

TEB ECGPC
Módulo de Aquisição de ECG para Computador

INSTALAÇÃO E INFORMAÇÕES BÁSICAS

Manual do Usuário

Revisão 02 – 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

10265690026

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	6
Simbologia Utilizada no Equipamento e neste Manual	7
Abreviaturas	7
2. Características Principais	8
Finalidades	8
Operação	9
Método de Aquisição dos Sinais	9
Impressão de Traçados	9
Monitorização	9
Supervisão de Eletrodos	9
3. Composição e Instalação	11
Composição	11
Computador Agregado pelo Usuário	12
Instalação do Equipamento	13
Conexão do Módulo ao Computador	13
Conexão ao Terra de Proteção	14
Conexão ao Paciente	14
Uso do Suporte de Parede	15
Aspectos Gerais da Instalação	16
Instalação do Programa	17
Cuidados na Instalação do ECGPC	17
4. Forma Básica de Operação	19
Interface Homem-Máquina	19
Menus	19
Diálogos de Entrada de Dados	20
Campos Alfanuméricos	20
Listas de Opções (“Pick-lists”)	20
Botões	20

Aspectos Gerais de Operação	21
Colocação dos Eletrodos	21
Alarme de Eletrodo Inoperante	22
Cuidados na Operação do ECGPC	23
5. Limpeza	25
Procedimento para Limpeza do Cabo de Paciente	25
Desinfecção e Esterilização	25
Procedimento para Limpeza do Aparelho	26
Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)	26
Proteção Ambiental	26
6. Conservação e Manutenção	27
Teste Operacional do Usuário	27
Teste para Antes do Uso	27
Teste para Após o Uso	28
Problemas e Soluções no Uso do ECGPC	28
Na Instalação do Programa	28
Problemas e Soluções no Traçado	29
Problema: O ECG apresenta ondas finas e irregulares (como num EMG)	29
Problema: A linha de base do ECG não é estável.	30
Problema: O ECG é prejudicado por interferência de 60 Hz (rede).	30
Manutenção Preventiva	31
7. Acessórios e Rotulagem	32
Acessórios	32
Rotulagem	32
Painel Lateral	32
Etiquetas de Embalagem	33
8. Especificações Técnicas	34
Fabricante	34
Equipamento	34
Classificação	34
Normas de Segurança Atendidas	34

	Índice
Parte Não Médica (Informática – não fornecida pela TEB) _____	34
Parte Médica _____	35
Partes Protegidas Contra Descarga de Desfibrilador _____	35
Apresentação das Medidas e Traçados _____	35
Entradas e Processamento de Sinais _____	36
Seleção de Modo, Controles e Ajustes _____	36
Alarmes _____	36
Conexão de Paciente _____	36
Alimentação _____	36
Condições Ambientais de Operação _____	36
Condições de Armazenamento e Transporte _____	37
Dimensões e Peso _____	37
Observação Final _____	37
9. Termo de Garantia _____	38

1 Introdução

O Módulo TEB ECGPC, instalado em um computador com impressora, forma um Sistema completo de monitorização, aquisição, análise, impressão e arquivamento de exames de ECG. Seu circuito está baseado num dos mais modernos dispositivos eletrônicos, o DSP – Digital Signal Processor.

O programa que o acompanha é adequado para operação em plataforma Windows 2000, XP ou Vista e o módulo é para instalação externa, conectado e alimentado pelo computador através da conexão USB, que simplifica a instalação e o uso portátil em computadores tipo “notebook”.

Além de realizar, com grande acréscimo de qualidade, as funções do eletrocardiógrafo tradicional, o Sistema ECGPC executa um grande número de tarefas adicionais tais como múltiplas formas de visualização, impressão, medidas auxiliadas por ferramentas eletrônicas, gravação contínua em doze derivações, laudos e arquivamento de dados de pacientes e seus exames.

Exames já arquivados podem ser localizados com extrema facilidade para consulta, realização ou edição de laudo posterior ao exame. Estas tarefas podem ser realizadas num computador que possua apenas o programa instalado, sem necessidade do módulo.

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

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

A instalação e o uso do programa associado estão descritas no “Manual de Operação do Programa”

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

Finalidades

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

- Exames de ECG em doze derivações simultâneas.
- Monitorização contínua do paciente, pela tela do computador.
- Telemedicina: captação de traçados de ECG e sua transmissão (por exemplo, via e-mail) para uma Central de Laudos, onde o traçado é interpretado, é elaborado um Laudo, e o Exame laudado é transmitido de volta para o posto remoto.
- Realização de exames mais específicos, tais como: cárdio-estimulação transesofágica, tilt-test, e outros.
- Mini-holter, para estudo de arritmias em repouso.
- Estudo de resposta a drogas.
- Trabalhos de pesquisa, utilizando-se a facilidade de gravação em disco dos registros e laudos dos exames.

O programa do ECGPC tem as seguintes funções:

- Controle do hardware de aquisição de ECG.
- Monitorização na tela do computador dos traçados do ECG e da frequência cardíaca do paciente, em tempo real.
- Impressão quando solicitada de trechos de ECG do paciente.
- Controle de filtros de interferência de 60Hz, tremor muscular e passa altas.
- Confecção de laudos de exames.
- Recursos de auxílio para a realização de medidas sobre o eletrocardiograma, tais como: duração e amplitude de ondas, medida de intervalos de tempo e durações e outras.
- Arquivamento de traçados e laudos.
- Leitura e edição de exames pré gravados em qualquer computador.
- Armazenamento e pesquisa de exames em forma de Banco de Dados
- Compartilhamento de exames gravados em rede local
- Emissão do cartão de ECG.
- Sistema de segurança, com o cadastramento de senhas individuais para cada Usuário.

Operação

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

Método de Aquisição dos Sinais

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

Impressão de Traçados

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

Existem diversos tipos de formatos de impressão, que estão descritos no manual de Operação.

Monitorização

O sistema ECGPC é capaz de realizar a monitorização contínua do ECG do paciente, através do programa fornecido junto ao aparelho. Esta monitorização é feita graficamente, na tela do computador, permitindo ao usuário, inclusive, gravar traçados em arquivos, e imprimir-los posteriormente. Na tela do computador também é fornecida, numericamente, a medida da frequência cardíaca do paciente.

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

Supervisão de Eletrodos

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

A função principal deste recurso é informar o operador sobre as condições de operação dos estágios amplificadores de ecg, quando submetidos a tensões DC

geradas pelo contato pele-eletrodo e também do próprio estado dos eletrodos, que podem estar soltos, mal preparados ou com cabos fraturados.

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

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

3 Composição e Instalação

Composição

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

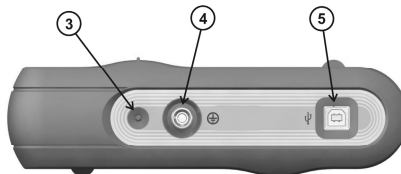
Vista principal:



Vista frontal:

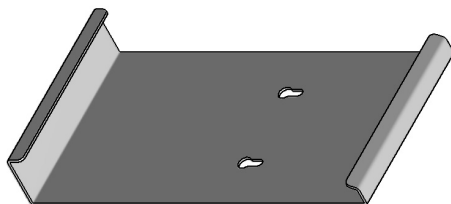


Vista traseira:



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

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



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

Computador Agregado pelo Usuário

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

Para que o ECGPC, mantenha suas características operacionais e de segurança, após a associação ao computador, é necessário que o mesmo possua as seguintes características :

- Ser certificado 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. 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 ECGPC 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.

Instalação do Equipamento

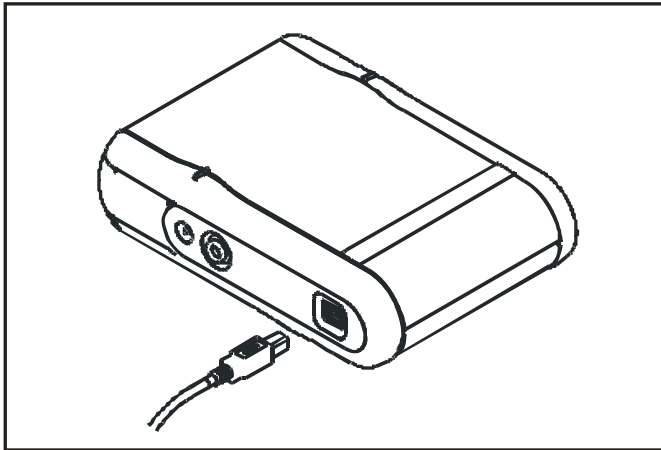
Pelo número de itens que compõe o sistema e pela simplicidade de conexões não se faz necessário o uso de qualquer equipamento de proteção, como por exemplo luvas ou óculos de proteção.

Conexão do Módulo ao Computador

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

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

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



ATENÇÃO: 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.

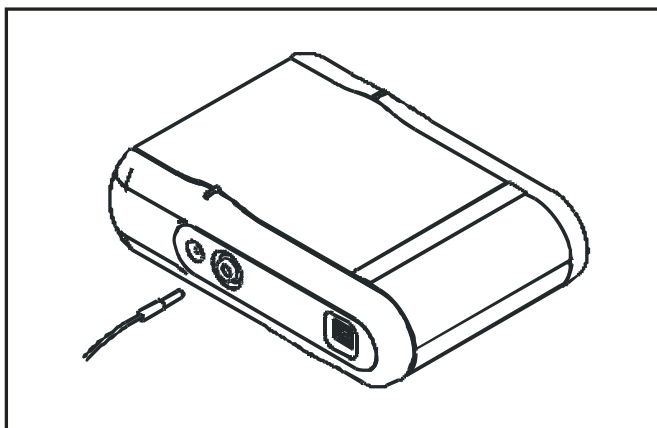


ATENÇÃO: Alguns computadores, mesmo que desligados operacionalmente, mantém a alimentação nos conectores USB, fazendo com que os dispositivos neles conectados permaneçam ligados. Nestes casos, para desenergizar totalmente o módulo, desconecte-o do cabo USB ligado ao computador.

Conexão ao Terra de Proteção

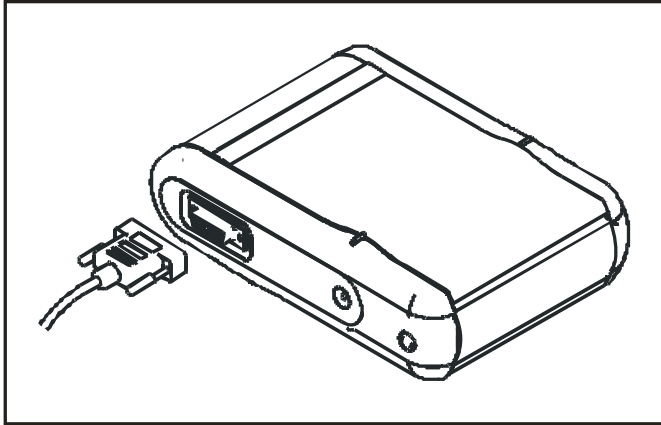
Esta ligação é essencial e obrigatória para uma monitorização segura e sem interferências. Deve-se utilizar o cabo de aterramento de proteção, fornecido pela TEB.

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



Conexão ao Paciente

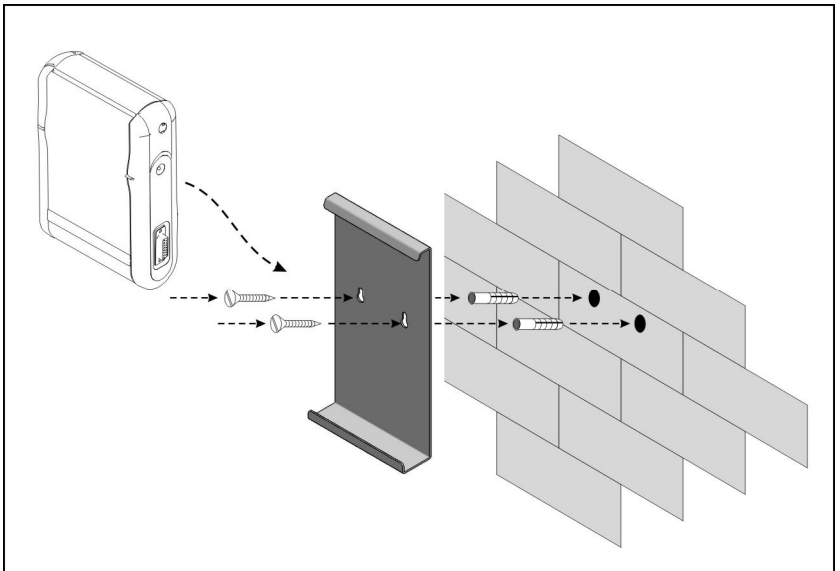
Utilize o cabo de eletrodos fornecido pela TEB para conexão do módulo ao paciente. Observe a posição de encaixe dos conectores (cabo/módulo). Faça a conexão e fixe o cabo ao módulo através de suas travas com roscas.



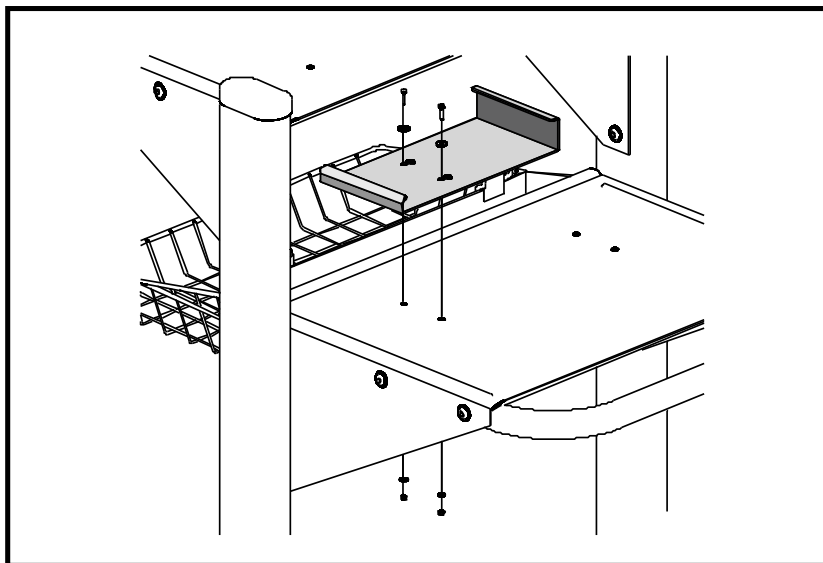
Uso do Suporte de Parede

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

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



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



Aspectos Gerais da Instalação

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



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

A ligação do computador e os demais itens de informática à rede elétrica deve ser feita obrigatoriamente utilizando-se tomadas de 3 pinos, compatíveis com o plug do cabo de força original desses equipamentos. Nestas tomadas, o 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 de usuário de operação do Módulo de Aquisição de ECG para computador TEB ECGPC”, fornecido junto ao aparelho.

Cuidados na Instalação do ECGPC



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

- As conexões devem ser feitas com os equipamentos desligados.
- O conjunto todo (módulo ECGPC, computador e itens de informática) deve estar conectado ao mesmo terra de proteção.
- Os equipamentos devem ser instalados em um ambiente onde as instalações elétricas obedeçam os requisitos de segurança da NBR13534 - Instalações elétricas em estabelecimentos assistenciais de saúde - Requisitos para segurança, ou equivalente.
- Os itens de informática, fornecidos pelo usuário, devem ser identificados como partes não médicas, e portanto devem ser mantidos fora do ambiente do paciente, ou seja, a 1,5m do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO () para identificação de partes não médicas.
- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados por tomadas de três pinos, 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.
- Não deixe nenhum objeto sobre os cabos de interligação do módulo e nem posicione-o de modo que os cabos possam ser danificados.
- O eletrocardiógrafo TEB ECGPC não deve ser instalado em locais onde houver ocorrência de misturas anestésicas inflamáveis com o ar.

- Não utilize o equipamento em locais próximos à água, tais como banheiras, aquários, pias, ou em locais que a umidade não seja adequada as especificações do sistema.
- Nunca coloque o equipamento sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas ou em superfícies que não suportem o seu peso.
- Não adicione acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no equipamento.



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

4 Forma Básica de Operação

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

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

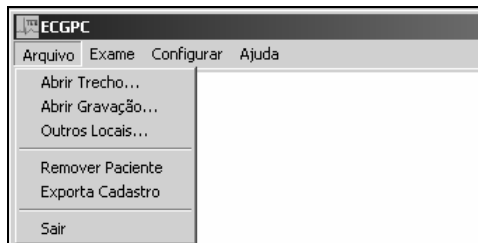
Interface Homem-Máquina

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

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

Menus

É uma lista de funções do programa, dispostas normalmente numa barra, que agrupam opções específicas da função selecionada. Podem ser acessadas por mouse ou teclado. As teclas TAB e SHIF + TAB podem ser usadas para avançar e recuar entre as opções selecionadas que podem ser ativadas com "barra de espaço" ou tecla "Enter".



Diálogos de Entrada de Dados

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

Campos Alfanuméricos

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

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

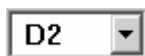
Quando o campo está cheio, não são aceitos mais caracteres, a não ser que se eliminem os existentes através da tecla "Del" ou "Backspace".

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

Listas de Opções (“Pick-lists”)

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

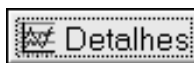
Clicando com o mouse na seta à direita da janela do campo, a lista será exibida. A opção escolhida pode ser selecionada e confirmada com o clique do mouse diretamente sobre a opção.



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

Botões

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



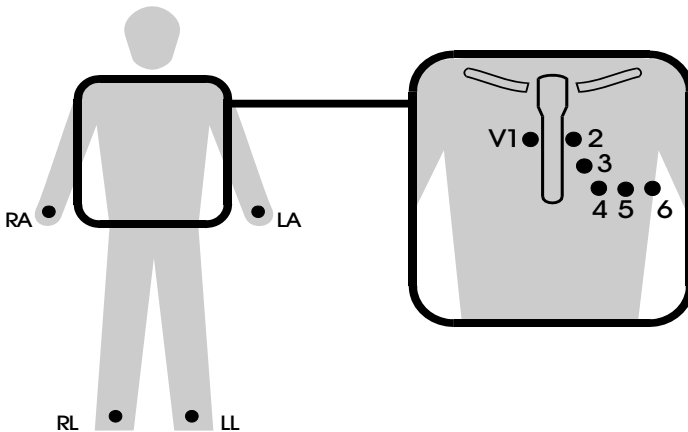
Aspectos Gerais de Operação

Colocação dos Eletrodos

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

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



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.

O cabo de eletrodos fornecido pela TEB, pode entrar em contato com o paciente. Ele é classificado pela norma ISO10993-1 como um dispositivo, quanto à sua natureza, como de contato superficial com a pele, e quanto à sua duração, como de contato limitado. A TEB atesta que, segundo sua experiência, os materiais empregados em sua fabricação obedece aos critérios de Citotoxicidade, Sensibilização, Irritabilidade e Reatividade Intracutânea, prescritas na referida norma.

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

Alarme de Eletrodo Inoperante

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

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

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

Cuidados na Operação do ECGPC



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

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

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

- Tanto o computador como o módulo de ECGPC podem causar interferência eletromagnética, que pode ser observada em equipamentos de recepção de sinais de rádio. Os monitores de vídeo podem causar e/ou sofrer interferência eletromagnética. Portanto, é recomendável manter o sistema afastado de outros equipamentos sensíveis ou causadores de interferência eletromagnética.
- Não há inconveniência na utilização do equipamento em aplicações cardíacas diretas.

5 Limpeza

O 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

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 use 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.

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.

Procedimento para Limpeza do Aparelho



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

Para limpar o aparelho use apenas um pano macio umedecido em uma solução de água com sabão neutro, tomando o cuidado de não molhar os conectores ou a parte interna do Módulo.



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

Procedimento de Limpeza de Partes Não Médicas (Informática)



Consulte os respectivos documentos do computador e dos itens de informática para detalhes sobre a limpeza.

Proteção Ambiental

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

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

6 Conservação e Manutenção

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

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

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

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

Teste Operacional do Usuário

Teste para Antes do Uso

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

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

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

Teste para Após o Uso

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

1. Desligue o módulo (desconecte-o do computador)
2. Desconecte o cabo de paciente do módulo e limpe-o de restos de pasta condutora e outros resíduos.
3. Inspeccione o cabo de paciente, procurando quaisquer sinais de falha de isolamento, amassamento do conector ou danos aos fios. Se houver alguma constatação ou suspeita de falha, retire o cabo do uso enviando-o para manutenção.
4. Limpe o aparelho com um pano umedecido em água e sabão neutro. Não esfregue com força e nunca use álcool, benzina ou qualquer outro solvente.



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



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

Problemas e Soluções no Uso do ECGPC

Na Instalação do Programa

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

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

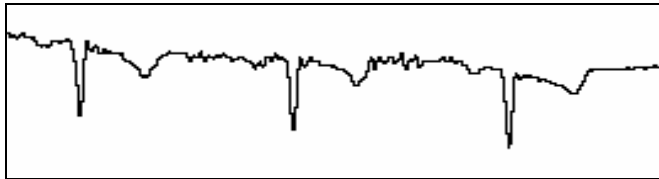
As informações que você possui, de seu próprio sistema, podem estar erradas!

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

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

Problemas e Soluções no Traçado

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



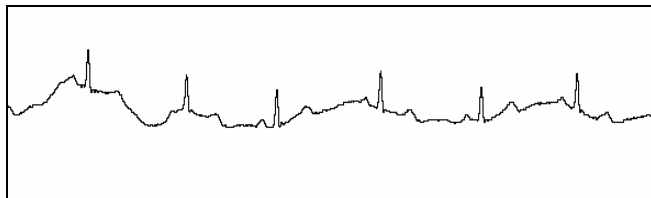
Possíveis Causas:

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. O 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.



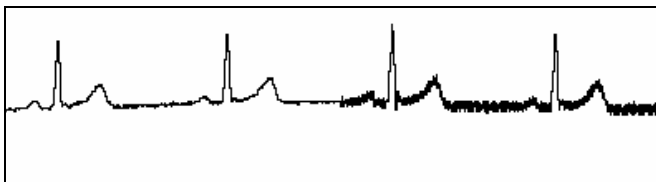
Possíveis Causas:

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. Módulo não está aterrado.
4. Contato insatisfatório entre o cabo de paciente e os eletrodos.

Solução:

1. Reposicione o aparelho ou desligue os aparelhos que estão causando interferência, caso não estejam em uso.

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

Manutenção Preventiva

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

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

A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo. Para o correto desempenho do equipamento, não se deve hesitar em remeter 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.

7 Acessórios e Rotulagem

Acessórios

Acessórios básicos, fornecidos com o módulo:

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	Fio terra	AC 004
1	Manual do Usuário – Instalação e Informações Básicas	IM149
1	Manual de Operação do Programa TEB ECGPC	IM134
1	CD de instalação do programa e driver do ECGPC	--
1	Cabo de interligação USB	AC258
1	Suporte de Parede	PM1052

Rotulagem

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

Painel Lateral

Neste painel, fixado na parte lateral do ECGPC, encontram-se as seguintes informações:

- Fabricante, Modelo e número de série do equipamento.
- Número de registro ANVISA
- Responsável Técnico



Etiquetas de Embalagem

Nestas etiquetas, fixadas 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



Nome e Modelo Comercial: MÓDULO DE AQUISIÇÃO DE ECG PARA COMPUTADOR TEB ECGPC		
Registro ANVISA: 102 656 900 26	Peso Embalagem: 2,5 Kg	Dimensões Embalagem: 32 x 24 x 14 cm
Responsável Técnico: Engº Percival Gomes Netto - CREA 079112/D		
Conteúdo: TEB ECGPC MÓDULO DE AQUISIÇÃO DE ECG P/ COMPUTADOR AC004 FIO TERRA AC150 CABO DE PACIENTE AC258 CABO DE INTERFACE USB AC091 JOGO DE ELETRODOS DE MEMBRO TIPO "CLIP" AC060 ELETRODOS PRECORDIAIS TIPO VENTOSA IM134 MANUAL DE OPERAÇÃO DO PROGRAMA TEB ECGPC IM149 MANUAL DE INSTALAÇÃO E INFORMAÇÕES BÁSICAS PM1052 SUPORTE DE PAREDE P/ ECGPC ---- CD DE INSTALAÇÃO DO PROGRAMA		  INDETERMINADO

Segurança



Compulsório





IMAGEM MERAMENTE ILUSTRATIVA



PARA MAIORES INFORMAÇÕES VER INSTRUÇÕES DE USO





TECNOLOGIA ELETRÔNICA BRASILEIRA LTDA

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

8 Especificações Técnicas

Fabricante

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

Equipamento


- Nome comercial: Módulo de Aquisição de ECG para computador
- Modelo comercial: TEB ECGPC

Classificação

- Equipamento de Classe I : Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico.
- Parte aplicada de Tipo CF : Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico.
- Equipamento comum (sem proteção contra penetração de água).
- Os métodos de esterilização e/ou desinfecção estão descritos no capítulo 5.
- Este equipamento não é adequado ao uso na presença de mistura anestésica inflamável com ar.
- Equipamento para operação em modo contínuo.

Normas de Segurança Atendidas

Parte Não Médica (Informática – não fornecida pela TEB)

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

Parte Médica

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2
- 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.



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

Apresentação das Medidas e Traçados

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

Entradas e Processamento de Sinais

Entradas de Eletrodos	Circuito isolado com corrente de fuga menor que 10 μ A e cabo de paciente com proteção contra descarga de desfibrilador.
Impedância de Entrada	Maior que 8 M Ohms
Resposta em Freqüência	0,05 Hz a 100 Hz dentro de 3 dB
Rejeição do Modo Comum	Maior que 100 dB
Sensibilidade	0,5, 1 e 2 cm/mV
Filtros	Rede 60Hz: >20dB Tremor Muscular: 3dB em 33Hz Passa-altas: 3dB em 1Hz

Seleção de Modo, Controles e Ajustes

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

Alarmes

Alarme visual de Eletrodo Inoperante.

Conexão de Paciente

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

Alimentação

Pela porta USB do computador.

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

Condições Ambientais de Operação

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

Condições de Armazenamento e Transporte

O TEB ECGPC deve ser armazenado em local protegido contra umidade e calor excessivos. Dê preferência à sua própria embalagem, na posição indicada por esta. Evite colocar outros objetos sobre sua embalagem ou colocá-lo sob outros materiais, principalmente pontiagudos. No transporte, também devem ser observados os mesmos cuidados.

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

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

Dimensões e Peso

- Dimensões : 19,8(L) x 6,3(A) x 14,8(P) cm (apenas o módulo)
- Dimensões : 36(L) x 13(A) x 23(P) cm (com acessórios e embalagem)
- Peso : 0,6 Kg (apenas o módulo)
- Peso : 2,0 Kg (com acessórios e embalagem)

Observação Final

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

9 Termo de Garantia

A TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. - assegura, ao proprietário do Módulo de Aquisição de ECG para Computador TEB-ECGPC, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de doze meses, contados da data de aquisição pelo primeiro adquirente.

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

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

Estão excluídos desta garantia os cabos de eletrodos, eletrodos, cabos de força, fio terra e outros cabos eventualmente fornecidos quando apresentarem defeitos por desgaste natural. Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da TEB, tiver sofrido dano por acidente, queda, ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.

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