

TEB MAV
Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca

Manual de Instalação e Operação

Versão de Manual: 00

Revisão 02 – Setembro de 2016



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

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

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

Cadastro ANVISA

Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca TEB MAV – 10265699003

Responsável Técnico

Percival Gomes Netto - CREA n°. 0600791121

Fabricado e fornecido por:

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

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

CNPJ: 46.055.703/0001-18 Inscrição Estadual: 110.547.244.18

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

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

Informações comerciais: vendas@teb.com.br

\\Tebsrv\manuais\Manuais em Português\IM189 - MAV\IM189VM00RV01.doc

Índice

Índice	3
1 Introdução	5
Finalidade	5
Princípio de Funcionamento	5
Trabalhos Científicos Publicados	6
Composição	7
Precauções e Avisos	7
Simbologia Utilizada no Produto e neste Manual	8
Abreviaturas	8
Termos Frequentes	8
2 Instalação	9
Requisitos para a instalação do MAV	9
Instalação do Software	9
Remoção da Versão Anterior	9
Instalação do Programa do MAV	10
3 Operação Básica	18
Iniciar a Análise de uma Gravação de ECG existente	18
Iniciar a Análise de uma Nova Gravação de ECG	19
Realizar a Análise	20
4 Detalhes da Operação	21
Aba “Tacograma”	23
Aba “Traçado”	24
Aba “Domínio do Tempo”	24
Aba “Domínio da Frequência”	26
Aba “Relatório”	27
Aba “Encerrar”	28
Relatório Impresso	29

5 Conservação e Manutenção	30
Suporte Técnico	30
Proteção Ambiental	30
6 Especificações Técnicas	31
Fabricante	31
Produto	31
Classificação de Risco ANVISA	31
Normas de Segurança Atendidas	31
Apresentação das Medidas e Gráficos	31
Dados de Entrada	32
Dados de Saída	32
Resultados da Análise no Domínio do Tempo	32
Resultados da Análise no Domínio da Frequência	32
Níveis de Precisão	32
Tamanho do Arquivo de Análise	33
Compatibilidade com outros Produtos Médicos	33
Condições Ambientais de Operação	33
Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento	33
Dimensões e Peso	34
Observação Final	34
7 Termo de Garantia	35
Apêndice – Método de Cálculo	36
Resultados no Domínio do Tempo	36
Resultados no Domínio da Frequência	39

1 Introdução

Finalidade

O Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca TEB MAV é um programa que realiza análises matemáticas dos intervalos entre batimentos cardíacos dentro de um intervalo de tempo. O interesse médico em tal análise reside no fato de que, em certas situações, ela pode ser uma indicadora do aumento da probabilidade de um paciente sofrer uma morte súbita cardíaca. Os resultados dessas análises propiciam informações clínicas cujo estudo tem longa tradição na medicina. O programa, entretanto não formula hipóteses diagnósticas.

O MAV deve ser instalado num computador que tenha acesso a exames de ECG de um dos eletrocardiogramas da TEB: ECGPC, C10+ ou C30+. O MAV não interfere com os eletrocardiogramas, nas suas funções ou, de nenhuma maneira, na segurança de sua operação. Também não há nenhuma interatividade com outros módulos de software instalados no mesmo computador. O MAV limita-se a utilizar como dados de entrada para suas análises as gravações de ECG realizadas pelos eletrocardiogramas e sua operação e resultados são completamente independentes.

Para o programa seja executado, é necessária a presença de uma chave de segurança (fornecida pela TEB na embalagem do produto) instalada e conectada no computador.

Este manual descreve a operação do MAV a partir de gravações feitas no ECGPC, mas a operação a partir de gravações feitas no C10+ ou C30+ é perfeitamente análoga.

Princípio de Funcionamento

A frequência dos batimentos cardíacos de um indivíduo nunca é absolutamente constante. Mesmo em repouso, os intervalos entre batimentos consecutivos do coração variam ligeiramente. A dispersão destes intervalos oferece informações que podem ser significativas sobre o estado de saúde do indivíduo. De maneira geral, indivíduos com maior variabilidade da FC são mais saudáveis que os de menor variabilidade.

O estudo da variabilidade da frequência cardíaca baseia-se na análise estatística da dispersão dos intervalos entre batimentos cardíacos sucessivos de um indivíduo, medidos a partir de um traçado de eletrocardiograma previamente gravado, com uma duração típica entre 5 e 60 minutos.

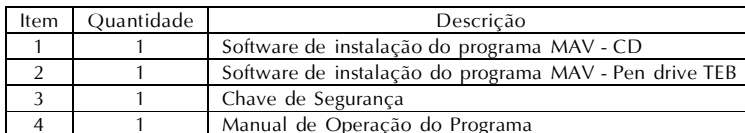
Os parâmetros estatísticos relevantes para esta análise são apresentados numericamente ou em forma de gráficos, tanto na tela como no papel.

A Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca fornece resultados que permitem ao usuário editar um Relatório com suas considerações diagnósticas. Este Relatório (bem como todos os parâmetros calculados) pode ser impresso e fica gravado no Banco de Dados do programa do Eletrocardiógrafo, anexado ao exame que lhe deu origem.

Trabalhos Científicos Publicados

Existem diversos trabalhos científicos publicados para enriquecer o conhecimento sobre esta interessante área da Eletrocardiologia, inclusive vários com acesso gratuito via Internet. Dentre estes, podemos citar alguns:

- **Aplicabilidade Clínica da Variabilidade da Frequência Cardíaca** - Rev Neurocienc 2013;21(4):600-603
Descreve sucintamente os principais parâmetros medidos pela análise. Também dá uma lista de exemplos onde disfunções clínicas se refletem em alterações de parâmetros da variabilidade destes pacientes.
- **R-R Variability from Standard 12 lead ECG may be useful for assessment of Autonomic Nervous Function (letter to the Editor)** - Indian J Physiol Pharmacol 2007; 51 (3) : 303–305
Define com precisão matemática como se devem calcular os principais parâmetros da Análise. Tece recomendações sobre os requisitos técnicos dos equipamentos a serem utilizados para a aquisição e tratamento dos sinais eletrocardiográficos e a necessidade de se fazer uma padronização que garanta uma qualidade mínima aceitável.
Apresenta a influência de diversos aspectos fisiológicos, patologias e interações clínicas (inclusive medicamentosas) nos parâmetros medidos pela Análise da Variabilidade.
Apresenta de uma forma prática como se pode utilizar a Análise de Variabilidade para se estimar o risco de morte súbita cardíaca, isoladamente ou em conjunto com outros métodos de análise.
Por fim, dá sugestões de como melhorar a Análise através de técnicas inovadoras ou outros estudos estatísticos a serem realizados no futuro.
- **Mechanism of blood pressure and R-R variability: insights from ganglion blockade in humans** - Journal of Physiology (2002), 543.1, pp. 337–348
Faz uma análise dos fatores que influenciam na variabilidade separando-os em fatores relacionados diretamente ao sistema nervoso e os fatores “não neurais”. Este artigo é um bom exemplo de aplicação da análise de variabilidade no domínio da frequência.








Precauções e Avisos

O software do MAV não é protegido contra cópias e pode ser instalado livremente em qualquer número de computadores, porém para que ele funcione é necessário que a Chave de Segurança esteja instalada e conectada ao computador. A Chave de Segurança é a sua prova de que o software foi adquirido legalmente. Tome muito cuidado para não perdê-la. A garantia TEB cobre quaisquer defeitos de funcionamento que eventualmente a Chave possa apresentar, e se dispõe a substituí-la, a base de

troca. Se uma Chave for perdida pelo Usuário, ela não será repostada gratuitamente pela TEB, mesmo durante o período de vigência da garantia.

Simbologia Utilizada no Produto e neste Manual

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

Abreviaturas

- **ECG** – Eletrocardiograma.
- **RR** – Intervalo de tempo entre duas detecções de batimento consecutivas.
- **NN** – Intervalo de tempo entre dois batimentos considerados válidos e incluídos na análise
- **FC** – Frequência Cardíaca

Termos Frequentes

- **Intervalo** - O conjunto de amostras correspondentes a um intervalo de tempo de amostragem de traçado de ECG.
- **Gravação** - O conjunto de dados gravados pelo processo de gravação contínua dos programas dos Eletrocardiógrafos TEB (ECGPC, TEB-C30+ ou TEB C10+).

2 Instalação

Requisitos para a instalação do MAV

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

- Sistema Operacional: Windows em 32 ou 64 bits, em uma das seguintes versões: 10, 8.1 ou 7.
- Computador com pelo menos 2Gb de memória RAM.
- Interface de vídeo e monitor coloridos com resolução de pelo menos 1366x768 pixels.
- Mouse, ou dispositivo apontador equivalente, como "trackball" ou "touchpad".
- Uma porta USB para a conexão da Chave de Segurança
- Disco rígido local com espaço livre mínimo de 10 Mb para a instalação. Para armazenar análises de Exames, é necessário um espaço de aproximadamente 100 Mbytes 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, no caso do banco de dados estar em outro computador, acessível via rede. Não é recomendado para uso em redes corporativas.

Instalação do Software

Antes de instalar o programa do MAV deve-se verificar se o programa do Eletrocardiógrafo (ECGPC ou C10+/C30+) está instalado no computador. Se ele estiver, é necessário removê-lo. Para isto, siga os passos descritos no item seguinte.

Remoção da Versão Anterior

Se o computador onde será instalado o programa do MAV já tiver o programa do ECGPC ou do C10+/C30+ instalado, deve ser feito o seguinte:

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

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

Desinstalar ou alterar um programa

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

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

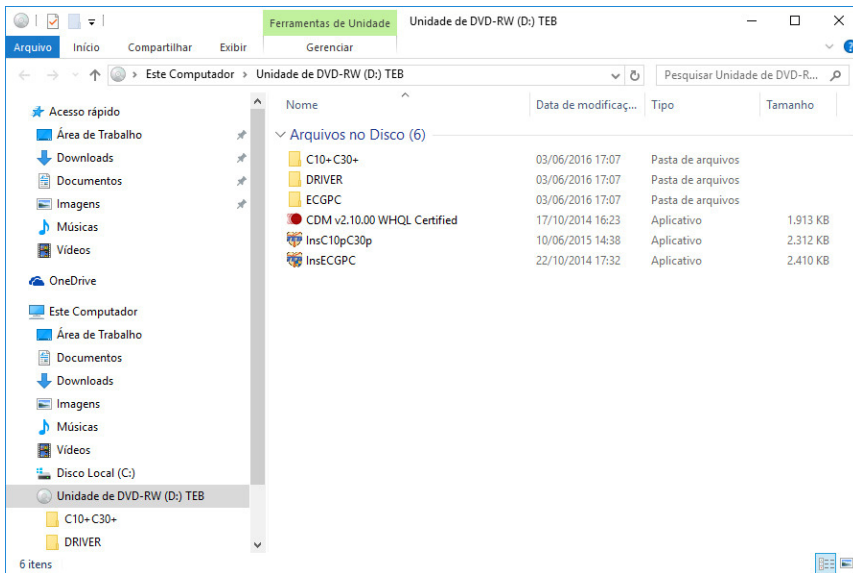
4. Clique na opção “Desinstalar”. Nas duas janelas que se seguem, clique nos botões “Sim” e “OK” respectivamente.

Instalação do Programa do MAV

O programa de Análise pode ser instalado utilizando-se tanto o CD de instalação como o pen drive fornecidos na embalagem do MAV.

Para isto, siga os passos ilustrados a seguir, que mostra a instalação do MAV no Windows 10, quando utilizado em conjunto com o ECGPC (a instalação é similar para o C10+ , o C30+ ou para outras versões do Sistema Operacional):

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

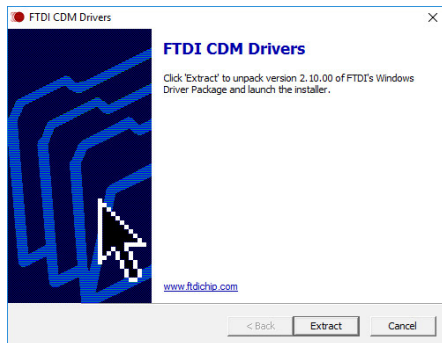


Se o seu equipamento for o ECGPC (módulo sem impressora em papel térmico e bateria interna), execute o programa “InsECGPC”. Por outro lado, se for o eletrocardiógrafo C10+ ou o C30+, dê um duplo-clique no programa “InsC10pC30p”.

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

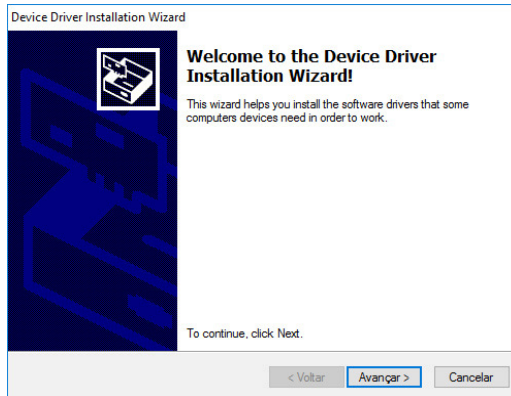


6. Após alguns instantes, a janela seguinte será exibida:



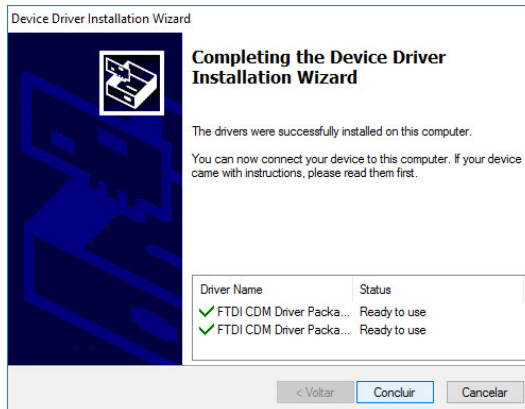
Clique no botão “Extract”.

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

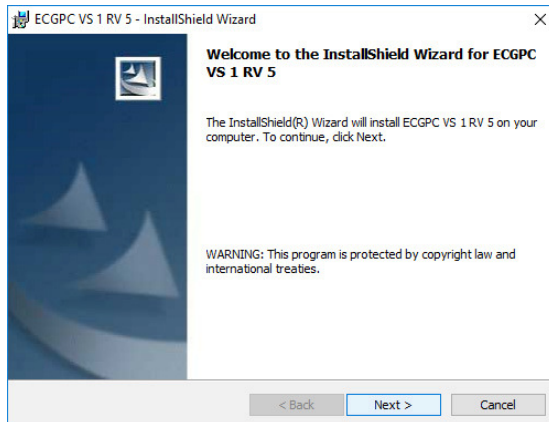


Dê um clique no botão “Avançar”.

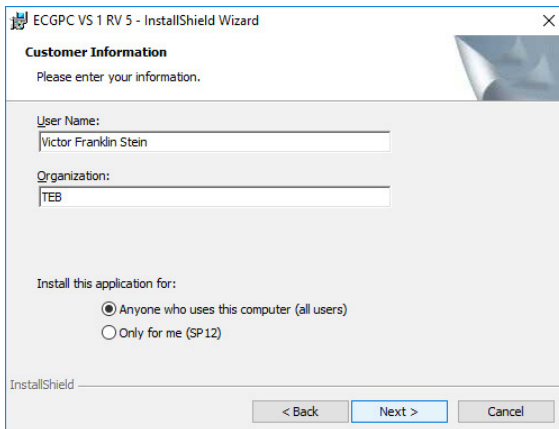
8. Quando a tela seguinte aparecer, clique em “Concluir”.



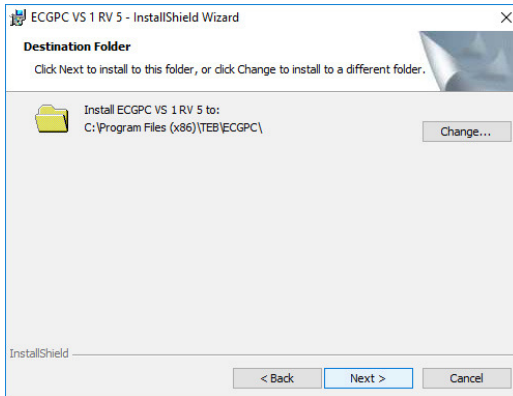
9. Em seguida, na janela ilustrada abaixo, clique em “Next”.



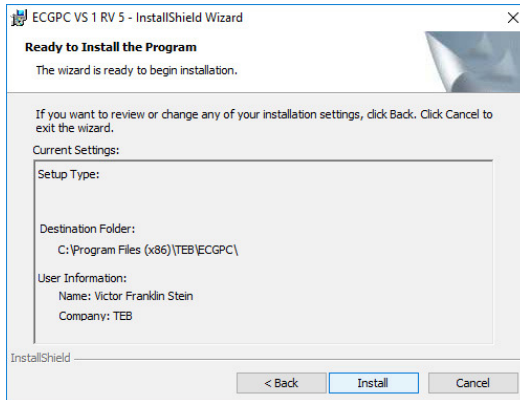
10. O instalador vai perguntar os dados do Usuário. Clique no botão “Next” para aceitar o conjunto de dados padrão, ou digite os nomes do Usuário e de sua Organização.



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

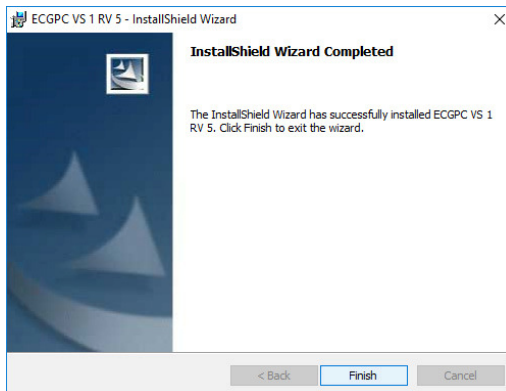


12. O computador vai, então, apresentar um resumo da instalação:



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

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

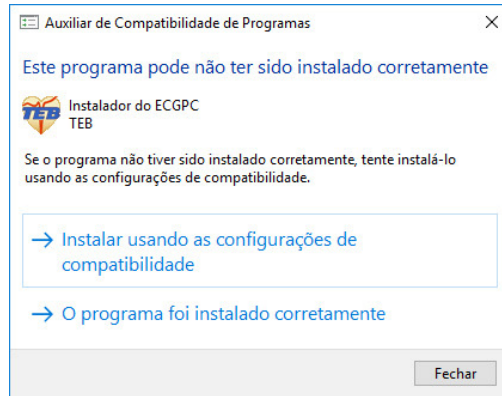


Clique em "Finish".

14. Voltando à tela inicial, clique em "Sair".



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



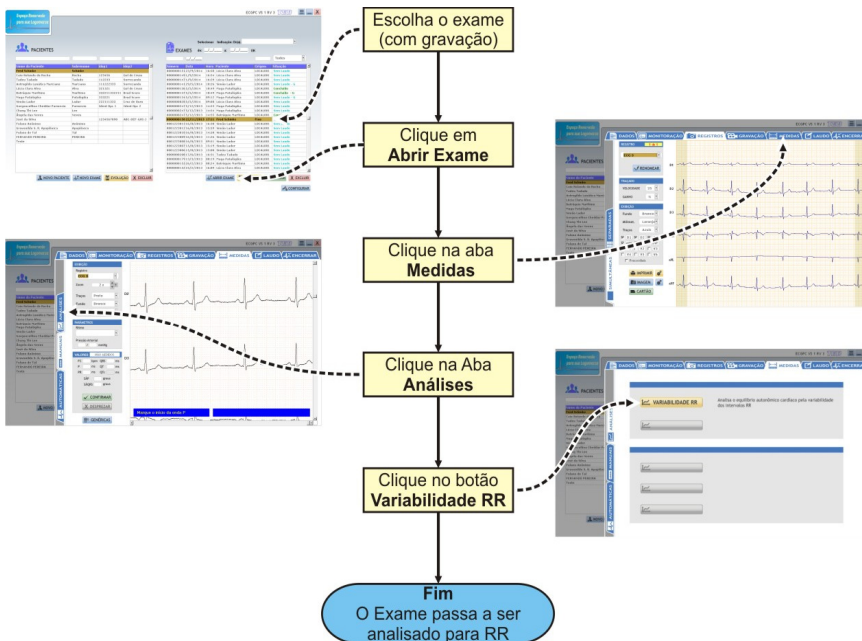
Clique em “O programa foi instalado corretamente”.

3 Operação Básica

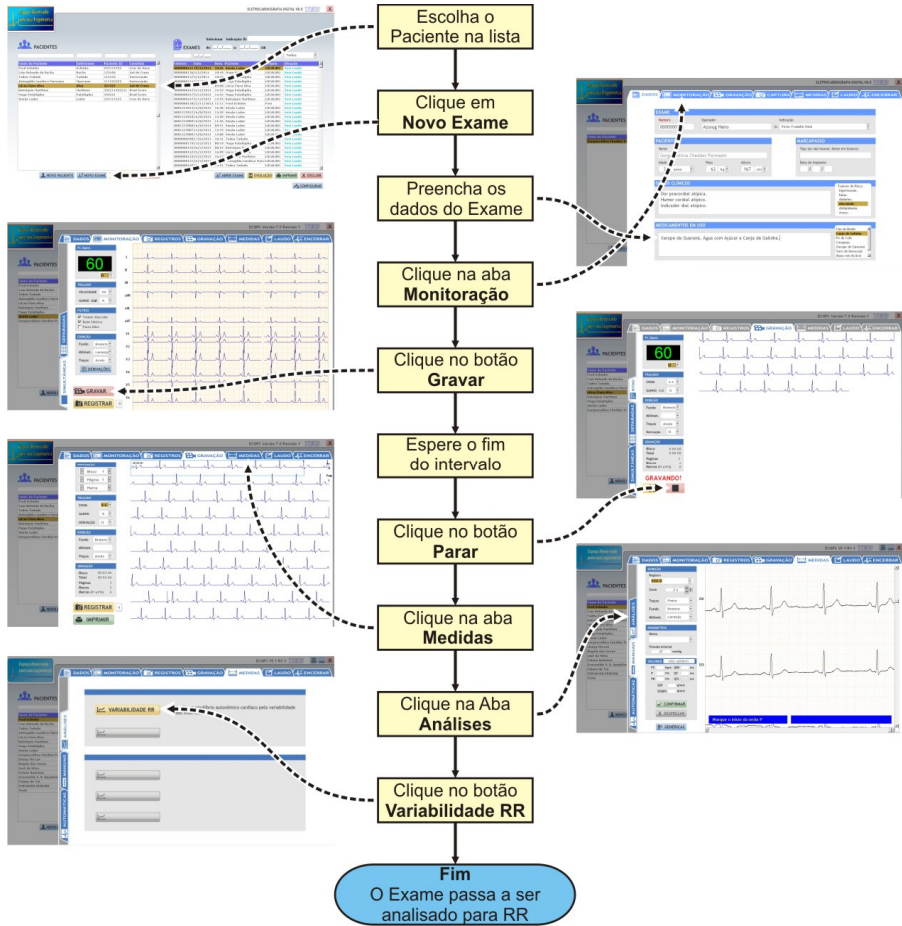
Para o programa seja executado, é necessária a presença de uma chave de segurança instalada e conectada no computador.

Nos diagramas seguintes apresentamos a operação básica do programa passo a passo, mostrando a maneira de se executar as tarefas mais comuns. Os dois primeiros diagramas mostram como usar uma gravação de ECG existente ou coletar uma nova gravação de ECG para se iniciar a Análise. O terceiro diagrama descreve como realizar uma Análise propriamente dita, percorrendo suas etapas usuais.

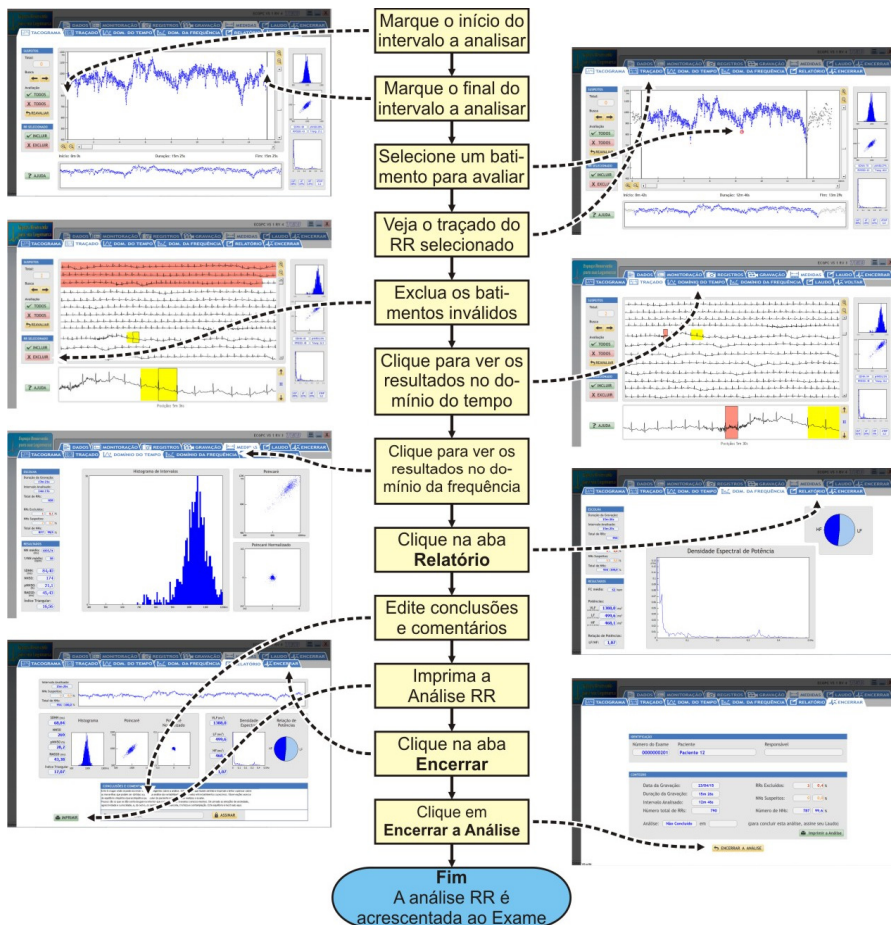
Iniciar a Análise de uma Gravação de ECG existente



Iniciar a Análise de uma Nova Gravação de ECG

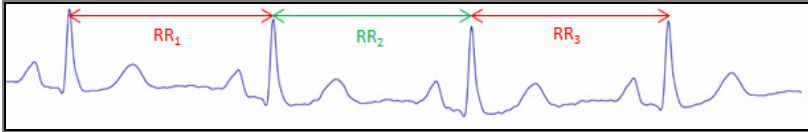


Realizar a Análise



4 Detalhes da Operação

O intervalo RR é o intervalo entre dois batimentos cardíacos consecutivos. Ele recebe esse nome porque é medido a partir da distância entre duas ondas R do complexo QRS no eletrocardiograma.

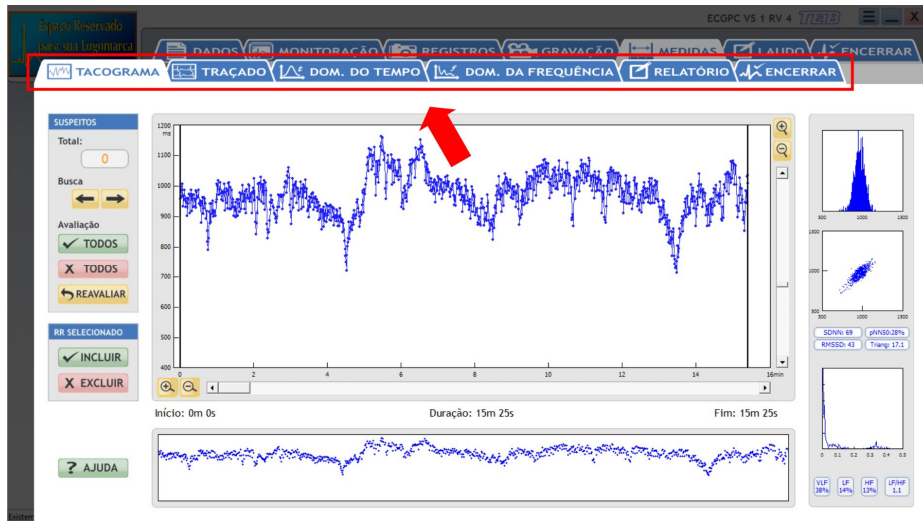


Esse intervalo não é sempre exatamente o mesmo, sofrendo pequenas variações. A medida dessas pequenas variações do intervalo RR, ou seja, a Variabilidade RR está disponível no ECGPC a partir do botão “Variabilidade RR” (Aba Medidas -> Análises).

Note que o botão “Variabilidade RR” só fica ativado se o exame de ECG que está aberto possuir uma gravação contínua e se a chave de segurança está conectada ao computador. Recomenda-se que a duração do primeiro bloco desta gravação tenha pelo menos 5 minutos, para que todos os parâmetros da variabilidade possam ser calculados.

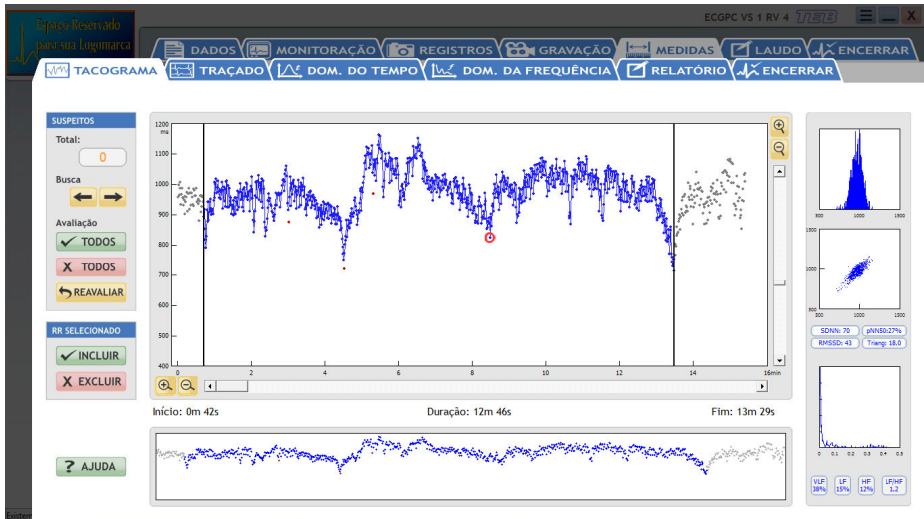
Após clicar no botão “Variabilidade RR”, seis novas abas aparecem. As duas primeiras abas “Tacograma” e “Traçado” proporcionam duas maneiras de se escolher quais intervalos RR serão utilizados na Análise.

As duas abas seguintes “Domínio do Tempo” e “Domínio da Frequência” são abas de visualização de resultados. Essas abas apresentam o resultado de cálculos matemáticos sobre os intervalos RR escolhidos previamente (não oferecem diagnósticos). A aba “Relatório” permite a inclusão de conclusões e comentários e a aba “Encerrar” apresenta um resumo final da análise e permite voltar para a visualização do Exame de ECG.



Aba “Tacograma”

No centro da aba está o gráfico dos valores dos intervalos RR em função do tempo da gravação. Esse gráfico pode ser ampliado tanto na escala horizontal como vertical utilizando os botões de zoom presentes abaixo e à direita do gráfico. O intervalo RR selecionado aparece com um círculo vermelho no gráfico. As duas barras verticais pretas delimitam o trecho da gravação a ser utilizado para a análise.

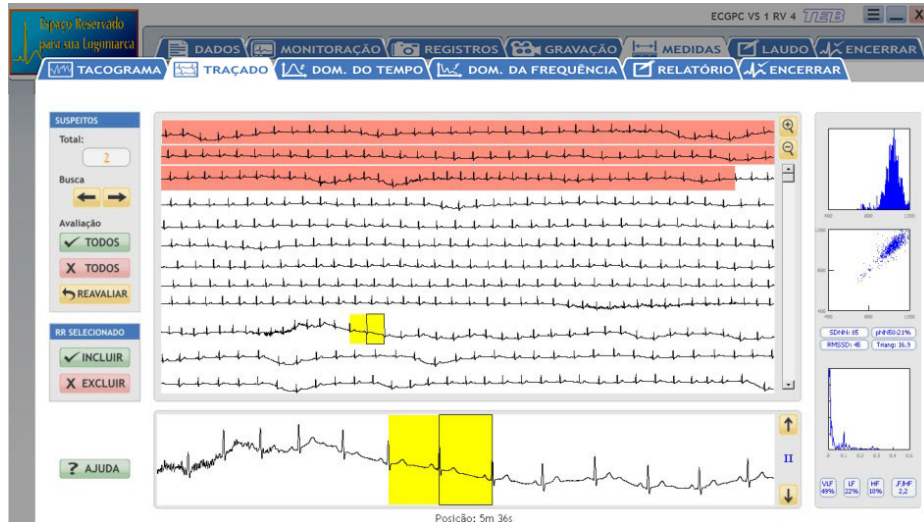


O programa analisa a gravação e marca em amarelo os intervalos RR que tiveram valores muito díspares dos intervalos anteriores (os chamados “suspeitos”). O usuário deve então verificar se esses intervalos devem ser incluídos ou excluídos da análise.

Usando os botões disponíveis à esquerda da tela, é possível aceitar todos os intervalos RR, excluir todos ou incluir e excluir intervalos individualmente. À medida que novos intervalos RR são excluídos ou adicionados, os cálculos são refeitos e um resumo do resultado é apresentado à direita da tela.

Aba “Traçado”

A aba seguinte, “Traçado”, proporciona outra maneira de escolher os intervalos para análise.



Nesta aba, toda a gravação do eletrocardiograma é mostrada. Pode-se escolher a derivação exibida utilizando as setas verticais junto à indicação da derivação mostradas na figura.

Os intervalos excluídos são marcados em vermelho. Os intervalos suspeitos são marcados em cor amarela. Para excluir qualquer batimento desejado, basta selecioná-lo com o mouse e clicar no botão **Excluir**. Da mesma forma pode-se incluir um batimento na análise, utilizando o botão **Incluir**.

Nesta aba os resultados resumidos também se encontram à direita da tela.

Aba “Domínio do Tempo”

Após a exclusão dos intervalos RR atípicos, os resultados finais podem ser vistos. A aba “Domínio do Tempo” mostra uma da análise estatística da variabilidade RR. No canto superior esquerdo da tela informa:

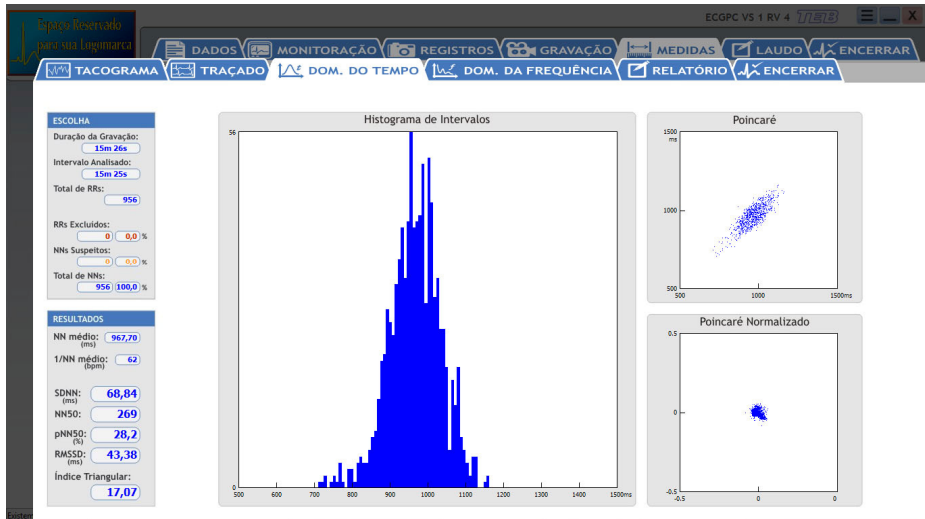
- A duração total do primeiro bloco da gravação de ECG contida no Exame
- A duração do trecho escolhido para análise
- O número total de intervalos RR contidos no trecho escolhido
- O número de intervalos RR que foram desprezados

Os intervalos RR restantes, após a exclusão dos intervalos RR oriundos de batimentos atípicos, passam a se chamar intervalos NN, ou intervalo entre dois batimentos normais. Somente os intervalos NN são utilizados para o cálculo dos resultados.

No canto inferior esquerdo estão os resultados dos cálculos feitos com os intervalos NN.

Esta aba também apresenta um histograma tendo no eixo horizontal a duração do intervalo NN e no eixo vertical o número de intervalos.

No canto superior direito temos o gráfico de Poincaré onde os eixos têm escala de tempo e as coordenadas de cada ponto são a duração de um intervalo NN (abscissa) e a duração do intervalo NN seguinte (ordenada).



Aba “Domínio da Frequência”

A aba “Domínio da Frequência” apresenta uma decomposição em frequência dos intervalos NN, ou análise de Fourier. O intervalo mínimo escolhido para realizar esta análise é de 5 minutos.

No canto superior esquerdo temos novamente as informações sobre os intervalos escolhidos. No canto inferior esquerdo temos as potências referentes às frequências ultra baixas (VLF – Very Low Frequency), frequências baixas (LF – Low Frequency) e frequências altas (HF – High Frequency).

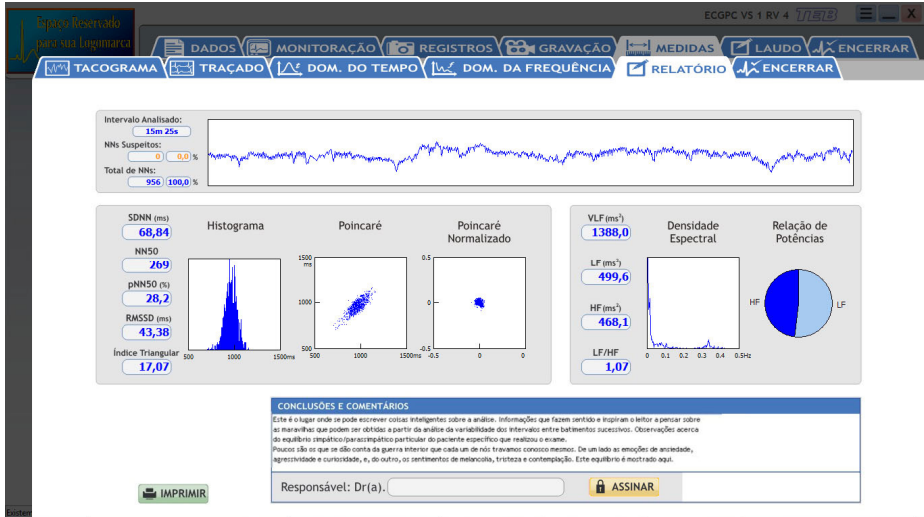
No centro da tela temos o gráfico da Densidade espectral de potência, ou seja, a potência de cada raia do espectro do sinal.

No canto superior direito temos a relação entre as potências LF e HF mostrada de forma gráfica.



Aba “Relatório”

A aba “Relatório” apresenta um resumo dos resultados e um espaço para se acrescentar conclusões e comentários. Nesta tela, o botão **imprimir** faz o programa imprimir o resultado do exame.



Aba “Encerrar”

Por fim, a aba “Encerrar” proporciona a conferência dos valores finais e também permite a impressão dos resultados do exame.

ECGPC VS 1 RV 4 TEB

IDENTIFICAÇÃO

Número do Exame	Paciente	Responsável
000000201	Paciente 12	

CONTEÚDO

Data da Gravação:	23/04/15	RRs Excluídos:	3	0,4 %
Duração da Gravação:	15m 26s	NNs Suspeitos:	0	0,0 %
Intervalo Analisado:	12m 46s	Número de NNs:	787	99,6 %
Número total de RRs:	790			

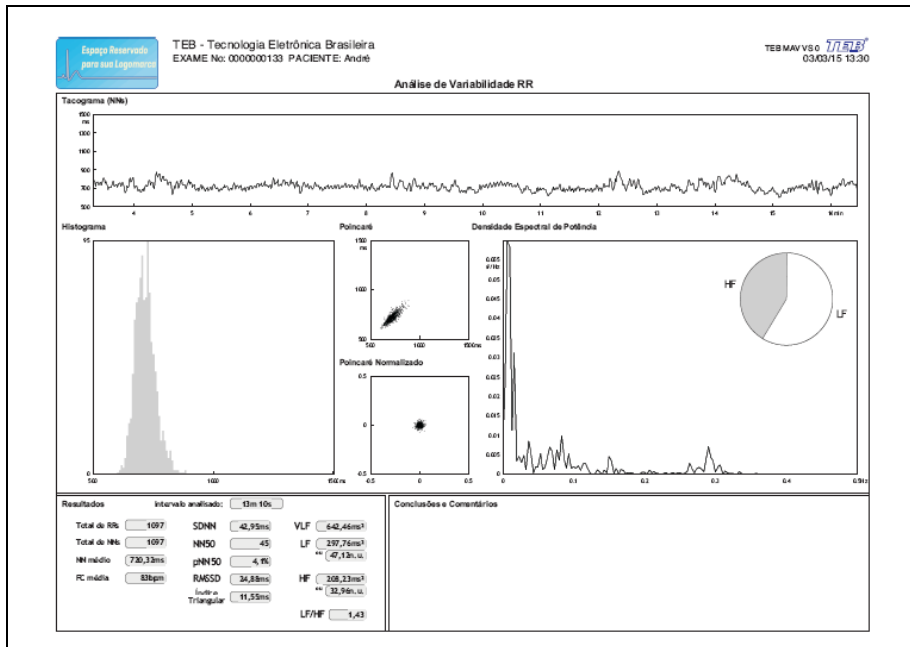
Análise: Não Concluído em (para concluir esta análise, assine seu Laudo)

Imprimir a Análise

ENCERRAR A ANÁLISE

Relatório Impresso

O relatório impresso pelo programa tem um formato análogo ao exemplo mostrado na figura seguinte.



5 Conservação e Manutenção

Suporte Técnico

Sempre que houver suspeita de mau funcionamento no Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca TEB MAV é recomendado um contato direto com o representante técnico TEB da região relatando o ocorrido.

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

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

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

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

Proteção Ambiental

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

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

Outros materiais utilizados em conjunto com o Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca TEB MAV, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

6 Especificações Técnicas

Fabricante

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Produto

- Nome Técnico: Software
- Nome Comercial: Módulo de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca
- Modelo Comercial: TEB MAV

Classificação de Risco ANVISA

Classe I; Regra 1.

Normas de Segurança Atendidas

De acordo com a Declaração de Inexigibilidade de Certificação de Equipamento Eletromédico de 21/10/2015, a certificação deste software não é compulsória, pois não é um equipamento elétrico com base nas definições da Portaria 350 de 06 de setembro de 2010 – INMETRO.

Apresentação das Medidas e Gráficos

Todas as medidas e gráficos resultantes da Análise são exibidos na tela do computador ou impressos em papel.

Dados de Entrada

Gravação de ECG com duração típica de 5 a 60 minutos obtida através de um dos eletrocardiógrafos TEB (ECGPC, C10+ ou C30+)

Dados de Saída

Resultados da Análise no Domínio do Tempo

- SDNN (Standard deviation of NN)
- SDANN (Standard deviation of averages NN)
- SDNNi
- RMSSD (Root Mean Square of the Successive Differences)
- NN50
- pNN50
- Histograma dos Intervalos NN
- Índice Triangular
- Gráficos de Poincaré e de Poincaré Normalizado

Veja as definições e as fórmulas de cálculo de cada um destas medidas no Apêndice deste Manual.

Resultados da Análise no Domínio da Frequência

- Gráfico da Densidade Espectral de Potência
- Valores das Potências Espectrais VLF (Very Low Frequency), LF (Low Frequency) e HF (High Frequency)
- Índice LF/HF

Veja as definições e fórmulas para cálculo de cada uma destas medidas no Apêndice deste Manual.

Níveis de Precisão

A precisão na medida de cada intervalo NN é de 0.833ms, ou um intervalo de amostragem (considerando uma gravação com níveis aceitáveis de ruído e interferências). Como todos os resultados numéricos são calculados a partir da lista de intervalos aceitos, pode-se calcular o nível de precisão de cada um.

Por exemplo, a precisão nas medidas de SDNN, SDANN e SDNNi é de 1,67ms (o dobro da incerteza do NN) e na medida de RMSSD é de 3,33ms (quatro vezes a incerteza do NN).

Tamanho do Arquivo de Análise

Os resultados da Análise são salvos em um arquivo, cujo tamanho depende da duração total do primeiro bloco de gravação do Exame (não depende da duração do trecho escolhido para a Análise nem do número de batimentos excluídos). O tamanho do arquivo com os resultados da Análise é de aproximadamente 1,85 Mbytes por minuto de gravação.

Compatibilidade com outros Produtos Médicos

Este produto é compatível com:

- Eletrocardiógrafo TEB ECGPC Registro ANVISA 10265690026
- Eletrocardiógrafo TEB C10+ Registro ANVISA 10265690029
- Eletrocardiógrafo TEB C30+ Registro ANVISA 10265690028

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

No transporte também devem ser observados os cuidados acima.

As condições ambientais deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

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

Dimensões e Peso

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

Observação Final

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

7 Termo de Garantia

TERMO DE GARANTIA

A TEB TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA assegura ao proprietário do Programa de Análise da Variabilidade da Frequência Cardíaca TEB MAV:

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

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

Esta garantia:

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

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

Apêndice – Método de Cálculo

Este programa realiza o cálculo dos parâmetros utilizando as seguintes definições:

Resultados no Domínio do Tempo

- **SDNN** (*Standard deviation of NN*) - Desvio padrão de todos os intervalos NN (intervalos RR considerados normais e incluídos na análise) presentes no intervalo analisado

$$SD = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (NN_i - \overline{NN})^2}{n}}$$

onde:

\overline{NN} é o valor médio dos intervalos NN

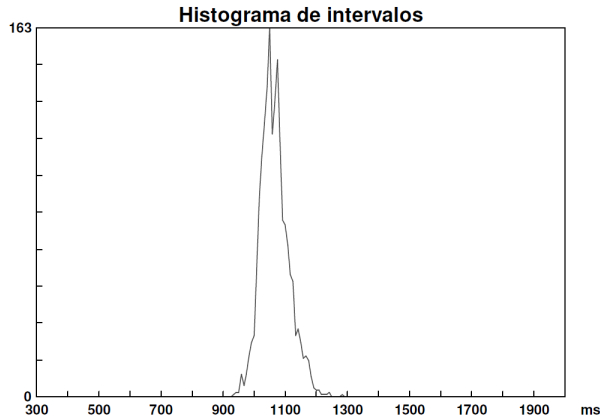
n é o número total de intervalos NN utilizados na análise

- **SDANN** (*Standard deviation of averages NN*) - Desvio padrão da sequência de NN médios, onde cada média é calculada em intervalos de 5min consecutivos até cobrir todo o intervalo considerado para a análise.
- **SDNNi** - Média dos desvios padrão de intervalos NN calculados em janelas de 5 minutos, expresso em ms
- **RMSSD** (*Root Mean Square of the Successive Differences*) - Raiz quadrada da média dos quadrados das diferenças entre intervalos NN adjacentes, expresso em ms

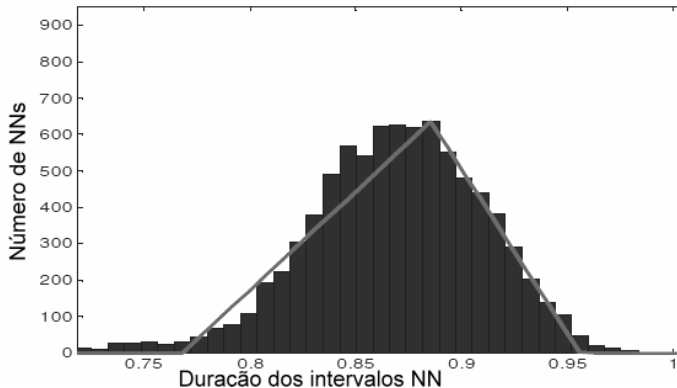
$$RMSSD = \sqrt{\frac{\sum_{i=2}^n (NN_i - NN_{i-1})^2}{n - 1}}$$

- **NN50** - Quantidade absoluta (contagem) de intervalos NN que diferem mais de 50ms em relação ao intervalo anterior.
- **pNN50** - Representa a porcentagem dos intervalos NN adjacentes com diferença de duração maior que 50ms (porcentagem de NN50 em relação ao número total de intervalos NN).

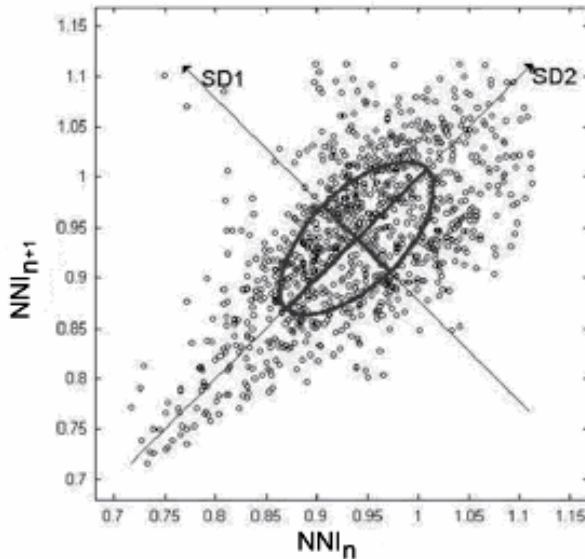
- **Histograma dos Intervalos NN** – Representa a ocorrência (quantidade) dos intervalos NN em função de suas durações, em ms. Exemplo:



- **Índice Triangular** – É obtido a partir do histograma dos intervalos NN e corresponde à largura da base do triângulo na figura abaixo. É o número total de intervalos NN dividido pela altura do histograma dos intervalos NN, considerando uma discretização de 1/128 segundos. Exemplo:



- **Gráfico de Poincaré** – É uma representação gráfica cartesiana onde os eixos têm escala de tempo e as coordenadas de cada ponto são a duração de um intervalo NN (abscissa) e a duração do intervalo NN seguinte (ordenada). Exemplo:



- **Gráfico de Poincaré Normalizado** – Similar ao anterior, com a diferença de que os intervalos plotados são normalizados de acordo com a seguinte fórmula:

$$\overline{NN}_n = \frac{NN_n - NN_{n+1}}{NN_n + NN_{n+1}}$$

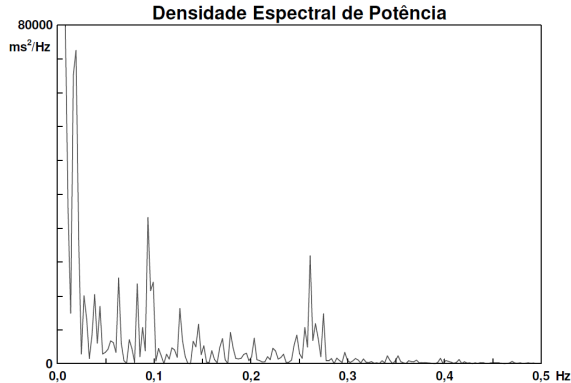
onde:

\overline{NN}_n é o intervalo NN normalizado de ordem n

Resultados no Domínio da Frequência

A Análise no Domínio da Frequência utiliza um conjunto de transformadas de Fourier aplicadas sobre uma interpolação por Spline Cúbica e com um janelamento de Hanning dos intervalos NN agrupados em intervalos de 5 minutos. O gráfico de distribuição de potências final é obtido pela média das distribuições espectrais correspondentes a cada intervalo.

- **Gráfico da Densidade Espectral de Potência** – É obtida a partir da Transformada de Fourier do sinal que representa a variação dos intervalos NN normais ao longo do tempo. Exemplo:



- **VLF (Very Low Frequency)** – Valor da potência espectral contida abaixo de 0,04Hz (em ms^2).
- **LF (Low Frequency)** – Valor da Potência espectral contida entre 0,04Hz e 0,15Hz.
- **HF (High Frequency)** – Valor da Potência espectral contida entre 0,15Hz e 0,4Hz.
- **LF/HF** – Razão entre os valores das potências espectrais LF e HF.

Bibliografia:

Heart Rate Variability Guidelines – European Heart Journal (1996) - pgs. 334-381.