

TEB C30+
Eletrocardiógrafo Digital

INSTALAÇÃO E OPERAÇÃO

Manual do Usuário

Revisão 01 – Novembro de 2009



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

10265690028

Responsável Técnico

Percival Gomes Netto - CREA nº 079112/D

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

Inscr. Estadual: 110.547.244.18

Tel (11) 5017 8555

Fax (11) 5017 6472

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

Informações comerciais: vendas@teb.com.br

i Índice

1. Introdução	7
Finalidade	7
Princípio de Funcionamento	7
Monitorização de ECG	7
Simbologia Utilizada no Equipamento e neste Manual	8
Abreviaturas	8
2. Características Principais	9
Método de aquisição dos sinais	9
Impressão de traçados	9
Visualização do ECG	10
Supervisão de Eletrodos	10
3. Composição e Instalação	11
Composição	11
Instalação do Equipamento	12
Conexão à Rede Elétrica	12
Conexão ao Terra de Proteção	13
Conexão ao Paciente	14
Instalação com Computador	14
Computador Agregado pelo Usuário	14
Conexão ao Computador	16
Aspectos Gerais da Instalação	16
Instalação do Programa	17
Cuidados na Instalação do C30+	17
4. Operação	19
Painel Frontal	19
Tela principal	19
Ligando o Aparelho	20
Teclas de Atuação Imediata	20

Seletor de Modo de Registro	20
Seletor de Derivação	20
Comando Registra/Pára	21
Ajuste da Posição da Linha de Base	21
Teclas de Edição de Parâmetros	21
Função	21
Seleção de Função	22
Edição de Parâmetros	24
Indicação dos LEDs do Painel	24
Conectado à Rede	24
Recarga da Bateria	25
Estado dos Eletrodos	25
Colocação dos Eletrodos	26
Colocação de Papel	28
Modos de Registro	29
Registro de ECG em Modo Manual	29
Registro Automático	30
Reimpressão de Registro Anterior	30
Uso associado a um Computador	31
Cuidados na operação do Eletrocardiógrafo	31
5. Limpeza	33
Procedimento para Limpeza do Aparelho	33
Procedimento para Limpeza do Cabo de Paciente	33
Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)	34
Desinfecção e Esterilização	34
6. Conservação e Manutenção	35
Teste Operacional do Usuário	35
Teste para Operação em modo Autônomo	35
Teste para Operação com Computador	36
Verificação Durante a Utilização Normal	36
Problemas e Soluções no Traçado	37

Problema: O ECG apresenta ondas finas e irregulares (como num EMG)	37
Problema: A linha de base do ECG não é estável	37
Problema: O ECG é prejudicado por interferência de 60 Hz (rede)	38
Conservação do Equipamento	38
Limpeza da Cabeça Térmica de Impressão	39
Recarga da Bateria	39
Manutenção Preventiva	39
Proteção Ambiental	40
7. Acessórios e Rotulagem	41
Acessórios	41
Nota sobre bio-compatibilidade	41
Rotulagem	41
Painel Inferior	42
Etiqueta de Embalagem	42
Informações Impressas na Caixa	43
8. Especificações Técnicas	44
Fabricante	44
Equipamento	44
Classificação	44
Normas de Segurança Atendidas	45
Parte Não Médica (Informática – não fornecida pela TEB)	45
Parte Médica	45
Partes Protegidas Contra Descarga de Desfibrilador	45
Seleção de Modo, Controles e Ajustes	45
Especificações Técnicas	46
Utilização Autônoma	46
Ligado ao Computador	47
Indicações Sonoras e Visuais	48
Alimentação	48
Rede Elétrica	48
Bateria Interna	48

Fusíveis	48
Condições Ambientais	49
Condições Ambientais de Operação	49
Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento	49
Dimensões e Peso	49
Observação Final	50
9. Termo de Garantia	51

1 Introdução

Este manual apresenta informações gerais sobre características, composição, instalação, especificações técnicas e operação do Eletrocardiógrafo TEB C30+.

No texto a seguir, por simplicidade, o Eletrocardiógrafo TEB C30+ poderá ser referido apenas como TEB C30+ ou C30+.

Finalidade

O Eletrocardiógrafo TEB C30+ é um equipamento cuja finalidade é a captação e registro do eletrocardiograma com qualidade adequada para o diagnóstico.

Princípio de Funcionamento

Monitorização de ECG

A captação dos sinais de ECG 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 por contrações de seu coração. Essa perturbação elétrica, depois de devidamente amplificada e tratada por circuitos analógicos e digitais, é mostrada graficamente, através de um registrador, em papel termorreativo.

Simbologia Utilizada no Equipamento e neste Manual



Este símbolo é utilizado no aparelho, e indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar os documentos, e assim obter informações necessárias para sua utilização, com segurança.



Este símbolo é utilizado em todo ponto ligado ao terra de proteção.



Equipamento tipo CF, à prova de desfibrilador.



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



Indica cuidado quanto à fragilidade (utilizado na embalagem).



Indica que teme água (utilizado na embalagem).



Indica o empilhamento máximo durante o armazenamento (utilizado na embalagem).

Abreviaturas

ECG – Eletrocardiograma

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

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

2 Características Principais

O TEB C30+ é um eletrocardiógrafo digital de doze canais, com registrador incorporado de três traços, para papel termorreativo de 80 mm.

Seu registrador próprio opera com cabeça térmica de alta resolução que proporciona um traçado de qualidade muito superior ao processo de pena aquecida.

Capta simultaneamente as doze derivações de ECG convencionais.

Sua principal característica é que pode ser usado de forma altamente sofisticada, incluindo associação com computador, como de forma absolutamente simples, como qualquer eletrocardiógrafo de um canal.

Quando usado em conjunto com computador e impressora compatíveis, faz a aquisição, monitorização contínua e impressão das doze derivações simultâneas. Os traçados obtidos podem ser armazenados no computador e o programa fornecido possui recursos que auxiliam a confecção do relatório. Para obter maiores detalhes sobre os recursos e modo de operação do programa consulte o Manual de Usuário de Uso com Computador do Eletrocardiógrafo TEB C10+ / C30+.

Quando usado isoladamente, em modo autônomo (não conectado a um computador), além de operar como um aparelho de três canais, também é capaz de fazer eletrocardiograma de doze derivações simultâneas.

Outras características como portabilidade, bateria e recarregador interno fazem o C30+ extremamente versátil para sua utilização em diversas situações e aplicações.

Método de aquisição dos sinais

Os sinais elétricos do paciente são captados por eletrodos posicionados em sua pele. Um cabo de paciente liga estes eletrodos ao equipamento, que faz toda a amplificação e tratamento destes sinais. Isto permite a aquisição e a impressão de até 12 derivações de ECG.

Impressão de traçados

A impressão dos traçados é feita pelo método de “cabeça térmica”, através de um módulo registrador incorporado ao aparelho. Este módulo possui as seguintes características:

- Tipo de Papel: rolo de papel termoreativo de 80 mm de largura e diâmetro máximo de 50 mm.
- Número de canais de impressão simultânea: três. Porém, o sistema permite a impressão (não em tempo real) de sinais captados simultaneamente, através do recurso de “Impressão Automática”. Veja mais detalhes adiante.
- Velocidades de Registro: 12.5, 25 ou 50mm/s.
- Resolução: Na direção vertical, 8 pontos por milímetro. A resolução horizontal depende da velocidade de registro, e é de 8 pontos por mm a 25 mm/s, ou 4 pontos por mm a 50mm/s.

Visualização do ECG

Quando funcionando de maneira autônoma, a visualização do ECG é obtida pelo registro no papel termosensível. Há também uma indicação visual do ECG no barramento de led's no painel frontal próximo à saída do papel. A função desta barra é a de permitir uma avaliação preliminar do sinal de ECG selecionado, e efetuar seu posicionamento (ajuste da linha de base), visando sua impressão.

Quando conectado a um computador, ele é capaz de realizar a visualização contínua do ECG do paciente, através do programa fornecido com o aparelho. Neste caso, a visualização é feita graficamente, na tela do computador, permitindo ao usuário, inclusive, gravar traçados em arquivos, e imprimí-los, utilizando uma impressora comum. Na tela do computador também é fornecida, numericamente, a medida da frequência cardíaca do paciente.

Supervisão de Eletrodos

O Eletrocardiógrafo TEB C30+ é dotado do recurso de supervisão de estado de eletrodos (Alerta de Eletrodo Inoperante), na forma de um indicador de alerta, na parte frontal do painel de controle.

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

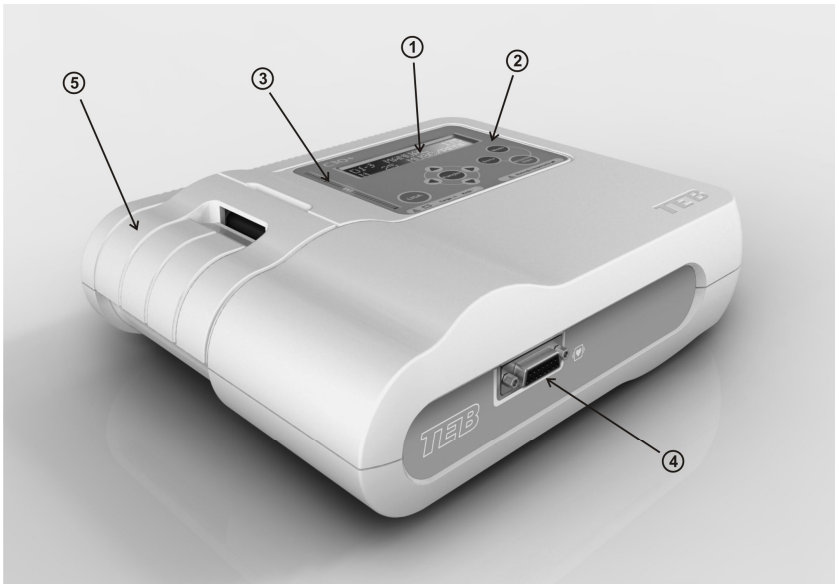
A grande importância deste alerta é que eletrodos nessas situações podem comprometer seriamente a qualidade do exame, com problemas que vão desde interferências até graves distorções de morfologia das derivações.

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

3 Composição e Instalação

Composição

Na figura a seguir, temos a vista do eletrocardiógrafo TEB C30+, com a identificação de suas partes.



1	Display Alfanumérico
2	Teclado de Controle
3	Barramento Luminoso de LED's
4	Conector para Cabo de Paciente
5	Compartimento do Papel

Instalação do Equipamento

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

Conexão à Rede Elétrica

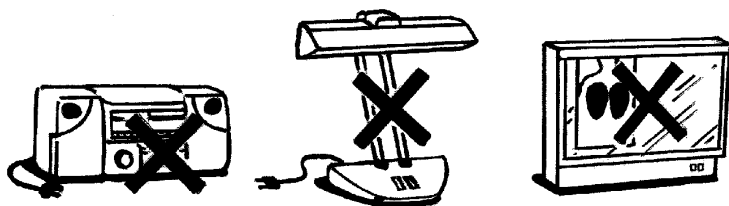
O C30+ pode ser ligado a rede elétrica com tensão nominal na faixa de 100 a 240Vac e frequência de 50 ou 60Hz.

A ligação à rede elétrica deve ser feita obrigatoriamente utilizando-se tomadas de 3 pinos, compatíveis com o plugue do cabo de força original do aparelho. Nestas tomadas, o pino redondo constitui a ligação terra, que é essencial. Em caso de dúvida sobre esta ligação terra, deve ser consultado um eletricista habilitado.

Para uso fora do ambiente hospitalar (em atendimentos em residências, por exemplo) quando não se dispõe de tomadas de três pinos, o uso de adaptadores para dois pinos pode ser considerado em último recurso. Neste caso, entretanto, deve-se usar o fio terra que acompanha os acessórios do C30+. A garra jacaré deverá ser ligada a um terra, mas como dificilmente ele estará disponível, pode-se tentar ligá-la a uma janela metálica, cama ou estrado do colchão em que estiver o paciente (se forem metálicos) ou alguma estrutura metálica próxima. Nessa situação os resultados e a segurança serão melhores com o uso da bateria.

Os Eletrocardiógrafos são aparelhos extremamente sensíveis e se instalados em locais próximos a lâmpadas fluorescentes, aparelhos de som ou TVs, equipamentos de Raio-X, linhas de transmissão de energia ou outros equipamentos que emitam ondas de interferência, podem ter o seu funcionamento afetado.

Ao instalá-lo, evite a proximidade dessas possíveis fontes de interferência:



ATENÇÃO: O Eletrocardiógrafo TEB C30+ pode causar e/ ou sofrer interferência eletromagnética.



ATENÇÃO: Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes). 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. Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC 60601-1.

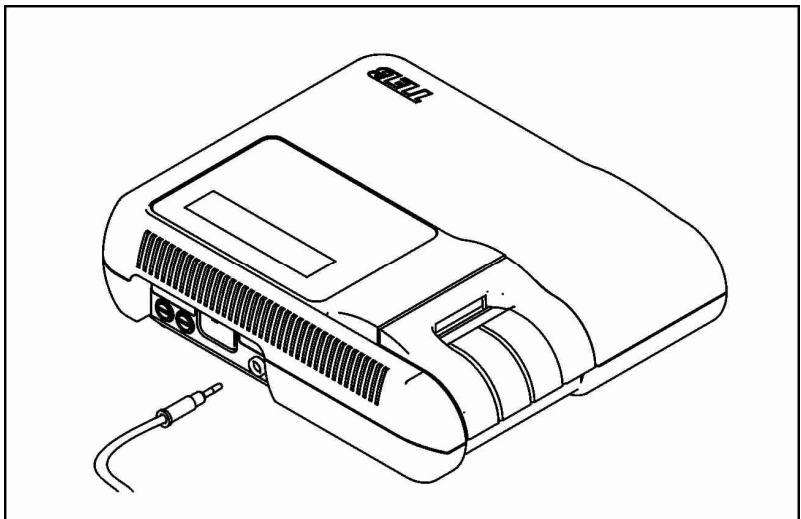
Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.

Para uso fora do ambiente hospitalar, em atendimentos em residências, por exemplo, quando não se dispõe de tomadas de três pinos, utilize apenas a bateria interna.

Conexão ao Terra de Proteção

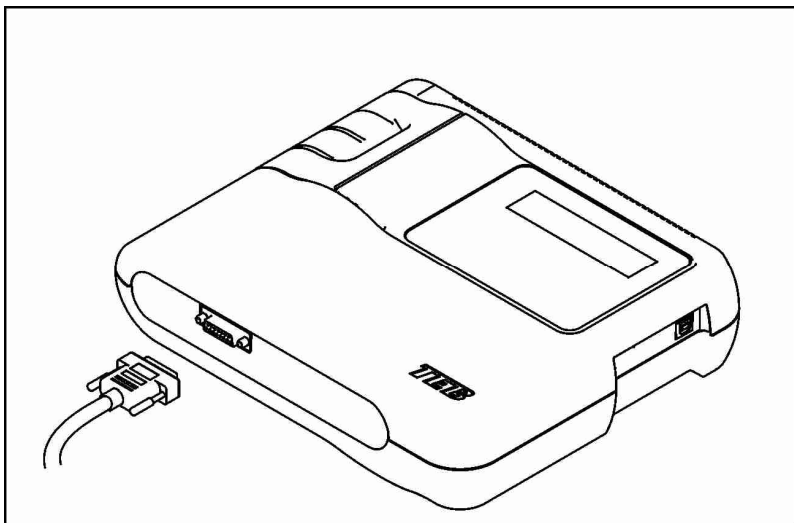
Esta ligação é essencial e obrigatória para uma operação segura e sem interferências. Deve-se utilizar o cabo de aterramento de proteção, fornecido pela TEB.

Uma extremidade do cabo deve ser ligada ao equipamento, no borne terra, e a outra no ponto mais próximo da linha de aterramento do circuito de alimentação da rede elétrica, no qual também devem estar ligados outros dispositivos, se forem utilizados.



Conexão ao Paciente

Utilize o cabo de eletrodos fornecido pela TEB para conexão do C30+ ao paciente. Observe a posição de encaixe dos conectores (cabo/equipamento). Faça a conexão e fixe o cabo ao equipamento através de suas travas com roscas.



Instalação com Computador

A interligação do Eletrocardiógrafo TEB C30+ com um computador é opcional. Esta conexão acrescenta uma série de recursos importantes a ele, como a monitorização das 12 derivações, captura (aquisição) e armazenamento de trechos de ECG no computador, medidas no ECG capturado e muitos outros. Os detalhes de operação do C30+ com o computador, são descritos no Manual de Operação do Programa TEB C10+ / C30+.

O eletrocardiógrafo TEB C30+, possui uma interface de comunicação padrão USB para interligação à computadores. Esta é a única conexão necessária entre o C30+ e o computador para a operação de forma conjunta.

Computador Agregado pelo Usuário

O eletrocardiógrafo TEB C30+, é fornecido sem o computador, que deve ser agregado pelo usuário.

Para que o C30+, mantenha suas características operacionais e de segurança, após a associação ao computador, é necessário que os itens de informática possuam as seguintes características :

- Serem certificados segundo a norma IEC 60950 “Safety of information technology equipment”.
- Sistema Operacional Windows, versão Xp Home Edition, XP Professional Edition ou Vista.
- Interface de vídeo e monitor padrão Super VGA colorido, com resolução mínima de 1024x600 pixels.
- Impressora de jato de tinta ou laser instaladas. Impressoras Laser deverão possuir acima de 1 Mb de memória.
- Mouse, ou dispositivo apontador equivalente, como "track-ball" ou "touchpad".
- Uma porta USB disponível para a comunicação do C30+ com o computador.
- Disco rígido com espaço livre com o mínimo de 5 Mbytes para a instalação do programa. Para utilizar o recurso de gravação contínua do exame é necessário um espaço de aproximadamente 25 Mbytes por hora de gravação.
- Uma rede de no mínimo de 100 Mbps pequena e exclusiva, para utilização do banco de dados via rede. Não é recomendado para uso em redes corporativas.
- Caso deseje fazer um backup automático do banco de dados em um outro computador, este deve ter a mesma capacidade de armazenamento que o computador onde se encontra o banco de dados.



ATENÇÃO: Utilize apenas equipamentos de informática certificados segundo a norma IEC-60950.



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



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

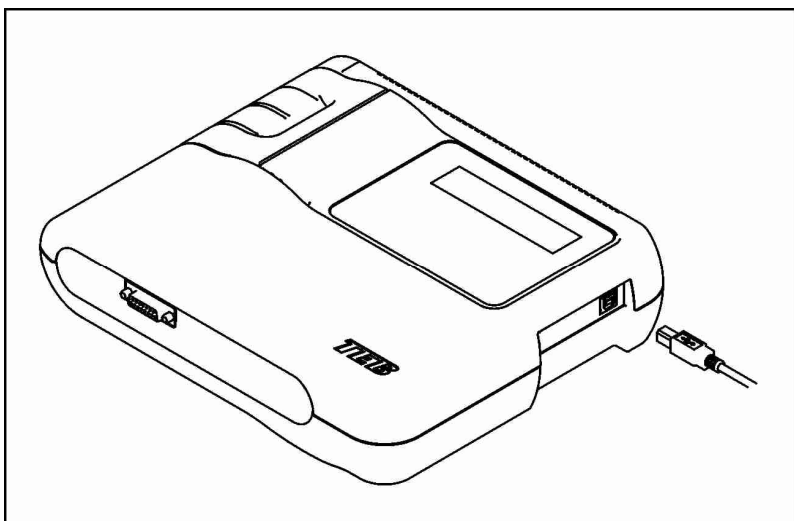
Conexão ao Computador

Para instalação do Eletrocardiógrafo TEB C30+ com computadores PC compatíveis, utilize o cabo de interligação fornecido pela TEB.



ATENÇÃO: Faça as conexões descritas a seguir com os equipamentos desligados.

Na parte lateral do C30+, encontra-se um conector USB do tipo B (conector quadrado), ao qual deve ser conectada uma das extremidades do cabo de interligação. A outra extremidade, deve ser conectada a uma das entradas USB tipo A (conector retangular) disponível no computador. Após a interligação certifique-se que os conectores estão bem encaixados.



Aspectos Gerais da Instalação

Os amplificadores para ECG são circuitos extremamente sensíveis e podem ter o seu funcionamento afetado se instalados em locais próximos a equipamentos que emitam ondas de interferência (lâmpadas fluorescentes, aparelhos de som ou TVs, equipamentos de Raio-X, linhas de transmissão de energia, por exemplo). Ao instalar o TEB C30+, evite a proximidade com essas possíveis fontes de interferência.



O TEB C30+ pode causar e/ou sofrer interferência eletromagnética.

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

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

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

Instalação do Programa


Para uma descrição detalhada da instalação do programa, consulte o “Manual do Usuário para Operação do Programa C10+ / C30+”, fornecido junto ao aparelho.

Cuidados na Instalação do C30+

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



ATENÇÃO: Na instalação do TEB C30+, os seguintes cuidados devem ser observados:

- Quando o eletrocardiógrafo TEB C30+ estiver conectado a um computador, o próprio C30+ e todos os equipamentos de informática devem estar conectados ao mesmo terra de proteção.
- O Eletrocardiógrafo TEB C30+ e seus acessórios, quando operado isoladamente, se constitui em um equipamento médico, e, como tal, pode ser posicionado dentro do ambiente do paciente (ou seja, a uma distância menor de 1,5m do mesmo). Porém, quando operado em conjunto com um computador, todos os itens de informática (CPU, Monitor de Vídeo, Teclado, “Mouse”, Impressora, e quaisquer outros periféricos, todos adquiridos pelo cliente) devem ser identificados como partes não-médicas. Eles, portanto, devem ser mantidos fora do ambiente do paciente. Utilize etiquetas com o símbolo de ATENÇÃO () para marcar as partes não-médicas.
- O Eletrocardiógrafo TEB C30+ só deve ser conectado a computadores e periféricos certificados pela norma IEC60950 ou equivalente.
- O sistema deve ser instalado em ambiente onde as instalações elétricas obedeçam aos requisitos de segurança da NBR13534, ou equivalente.

- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente, ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes). 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. Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança da série NBR IEC 60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.
- Não deixe nenhum objeto sobre os cabos de força do eletrocardiógrafo TEB C30+ e nem posicione o sistema de modo que os cabos de força corram o risco de serem danificados.
- Não utilize o equipamento em locais próximos à água, tais como: banheiras, aquários, pias, ou em locais onde a umidade não seja adequada às suas especificações.
- Nunca bloqueie as frestas de ventilação dos equipamentos ou coloque-os sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas ou em superfícies que não suportem o seu peso.
- Não arraste a mesa onde o equipamento pode encontrar-se instalado. Se for necessário, retire-o da mesa, posicione a mesma, e em seguida recoloque-o sobre a mesa.
- Não adicione acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no sistema.

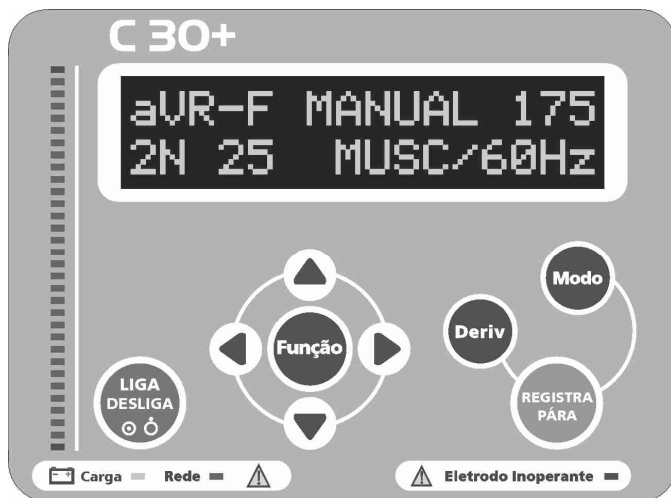


ATENÇÃO: Consulte os documentos dos itens de informática para maiores detalhes de operação, instalação e segurança.

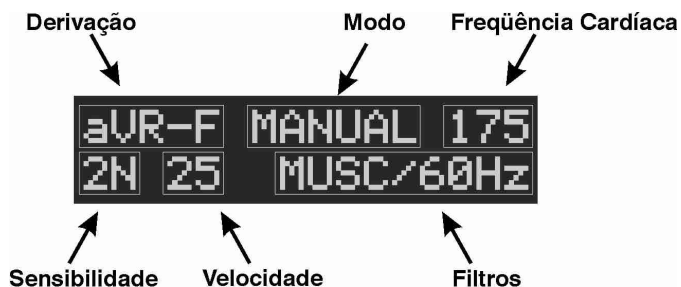
4 Operação

O controle do aparelho é feito através do teclado e a indicação do modo de operação é feita através do display e de um conjunto de LEDs que informa o estado de carga da bateria e condição dos eletrodos. Ambos se encontram no painel frontal superior. Um conjunto de teclas permite a seleção e a configuração de parâmetros que definem o modo de operação do aparelho.

Painel Frontal



Tela principal



Ligando o Aparelho

O aparelho é ligado através de um toque na tecla Liga. A alimentação pode ser proveniente da rede elétrica ou bateria interna.



Após ligar o aparelho será apresentado no display uma tela de inicialização com o nome e versão do programa. Um segundo toque desliga o aparelho.

Teclas de Atuação Imediata

São teclas que modificam um parâmetro ou acionam uma função no instante em que são pressionadas.

Seletor de Modo de Registro

Seleciona o Modo de Registro entre as opções "Manual" e as diversas opções de durações para o Registro Automático.



- **Manual** - Permite o registro da derivação selecionada, com qualquer duração de registro. Nesta condição, o início e fim do registro são determinados pelo acionamento da tecla "Registra/Pára".
- **Automático** - Permite o registro das 12 derivações tomadas no mesmo intervalo de tempo, ou seja, os sinais são amostrados simultaneamente, e depois registrados sequencialmente na ordem usual (primeiro D1-D2-D3 e assim por diante até V4-V5-V6). Assim, após o comando de iniciar registro, serão registrados 4 grupos de 3 derivações, em trechos de duração pré-configurada, parando automaticamente depois da impressão do último grupo (V4-V5-V6). Pressionando-se seguidamente esta tecla, escolhe-se a duração do segmento impresso. As opções disponíveis são 2,5s, 5s, 8s ou 11s.

Seletor de Derivação

Seleciona um grupo de 3, entre as 12 derivações a serem impressas e exibidas na barra de LEDs.



No modo Automático, esta tecla só tem função quando todos os eletrodos estão operantes. Se existe algum eletrodo solto, o aparelho permanece fixo no conjunto de derivações correspondente ao último eletrodo que foi colocado. Veja mais detalhes sobre este recurso no ítem sobre colocação de eletrodos, neste Manual.

Comando Registra/Pára

Controla o início e o fim da impressão de um registro, em qualquer Modo de Registro. No primeiro toque na tecla Registra/Pára, se inicia a impressão, um segundo toque na tecla encerra a impressão do registro.



Ajuste da Posição da Linha de Base

Quando o equipamento está na tela principal, ou seja, não está no modo de edição de função, as teclas



ajustam a posição da linha de base do conjunto de derivações selecionado, no Modo de Registro Manual. No modo Automático, a posição da linha de base é ajustada automaticamente para cada derivação.

Teclas de Edição de Parâmetros

São teclas que permitem a seleção e edição de um parâmetro.

Pode-se selecionar e ajustar a sensibilidade, velocidade e filtros. Pode-se configurar os intervalos de tempos dos registros no modo de impressão automática, ajustar data e hora, reimprimir registros gravados na memória interna, ligar e desligar o sinal sonoro na detecção de batimento e outras funções.

Função

A tecla “Função”, entra e sai do modo de edição de parâmetros. O primeiro parâmetro selecionado é a sensibilidade que será exibida em modo intermitente no display (fica “piscando”).



Estando no modo de edição, pressionando novamente a tecla “Função”, o equipamento volta a exibir a tela principal, memorizando a configuração indicada no display.

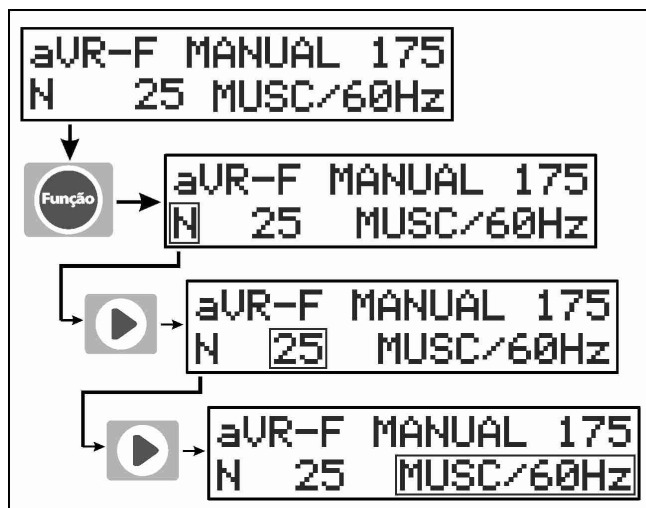
Seleção de Função

As teclas “seta à direita” e “seta à esquerda” selecionam o parâmetro a ser editado.



Sua função é avançar e retroceder na lista de parâmetros que podem ser editados. O parâmetro selecionado é exibido em modo intermitente no display (fica “piscando”).

Na figura abaixo, podemos ver um exemplo de seleção de Parâmetros. O quadro envolvendo o parâmetro indica que o mesmo está selecionado (no display, ele ficará piscando). Neste exemplo são selecionados: sensibilidade, velocidade e filtros.



Se, no exemplo acima, continuamos a pressionar a tecla “seta à direita”, prosseguiremos na lista de parâmetros editáveis. A lista completa de parâmetros que o equipamento oferece a possibilidade de se configurar (ou visualizar) está na tabela abaixo:

Parâmetro	Configurações possíveis
Ajuste de sensibilidade	N/2, N e 2N (10, 5 e 20mm/mv)
Ajuste de velocidade de registro	12.5, 25 e 50 mm/s
Seleção dos filtros	Filtros Desligados, Tremor Muscular e/ou Filtro de Rede Elétrica.
Sinal Sonoro (“bip” de batimento)	Mudo, volume Baixo ou volume Alto
Pulso de Calibração	Sim ou Não: Indica se será ou não impresso um pulso de 1mV no início de cada registro impresso
Impressão de fundo Milimetrado	Sim: imprime o milimetrado, utilize esta opção se estiver usando papel não pré-impresso (em branco) Não: utilize esta opção se o papel já tiver o milimetrado pré-impresso de fábrica.
Reinicia a Configuração	Sim: Volta todos os parâmetros à sua configuração padrão (veja texto abaixo) Não: Conserva os parâmetros de acordo com a configuração mais recente
Ajuste da Hora	Hora, Minuto e Segundo
Ajuste da Data	Dia, Mês e Ano
Informação da carga da bateria	Porcentagem de carga da bateria (não editável)
Impressão de Registro Anterior	Seleciona e imprime um registro armazenado na memória interna do aparelho

Estando na tela principal (fora da edição de parâmetros), ao pressionar a tecla “seta à direita”, o aparelho entra em modo de edição e seleciona o primeiro item da lista acima (sensibilidade). Da mesma forma, em operação normal, pressionando “seta à esquerda”, o aparelho entra em modo de edição na última função disponível (impressão de registro da memória interna).

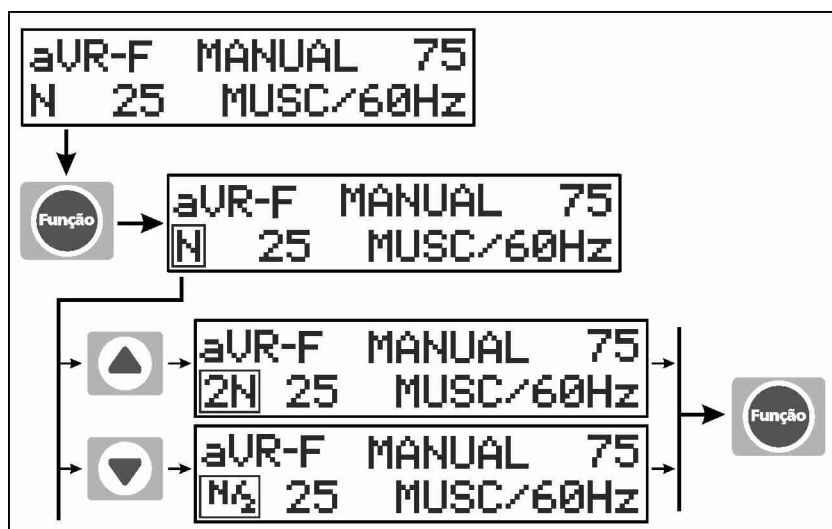
A função “Reinicia Configuração”, se ativada, faz o aparelho retornar à configuração padrão, ou seja, sensibilidade em N, velocidade em 25mm/s, todos os filtros ligados, impressão inibida do pulso de calibração e do fundo milimetrado. Esta função não altera a programação da data e hora, nem apaga os registros salvos na memória do aparelho.

Edição de Parâmetros

Quando o equipamento está no modo Edição (fora da tela principal), essas teclas alteram o parâmetro selecionado (aquele que está piscando), ou seja, avança e retrocede dentre as opções disponíveis do parâmetro.



Na figura abaixo, temos um exemplo da edição do parâmetro Sensibilidade. O quadro envolvendo o parâmetro indica que o mesmo está selecionado (no display, ele ficará piscando). Neste exemplo a sensibilidade é editada.



Indicação dos LEDs do Painel

Conectado à Rede



- **Aceso** – Indica que o equipamento está conectado à rede elétrica. Mesmo que o aparelho não esteja ligado, esta conexão alimenta o carregador interno da Bateria.
- **Apagado** – Indica que o equipamento está desconectado da rede de alimentação elétrica. Se o aparelho estiver ligado, estará operando por bateria.

Recarga da Bateria



- **Aceso** – Indica que a bateria está em processo de carga e ainda não atingiu sua capacidade plena.
- **Apagado** – Com o aparelho conectado à rede elétrica, indica que a bateria está plenamente carregada.
- **Piscando** – Indica que a bateria está descarregada a um nível de capacidade próxima ao mínimo exigido para a operação do aparelho.



ATENÇÃO:

- Assim que aparelho indicar bateria descarregada (LED “Carga” piscando), procure logo uma tomada para ligar o aparelho. Evite que a bateria se descarregue totalmente, e procure recarregá-la assim que possível; isto prolongará sua vida útil.
- Para a recarga da bateria, basta o aparelho estar conectado à rede elétrica, não precisando estar ligado.
- O aparelho é dotado de um recurso de desligamento automático, quando o nível da carga da bateria não é suficiente para uma operação segura.

Estado dos Eletrodos



- **Aceso** – Indica saturação de algum estágio amplificador de ECG por excesso de tensão DC aplicada à entrada, eletrodo solto, eletrodo com mau contato ou cabo fraturado.
- **Apagado** – Indica condição normal dos eletrodos para captação de ECG.

A grande importância deste alerta é que eletrodos nessas situações podem comprometer seriamente a qualidade do exame, com problemas que vão desde interferências até graves distorções de morfologia das derivações. A indicação considera apenas os eletrodos envolvidos no conjunto selecionado de derivações.

Ele informa o operador sobre a ocorrência de situações tais como: eletrodo solto ou mal colocado no paciente, ou a saturação dos amplificadores de captação de ECG, durante o restabelecimento do traçado após uma sobrecarga provocada

por descarga de desfibrilador ou polarização excessiva dos eletrodos de captação.

Algumas condições devem ser observadas quando ocorrer a indicação de ECG inoperante :

Problema	Causa	Solução
Eletrodo Desconectado	O conector do cabo de paciente está solto ou mal conectado ao painel	Conecte corretamente o cabo
Eletrodo Solto	O eletrodo não está devidamente fixado no corpo do paciente	Proceda novamente a limpeza da pele e troque o eletrodo
Eletrodo Seco	A pasta condutora não está dando o contato necessário entre o eletrodo e o corpo do paciente	Proceda novamente a limpeza da pele e troque o eletrodo
Cabo de Paciente com Defeito	Há algum problema nos cabos condutores (fio partido, por exemplo)	Troque o cabo de paciente

Colocação dos Eletrodos

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

Os eletrodos são do tipo “clip” para os membros e tipo “ventosa” para o tórax.

Para monitorização e registros de ECG de longa duração, recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis posicionados no tórax. Estes eletrodos devem ser supridos pelo usuário e devem possuir registro na ANVISA. Os seguintes são adequados :

- Carbo Cone M55 - Reg. ANVISA 10391460001
- Meditrace 200 Kendall - Reg. ANVISA : 10349000214



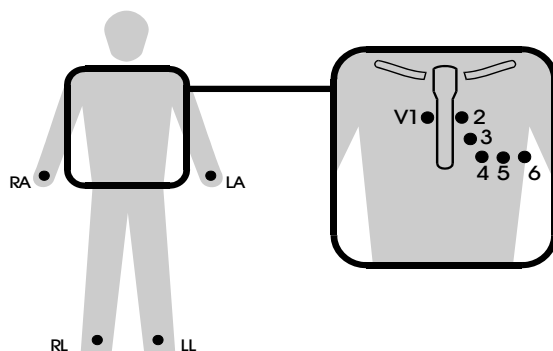
ATENÇÃO: Nunca use, no mesmo paciente, eletrodos de marcas ou modelos diferentes.

A TEB fornece opcionalmente, sob consulta, um cabo de paciente adequado para a utilização de eletrodos descartáveis.

Os Eletrodos devem ser posicionados da seguinte maneira:

1. Limpe a pele do paciente, no local a ser colocado os eletrodos.

2. Se for utilizar Eletrodos Permanentes, coloque uma pequena quantidade de pasta condutora (gel) sobre a pele do paciente. Os Eletrodos Descartáveis já possuem seu próprio adesivo condutor; neste caso, não aplique gel.
3. Posicione os eletrodos sobre a pele do paciente.
4. Conecte as extremidades do cabo de paciente nos eletrodos correspondentes. Os eletrodos devem ser posicionados da seguinte maneira:



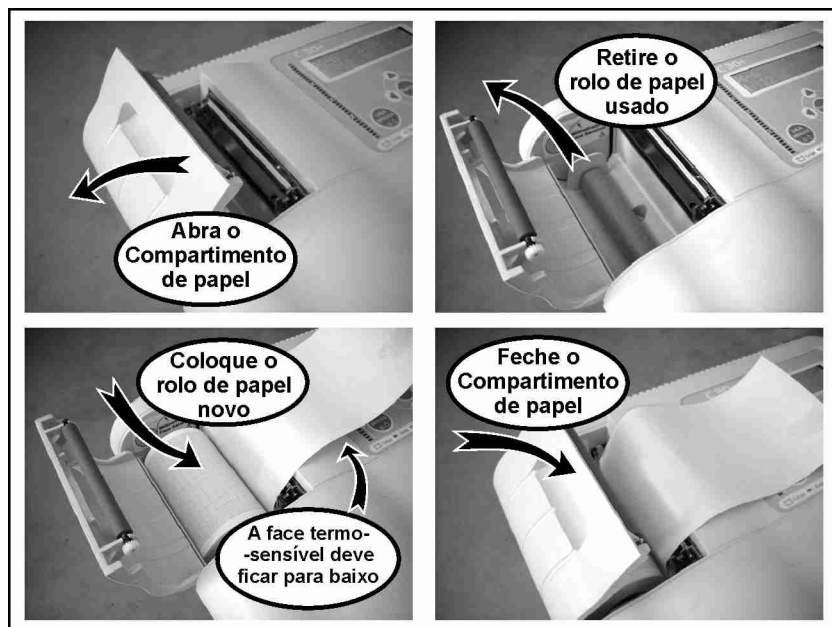
POSIÇÃO	COR
Braço direito (RA)	Vermelho
Braço esquerdo (LA)	Amarelo
Pé esquerdo (LL)	Verde
Pé direito (RL)	Preto
V1	Branco n.1
V2	Branco n.2
V3	Branco n.3
V4	Branco n.4
V5	Branco n.5
V6	Branco n.6

No modo de registro Automático, à medida que os eletrodos são colocados no paciente, o aparelho automaticamente seleciona a derivação correspondente ao último eletrodo colocado. Desta forma, na barra de LEDs é exibido o sinal que, provavelmente, será o último a se estabilizar. Isto reduz o tempo de espera do Usuário e também reduz o risco de se registrar sinais instáveis. Se desejar ter uma certeza maior de que todas as derivações já se estabilizaram, assim que as derivações exibidas se estabilizarem, pode-se pressionar a tecla “Deriv” repetidamente, para conferir se todos os canais estão estáveis para o Registro. Note que, no modo Automático, o primeiro conjunto de derivações impresso é sempre D1-D2-D3, independentemente da derivação selecionada no display.

Colocação de Papel

Para a colocação de papel, faça o seguinte:

1. Abra a portinhola do compartimento de papel puxando-o para cima.
2. Remova o rolo de papel usado (se houver).
3. Coloque um rolo de papel de 80 mm dentro do magazine, de modo que a superfície graduada (termossensível) do papel fique em contato com a cabeça térmica.
4. Puxe a extremidade do papel para que este passe sobre o mecanismo de impressão.
5. Feche a portinhola do compartimento, pressionando-a para baixo.



ATENÇÃO: Há partes do mecanismo de impressão que permanecem aquecidas após um registro. Ao trocar o papel, aguarde alguns segundos com a porta do compartimento aberta e evite contato com o mecanismo de impressão.

Modos de Registro

Registro de ECG em Modo Manual

Neste modo de registro obtém-se uma impressão contínua de uma determinada derivação. Veja o procedimento abaixo:

1. Verifique se as extremidades do cabo de paciente estão corretamente conectadas nos eletrodos.
2. Conecte o cabo de paciente no respectivo conector.
3. Selecione a Derivação, Velocidade, Filtros e Sensibilidade desejadas.
4. Observe na barra de LEDs a posição da linha de base dos sinais, e também sua amplitude máxima e mínima.
5. Se não ocorrer saturação do sinal (os LEDs das extremidades da barra luminosa permanecem apagados) acione a tecla REGISTRA / PÁRA permitindo o registro de ECG. Caso as formas de onda sejam muito grande ou pequena, ajuste o controle de sensibilidade:

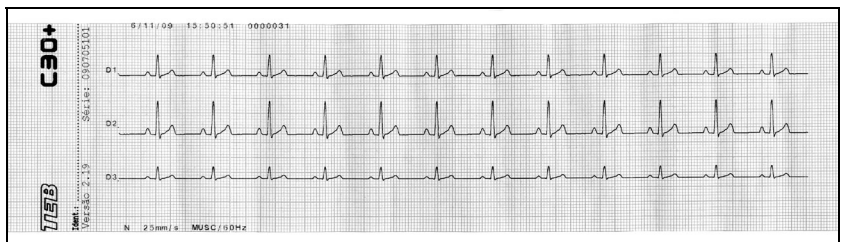
Formas de onda muito grande: ajuste para N/2

Formas de onda muito pequena: ajuste para 2N

Pode-se, também, centralizar manualmente o traçado, utilizando as teclas “seta para cima” e “seta para baixo”.

Se desejar, um pulso de 1 mV pode ser gerado no início da impressão de um registro. Esta opção dever ser habilitada através da tecla “Função” (pulso de calibração).

6. Pressione novamente a tecla REGISTRA/PÁRA. Isto completa o procedimento de registro. Abaixo apresentamos um registro exemplo:

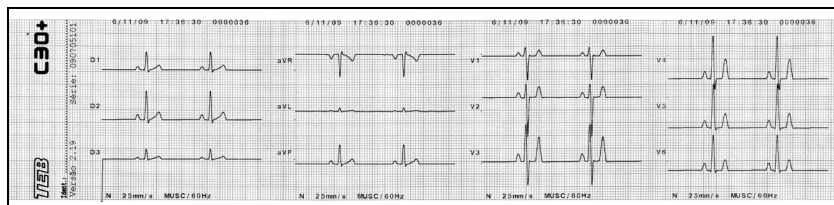


7. Se desejar registrar outras derivações, mude o seletor para a próxima derivação desejada e repita o procedimento a partir do passo 4.
8. Quando o registro for completado, desligue o aparelho e retire os eletrodos do paciente.
9. Limpe a pasta de ECG da pele do paciente com uma toalha quente ou com gaze. Remova também os restos de pasta dos eletrodos.

Registro Automático

Neste modo de registro, os traçados impressos de todas as derivações são obtidos do mesmo intervalo de tempo, simultaneamente. A duração do intervalo impresso é pré configurado.

Veja, a seguir, um exemplo de Registro Automático.



Para obter um Registro Automático:

1. Verifique se as extremidades do cabo de paciente estão corretamente conectadas nos eletrodos.
2. Conecte o cabo de paciente no respectivo conector.
3. Selecione Filtros, Sensibilidade e Velocidade desejadas.
4. Selecione Modo de Registro Automático pressionando a tecla MODO. Verifique a indicação no display (AUTO). A derivação D1 será selecionada automaticamente.
5. Pressionando a tecla REGISTRA / PÁRA, as 12 derivações são capturadas simultaneamente enquanto as derivações D1 a D3 são impressas. E em seguida o aparelho imprime os trechos correspondentes das outras derivações.

Reimpressão de Registro Anterior

É possível imprimir novamente um registro já realizado. Para isto, entre no modo de edição de parâmetros e escolha a função “Imprime Registro Anterior?” (em modo de operação normal, simplesmente pressione a tecla “seta à esquerda”).

Pressione a tecla “seta para cima” ou “seta para baixo” para escolher a resposta “SIM”. Em seguida pressione a tecla “Função”.

O aparelho, então, vai perguntar qual o registro deverá ser reimpresso.

Pressionando as teclas “seta para cima” ou “seta para baixo” escolhe-se o registro desejado (note que, para o registro selecionado, o display indica seu número, a data e a hora em que ele foi realizado).

Ao selecionar o registro a ser reimpresso, tem-se as seguintes opções:

- **Pressionando a tecla “Registra/Pára”:** o aparelho reimprime o Registro selecionado e continua neste modo, permitindo que o usuário escolha e reimprima um outro Registro.

- **Pressionando a tecla “Função”:** o Registro selecionado é reimpresso e o aparelho volta ao modo de operação normal.
- **Pressionando a tecla “seta à direita” ou “seta à esquerda”:** cancela-se a reimpressão. O aparelho continua no modo de edição de parâmetros. Para voltar à operação normal, pressione a tecla “Função”.

Note que não é possível reimprimir registros feitos em modo Manual. Apenas os registros feitos em modo “Automático” são guardados na memória interna do aparelho. O comprimento do intervalo reimpresso é o comprimento original do Registro, e não aquele que está programado atualmente.

Na lista de Registros a serem reimpressos, existe um item fictício, cujos campos de número, data e hora são todos preenchidos com “----”. Selecionando-se este item, nenhum Registro é impresso.

Uso associado a um Computador

O C30+ pode ser usado em conjunto com um computador. Neste caso vários, recursos adicionais estarão disponíveis, e a operação do conjunto será parcialmente controlada pelo computador.

A conexão ao computador está descrita no Capítulo 3 – Composição e Instalação, deste Manual. Para obter informações detalhadas sobre operação do programa, consulte o “Manual do Usuário para Operação do Programa C10+ / C30+”.

Cuidados na operação do Eletrocardiógrafo



ATENÇÃO: Na utilização do Eletrocardiógrafo TEB C30+, os seguintes cuidados devem ser observados:

- Numa eventual utilização de desfibrilador, evite posicionar as pás de aplicação sobre os eletrodos de captação, ou sobre o cabo de paciente.
- Na eventualidade de ser necessário aplicar um choque de desfibrilador em um paciente monitorizado ao TEB C30+, deve-se evitar que o paciente toque qualquer parte metálica do equipamento.
- Os eletrodos e as partes metálicas do cabo de paciente não devem tocar nenhuma outra superfície metálica, mesmo que ela esteja aterrada.
- O operador nunca deve tocar simultaneamente no paciente e no gabinete do equipamento (inclusive na parte interna do registrador e nos conectores dos seus cabos).
- No caso de conexões diretas ao coração do paciente, estas devem ser mantidas isoladas de qualquer parte do equipamento, exceto de sua parte aplicada.

- Não há inconveniência na utilização do equipamento em aplicações cardíacas diretas.
- Se o Eletrocardiógrafo TEB C30+ for molhado, desligue-o imediatamente da rede elétrica e o envie para revisão, para o representante técnico TEB de sua região.
- Deve-se sempre tomar o cuidado de evitar causar dobras, torções ou puxões violentos no cabo de paciente, para não reduzir sua vida útil.
- Utilize apenas os acessórios fornecidos junto ao aparelho, adquiridos através da TEB, ou recomendados por ela.
- Os eletrodos descartáveis não devem ser reutilizados.
- O Eletrocardiógrafo TEB C30+ não deve ser utilizado juntamente com equipamentos cirúrgicos de Alta Frequência, como, por exemplo, bisturi elétrico.
- Marcapassos cardíacos ou estimuladores elétricos podem ser usados simultaneamente com o C30+, porém deve ser observado que a somatória das correntes de fuga desses equipamentos podem ultrapassar os valores máximos admissíveis.
- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes e interligados). Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.
- Tanto o Eletrocardiógrafo como computador eventualmente associado a ele podem causar interferência eletromagnética, que pode ser observada em equipamentos de recepção de sinais de rádio. Os monitores de vídeo podem causar e/ou sofrer interferência eletromagnética. Portanto, é recomendável manter o sistema afastado de outros equipamentos sensíveis ou causadores de interferência eletromagnética.

5 Limpeza

Procedimento para 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 não permitir a penetração de líquidos através das áreas de ventilação.



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

Procedimento para Limpeza do Cabo de Paciente

O cabo de ligação dos eletrodos deve ser submetido a limpeza de qualquer resíduo biológico (sangue, mucos e tecidos) antes de os submeter aos processos de desinfecção e/ou esterilização.

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



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



Os eletrodos descartáveis não devem ser re-esterelizados ou reutilizados.

Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)

Siga as instruções disponíveis nos manuais de utilização dos respectivos equipamentos.

Desinfecção e Esterilização

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



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

6 Conservação e Manutenção

O Eletrocardiógrafo TEB C30+ requer os cuidados normais de conservação que devem ser tomados com equipamentos eletrônicos: não deve ser submetido a 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 interior do equipamento, o mesmo deve ser desligado, o plug de rede deve ser retirado da tomada e a assistência técnica deve ser solicitada imediatamente.

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

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

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

Teste Operacional do Usuário

Teste para Operação em modo Autônomo

Para realização do Teste Operacional do Usuário, em utilização do equipamento independente de computador, execute os passos indicados abaixo:

1. Conecte o Cabo de Paciente no respectivo conector. Interligue todas as pontas do Cabo de Paciente, deixando-as em curto-circuito umas com as outras.
2. Certifique-se de que haja papel no registrador do aparelho.

3. Verifique se o cabo de força e a ligação terra estão ligados corretamente.
4. Ligue o aparelho e aguarde sua inicialização. Ajuste o aparelho para que ele fique com a seguinte configuração:

DERIVAÇÃO	D1-3
MODOS	Manual
SENSIBILIDADE	N
VELOCIDADE	25mm/s
FILTROS	MUSCULAR / 60Hz

5. Verifique se apenas três LEDs da barra luminosa permanecem acesos.
6. Verifique se apertando a tecla REGISTRA/PÁRA o papel começa a sair com três traços retos e contínuos, sendo que um deles deve permanecer no centro do papel.
7. Verifique se pressionando novamente a tecla REGISTRA/PÁRA a impressão do registro se encerra.
8. Verifique se no início do registro são impressos a derivação, sensibilidade, velocidade e filtros selecionados. Também são impressas a data e a hora programadas no aparelho. Verifique se ambas estão corretas.
9. Se a impressão parecer fraca, execute a limpeza da cabeça térmica de impressão, descrita logo a seguir.

Teste para Operação com Computador

Se o Eletrocardiógrafo TEB C30+ é utilizado em conjunto com um computador, o Teste Operacional do Usuário também deve incluir os seguintes passos:

10. Execute o programa C10+/C30+.
11. Entre no modo Monitorização e observe os sinais na tela. Todas as derivações devem apresentar um traçado reto, sem ruído, no meio do campo.
12. Verifique que a mensagem “Eletrodo Inoperante” não esteja sendo exibida.

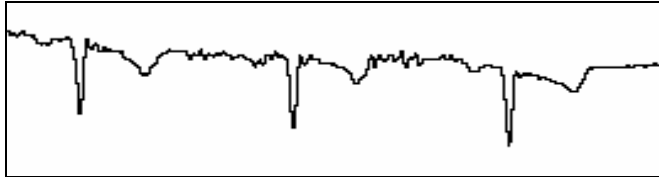
Para saber detalhes sobre o programa consulte o Manual do Usuário de Operação do Programa.

Verificação Durante a Utilização Normal

Durante a utilização normal do aparelho, quando ligado a um paciente, se a qualidade do traçado não for satisfatória, verifique o item “Problemas e Soluções no Registro”. Se mesmo seguindo suas orientações não for possível resolver o problema, chame o serviço de Assistência Técnica TEB de sua região.

Problemas e Soluções no Traçado

Problema: O ECG apresenta ondas finas e irregulares (como num EMG)



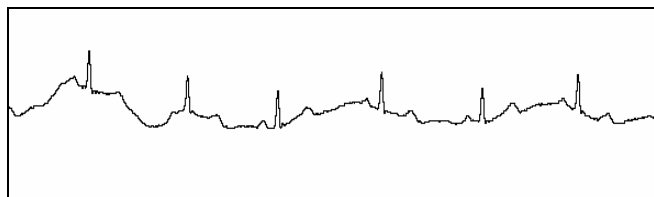
Possíveis Causas:

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

Solução:

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

Problema: A linha de base do ECG não é estável



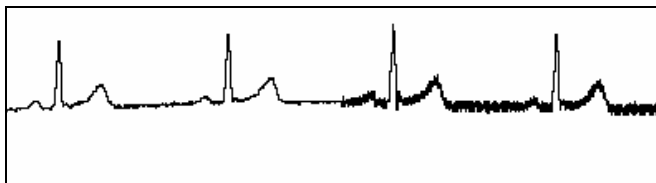
Possíveis Causas:

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

Solução:

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

Problema: O ECG é prejudicado por interferência de 60 Hz (rede)



Possíveis Causas:

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

Solução:

1. Reposicione o aparelho ou desligue os aparelhos que estão causando interferência, caso não estejam em uso.
2. Faça uma ligação terra para a cama.
3. Faça uma ligação terra para o Eletrocardiógrafo.
4. Reconecte o cabo de paciente aos eletrodos.

Conservação do Equipamento

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

1. Desligue o equipamento e desconecte-o da rede elétrica e do computador.
2. Desconecte o cabo de paciente do Eletrocardiógrafo e limpe-o de restos de pasta condutora e outros resíduos.
3. Inspeção o cabo de paciente, procurando quaisquer sinais de falha de isolamento, amassamento do conector ou danos aos fios. Se houver alguma

constatação ou suspeita de falha, retire o cabo do uso enviando-o para manutenção.

4. Limpe o aparelho com um pano umedecido em água e sabão neutro. Não esfregue com força e nunca use álcool, benzina ou qualquer outro solvente.



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



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

Limpeza da Cabeça Térmica de Impressão

Deve-se ter o cuidado de se fazer a limpeza da cabeça térmica de impressão trimestralmente, e sempre que a impressão se tornar fraca ou apresentar falhas. Para isto, siga os passos abaixo:

1. Certifique-se de que o aparelho está desligado e desconectado da rede elétrica e do computador.
2. Abra a tampa do compartimento de papel, como se fosse trocá-lo.
3. Retire o rolo de papel, deixando o compartimento vazio.
4. Tome um pequeno retalho de gaze ou de pano seco e esfregue-o cuidadosamente na cabeça de impressão.
5. Recoloque o rolo de papel e feche a tampa.

Recarga da Bateria

O C30+ possui um carregador automático incorporado que mantém a bateria em plena carga, bastando para isso ficar conectado à tomada - mesmo com o aparelho desligado.

Para recarga total da bateria são necessárias 12 horas.

Aparelhos que são utilizados raramente, ou em espera para instalação, devem permanecer conectados à tomada permanentemente, ou a cada dois meses pelo período de doze horas, caso contrário a bateria poderá ser danificada.

Manutenção Preventiva

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

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

A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo, 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.

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

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

Proteção Ambiental

O C30+ e seus acessórios utilizam, em sua fabricação, elementos perigosos ao meio ambiente, como metais pesados e substâncias tóxicas. Adicionalmente, os materiais utilizados não são biodegradáveis, e é necessário cuidado para sua eliminação, para não prejudicar o 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, eletrodos e outros materiais utilizados em conjunto com o C30+, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

7 Acessórios e Rotulagem

Acessórios

Acessórios básicos, fornecidos com o Eletrocardiógrafo:

Quant.	Item	Código
1	Cabo de Paciente	AC 150
1	Jogo de eletrodos de membro tipo "clip"	AC 091
6	Eletrodos precordiais tipo ventosa	AC 060
1	Cabo de Força	AC 272
1	Fio terra	AC 004
1	Manual do Usuário – Instalação e Operação C30+	IM163
1	Manual de Operação do Programa	IM165
1	CD de instalação do programa e driver do C10+/C30+	- -
1	Cabo de interligação USB	AC258
2	Rolos de papel Termossensível de 80mm	IM166

Nota sobre bio-compatibilidade

O Cabo de Paciente e os eletrodos, fornecidos com o C30+, são adequados para entrar em contato com o paciente. Eles são classificados pela norma ISO10993-1 como dispositivos, e quanto à sua natureza, como de contato superficial com a pele, e quanto à sua duração, como de contato limitado. A TEB atesta que, segundo sua experiência, os materiais empregados em sua fabricação obedecem aos critérios de Citotoxicidade, Sensibilização, Irritabilidade e Reatividade Intracutânea prescritas na referida norma.

Somente a utilização de acessórios de tipo e modelo dos fornecidos junto ao equipamento pode garantir a necessária bio-compatibilidade destes itens.

Rotulagem

A seguir relacionam-se os rótulos utilizados no aparelho e em sua embalagem.

Painel Inferior

Neste painel, fixado na parte inferior do C30+, encontram-se as seguintes informações:

- Fabricante, Modelo e número de série do equipamento
- Número de registro ANVISA
- Responsável Técnico
- Classificação
- Características de Alimentação de Rede Elétrica



Etiqueta de Embalagem

Nesta etiqueta, fixada na embalagem, encontram-se as seguintes informações:

- Conteúdo da embalagem
- Identificação do Fabricante
- Modelo e número de série do equipamento.
- Número de registro ANVISA
- Responsável Técnico
- Dimensões e peso
- Simbologia para manuseio do equipamento embalado



TEB C30+

ELETROCARDIOGRAFO - 3 CANAIS

Fabricação: **/**/****

Prazo de Validade: Indeterminado

Número de Série: *****

CONTÉM:

- 1 Eletrocardiografo TEB C30+
- 6 Eletrodos Tipo Ventosa (AC060)
- 4 Eletrodos Cardiolclip (AC091)
- 1 Cabo de Eletrodos (AC150)
- 1 Cabo de Força (AC272)
- 1 Cabo de Interligação USB (AC258)
- 1 Fio Terra (AC004)
- 2 Bobinas de Papel Termossensível 80mm (IM166)
- 1 Manual do Usuário de Instalação e Operação C30+ (IM164)
- 1 Manual de Operação do Programa (IM165)
- 1 CD de Instalação Drivers / Programa

REGISTRO ANVISA: * ****

Engº Resp.: Percival Gomes Netto - CREA 079112/D

PARA MAIORES INFORMAÇÕES

VER INSTRUÇÕES DE USO

Segurança

arv **Compulsório** IME-TOP

embalagem

4,0 35 x 32 x 18

KILOGRAMAS CENTÍMETROS

Informações Impressas na Caixa

A caixa que embala o produto tem impressos os dados do fabricante:



TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA

EQUIPAMENTO ELETRÔNICO PARA MEDICINA

Fabricado e Distribuído por **TEB** Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda CNPJ 46.055.703/0001-18
 Av. Diederichsen, 1057 - São Paulo/SP Brasil Tel.: (+5511) 5017-8555 www.teb.com.br
 INDÚSTRIA BRASILEIRA

8 Especificações Técnicas

Fabricante

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

Equipamento


- Nome Técnico: Eletrocardiógrafo
- Nome Comercial: Eletrocardiógrafo
- Modelo Comercial: TEB C30+

Classificação

- Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico:
 - Equipamento de Classe I.
- Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico:
 - Entradas de ECG: Parte Aplicada tipo CF.
- Quanto à proteção contra penetração de líquidos:
 - Equipamento comum (sem proteção).
- Quanto à Compatibilidade Eletromagnética:
 - Equipamento de Classe B (adequado à utilização em ambientes domésticos).
- Métodos de esterilização e/ou desinfecção: descritos no Capítulo 5.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou em atmosferas ricas em oxigênio (nestes casos, há risco de fogo e explosão).
- Equipamento não adequado ao uso em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- Quanto ao modo de operação:
 - Equipamento adequado para operação em modo contínuo.
- Equipamento adequado para aplicações cardíacas diretas.

Normas de Segurança Atendidas

Parte Não Médica (Informática – não fornecida pela TEB)

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

Parte Médica

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2
- NBR IEC 60601-2 –25
- NBR IEC60601-2-51, nos itens:
 - 51.106.4 - Nível de Ruído,
 - 51.106.6 - Interação entre canais,
 - 51.107.4 - Amostragem e quantização da amplitude durante a aquisição de dados

Partes Protegidas Contra Descarga de Desfibrilador

- Cabo e entrada de ECG no amplificador.

Seleção de Modo, Controles e Ajustes

Em utilização Autônoma, todos os comandos são efetuados através do teclado do próprio aparelho.

Quando utilizado em conjunto com um computador, o controle do equipamento é feito pelo Software, através de botões acionados pelo mouse, e informações digitadas no teclado do computador. O teclado do aparelho também pode ser utilizado, mantendo suas funções.

Especificações Técnicas

As especificações técnicas do circuito de captação, amplificação e conversão analógico-digital, juntamente com o tratamento digital de sinais do aparelho estão na tabela seguinte.

Número de Canais	12 derivações de ECG
Entradas	Isoladas, com terra flutuante e protegidas contra descarga de Desfibrilador e Bisturi Elétrico.
Impedância de Entrada	Maior que 8M ohms
Tolerância à polarização de eletrodo	+/- 600mV
Corrente de fuga do circuito de entrada	Menor que 10uA
Rejeição do Modo Comum	Maior que 90 dB
Linearidade	melhor que +/- 5% em 20 mm
Sensibilidade	Entradas de ECG: 0,5, 1 e 2 cm/mV
Ruído intrínseco	30 uVpp máximo
Interação entre canais	menor que -36 dB
Faixa dinâmica	16 mVpp
Resolução	3,9 uV
Número de Bits do conversor A/D	12 bits
Taxa de amostragem	1200 amostras/s (cada canal)
Resposta em Frequência	0,05 Hz a 100 Hz dentro de +/- 3 dB
Filtros	Rede: -20dB configurável em 50 ou 60Hz Tremor Muscular: -3dB em 33Hz
Medida da Frequência Cardíaca	de 20 a 270 BPM, exibida em display alfanumérico

Utilização Autônoma

A impressão dos traçados obtida pelo próprio aparelho possui as seguintes características:

Derivações	12 derivações de ECG simultâneas ou sequenciais.
Sistema de Registro	Registrador dotado de cabeça térmica de impressão.
Número de Traços	três traços.
Tipo de Papel	Rolo de papel termorreativo, com diâmetro máximo de 50mm e largura de 80mm
Velocidades de Registro	Três opções: 12,5mm/s, 25mm/s ou 50 mm/s
Resolução Gráfica	A resolução vertical é fixa e vale 8 pontos por mm. A resolução horizontal depende da velocidade do registro: a 12,5mm/s: 32 pontos por mm a 25mm/s: 16 pontos por mm a 50mm/s: 8 pontos por mm
Pulso de Calibração	Opcional de 1mV / cm
Modos de Registro	Manual , Automático Sequencial e Automático Simultâneo. Os registros podem ser apenas impressos no papel, apenas salvos na memória ou tanto impressos como salvos.
Indicação da configuração	Display alfanumérico de 2 linhas de 16 caracteres cada
Indicação da posição do traçado	Barra luminosa com 32 LEDs

Ligado ao Computador

As características dos traçados, medidas e registros obtidos através de um computador com monitor de vídeo e impressora incorporados, são:

Número de Canais	12 derivações de ECG simultâneas.
Resolução do Monitor de Vídeo	1024x600 pixels (no mínimo)
Sistema Operacional	Windos XP-32, Windows Vista-32, Windows 7-32 ou Windows 7-64

Tipo de Interface

USB 1.1 compatível com 2.0

Indicações Sonoras e Visuais

Alarme visual de carga baixa de bateria, eletrodo inoperante, falta de papel para registro e tentativa de registro com a porta do registrador aberta.

Indicação sonora de pressionamento de tecla e de bip de batimento.

Alimentação

Rede Elétrica

- Tensão : 100 a 240 volts AC.
- Freqüência: 50 ou 60Hz.
- Potência de entrada: 45VA (máxima) ou 10VA (típica).

Bateria Interna

Características:

- Tipo: chumbo-ácido selada, recarregável.
- tensão nominal: 12V.
- capacidade: 2,2 Ah.
- dimensões: 17,7 x 6,0 x 3,5 cm.
- Temperatura máxima de operação: 60 °C.

Autonomia:

- Condição : registros de 12 derivações simultâneas com intervalo de 1 minuto entre cada solicitação; sinal com sensibilidade N; velocidade 25 mm/s; sinal senoidal de 10Hz e amplitude de 1 cm no papel.
 - Quantidade de Registros: 200.

Fusíveis

Os fusíveis utilizados devem ser de 0.5A do tipo T (ação retardada), de dimensões 20x5mm e fabricados de acordo com a Norma Brasileira de Fusíveis de Pequeno Porte - NBR 5372.

Condições Ambientais

Condições Ambientais de Operação

Para uma operação segura e com uma performance dentro das especificadas aqui, as condições ambientais presentes durante a operação do aparelho devem se manter dentro dos seguintes limites:

- Temperatura : de 0 °C a 40 °C.
- Umidade Relativa : de 30% a 95% (sem condensação).
- Pressão Atmosférica : de 525 mmHg a 795 mmHg.

Condições Ambientais de Transporte e Armazenamento

O Eletrocardiógrafo TEB C30+ deve ser armazenado em local protegido de umidade excessiva e exposição prolongada ao sol. 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 : de -40 °C a +70 °C
- Umidade Relativa : de 10% a 100% (incluindo condensação)
- Pressão Atmosférica : de 375 mmHg a 795 mmHg

Estas condições não incluem os acessórios e materiais utilizados com o aparelho (como o papel termorreativo e o gel para eletrodos de ECG). Consulte os fabricantes dos itens a serem utilizados quanto aos cuidados necessários e as condições ambientais exigidas por eles.

Dimensões e Peso

- Dimensões sem Embalagem: 29 x 24 x 9 cm (Largura x Profundidade x Altura, sem acessórios).
- Dimensões Embalado: 36 x 13 x 23 cm (LxPxA, com acessórios)
- Peso sem Acessórios ou Embalagem: 1,7kg.
- Peso Embalado: 3.1 kg (com acessórios)

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 Termo de Garantia

A TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda - assegura, ao proprietário do Eletrocardiógrafo TEB C30+, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 12 meses, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

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

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

Estão excluídos desta garantia os 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 ajustes ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.

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