

ELETRCARDIÓGRAFO ECG – 12s Plus



MANUAL DE OPERAÇÃO

1-518-029
Rev. R – Abr/20

INTRODUÇÃO ¹

Este Manual de Operação é destinado aos *Eletrocardiógrafos* ECG 12s. 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

I – SOBRE O EQUIPAMENTO.....	2
II – SEGURANÇA	2
II.1 - INTERLIGAÇÃO DE EQUIPAMENTOS	2
II.2 – ISOLAÇÃO DO PACIENTE.....	2
II.3 – AMBIENTE	3
II.4-PROTEÇÃO AMBIENTAL.....	3.
III – INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO	3
III.1 – ATUAÇÃO DOS COMANDOS, VISUALIZAÇÃO DOS SINAIS E DESCRIÇÃO DAS CONEXÕES	3
III.2 - SEQUÊNCIAS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO	7
III.3 – CUIDADOS ESPECIAIS PARA EQUIPAMENTOS COM FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (BATERIA INTERNA) .	12
III.4 - ACESSÓRIOS / OPCIONAIS APROVADOS P/ USO	13
III.5 - CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ROTINA	13
III.6 - FIGURAS, SÍMBOLOS E DECLARAÇÕES DE ADVERTÊNCIA.....	14
III.7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO	14
IV – DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO	15
IV.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO	15
IV.2 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	17
IV.3 – BIOCMPATIBILIDADE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	22
IV.4 – SÍMBOLOS IMPRESSOS NA EMBALAGEM EXTERNA	22
V - PROBLEMAS E SOLUÇÕES	23
VI - GARANTIA	24
VI.1 - EXECUÇÃO DE SERVIÇOS EM GARANTIA	24
VI.2 - CONDIÇÕES QUE INVALIDAM A GARANTIA	25
VI.3 - ITENS NÃO INCLUSOS NA GARANTIA	25
VI.4 - TRANSFERÊNCIA	25
VII – REFERÊNCIAS NORMATIVAS	25

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

I – SOBRE O EQUIPAMENTO

O *Eletrocardiógrafo ECG 12s* é um *equipamento eletromédico* de precisão, concebido para realizar a obtenção do *eletrocardiograma (ECG)* do *paciente*. Esta obtenção é realizada através da captação e amplificação da diferença de 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), ou pode ser enviado via conexão USB para um computador.

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

- Display gráfico (LCD): Permite a visualização de um traçado de ECG por vez e também do valor da frequência cardíaca do *paciente*. Informa a data e hora atuais e a ocorrência de eventual (is) *eletrodo* (s) solto (s) e detecção de QRS. Nesse caso é acrescentado o sufixo “Plus” ao modelo do equipamento.
- Conexão USB, neste caso é acrescentado o sufixo “PCI” ao modelo do *equipamento*: Permite a interligação com um computador. O *eletrocardiograma (ECG)* do *paciente* pode ser enviado ao computador para fins de armazenamento, análise e impressão. Além disso, o *eletrocardiógrafo ECG 12s* pode ser comandado e configurado remotamente pelo computador;
- Conector para alimentação através de bateria externa de 12VDC (bateria automotiva).

É um *eletrocardiógrafo* digital de 3 *canais*, indicado para auxiliar a avaliação médica da atividade cardíaca do *paciente*. Indicado para utilização adulta e infantil.

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)*.

II – SEGURANÇA^{3 4}

O *equipamento* obedece aos requisitos da Norma 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 e rubs USB 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

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

³ Jamais abra 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.

Os modernos conceitos de segurança elétrica orientam para que o *paciente* seja isolado do terra durante a aplicação de *equipamentos eletromédicos*, 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, eletrodos, transdutores, etc) entrem em contato com o terra, pois isso anulará a isolamento elétrica fornecida pelo *equipamento*.

Da mesma forma, a isolamento 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 12s 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 contato com o ar ou com atmosferas ricas em oxigênio ou óxido nitroso. Considera-se uma atmosfera rica em oxigênio ou óxido nitroso, 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 para lixos eletrônico e / ou hospitalar (conforme for aplicável).

III – INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

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

III.1.1 – TECLADO

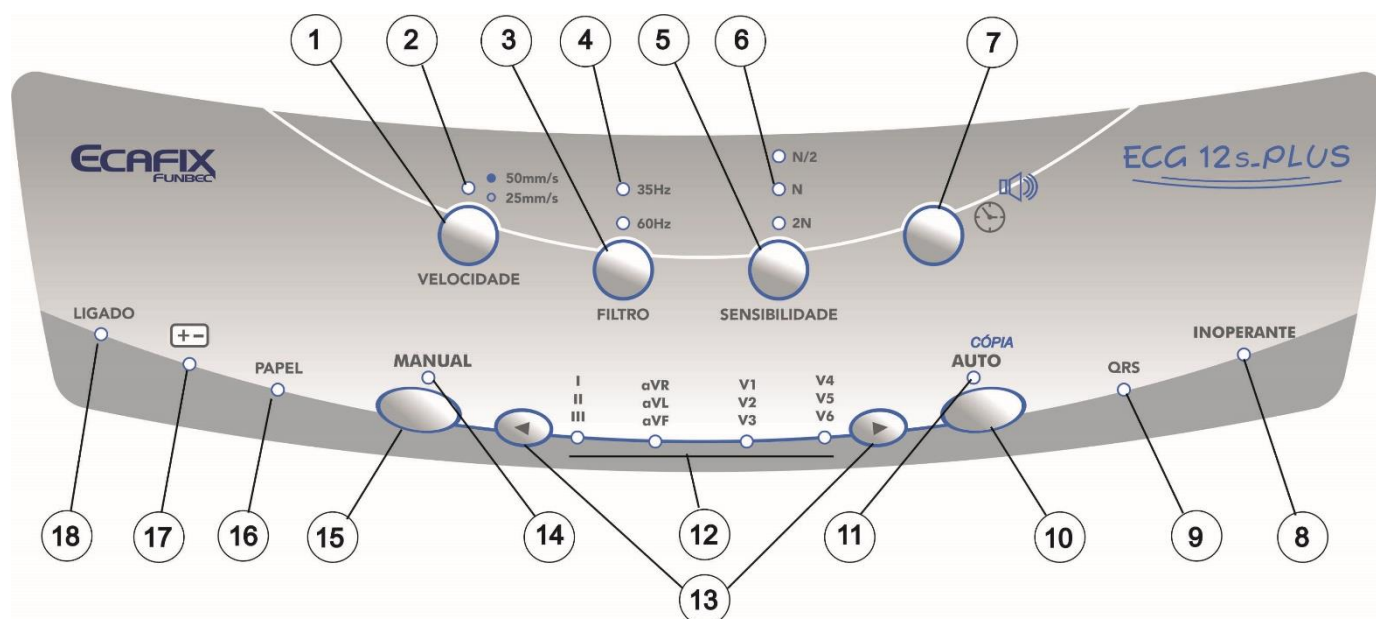


Fig. III.1.1 - Teclado

1. TECLA VELOCIDADE: Permite selecionar a velocidade do registro e da curva na tela ⁶, 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*.

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

⁶ Para *equipamentos* com display LCD opcional.

4. LUZES INDICADORAS DE FILTROS ATIVADOS: Acendem indicando quais *filtros* estão ativados (35/0,15 e/ou 60Hz).
5. TECLA SENSIBILIDADE: Permite selecionar o *ganho* do traçado de ECG, sequencialmente em N/2, N e 2N.
6. LUZES INDICADORAS DE GANHO SELECIONADO: Acendem indicando o *ganho* selecionado.
7. TECLA CONFIG: Permite ativar ou desativar a indicação sonora (beep) de detecção de complexo QRS. Para *equipamentos* com display LCD opcional, esta tecla possui duas funções, conforme abaixo:
 - Tecla utilizada para o ajuste da data e hora do *equipamento*. A cada rápido pressionar da tecla, o cursor de ajuste se move entre hora, minuto, dia, mês e ano;
 - Caso a tecla seja mantida pressionada por aproximadamente 2 segundos, a indicação sonora (beep) de detecção de complexo QRS será ativada ou desativada.
8.  LUZ INDICADORA DE EQUIPAMENTO INOPERANTE: Acende indicando *equipamento* inoperante, protegido devido à sobrecarga ou saturação dos amplificadores de sinal ⁷. Caso esta indicação esteja piscando ou acesa, o registro realizado deverá ser desconsiderado, e a causa da atuação da proteção, sanada.
9. INDICAÇÃO DE OCORRÊNCIA DE QRS: Pisca a cada detecção de um complexo QRS.
10. TECLA AUTO / CÓPIA: Esta tecla possui duas funções, conforme abaixo:
 - 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.
11. LUZ INDICADORA DE MODO AUTOMÁTICO: Acende indicando modo automático de registro ativado.
12. LUZES INDICADORAS DE DERIVAÇÃO SELECIONADA: Acendem indicando qual grupo de *derivações* está selecionado.
13. TECLAS PARA ESQUERDA E DIREITA: Estas teclas possuem as seguintes funções:
 - Permitem selecionar um grupo de *derivações* dentre os existentes (DI DII DIII a V4 V5 V6), de maneira sequencial;
 - Permitem o incremento e decremento da hora, minuto, dia, mês e ano; ⁸
 - Caso sejam mantidas pressionadas por aproximadamente 2 segundos, permitem a troca do traçado que está sendo visualizado no display ⁹. As *derivações* possíveis, são as que compõem o grupo de *derivações* atualmente selecionado.
14. LUZ INDICADORA MODO MANUAL: Acende indicando modo manual de registro ativado.
15. TECLA MODO MANUAL: Permite ativar ou desativar o modo manual de registro.
16. LUZ INDICADORA DE FALTA DE PAPEL: Acende de forma intermitente, indicando falta de papel na impressora. Para procedimento de substituição de papel, consultar o item III.2.7 deste manual de operação.
17. INDICAÇÃO DE BATERIA INTERNA:
 - Acende na cor vermelha quando a *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna) do *equipamento* estiver descarregada;
 - Acende na cor verde quando a *fonte de alimentação elétrica interna* do *equipamento* estiver sendo carregada.
18. LUZ INDICADORA DE EQUIPAMENTO LIGADO: Acende quando o *equipamento* estiver ligado.

⁷ A saturação dos amplificadores de sinal pode ser causada pela utilização de eletrodos de ECG de má qualidade (com elevadas *tensões de offset*), pela ocorrência de algum eletrodo solto e também pela aplicação de descargas de desfibrilação.

⁸ Somente para *equipamentos* com display LCD opcional.

⁹ Somente para *equipamentos* com display LCD opcional.

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.

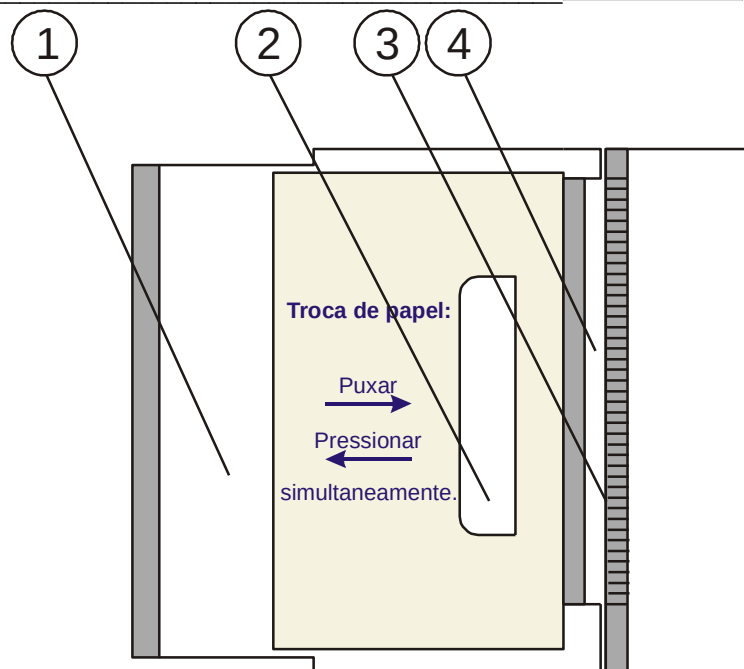


Fig. III.1.2 – Impressora Térmica

III.1.3 – PAINEL LATERAL

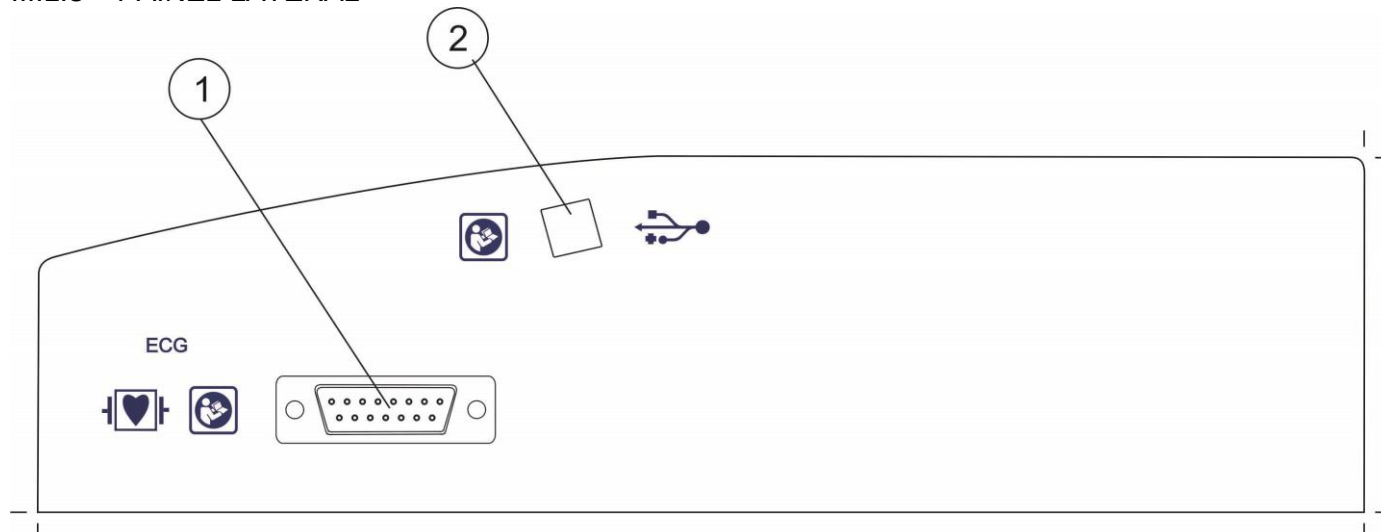


Fig. III.1.3 – Painel Lateral

1. CONECTOR DE ECG: ¹⁰ Local para conexão do *cabo de paciente* de 10 vias de ECG, é um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe.
2.  CONECTOR USB: ^{11 12 13 14} Através desta parte para entrada e saída de sinal, o ECG 12s pode:

¹⁰  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.

¹¹ Para equipamentos com conexão USB opcional.

¹²  Para evitar *risco de segurança* ao *paciente* e/ou *operador*, equipamentos de informática, que são caracterizados como não - eletromédicos, deverão estar em conformidade com as prescrições da Norma de Segurança IEC e/ou ISO relevante aos mesmos.

- Enviar dados digitais, referentes aos sinais captados do *paciente*, para um computador, onde serão tratados, analisados e armazenados conforme necessidade;
- Receber comandos, enviados remotamente por um computador, para configuração e acionamento do *eletrocardiógrafo*.

É um conector padrão USB tipo B.

III.1.4 – PAINEL TRASEIRO

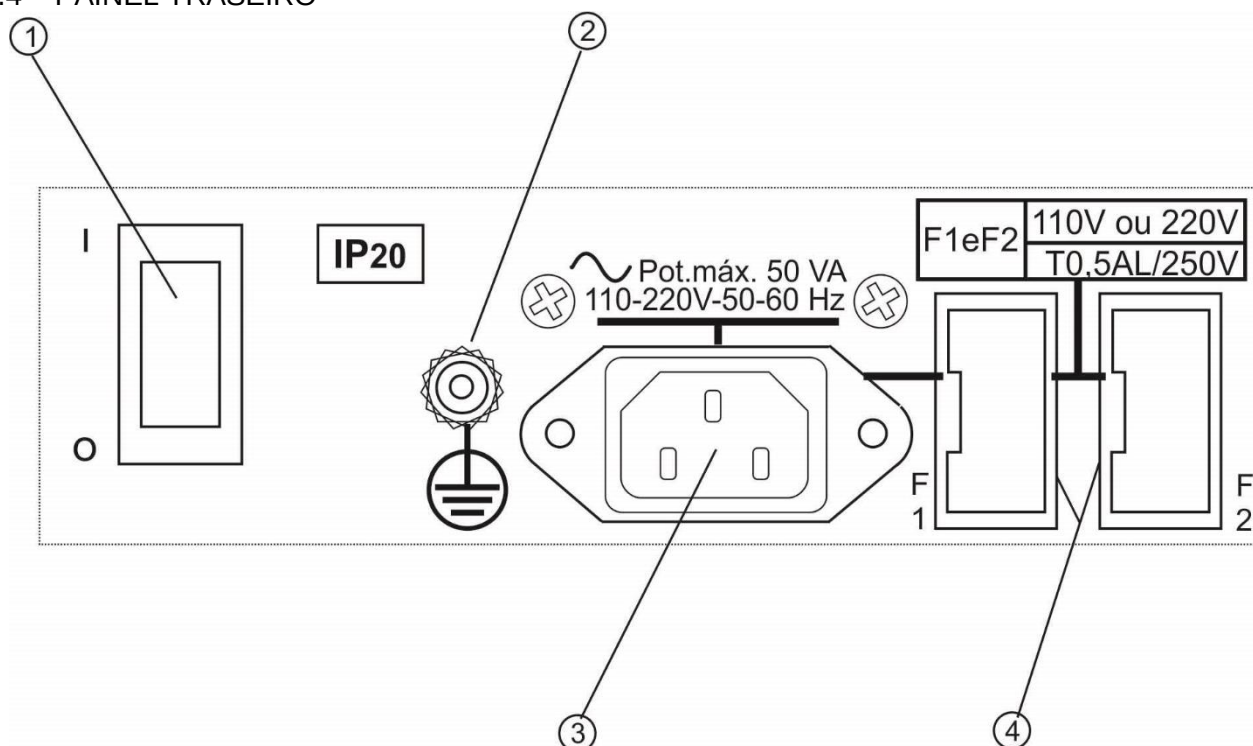


Fig. III.1.4 – Painel Traseiro

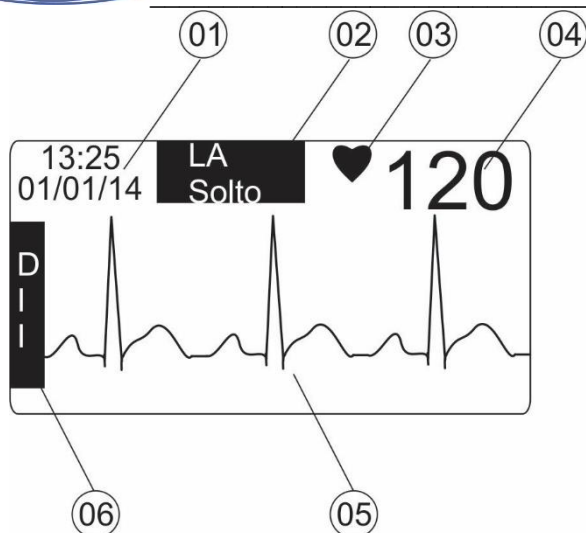
1. CHAVE LIGA/DESL: Permite ligar ou desligar o *equipamento*:
posição 0 - desligado
posição 1 – ligado
2. BORNE TERRA: Terminal de aterramento para proteção do equipamento;
3. CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO: Local onde se deve conectar o *cabo flexível de alimentação destacável*, 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 – TELA ¹⁵

¹³  Com relação às formas de conexão entre o ECG-12s e outros equipamentos não – eletromédicos, para evitar *risco de segurança* ao *paciente* e/ou *operador*, deverão ser atendidos os requisitos descritos na Norma ABNT NBR IEC 60601-1.

¹⁴  Conforme prescrição da Norma ABNT NBR IEC 60601-1, ao posicionar equipamentos de informática dentro do *ambiente do paciente*, serão necessárias medidas para reduzir a *corrente de fuga através do gabinete* nos mesmos. Tais medidas podem incluir a adição de um transformador de separação ou de um segundo condutor de aterramento adicional na instalação de alimentação destes equipamentos de informática.

¹⁵ Para *equipamentos* com display LCD opcional.



1. Relógio / calendário do *equipamento*.
2. Indicação de *eletrodo* solto.
3. Indicação visual de detecção de onda R (um "coração" a cada detecção de onda R).
4. Indicação numérica em tempo real da frequência cardíaca, expressa em batimentos por minuto.
5. Traçado visualizado em tempo real, é possível visualizar qualquer *derivação* de ECG (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 ou V6).
6. Indicação da *derivação* de ECG visualizada.

Fig. III.1.5 – Tela



III.2 - SEQUÊNCIAS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ^{16 17}

Ao ligar o equipamento, a luz indicadora de *equipamento* ligado (18 – Fig. III.1.1) acenderá. Acenderão também as luzes “N” e “I, II, III”, indicando o *ganho* e o grupo de *derivações* selecionados. O *equipamento* estará com seus modos de registro desativados, o que é caracterizado pelas luzes MANUAL (14 – Fig. III.1.1) e AUTO (11 – Fig. III.1.1) apagadas. O mecanismo e a cabeça térmica da impressora permanecerão inoperantes.

III.2.1 – CONFIGURAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Os parâmetros configuráveis através de teclas de acesso direto são:

- SELETOR DE DERIVAÇÕES: O ECG 12s possui 12 *derivações* de ECG, divididas em 4 grupos de 3 *derivações* cada, da seguinte maneira:

Grupo 1: DI, DII, DIII	Grupo 3: V1, V2, V3
Grupo 2: aVR, aVL, aVF	Grupo 4: V4, V5, V6

Para selecionar qual grupo será registrado, utilizar as teclas seta à direita e esquerda (13 - Fig. III.1.1).

- GANHO (SENSIBILIDADE) DA CURVA DE ECG: O ECG 12s possui três *ganhos* de traçado, para selecioná-los sequencialmente em N/2, N e 2N, pressionar a tecla SENSIBILIDADE (5 - Fig. III.1.1);
- VELOCIDADE DE REGISTRO DO ECG: O ECG 12s possui duas velocidades de registro (25 mm/s e 50 mm/s), para selecioná-las pressionar a tecla VELOCIDADE (1 - Fig. III.1.1);
- FILTROS DO SINAL DE ECG: O ECG 12s 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 35Hz/0,15Hz deve ser utilizado em casos de tremor muscular do *paciente*, (o sinal aparece com interferências) e/ou instabilidade de linha base. Para ligar ou desligar os *filtros*, pressionar a tecla FILTRO (3 - Fig. III.1.1). A cada toque e sequencialmente eles serão desligados e ligados;
- SINAL SONORO DE DETECÇÃO DE COMPLEXO QRS: O ECG 12s possui um sinal (beep) sonoro para indicar a ocorrência de um complexo QRS. Para ligar ou desligar este sinal, pressionar a tecla CONFIG (7 - Fig. III.1.1).

¹⁶ 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, ou junto a um dos Representantes Autorizados.

¹⁷ **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*.**

A configuração do relógio / calendário é realizada através do menu data / hora, conforme abaixo:¹⁹

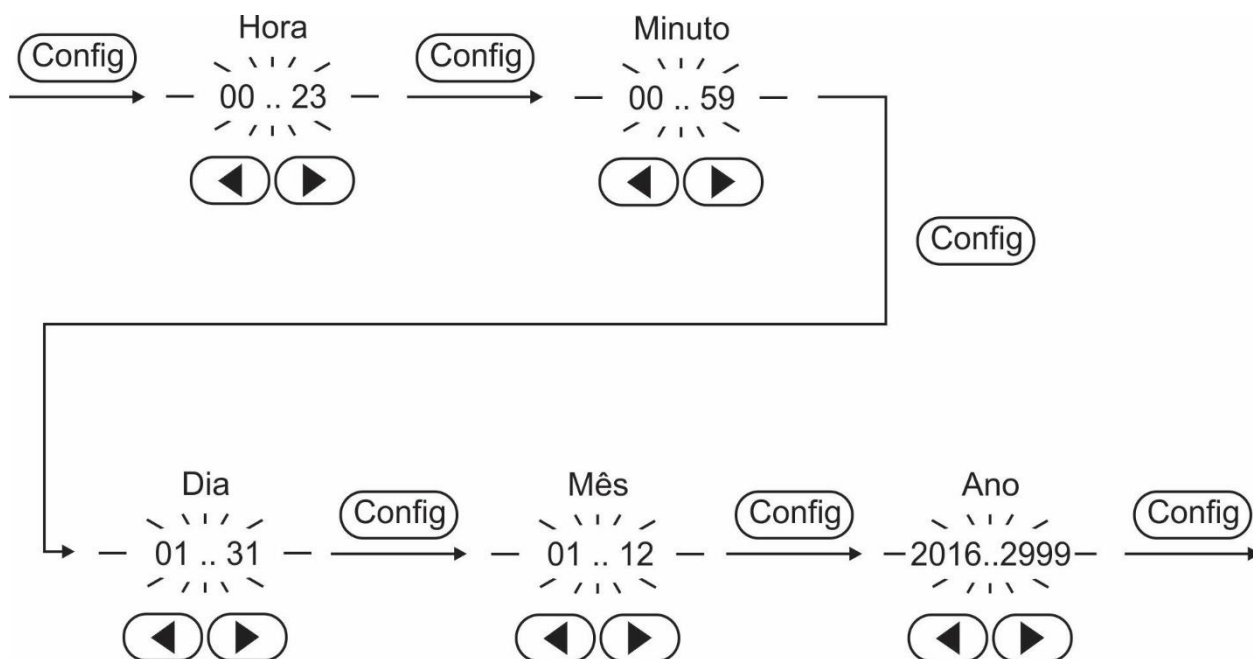


Fig. III.2.1 – Menu DATA / HORA

III.2.2 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA

O *eletrocardiógrafo* ECG12s possui dois modos para obtenção do exame de eletrocardiograma.

O modo de registro manual, ativado e desativado pela tecla MAN (15 – Fig. III.1.1), permite o registro em papel térmico, dos sinais referentes ao grupo de *derivações* selecionado. Neste modo, os grupos de *derivações* deverão ser selecionados manualmente, através das teclas seta à direita e esquerda (13 – Fig. III.1.1).

O modo de registro automático, ativado e interrompido pela tecla AUTO (10 – Fig. III.1.1), permite a aquisição simultânea das 12 *derivações* por 4 segundos. Estas informações ficam armazenadas e, serão registradas em papel térmico no formato de quatro grupos de *derivações*, iniciando pelo grupo DI DII DIII e finalizando pelo grupo V4 V5 V6. Neste modo de registro, as teclas seta à direita e esquerda (13 – Fig. III.1.1) não terão função.

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

1. Conectar o *cabo de paciente* que acompanha o *equipamento* (cód. T2-1-022-027) no conector apropriado, localizado no painel lateral do *eletrocardiógrafo* (1 – Fig. III.1.3)²⁰. Para isso, encaixar o conector do *cabo de paciente* no painel lateral (o conector é polarizado) e, apertar os dois parafusos existentes para fixá-lo.
2. Conectar os *eletrodos* de ECG ao *cabo de paciente*.²¹
3. Aplicar os *eletrodos* no corpo do *paciente* obedecendo as posições e codificação de cores, conforme figuras abaixo (Figs. III.2.2a e III.2.2b).²²

COR	ELETRODO	POSIÇÃO
Vermelho	RA	Braço direito

¹⁸ Para *equipamentos* com display LCD opcional, o sinal sonoro de detecção de QRS será ativado / desativado cada vez que a tecla CONFIG (7 – Fig. III.1.1) for mantida pressionada por aproximadamente 2 segundos.

¹⁹ Somente para *equipamentos* com display LCD opcional.

²⁰ Utilizar apenas cabos de paciente originais, consulte o item III.4 deste manual de operação.

²¹ 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).

²² O *cabo de paciente* do ECG 12s possui os seis *eletrodos* precordiais, que devem ser posicionados no corpo do *paciente*, de acordo com a figura III.2.2b, para se obter as *derivações* precordiais correspondentes (V1 a V6).

Amarelo	LA	Braço esquerdo
Preto	RL	Perna direita
Verde	LL	Perna esquerda
Azul	V1 a V6	Precordiais

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

- 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.

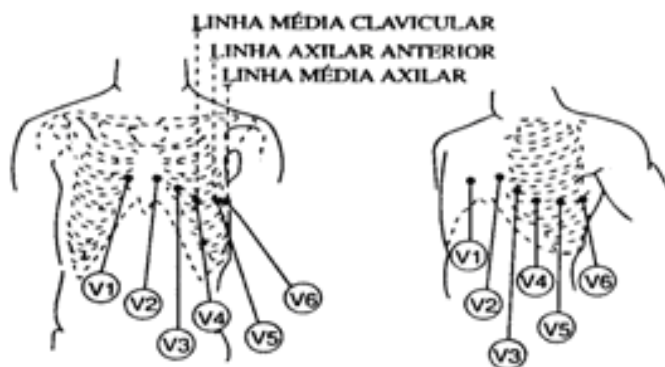


Fig. III.2.2b - Colocação dos eletrodos precordiais

4. 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.
5. Verificar se a indicação de eletrodo solto (8 – Fig. III.1.1) está ativada, caso afirmativo refazer o item anterior.
6. Configurar o *equipamento* conforme desejado, de acordo com o item III.2.1 deste manual de operação.²³
7. Verificar se a indicação de falta de papel (16 – Fig. III.1.1) está ativada, caso afirmativo, substituir o papel térmico conforme item III.2.7 deste manual de operação.

III.2.2.1 – Modo Automático de Registro

8. Verificar se há detecção de complexos QRS, através de sua luz indicadora (9 - Fig. III.1.1).
9. Através das teclas seta à direita e esquerda (13 – Fig. III.1.1), selecionar a *derivação* do traçado presente no display (5 - Fig. III.1.5) e, verificar a qualidade do sinal que está sendo captado.²⁴
10. Selecionar o modo automático de registro através da tecla AUTO (10 - Fig. III.1.1).
11. Aguardar o término da impressão.
12. Para interromper o registro automático em qualquer momento, pressionar a tecla AUTO (10 - Fig. III.1.1).

III.2.2.2 – Modo Manual de Registro

8. Selecionar através das teclas seta à direita e esquerda (13 – Fig. III.1.1), o grupo de *derivações* a ser registrado.
9. Verificar se há detecção de complexos QRS, através de sua luz indicadora (9 - Fig. III.1.1).
10. Através das teclas seta à direita e esquerda (13 – Fig. III.1.1), selecionar a *derivação* do traçado presente no display (5 - Fig. III.1.5) e, verificar a qualidade do sinal que está sendo captado.²⁵
11. Selecionar o modo manual de registro através da tecla MANUAL (15 - Fig. III.1.1).
12. Para finalizar o registro, pressionar novamente a tecla MANUAL (15 - Fig. III.1.1).

²³ Para obtenção de um registro adequado de ECG, é necessário que todas as *derivações* tenham amplitude compatível com o espaço destinado a elas no papel. *Derivações* de amplitude excessiva podem necessitar serem ceifadas ao serem impressas. Para evitar essa situação, ajuste o *ganho* do traçado, através da tecla SENSIBILIDADE (5 - Fig. III-1-1).

²⁴ Somente para *equipamentos* com display LCD opcional.

²⁵ Somente para *equipamentos* com display LCD opcional.

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:

- Evitar a colocação dos *eletrodos* sobre áreas musculares, para que não haja interferência eletromiográfica no sinal.
- Eliminar a oleosidade da pele no local de aplicação dos *eletrodos* com um algodão embebido em álcool.
- Se necessário, efetuar 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.
- Aplicar uma camada de gel de boa qualidade, com baixa impedância, entre os *eletrodos* de ECG e a pele do *paciente*.
- Evitar a formação de um "caminho" de gel entre os *eletrodos* precordiais. Aplicar gel somente no local de aplicação do *eletrodo*.
- Utilizar sempre *eletrodos* limpos e de boa qualidade. Os *eletrodos* de ECG recomendados são os originais que acompanham o *equipamento*. Os mesmos possuem baixo potencial de off - set (ver item III.4.1 deste manual de operação).²⁶
- Não apertar excessivamente as abraçadeiras para *eletrodos* quando esta opção estiver sendo utilizada.
- Acomodar confortavelmente o *paciente*, de maneira que fique 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 FREQUÊNCIA²⁷

A utilização simultânea do ECG 12s 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 e causar 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 15 cm 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.
-  Utilizar somente *cabos de paciente* equipados com resistores de proteção, efetivos na limitação das correntes de alta frequência. O *cabo de paciente* original que acompanha o *eletrocardiógrafo* ECG12s (cód: T2-1-022-027) possui este recurso de proteção.

III.2.4 – OBTENÇÃO DO ELETROCARDIOGRAMA DURANTE DESFIBRILAÇÃO²⁸

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 maior ou igual a 15 cm dos *eletrodos* de ECG.
- Utilizar somente *eletrodos* com baixo potencial de off - set.

²⁶ 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 offset.

²⁷ As correntes de eletro cauterização podem eventualmente causar fibrilações ao *paciente*, portanto durante este procedimento é recomendável manter um desfibrilador por perto.

²⁸ O modo manual de registro é mais adequado para este procedimento, ver item III.2.2.2 deste manual de operação.

- Utilizar *eletrocardiógrafos* que estejam em conformidade com a Norma Brasileira NBR IEC 60601 e, que sejam protegidos contra pulsos de desfibrilação ²⁹. Em caso de dúvida, desconectar o *cabo de paciente* do *eletrocardiógrafo* durante a desfibrilação, para proteger o *paciente* e os equipamentos.

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

A utilização simultânea de marcapassos cardíacos, ou outros estimuladores elétricos com o *eletrocardiógrafo* ECG 12s não causa nenhum risco de segurança ao *paciente* e/ou *operador*.

O *eletrocardiógrafo* ECG 12s não é indicado para avaliar a operação de marcapassos cardíacos. Para este procedimento deve-se utilizar o dispositivo de testes indicado pelo fabricante do próprio marcapasso cardíaco.

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

O *eletrocardiógrafo* ECG 12s possui a capacidade de imprimir (em papel térmico) quantas vezes forem desejadas, o último exame completo realizado no modo automático. Isso é possível devido ao armazenamento que é feito do exame na memória interna do *equipamento*. ³⁰

O procedimento para reimprimir o último exame realizado é:

1. Verificar se a indicação de falta de papel (16 – Fig. III.1.1) está ativada, caso afirmativo, substituir o papel térmico conforme item III.2.7 deste manual de operação;
2. Através da tecla VELOCIDADE (1 - Fig. III.1.1), configurar a velocidade desejada para a impressão;
3. Manter a tecla AUTO / CÓPIA (10 – Fig. III.1.1) pressionada por aproximadamente 2 segundos, para iniciar a reimpressão do exame previamente armazenado.

III.2.7 – COLOCAÇÃO / SUBSTITUIÇÃO DO PAPEL

Caso a indicação de falta de papel (16 – Fig. III.1.1) estiver ativada, o registro será desabilitado e será necessária a substituição do papel térmico do *equipamento*. O *eletrocardiógrafo* ECG 12s utiliza papel termo sensível de 80 mm de largura, em rolos de até 30m, o procedimento para sua substituição está descrito a seguir: ³¹

- 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).

Exemplo:



²⁹ O *eletrocardiógrafo* ECG 12s é protegido contra descargas de desfibrilação, somente se for utilizado o *cabo de paciente* original (T2-1-022-027) que acompanha o *equipamento*.

³⁰ Caso o *equipamento* seja desligado, o exame armazenado será perdido e, não será mais possível sua reimpressão.

³¹ Utilizar exclusivamente papel de ECG original (1-1-519-022). Papéis de qualidade inferior, além de prejudicarem a nitidez do traçado, acumulam resíduos sólidos sob a cabeça térmica, prejudicando seu funcionamento e reduzindo sua vida útil.

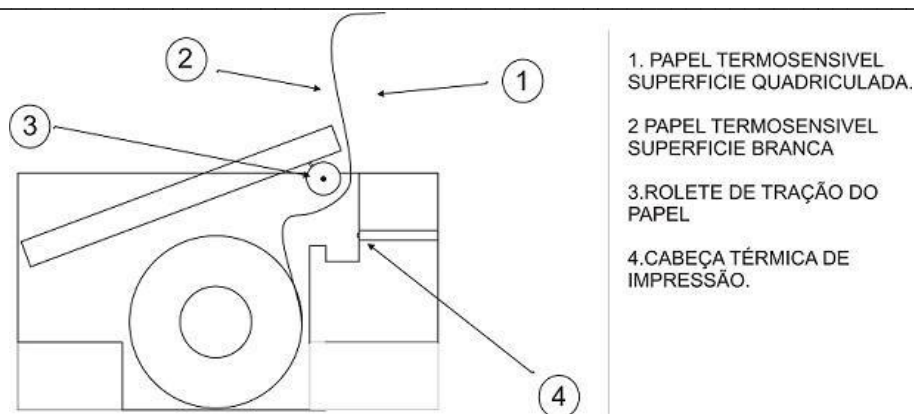


Fig. III-2.7 – Impressora do ECG 12s



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

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

A utilização do *equipamento* é possível somente se a luz indicadora de carga das baterias no painel frontal (17 - Fig. III.1.1) não estiver acesa na cor vermelha, o que indica que a *fonte de alimentação elétrica interna* está em condições adequadas para tal.³²

A autonomia das baterias internas é de aprox. 2 horas de uso normal, contadas a partir da condição de plena carga das mesmas 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

Se ao utilizar o *equipamento* alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, em algum momento aceder na cor vermelha a indicação de bateria descarregada (17 - Fig. III.1.1), será necessária a recarga da bateria. Para isso, o *equipamento* deve ser mantido conectado à rede elétrica, por um período ininterrupto de aproximadamente 15 horas.³³

Se ao final do período de carga (15 horas ininterruptas), a indicação de bateria descarregada ainda persistir, será necessário encaminhar o *equipamento* para a Rede de Assistência Técnica Autorizada.³⁴

³² 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*.

³³ As baterias internas não serão recarregadas enquanto o *equipamento* estiver alimentado por bateria externa.

³⁴ A substituição das baterias internas deverá ser efetuada exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada, ao final de sua vida útil ou se eventualmente virem a ser danificadas.

III.4 - ACESSÓRIOS / OPCIONAIS APROVADOS P/ USO ^{35 36}

III.4.1 –  Acessórios que acompanham o produto	Cód. TRANSFORM	III.4.2 – Opcionais	Cód. TRANSFORM
1 Cabo flexível de alimentação destacável	1-1-116-012	Condutor de aterramento para proteção	T1-1-010-098
1 Manual de operação	1-1-518-029		
1 Cabo de paciente	T2-1-022-027	Abraçadeira p/ eletrodo	1-1-430-032
1 Papel termo sensível 80mm (largura) x 30 m (comprimento)	1-1-519-022	Eletrodo de membro adulto p/ abraçadeira	1-1-008-113
4 Cardioclípe (eletrodo de membro)	1-1-430-055	Carrinho para eletrocardiógrafo	1-1-524-024
6 Eletrodo de sucção (precordial universal)	1-1-430-060	Software ECG 12s PC	L-1-023-001



III.5 - CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ROTINA

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. ³⁷

Posicione os cabos de modo a não provocar risco de tropeções acidentais, e não passe com rodas de carrinhos sobre os mesmos. Realize frequentemente uma inspeção visual em todos os cabos e *acessórios* do *equipamento*.

Verifique diariamente, 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 antes da utilização diária, esta verificação deve ser feita pelo operador do equipamento.

Para que se tenha 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*. ³⁸

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*.

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.



³⁵ Os *acessórios* acima listados são comercializados pela rede de assistência técnica autorizada.

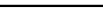
³⁶ A utilização de *acessórios* não originais, não listados neste manual de operação, além de representar *risco de segurança* ao *paciente* e/ou operador, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas do *equipamento* e/ou, na diminuição da imunidade do *equipamento* no que tange a distúrbios eletromagnéticos.

³⁷ 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.

³⁸ Demais serviços de montagens e modificações devem ser efetuados exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada.



III.6 - FIGURAS, SÍMBOLOS E DECLARAÇÕES DE ADVERTÊNCIA

 - 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
IP 20 - Grau de Proteção contra a penetração de água e líquidos	 - Condição de carga das baterias internas.

III.6.1 – ROTULAGEM DO PRODUTO (Identificação do produto)



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 Eletrocardiógrafo

Modelo ECG 12s

Nº Série

Reg. ANVISA

Lote

Data

Resp. Tec.: Engº Itamar Dall'Olio - CREA-SP : Nº 0600591909



III.7 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ³⁹

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.

Mensalmente limpe o *equipamento* 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.

Evite a penetração de líquidos no *equipamento*, e não utilize instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos para limpá-lo.

Limpar os cabos e equipamento no uso diário, esfregando-os com um pano embebido em água e sabão neutro. 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), recomendamos 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 ⁴⁰

³⁹ Os procedimentos de esterilização por estufas ou autoclaves não garantem uma esterilização perfeita, apenas uma diminuição da carga bacteriológica do material.

⁴⁰ Não limpe os *eletrodos* com instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos, e mantenha-os sempre limpos e secos.

O *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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. Enxágue-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 nº 482 de 16 de abril de 1999, publicada no Diário Oficial nº 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% CO ₂	88% R-12	80% CO ₂	70% CO ₂	10% CO ₂	91,4% HCFC
Concentração	10% ETO	27% ETO	20% ETO	30% ETO	90% ETO	22,6% ETO
Volume	80% CO ₂	73% R-12	80% CO ₂	70% CO ₂	10% CO ₂	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 e 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 à 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 ^{41 42 43}

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.

O *Eletrocardiógrafo* ECG 12s pode ser alimentado por três maneiras distintas: rede elétrica, bateria externa de 12 VDC, ou *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna recarregável). A seleção entre elas é feita automaticamente pelo *equipamento* com a seguinte prioridade: bateria externa, rede elétrica, *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna recarregável).

⁴¹ Antes de instalar o *equipamento* pela 1ª vez, leia com atenção todos os itens deste Manual de Operação.

⁴² Não é aconselhável que o *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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.

⁴³ *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.2.7 deste manual de operação.

IV.1.1 - ALIMENTAÇÃO PELA REDE ELÉTRICA ⁴⁴

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 ou externa (caso haja esta possibilidade). Providenciar o reparo do aterramento com a máxima brevidade. ⁴⁵

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

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

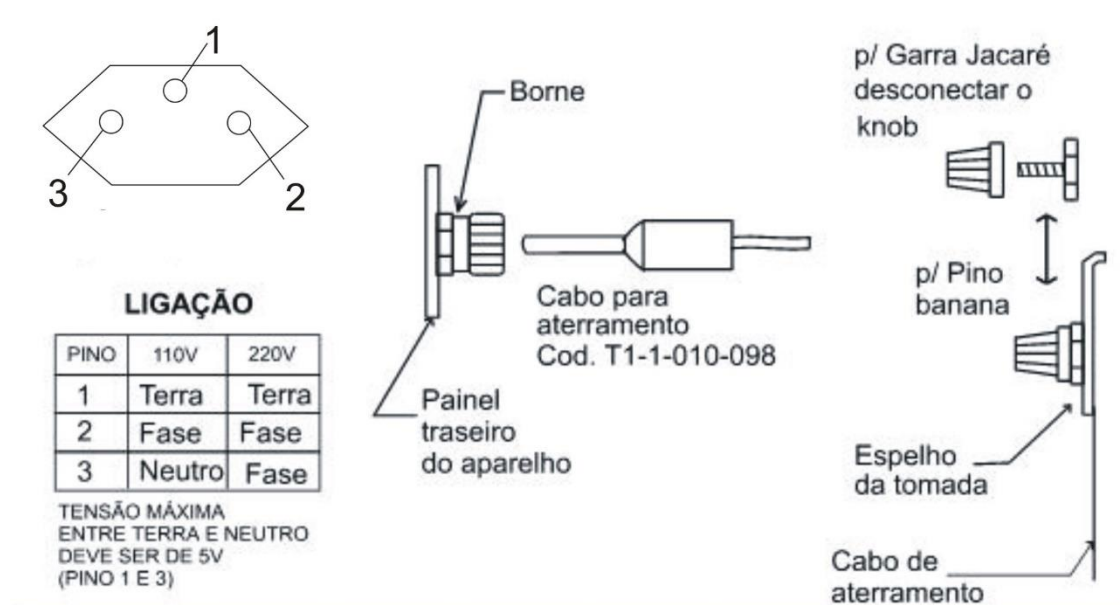


Fig. IV.1.1 – Ligações *equipamento* / rede elétrica

1. Certificar-se de que a *tomada de rede fixa* possui o pino de terra (pino central).
2. Os fusíveis de proteção do *equipamento* (F1 e F2) vem instalados de fábrica e seu valor é: ⁴⁶
 - Para 110 VAC e 220VAC, F1 e F2 = 0,5AL / 250V com retardo (cód: 1-1-272-026)
3. 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 (5 - Fig. III.1.4), e na tomada de rede elétrica fixa.
4. 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 BATERIA EXTERNA 12VDC ⁴⁷

⁴⁴ O ECG 12s é dotado de fonte chaveada com seleção automática de tensão (110 / 220 VAC).

⁴⁵ Jamais ligue o *equipamento* em aterramento provisório como torneiras, camas, válvulas de oxigênio, etc; isto causa *risco de segurança ao paciente*.

⁴⁶ Todos os *equipamentos* são fornecidos de fábrica com os fusíveis instalados.

⁴⁷ Para *equipamentos* com alimentação opcional através de bateria externa.

O ECG12s pode também ser alimentado por uma bateria externa de 12VDC. Esta opção é indicada para casos em que se deseja utilizar o *eletrocardiógrafo* em unidades móveis (ambulâncias, por exemplo), onde a alimentação é fornecida pela própria bateria do veículo. Para utilizá-lo alimentado por bateria externa:

1. Conectar a bateria externa no conector apropriado localizado no painel traseiro do *equipamento* (4 - Fig. III.1.4), através do cabo de interligação para bateria externa original (cód: A-1-055-552);
2. O fusível (*desligador de sobrecorrente*) de proteção para bateria externa, vem instalado no local adequado (2 - Fig. III.1.4), e seu valor é:
 - 2AL / 250V com retardo (cód: 1-1-272-025)
3. Em seguida, pressionar a tecla liga/desliga localizada no painel traseiro do *equipamento* (1 - Fig. III.1.4).

IV.1.3 - ALIMENTAÇÃO POR BATERIAS INTERNAS RECARREGÁVEIS ⁴⁸

As baterias internas do ECG 12s entrarão em operação quando o mesmo for desconectado da rede elétrica ou da bateria externa. A partir do instante em que voltar a energia proveniente da rede elétrica ou bateria externa, as baterias internas deixarão de operar não mais fornecendo energia ao *equipamento*.

Para utilizar o ECG 12s 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 (17 - 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 ⁴⁹

Equipamento: *Eletrocardiógrafo* ECG 12s
 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: Engº Itamar Dall'Olio – CREA-SP: nº 0600591909
 Registro ANVISA: nº 80332620013

Alimentação

- Rede elétrica: 110/220 VAC - (50/60Hz)
- Fonte externa de 12VDC
-  *Fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna) de chumbo - ácido selada 12 VDC / 1,3 A

Consumo (110/220VAC)

- 50VA (máximo)



Polaridade da conexão das baterias internas:

- Terminal Positivo: fio vermelho com identificação “+”;
- Terminal Negativo: fio preto com identificação “-”.

IV.2.1 - FUSÍVEL DE PROTEÇÃO INTERNO AO EQUIPAMENTO

O *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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 na placa fonte, seu valor é:

- F1 = 2AL / 250V com retardo

⁴⁸ 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*.

⁴⁹ 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 para calibração, etc.). Para adquiri-los basta entrar em contato com a TRANSFORM ou um de seus Representantes Autorizados.

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 baterias externa (12VDC / 2A) e interna (12VDC / 1,3Ah).
- Comutação automática das entradas. Prioridades: bateria externa, rede elétrica e bateria interna.
- Tensão de saída: 12VDC.
- Carregador de bateria interna incorporado: 14,7VDC / 300mA (máx.).

IV.2.3 – DISPLAY GRÁFICO LCD ⁵⁰

- 128 dots x 64 dots.
- Dot pitch: 0,44mm x 0,60mm.
- Dot size: 0,42mm x 0,58mm.

IV.2.4 – AMPLIFICADOR DE ECG ⁵¹

- Captação de ECG com 12 *derivações* (DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6).
- *Rejeição em modo comum*: > 90dB.
- Faixa de medição: 0 a 250 BPM.
- Impedância de entrada entre dois *eletrodos* quaisquer: > 20MΩ.
- *Ganho* selecionável em N/2, N ou 2N (5, 10 ou 20 mm / mV).
- *Filtro* selecionável de 35Hz (tremor muscular).
- *Filtro* selecionável de rede elétrica (60Hz) digital.
- Resposta em frequência: 0,05 a 100Hz (*filtro* 35Hz desativado).
0,15 a 35Hz (*filtro* 35Hz ativado).
- Entrada isolada (flutuante) protegida contra descargas de desfibrilação e equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Sinal de calibração: 1mV ± 2%.
- Amostragem: 1920 amostras por segundo (1920Hz) por derivação;

IV.2.5 - CPU

- Seleção das *derivações* em grupos, da seguinte forma:
 - grupo 1: DI, DII, DIII;
 - grupo 2: aVR, aVL, aVF;
 - grupo 3: V1, V2, V3;
 - grupo 4: V4, V5, V6.
- Indicação áudio - visual de detecção de complexo QRS.
- Indicação visual de *eletrodo* solto, impressa no papel e presente no display LCD. ⁵²
- Indicação visual de falta de papel térmico.
- Modos de registro: manual;
automático.
- Armazenamento e possibilidade de reimpressão do último exame realizado no modo automático.
- Visualização de um traçado de ECG em tela de cristal líquido ⁵³, com velocidade selecionável (25 ou 50mm/s) e *derivação* selecionável entre as 12 disponíveis.
- Indicação da frequência cardíaca, impressa no papel e presente no display LCD. ⁵⁴
- Relógio / calendário interno. ⁵⁵

IV.2.6 – IMPRESSORA TÉRMICA

⁵⁰ Para equipamentos com este opcional.

⁵¹ A utilização do equipamento em condições fora dos limites aqui especificados pode gerar resultados imprecisos.

⁵² Para equipamentos com display LCD opcional.

⁵³ Para equipamentos com display LCD opcional.

⁵⁴ Para equipamentos com display LCD opcional.

⁵⁵ Para equipamentos com display LCD opcional.

- Velocidade de registro: 25 ou 50mm/s.
- Dot pitch: 0,125mm.

- Resolução: 8 pontos por milímetro.
- Área efetiva de impressão: 72mm.

IV.2.7 - GERAIS

Dimensões

Altura: 85mm

Largura: 310mm

Comprimento: 260mm

Peso

2,4 Kg

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



A máxima temperatura que as baterias internas recarregáveis podem suportar sem causar *risco de segurança* ao operador e ao paciente, é 50°C.

IV.2.8 - CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	<i>Classe I e Energizado internamente</i>
Grau de proteção contra choque elétrico	<i>Partes aplicadas de tipo CF à prova de desfibrilação</i>
Grau de proteção contra penetração de água e líquidos	IP20
Método de esterilização recomendado para os <i>eletrodos</i> e o <i>cabo de paciente</i> .	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	<i>Operação contínua</i>

ESPECIFICAÇÕES SUJEITAS A MODIFICAÇÕES SEM AVISO PRÉVIO

IV.2.9 – COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Declaração e guia do fabricante – emissões eletromagnéticas		
O <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s foi projetado para utilização no <i>ambiente eletromagnético</i> especificado abaixo. O <i>usuário</i> deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s 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	<i>Grupo 1</i>	O <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s 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	<i>Classe A</i>	O <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s é próprio para utilização em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os diretamente conectados à <i>rede pública de alimentação</i> de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	<i>Classe A</i>	
Flutuações de tensão / oscilação luminosa IEC 61000-3-3	<i>Conforme</i>	

Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética

O *Eletrocardiógrafo* ECG 12s foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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 <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s necessita de operação contínua durante interrupções de rede elétrica, é recomendado que o <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s 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 12s foi projetado para utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de RF, não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do <i>Eletrocardiógrafo</i> ECG 12s, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) 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). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, tal como determinadas por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao <i>nível de conformidade</i> em cada intervalo de frequências. ^b Interferência pode ocorrer na adjacência dos equipamentos marcados com o símbolo abaixo: 

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.

^a 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 12s é usado, excede o *nível de conformidade* de RF aplicável, citado acima, o *Eletrocardiógrafo* ECG 12s 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 12s.

^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 12s

O Eletrocardiógrafo ECG 12s foi projetado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual distúrbios de RF radiados são controlados. O usuário do Eletrocardiógrafo ECG 12s 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 12s, 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 – BIOCOMPATIBILIDADE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

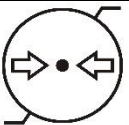
A tabela abaixo ilustra as partes do equipamento e acessórios, destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos, sua classificação segundo a NBR ISO 10993-1 e consequentemente, os ensaios de compatibilidade biológica que são aplicáveis aos mesmos.

Parte do equipamento e acessório	Classificação segundo a NBR ISO 10993-1	Ensaio aplicáveis
Cardio clipe (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 para 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, encontram-se impressos no lado externo da embalagem do equipamento os seguintes símbolos:

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

V - PROBLEMAS E SOLUÇÕES ⁵⁶

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
<i>Equipamento</i> com bateria externa não funciona ao Ser acionada a chave liga / desliga. ⁵⁷	Baterias descarregadas.	Recarregar as baterias.
	Fusível da bateria queimado.	Verificar o porquê e corrigir. Trocar o fusível. (Vide Observação)
	Cabo da bateria defeituoso.	Trocar o cabo da bateria.
<i>Equipamento</i> com baterias internas não funciona ao ser acionada a chave liga/desliga	Baterias descarregadas.	Recarregar as baterias (consulte o item III.3.1 deste manual de operação).
<i>Equipamento</i> ligado à rede, não funciona ao ser acionada a chave liga/desliga.	Falta de energia.	Aguardar a normalização da rede elétrica, ou utilizar <i>equipamento</i> alimentado por baterias internas.
	Cabo de força defeituoso.	Trocar o cabo de força.
	Fusível queimado.	Verificar o porque e corrigir. Trocar o fusível. (vide observação)
	Avárias na instalação elétrica.	Providenciar o reparo da instalação elétrica local.
O <i>equipamento</i> funciona, mas o papel não se move.	O rolo de papel chegou ao fim.	Trocar o rolo de papel, conforme item III.2.7 deste manual de operação.
	Modos de registro desativados.	Ativar um dos modos de registro.
O registro no papel é uma linha reta.	<i>Cabo de paciente</i> defeituoso.	Trocar o <i>cabo de paciente</i>.

⁵⁶ Deve-se acionar a Rede de Assistência Técnica Autorizada se os procedimentos listados não resolverem os problemas ou se ocorrem problemas não listados, inclusive no caso de fusíveis.

⁵⁷ Para *equipamentos* com alimentação opcional através de bateria externa.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Interferências e artefatos no registro.	Tremor somático.	- Manter o <i>paciente</i> relaxado e aquecido. - Em último caso, ligar o <i>filtro</i> para tremor muscular (35Hz).
	<i>Eletrodo</i> solto. ⁵⁸	Verificar qual o <i>eletrodo</i> que está solto e reaplicá-lo.
	Mau contato entre os <i>eletrodos</i> e a pele do <i>paciente</i> .	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).	- Ligar o <i>equipamento</i> 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 <i>cabo de paciente</i> e o cabo de força do <i>equipamento</i>, - Se a cama do <i>paciente</i> for metálica, conectá-la ao terra.
	Mau posicionamento do <i>cabo de paciente</i> .	Posicionar o <i>cabo de paciente</i> de forma que a caixa de onde saem os rabichos fique sobre o <i>paciente</i>, de preferência prenda esta caixa na cintura do <i>paciente</i>.
	<i>Cabo de paciente</i> e/ou <i>eletrodos</i> de má qualidade ou defeituosos.	Utilizar somente <i>acessórios</i> originais, e substituir os defeituosos.
	Interferência causada por fatores externos.	Se possível evitar a operação próxima a equipamentos que gerem sinais de RF, como aparelhos de raio X, bombas de cobalto, equipamentos de diatermia por ondas curtas e similares.

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 1º venda.

VI.1 - EXECUÇÃO DE SERVIÇOS EM GARANTIA⁵⁹

Caso o *equipamento* apresente falhas de funcionamento, dentro de um período de 12 (doze) meses a partir da data da nota fiscal da 1º 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 Autorizados, 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.

⁵⁸ Para *equipamentos* com display LCD opcional, aparecerá na tela a mensagem de *eletrodo* solto.

⁵⁹ A TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda. não executa serviços em garantia, são executados exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada.

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 flexível de alimentação destacável, eletrodos, clipe para eletrodo, baterias, fusíveis, pintura, cabos de interligação, teclados de membrana, display LCD, cabeça de impressora térmica.

- 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 eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010 – Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- NBR IEC 60601-2-25 / 2014 – Equipamento eletromédico – 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