

INTRODUÇÃO¹

Este Manual de Operação é destinado aos Eletrocardiógrafos ECG-6 Plus. Contém todas as informações essenciais para a utilização e conservação corretas do *equipamento*, bem como as características técnicas do mesmo. É aplicável para todas as configurações do produto.

Por esse motivo, e por se tratar de um *equipamento* de aplicação na área médica, a leitura completa deste manual se torna um pré-requisito obrigatório ao operador do *equipamento*. Os maiores beneficiados com esta atitude serão os *pacientes*.

A **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** recomenda que este manual (considerado como parte integrante do

equipamento) seja mantido sempre próximo ao *equipamento* para uma eventual consulta. O símbolo  significa: **Siga as instruções para utilização**. Serve como indicação de aspectos importantes a serem observados durante a instalação e operação do *equipamento*.

São reservados a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** todos os direitos de propriedade, para o produto e todas as informações pertinentes ao mesmo.

ÍNDICE

Capítulo	Tópico	Página
I	SOBRE O EQUIPAMENTO.....	02
II	SEGURANÇA.....	02
	II.1 - Interligação de equipamentos.....	02
	II.2 - Isolação do paciente.....	03
	II. 3- Ambiente.....	03
	II. 4- Proteção ambiental.....	03
III	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	03
	III.1–Atuação dos comandos, visualização dos sinais e descrição das conexões.....	03
	III. 2- Sequências de operação do equipamento.....	06
	III. 3- Cuidados especiais para baterias internas.....	11
	III. 4 - Acessórios / opcionais aprovados p/ uso.....	12
	III. 5- Conservação e manutenção preventiva de rotina.....	12
	III. 6 -Figuras, símbolos e declarações de advertência.....	13
	III. 7- Limpeza, desinfecção e esterilização.....	13
IV	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO.....	14
	IV.1 – Instalação do equipamento.....	14
	IV.2 – Especificações técnicas do equipamento.....	16
	IV.3 – Biocompatibilidade do equipamento e acessórios.....	21
	IV.4 – Símbolos impressos na embalagem externa.....	22
V	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	22
VI	GARANTIA.....	23
	VI.1 – Execução de serviços em garantia.....	24
	VI.2 – Condições que invalidam a garantia.....	24
	VI.3 – Itens não inclusos na garantia.....	24
	VI.4 – Transferência.....	24
VII	REFERÊNCIAS NORMATIVAS.....	25

I – SOBRE O EQUIPAMENTO

O *Eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus é um *equipamento eletro médico* de precisão, concebido para realizar a obtenção do *eletrocardiograma (ECG)* do *paciente*. Esta obtenção é realizada através da captação e amplificação da diferença de

¹ Neste manual, os termos em *itálico* são definições normativas. Consulte o item VII (Referência normativas) para maiores detalhes.

potencial entre os vários pontos de colocação dos *eletrodos* no corpo do *paciente*. Uma vez amplificado, este sinal é então registrado em papel termo sensível, através de método térmico direto (impressora térmica).

É um *eletrocardiógrafo digital de 1 canal*, indicado para auxiliar a avaliação médica da atividade cardíaca do *paciente*. Indicado para utilização infantil e adulta. Um *equipamento portátil* simples, de fácil manuseio e transporte. Extremamente versátil, pode ser usado em hospitais, consultórios, ambulâncias ou onde quer que seja necessária a realização do *eletrocardiograma (ECG)*.

Estão disponíveis os seguintes opcionais para o *equipamento* ²:

-Display (LCD): permite a visualização de frequência cardíaca, informa a data e hora atuais, a detecção QRS e derivação selecionada;

II – SEGURANÇA ^{3 4}

O *equipamento* obedece aos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601, sendo classificado como *equipamento de Classe I*. Isto significa que sua proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas em *isolação básica*, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, que consiste em um recurso de conexão do *equipamento* ao *condutor de aterramento para proteção* da instalação elétrica local. Portanto, se ocorrerem falhas na *isolação básica* do *equipamento*, as suas *partes metálicas acessíveis ao usuário, operador e/ou paciente* não se tornarão *sob tensão*.

Porém, as medidas de proteção da classe I, são efetivas apenas quando os *equipamentos* daquela classe forem conectados a *tomadas de rede fixas* com o pino central para aterramento de proteção.

O *equipamento* deverá ser utilizado única e exclusivamente por profissionais qualificados. Um erro de operação ou aplicação poderá causar *risco de segurança ao paciente e/ou operador*.

Cabos e plugues danificados devem ser trocados imediatamente. Cabos de extensão, especialmente aqueles com tomadas múltiplas, não devem ser utilizados.

Não utilize o *equipamento* com suas aletas de ventilação obstruídas, este procedimento poderá danificá-lo e causar *risco de segurança ao paciente*.

II. 1 - INTERLIGAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

Ao serem utilizados *sistemas eletromédicos* nas diversas localidades de um ambiente médico, deverão ser atendidos os requisitos descritos na ABNT NBR IEC 60601-1.

A compatibilidade é garantida somente para *equipamentos* . Para se interligar *equipamentos* de outros fabricantes, deve-se consultar o Manual de Operação dos mesmos. *A não obediência a este item poderá danificar os equipamentos, afetar a veracidade dos exames realizados e causar risco de segurança ao paciente e/ou operador*.

II. 2 – ISOLAÇÃO DO PACIENTE

Os modernos conceitos de segurança elétrica orientam para que o *paciente* seja isolado do terra durante aplicação de *equipamentos eletro médicos*, para evitar desta maneira, que ele se torne acidentalmente parte de um segundo circuito de retorno. Portanto, ao utilizar um *equipamento eletromédico* dotado deste recurso (com *parte aplicada de tipo F*), deve-se ter o cuidado de evitar que o *paciente* ou qualquer parte metálica em contato com ele (conectores,

² Para adquirir os opcionais listados, basta contatar a TRANSFORM ou um de seus Representantes Autorizados, informando o número de série do equipamento.

³ Não abrir o equipamento. Existem componentes sob tensão que colocam em risco a vida de pessoas não qualificadas para esta tarefa. Caso o equipamento apresente falhas de funcionamento, encaminhe-o à Rede de Assistência Técnica Autorizada.

⁴ A *isolação segura do paciente*, as *precisões de medição especificadas* e a *operação livre de interferências* serão garantidas apenas se dispositivos originais forem interligados e se os acessórios empregados estiverem descritos neste Manual de Operação ou tiverem seu emprego expressamente autorizado pela TRANSFORM.

eletrodos, transdutores, etc.) entrem em contato com o terra, pois isso anulará a isolação elétrica fornecida pelo equipamento.

Da mesma forma, a isolação provida ao paciente por equipamentos eletromédicos que possuam entrada flutuante (parte aplicada de tipo F), será também anulada caso o paciente seja conectado a equipamentos que não possuam tal recurso.

II. 3 – AMBIENTE: ⁵

O **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** não foi projetado para uso em locais onde exista risco de explosão. Risco de explosão pode ser causado pelo uso de anestésicos inflamáveis, soluções para limpeza de pele ou desinfetantes em contacto com o ar ou com atmosferas ricas em oxigênio ou óxido nítrico. Considera-se uma atmosfera rica em oxigênio ou óxido nítrico, quando a quantidade destes presentes no ar ambiente for maior do que 24%.

II. 4 – PROTEÇÃO AMBIENTAL:

O descarte apropriado do equipamento e de seus acessórios deverá seguir as regulamentações regionais do lixo eletrônico e/ou hospitalar (conforme aplicável).

III – INSTRUÇÕES P/ UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

III. 1 – ATUAÇÃO DOS COMANDOS, VISUALIZAÇÃO DOS SINAIS E DESCRIÇÃO DAS CONEXÕES

III. 1.1 – TECLADO

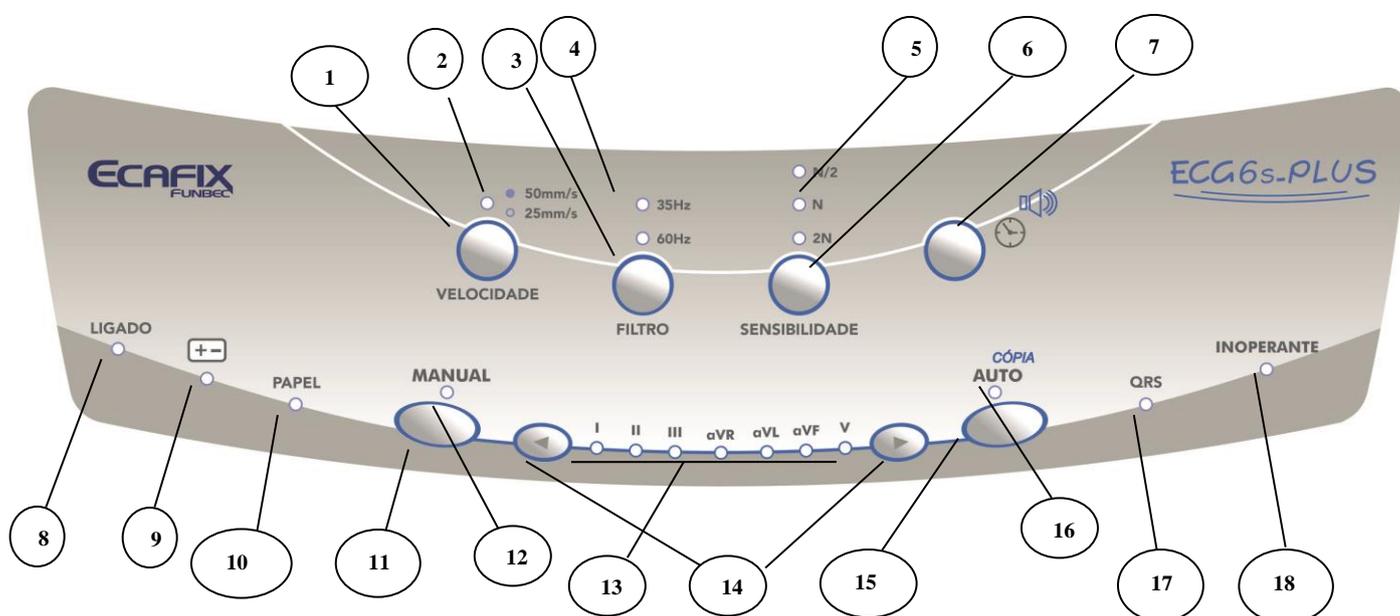


Fig. III. 1.1 – Teclado

1. TECLA VEL: Permite selecionar a velocidade do registro, em 25 ou 50 mm/s.
2. LUZ INDICADORA DE VELOCIDADE SELECIONADA: Indica a velocidade do registro da seguinte maneira:
 - apagada: velocidade = 25mm/s
 - acesa: velocidade = 50mm/s
3. TECLA FILTRO: Permite ligar e desligar sequencialmente os filtros de 35Hz / 0,15Hz (tremor muscular e linha-base) e 60Hz (rede elétrica) do *eletrocardiógrafo*.
4. LUZES INDICADORAS DE FILTROS ATIVADOS: Acendem indicando quais filtros estão ativados (35/0,15 e/ou 60Hz).
5. LUZES INDICADORAS DE SENSIBILIDADE SELECIONADA: Acendem indicando a *sensibilidade* selecionada.
6. TECLA SENSIBILIDADE: Permite selecionar a *sensibilidade* (ganho) do traçado de ECG, sequencialmente em N/2, N e 2N.
7. TECLA CONFIG: Permite ativar ou desativar a indicação sonora (bip) de detecção do complexo QRS. No caso de equipamentos com display opcional, esta tecla passa a ter duas funções:
 - Ajuste de data e hora: a cada rápido pressionar da tecla o cursor de ajuste no display se move entre os campos hora, minuto, dia, mês, ano. Para ajustar os valores para cima e para baixo utilizar as teclas de seleção de derivações, do item 13 abaixo;

⁵ Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de rádio frequência (RF), podem afetar o funcionamento adequado dos equipamentos eletro médicos.

- Caso a tecla seja mantida pressionada por mais de 2 segundos, a indicação sonora (bip) de detecção do complexo QRS será ativado ou desativado;
- 8. LUZ INDICADORA DE EQUIPAMENTO LIGADO: Acende quando o *equipamento* estiver ligado.
- 9 INDICAÇÃO DE BATERIA INTERNA DESCARREGADA: Acende na cor vermelha quando a *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna) do *equipamento* estiver descarregada;
- 10 LUZ INDICADORA DE FALTA DE PAPEL: Acende indicando falta de papel na impressora. Para colocação de papel, consulte o item III. 2.7 deste manual de operação.
- 11 TECLA MODO MANUAL: Permite ativar ou desativar o modo manual de registro;
- 12 LUZ INDICADORA MODO MANUAL: acende quando este modo estiver ativado;
- 13 LUZES INDICADORAS DE DERIVAÇÃO SELECIONADA: Acendem indicando a *derivação* selecionada. Piscam na ocorrência de descarga de desfibrilação ou de eletrodo solto pertinente à *derivação* selecionada;
- 14 TECLAS PARA SELEÇÃO DE DERIVAÇÃO (*SELETOR DE DERIVAÇÕES*): Permitem selecionar uma *derivação* dentre as existentes (DI a V) de maneira sequencial, da esquerda para a direita ou da direita para a esquerda sem fim de curso;
- 15 TECLA AUTO/CÓPIA: Esta tecla possui duas funções:
 - a cada rápido pressionar da tecla, o modo automático de registro é ativado ou desativado;
 - caso a tecla seja mantida pressionada por aproximadamente 2 segundos, a função cópia será ativada;
- 16. LUZ INDICADORA AUTO: acende quando este modo for ativado;
- 17. INDICAÇÃO DE OCORRÊNCIA DE QRS: Pisca a cada ocorrência de um complexo QRS.



- 18. LUZ INDICADORA DE EQUIPAMENTO INOPERANTE⁶: Acende indicando *equipamento* inoperante, protegido devido à sobrecarga ou saturação dos amplificadores de sinal. Caso esta indicação esteja piscando ou acesa, o registro realizado deverá ser desconsiderado e, a causa da atuação da proteção deverá ser sanada.

III. 1.2 – IMPRESSORA TÉRMICA

1. Apoio para abertura da tampa da impressora.
2. Puxador para abertura da tampa da impressora.
3. Cabeça térmica da impressora.
4. Orifício para saída do papel térmico impresso.

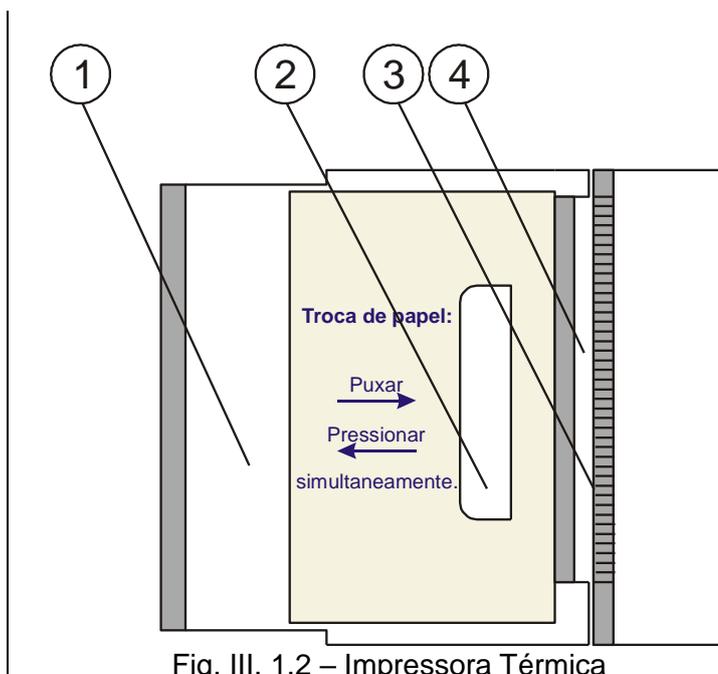


Fig. III. 1.2 – Impressora Térmica

III. 1.3 – PAINEL LATERAL^{7 8}

⁶ A saturação dos amplificadores de sinal pode ser causada pela utilização de eletrodos de ECG de má qualidade (com elevadas tensões de off-set), pela ocorrência de algum eletrodo solto e também pela aplicação de descargas de desfibrilação.

⁷ Esta conexão está classificada pela NBR IEC 60601-1 com sendo parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação e pulsos de eletrocautério, porém isto será verdade somente com a utilização de acessórios originais, consulte item III. 4 deste manual de operação

⁸ Para evitar risco de segurança ao paciente e/ou operador, os equipamentos eletro médicos conectados à parte para entrada de sinal descrita neste item, deverão estar em conformidade com as prescrições da Norma Brasileira NBR IEC 60601.

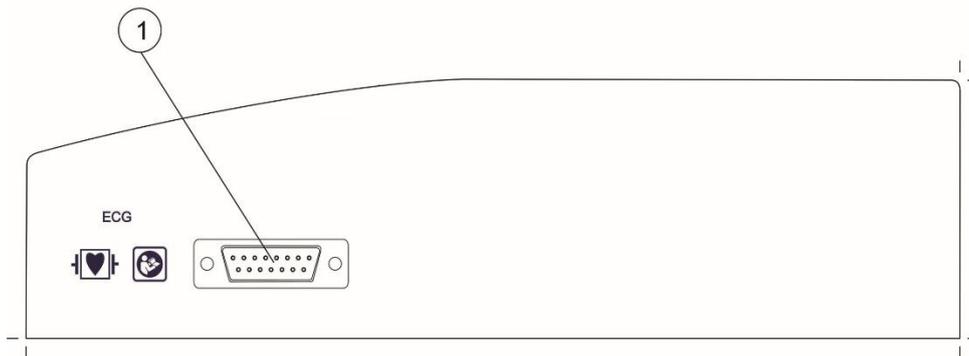


Fig. III. 1.3 – Painel Lateral

- 1  **CONECTOR DE ECG:** (7) Local para conexão do *cabo de paciente* de 5 vias ECG, é um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe.

III. 1.4 – PAINEL TRASEIRO

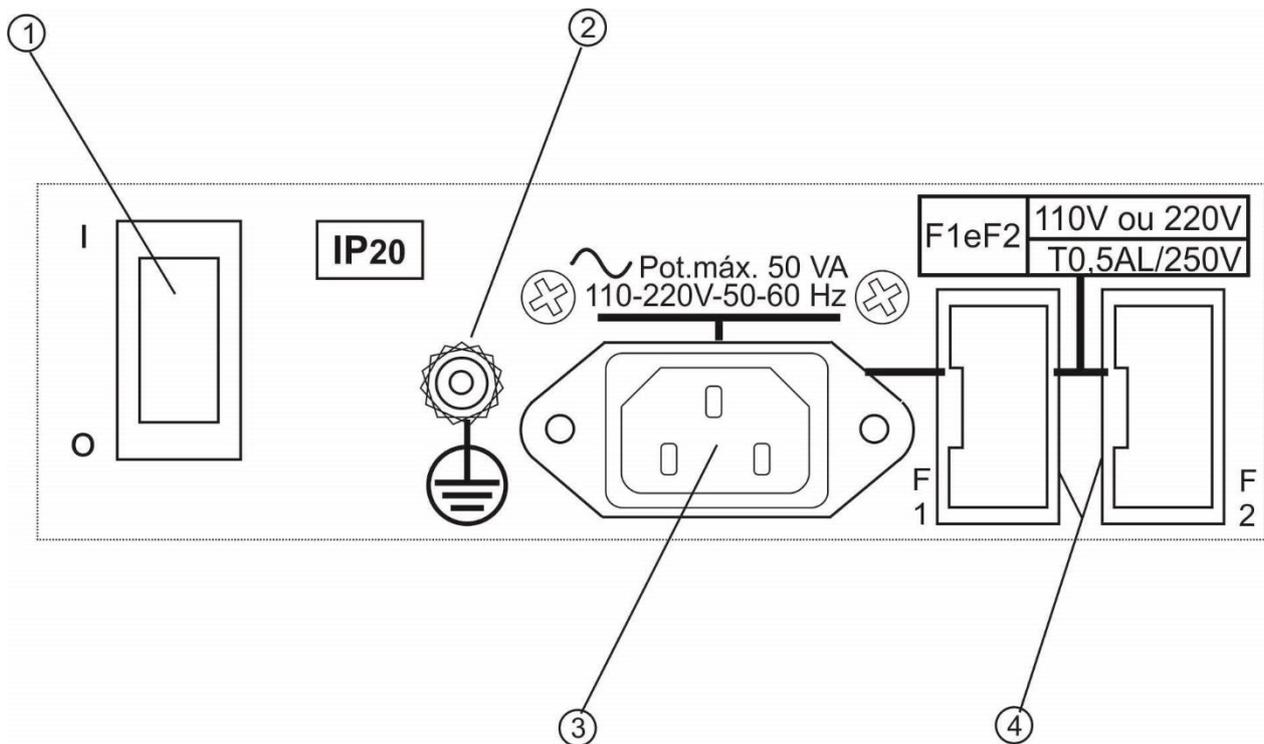
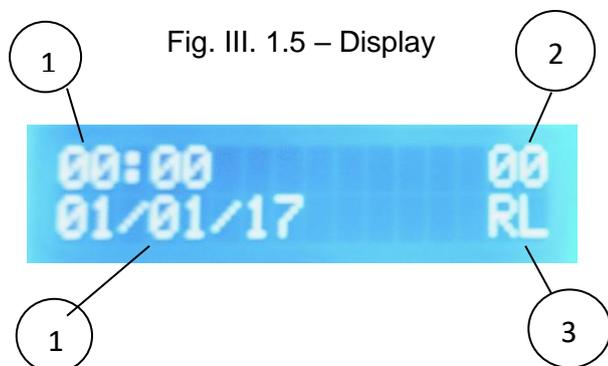


Fig. III. 1.4 – Painel Traseiro

1. **CHAVE LIGA/DESL.:** Permite ligar ou desligar o *equipamento*:
 posição 0 - desligado
 posição 1 – ligado
2. **BORNE TERRA:** *Terminal de aterramento para proteção do equipamento.*
3. **CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO:** Local onde se deve conectar o *cabo flexível de alimentação destacável*, para alimentação do *equipamento* através da rede elétrica. É um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe.

4. PORTA-FUSÍVEIS – REDE ELÉTRICA: Locais para colocação dos fusíveis (*desligadores de sobrecorrente*) de proteção do *equipamento* destinados a estabelecerem ligação com os condutores fase – neutro ou fase – fase da *rede de alimentação elétrica*.

III. 1.5 DISPLAY:



1. Relógio / calendário do *equipamento*.
2. Indicação numérica em tempo real da frequência cardíaca, expressa em batimentos por minuto.
3. Indicação da *derivação* de ECG visualizada.

III. 2 - SEQÜÊNCIAS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO^{9 10}:

Ao ligar o equipamento, a luz indicadora de *equipamento* ligado (8 – fig. III. 1.1) acenderá. Acenderão também as luzes “N” e “I”, indicando a *sensibilidade* e a *derivação* selecionadas. O *equipamento* estará com os dois modos de registro (manual e automático) desligados, o que é caracterizado pelas luzes MAN (15 – fig. III. 1.1) e AUTO (16 – fig. III. 1.1) apagadas. Neste modo, o registro e a cabeça térmica da impressora permanecerão inoperantes.

O modo de registro manual, ativado e desativado pela tecla MAN (14 – Fig. III. 1.1), permite o registro em papel térmico, do sinal referente à derivação selecionada. Neste modo, as *derivações* deverão ser selecionadas manualmente, antes da tecla “MAN” ser acionada, através do *seletor de derivações* (5 – Fig. III. 1.1).

O modo de registro automático, ativado e interrompido pela tecla AUTO (17 – Fig. III. 1.1), permite o registro em papel térmico das sete *derivações*. Iniciando em DI e finalizando em V, selecionando-as automática e seqüencialmente a cada 4 segundos de registro. Neste modo, o *seletor de derivações* (5 – Fig. III. 1.1) não terá função.

Para ativar um dos modos de registro, é necessário que o outro esteja desativado.

III. 2.1 – CONFIGURAÇÕES DO EQUIPAMENTO

Os parâmetros configuráveis do ECG-6 Plus são acessíveis através de teclas diretas, da seguinte maneira:

- SELETOR DE DERIVAÇÕES: O ECG-6 Plus possui 7 *derivações* de ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V). Para selecioná-las, utilizar as teclas seta à direita e esquerda (5 - fig. III. 1.1).
- GANHO (SENSIBILIDADE) DA CURVA DE ECG: O ECG-6 Plus possui três ganhos de traçado, para selecioná-los seqüencialmente em N/2, N e 2N, pressionar a tecla SEN (11 - fig. III. 1.1);

⁹ *Materiais de consumo empregados durante a operação do equipamento, tais como gel, eletrodos descartáveis, papel termo sensível, esparadrapo, algodão, álcool, etc, podem ser adquiridos nos principais distribuidores do ramo (dependendo do material), ou junto a um dos Representantes Autorizados. Produtos químicos necessários à aplicação e manutenção do equipamento devem ser guardados, preparados e mantidos para uso nas embalagens originais fornecidas pelo fabricante, sob quaisquer circunstâncias. A inobservância desta recomendação pode causar risco de segurança ao paciente.*

¹⁰ *São empregados materiais como fibra de vidro e metais pesados (inclusive chumbo) na construção do equipamento e do cabo de paciente. Por esta razão, existe risco de contaminação ambiental associado ao descarte dos mesmos. Uma forma de minimizar este risco é encaminhá-los para a Rede de Assistência Técnica Autorizada ao término de sua vida útil.*

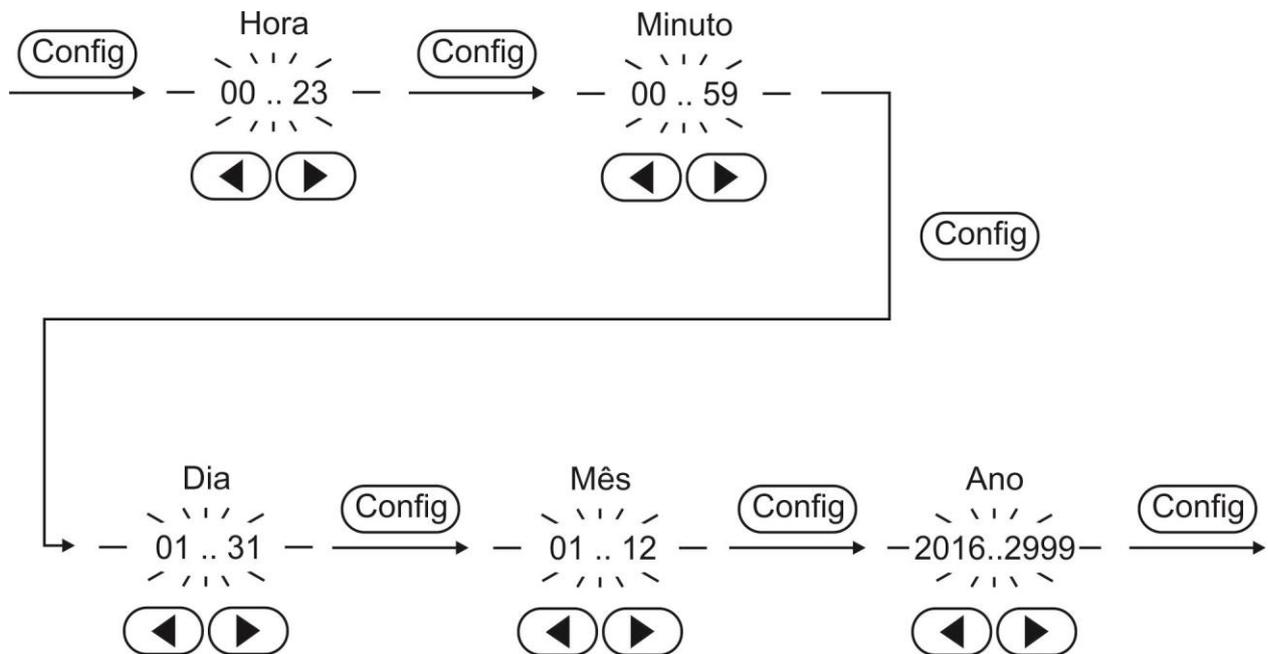
- VELOCIDADE DE REGISTRO DO ECG: O ECG-6 Plus possui duas velocidades de registro (25 mm/s e 50 mm/s), para seleccioná-las pressionar a tecla VEL (13 - fig. III. 1.1);
- FILTROS DO SINAL DE ECG: O ECG-6 Plus possui dois filtros (35Hz / 0,15Hz e 60Hz), o filtro de 60 Hz deve ser usado basicamente quando houver uma interferência regular sobre o traçado, causada principalmente por ruído de rede elétrica ou falta de aterramento. O filtro de 35 Hz / 0,15Hz deve ser utilizado em casos de tremor muscular do *paciente*, (o sinal aparece com interferências) e/ou instabilidade de linha de base. Para ligar ou desligar os filtros pressionar a tecla FILTRO (3 - Fig. III. 1.1), a cada toque e seqüencialmente eles serão desligados e ligados.



OBSERVAÇÃO IMPORTANTE: Ao ser acionado um filtro do equipamento será evidenciada na impressão do traçado uma advertência de que a interpretação clínica do relatório de ECG pode ser afetada pela configuração dos filtros.

- SINAL SONORO DE DETECÇÃO DE COMPLEXO QRS/CONFIGURAÇÃO DO RELÓGIO: O ECG-6 Plus possui um sinal (bip) sonoro para indicar a ocorrência de um complexo QRS. Para ligar ou desligar este sinal, pressionar a tecla CONFIG (7 – Fig. III. 1.1).

A configuração do relógio / calendário é realizada através do menu data / hora, conforme abaixo:



III. 2.2 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA:

Importante: Durante a operação do equipamento, partes condutivas dos eletrodos de ECG (inclusive do eletrodo neutro) e de suas conexões, não devem em hipótese alguma, entrar em contato com outras partes condutivas (aterradas ou não).

O procedimento para obter o *eletrocardiograma* (ECG) do *paciente* é:

1. Conectar o *cabo de paciente* que acompanha o *equipamento* (cód. T2-1-053-510) no conector apropriado, localizado no painel lateral do *eletrocardiógrafo* (1 – fig. III. 1.3). Para isso, encaixar o conector do *cabo de paciente* no painel lateral (o conector é polarizado), e girar a parte plástica do mesmo no sentido horário para fixá-lo.
2. *Obs.:* Utilize apenas cabos de *paciente* originais, consulte o item III. 4 deste manual de operação.
3. Conectar os *eletrodos de ECG* ao *cabo de paciente*.
4. Aplicar os eletrodos no corpo do *paciente* obedecendo à codificação de cores, conforme tabela abaixo:
5. Verificar se todas as conexões entre os *eletrodos*, *cabo de paciente* e *eletrocardiógrafo* estão bem firmes, com o objetivo de evitar ruídos no sinal captado. Qualquer mau contato, por menor que seja, causará interferências no sinal.
6. Configurar o *equipamento* conforme desejado, de acordo com o item III. 2.1 deste manual de operação.

7. Verificar se a indicação de falta de papel (9 – fig. III. 1.1) está ativada, caso afirmativo, trocar o papel térmico conforme item III. 2.7 deste manual de operação.

<u>COR</u>	<u>ELETRODO</u>	<u>POSICÃO</u>
Vermelho	RA	Braço direito
Amarelo	LA	Braço esquerdo
Preto	RL	Perna direita
Verde	LL	Perna esquerda
Azul	V	Precordiais

Fig. III. 2.2a – Colocação dos eletrodos de ECG

III. 2.2.1 – Modo Automático de Registro:

Obs: O eletrodo precordial deverá ser inicialmente posicionado em V1, conforme figura III. 2.2b.

8. Aguardar até a INDICAÇÃO DE OCORRÊNCIA DE QRS (12 - fig. III. 1.1) piscar ritmicamente.
9. Selecionar então, o modo automático de registro através da tecla AUTO (17 - fig. III. 1.1).
10. Aguardar a impressão das *derivações* DI até V1.
7. Após a impressão, a LUZ INDICADORA DE MODO AUTOMÁTICO (16 - fig. III. 1.1) piscará, indicando que o *eletrodo* precordial deverá ser movido para a próxima posição indicada no papel.
8. Trocar o *eletrodo* precordial de posição, conforme figura III. 2.2b, para a próxima *derivação* precordial indicada no papel;
9. Aguardar a LUZ INDICADORA DE QRS (12 — fig. III. 1.1) piscar ritmicamente e, pressionar a tecla AUTO (17 - fig. III. 1.1) para continuar o registro.
10. Repetir os procedimentos 10 a 12 para as demais *derivações* precordiais (até V6).
11. Para interromper o registro automático em qualquer momento, pressionar por aproximadamente 2 segundos a tecla AUTO (17 - fig. III. 1.1).

III. 2.2.2 – Modo Manual de Registro ¹¹:

12. Selecionar através do *seletor de derivações* (5 – fig. III. 1.1), a *derivação* a ser registrada.
13. Aguardar até a INDICAÇÃO DE OCORRÊNCIA DE QRS (12 - fig. III. 1.1) piscar ritmicamente.
14. Selecionar através da tecla MAN (14 - fig. III. 1.1), o modo manual de registro.
15. Para finalizar o registro, pressionar novamente a tecla MAN (14 - fig. III. 1.1).

¹¹ O cabo de paciente do ECG 6 possui apenas um eletrodo precordial, que deve ser posicionado no corpo do paciente de acordo com a figura abaixo (fig. III. 2.2b), para se obter as derivações precordiais V1 a V6 conforme desejado.

- V1 quarto espaço intercostal na borda direita do esterno.
- V2 quarto espaço intercostal na borda esquerda do esterno.
- V3 espaço intermediário entre V2 e V4.
- V4 quinto espaço intercostal na linha média clavicular esquerda.
- V5 linha axilar anterior esquerda, ao nível horizontal de V4.
- V6 linha média axilar esquerda, ao nível horizontal de V4.

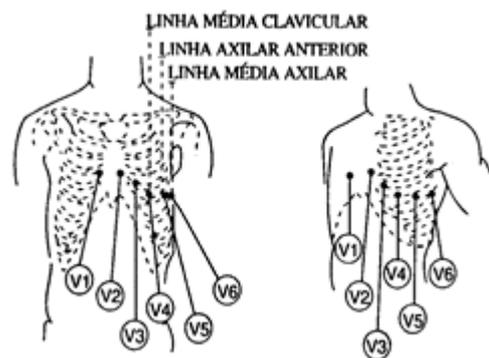


Fig. III. 2.2b - Colocação dos eletrodos precordiais

Para que haja uma boa captação do sinal de ECG, mesmo após a ocorrência de uma desfibrilação, são necessários alguns cuidados com relação à escolha e aplicação dos eletrodos de ECG, são eles:

- Evite a colocação dos eletrodos sobre áreas musculares, p/ que não haja interferência eletromiográfica no sinal.
- Elimine a oleosidade da pele no local de aplicação dos eletrodos com um algodão embebido em álcool.
- Se necessário, efetue uma tricotomia no local de aplicação dos eletrodos.
- Para pacientes com pele muito grossa ou gordurosa, pode haver a necessidade de escarificar a pele e depois limpar a região com um algodão embebido em álcool.
- Entre os eletrodos de ECG e a pele do paciente, aplique uma camada de gel de boa qualidade, com baixa impedância.
- Na colocação do eletrodo precordial, evite a formação de um "caminho" de gel entre as várias posições precordiais. Aplique gel somente no local de colocação do eletrodo.
- Utilize sempre eletrodos limpos e de boa qualidade. Os eletrodos de ECG recomendados são os originais **ECAFIX** que acompanham o equipamento, com baixo potencial de off-set (vide item III. 4.1 deste manual de operação). O tempo de recuperação do sinal de ECG, após a ocorrência de uma desfibrilação, pode ser especialmente comprometido quando são utilizados eletrodos com elevados potenciais de off-set.
- Evite apertar excessivamente as abraçadeiras para eletrodos, quando esta opção estiver sendo utilizada.
- Além disso, o paciente deve estar acomodado confortavelmente, totalmente relaxado. Se estiver tenso, rígido, os tremores somáticos produzirão uma linha-base irregularmente tremida.

III. 2.3 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA DURANTE CIRURGIA EMPREGANDO ALTA FREQUENCIA.¹²

A utilização simultânea do ECG-6 Plus e de um equipamento cirúrgico de alta frequência deve ser evitada sempre que possível. Entretanto, se a aplicação for necessária, devem ser tomados alguns cuidados especiais, pois, considerável corrente de alta frequência pode fluir através dos *eletrodos de ECG* causando queimaduras ao *paciente*, especialmente se as conexões do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência estiverem comprometidas.

As ações que devem ser tomadas para reduzir o risco de queimaduras no *paciente* são:

- Aplicar gel de boa qualidade, com baixa impedância, ao eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência e, posicioná-lo exatamente abaixo do local de aplicação do equipamento cirúrgico e de maneira que haja a maior área possível de contato com o corpo do *paciente*.
- Verificar a integridade das conexões do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência antes de sua utilização.
- Posicionar os *eletrodos de ECG* o mais distante possível do local de aplicação do equipamento cirúrgico de alta frequência (pelo menos 15cm de distância). Este procedimento, além de reduzir as correntes de alta frequência que fluem através dos *eletrodos de ECG*, evitará o surgimento de ruídos no sinal de ECG, provenientes do equipamento de alta frequência.

¹² As correntes de eletro cauterização podem eventualmente causar fibrilações ao paciente, portanto durante este procedimento é recomendável manter um desfibrilador por perto.



Utilizar somente *cabos de paciente* equipados com resistores de proteção, efetivos na limitação das correntes de alta frequência. O *cabo de paciente* original (cód.: T2-1-053-510) que acompanha o *eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus possui este recurso de proteção.

III. 2.4 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA DURANTE DESFIBRILAÇÃO ¹³

Se a desfibrilação for necessária enquanto *eletrodos de ECG* estiverem aplicados ao *paciente*, devem-se tomar os seguintes cuidados:

- Posicionar os eletrodos de desfibrilação (pás) a uma distância \geq a 15cm dos *eletrodos de ECG*.
- Utilizar somente *eletrodos* com baixo potencial de off-set.
- Utilizar *eletrocardiógrafos* que estejam em conformidade com a Norma Brasileira NBR IEC 60601-1, e sejam protegidos contra pulsos de desfibrilação. Em caso de dúvida, desconectar o *cabo de paciente* do *eletrocardiógrafo* durante a desfibrilação, para proteger o *paciente* e os *equipamentos*.
- *Durante um procedimento de desfibrilação, para garantir uma melhor visualização do comportamento do paciente, o eletrocardiógrafo ECG-6 Plus deverá ser utilizado exclusivamente no modo manual de registro, ver item III. 2.2.2 deste manual de operação.*

III. 2.5 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA EM PACIENTES PORTADORES DE MARCAPASSO ¹⁴

O *Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus* não é indicado para avaliar a operação de marca passos cardíaco. Para este procedimento deve-se utilizar o dispositivo de testes indicado pelo fabricante do próprio marca passo cardíaco.

III. 2.6 – REIMPRESSÃO (CÓPIA) DO ÚLTIMO EXAME REALIZADO NO MODO AUTOMÁTICO:

O *eletrocardiógrafo ECG-6 Plus* possui a capacidade de imprimir quantas vezes seja necessário, o último exame realizado no modo automático. O armazenamento é feito na memória interna do equipamento. O procedimento para imprimir o último exame realizado é:

1. Verificar se a indicação de falta de papel está ativada, se necessário substituir o papel;
2. Através da tecla “VELOCIDADE” configurar a velocidade desejada para a impressão;
3. Manter a tecla AUTO/CÓPIA” pressionada por aproximadamente 2 segundos, para reiniciar a impressão do exame previamente armazenado.

III. 2.7 – COLOCAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL

O *Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus* utiliza papel “termo sensível” de 58 mm de largura, em rolos de até 30m. Utilizar exclusivamente papel de ECG original (1-1-519-023). Papeis de qualidade inferior, além de prejudicarem a nitidez do traçado, acumulam resíduos sólidos sobre a cabeça térmica, prejudicando seu funcionamento e reduzindo sua vida útil.

Caso a indicação de falta de papel (9 – fig. III. 1.1) estiver ativada, o registro será desabilitado e será necessária a substituição do papel térmico do *equipamento*. O procedimento para substituição do papel está descrito a seguir:

- Abrir a porta do compartimento de papel da impressora, para isso pressionar com o dedo polegar o apoio da tampa (1 – fig. III. 1.2) e puxar com o dedo indicador o puxador da tampa (2 – fig. III. 1.2), até destravá-la.
- Retirar o rolo de papel finalizado do compartimento.
- Inserir um novo rolo de papel térmico no compartimento, com a saída do papel voltada para cima e a face térmica (lado externo do rolo) voltada para o lado da cabeça térmica (3 – fig. III. 1.2).
- Fechar a tampa do compartimento até travá-la, passando a ponta do rolo pelo orifício de saída do papel (4 – fig. III. 1.2).



¹³ O *eletrocardiógrafo ECG-6 Plus* é protegido contra descargas de desfibrilação, somente se for utilizado o *cabo de paciente* original (cód. T2-1-053-510) que acompanha o *equipamento*.

¹⁴ A utilização simultânea de marca passos cardíacos, ou outros estimuladores elétricos com o *Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus* não causa nenhum risco de segurança ao *paciente* e/ou *operador*.

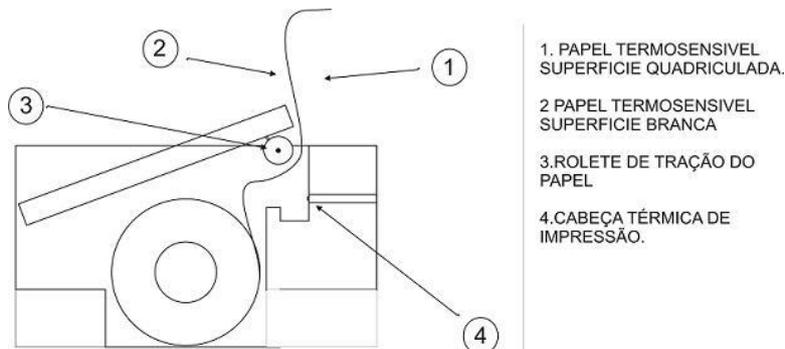


Fig. III-2.7 Impressora do ECG

III. 3 – CUIDADOS ESPECIAIS PARA EQUIPAMENTOS COM FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (BATERIA INTERNA) ¹⁵

Quando alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna), o desempenho do *equipamento* estará ligado diretamente à condição de carga da bateria.

A utilização do *equipamento* é possível somente se a luz indicadora de carga das baterias no painel frontal (7 - fig. III. 1.1) permanecer apagada, o que indica que a *fonte de alimentação elétrica interna* está em condições adequadas para tal.

A autonomia das baterias internas é de aprox. 2 horas de uso normal, contadas a partir da condição de plena carga das baterias e, a sua vida útil é superior a 500 ciclos completos de carga e descarga (aprox. 5 anos em *utilização normal*).

III. 3.1 - CARGA DAS BATERIAS INTERNAS ^{16 17}

Se ao utilizar o *equipamento* alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, em algum momento aceder na cor vermelha, à indicação de bateria descarregada (7 - Fig. III. 1.1), será necessária a recarga da bateria. Para isso, é necessário que o *equipamento* seja mantido conectado à rede elétrica, por um período ininterrupto de aproximadamente 15 horas.

III. 4 - ACESSÓRIOS / OPCIONAIS APROVADOS P/ USO ^{18 19}

¹⁵ O *equipamento* não deve ser utilizado alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, caso não esteja em boas condições (bateria descarregada). O uso causará risco de segurança ao paciente.

¹⁶ Se ao final do período de carga (15 horas ininterruptas), a indicação de bateria descarregada ainda persistir, encaminhe o *equipamento* para a Rede de Assistência Técnica Autorizada.

¹⁷ A substituição da *bateria interna*, deverá ser efetuada exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica, ao final de sua vida útil ou se eventualmente virem a ser danificadas.

¹⁸  Os acessórios acima listados são comercializados pela rede de assistência técnica autorizada.

 III. 4.1 – Acessórios que acompanham o produto	Cod. TRANSFORM	III. 4.2 – Opcionais	Cod. TRANSFORM
1 Cabo de Força	1-1-116-012	Condutor de aterramento para proteção	T1-1-010-098
1 Bobina de papel termo-sensível 58mm x 30m	1-1-519-023	Carrinho para eletrocardiógrafo	1-1-524-024
4 Cardioclipes (eletrodo de membro)	1-1-430-055		
1 Eletrodo de sucção (precordial universal)	1-1-430-060		
1 Cabo de paciente	T2-1-053-510		
1 Manual de operação	1-1-518-028		

III. 5 - **CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ROTINA** ^{20 21 22 23}

Mantenha o *equipamento* sempre em local adequado e seguro, onde ele possa ficar bem acomodado e não exista o risco de queda do mesmo. Lembre-se que por ser um equipamento eletrônico, ele é sensível e é assim que deve ser tratado.

Posicione os cabos de modo a não provocar risco de tropeções acidentais, e não passe com rodas de carrinhos sobre os mesmos.

Realize diariamente uma inspeção visual em todos os cabos e *acessórios* do *equipamento*, verificando o estado de conservação das abraçadeiras e dos *eletrodos* reutilizáveis de ECG. A mola da abraçadeira deverá exercer uma pressão adequada aos membros do *paciente*, o suficiente para estabelecer um contato confiável e sem apertar excessivamente. Verifique as condições de funcionamento do equipamento (conforme consta em III.1), antes da utilização diária. Esta verificação deverá ser efetuada pelo operador do equipamento.

Para que se mantenha uma utilização segura e confiável, é necessário que os *equipamentos* sejam submetidos periodicamente (aproximadamente a cada seis meses) à inspeção e manutenção preventiva, pois são equipamentos eletrônicos de precisão. Pela natureza da aplicação (*equipamentos eletromédicos*), esta manutenção preventiva de rotina é de suma importância, e deverá ser executada exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada, independente da frequência de utilização do *equipamento*.

Todas as despesas decorrentes tais como: mão de obra, transporte e estadia de técnicos credenciados, peças fora da garantia e remessa de *equipamentos* (ida e volta) correrão por conta do cliente, exceto os casos previstos em contratos de manutenção.

III. 6 - **FIGURAS, SÍMBOLOS E DECLARAÇÕES DE ADVERTÊNCIA**

¹⁹ A utilização de acessórios não originais, não listados neste manual de operação, além de representar risco de segurança ao paciente e/ou operador, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas do equipamento e/ou, na diminuição da imunidade do equipamento no que tange a distúrbios eletromagnéticos.

²⁰ A rede elétrica onde o equipamento será instalado deve estar de acordo com a Norma Brasileira de Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde NBR 13534.

²¹ Equipamentos destinados ao uso em emergências (ambulâncias, por exemplo), devem ser instalados em locais que obedeçam às condições climáticas para operação, para permitir a sua imediata utilização. Estas condições estão descritas no item IV. 2.5 deste manual de operação.

²² Para equipamentos que possuam bateria interna recarregável de chumbo-ácido, a mesma necessita periodicamente (aproximadamente a cada seis meses) ser submetida a uma inspeção visual e verificação. Esta manutenção preventiva deverá ser efetuada exclusivamente pela rede de Assistência Técnica Autorizada, independente da frequência de utilização do equipamento.

²³ Demais serviços de montagens e modificações devem ser efetuados exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada.

- Corrente alternada	- Corrente contínua
- Equipamento desligado	- Equipamento ligado
- Desligador de sobrecorrente (fusível) com retardo	- Desligador de sobrecorrente (fusível) rápido
- Terminal de aterramento para proteção	- Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
- Terminal de aterramento geral, incluindo aterramento funcional	- Atenção! Consulte o manual do equipamento
- Polaridade da conexão: Condutor interno - terminal positivo Condutor externo - terminal negativo	- Siga as instruções para utilização
- Grau de proteção contra penetração de água e líquidos	- Condição de carga das baterias internas.

III. 6.1 – ROTULAGEM DO PRODUTO:

TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.
 C.G.C.: 05.495.281/0002-03 - IND. BRASILEIRA
 Rua Camacam, 141 - V. Anastácio-SP - CEP 05095-000
 Tel (11)3832-9998 - transform@transform.ind.br
 Nome Reg. ANVISA
 Modelo Lote
 Nº Série Data
 Resp. Tec.: Engº Itamar Dall'Olio - CREA-SP : Nº 0600591909

III. 7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

III. 7.1 - EQUIPAMENTO

Antes de limpar e/ou desinfetar o *equipamento*, desligue-o e desconecte todos os cabos e *acessórios* do mesmo. Puxe os cabos sempre pelo plugue e nunca pelos fios. Evite a penetração de líquidos no equipamento, não utilize instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos para limpá-lo.

Limpe o *equipamento*, *cabos no uso diário* com um pano macio umedecido, soluções hospitalares de limpeza e desinfetantes contendo até 70% de álcool são adequadas, não utilize soluções cáusticas. Durante a limpeza ou operação, não remova marcas e etiquetas de aviso do *gabinete* do *equipamento*, pois são importantes para o uso seguro do mesmo.

Mensalmente, limpe o equipamento com algodão e álcool 70%. Utilize produtos comerciais para desinfecções dos cabos. Nunca mergulhe os cabos em líquidos. Se houver a necessidade de se esterilizar o *cabo de paciente* de ECG, esta esterilização deve ser feita pelo processo de gás óxido de etileno (ETO), recomenda que a mistura utilizada seja a "Oxyfume 12", nas mesmas condições (temperatura, umidade, pressão, etc.) recomendadas abaixo, para os *eletrodos de ECG*.

III. 7.2 - ELETRODOS REUTILIZÁVEIS DE ECG ^{24 25}

²⁴ Não limpe os eletrodos com instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos, e mantenha-os sempre limpos e secos.

²⁵ Os procedimentos de esterilização por estufas ou autoclaves, além de danificarem os eletrodos de ECG, não garantem uma esterilização perfeita, apenas uma diminuição da carga bacteriológica do material.

O *Eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus possui, como *acessórios standard*, dois tipos de *eletrodos* reutilizáveis de ECG. Um para aplicação como *eletrodo* precordial (eletrodo de sucção), e outro para aplicação como *eletrodo* de membro (abraçadeira tipo clip).

Os *eletrodos* devem ser limpos diariamente ou após cada utilização. Limpe-os com água quente e sabão neutro. Elimine o excesso de gel que se acumula no interior do bulbo do *eletrodo* de sucção. Enxague-os cuidadosamente para eliminar qualquer traço de sabão e então os seque.

Para desinfetar os *eletrodos* reutilizáveis, utilize apenas soluções não alcoólicas, e para garantir uma perfeita esterilização dos mesmos, é necessário que sejam submetidos ao processo de esterilização por gás óxido de etileno (ETO). O ETO é um gás altamente tóxico, facilmente inflamável e explosivo, além de ser carcinogênico, mutagênico, teratogênico e neurotóxico. Sua manipulação para fins de esterilização de materiais deve ser feita dentro do disposto na Portaria Interministerial n° 482 de 16 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial n° 73 de 19-4-1999, que aprova o Regulamento Técnico dos Procedimentos de Instalação e Uso do ETO e suas Misturas em Unidades de Esterilização. Existem empresas especializadas neste processo de esterilização.

De uma maneira geral, o processo de esterilização por ETO depende da mistura de gases que está sendo utilizada. Além do ETO puro, é possível misturá-lo com outros gases inertes conforme tabela abaixo:

	Carboxide	Oxyfume 12	Oxyfume 20	Oxyfume 30	Oxyfume 90	Oxyfume 2000
Concentração	10% ETO	12% ETO	20% ETO	30% ETO	90% ETO	8,6% ETO
Peso	80% CO2	88% R-12	80% CO2	70% CO2	10% CO2	91,4% HCFC
Concentração	10% ETO	27% ETO	20% ETO	30% ETO	90% ETO	22,6% ETO
Volume	80% CO2	73% R-12	80% CO2	70% CO2	10% CO2	77,4% HCFC
Pressão na câmara (*)	3,4 kgf/cm ²	0,7 kgf/cm ²	1,3 kgf/cm ²	0,6 kgf/cm ²	-0,3 kgf/cm ²	0,8 kgf/cm ²
Inflamabilidade no ar	Não inflamável	Não inflamável	16,5% a 43,5%	12% a 40%	5% a 84%	Não inflamável

* Pressão requerida para uma concentração de 600mg de ETO/litro de câmara a 55 °C.

Para que o material seja devidamente esterilizado, é necessária a sua exposição a um gás de concentração definida (conforme tabela acima) durante um determinado período de tempo, com temperatura, umidade e pressão controladas.

IV – DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO

IV. 1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Antes de instalar o equipamento pela 1ª vez, leia com atenção todos os itens deste Manual de Operação.
São descritas abaixo as condições necessárias para a instalação do *equipamento*:

- Local definido, com superfície plana e livre de intempéries.
- Não haver sobre o *equipamento*, locais que possam abrigar embalagens com líquidos ou aplicação de líquidos, pois o derramamento destes pode causar danos ao *equipamento*, e/ou *risco de segurança*.
- Local ventilado, livre de barreiras que impeçam a circulação de ar.

Não é aconselhável que o Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus seja utilizado adjacente ou empilhado a outros equipamentos eletrônicos. Caso este tipo de utilização seja necessário, é prudente determinar, através da observação, se o desempenho dos equipamentos em questão está sendo afetado pelo indesejado acoplamento eletromagnético.

O *Eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus pode ser alimentado de duas maneiras distintas: rede elétrica ou *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna recarregável). A seleção entre elas é feita automaticamente pelo *equipamento* com a seguinte prioridade: rede elétrica, *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna recarregável).

IV. 1.1 - ALIMENTAÇÃO PELA REDE ELÉTRICA ²⁶

A rede elétrica onde o equipamento será instalado deve estar de acordo com a Norma Brasileira de Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde NBR 13534, em local definido e que satisfaça as seguintes condições:

- Tomada de rede fixa fêmea de 3 pinos (ABNT NBR 14136), sendo 1 pino para Fase, 1 pino para Neutro (110 VAC) ou Fase (220 VAC) e um terceiro pino para terra.
- Tensão de alimentação isenta de variações excessivas.
- Ponto de terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que 10 Ohms.

Em caso de dúvida quanto ao aterramento e sendo necessário o uso imediato do equipamento, recomenda-se utilizá-lo alimentado por bateria interna. Providenciar o reparo do aterramento com a máxima brevidade. Jamais ligue o equipamento em aterramento provisório como torneiras, camas, válvulas de oxigênio, etc.; isto causa risco de segurança ao paciente.

As ligações entre o equipamento e a instalação elétrica estão ilustradas na figura abaixo (Fig. IV. 1.1):

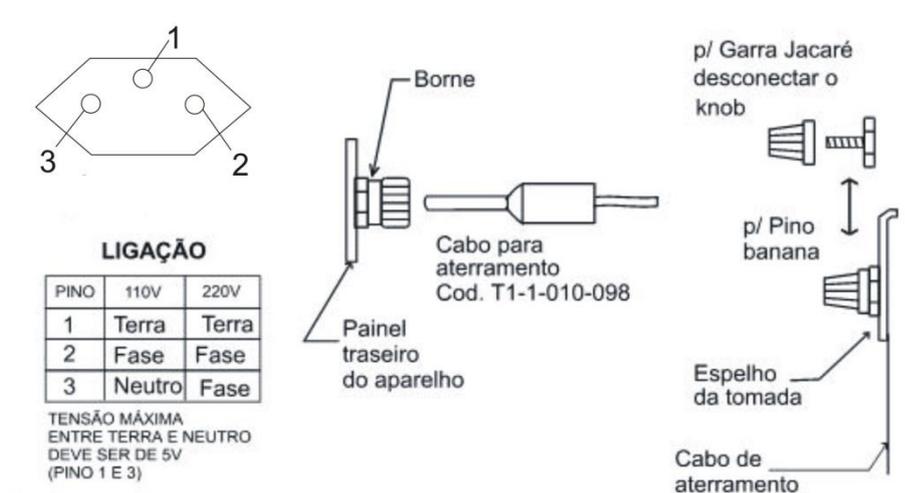


Fig. IV. 1.1 – Ligações equipamento / rede elétrica

Para utilizar o equipamento alimentado pela rede elétrica, devem-se seguir os procedimentos abaixo:

- Certificar-se de que a tomada de rede fixa possui o pino de terra (pino central).
- Os fusíveis de proteção do equipamento (F1 e F2) vem instalados e tem os seguintes valores: p/ 110 VAC e 220 VAC, F1 e F2 = 0,5 A c/retardo (cód.: 1-1-272-026)
- Conectar o cabo flexível de alimentação destacável que acompanha o equipamento (cód.: 1-1-116-012), no conector de entrada de alimentação do equipamento localizado no painel traseiro (4 - Fig. III. 1.4), e na tomada de rede elétrica fixa.
- Comutar a chave de liga / desliga, localizada no painel traseiro do equipamento (1 - Fig. III. 1.4) para a posição "ligado".

IV. 1.2 - ALIMENTAÇÃO POR BATERIAS INTERNAS RECARREGÁVEIS ²⁷

²⁶ Todos os equipamentos são fornecidos de fábrica com os fusíveis instalados.

²⁷ O equipamento não deve ser utilizado alimentado pela fonte de alimentação elétrica interna, caso esta não se encontre em condições adequadas (bateria descarregada). A persistência no uso nestas condições, causará risco de segurança ao paciente.

As baterias internas do ECG-6 Plus entrarão em operação quando o mesmo for desconectado da rede elétrica. A partir do instante em que voltar a energia proveniente da rede elétrica, as baterias internas deixarão de operar não mais fornecendo energia ao *equipamento*.

Para utilizar o ECG-6 Plus alimentado por baterias internas:

1. Ligar o *equipamento* através da tecla liga/desliga (1 - Fig. III. 1.4);
2. Verificar se o LED bateria descarregada (7 – Fig. III. 1.1) acende na cor vermelha, caso afirmativo a bateria deverá ser recarregada, para isso consulte o item III. 3.1 deste manual de operação.

IV. 2 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO ²⁸

Equipamento: *Eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus
 Fabricante: TRANSFORM TECNOLOGIA DE PONTA LTDA
 Endereço: Rua Camacam, 141 – V. Anastácio
 CEP: 05095-000 - São Paulo – SP
 TEL.: (11) 3832-9998 - (11) 3522-9998
 Responsável Técnico: Eng^o Itamar Dall’Olio – CREA-SP: N^o 0600591909
 Registro ANVISA: n^o 80332629002

Alimentação	Rede Elétrica 110 - 220 VAC – (50 - 60 Hz)
	Fonte Interna: bateria de chumbo ácido selada 12VDC/1,3 A
Consumo (110 - 220 VAC) 	50VA
Polaridade de conexão das baterias Internas 	Terminal positivo: fio vermelho com indicação +
	Terminal Negativo: fio preto com indicação –

IV. 2.1 - FUSÍVEL INTERNO DE PROTEÇÃO AO EQUIPAMENTO

O *Eletrocardiógrafo* ECG-6 Plus possui internamente um fusível (*desligador de sobrecorrente*) de proteção para a saída da fonte, proteção para quando o *equipamento* estiver sendo alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna). Este fusível encontra-se localizado e indicado na placa fonte, e seu valor é:

²⁸ A TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda., mantém a disposição mediante acordo onde o usuário se responsabilizará por quaisquer manutenções efetuadas por seu pessoal técnico, todas as informações técnicas referentes ao produto (diagramas esquemáticos, listas de componentes, instruções p/ calibração, etc.). Para adquiri-los basta entrar em contato com a TRANSFORM ou um de seus Representantes Autorizados.

F1 = T2AL / 250V

IV. 2.2 – FONTE DE ALIMENTAÇÃO

- Tipo chaveada, com seletor automático de tensão de entrada (110 - 220VAC).
- Frequência de entrada: 50 - 60Hz.
- Com entradas para bateria (12VDC) interna.
- Comutação automática das entradas. Prioridades: rede elétrica e bateria interna.
- Tensão de saída: 12VDC.
- Carregador de bateria interna incorporado: 14,7VDC / 300mA (máx.).

IV. 2.3 – DISPLAY ALFANUMÉRICO LCD:

- 16 colunas x 2 linhas
- Dot size: 2,96 x 5,56 mm
- Dot pitch 3,55 x 5,94 mm

IV. 2.3 – AMPLIFICADOR DE ECG

- 7 derivações com a seqüência: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V.
- Rejeição em modo comum: > 90dB
- Frequência cardíaca: faixa de medição de 0 a 250 BPM;
erro máximo de ± 3 BPM ou $\pm 3\%$ (o que for maior);
precisão de 1 BPM.
- Impedância de entrada entre dois *eletrodos* quaisquer: > 20M Ω .
- Faixa útil: 10 mV.
- Ganho: selecionável em N/2, N ou 2N (5, 10 ou 20 mm / mV);
erro máximo de $\pm 10\%$;
precisão de 1 mm.
- Com filtro selecionável de 35Hz (tremor muscular).
- Resposta em frequência: 0,1 a 150Hz (filtro 35Hz desativado).
0,15 a 35Hz (filtro 35Hz ativado).
- Entrada isolada (flutuante) protegida contra descargas de desfibrilação e equipe. cirúrgico de alta frequência.
- Sinal de calibração: 1mV $\pm 2\%$.
- Com entrada para sinais externos.

IV. 2.4 - CPU

- Frequência de amostragem: 1120 amostras por segundo (1120Hz) por derivação, por canal.
- Quantização da amplitude menor que 3 microvolts/LSB (3uV/LSB)
- Filtro selecionável de rede elétrica (60Hz) digital.
- Indicação visual de ocorrência de complexo QRS com rejeição a pulsos de marca passo.
- Indicação visual de *eletrodo* solto (impressa no papel).
- Indicação visual de falta de papel térmico.
- Modos de registro: manual; automático (4 segundos de registro por derivação).

IV. 2.5 – IMPRESSORA TÉRMICA

- Velocidade de registro: 25 ou 50mm/s.
- Dot pitch: 0,125mm.
- Resolução: 8 pontos por milímetro.
- Área efetiva de impressão: 48mm.

IV. 2.6 - GERAIS

Dimensões

Altura: 85mm

Largura: 310mm

Comprimento: 250mm

Peso

2,4 Kg



Condições climáticas admissíveis	P/ transporte e armazenagem	P/ operação
Temperatura	10 a 40°C	10a 35°C
Umidade relativa do ar	30 a 75% (não condensada)	40 a 75%
Pressão atmosférica	860 a 1060hPa	860 a 1060hPa



Para **equipamentos** dotados de baterias internas recarregáveis, a máxima temperatura que estas baterias podem suportar sem causar **risco de segurança** ao operador e ao paciente, é 50°C.

IV. 2.7 - CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe I e Energizado internamente
Grau de proteção contra choque elétrico	Partes aplicadas de tipo CF à prova de desfibrilação
Grau de proteção contra penetração de água e líquidos	IP20
Método de esterilização recomendado para os eletrodos e o cabo de paciente.	Óxido de Etileno (ETO)
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado ao uso
Modo de operação	Operação contínua

ESPECIFICAÇÕES SUJEITAS A MODIFICAÇÕES SEM AVISO PRÉVIO

IV. 2.8 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Declaração e guia do fabricante – emissões eletromagnéticas

O **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** foi projetado para utilização no **ambiente eletromagnético** especificado abaixo. O **usuário** deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de emissões	Conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus utiliza energia de RF somente para suas funções internas. Sendo assim, suas emissões de RF são muito baixas e, é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus é próprio para utilização em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / oscilação luminosa IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** foi projetado para utilização no **ambiente eletromagnético** especificado abaixo. O **usuário** deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 KV contato direto ±8 KV através do ar	±6 KV contato direto ±8 KV através do ar	O solo deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o solo estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido / rajada IEC 61000-4-4	±2 KV para linhas de alimentação ±1 KV para linhas de entrada / saída	±2 KV para linhas de alimentação ±1 KV para linhas de entrada / saída	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto de tensão IEC 61000-4-5	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus necessita de operação contínua durante interrupções de rede elétrica, é recomendado que o Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50-60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem possuir os níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA U_T é a tensão alternada na rede de alimentação antes da aplicação do nível de ensaio.

Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética

O **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** foi projetado para utilização no **ambiente eletromagnético** especificado abaixo. O **usuário** deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de RF, não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz)</p> <p>$d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz)</p> <p>onde P é a máxima potência de saída declarada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, tal como determinadas por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequências. ^b</p> <p>Interferência pode ocorrer na adjacência dos equipamentos marcados com o símbolo abaixo:</p> 

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, se aplica um intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2: Estas recomendações podem não se ajustar a todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Não se pode prever teoricamente com exatidão, as intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base para telefones via rádio (celulares / sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, bandas de rádio AM e FM e banda de TV. Para estimar o **ambiente eletromagnético** devido aos transmissores fixos de **RF**, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo, medida no local ao qual o **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** é usado, excede o **nível de conformidade** de **RF** aplicável, citado acima, o **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** deve ser observado para verificar se opera normalmente. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus**.

^b Acima do intervalo de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de RF e, o Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus

O **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** foi projetado para utilização em um **ambiente eletromagnético** no qual distúrbios de **RF** radiados são controlados. O **usuário** do **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, assegurando a mínima distância entre equipamentos (transmissores) portáteis e móveis, para comunicação através de **RF** e, o **Eletrocardiógrafo ECG-6 Plus**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento para comunicação.

Potência de saída máxima declarada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência de saída máxima declarada não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a máxima potência de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz se aplica a distância de separação para o maior intervalo de frequências.

NOTA 2 Estas recomendações podem não se ajustar a todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

IV. 3 – BIOCMPATIBILIDADE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

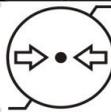
A tabela abaixo ilustra as partes do **equipamento** e **acessórios**, destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos, sua classificação segundo a NBR ISO 10993-1 e conseqüentemente, os ensaios de compatibilidade biológica que são aplicáveis aos mesmos.

Parte do equipamento e acessório	Classificação segundo a NBR ISO 10993-1	Ensaio aplicáveis
Cardioclipe (eletrodo de membro)	Produto de superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea
Eletrodo de sucção (precordial universal)	Produto de superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea
Eletrodo de membro adulto para abraçadeira	Produto de superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea
Abraçadeira p/ eletrodo	Produto de superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea

A **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** declara que, as partes do **equipamento** e **acessórios** acima listados, estão em conformidade com os ensaios de compatibilidade biológica aplicáveis aos mesmos.

IV. 4 – SÍMBOLOS IMPRESSOS NA EMBALAGEM EXTERNA

De acordo com a norma internacional ISO 780 / 1997, encontra-se impressos no lado externo da embalagem do **equipamento** os seguintes símbolos:

 <p>- ESTE LADO PARA CIMA: Indica o lado da embalagem que deve ser posicionado para cima durante o transporte e armazenamento.</p>	 <p>- LIMITE DE EMPILHAMENTO: Indica o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.</p>
 <p>- FRÁGIL: Indica que a embalagem deve ser manuseada com cuidado, pois seu conteúdo é frágil.</p>	 <p>- NÃO ENTRAR EM CONTATO C/ LÍQUIDOS: Indica que a embalagem não é adequada para o contato com líquidos.</p>
 <p>40 °C max. 10 °C min.</p>	<p>- LIMITES DE TEMPERATURA: Indica os limites de temperatura máximo e mínimo para transporte e armazenamento</p>
 <p>1060 hPa max. 860 hPa min.</p>	<p>- LIMITES DE PRESSÃO BAROMÉTRICA: Indica os limites máximo e mínimo de pressão barométrica para transporte e armazenamento.</p>
 <p>75 % max. 30 % min.</p>	<p>- LIMITES DE UMIDADE RELATIVA: Indica os limites máximo e mínimo de umidade relativa do ar para transporte e armazenamento.</p>

V - PROBLEMAS E SOLUÇÕES

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Equipamento com baterias internas não funciona ao ser acionada a chave liga/desliga	Baterias descarregadas.	<ul style="list-style-type: none"> Recarregar as baterias (consulte o item III. 3.1 deste manual de operação).
Equipamento ligado à rede, não funciona ao ser acionada a chave liga/desliga.	Falta de energia.	<ul style="list-style-type: none"> Aguardar a normalização da rede elétrica, ou utilizar equipamento alimentado por baterias internas.
	Cabo de força defeituoso.	<ul style="list-style-type: none"> Trocar o cabo de força.
	Fusível aberto.	<ul style="list-style-type: none"> Verificar o porquê e corrigir. Trocar o fusível. (Vide observação)
	Avarias na instalação elétrica.	<ul style="list-style-type: none"> Providenciar o reparo da instalação elétrica local.
O equipamento funciona, mas o papel não se move.	O rolo de papel chegou ao fim.	<ul style="list-style-type: none"> Trocar o rolo de papel, conforme item III. 2.7 deste manual de operação.
	Ambos os modos de registro (manual e automático) desativados	<ul style="list-style-type: none"> Ativar um dos modos de registro.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Interferências e artefatos no registro.	Tremor somático.	<ul style="list-style-type: none"> Manter o paciente relaxado e aquecido. Em último caso, ligar o filtro para tremor muscular (35Hz).
	Eletrodo solto.	<ul style="list-style-type: none"> Verificar qual o eletrodo que está solto e reaplicá-lo.
	Mau contato entre os eletrodos e a pele do paciente .	<ul style="list-style-type: none"> Consultar o item III. 2.2 deste Manual de Operação.
	Interferência da rede elétrica (quando é baixa provoca um aumento da largura da linha base, e quando é mais forte é possível distinguir no traçado, sinais senoidais na frequência da rede).	<ul style="list-style-type: none"> Ligar o equipamento somente em instalações elétricas que estejam de acordo com a NBR 13534 e verificar a eficiência do aterramento, se necessário, repará-lo. Se possível evitar a operação próxima a aparelhos que gerem campos magnéticos intensos, como transformadores de força, grandes motores (por exemplo, elevadores), lâmpadas fluorescentes, etc. Evitar a proximidade entre o cabo de paciente e o cabo de força do equipamento, Se a cama do paciente for metálica, conectá-la ao terra.
	Mau posicionamento do cabo de paciente .	<ul style="list-style-type: none"> Posicionar o cabo de paciente de forma que a caixa de onde saem os rabichos fique sobre o paciente, de preferência prenda esta caixa na cintura do paciente.
	Cabo de paciente e/ou eletrodos de má qualidade ou defeituosos.	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar somente acessórios originais , e substituir os defeituosos.
	Interferência causada por fatores externos.	<ul style="list-style-type: none"> Se possível evitar a operação próxima a equipamentos que gerem sinais de RF, como aparelhos de raios-X, bombas de cobalto, equipamentos de diatermia por ondas curtas e similares.
O registro no papel é uma linha reta.	Cabo de paciente defeituoso.	<ul style="list-style-type: none"> Trocar o cabo de paciente.

Obs.: Deve-se acionar a Rede de Assistência Técnica Autorizada TRANSFORM se os procedimentos acima não resolverem os problemas ou se ocorrem problemas não listados. No caso de fusíveis abertos a substituição também deve ser efetuada pela Rede de Assistência Técnica Autorizada TRANSFORM

VI - GARANTIA

Como fabricante, a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** garante aos seus clientes que cada **equipamento** fabricado e entregue ao primeiro comprador é isento de defeitos de manufatura, tendo sido calibrado e testado, apresentando-se em perfeitas condições de uso.

Sendo assim, a garantia dos produtos cobre todo e qualquer defeito comprovado de fabricação, ou peças defeituosas, por um período de 12 (doze) meses, a partir da data da nota fiscal da 1ª venda. Acessórios não são cobertos por garantia.

VI. 1 - EXECUÇÃO DE SERVIÇOS EM GARANTIA

Caso o **equipamento** apresente falhas de funcionamento, dentro de um período de 12 (doze) meses a partir da data da nota fiscal da 1ª venda, e essas falhas não forem resolvidas seguindo as orientações do item V deste manual de operação, deverá ser enviado a um dos Representantes Autorizados ou postos de Assistência Técnica dos produtos, acompanhado da nota fiscal da primeira venda.

Caso contrário, ou seja, a CAUSA é de origem contrária ao defeito de manufatura, todas as despesas decorrentes do conserto e peças de reposição correm por conta do proprietário.

Em ambos os casos, todas as despesas decorrentes do transporte correm por conta do proprietário.

O transporte do **equipamento**, independentemente do local e distância do Representante, deverá ser feito com o mesmo dentro da embalagem original ou embalagem livre de intempéries e impacto, que possam comprometê-lo.

VI. 2 - CONDIÇÕES QUE INVALIDAM A GARANTIA

- Danos provocados por acidente como: quedas, batidas, derramamento de líquidos dentro do **equipamento**, etc.;
- Exposição a intempéries (chuva, sol, umidade);
- Uso inadequado e em desacordo com o manual de operação (mau uso do **equipamento**);
- Instalação do **equipamento** em rede de alimentação imprópria ou sujeita a variações excessivas, ou não-conexão do **equipamento** a um ponto de aterramento adequado, conforme previsto no item IV. 1.1 deste manual de operação;
- Reparo ou alteração feita por Assistência Técnica não autorizada.
- Remoção ou alteração do número de série do **equipamento**, bem como da etiqueta de identificação;
- Rompimento do lacre do **equipamento**;

VI. 3 - ITENS NÃO INCLUSOS NA GARANTIA

- Despesas de fretes de **equipamentos** ou visitas de técnicos autorizados;
- **Acessórios**, opcionais e peças sujeitos ao desgaste pelo uso, tais como:

Cabo paciente, cabo de força, cabo de aterramento, eletrodos, **sensores**, abraçadeira de borracha, clipe para eletrodo, cinescópio, galvanômetro, estilete, pás, relés a vácuo, relés de alta tensão, capacitor de desfibrilação, bateria de lítio, bateria de níquel cádmio, bateria de chumbo ácido, fusíveis, capas de proteção, passadeira de borracha, plataforma de madeira, correias em geral, motores, variadores de velocidade, lâmpada xenon, lâmpada neon, rolamentos, pintura, cabos de interligação, teclados de membrana, display LCD, cabeça de impressora térmica, manguitos, etc;

- Desmontagem e montagem do **equipamento** por motivos de mudança de local ou qualquer outro motivo dessa natureza;
- Verificações periódicas para limpeza e manutenção preventiva, assim como os custos de remessa e devolução.

VI. 4 - TRANSFERÊNCIA

Se o comprador transferir o **equipamento** dentro do prazo de garantia mencionado acima, a garantia só será válida mediante a notificação da transferência por escrito a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta** ou aos seus Representantes Autorizados..

VII – REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- ABNT NBR 13534:2008 – Instalações elétricas de baixa tensão - Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde
- ABNT NBR IEC 60601-1 / 2016 – Equipamento eletro médico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 – Equipamento eletro médico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
- ABNT NBR IEC 60601-2-25 / 2014 – Equipamento eletro médico – Parte 2-25 – Prescrições particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos
- ISO 780:2015 – Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages
- ABNT NBR IEC / CISPR 11:2012 – Equipamentos industriais, científicos e médicos – Características das perturbações de radiofrequência – Limites e métodos de medição
- ABNT NBR ISO 10993-1 / 2013 – Avaliação biológica de produtos para a saúde – Parte 1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco