

 **ELETROCARDÍOGRAFO**
ECG-PES12



MANUAL DO USUÁRIO DO ELETROCARDÍOGRAFO ECG-PES12

O ECG-PES12, desenvolvido e fabricado pela Proteqsen, é um eletrocardiógrafo portátil, com 12 (doze) derivações, para utilização em diagnóstico, recomendado para coleta de eletrocardiogramas (ECG), em condições onde a mobilidade do equipamento é necessária. Não existe restrições para a idade do paciente. O ECG-PES12 é apropriado para uso em qualquer tipo de estabelecimento, incluindo domicílios. Qualquer edificação alimentada pela mesma rede pública de baixa tensão que alimenta domicílios também é apropriada.

Antes de utilizar o eletrocardiógrafo ECG-PES12, este Manual do Usuário deve ser lido na sua íntegra.

Este manual está dividido em 05 (cinco) partes: descrição do eletrocardiógrafo ECG-PES12, Manual de Utilização do Eletrocardiógrafo ECG-PES12, Especificações do Eletrocardiógrafo ECG-PES12, Considerações Gerais e Símbolos Utilizados.

Na primeira parte, Descrição do Eletrocardiógrafo ECG-PES12, o equipamento é descrito com suas principais características e recursos.

Em seguida, no Manual de Utilização do eletrocardiógrafo ECG-PES12, todos os ajustes e detalhes da utilização dos recursos do produto são abordados.

Na parte de Especificações do Eletrocardiógrafo ECG-PES12, são relacionadas as principais especificações técnicas do equipamento.

Na parte de Considerações Gerais, detalhes adicionais para a utilização do ECG-PES12 são apresentados.

Por fim, os Símbolos Utilizados neste manual, no ECG-PES12 e nos acessórios são relacionados juntamente com seus respectivos significados.

Nas tabelas 1, 2, 3 e 4, encontram-se as Diretrizes e Declarações do Fabricante, referente à Emissão e à

Imunidade Eletromagnética e às Distâncias de separação entre equipamentos de comunicação por radiofrequência (RF) e o ECG-PES12.

Em caso de dúvidas ou necessidades, o usuário pode contactar a Proteqsen, através do telefone +55 (21) 2767-4932 no horário comercial, ou através do email proteqsen@proteqsen.com.br.

| Revisão | Data | Responsável | Aprovado por |
|---------|------------|--------------|--------------|
| 04 | 02/06/2020 | Luiz Licurci | Luiz Licurci |

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| DESCRIÇÃO DO ELETROCARDÍOGRAFO ECG-PES12 | 03 |
| LIGANDO O ECG-PES-12 | 04 |
| VERIFICANDO A CARGA DA BATERIA | 05 |
| AJUSTANDO O RELÓGIO | 05 |
| COLETANDO DADOS DAS DERIVAÇÕES | 06 |
| ENVIANDO DADOS VIA BLUETOOTH | 07 |
| ENVIANDO DADOS VIA USB | 08 |
| ENVIANDO DADOS VIA WIFI | 09 |
| ENVIANDO DADOS VIA FM | 09 |
| ARMAZENANDO DADOS NO CARTÃO SD | 11 |
| VISUALIZAÇÃO DE DERIVAÇÃO ESPECÍFICA | 11 |
| VISUALIZAÇÃO DE DERIVAÇÕES EXTERNAMENTE | 13 |
| ESPECIFICAÇÕES DO ELETROCARDÍOGRAFO ECG-PES12 | 16 |
| CONSIDERAÇÕES GERAIS | 17 |
| TABELA 1 (Diretrizes e declaração: Emissões Eletromagnéticas) | 20 |
| TABELA 2 (Diretrizes e declaração: Imunidade Eletromagnética) | 21 |
| TABELA 3 (Diretrizes e declaração: Imunidade Eletromagnética) | 22 |
| TABELA 4 (Distâncias de separação recomendadas) | 23 |
| SÍMBOLOS UTILIZADOS | 24 |

DESCRIÇÃO DO ELETROCARDÍOGRAFO ECG-PES12

O ECG-PES12, desenvolvido e fabricado pela Proteqsen, é um eletrocardiógrafo portátil, com 12 (doze) derivações, para utilização em diagnóstico, recomendado para coleta de eletrocardiogramas (ECG), em condições onde a mobilidade do equipamento é necessária. Não existe restrições para a idade do paciente.



A operação do ECG-PES12 deve ser realizada somente por pessoas capacitadas para tal.

O ECG-PES12 foi desenvolvido tomando por premissa a utilização de tecnologia de ponta na microeletrônica embarcada e de processamento digital de sinais, na filtragem do sinal coletado.

Cada ECG coletado contém 10 segundos dos sinais das derivações I, II, C1, C2, C3, C4, C5 e C6. As derivações III, aVR, aVL e aVF são obtidas a partir das outras derivações. As derivações C1, C2, C3, C4, C5 e C6 também são referenciadas como V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Para obtenção do eletrocardiograma, cada um dos 04 (quatro) eletrodos do cabo de eletrodos dos membros deve ser ligado ao corpo do paciente, obedecendo ao código de cores europeu, conforme a tabela abaixo:

| | |
|-----------------|---------------------|
| VERMELHO | BRAÇO DIREITO (BD) |
| AMARELO | BRAÇO ESQUERDO (BE) |
| PRETO | PERNA DIREITA (PD) |
| VERDE | PERNA ESQUERDA (PE) |

Adicionalmente, cada um dos 06 (seis) eletrodos do cabo dos eletrodos precordiais deve ser ligado no tronco do paciente, também obedecendo ao código de cores europeu, nos pontos preestabelecidos pelo protocolo pertinente, conforme a tabela a seguir:

| | |
|-----------------|----|
| VERMELHO | C1 |
| AMARELO | C2 |
| VERDE | C3 |
| MARROM | C4 |
| PRETO | C5 |
| VIOLETA | C6 |

O ECG-PES12 é alimentado por uma bateria recarregável de polímero de lítio de 3,7 V, cuja autonomia é de cerca de 6 (seis) horas de uso contínuo. O tempo de recarga total dessa bateria é também de cerca de 6 (seis) horas. Para reduzir o consumo da bateria, o ECG-PES12 está programado para desligar automaticamente caso fique inativo por cerca de 90 segundos.

Para a proteção do paciente, enquanto o ECG-PES12 estiver ligado à rede elétrica em processo de recarga, seu funcionamento é inibido. Adicionalmente, com o mesmo objetivo, enquanto houver algum eletrodo em contato com o paciente, o envio de dados do ECG-PES12 para um PC, via USB, é inibido.



O ECG-PES12 não deve, em nenhuma hipótese, ter nenhum dos seus eletrodos conectados ao paciente quando estiver conectado ao carregador de bateria ou a um PC, via USB.

O ECG-PES12 utiliza um display de cristal líquido colorido, com painel tipo touch screen, para interface com o usuário. Toda a interação com o equipamento é feita através desse painel.

O ECG-PES12 dispõe de um relógio de tempo real, utilizado na identificação do ECG coletado quando o mesmo for armazenado e/ou transmitido. Devido a esse relógio, mesmo quando o ECG-PES12 está desligado, os dados são mantidos por mais de 5 anos.

ECG-PES12 possui alarmes para eletrodos soltos, bateria com pouca carga ou totalmente descarregada. Momentos antes de alcançar esse último caso (bateria totalmente descarregada), o equipamento indica esta condição e, em seguida, desliga-se automaticamente.

O último ECG coletado permanece gravado na memória interna do ECG-PES12. Antes de uma nova coleta, aquele ECG deve ser armazenado no cartão micro SD, utilizando o leitor integrado ao equipamento ou transmitido para um PC⁽¹⁾, via USB, para um PC⁽¹⁾ ou Celular⁽²⁾, via BLUETOOTH ou WiFi ou através de sinal de áudio com modulação FM, via linha telefônica fixa ou celular. Ao realizar-se uma nova coleta, o último ECG coletado é descartado.

A garantia do ECG-PES12 é de 12 meses contra defeitos de fabricação.

Na utilização do ECG-PES12, somente deverão ser usados bateria, carregador e cabos de eletrodos nos mesmos modelos daqueles fornecidos pela Proteqsen. Caso contrário, poderá haver um aumento de emissões ou uma redução de imunidade a interferências externas do ECG-PES12. Além disso, qualquer tipo de manutenção a ser efetuada no ECG-PES12, incluindo troca de bateria, deverá ser realizada somente por pessoal autorizado pela Proteqsen.



A não observância dessas regras implica em perda de garantia do produto, além de colocar em risco a integridade física do operador e do paciente.

O usuário deverá, periodicamente, efetuar a limpeza do ECG-PES12, utilizando um pano seco ou ligeiramente umedecido em álcool 70% ou desinfetante de superfície, para evitar o acúmulo de poeira e resíduos que podem provocar mal funcionamento ou danos elétricos às partes expostas do produto.

Adicionalmente, a proteção do ECG-PES12 contra os efeitos da descarga de um desfibrilador também depende da utilização dos cabos apropriados, que acompanham o produto (cabos EPC-PES12 e EMBs-PES12). Nenhuma precaução adicional é necessária no caso de uso conjunto com um desfibrilador. Ressalta-se, contudo, que a descarga do desfibrilador poderá causar perda momentânea das funções do ECG-PES12.



O ECG-PES12 não incorpora nenhuma proteção contra queimaduras provocadas pela aplicação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Portanto, o operador deve tomar as devidas precauções quando da utilização concomitante do ECG-PES12 e desse tipo de equipamento.

O ECG-PES12 não deve ser utilizado em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou oxigênio e óxido nitroso possam ser encontrados.

Nota 1: O computador a ser utilizado deve atender à norma IEC 60950, que se aplica a equipamentos de tecnologia da

informação. Além disso, deve ter instalado os aplicativos específicos da Proteqsen para recepção/apresentação e visualização do ECG transmitido pelo ECG-PES12. A configuração mínima recomendável para completa utilização dos recursos do ECG-PES12 é processador de 1 GHz, 2 GB de memória RAM, 16 GB de espaço em disco, dispositivo gráfico DIRECT X com driver WDDM 1.0 ou superior, interface USB 2.0, sistema operacional Windows 10, interface bluetooth, interface para cartão micro SD e interface wifi.

Nota 2: O celular a ser utilizado deve possuir sistema operacional Android/iOS e aplicativos específicos da Proteqsen para recepção/apresentação e visualização do ECG transmitido pelo ECG-PES12. O aplicativo T-ECG, não pertencente à Proteqsen, deverá ser utilizado na opção de transmissão através de sinal de áudio modulado em FM.



O ECG-PES12 não deve ser utilizado em pacientes portadores de marca-passo ou outros estimuladores elétricos, pois a ação destes dispositivos pode interferir no sinal coletado e levar a diagnósticos equivocados.

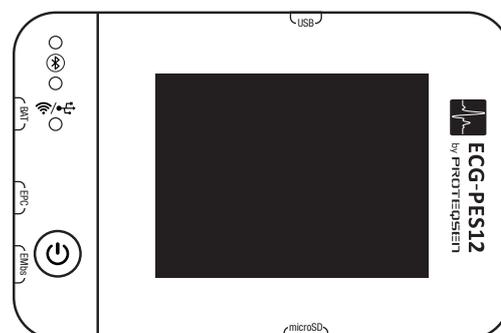
MANUAL DE UTILIZAÇÃO DO ELETROCARDÍOGRAFO **ECG-PES12**

LIGANDO O ECG-PES-12

1. Para LIGAR o ECG-PES12, pressionar o Botão .



A operação do ECG-PES12 deve ser realizada somente por pessoas capacitadas para tal.



A partir deste momento, todos os ajustes e comandos são executados através de seleção, por toques, dos **BOTÕES** que aparecerão no painel do ECG-PES12.

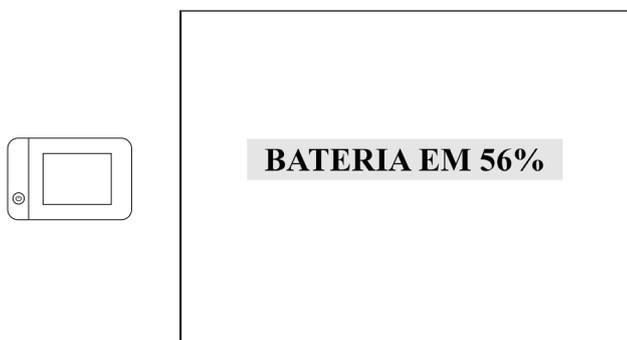
Após estar inativo por cerca de 90 segundos, o ECG-PES12 se desliga automaticamente.

2. A imagem a seguir será mostrada no Display do ECG-PES12:



VERIFICANDO A CARGA DA BATERIA

3. A mensagem abaixo, indicando o percentual de carga restante da bateria, também será mostrada momentaneamente. Caso o display seja tocado durante a apresentação desta tela, a tela do item 4 será mostrada. Caso contrário a tela do item 6 será apresentada.



AJUSTANDO O RELÓGIO

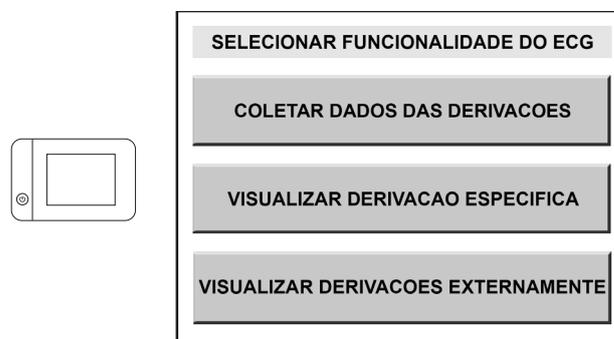
4. O relógio será apresentado a seguir, podendo ser ajustado. Caso já esteja ajustado, selecione OK. Caso contrário, selecione ALTERAR:



5. O ajuste dos parâmetros é feito na seguinte ordem: horas, minutos, segundos, mês e dia. As opções ▲ e ▼ permitem incrementar/decrementar o valor destes parâmetros. Após ajustar a hora, selecione a opção ALTERAR para passar ao ajuste dos minutos, e assim, sucessivamente:



6. Terminado o ajuste do relógio, selecionar **OK** para continuar. A tela de opções abaixo será mostrada:



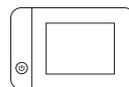
7. A partir desta tela, uma das três funcionalidades do ECG-PES12 pode ser selecionada:

- COLETAR DADOS DAS DERIVAÇÕES
- VISUALIZAR DERIVAÇÃO ESPECÍFICA
- VISUALIZAR DERIVAÇÕES EXTERNAMENTE

8. A opção de VISUALIZAÇÃO de qualquer uma das derivações disponíveis (capturadas) no ECG-PES12, na própria tela do equipamento, será mostrada a partir do item 38, na página 11.

9. A opção de VISUALIZAÇÃO de todas as derivações disponíveis (capturadas) no ECG-PES12, num computador PC com Windows 10 ou num celular com sistema Android/iOS, será mostrada a partir do item 49, na página 13.

10. A seguir, são apresentadas instruções para a coleta do sinal, assim como sua transmissão (via bluetooth, wifi, USB ou modem FM) e armazenamento (em um cartão micro SD).



Obs.: A última coleta fica armazenada na memória do ECG-PES12, desde que a bateria não esteja totalmente descarregada.

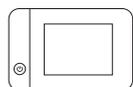
Os dois cabos de eletrodos devem ser conectados ao equipamento, respectivamente, nas entradas EMbs (MEMBROS) e EPC (PRECORDIAIS), e os dez conectores devem ser posicionados e fixados no paciente, através dos eletrodos preferidos pelo usuário, conforme os protocolos pertinentes, obedecendo-se o código de cores europeu.

Para retornar a tela de Opções, selecione RETORNAR.

Para iniciar o processo de Coleta do ECG, selecione INICIAR.

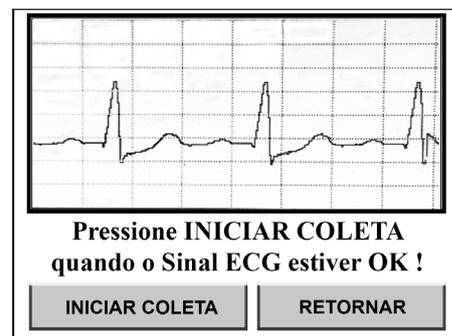
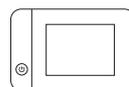
COLETA, ARMAZENAMENTO E/OU TRANSMISSÃO DO SINAL ECG-PES12

11. Na tela de FUNCIONALIDADES DO ECG, selecionar COLETAR DADOS DAS DERIVAÇÕES para continuar. A tela de opções abaixo será mostrada:



COLETANDO DADOS DAS DERIVAÇÕES

12. Para iniciar uma nova coleta de sinal ECG, selecionar COLETAR DADOS DAS DERIVAÇÕES. A tela a seguir será mostrada:



13. Se os eletrodos estiverem corretamente posicionados e fixados, a derivação II será apresentada no display, para verificação da qualidade do sinal a ser coletado. Caso haja algum problema de mau contato em algum eletrodo, o mesmo será identificado conforme mostra a tela a seguir:



Mensagem no Display Identificação do Eletrodo

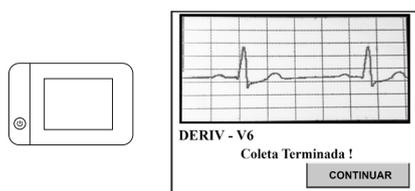
| | |
|----|----------------------------|
| BD | Braço Direito |
| BE | Braço Esquerdo |
| PE | Perna Esquerda |
| PD | Perna Direita ¹ |
| Vx | C1 a C6 (V1 a V6) |

Obs⁽¹⁾: por ser “referência”, a indicação “PD” pode significar que vários Eletrodos estão mal conectados.

14. Com a coleta em andamento, os dez segundos iniciais mostrarão as derivações I, II, III, aVR, aVL e aVF em sequência, no display. Os dez segundos seguintes apresentarão a derivações C1 a C6 em sequência, no display. As imagens abaixo mostram as telas iniciais de cada sequência:



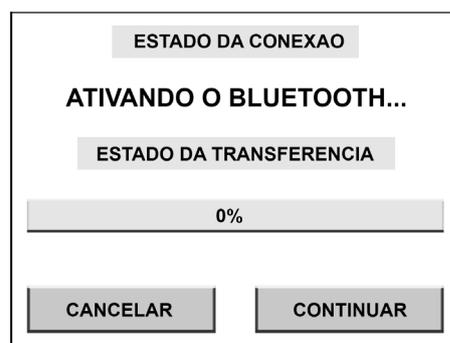
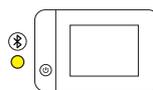
15. Terminada a Coleta, a opção CONTINUAR deverá ser selecionada. Isso retornará o ECG-PES12 à tela de OPÇÕES, conforme as imagens abaixo:



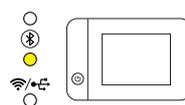
! Antes que os dados sejam transmitidos, é obrigatório que todos os eletrodos sejam desconectados do paciente. Caso contrário, a integridade física do paciente poderá ficar sob risco.

ENVIANDO DADOS VIA BLUETOOTH

16. Para a transmissão dos dados via Bluetooth, selecione a opção VIA BLUETOOTH. A tela a seguir será mostrada:



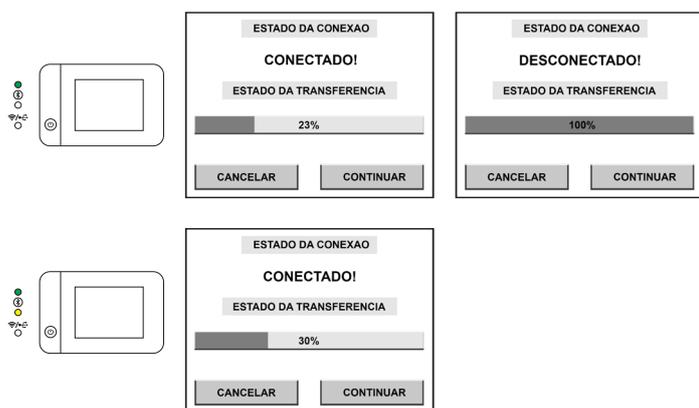
17. Caso queira retornar à tela de OPÇÕES, selecione CANCELAR. Caso contrário selecione CONTINUAR. O led amarelo indicativo de bluetooth em operação, ilustrado na figura acima, começará a piscar. A seguinte tela será mostrada:



18. Se for a primeira utilização, uma mensagem solicitará o pareamento do ECG-PES12 com o PC /Celular, usando o PIN 1234. Neste caso e se estiver utilizando o PC, antes de apertar OK na mensagem, acessar Configurações no PC, depois Dispositivos, depois Adicionar Bluetooth ou outro dispositivo, depois Adicionar um dispositivo, depois Bluetooth e aguardar o ECG-PES12 ser mostrado. Selecionar o ECG-PES12, entrar com o PIN e apertar OK. Ao se concluir o pareamento e se pressionar OK na mensagem, o Aplicativo será reiniciado. Neste Aplicativo, selecionar via BLUETOOTH e apertar Continuar.

19. O sinal ECG coletado será então transferido para o PC. O led verde ficará aceso enquanto a conexão bluetooth estiver ativa. Concluída a transmissão, as 12 Derivações serão mostradas na tela do PC e um arquivo com Nome ECGxxxx_DiaSemana_Hora_Min_DiaMês_Mês_Ano.dat será gravado no PC, no diretório C:\Arquivos_ECG.

Obs: “xxxx” o nome do arquivo gravado no PC, identifica a quantidade de ECGs coletados no equipamento.



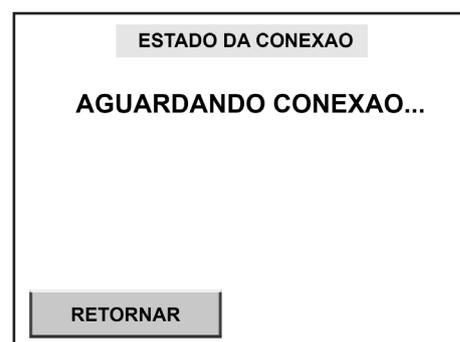
20. Selecionado a opção CONTINUAR, o ECG-PES12 retornará para a tela de Opções.

ENVIANDO DADOS VIA USB

21. Para a transmissão dos dados via USB, conectar o cabo mini USB entre a saída USB do ECG-PES12 e o PC. Na tela do item 11, selecione a opção VIA USB. A tela a seguir será mostrada:

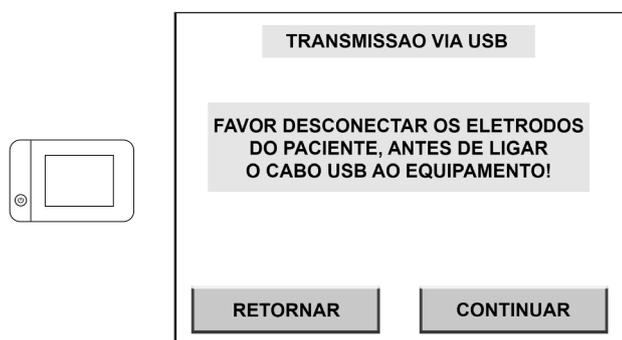


23. Esperar a Mensagem AGUARDANDO CONEXAO na tela do ECG - PES12:

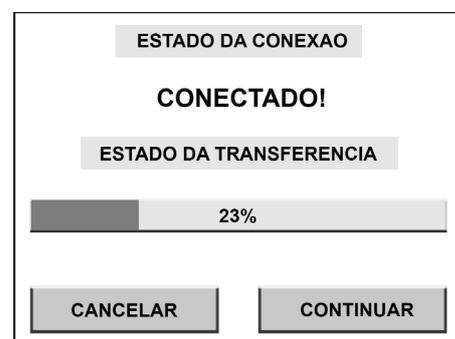
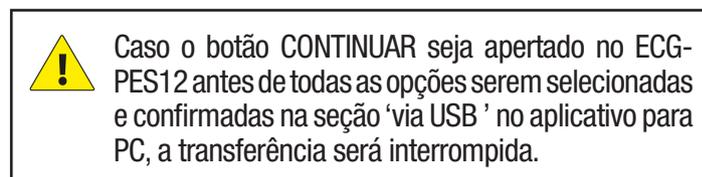


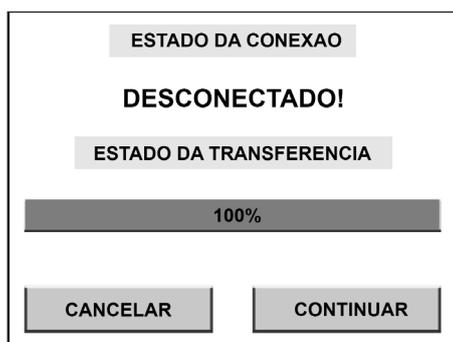
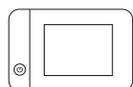
24. No aplicativo PC, selecionar Via USB e apertar Continuar.

25. O led amarelo, ilustrado na figura abaixo, piscará durante a transmissão do sinal.



22. Enquanto houver qualquer eletrodo em contato com o paciente, o envio do ECG, via USB, permanecerá desativado. Apenas após todos os eletrodos serem desconectados, a opção CONTINUAR poderá ser selecionada.



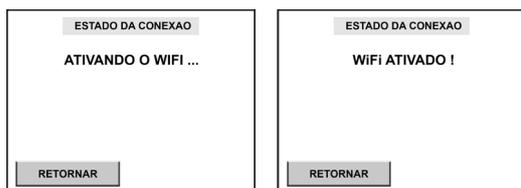


26. Concluída a transmissão, as 12 Derivações serão mostradas na tela do PC e um arquivo com Nome ECGxxxx_DiaSemana_Hora_Min_DiaMês_Mês_Ano.dat será gravado no PC, no diretório C:\Arquivos_ECG.

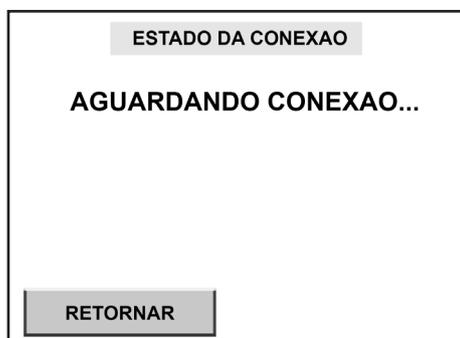
ENVIANDO DADOS VIA WIFI

27. Para a transmissão dos dados via WiFi, selecionar a opção VIA WIFI, na tela do item 11.

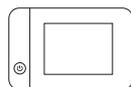
28. Ao selecionar CONTINUAR, o Módulo WiFi do ECG-PES12 será ativado, mostrando as seguintes telas em sequência:



O led amarelo também será ativado, conforme ilustrado abaixo e o ECG-PES12 mostrará a seguinte tela, sinalizando estar aguardando a conexão com o Aplicativo no PC ou no celular Android/iOS:

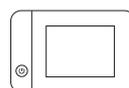


29. Se for a primeira utilização, estiver utilizando o PC e o mesmo não estiver conectado à rede ECG-ProtEqSen, forçar conexão (Senha - 12345678) à mesma. Neste caso, acessar Configurações no PC, depois Rede e Internet, depois Wi-Fi, depois Mostrar redes disponíveis e aguardar a rede ECG-ProtEqSen ser mostrada. Clicar na rede ECG-ProtEqSen, marcar Conectar automaticamente e apertar Conectar. Entrar com a senha e pressionar Avançar. Neste Aplicativo, selecionar via WIFI e apertar Continuar. Concluída a transmissão, as 12 Derivações serão mostradas na tela do PC e um arquivo com Nome ECGxxxx_DiaSemana_Hora_Min_DiaMês_Mês_Ano.dat será gravado no PC, no diretório C:\Arquivos_ECG. Se estiver utilizando seu celular Android/iOS, execute o aplicativo ECG- PES12, autorize as permissões de acesso solicitadas, clique em “Continuar”, a seguir em COLETOR e depois em WIFI. Conecte o celular manualmente à rede ECG-ProtEqSen (senha ‘12345678’), conforme solicitado no Alerta, antes de apertar o OK. Concluída a transmissão, as 12 Derivações serão mostradas na tela do Celular.

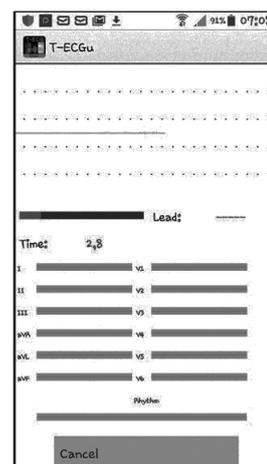
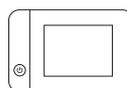


ENVIANDO DADOS VIA FM

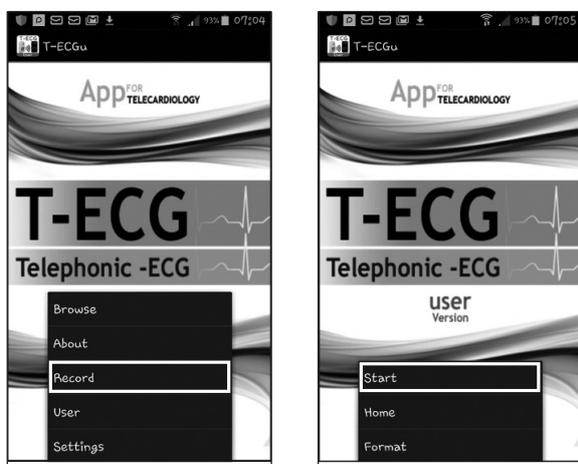
30. Para a transmissão dos dados via linha telefônica, selecione a opção VIA FM na tela do item 11. Primeiramente, faça a conexão do telefone com o número de destino. Em seguida, posicione o ECG-PES12 sobre a cápsula telefônica do aparelho telefônico. Na tela mostrada, selecione CONTINUAR e os dados serão enviados.



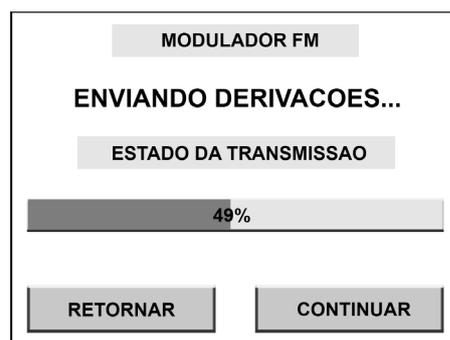
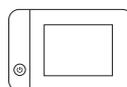
31. Se a transmissão for realizada para um celular com sistema Android, o aplicativo T-ECG, que não é de propriedade da Proteqsen, deverá ser executado:



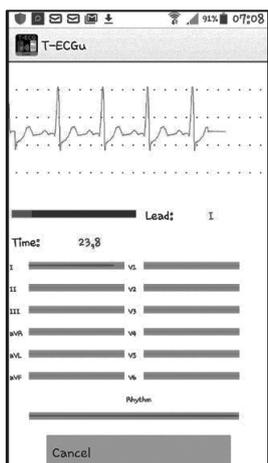
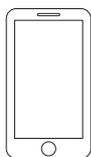
32. Usando o botão de Opções do Celular, selecione até que as opções a seguir sejam mostradas (seguir a sequência):



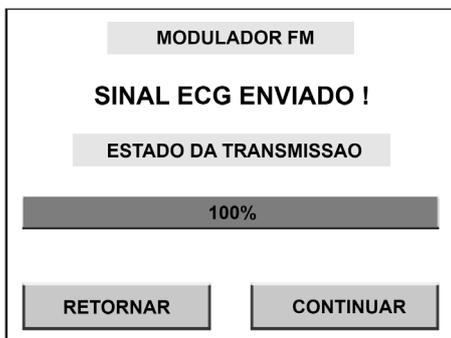
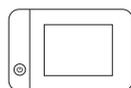
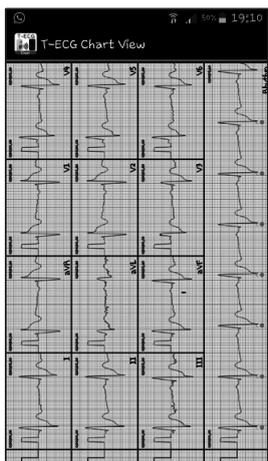
34. Feita a sincronização, o ECG-PES12 irá transferir o ritmo (derivação II), durante 10 (dez) segundos e depois, sequencialmente, as 12 (doze) derivações:



33. Caso queira retornar à tela de OPÇÕES, selecione RETORNAR na tela do ECG-PES12. Caso contrário, toque em CONTINUAR. O transmissor irá sincronizar-se com o receptor no aplicativo do Celular:

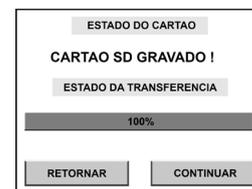
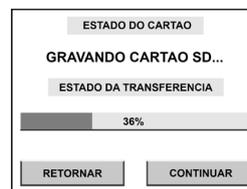
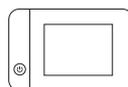


35. Terminada a transmissão, o ECG completo poderá ser visto, selecionando-se a opção View ECG que aparecerá no aplicativo T-ECG no celular. Ao selecionar-se a opção CONTINUAR no ECG-PES12, o mesmo retornará para a tela de OPÇÕES.



ARMAZENANDO DADOS NO CARTÃO SD

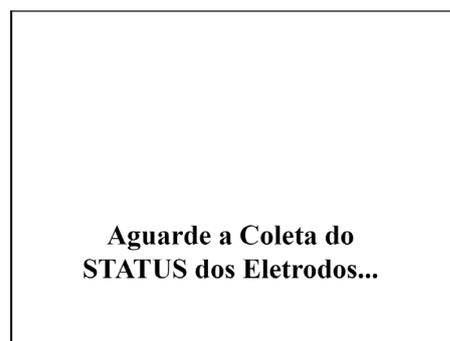
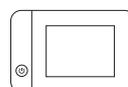
36. Para salvar o ECG coletado no Cartão Micro SD, selecionar a opção ARMAZENAR DADOS NO CARTAO SD. Após confirmada a presença do Micro SD no slot apropriado, o sinal ECG coletado será então salvo no cartão micro SD. Esse arquivo poderá ser lido a partir da opção “via Outros Métodos” e depois “via SD-Card” ou “ECG já Processado” no aplicativo para PC.



37. As opções de transmissão do sinal ECG via bluetooth, USB e wifi, utilizando o aplicativo para PC também geram um arquivo do ECG (do tipo .dat), armazenado no diretório C:\Arquivos_ECG do PC. Esse arquivo poderá ser lido a partir da opção “via Outros Métodos” e depois “via SD-Card” ou “ECG já Processado” do mesmo aplicativo.

VISUALIZAÇÃO DE DERIVAÇÃO ESPECÍFICA

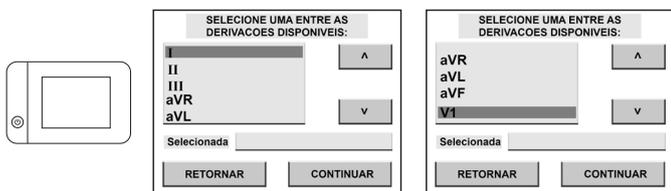
38. Na tela de FUNCIONALIDADES DO ECG, selecionar VISUALIZAR DERIVACAO ESPECIFICA para continuar. A tela de alerta abaixo será mostrada:



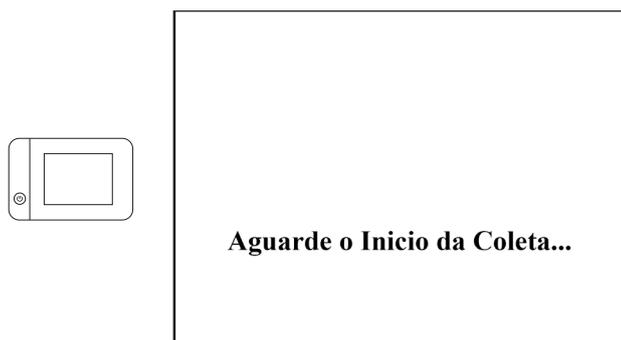
39. O ECG-PES12 verificará os eletrodos ativos e apresentará as derivações passíveis de visualização, na tela a seguir:



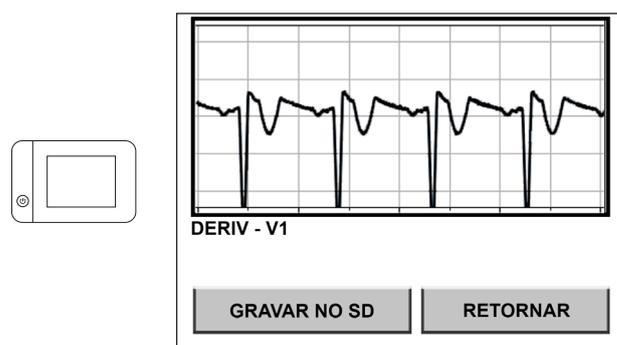
40. Através dos botões ▲ e ▼, deve então ser escolhida a derivação a ser visualizada. As telas abaixo mostram um exemplo, para pesquisa da derivação V1 e sua seleção:



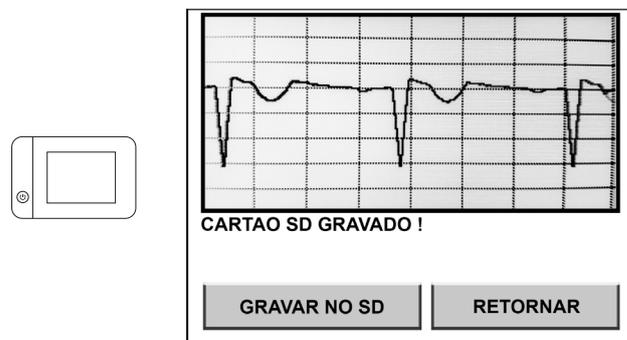
41. Concluída a escolha da derivação a ser visualizada, a opção CONTINUAR deve ser selecionada. A tela seguinte será mostrada:



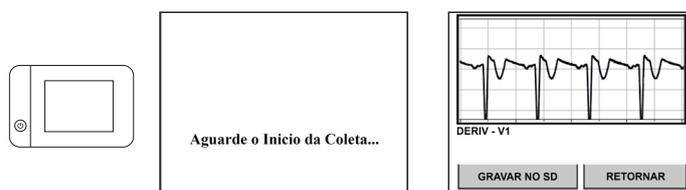
42. Após alguns instantes a tela abaixo será mostrada, com a visualização da derivação escolhida (V1 no exemplo), em tempo real.



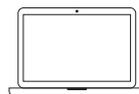
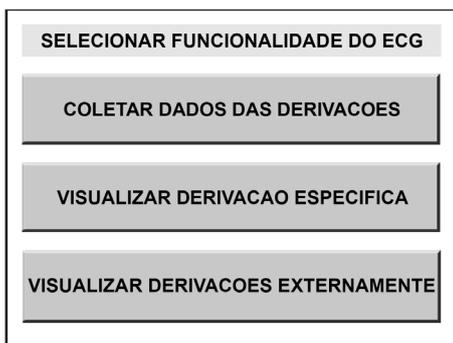
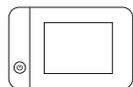
43. O ECG-PES12 permite a gravação de 3,6 segundos da derivação que é visualizada no micro SD. Para tal, o botão SALVAR NO SD deve ser pressionado. Tal gravação recebe um nome que identifica o tipo de derivação, bem como o dia da semana, hora, minuto e data da gravação. Concluída a gravação, a tela a seguir será apresentada:



44. Após alguns instantes, a tela abaixo será mostrada e logo depois a derivação selecionada voltará a ser visualizada na tela do ECG-PES12.



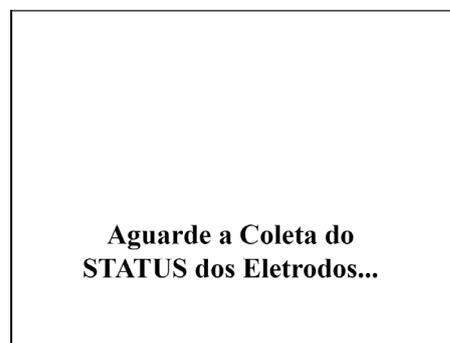
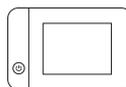
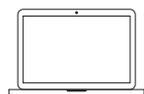
45. Para terminar a visualização da derivação, a opção RETORNAR deverá ser selecionada. Nesse caso, o ECG-PES12 voltará à tela de OPÇÕES, conforme mostra a figura abaixo:



46. Para visualização do arquivo armazenado no micro SD, o aplicativo para PC deverá ser executado e a opção “via Outros Métodos” ou “via SD-Card” com Derivação específica selecionada, conforme mostra a figura a seguir:

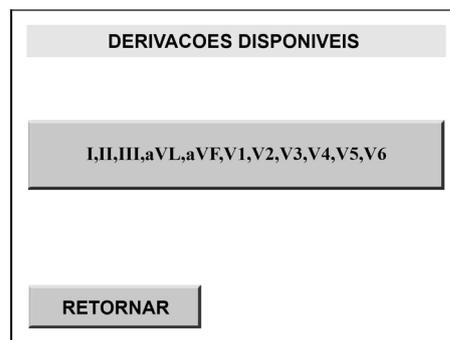
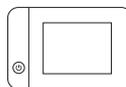
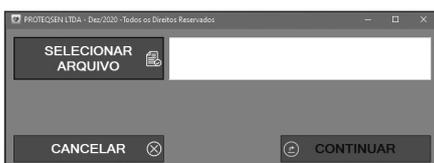
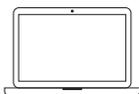
VISUALIZAÇÃO DE DERIVAÇÕES EXTERNAMENTE

49. Na tela de FUNCIONALIDADES DO ECG, selecionar VISUALIZAR DERIVACOES EXTERNAMENTE para continuar. A tela de alerta a seguir será mostrada:



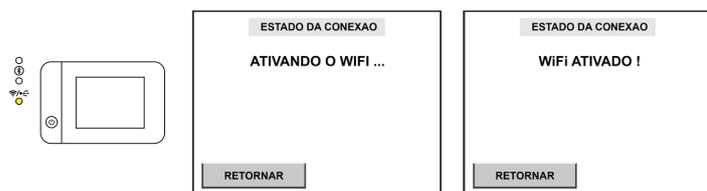
47. Pressionado OK, a tela abaixo será mostrada, para seleção do arquivo no micro SD:

50. O ECG-PES12 verificará os eletrodos ativos e apresentará as derivações passíveis de visualização, na tela a seguir:



48. Feita a pesquisa e seleção do arquivo com a derivação a ser mostrada, a opção OK deve ser selecionada. Com isso, a apresentação do gráfico da derivação será mostrada, conforme a figura abaixo:

51. O botão com a lista de derivações ativas para visualização deverá então ser pressionado. As telas a seguir serão apresentadas em sequência:



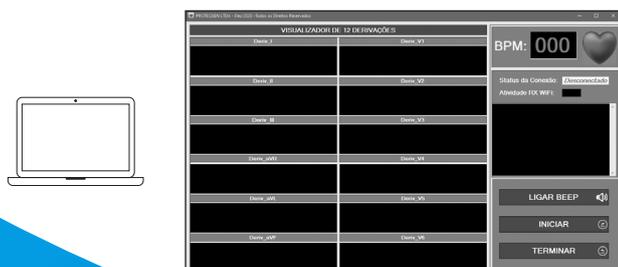
O led amarelo também será ativado, conforme ilustrado abaixo e o ECG-PES12 mostrará a seguinte tela, sinalizando estar aguardando a conexão com o Aplicativo no PC ou no celular Android/iOS:



Se for a primeira utilização, estiver utilizando o PC e o mesmo não estiver conectado à rede ECG-ProtEqSen, forçar conexão (Senha - 12345678) à mesma. Neste caso, acessar Configurações no PC, depois Rede e Internet, depois Wi-Fi, depois Mostrar redes disponíveis e aguardar a rede ECG-ProtEqSen ser mostrada. Clicar na rede ECG-ProtEqSen, marcar Conectar automaticamente e apertar Conectar. Entrar com a senha e pressionar Avançar.

OPÇÃO DE VISUALIZAÇÃO EXTERNA em PC com WiFi, rodando Windows 10

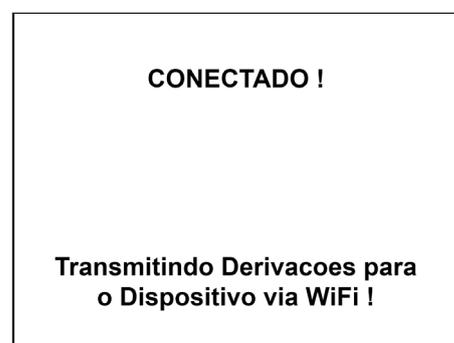
52. Selecionar a opção de Visualização Externa no aplicativo PC, que mostrará a tela abaixo:



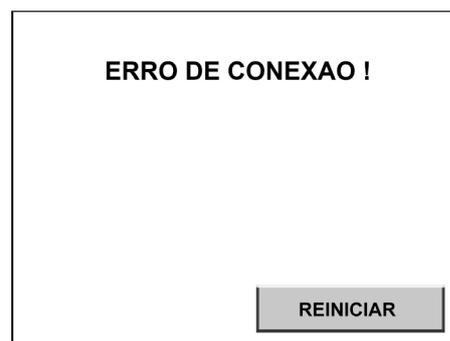
53. Pressionar o botão INICIAR e aguardar a conexão WiFi. Concluída a conexão, as derivações ativas serão visualizadas, conforme mostra a figura abaixo.



54. No ECG-PES12, a tela abaixo será mostrada, enquanto a visualização estiver em curso.



55. Para sair, o botão TERMINAR do aplicativo no PC deve ser pressionado. A tela abaixo será mostrada, aguardando o reinício do aplicativo no ECG-PES12.



Obs: ao se terminar o Aplicativo no PC também pode acontecer que, após cerca de 3 segundos, o ECG-PES12 seja reinicializado automaticamente e apresente a tela inicial do relógio.

OPÇÃO DE VISUALIZAÇÃO EXTERNA

em Celular Android/iOS

56. O aplicativo ECG-PES12  deverá ser executado. A seguinte tela, com um Alerta para permissões do Aplicativo, será mostrada:



57. Para que o aplicativo funcione corretamente, é necessário que o GPS esteja ativado. Ao se escolher uma das opções que o habilitam, o botão CONTINUAR ficará verde, liberando o Aplicativo. Ao ser pressionado, a tela seguinte será mostrada:

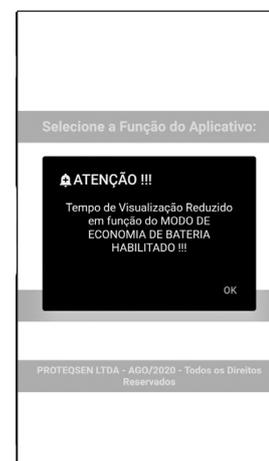


58. O botão COLETOR permitirá a transferência do ECG coletado no ECG-PES12 para o celular Android/iOS, via bluetooth ou wifi, seguindo o mesmo procedimento mostrado no item 16, para o bluetooth, e no item 27, para o wifi, desde que o acesso à Memória tenha sido liberado.

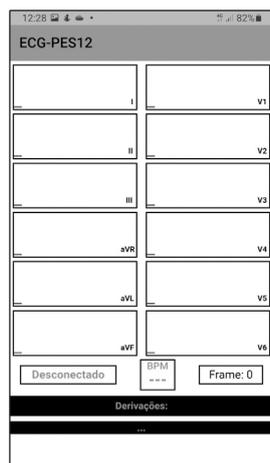
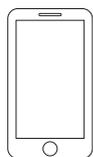
59. Ao se pressionar o botão VISUALIZADOR, o Alerta abaixo será mostrado, solicitando uma conexão “manual” à rede “ECG-ProtEqSen” (senha ‘12345678’), antes do OK ser pressionado:



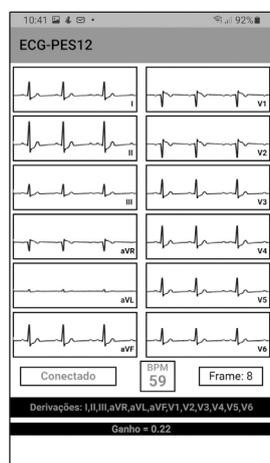
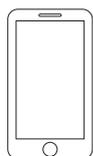
60. Ao se pressionar OK no Alerta, outro Alerta poderá ser disparado, avisando que o tempo de Visualização será reduzido em função do modo de economia de bateria estar habilitado:



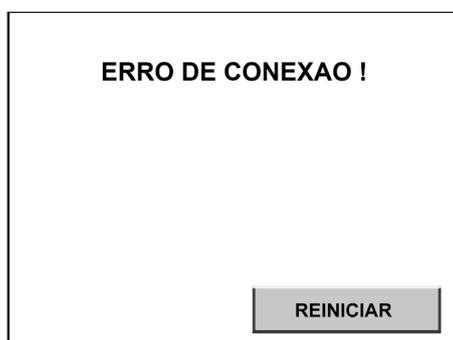
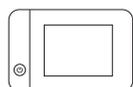
Ao se pressionar OK no Alerta, a tela a seguir será mostrada, aguardando a conexão do Celular com ECG-PES12:



61. Concluída a conexão, as derivações ativas serão visualizadas, conforme mostra a figura abaixo:



62. Para sair, basta terminar o aplicativo no celular. A tela abaixo será mostrada, aguardando o reinício do aplicativo no ECG-PES12.



Obs: ao se terminar o Aplicativo no celular também pode acontecer que, após cerca de 3 segundos, o ECG-PES12 seja reinicializado automaticamente e apresente a tela inicial do relógio.

ESPECIFICAÇÕES DO ELETROCARDIOGRAFO ECG-PES12

- **ALIMENTAÇÃO:** O ECG-PES12 é alimentado através de bateria recarregável de polímero de lítio, com tensão nominal de 3,7 Volts e capacidade de 1.500 mAh.
 - **TENSÃO DE ALIMENTAÇÃO** do carregador: 127 ou 220 Vc.a. (selecionável através de chave deslizante sob o CARREGADOR), 60Hz.
 - **CORRENTE DE CARGA:** Durante a carga da bateria, a corrente de consumo da rede CA é menor que 50 mA, tanto para 127 Vc.a. quanto para 220 Vc.a.
 - **PROTEÇÃO DA BATERIA:** Auto protegida contra sobre e sub tensão.
 - **VERSÃO DO SOFTWARE:** 01.00.
 - **GRAU DE PROTEÇÃO DO EQUIPAMENTO:** IPX0.
 - **PARTE APLICADA:** Tipo CF (com proteção contra desfibrilação).
 - **FAIXA DINÂMICA DE ENTRADA:** ± 300 mV.
- Obs: Caso o sinal coletado ultrapasse os limites do display, o ECG-PES12 deve ser considerado INOPERÁVEL, pois, nesta situação, poderá estar ocorrendo saturação dos seus circuitos internos, o que poderá levar a diagnósticos imprecisos. Neste caso, consulte a Proteqsen para maiores informações sobre esta questão.

- **IMPEDÂNCIA DE ENTRADA:** Maior que 1000 MΩ.
- **REJEIÇÃO DE MODO COMUM:** Menor que -105 dB.
- **RESPOSTA EM FREQUÊNCIA:** 0,05 a 150 Hz.
- **FREQUÊNCIA DE AMOSTRAGEM:** 500 amostras/s.
- **RESOLUÇÃO:** 16 bits (aproximadamente 3 μV/bit).
- **AMPLITUDE MÍNIMA DO SINAL DE ECG:** 180 μV.
Obs: Sinais com amplitude abaixo desse valor mínimo podem gerar resultados imprecisos.
- **DERIVAÇÕES:** 12 derivações (I, II, III, aVR, aVL, aVF, C1, C2, C3, C4, C5 e C6).
- **TEMPO DO SINAL ARMAZENADO EM MEMÓRIA:** 10 segundos.
- **SINAIS APRESENTADOS NO DISPLAY DURANTE A AQUISIÇÃO DO ECG:**
Nos 10 segundos iniciais da aquisição → derivação II.
Nos 10 segundos seguintes, durante a filtragem dos sinais Precordiais → derivação C3.
- **OPÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSMISSÃO DO ECG COLETADO:** Armazenamento em cartão micro SD, transmissão das 12 derivações via wifi, via bluetooth, via USB e via linha telefônica utilizando sinal de áudio modulado em FM.
- **FILTROS DIGITAIS:** Elimina DC, FIR Elimina 60 Hz, FIR Elimina 120 Hz e FIR Passa-Baixa de 150 Hz.
- **FORMA DE INTERAÇÃO COM O USUÁRIO:** Via display LCD TFT de 320 x 240 pixels, com painel tipo touch screen.
- **ALARMES:** Eletrodo Solto, Bateria com carga baixa e Bateria Descarregada.
- **AUTONOMIA DA BATERIA:** Aproximadamente 6 (seis) horas de uso contínuo.
Obs: Caso a autonomia da bateria torne-se menor que 2 horas, sugere-se que a mesma seja substituída.
- **TEMPO DE RECARGA DA BATERIA (90%):** Cerca de 6 horas.
- **CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO QUANDO LIGADO À REDE CA OU A UM COMPUTADOR VIA CABO USB:** O equipamento se desligará automaticamente quando conectado ao carregador de bateria e este estiver conectado à tomada da rede elétrica. Durante a transmissão via USB do ECG

coletado, uma nova coleta de dados será inibida até que o cabo USB seja desconectado do computador remoto.

- **CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE OPERAÇÃO:** 10°C a 40°C, com umidade relativa de 10 a 80% (sem condensação), com pressão atmosférica entre 700 e 1060 KPa, numa altitude máxima de 2.000m.

- **CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:** -10°C a 50°C, com umidade relativa de 0 a 90% (sem condensação), com pressão atmosférica entre 700 e 1060 KPa, numa altitude máxima de 2.000m.

- **ACESSÓRIOS:**
 - 01 bateria recarregável de polímero de lítio de 3,7V de 1500mA.h (já instalada no ECG-PES12);
 - 01 carregador de bateria mod. FAN-PES12;
 - 01 cabo com 06 eletrodos precordiais mod. EPC-PES12;
 - 01 cabo com 04 eletrodos para os membros mod. EMBS-PES12;
 - 01 cabo mini USB.

- **DIMENSÕES:** 128mm x 83mm x 35mm.

Obs: Os eletrodos de pele a serem fixados no paciente não estão inclusos nos acessórios e o usuário deverá utilizar os de sua preferência. Esses eletrodos devem atender às diretrizes e princípios da série de normas ISO-10993.

- **PESO:** 210 g com bateria.

- **GARANTIA DO ECG-PES12 CONTRA DEFEITO DE FABRICAÇÃO:** 12 meses.

- **DESCARTE:** em caso de descarte do produto, deve-se consultar a legislação local a respeito de descarte de componentes eletrônicos e de baterias recarregáveis de polímero de lítio.

CONSIDERAÇÕES GERAIS

- Antes de utilizar o ECG-PES12 pela primeira vez, a sua bateria deve ser carregada por, pelo menos, 4 horas.

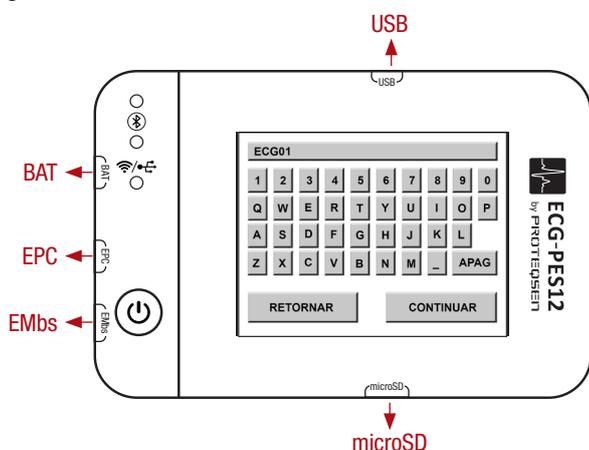
- O carregador FAN-PES12 deverá ser conectado na entrada **BAT** da figura abaixo, e numa tomada da rede elétrica de 127 ou 220Vc.a., 60Hz. Antes de conectar o carregador na tomada elétrica, verifique se a chave seletora de tensão, embaixo do

carregador, está posicionada para a tensão correta da rede elétrica local. Caso contrário, poderá haver danos irreparáveis ao carregador. O consumo do carregador FAN-PES12 quando em carga da bateria é menor que 50 mA, tanto para rede de 127Vc.a. quanto para 220Vc.a.

- O cabo dos eletrodos precordiais mod. EPC-PES12 deve ser ligado na entrada **EPC**, e o cabo dos eletrodos dos membros mod. EMbs-PES12 deve ser ligado na entrada **EMbs** da figura a seguir.

- Para transmissão do sinal via USB, o cabo mini USB deverá ser conectado à entrada **USB** da figura abaixo.

- Para armazenamento dos sinais, o cartão micro SD deverá ser conectado à entrada **microSD** como indicada na figura abaixo.



Para obtenção do eletrocardiograma, cada um dos 04 eletrodos do cabo dos eletrodos dos membros (**EMbs**) deve ser ligado ao corpo do paciente, obedecendo o código de cores europeu, conforme a tabela abaixo:

| | |
|-----------------|---------------------|
| VERMELHO | BRAÇO DIREITO (BD) |
| AMARELO | BRAÇO ESQUERDO (BE) |
| PRETO | PERNA DIREITA (PD) |
| VERDE | PERNA ESQUERDA (PE) |

E cada um dos 06 eletrodos do cabo dos eletrodos precordiais (**EPC**) deve ser ligado no tronco do paciente, obedecendo o código de cores europeu, nos pontos preestabelecidos pelo protocolo pertinente, conforme a tabela a seguir:

| | |
|-----------------|----|
| VERMELHO | C1 |
| AMARELO | C2 |
| VERDE | C3 |
| MARROM | C4 |
| PRETO | C5 |
| VIOLETA | C6 |

- A garantia do ECG-PES12 é de 12 meses contra defeitos de fabricação

- Qualquer tipo de manutenção a ser efetuada no ECG-PES12 deverá ser realizada somente por pessoal autorizado pela Proteqsen, nas dependências desta ou no Cliente. Caso contrário, haverá perda de garantia do produto, se essa garantia estiver vigente.

- O usuário deverá, periodicamente, efetuar a limpeza do ECG-PES12, utilizando um pano seco ou ligeiramente umedecido somente em álcool 70% ou desinfetante de superfície, para evitar o acúmulo de poeira e resíduos que podem provocar mau funcionamento ou danos elétricos às partes expostas do ECG-PES12. O uso de produtos diferentes destes citados pode danificar a caixa do ECG-PES12 ou provocar danos ao seu funcionamento.

- Para a perfeita operação do ECG-PES12, deverão ser observados os cuidados em relação a Compatibilidade Eletromagnética (Emissão e Imunidade a Interferências Externas). O ECG-PES12 deverá ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas com os dados das TABELAS 1, 2, 3 e 4, a seguir.

- Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento normal do ECG-PES12. Ver TABELAS 1, 2, 3 e 4, a seguir.

- Na utilização do ECG-PES12, somente deverão ser usados carregador e cabos de eletrodos dos membros e precordiais dos mesmos modelos dos fornecidos pela Proteqsen. Caso contrário, poderá haver um aumento de Emissões ou uma redução de Imunidade a Interferências Externas do ECG-PES12. Além disso, o produto, o paciente e o operador poderão estar submetidos a algum tipo de risco.

Adicionalmente, a proteção do ECG-PES12 contra os efeitos da descarga de um desfibrilador também depende da utilização dos cabos apropriados, que acompanham o produto (cabos EPC-PES12 e EMbs-PES12). Nenhuma precaução adicional é necessária no caso de uso conjunto com um desfibrilador. Ressalta-se, contudo, que a descarga do desfibrilador poderá causar reinicialização do ECG-PES12, conforme previsto pelas normas do INMETRO.



O ECG-PES12 não incorpora nenhuma proteção contra queimaduras provocadas pela aplicação de equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Portanto, o operador deve tomar as devidas precauções quando da utilização concomitante do ECG-PES12 e desse tipo de equipamento.

- O ECG-PES12 não deve ser utilizado em ambientes onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar ou oxigênio e óxido nitroso possam ser encontrados.

- Não é indicada a operação do ECG-PES12 nem próximo, nem empilhado a qualquer outro equipamento. Caso isto seja necessário, convém verificar que o ECG-PES12 está operando normalmente na configuração que será utilizada. Ver TABELAS 1, 2, 3 e 4, nas páginas seguintes.

- Em caso de necessidade de interrupção imediata do uso do ECG-PES12, o operador deverá, primeiramente, desconectar do equipamento os cabos dos eletrodos precordiais e dos membros, para depois, então, desconectar os cabos citados dos eletrodos de pele do paciente.

- Características da saída wifi:
Banda de frequência de transmissão: 2.4 GHz na Banda ISM

| Tipo e características de modulação | Potência efetivamente irradiada |
|-------------------------------------|---------------------------------|
| 802.11b, CCK 1Mbps | +19.5dBm |
| 802.11b, CCK 11Mbps | +18.5dBm |
| 802.11g, OFDM 54Mbps | +16dBm |
| 802.11n, MCS7 | +14dBm |

- Características da saída bluetooth:
Banda de frequência de transmissão: 2.4 GHz na Banda ISM
Tipo e características de modulação: GFSK
Potência efetivamente irradiada: +3 dBm.

- Em caso de não funcionamento do ECG-PES12, primeiramente conecte o carregador de bateria FAN-PES12 para carregar a bateria, verificando que o led do carregador esteja aceso. Caso o led não acenda, verifique se a rede elétrica está ativa. Se a rede estiver ativa, solicite a troca do carregador.

- Se o carregador FAN-PES12 estiver funcionando normalmente, aguarde cerca de 1 hora para verificar se

a bateria está sendo carregada. Se após esse tempo, o ECG-PES12 não ligar, entrar em contato com a Proteqsen através do telefone (21) 2767-4932, no horário comercial, ou através do email proteqsen@proteqsen.com.br.

- Os segmentos isoelétricos estão excluídos nas ondas Q, R e S, e o ECG-PES12 não efetua medição de duração dessas ondas.



O ECG-PES12 não deve ser utilizado em pacientes portadores de marca-passo ou outros estimuladores elétricos pois a ação destes dispositivos pode interferir no sinal coletado e levar a diagnósticos equivocados.

- Para uma verificação periódica do funcionamento do ECG-PES12, recomendamos que sejam adotados os seguintes procedimentos:

1. Ligar o ECG-PES12 e verificar se o relógio funciona normalmente, indicando a hora atual.
2. Com os eletrodos soltos, seguir os procedimentos para COLETAR DADOS DAS DERIVAÇÕES (Item 7, página 6 deste Manual). Deverá aparecer no display a mensagem ELETRODO SOLTTO: PD.

Se um desses procedimentos não apresentar o resultado esperado, provavelmente o ECG-PES12 apresenta mau funcionamento e o Cliente deve entrar em contato com a Proteqsen.

- Em caso de qualquer outra dúvida, entre em contato com a Proteqsen através do telefone (21) 2767 4932, no horário comercial, ou através do email proteqsen@proteqsen.com.br.

TABELA 1

| Diretrizes e declaração do Fabricante: Emissões Eletromagnéticas | | |
|---|---------------------|--|
| O ECG-PES12 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que Comprador ou Usuário do ECG-PES12 garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | |
| Ensaio de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O ECG-PES12 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades. O ECG-PES12 é apropriado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílios. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | |
| Emissões de Harmônicos IEC 62000-3-2 | Classe A | |
| Flutuações de tensão/emissão de cintilação IEC 61000-3-3 | Em conformidade | |

TABELA 2

| Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética | | | |
|---|---|---|---|
| O ECG-PES12 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que Comprador ou Usuário do ECG-PES12 garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de ensaio da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
| Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2 | ± 6 kV contato ± 8 kV ar | ± 6 kV contato ± 8 kV ar | Convém que os pisos sejam de madeira ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa do ar seja pelo menos 30%. |
| Transiente elétrico rápido/salva IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |
| Surtos IEC 61000-4-5 | ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra | ± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) para terra | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | 5% UT (queda 95% na U) por 0,5 ciclo % UT (queda 60% na U) por 5 ciclo % UT (queda 30% na U) por 5 ciclo 5% UT (queda 95% na U) por 5 ciclos | 5% UT (queda 95% na U) por 0,5 ciclo % UT (queda 60% na U) por 5 ciclo % UT (queda 30% na U) por 5 ciclo 5% UT (queda 95% na U) por 5 ciclos | Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do ECG-PES12 precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendável que o ECG-PES12 seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria. |
| Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60Hz) IEC 61000-4-8 | 3 A/m | 3 A/m | Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente típico hospitalar ou comercial. |

Nota: UT é a tensão da rede c.a. anterior à aplicação do nível de ensaio.

TABELA 3

| Diretrizes e declaração do fabricante: Imunidade Eletromagnética | | | |
|---|-------------------------------------|------------------------------|--|
| O ECG-PES12 é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que Comprador ou Usuário do ECG-PES12 garanta que este seja utilizado em tal ambiente. | | | |
| Ensaio de Imunidade | Nível de ensaio da IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético - diretrizes |
| RF conduzida IEC 61000-4-8 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | 3 Vrms | <p>Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação à qualquer parte do ECG-PES12, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Onde P é o nível máximo declarado da potência de saída do transmissor em Watts (W), de acordo como o fabricante do transmissor e d é a distância de separação em metros (m).</p> <p>Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores de RF, determinada por uma vistoria eletromagnética de campo (a), seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência (b).</p> <p>Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p>  |
| RF irradiada IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 2.5 GHz | 3 V/m | |

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a maior faixa de frequência é aplicável

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

(a) A intensidade de campo proveniente de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissores de rádio AM e FM e transmissores de TV, não pode ser prevista teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja considerada. Se a intensidade de campo, medida no local no qual o ECG-PES12 será utilizado, exceder o NÍVEL DE CONFORMIDADE aplicável para RF, definido acima, convém que o ECG-PES12 seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, medidas adicionais podem ser adotadas, tais como reorientação ou realocação do ECG-PES12.

(b) Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, convém que a intensidade de campo seja menor que 3 V/m.

TABELA 4

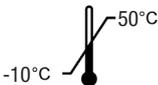
| Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis e o ECG-PES12 | | | |
|---|--|---------------------------------------|--|
| O ECG-PES12 é destinado para uso em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações por irradiação por RF são controladas. O comprador ou usuário do ECG-PES12 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre os equipamentos de RF móveis ou portáteis (transmissores) e o ECG-PES12, como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação. | | | |
| Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W) | Distância de separação recomendada 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 nível declarado de potência de saída não listado acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é potência máxima declarada de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior faixa é aplicável.

Nota 2: Estas diretrizes podem não ser aplicadas a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

| | |
|---|--|
|  | Ler as instruções de Uso |
|  | Caixa de transporte deve ser mantida longe da chuva |
|  | Conteúdo da caixa de transporte é frágil, por isso deve ser manuseado com cuidado. |
|  | Temperatura mínima e máxima de transporte |
|  | Proteger embalagem do calor |
|  | Chave Liga |
|  | Parte Aplicada tipo CF à Prova de Desfibrilador |
|  | Equipamento Classe 2 |
|  | Corrente Alternada |
|  | Corrente Contínua |

| | |
|--|--------------------------------|
|  | Transmissor/Receptor Wifi |
|  | Transmissor/Receptor Bluetooth |
|  | Conexão USB |
|  | Equipamento Transmissor de RF |
|  | Símbolo de advertência |
|  | Empilhamento máximo |
|  | Este lado pra cima |