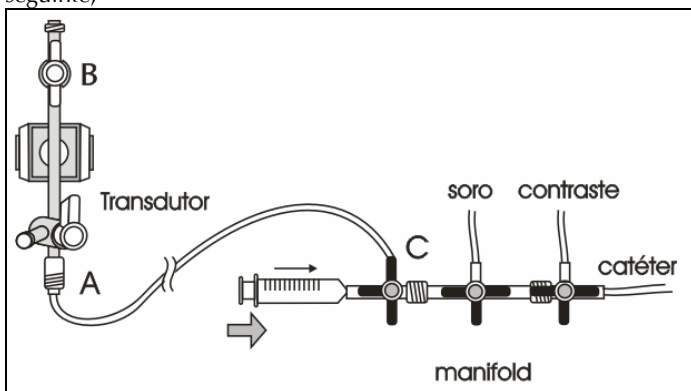


A descrição detalhada de operação de todo o programa é dada nos outros manuais que acompanham o equipamento.

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 mau 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 reesterilizados ou reutilizados.
- 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 nitroso 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.
- No uso de canais de pressão, antes de introduzir os cateteres deve-se preencher todo o circuito (cateter, tubos extensores, torneiras e transdutores) com soro fisiológico. É muito importante que não fique nenhuma bolha de ar no interior deste circuito. O procedimento para expulsar eventuais bolhas é o seguinte:
 1. Faça uma cuidadosa inspeção visual para localizar as bolhas existentes. Note que o transdutor é transparente;
 2. Abra a torneira da seringa (que está cheia de soro) ao transdutor. Posicione o comando da torneira C como indicado na figura seguinte;



3. Abra as torneiras A e B, como indicado na figura acima;
4. Injete vagarosamente o soro utilizando a seringa e enquanto isto dê pequenas batidas com os dedos onde estão as bolhas, para que elas se soltem e saiam pela parte superior do circuito (abertura da torneira B);
5. Só pare o procedimento quando não houver mais bolhas.

5 Limpeza

O Polígrafo TEB SP12+ é sensível à umidade e à 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 reutilizados.

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 desconfiança 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 sem ruído 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 para reparos ou substituição ao menor sinal de dano, qualquer acessório.

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 elementos perigosos ao meio ambiente em sua fabricação, 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

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



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

Os acessórios não fabricados pela TEB (eletrodos de ECG, cateteres para sinais intracardíacos e para termodiluição, transdutores de pressão e temperatura e o sensor de oximetria) devem ser utilizados seguindo-se as instruções fornecidas por seus respectivos fabricantes.

Acessórios Básicos:

Descrição	Código	Quantidade	
		SP12+ Hemodinâmica	SP12+ Eletrofisiologia
Cabo terra auxiliar de 4m	AC007	01	01
Cabo de eletrodos com 4 vias	AC308	01	01
Cabo de Eletrodos 4 Vias Pino Banana	AC136	01	01
Manual do usuário – Fundamentos e Instalação	IM173	01	01
Manual do usuário – Modo Hemodinâmica	IM175	01	01
Manual do usuário – Gravação de Exames	IM081	01	01
Manual do usuário – Análise Pós-exame	IM065	01	01

Para qualquer configuração acima, dependendo da quantidade de canais de pressão:

Descrição	Código	Quantidade	
		2 Canais de Pressão	4 Canais de Pressão
Aferidor de Canais de Pressão	AC137	01	--
Aferidor de Canais de Pressão Duplo	AC329	--	01
Cabo do transdutor de pressão	AC335	02	--
Cabo duplo do transdutor de pressão	AC324	--	02
Transdutor de pressão invasiva – Dome – Gabmed - Registro ANVISA 10216830041	AC334	02	04
Suporte para transdutor de pressão	AC276	02	04

Acessórios para Termodiluição:

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

Acessórios para Oximetria:

Descrição	Código	Quantidade	
		SP12+ Hemodinâmica	SP12+ Eletrofisiologia
Sensor de Oximetria	AC173	01	01
Cabo extensor de Oximetria	AC296	01	01

Acessórios para Eletrofisiologia:

Descrição	Código	Quantidade	
		SP12+ Hemodinâmica	SP12+ Eletrofisiologia
Cabo de eletrodos com 10 vias	AC133	---	01
Manual do usuário – Modo Eletrofisiologia	IM174	---	01
Caixa de comutação de cateteres IE / SIE	AC327	---	01
Cabo da caixa de comutação IE / SIE	AC326	---	02
Suporte p/ mesa cirúrgica	PM293	---	01
Manípulo de fixação médio	PM569	---	01
Haste da caixa de comutação IE / SIE	PM346	---	01
Manípulo de fixação pequeno	PM299	---	02

Eletrodos

Os eletrodos descartáveis de ECG não são fornecidos com o equipamento. Eles devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. Por exemplo, 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. Como exemplo, podemos citar os seguintes:

- 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

Nota sobre Biocompatibilidade

Os cabos e eletrodos de captação de ECG e o sensor de oximetria fornecidos junto ao Equipamento são adequados para entrar em contato com o paciente. Estes itens são classificados pela Norma NBR ISO 10993-1 como dispositivos, quanto à sua natureza, de contato superficial com a pele, e quanto à sua duração, 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.

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: Partes aplicadas Tipo CF, exceto a entrada de Oximetria, que é do tipo BF.
- 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 misturas anestésicas inflamáveis com o ar.
- Equipamento adequado para operação em modo contínuo.

Principais Normas de Segurança Atendidas

Parte médica

- 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 1-4 – 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)”

Parte Não Médica (Informática)

- IEC 60950

Partes do Equipamento

Partes Não Médicas

- Monitores de vídeo;
- Teclado;
- Mouse;
- Impressora.



A parte não médica do sistema deve ter sua área de utilização fora do ambiente do paciente, ou seja, a uma distância mínima de 1,5m do paciente.



ATENÇÃO: Como a maioria dos equipamentos de informática, o computador e seus periféricos podem causar e/ou sofrer interferência eletromagnética, que pode ser observada em equipamentos de recepção de sinais de rádio. Portanto, é recomendável manter o Polígrafo SP12+ afastado de outros equipamentos sensíveis ou causadores de interferência eletromagnética.

Partes Médicas

- Caixa de conexão de cateteres (IE e SIE);
- Caixa de comutação para débito cardíaco;
- Amplificador.

Partes Protegidas contra Desfibrilador e Equipamentos de Ablação por RF

As partes do equipamento protegidas contra descargas de desfibrilador e contra aplicações de energia por equipamentos de RF (em procedimentos de ablação) são as seguintes:

- Todas as entradas na caixa de conexão de cateter (IE e SIE);
- Cabo e entrada de ECG no amplificador;
- Transdutores de pressão, cabos e entradas de pressão no amplificador;
- Cabos e entrada de temperatura do sangue no amplificador (o sensor e a entrada de temperatura do injetado não são partes aplicadas, portanto, não são protegidas contra descarga de desfibrilador);
- Cabos e entrada do sensor de saturação de oxigênio.

Apresentação das Medidas e Traçados

Derivações ECG periférico	12 derivações simultâneas de ECG apresentados como formas de onda.
Eletrogramas Intracavitários	20 canais simultâneos, em 2 grupos: 10 canais IE e 10 canais SIE.
Canais de Pressão	2 ou 4 canais simultâneos. Cada canal pode ser monitorizado como forma de onda do traçado em tempo real e/ou de sua média. Os valores da pressão sistólica diastólica e média de 2 canais também são apresentados em forma numérica na tela.
Débito Cardíaco	Medida numérica e curvas de variação de temperatura do sangue.
Saturação de Oxigênio	Medida numérica da saturação funcional e curva pletismográfica.
Canais Auxiliares	4 canais apresentados como formas de onda
Velocidades de Monitorização e Impressão	12,5mm/s; 25mm/s; 50 mm/s; 100mm/s; 200mm/s ou 300mm/s (apenas no modo “Mapeamento”).
Sistema de Monitorização	2 monitores de Vídeo ligados ao Computador de Controle em resolução 1920 x 1080.

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 ou “pen-drive” para posterior análise em outros computadores, fora da sala de exames.

Entradas e Processamento de Sinais

Ganho 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

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.



ATENÇÃO: Evitar qualquer conexão condutiva com a parte aplicada dos transdutores de pressão. Isto pode degradar a segurança.

Canal de Medida de Temperatura do Sangue

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

Canal de Medida da Temperatura do Injetado

Sensor	Termistor, 14kΩ
Faixa de medida	0 a 30°C
Precisão	±0,3°C
Corrente de excitação	<20μA

Medida do Débito Cardíaco

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

Oxímetro de Pulso

O tipo de sensor utilizado no equipamento é o Sensor de Oximetria de Pulso Oximax Durasensor DS 100^a, da Nellcor. Este sensor possui registro ANVISA nº. 10349000396. É recomendável que não se exceda um tempo de uso de até duas horas com o sensor aplicado em um mesmo lugar.

O oxímetro está calibrado para apresentar os valores de saturação funcional de oxigênio, calculada pela divisão da concentração de oxiemoglobina (O₂Hb) pela soma das concentrações da oxiemoglobina e da desoxiemoglobina (HHb). Ou seja, o valor de saturação de oxigênio fornecido pelo programa é calculado por:

$$SpO_2 = \frac{O_2Hb}{(O_2Hb + HHb)}$$

O usuário pode configurar o sistema para monitorizar a curva pletismográfica captada pelo oxímetro. Esta curva tem o objetivo de orientar o usuário a avaliar o bom posicionamento do sensor. O programa ajusta automaticamente sua amplitude priorizando uma observação confortável para o usuário (portanto, esta curva não é proporcional ao volume do pulso do paciente).

O oxímetro do Polígrafo SP12+ não possui alarmes para saturação mínima ou máxima, portanto, ele não deve ser utilizado em uma monitorização contínua.

A medida da porcentagem de saturação de oxigênio é apresentada numericamente na tela. O tempo de atualização da medida na tela é de aproximadamente 3 segundos (em uso normal, ou seja, fora das situações onde aparecem as mensagens “Sem Sensor” e “Procurando Pulso”).

A faixa de medição (ou faixa de leitura) total do oxímetro vai de 40% a 100%, com resolução de 1%. Sua precisão depende da faixa de medida:

Faixa de medida	Precisão
40% a 69%	$\pm 3\%$
70% a 89%	$\pm 2\%$
90% a 100%	$\pm 1\%$

A medida da frequência cardíaca do paciente não é feita pelo oxímetro, e sim a partir dos sinais de eletrogramas periféricos ou intracavitários.

O oxímetro de pulso do Polígrafo SP12+ não requer qualquer tipo de calibração.

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 (com a sensibilidade ajustada pelo software em N).

Conversão Analógica-Digital

Taxa de amostragem	<ul style="list-style-type: none">– 2400Hz para os canais de ECG intra-cardíacos– 1200Hz para os canais de ECG periférico– 400Hz para pressões, temperaturas e entradas auxiliares
Níveis de quantização	<ul style="list-style-type: none">– Conversão A/D de 16 bits para os canais de ECG, com 3.12μV de resolução para os sinais de ECG periférico e 1.91μV para os sinais de ECG intra-cardíacos (IE e SIE)– Conversão A/D de 14 bits para os canais de pressão, com 0.0625mmHg de resolução– Conversão A/D de 12 bits para os canais de temperatura e entradas auxiliares, com resolução de 0.002 °C para a temperatura do sangue e 0.003 °C para a temperatura do injetado e 6,26 mV para os canais auxiliares.

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 implementados por um DSP de 16 bits, trabalhando com um “clock” de 32 MHz.




A detecção de batimento, ou seja, a indicação de frequência cardíaca, não é prejudicada pela presença de pulsos de marcapasso cardíaco ou por arritmias cardíacas.

Saídas

Estimulador

Funções	Marcapasso, Gerador de extraestímulos programáveis e estímulo de alta frequência (300 a 800ppm)
Modos	Estimulação com início síncrono ou assíncrono ou por demanda
Faixa de frequência	48ppm a 250ppm
Pulso de saída	Corrente: 0,2 a 16mA / largura do pulso: 0,2 a 2,0 ms
Impedância de paciente	Até 500 ohms



Os pulsos fornecidos pelo estimulador são utilizados para provocar efeitos fisiológicos, portanto, o uso indevido pode trazer risco ao paciente.

Saídas Auxiliares

O sistema possui três saídas não isoladas.

- ECG – derivação: D2, nível de sinal: 1V/mV, impedância de saída: 1kΩ, excursão máxima: ± 4 V;

- Pressão – fonte: P1, nível de sinal: 1V/100mmHg, impedância de saída: 1k Ω , excursão máxima: ± 4 V;
- Sincronismo – pulso sincronizado com a detecção de batimento (onda R). Impedância de saída: 1k Ω , excursão: 5 V.

Indicações Sonoras e Visuais

Indicações Sonoras

O circuito do estimulador emite um BIP sempre que estiver sem programação, desta forma, ao ligar o Polígrafo TEB SP12+ o BIP ficará periodicamente sendo acionado até que o programa SP12+ seja inicializado.

Pode-se ter uma indicação sonora da ocorrência de um batimento ou da liberação de um pulso de estímulo. Existem comandos no software do equipamento para ativar estas funções.

Indicações Visuais

O programa SP12+ ao ser inicializado pode gerar algumas mensagens de erro caso não consiga detectar a presença do módulo de processamento de sinais ou do segundo monitor de vídeo, como descrito abaixo:

- **"Polígrafo USB desconectado"**: o Polígrafo TEB SP12+ foi desconectado da porta USB do computador durante o exame;
- **"Erro na carga da placa de DSP"**: o programa SP12+ não foi capaz de se comunicar com o módulo de processamento de sinais;
- **"Segundo monitor não detectado"**: o programa não foi capaz de detectar a presença do segundo monitor de vídeo.

O Polígrafo SP12+ faz a checagem automática do estado dos eletrodos e cateteres. Se um eletrodo ou cateter que está participando do arranjo corrente está inoperante (devido a uma polarização excessiva ou pouco contato com o paciente), o programa exibe a mensagem **"Eletrodo Inoperante"**. Caso contrário, a mensagem exibida é **"Eletrodos OK"**.

A mensagem **"Sem Sensor"** é exibida no campo de medida de saturação de oxigênio caso o sensor de oximetria não esteja conectado ao equipamento, ou haja algum problema com ele ou com seu cabo de conexão. Quando o sensor é conectado mas ainda não tem uma medida confiável, o programa exibe a mensagem **"Procurando Pulso"**.

Alimentação

Características de Entrada:

- Rede elétrica 110Vac ou 220Vac dentro das seguintes faixas:
100 a 130Vac, para seleção em 110Vac
198 a 240Vac, para seleção em 220Vac
- Frequência: 50/60Hz
- Potência de Entrada
 - Típica: 220 VA
 - Máxima (durante uma impressão): 820 VA

Características de Saída:

Tomadas auxiliares para alimentação do sistema (isoladas por transformador, protegidos por fusíveis de rede):

- Tensão: 100 a 130 Vac
- Frequência: 50/ 60Hz
- Potência: 820 VA

Fusíveis

Os fusíveis utilizados devem ser do tipo T (ação retardada), de dimensões 20 x 5 mm, fabricados de acordo com a Norma Brasileira de Fusíveis de Pequeno Porte vigente com os seguintes valores:

- 4,0A x 250V: para operação em 110Vac
- 2,0A x 250V: para operação em 220Vac

Eles são instalados junto ao cabo de força e são em número de dois.

Condições Ambientais de Operação

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

Condições Ambientais 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%
- Pressão Atmosférica: 500 mmHg a 800 mmHg

Dimensões e Peso

- 90 X 108 X 64 cm (largura x altura x profundidade) (sem embalagem)
- 111 X 81 x 98 (largura x altura x profundidade) (com embalagem)
- 85 kg (sem embalagem)
- 115 kg (com embalagem)

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 SP12+ pode ser fornecido em sua versão mais completa, denominada “Eletrofisiologia”, ou na sua versão simplificada, denominada “Hemodinâmica”. As diferenças entre as versões estão nos recursos disponíveis e no custo envolvido.

A seguinte tabela expõe as versões disponíveis e suas finalidades:

Versão	Finalidade	Traços/Canais
SP12+ Hemodinâmica	Apenas para Hemodinâmica	12 / 27
SP12+ Eletrofisiologia	Hemodinâmica e Eletrofisiologia	12 / 27 32 / 47

Para cada versão há a seguinte configuração de canais:

Versão	Canais						
	ECG	IE+SIE	P	Pm	T	SpO2	Aux
SP12+ Hemodinâmica	12	--	2 ou 4	4	2	1	4
SP12+ Eletrofisiologia	12	20	2 ou 4	4	2	1	4

Notas:

ECG - Eletrocardiograma de Superfície

IE - Eletrograma Intracavitário

SIE – Eletrograma Intracavitário Sequencial

P - Pressão invasiva, valor instantâneo

Pm - Pressão invasiva, valor médio

T - temperatura para termodiluição

SpO2 – saturação de oxigênio

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.