



**PROLIFE**  
tecnologia a serviço da medicina

# Manual do Usuário

**Eletrocardiógrafo  
HD+**

[www.prolife.com.br](http://www.prolife.com.br)



## INFORMAÇÕES DO PRODUTO

### **Fabricante:**

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.  
CNPJ: 66.783.630/0002-79  
IE.: 001030811.00-30  
Av. Pref. Olavo Gomes de Oliveira, 6800 – Desm Murilo Gattini  
37561-130 - Pouso Alegre, MG  
Fone: (11) 5081-7190 / (11) 5539-0746  
www.prolife.com.br

### **Manual de Operação e Manutenção:**

Versão do manual: 001 – Abril/2020  
Versão do software: 3.43.11626.2  
Nome técnico do produto: Eletrocardiógrafo  
Nome Comercial: Eletrocardiógrafo  
Modelos: HD+  
Registro na ANVISA: 10394530054  
Número de homologação da Anatel: 01490-19-08690  
Responsável Técnico: Alexandre Yamamura  
CREA/SP: 5061068260/D

## DIREITO AUTORAL – DECLARAÇÃO

Todos os direitos reservados para a ProLife Equipamentos Médicos Ltda.

O fabricante detém os direitos autorais deste manual e também tem o direito de tratar este manual como arquivo confidencial. Este manual é usado somente para operação, manutenção e serviço de produto. Este manual contém informações exclusivas protegidas por leis de direitos autorais e reservamo-nos o direito da autoria. Sem a aprovação por escrito do fabricante nenhuma parte deste manual deve ser fotocopiada, xerocada ou traduzida para outros idiomas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

## CONTATO DO SERVIÇO DE PÓS-VENDAS DA PROLIFE

A ProLife possui um departamento de produtos especializado em atendimento de pós-vendas totalmente preparado para atender às várias demandas que instituições de saúde, hospitais, organizações e colaboradores destas instituições demandam durante a vida útil de seu equipamento ProLife.

### **Departamento de Produtos da ProLife:**

Rua Mirassol, 320 – Vila Clementino – São Paulo/SP

CEP 04044-010

Telefone: +55 11 5081-7190

E-mail: [produtos@prolife.com.br](mailto:produtos@prolife.com.br)

Para orientações, treinamentos, esclarecimento de dúvidas, aplicação de produtos, configurações, entre em contato por telefone ou pelo e-mail [produtos@prolife.com.br](mailto:produtos@prolife.com.br).

Para a aquisição de acessórios originais para seus equipamentos, entre em contato pelo telefone ou pelo e-mail [cardiologia@prolife.com.br](mailto:cardiologia@prolife.com.br).

Para situações em que os equipamentos apresentam problemas de funcionamento, entre em contato com nosso departamento de produtos, que irá fazer uma análise para entender se é necessário o envio do equipamento para uma Assistência Técnica credenciada ProLife ou se com orientações por meio eletrônico é possível regularizar o funcionamento. Em caso de defeitos, durante período de garantia, o equipamento deverá ser encaminhado para a ProLife ou para uma Assistência Técnica credenciada, direcionada pela ProLife. Em caso de defeitos em produtos fora de garantia, a ProLife recomenda fortemente que o equipamento seja encaminhado para uma Assistência Técnica credenciada ProLife. Sempre o primeiro passo deve ser entrar em contato com o Departamento de Produtos da ProLife por telefone ou pelo e-mail [produtos@prolife.com.br](mailto:produtos@prolife.com.br).

## INTRODUÇÃO

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, as operações e as instruções de segurança do eletrocardiógrafo constante neste manual. É o melhor ponto de partida para novos usuários do equipamento.

## PÚBLICO-ALVO

Este manual do usuário destina-se apenas a profissionais treinados que devem ter conhecimento prático de procedimentos médicos, práticas e terminologia, conforme necessário para o diagnóstico de pacientes.

## ILUSTRAÇÕES

Todas as ilustrações fornecidas aqui são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos ao que você vê no equipamento.

## ÍNDICE

<b>Capítulo 1 – Informações gerais</b> .....	<b>6</b>
1.1 Outras informações importantes .....	5
<b>Capítulo 2 – Informações sobre a segurança</b> .....	<b>7</b>
<b>Capítulo 3 – Símbolos</b> .....	<b>12</b>
<b>Capítulo 4 – Introdução</b> .....	<b>13</b>
4.1 Objetivo do manual .....	13
4.2 Destinatários .....	13
4.3 Destinos de uso .....	13
4.4 Descrição do equipamento .....	14
4.5 Acessórios .....	16
4.6 Bluetooth .....	17
<b>Capítulo 5 – Preparação ao uso</b> .....	<b>20</b>
5.1 Instalação das baterias .....	20
5.2 Conexão do cabo paciente .....	20
5.3 Ligando o equipamento .....	20
5.4 Conexão com o equipamento receptor .....	20
<b>Capítulo 6 – Execução de um exame</b> .....	<b>21</b>
6.1 Preparação do paciente .....	21
6.2 Conexão do paciente .....	21
6.3 Aquisição de um eletrocardiograma .....	23
<b>Capítulo 7 – Manutenção, problemas e soluções</b> .....	<b>24</b>
7.1 Precauções .....	24
7.2 Desativação do equipamento .....	24
7.3 Inspeção .....	24
7.4 Limpeza do cabo paciente .....	24
7.5 Limpeza do equipamento .....	25
7.6 Limpeza dos acessórios .....	25
7.7 Manutenção periódica .....	25
7.8 Controle do funcionamento .....	25
7.9 Conselhos .....	25
7.10 Tabela de problemas e soluções .....	26
7.11 Tabela de mensagens e soluções .....	26
<b>Capítulo 8 – Descarte</b> .....	<b>27</b>
8.1 Descarte dos resíduos .....	27
8.2 Descarte do dispositivo .....	27

---

<b>Apêndice A – Especificações Técnicas</b> .....	<b>28</b>
A.1 Padrões harmonizados aplicados .....	29
A.2 Configurações do HD+ .....	30
A.3 Acessórios .....	30
<b>Apêndice B – Guia e declaração do fabricante quanto ao EMC</b> .....	<b>31</b>
<b>Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade</b> .....	<b>35</b>
<b>Termo de garantia legal</b> .....	<b>36</b>

## **CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÕES GERAIS**

Este manual é parte integrante do produto e deve estar sempre à disposição como material de suporte ao profissional ou ao operador. A atenção rigorosa às informações descritas neste manual é um pré-requisito fundamental para o uso correto e confiável do produto.

O operador deve ler completamente o manual, pois muitas das informações contidas são fornecidas apenas uma vez.

### **1.1 OUTRAS INFORMAÇÕES IMPORTANTES**

Este manual foi escrito com o máximo cuidado. Em caso de detalhes não correspondentes às indicações do presente manual, comunique estas incongruências à ProLife que providenciará a correção o mais rápido possível.

As informações contidas neste manual estão sujeitas a modificações sem prévio aviso. Todas as modificações serão efetuadas em conformidade com as normas de fabricação de produtos para saúde.

Todas as marcas citadas neste documento são marcas dos respectivos proprietários. Reconhece-se a tutela destas marcas.

Nenhuma parte deste manual pode ser impressa, traduzida ou reproduzida sem a autorização por escrito do fabricante.

## CAPÍTULO 2 – INFORMAÇÃO SOBRE A SEGURANÇA

A ProLife considera-se responsável pela segurança, confiança e funcionalidade dos equipamentos somente se:

1. As operações de montagem, modificações ou reparos forem efetuadas pela ProLife ou por uma Assistência Credenciada;
2. O Equipamento for utilizado em conformidade com as instruções contidas no manual de uso.

Consultar sempre a empresa ProLife se desejar conectar aparelhagens não descritas neste manual.



### **Atenção:**

- **Este manual fornece importantes informações sobre o uso correto e a segurança do equipamento. Se os procedimentos operacionais descritos não forem seguidos e se as especificações e recomendações fornecidas forem ignoradas, o equipamento pode ser danificado e pode causar riscos para a segurança física de operadores, de pacientes e das pessoas presentes nas proximidades.**
- **O equipamento adquire e apresenta dados que refletem a condição fisiológica do paciente; estas informações podem ser visualizadas pelo pessoal médico especializado e são úteis para determinar um diagnóstico de modo preciso. De qualquer modo, os dados não devem ser utilizados como único meio para determinar o diagnóstico do paciente.**
- **Os operadores aos quais está destinado este dispositivo devem ser adequadamente treinados na sua utilização. Antes de começar a utilizar o dispositivo, o operador deve ler com atenção e entender o conteúdo do manual do usuário e dos outros documentos em anexo.**
- **A segurança do paciente e do operador é garantida se as unidades periféricas e acessórios em contato direto com o paciente estiverem em conformidade com as normas NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-25. Utilizar exclusivamente peças de reposição e acessórios fornecidos com o equipamento e disponíveis na empresa ProLife.**
- **Os cabos do paciente a serem utilizados com o equipamento são protegidos contra desfibrilação. Verificar os cabos do paciente antes do uso comprovando que não existam fissuras ou rupturas.**
- **As partes condutoras do cabo paciente, os eletrodos e as relativas conexões das partes aplicadas de tipo CF, inclusive o condutor neutro do cabo paciente e o eletrodo, não devem entrar em contato com outras partes condutoras, inclusive a terra.**
- **Para evitar possíveis danos ou morte durante a desfibrilação do paciente é necessário evitar o contato com o equipamento e com o cabo do paciente. Além disso, é necessário posicionar adequadamente as placas de desfibrilação em relação aos eletrodos para minimizar queimaduras ao paciente.**

- A proteção contra a desfibrilação é garantida somente se for utilizado um cabo paciente original. Qualquer modificação do dispositivo pode alterar o grau de proteção contra desfibrilação.
- É necessário efetuar os procedimentos clínicos corretos para preparar o local dos eletrodos e monitorar o paciente contra eventuais irritações excessivas, inflamações ou outros tipos de reação da pele. Os eletrodos são destinados a breves períodos de utilização e devem ser removidos imediatamente após o uso.
- Os eletrodos para ECG podem causar irritações à pele; é necessário verificar se há sinais de irritação ou inflamação.
- Para evitar infecções, utilizar os componentes descartáveis (eletrodos, por exemplo) apenas uma vez. Para manter a segurança e a eficácia de uso, os eletrodos não devem ser utilizados além do prazo de validade.
- Existe a possibilidade de risco de explosão. Não utilizar o aparelho em presença de substâncias anestésicas inflamáveis.
- Para o correto funcionamento do dispositivo e para a segurança dos operadores, pacientes e pessoas situadas nas proximidades, o aparelho e os acessórios devem ser conectados exclusivamente como indicado neste manual.
- O equipamento está protegido para o uso em associação a equipamentos cirúrgicos de alta frequência (HF) e não fornece meios de proteção contra riscos relativos para o paciente.
- A qualidade do sinal produzido pelo eletrocardiógrafo pode sofrer alterações após o uso de outros equipamentos médicos como desfibriladores e aparelhos de ultrassom.
- Não há riscos para a segurança se o dispositivo for utilizado simultaneamente a outras aparelhagens tais como marca-passo ou outros estimuladores; porém, podem ocorrer distúrbios no sinal.
- O funcionamento pode ser influenciado pela presença de fortes campos magnéticos como aqueles produzidos por equipamentos para a eletrocirurgia.
- O equipamento alimentado por bateria transmite dados condizentes com a condição fisiológica do paciente para um dispositivo receptor. Se ocorrer uma avaria, a transmissão dos dados e a visualização das informações na tela param de funcionar. No caso de uma intervenção de urgência, é aconselhável ter à disposição outro equipamento de reserva.
- Nunca mergulhar o equipamento ou os cabos do paciente em líquidos para limpá-los, nem colocá-los em autoclave ou no vapor, pois pode causar danos ao aparelho ou reduzir sua vida útil. O uso de detergentes/desinfetantes não específicos, o desrespeito aos procedimentos aconselhados ou o contato com materiais não específicos pode gerar maiores riscos para a segurança física de operadores, pacientes e das pessoas presentes nas proximidades ou causar danos ao equipamento. Não esterilizar o equipamento ou o cabo do paciente com gás óxido de etileno (EO). Verifique o capítulo 7 para as instruções sobre a correta limpeza e desinfecção.
- O HD+ pode ser utilizado com o acessório HD+ Safety Shell, que permite ao dispositivo HD+ alcançar o grau de proteção IP 42. HD+ utilizado sem HD+ Safety



Shell tem um grau de proteção IP 40 e, por isso, não é protegido contra a entrada de líquidos.

- A utilização de HD+ Safety Shell desgastado ou danificado pode comprometer o grau de proteção de HD+. Se o HD+ tiver de ser utilizado em situações nas quais o grau de proteção IP 42 é essencial para garantir o correto funcionamento, aconselha-se manter sempre um HD+ Safety Shell à disposição para uma eventual substituição.
- Verificar sempre as condições de HD+ Safety Shell antes de usar.
- Não há riscos decorrentes do contato, mesmo que prolongado, com o material que compõe HD+ Safety Shell e HD+ Stress Belt. No entanto, é aconselhável evitar o contato direto com a pele por mais de 24 horas.
- O uso de detergentes/desinfetantes não específicos para a limpeza de HD+ Safety Shell ou de HD+ Stress Belt, o desrespeito aos procedimentos aconselhados ou o contato com materiais não específicos pode gerar maiores riscos para a segurança física de operadores, pacientes e das pessoas presentes nas proximidades ou causar danos ao dispositivo. Não utilizar agentes oxidantes fortes.
- HD+ Safety Shell e HD+ Stress Belt são projetados para manter inalteradas as próprias características por no mínimo 3 anos. É aconselhável substituir o acessório no final de sua vida útil. Em caso de danos ou desgastes, a substituição pode ser necessária antes do final da vida útil.
- **ATENÇÃO:** Não é permitido fazer qualquer modificação no aparelho.
- O dispositivo e o cabo do paciente devem ser limpos antes do uso, conforme instruções de limpeza no Capítulo 7. Controlar se as conexões apresentam danos ou desgaste excessivo antes do uso. Substituir o cabo do paciente em caso de danos ou desgaste excessivo.
- Não puxar ou tensionar os cabos do paciente para não causar defeitos elétricos e ou mecânicos. Os cabos do paciente utilizados devem ser enrolados em forma de anel e recolocados corretamente.
- O dispositivo só pode operar associado a dispositivos receptores nos quais está instalada a aplicação apropriada.
- No interior do dispositivo não há partes que possam ser reparadas pelo usuário. Somente o pessoal de assistência qualificado está autorizado para a desmontagem do dispositivo. Os aparelhos com defeito ou com mau funcionamento não devem ser utilizados e devem ser controlados/reparados por pessoal qualificado de assistência antes de serem utilizados novamente.
- O uso do dispositivo não é aconselhável na presença de aparelhagens de diagnósticos por imagens tais como Ressonância magnética (RM) ou Tomografia Axial Computorizada (TAC) no mesmo ambiente.
- As seguintes aparelhagens podem causar interferências no canal RF (radiofrequência) de transmissão de dados: fornos de micro-ondas, unidades diatérmicas com LAN (spread spectrum), serviços de radioamador e radares.
- O dispositivo não requer nenhum tipo de calibração ou instrumentação especial para o uso e manutenção corretos.

- Quando for necessário eliminar o aparelho, seus componentes e acessórios (baterias, cabos, elétrodos) e ou material de embalagem do produto, seguir as normativas locais para o descarte dos detritos.
- As baterias de tipo AAA, como se sabe, tendem a perder o conteúdo quando são deixadas num aparelho não utilizado. Remover as baterias do dispositivo se ele tiver de permanecer inativo por um longo período de tempo.
- O dispositivo deve ser manuseado com cuidado, tomando-se todas as devidas precauções para prevenir e evitar fontes de calor, líquidos e qualquer outra coisa que possa danificá-lo.












**Nota:**

- Os movimentos do paciente podem gerar ruído excessivo e interferir na qualidade do traçado do eletrocardiograma e, conseqüentemente, na correta análise do equipamento.
- É importante preparar adequadamente o paciente para permitir a aplicação correta dos eletrodos do eletrocardiograma e funcionamento correto do equipamento.
- O posicionamento incorreto dos eletrodos pode ser detectado por algoritmo que depende da fisiologia normal e da ordem das derivações do eletrocardiógrafo, buscando identificar a eventual troca mais provável (posicionamento equivocado); porém, é aconselhável verificar as posições dos eletrodos pertencentes ao mesmo grupo (membros ou tórax).
- Não foram constatados perigos para a segurança se outros dispositivos tais como marca-passo ou outro tipo de estimulante forem utilizados simultaneamente ao dispositivo, mas pode ocorrer alteração na qualidade do sinal.
- Se os eletrodos não estiverem conectados corretamente ao paciente ou se uma ou mais derivações estiverem danificadas, é possível ver na tela uma indicação de qual eletrodo está solto, danificado ou mal posicionado.
- Como definido pelas normas de segurança NBR IEC 60601-1 e NBR IEC 60601-2-25, o equipamento é classificado da seguinte maneira:
  - Equipamentos de classe IP (Internal Power ME – Alimentação Interna) - classe I em alimentação AC/DC externa.
  - Partes aplicadas de tipo CF à prova de desfibrilação.
  - Equipamentos comuns.
  - Não adequado ao uso em presença de gases anestésicos inflamáveis.
  - Operação continuada.
- HD+ é um dispositivo de classe IIa conforme a Diretiva 93/42/CEE.
- Para prevenir danos ao dispositivo e/ou aos seus acessórios durante o transporte e a armazenagem (quando o aparelho ainda estiver em sua embalagem original), as seguintes condições ambientais deverão ser respeitadas:
  - Temperatura Ambiente: 0°C a 40°C
  - Umidade relativa: 25% a 95%
  - Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa

- **O uso do equipamento é previsto em ambiente hospitalar ou consultório e deve respeitar os seguintes requisitos ambientais:**
  - **Temperatura Ambiente: +10°C a 40°C**
  - **Umidade relativa: 25% a 95%**
  - **Pressão atmosférica: 700 hPa a 1060 hPa**
- **O HD+ deve ser ligado ao dispositivo receptor antes da sua utilização.**
- **O dispositivo receptor deve estar de acordo com as especificações de hardware estabelecidas pela ProLife para ser utilizado com o HD+.**

## CAPÍTULO 3 – SÍMBOLOS

Símbolo	Nota do símbolo
	Consulte o Manual do Usuário
	Seguir as instruções do Manual do Usuário
	Marcação CE - em conformidade com as diretivas da União Europeia
	Ano de fabricação
	Aparelhagem tipo CF (a prova de desfibrilação)
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	Variações de temperatura
	Variações de umidade
	Sem látex

## **CAPÍTULO 4 – INTRODUÇÃO**

### **4.1 OBJETIVO DO MANUAL**

O manual é o guia para a execução das seguintes operações:

- Uso racional do HD+ e das suas funcionalidades;
- Preparação do equipamento para o uso;
- Execução de um exame ECG;
- Configuração do sistema;
- Conexão e transmissão de traçados ECG;
- Identificação e resolução de problemas, manutenção do eletrocardiógrafo.

### **4.2 DESTINATÁRIOS**

O presente manual é direcionado a pessoal profissional adequadamente treinado para o uso do dispositivo.

### **4.3 DESTINO DE USO**

A função do dispositivo é a aquisição e a transmissão wireless do sinal ECG para a visualização, elaboração e apresentação do sinal ECG com o objetivo dar suporte ao diagnóstico das condições do paciente.

HD+ é um dispositivo de aquisição wireless que deve ser utilizado primariamente como um dispositivo de captura comum para plataformas PC/tablet standard (Windows e Android), tanto para aplicações ECG em repouso quanto para aplicações ECG sob esforço\* (\*neste caso, com software específico e licença de uso. Disponível apenas para Windows).

O dispositivo implementa a comunicação wireless por meio da tecnologia wireless Bluetooth. Conectado com um receptor via Bluetooth, HD+ envia os dados ao dispositivo receptor sem fazer nenhuma análise ou filtragem.

HD+ não busca analisar ou controlar a função cardíaca e/ou diagnosticar o estado de saúde do paciente. O programa de análise no dispositivo receptor é um produto separado. O resultado da análise deve ser sempre avaliado por pessoal médico qualificado e formado.

- O equipamento deve ser usado para fornecer dados a serem interpretados por um médico.
- HD+ usa um cabo ECG padrão com 12 derivações para adquirir o sinal fisiológico do paciente.
- HD+ permite que o paciente esteja no ambulatório.
- HD+ é destinado tanto a pacientes adultos quanto em idade pediátrica.
- HD+ é indicado para o uso em ambiente médico (hospitais, clínicas e consultórios) e em emergência (ambulâncias).
- HD+ é destinado para ser utilizado por enfermeiros e médicos devidamente qualificados e formados.

## 4.4 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

HD+ é um dispositivo digital e portátil de aquisição do sinal eletrocardiográfico fisiológico com 12 derivações.

O HD+ transmite os dados adquiridos no modo wireless e em tempo real a um computador/dispositivo (PC, tablet ou smartphone) no qual está instalado um dos softwares ProLife compatíveis.

HD+ usa a tecnologia de transmissão padrão Bluetooth para transmitir os dados ECG com 12 derivações à distância, permitindo o isolamento elétrico e a liberdade de movimento do paciente.

HD+ garante a aquisição de um sinal ECG que satisfaz os mais severos padrões utilizados nas aplicações clínicas e diagnósticas (AAMI, ANSI, AHA, ACC).

HD+ é leve, compacto, confortável durante o uso e reduz ao mínimo as perturbações de movimento referentes aos elétrodos e cabos do paciente tradicionais.

Um indicador LED permite monitorar facilmente o estado de conexão do dispositivo (desligado quando a unidade está desligada, piscando durante a conexão da unidade com o receptor, aceso quando a unidade está conectada) e uma tecla frontal permite enviar comandos ao sistema de recepção (por exemplo, adquirir).

A tecnologia de baixa potência permite um consumo energético reduzido e uma utilização contínua do dispositivo por mais de 6 horas ou 500 eletrocardiogramas.

O equipamento compreende:

1. ECG HD+;
2. Cabo Paciente;
3. Conjunto de 2 pilhas AAA;
4. Manual do usuário - digital.

### 4.4.1 VISTA GERAL

Vista frontal do equipamento com cabo paciente:



Vista traseira do equipamento:



## 4.4.2 USO DO BOTÃO

O botão central do dispositivo permite a sua ligação. O equipamento é desligado automaticamente após 5 minutos de inatividade ou com a remoção das pilhas.

## 4.4.3 LED

O equipamento é dotado de um LED indicador do estado do dispositivo. A seguir, veja a correspondências dos estados do LED:

LED	Status do Equipamento
Desligado	HD+ desligado
Piscando	HD+ em fase de conexão com o dispositivo receptor
Piscando rapidamente	Baterias descarregadas
Aceso	HD+ conectado com o dispositivo receptor



**Nota: O dispositivo sinaliza com uma piscada rápida e um sinal sonoro quando as baterias possuem uma reserva de energia inferior a 10%. Depois do início da sinalização, o dispositivo funciona ainda por cerca de 15 minutos**

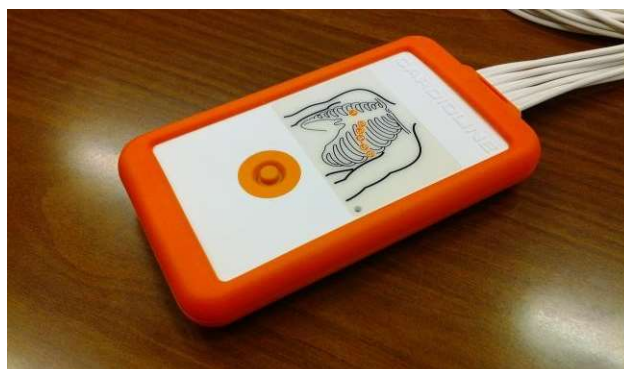
## 4.5 ACESSÓRIOS

### 4.5.1 HD+ SAFETY SHELL

HD+ Safety Shell é um invólucro de proteção de silicone que permite aumentar a resistência contra impactos, quedas e entrada de água no dispositivo HD+.

Com HD+ Safety Shell o dispositivo HD+ atinge o grau IP 42.

Graças ao material e à forma ergonômica, facilita a pegada do dispositivo HD+ tornando-o ainda mais fácil de manusear quando utilizado em situações de emergência.





## 4.5.2 HD+ STRESS BELT

HD+ Stress Belt é uma cinta que permite a fixação correta do dispositivo de aquisição HD+ no paciente durante a execução de um teste de esforço, a fim de melhorar a qualidade do registro e o conforto do paciente.

Confeccionada em neoprene, adapta-se perfeitamente à utilização durante o teste de esforço e com o paciente suado. Fácil de lavar, permite reduzir o ruído causado pelo movimento do paciente e melhorar significativamente a qualidade dos registros.

## 4.6 BLUETOOTH

### 4.6.1 DESCRIÇÃO DO BLUETOOTH

O equipamento realiza a comunicação na modalidade wireless através da tecnologia Bluetooth. O protocolo rádio Bluetooth é implementado por um chipset dedicado desenvolvido pela Bluegiga Technologies (WT-12). É um dispositivo compatível com BT 2.1.

A potência de emissão nominal é de 3,46 dBm e utiliza uma largura de banda rádio Bluetooth (2402-2480Hz, 79 canais).

A função do equipamento consiste na aquisição e na transmissão na modalidade wireless do sinal ECG para a visualização, elaboração e apresentação com o objetivo dar suporte ao diagnóstico das condições do paciente.

O equipamento não memoriza nem associa os dados pessoais identificativos do paciente ao sinal adquirido nem realiza uma análise do sinal.

O equipamento transmite um fluxo contínuo de amostras ECG a uma velocidade de 500 a/s/c a 1000 a/s/c, com uma resolução  $<1 \mu\text{V/LSB}$ . O bitrate necessário para a aplicação é  $\sim 90 \text{ kbit/s}$  a 500 a/s/c e  $\sim 180 \text{ kbit/s}$  a 1000 a/s/c.

A fim de suportar a velocidade de transmissão de dados da aplicação, o equipamento implementa o protocolo Bluetooth SPP (Serial Port Profile) juntamente com EDR (Enhanced Data Rate), que normalmente fornece uma largura de banda de até 2 Mbit/s.

O protocolo SPP adotado pelo equipamento faz com que a recepção dos dados seja correta ou não seja realizada. Cabe à aplicação host detectar perdas de pacotes e gerir adequadamente os dados insuficientes (por ex. preenchendo o fluxo com sequências de amostras fictícias, sinalizando os erros de transmissão, etc.). É preferível utilizar esta definição do que permitir uma retransmissão dos dados (suportada pelo módulo), a fim de reduzir o jitter (oscilações anormais) dos dados e atrasos na transmissão.

### 4.6.2 FUNÇÕES DO BLUETOOTH

A seguir, apresentam-se as funções implementadas na modalidade wireless e os possíveis riscos associados a um atraso ou a uma falta de comunicação:

- A única função implementada é a transmissão do sinal ECG adquirido (não elaborado/não filtrado).
- Os riscos associados a um atraso ou a uma falta de comunicação são: "Interrupção da visualização dos sinais vitais" e "Perda da integridade dos dados".

### 4.6.3 QUALIDADE DO SERVIÇO BLUETOOTH

A seguir apresentam-se os níveis de qualidade aceitáveis do serviço da nossa função wireless implementada pela tecnologia Bluetooth com chip Bluegiga, modelo WT-12:

- A velocidade de transferência de dados necessária é inferior a 200 kbit/s, portanto o Bluetooth 2.1 + EDR suporta a demanda de largura de banda da aplicação.
- O Bluetooth SPP realiza controles sobre a integridade dos dados, reduzindo a probabilidade de aceitar como válidos os dados corrompidos. Uma única perda de pacotes contém 2 ms de dados (500 a/s/c)
- O jitter deve limitar-se a 50 ms: a ausência de um mecanismo de retransmissão limita o jitter aos atrasos de elaboração interna do dispositivo.

O Bluetooth implementa mecanismos de "salto de frequência" a fim de selecionar o canal com interferência inferior.

### 4.6.4 ESPECIFICAÇÕES BLUETOOTH

A seguir, apresentam-se as especificações do módulo WT-12 Bluegiga:

- Dispositivo Bluetooth™ Classe II
- Especificações do protocolo BT: 2.1 + E.D.R.
- Perfil de comunicação: SPP (RFCOMM – porta serial virtual)
- Potência nominal: 3,46 dBm
- Sensibilidade do receptor: -86 dBm
- Frequência: 2402 – 2480 MHz
- N. de canais: 79
- Separação de canais: 1 MHz
- Largura de banda dos canais: 0,871201157 MHz
- Intervalo: linha de vista de 30 metros
- Antena chip incorporada
- Interface host UART e USB
- Interface de coexistência 802.11
- 6 pin I/O programáveis pelo software
- Tensão de funcionamento: 2,7V – 3,6V
- Intervalo de temperatura: -40°C – +85°C
- Dimensões: 25,5 x 14,0 x 2,4 mm
- É permitido utilizar a mesma rede de outro dispositivo, médico ou não.

### 4.6.5 DESTINAÇÃO DE USO DO BLUETOOTH E A RELAÇÃO COM OUTRAS EMISSÕES WIRELESS

HD+ é utilizado por enfermeiros e médicos devidamente treinados no seu uso e que atuam em hospitais, clínicas e consultórios.

Nesses ambientes é possível que sejam utilizados nos arredores de HD+ outros dispositivos (médicos ou não) que também utilizam tecnologias wireless e utilizam o mesmo intervalo de frequência (outros dispositivos Bluetooth ou Wi-Fi).

Tais dispositivos realizam uma divisão do canal compatível e podem, assim, detectar uma

---

interferência do HD+ e de outras atividades de dispositivos Bluetooth. Além disso, eles utilizam mecanismos para mudar a frequência de funcionamento.

Do mesmo modo, o sistema de implementação Bluetooth HD+ é capaz de dialogar ativamente com o host para situar-se num canal de frequência de funcionamento com uma relação sinal/ruído ideal.

## CAPÍTULO 5 – PREPARAÇÃO AO USO

### 5.1 INSTALAÇÃO DAS BATERIAS

O HD+ é alimentado por duas baterias alcalinas de tipo AAA. Quando a bateria possui um nível de carga suficiente para o funcionamento e o HD+ está conectado ao dispositivo receptor, o LED situado no painel frontal do HD+ acende-se sem piscar. As baterias descarregadas serão evidenciadas pelo LED, que vai piscar de modo rápido.

Para instalar uma nova bateria, remover a tampa do compartimento. A remoção das baterias eventualmente presentes implicará o desligamento automático do aparelho. Inserir duas baterias de tipo AAA no compartimento alinhando os polos da bateria aos indicadores positivo (+) e negativo (-) presentes na parte interna do compartimento. Recolocar a tampa do compartimento das baterias.

### 5.2 CONEXÃO DO CABO PACIENTE

Conectar a ponta do cabo do paciente ao conector situado na parte superior do HD+. O conector é projetado de modo a permitir a inserção do cabo para o paciente numa única direção. Se a extremidade do cabo do paciente não puder ser inserida no conector, não forçar e tentar virá-la ao contrário.



**Nota:** Para evitar rupturas do cabo paciente quando for desconectado do eletrocardiógrafo, deve-se removê-lo segurando-o pelo conector para evitar arrancar os terminais.

### 5.3 LIGANDO O EQUIPAMENTO

Pressionar o botão para Ligar. Na fase de ativação, o LED pisca e o dispositivo emite um sinal acústico.

As diferentes velocidades das piscadas do LED correspondem respectivamente a estados operacionais do equipamento.

Quando o LED pisca rapidamente, as baterias estão descarregadas e é necessário substituí-las.

### 5.4 CONEXÃO COM O EQUIPAMENTO RECEPTOR

O HD+ transmite os sinais eletrocardiográficos adquiridos através da conexão Bluetooth em tempo real a um dispositivo no qual está instalado um dos softwares CARDIOLINE compatíveis. Consultar os manuais do utilizador de cada software para um tutorial completo sobre a conexão do HD+.

## CAPÍTULO 6 – EXECUÇÃO DE UM EXAME

### 6.1 PREPARAÇÃO DO PACIENTE

Antes de aplicar os eletrodos, certifique-se de que o paciente tenha compreendido plenamente o procedimento e saiba o que será feito.

- A privacidade é muito importante para o relaxamento do paciente.
- O paciente deve saber que o procedimento é indolor e que ele sentirá apenas os elétrodos na pele.
- Deite o paciente e coloque-o em posição confortável. Se a maca for estreita, colocar as mãos do paciente embaixo das próprias nádegas para que os músculos estejam relaxados.
- Após colocar os eletrodos, peça ao paciente que permaneça parado e sem falar e explique que isto serve para efetuar um bom ECG.

#### 6.1.1 PREPARAR A PELE DO PACIENTE

É muito importante fazer uma ótima limpeza da pele. Existe uma resistência elétrica natural na superfície da pele, gerada por várias fontes como penugem, sebo, pele seca ou morta. A preparação da pele é necessária para diminuir este efeito e aumentar a qualidade do sinal ECG.

Para preparar a pele:

- Se necessário, raspar a área da pele na qual o eletrodo será aplicado.
- Lavar a área com água e sabão quente.
- Secar energicamente a pele com um tampão abrasivo como uma gaze 2x2 ou 4x4 para remover as células de pele morta e gordura e para aumentar o fluxo sanguíneo capilar.



**Nota: Prestar atenção para não causar abrasões, incômodos ou feridas na pele de pacientes idosos ou debilitados. Preparar o paciente na máxima discrição.**

### 6.2. CONEXÃO DO PACIENTE

É importante posicionar os eletrodos corretamente para adquirir um bom sinal eletrocardiográfico.

Uma impedância menor fornece uma forma de onda melhor, reduzindo o ruído. É necessário utilizar eletrodos de cloreto de prata-prata (Ag/AgCl) de boa qualidade.



**Nota: Os eletrodos devem ser guardados em um recipiente hermético. Se não forem guardados corretamente, ressecam-se causando uma perda de aderência e condutividade.**

Fixar os eletrodos:

1. Expor os braços e as pernas do paciente para conectar as vias necessárias.
2. Posicionar os eletrodos nas partes planas e carnosas do braço e das pernas.
3. Em caso de ausência de uma parte do membro, posicionar os eletrodos em uma zona irrigada de sangue do coto de amputação.
4. Aplicar os eletrodos na pele como indicado na figura abaixo. O bom teste de correta aderência, e do bom contato, consiste em dar uma leve batida no eletrodo. Se o eletrodo

deslocar-se livremente é necessário substituí-lo. Se o eletrodo não se move facilmente, foi estabelecido um bom contato elétrico.



**Nota:** Para um posicionamento preciso e monitoramento das derivações precordiais é importante localizar o quarto espaço intercostal. Localizar o primeiro espaço intercostal para determinar o quarto espaço intercostal. Já que a conformação do paciente é muito variável, é difícil apalpar de modo exato no primeiro espaço intercostal. Portanto, convém localizar o segundo espaço intercostal apalpando primeiro a pequena proeminência óssea denominada Ângulo de Lewis, quando o corpo do esterno une-se ao manúbrio. Esta protuberância do esterno identifica o ponto de junção da segunda costela e o espaço logo abaixo corresponde ao segundo espaço intercostal. Apalpar e contar descendo pelo tronco até localizar o quarto espaço intercostal.

Figura de referência para a conexão ao paciente:

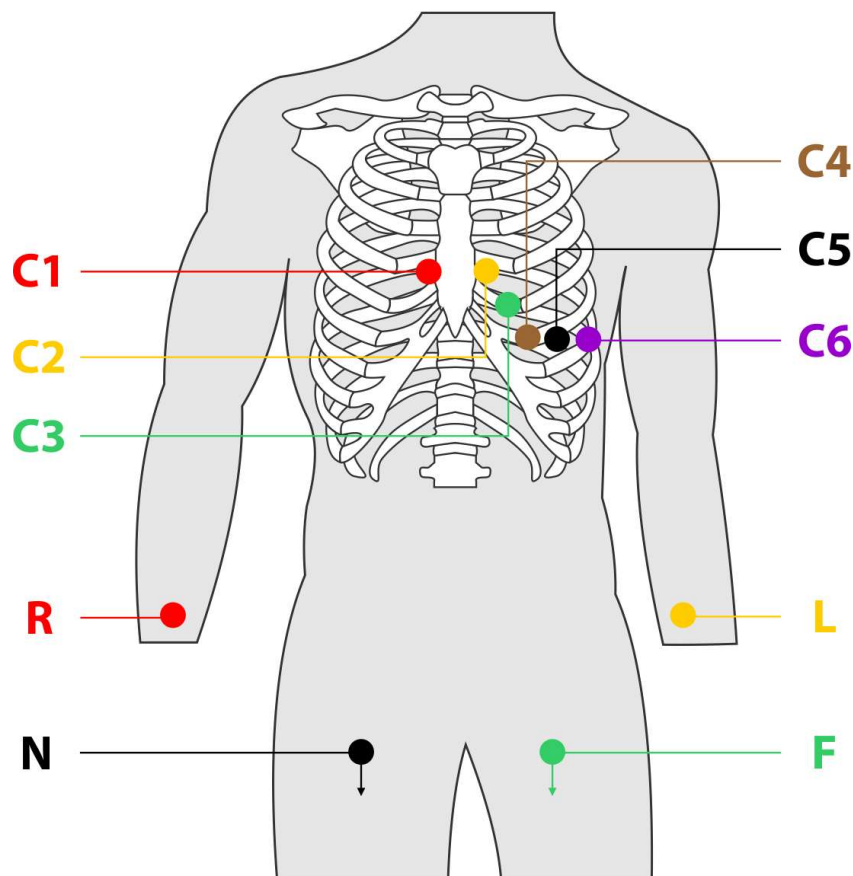


Tabela de referência para a conexão ao paciente:

Padrão IEC			Padrão AHA			Posição
C1		Vermelho	V1		Vermelho	Quarto espaço intercostal na extremidade direita do esterno.
C2		Amarelo	V2		Amarelo	Quarto espaço intercostal na extremidade esquerda do esterno.
C3		Verde	V3		Verde	Posição intermediária entre os eletrodos V2/C2 e V4/C4.
C4		Marrom	V4		Azul	Quinto espaço intercostal à esquerda da linha medioclavicular.
C5		Preto	V5		Laranja	Entre os eletrodos V4 e V6.
C6		Roxo	V6		Roxo	Na linha medioaxilar esquerda, horizontal com eletrodo V4.
L		Amarelo	LA		Preto	No deltoide, antebraço ou pulso.
R		Vermelho	RA		Branco	No deltoide, antebraço ou pulso.
F		Verde	LL		Vermelho	Na coxa ou tornozelo.
N		Preto	RL		Verde	Na coxa ou tornozelo.

### 6.3 AQUISIÇÃO DE UM ELETROCARDIOGRAMA

Utilizar o indicador de LED para verificar a conexão correta do HD+ ao dispositivo receptor. O indicador de LED piscando indica que o HD+ tenta conectar-se ao dispositivo receptor, mas ainda não está conectado. O indicador de LED com luz fixa indica que o HD+ está corretamente conectado ao dispositivo receptor.

Seguir as instruções para a preparação do dispositivo descritas no Capítulo 5. Em especial:

1. Inserir duas baterias de tipo AAA no compartimento dedicado. Se a carga da bateria estiver baixa demais, o HD+ pode não ligar. Inserir novas baterias no dispositivo para continuar a operação.
2. Pressionar o botão para ligar o módulo HD+.
3. Conectar o paciente ao HD+ seguindo as instruções descritas no Parágrafo 6.2.
4. Quando o HD+ está corretamente conectado ao dispositivo receptor, os dados do ECG adquiridos são automaticamente transmitidos.
5. Seguir as instruções apresentadas no manual de utilização do software CARDIOLINE instalado no dispositivo receptor para adquirir, imprimir e memorizar um registro.
6. Ao concluir a aquisição, o HD+ entra automaticamente num estado de inatividade (stand-by). Após 5 minutos de inatividade, desliga-se automaticamente.



**Nota: Durante o funcionamento normal, o indicador de LED acende-se com luz fixa. Se a bateria for removida durante o processo, a transmissão será interrompida. Para prosseguir a transmissão, é necessário reinserir a bateria e recolocar a tampa no seu compartimento.**

## **CAPÍTULO 7 – MANUTENÇÃO, PROBLEMAS E SOLUÇÕES**



**Nota: A vida útil do equipamento é de 10 anos.**

### **7.1 PRECAUÇÕES**

- Desligar o equipamento e desconectá-lo do paciente antes de inspecioná-lo ou limpá-lo.
- Não mergulhar o equipamento na água.
- Não utilizar solventes orgânicos, soluções à base de amoníaco ou agentes abrasivos de limpeza que podem danificar as superfícies do aparelho.

### **7.2 DESATIVAÇÃO DO EQUIPAMENTO**

De qualquer modo, no fim do exame o dispositivo coloca-se automaticamente num estado de espera e depois de um período de inatividade de 5 minutos, desliga-se automaticamente. Pressionar a tecla na parte frontal para ligar o dispositivo novamente.

### **7.3 INSPEÇÃO**

Inspeccionar o aparelho diariamente, antes de colocá-lo em funcionamento. Se houver algo anormal, contatar uma pessoa autorizada para a assistência.

- Controlar se todos os cabos e conectores estão conectados corretamente.
- Inspeccionar o invólucro para verificar eventuais danos.
- Inspeccionar os cabos e os conectores para verificar se há danos visíveis.
- Verificar se a tecla funciona corretamente e não apresenta sinais de deterioração.

### **7.4 LIMPEZA DO CABO PACIENTE**

- Remover os cabos e as terminações do dispositivo antes da limpeza.
- Para a limpeza geral de cabos e das terminações, utilizar um pano macio, sem pelugem, umedecido ligeiramente com água e sabão neutro. Limpar e deixar secar.
- Para a desinfecção de cabos e terminações, limpar a parte externa com um pano macio sem pelugem com uma solução de água filtrada com 10% de hipoclorito: mínima diluição 1:500 (mínimo 100 ppm de cloro) e máxima diluição 1:10 como aconselhado pelas indicações APIC para a Seleção e uso de Desinfetantes.
- Tomar cuidado com o líquido em excesso pois o contato com partes metálicas pode causar corrosão.
- Não mergulhar as terminações dos cabos. A imersão pode causar a corrosão dos metais.
- Não exceder na secagem e não usar calor forçado para secar.





**Atenção: Preparar o paciente na máxima discrição. Não mergulhar o dispositivo em líquidos e não submetê-lo a um jato de líquido corrente. Do mesmo modo, não limpar com autoclave ou vapor. Nunca expor o cabo a fortes radiações ultravioletas. Não esterilizar o dispositivo ou os cabos das derivações do ECG com gás óxido de etileno (EtO).**

## 7.5 LIMPEZA DO EQUIPAMENTO

Limpar a superfície externa do dispositivo com um pano úmido sem pelugem utilizando uma solução com detergente neutro diluído em água. Após a lavagem, secar cuidadosamente com um pano limpo ou lenços de papel.



**Atenção: Os processos e os produtos de limpeza impróprios podem danificar o dispositivo e fragilizar os cabos, corroer o metal e invalidar a garantia. Tomar cuidado e utilizar procedimentos idôneos ao limpar e ao controlar o dispositivo.**

## 7.6 LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

O HD+ Safety Shell pode ser limpo com um pano macio, sem pelugem, umedecido ligeiramente com água e sabão neutro. Limpar e deixar secar.

Para a desinfecção, limpar com um pano macio sem pelugem com uma solução de hipoclorito de sódio. A HD+ Stress Belt pode ser lavada à mão a 30°C com detergente para roupas e colocada para secar ao ar livre.

## 7.7 MANUTENÇÃO PERIÓDICA

O eletrocardiógrafo HD+ realiza um ensaio automaticamente sempre que conectado ao seu software, sendo possível assim detectar alguma falha que será apresentada em tela para que se tome ação corretiva necessária. Controlar periodicamente o estado dos cabos do paciente e dos conectores, pelo menos uma vez a cada 6 meses, através de um simulador de ECG.

Verificar a funcionalidade geral do aparelho pelo menos uma vez por ano. É aconselhável medir as correntes de dispersão sempre que fizer os testes.

## 7.8 CONTROLE DO FUNCIONAMENTO

Após limpar e inspecionar o dispositivo é possível controlar o correto funcionamento da unidade utilizando um simulador de ECG para adquirir um ECG de tipo padrão com 12 derivações de amplitude conhecida. O sinal adquirido pelo dispositivo receptor deve ser bem definido, uniforme e conforme com o sinal gerado pelo simulador.

## 7.9 CONSELHOS

O dispositivo não pode ser reparado por conta própria. Em caso de dano, contatar uma assistência técnica autorizada para avaliar a gravidade da avaria e a eventual substituição do aparelho.

De qualquer modo, se houver suspeita de um funcionamento não conforme, seguir os procedimentos abaixo indicados:

- Verificar o funcionamento conforme especificado no par 7.8.
- Efetuar um teste para garantir a segurança elétrica contínua do dispositivo (referir-se ao método e ao limite IEC 60601-1 ou ANSI/AAMI ES1).
  - Corrente de dispersão no paciente
  - Corrente de dispersão no invólucro
  - Força dielétrica (linhas de alimentação e circuitos do paciente). Esse procedimento deve ser realizado por uma equipe qualificada ou assistência técnica autorizada.

## 7.10 TABELA DE PROBLEMAS E SOLUÇÕES

Problema	Causa	Solução
LED piscando	Tentativa de conexão com o dispositivo	HD+ tenta conectar-se com o dispositivo. Se HD+ não consegue conectar-se, aproximar-se do dispositivo.
LED piscando rapidamente	Baterias descarregadas	Substituir as baterias AAA.
Quando é pressionado o botão para ligar, o LED permanece desligado e não é emitido nenhum sinal acústico	Baterias descarregadas	Quando o LED está apagado (dispositivo desligado) e ao ser pressionado o botão para ligar, o LED permanece desligado e não é emitido nenhum sinal acústico, as baterias estão completamente descarregadas. Substituir as baterias AAA para ligar o HD+.
Quando é pressionado o botão para ligar, o LED permanece desligado, mas é emitido um sinal acústico	LED avariado	Se depois de substituir as baterias e pressionar o botão para ligar, o LED permanece desligado, mas é emitido um sinal acústico, o LED está avariado. Contactar a assistência técnica autorizada.
LED aceso, mas não é emitido nenhum sinal acústico	Sinalizador acústico avariado	Se durante a ligação ou quando o HD+ conecta-se ao PC não é emitido nenhum sinal acústico, mas o LED está aceso, o sinalizador acústico está avariado. Contactar a assistência técnica autorizada.
LED piscando	Tentativa de conexão com o dispositivo	HD+ tenta conectar-se com o dispositivo. Se HD+ não consegue conectar-se, aproximar-se do dispositivo.

## 7.11 TABELA DE MENSAGENS E SOLUÇÕES

Mensagem	Causa	Solução
RA/R, LA/L, RL/N ou LL/F	Erro na derivação indicada	Verificar se o cabo ou eletrodo estão conectados ao paciente. Substituir o eletrodo para verificação.

## **CAPÍTULO 8 – DESCARTE**

### **8.1 DESCARTE DOS RESÍDUOS**

O HD+ utiliza duas baterias de tipo AAA e eletrodos ECG reutilizáveis. A sua eliminação deve respeitar os seguintes procedimentos:

Bateria: eliminação adequada ou reciclagem padrão.

Em caso de descarte eletrodos: resíduos normais.

### **8.2 DESCARTE DO DISPOSITIVO**

Nos termos do Decreto Legislativo de 14 de março de 2014, n. 49 “Atuação da diretiva 2012/19/UE sobre os detritos de aparelhagens elétricas e eletrônicas (RAEE)”, o símbolo do “bidão barrado” indicado no dispositivo médico indica que o produto, no final de sua vida útil, deve ser recolhido e eliminado separadamente dos outros detritos. Portanto, ao eliminar a aparelhagem no final de sua vida útil, o usuário deve contatar o distribuidor ou o fabricante.

O recolhimento adequado do aparelho que não esteja mais em uso para encaminhamento à reciclagem, tratamento e eliminação de forma compatível com o ambiente contribui para evitar possíveis efeitos negativos para o próprio ambiente e para a saúde, além de favorecer a reciclagem de materiais com as quais a aparelhagem é composta.

## APÊNDICE A – ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

<b>Derivações ECG</b>	12 derivações (I, II, III, aVR-L-F, V1-6)
<b>Cabo paciente</b>	Cabo paciente com 10 vias padrão IEC reutilizáveis
<b>CMRR</b>	115dB
<b>Impedância de entrada DC</b>	1000 M $\Omega$
<b>Conversor A/D</b>	24 bits, 32000 amostras/segundo/canal
<b>Frequência de amostragem estágio de entrada</b>	32000 amostras/segundo/canal
<b>Frequência de amostragem para análises e memorização do sinal</b>	1000 amostras/segundo/canal
<b>Conversão A/D</b>	20 bit
<b>Resolução</b>	< 1uV/LSB
<b>Limiar dinâmico</b>	+/- 400 mV
<b>Banda passante</b>	0,05-300 Hz
<b>Reconhecimento de marca-passo</b>	Reconhecimento de hardware acoplado com filtro de convolução digital
<b>Proteção para desfibrilador</b>	Standards AAMI/IEC
<b>Front-end performance</b>	ANSI/AAMI NBR IEC 60601-2-25:2011
<b>Transferência de dados</b>	Bluetooth 2.0+ EDR com "secure pairing"
<b>Reconhecimento lead-fail</b>	Independente em todas as derivações
<b>Dispositivos compatíveis</b>	Cardioline TouchECG, Cardioline CubeStress.
<b>Alimentação</b>	2 baterias AAA
<b>Duração da bateria</b>	Mais de 500 ECG
<b>Dimensões</b>	115 x 65 x 15 mm
<b>Peso</b>	< 90 g, baterias incluídas
<b>Proteção contra a entrada acidental de água ou substâncias</b>	IP 40 e IP 42
<b>Resistência mecânica e resistência às temperaturas</b>	Compatível com os requisitos EN 1789 (Ambulâncias) e EN 60601-1-11 (homecare)
<b>Especificações ambientais</b>	Armazenamento e Operacionais: Temperatura Ambiente: 0°C; +40°C Umidade Relativa: 25%; 95% Pressão atmosférica: 700 mbar; 1060 mbar
<b>Classificação Dispositivos Médicos</b>	EQUIPAMENTO CLASSE II – A proteção contra choques elétricos não depende de um terminal de aterramento

## A.1 PADRÕES HARMONIZADOS APLICADOS

<b>Norma</b>	<b>Descrição</b>
<b>EN 980</b>	Símbolos utilizados para a etiquetagem dos dispositivos médicos
<b>EN 1041</b>	Informações fornecidas pelo fabricante dos dispositivos médicos
<b>EN 1789</b>	Veículos médicos e seus equipamentos - Ambulâncias
<b>EN ISO 13485</b>	Dispositivos médicos - Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos para fins regulamentares
<b>EN ISO 14971</b>	Dispositivos médicos - Aplicação da gestão dos riscos para dispositivos médicos
<b>ABNT NBR IEC 60601-1</b>	Aparelhos eletromédicos - Parte 1: Prescrições gerais referentes à segurança fundamental e aos desempenhos essenciais
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-2</b>	Aparelhos elétricos para uso médico - Parte 1: Prescrições gerais para a segurança fundamental e desempenhos essenciais - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética Prescrições e ensaios
<b>IEC 62304</b>	Software de dispositivo médico - Processos do ciclo de vida do software
<b>ABNT NBR IEC 60601-1-6</b>	Equipamento eletromédico Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
<b>ABNT NBR IEC 62366</b>	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
<b>ABNT NBR IEC 60601-2-25</b>	Aparelhos eletromédicos - Parte 2-25: Normas especiais para a segurança dos eletrocardiógrafos
<b>CEI 308-1</b>	"Ficha informativa para o fim de vida dos produtos elétricos e eletrônicos e tutorial para o preenchimento"
<b>CEI 308-2</b>	"Gestão do fim de vida dos equipamentos elétricos e eletrônicos provenientes de atividade profissional - Diretrizes"

## A.2 CONFIGURAÇÕES DO HD+

<b>Cód. ProLife</b>	<b>Descrição</b>
PLFPRELT3001A	Cardioline HD+ TouchECG (ECG Computadorizado 12 deriv. Bluetooth, Android/Windows)
PLFPRELT3003A	Cardioline HD+ TouchECG (ECG Computadorizado 12 deriv. Bluetooth, Android/Windows) + DICOM
PLFPRELT3002A	Cardioline HD+ TouchECG (ECG Computadorizado 12 deriv. Bluetooth, Android/Windows) + Interpretação Glasgow
PLFPRELT3004A	Cardioline HD+ TouchECG (ECG Computadorizado 12 deriv. Bluetooth, Android/Windows) + Interpretação Glasgow + DICOM

## A.3 ACESSÓRIOS

<b>Cód. Cardioline</b>	<b>Cód. ProLife</b>	<b>Descrição</b>
63050105	PLFACCPA0048A	Cabo do paciente ECG IEC, 10 vias, tipo banana - para HD+
63030105	PLFACELD0002A	4 Eletrodos periféricos ECG tipo garra Ag/AgCl (compatível com todos)
63030107	PLFACELD0004A	4 Eletrodos periféricos ECG tipo garra Ag/AgCl pediátricos (compatível com todos)
63030163	PLFACELD0005A	6 Eletrodos de torso ECG tipo sucção Ag/AgCl (compatível com todos)
66020008	PLFACELD0006A	Adaptador para plug 4mm, 10 peças (compatível com cabos tipo banana)
67040212	consultar	HD+ Safety Shell (invólucro de silicone para HD+)

## APENDICE B – GUIA E DECLARAÇÃO DO FABRICANTE QUANTO AO EMC

É necessário controlar a compatibilidade eletromagnética do aparelho em relação aos dispositivos circunstantes durante o uso do produto.

Um dispositivo eletrônico pode gerar ou receber interferências eletromagnéticas. Foi efetuado um teste de compatibilidade eletromagnética (CEM) no eletrocardiógrafo segundo a diretiva internacional CEM para aparelhos médicos (IEC 60601-1-2). Esta normativa IEC foi adotada na Europa como norma europeia (EN 60601-1-2).

O sistema não deve ser utilizado sobre ou próximo a outros dispositivos. Se for necessário, verificar o sistema nas suas funções normais com base na configuração de utilização.


As aparelhagens fixas, portáteis e móveis para comunicação RF podem influir na performance do aparelho médico. Consultar a tabela da página 32 para as distâncias de separação aconselhadas entre a aparelhagem de radiofrequência e o sistema.

O uso de acessórios e cabos diferentes daqueles especificados pela ProLife pode causar um aumento das emissões ou diminuição da proteção do sistema.

<b>Orientação e Declaração do Fabricante– Emissão Eletromagnética</b>		
O sistema é adequado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que o sistema seja utilizado no ambiente adequado.		
<b>Ensaio de Emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético – diretrizes</b>
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 2	A emissão de energia eletromagnética é inerente à sua utilização. Aparelhagens eletrônicas próximas do dispositivo podem ser afetadas.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	O dispositivo é adequado para ser utilizado em todos os ambientes que não sejam locais domésticos nem diretamente conectados à tensão de rede de alimentação pública distribuída para uso doméstico.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações tensão/flicker IEC 61000-3-3	Não aplicável	

<b>Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</b>			
O sistema é adequado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que o sistema seja utilizado no ambiente adequado.			
<b>Teste de Emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transistores elétricos rápidos/ trens IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de alimentação +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	Não Aplicável	
Sobretensões IEC 61000-4-5	+/- 1 kV modalidade diferencial +/- 2 kV modalidade comum	Não Aplicável	
Saltos de tensão, breves interrupções e flutuações de tensão nas linhas de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% de queda em UT) para meio ciclos 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos	Não Aplicável	
Campo magnético e frequência de rede (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	O campo magnético da frequência de rede deve estar nos níveis específicos de uma posição típica num ambiente hospitalar ou público.
Nota: Ut é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio.			



<b>Orientação e declaração do fabricante – Imunidade Eletromagnética</b>			
O sistema é adequado para ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado na tabela a seguir. O cliente ou utilizador devem assegurar-se de que o sistema seja utilizado no ambiente.			
<b>Teste de Emissão</b>	<b>Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	As aparelhagens portáteis e móveis para comunicação RF não devem ser utilizadas a uma distância inferior à de separação recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. <b>Distância de Separação Recomendada</b> $d = \left[ \frac{3.5}{3V_{rms}} \right] \sqrt{P}$ <i>80 MHz até 800 MHz</i> $d = \left[ \frac{7}{3V/m} \right] \sqrt{P}$ <i>800 MHz até 2.5 GHz</i>
RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz - 2.5 GHz	Onde P é a máxima potência nominal de saída do transmissor em watts (W), com base nas especificações fornecidas pelo fabricante, e d é a distância de separação aconselhada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores RF fixos determinadas através de uma detecção eletromagnética no local (a) devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência (b). Podem ocorrer interferências nas proximidades de aparelhos marcados com o símbolo: 
a. As intensidades de campo de transmissores fixos tais como estações de base para radiotelefonia (telemóveis/telefones sem fio) e controles remotos terrestres, serviços de radioamadores, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético produzido pelos transmissores RF fixos, é			

necessário considerar uma detecção eletromagnética no local. Se a intensidade de campo, medida no local de utilização do dispositivo, exceder o nível de compatibilidade RF correspondente indicado acima, observar o dispositivo para verificar se ele está funcionando normalmente. Se for constatado um funcionamento anormal, poderá ser necessário tomar outras medidas tais como uma nova orientação ou posicionamento do dispositivo.

b. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a [3] V/m.

### Distâncias recomendadas entre equipamentos portáteis de comunicação RF e o Equipamento

O sistema é projetado para ser utilizado num ambiente eletromagnético nos quais os distúrbios de RF irradiados sejam controlados. O utilizador ou o operador podem contribuir para evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre as aparelhagens portáteis e móveis para comunicação RF (transmissores) e o sistema, conforme as recomendações abaixo, com base na máxima potência de saída das aparelhagens para comunicação.

Potência Máxima de saída 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 $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.1 m	0.2 m
0.1	0.4 m	0.7 m
1	1,2 m	2.3 m
10	4.0 m	7.0 m
100	12.0 m	23.0 m

Para transmissores com potência máxima de saída declarada não listada acima, a distância de separação recomendada  $d$  em metros(m) pode ser estimada utilizando 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 Para distância de separação de 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

NOTA 2 Estas informações podem não ser aplicáveis em todas as situações. Na propagação e interferência eletromagnética, fenômenos como absorções e reflexões de estruturas, objetos e pessoas acontecem simultaneamente.

## DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DE QUALIDADE

A empresa **ProLife Equipamentos Médicos Ltda** tem um Sistema da Qualidade certificado pela norma RDC 16:2013 - Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

### **Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas**

Os eletrocardiógrafos fabricados pela ProLife estão em conformidade com as normas exigidas pelo INMETRO: EN 980, EN 1041, EN 1789, EN ISO 13485, EN ISO 14971, ABNT NBR IEC 60601-1, ABNT NBR IEC 60601-1-2, IEC 62304, ABNT NBR IEC 60601-1-6, ABNT NBR IEC 62366, ABNT NBR IEC 60601-2-25, CEI 308-1 e CEI 308-2.

O equipamento foi projetado e fabricado sem restrições com o uso de sistemas de conexão mencionados neste manual, não sofrendo alterações do desempenho.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a reduzir possíveis riscos a terminais e conectores a serem manipulados, incluindo riscos de lesões vinculados às suas características físicas e ergonômicas, condições do meio ambiente, ou em casos de impossibilidade de manutenção e calibração.

O equipamento foi projetado e fabricado de modo a proporcionar estabilidade e precisão de medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Para confirmações de medições, recomenda-se o uso de outros instrumentos.

O equipamento foi projetado e fabricado para evitar riscos de choques elétricos durante a instalação ou uso do mesmo.

Avisos, Restrições, Cuidados e outras informações importantes encontram-se descritos nesse manual.

## TERMO DE GARANTIA LEGAL

### 1. Condições Gerais de Garantia:

A ProLife será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitada, se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- Esta política de garantia é válida somente no território brasileiro;
- Esta política de garantia é válida exclusivamente para defeitos de fabricação;
- As despesas de frete de retorno do produto em garantia são de responsabilidade do cliente (incluindo os direitos aduaneiros);
- É de responsabilidade do cliente providenciar a higienização e descontaminação do equipamento e/ou acessórios antes do envio para uma assistência técnica credenciada pela ProLife.

### 2. Prazo de Garantia:

O produto será reparado ou substituído gratuitamente dentro do período de garantia limitada. Após o período de garantia limitada, a ProLife cobrará pelo serviço e pelas peças de reposição.

- Os equipamentos têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) mais 9 meses (garantia adicional), totalizando 12 meses de garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Os acessórios têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Uma garantia adicional maior que 9 meses poderá ser concedida contratualmente entre a ProLife e clientes de direito público e privado, sendo que esta extensão de garantia será informada expressamente em propostas comerciais privadas ou públicas (licitações) e/ou contratos Administrativos;
- Alguns compradores privados ou públicos (licitações) exigem períodos de garantia diferentes dos informados neste manual. Nestes casos a garantia informada na proposta comercial no processo licitatório poderá ser diferente da garantia padrão deste manual, e deve-se assumir como válida a garantia expressa na proposta comercial.

### 3. Limitações da Garantia (excluem-se da cobertura de garantia os defeitos advindos das seguintes situações):

- Uso inapropriado ou utilização em desacordo com este manual;
- Instalação, utilização ou manutenção feita por pessoas não autorizadas ou não capacitadas e treinadas pela ProLife;
- Danos causados por fatores humanos;
- O rótulo do número de série ou marca de fabricação do produto está ilegível;
- Procedimentos de cuidados gerais/limpeza fora dos especificados neste manual;
- Uso de acessórios não originais ou não homologados pela ProLife;
- Acidente (queda, incêndio, alagamentos, etc);
- Furto;
- Uso ou armazenamento do equipamento fora das condições ambientais, operacionais e elétricas definidas pelo fabricante.