

**Sistemas de Informação em Saúde**

ELETROCARDIÓGRAFO  
ELETROPÁGINA EP12

**Manual de Operação**

DIXTAL BIOMÉDICA

# **SOBRE ESTE MANUAL**

## **Símbolos ou definições usados neste manual**

---

---

### **AVISO**

Os avisos informam sobre como evitar lesões a pacientes ou ao pessoal do hospital.

---

---

---

---

### **PRECAUÇÃO**

As precauções informam sobre como evitar danos ao equipamento.

---

---

---

---

### **NOTA**

As notas informam sobre alguma possível diferença ou observação que possa existir sobre alguma funcionalidade do equipamento.

---

---

# SUMÁRIO

SÍMBOLOS OU DEFINIÇÕES USADOS NESTE MANUAL	1
<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>3</b>
1.1 USO PRETENDIDO	3
1.2 PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO	3
1.3 INDICAÇÕES DE USO E CONTRA-INDICAÇÕES	3
1.4 PRIMEIRO CONTATO	4
1.4.1 Visão externa	4
1.4.2 Ligado à rede elétrica	5
1.4.3 Ligado à bateria e/ou pilhas	6
1.4.4 Painel Frontal	7
<b>2 INSTALAÇÃO E CONSIDERAÇÕES</b>	<b>8</b>
<b>SOBRE SEGURANÇA</b>	<b>8</b>
2.1 SEGURANÇA NA INSTALAÇÃO	8
2.2 SEGURANÇA NA OPERAÇÃO	9
2.3 PRECAUÇÕES	10
2.4 CUIDADOS COM O EQUIPAMENTO	11
<b>3 OPERAÇÃO</b>	<b>15</b>
3.1 PREPARAÇÃO PARA IMPRESSÃO	15
3.1.1 Papel	15
3.1.2 Caneta	16
3.1.3 Cabo Paciente	16
3.2 CONFIGURAÇÕES	17
3.2.1 Configuração da aquisição	17
3.2.2 Entrada de dados do paciente	18
3.2.3 Configuração do modo de aquisição	18
3.2.4 Configurações gerais	18
3.3 PASSO A PASSO	19
3.4 MANIPULAÇÃO DE EXAMES SALVOS	19
<b>4 ACESSÓRIOS</b>	<b>20</b>
<b>5 ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS</b>	<b>22</b>
5.1 CLASSIFICAÇÃO	22
5.2 REGULATÓRIO	22
5.3 ESPECIFICAÇÕES GERAIS	23
5.4 ESPECIFICAÇÕES DE SEGURANÇA	23
<b>6 MANUTENÇÃO</b>	<b>27</b>
6.1 LIMPEZA E DESINFECÇÃO	27
6.2 MANUTENÇÃO PREVENTIVA	28
6.2.1 Técnica	28
6.2.2 Pelo usuário	28
6.3 CALIBRAÇÃO	28
6.4 PROTEÇÃO AMBIENTAL	29
6.5 PROBLEMAS E SOLUÇÕES	30
<b>7 TERMO DE GARANTIA</b>	<b>32</b>
<b>8 DADOS DO FABRICANTE</b>	<b>33</b>

## 1

# INTRODUÇÃO

## 1.1 Uso Pretendido

O Eletropágina EP12 é um eletrocardiógrafo capaz de executar simultaneamente a leitura de 12 derivações geradas pelos impulsos elétricos do coração, por meio de um conjunto de eletrodos acoplados a posições específicas do corpo.

Com a interpretação das formas de onda impressas pelo equipamento, profissionais da saúde podem identificar uma série de condições cardíacas do paciente.

## 1.2 Princípio de Operação

O coração é um órgão constituído por músculos, responsável pelo bombeamento de sangue por todo o corpo. Como todo músculo, é constituído de células que possuem a característica de contractilidade. Esta característica é ativada eletricamente e se propaga de célula para célula, isto é, as células possuem membranas que são permeáveis à passagem de certos íons.

À medida que uma célula é excitada pela célula vizinha, sua membrana se altera, permitindo a troca de íons de fora para dentro e vice versa, provocando tanto a contração da célula, quanto a alteração do potencial elétrico.

Uma vez que o corpo conduz eletricamente, a superposição de diversas variações de potencial pode ser captada na superfície do corpo na forma de um sinal de ECG.

A disposição dos eletrodos no corpo segue padrões e depende do tipo de exame que se deseja fazer.

Os sinais resultantes são chamados de derivações e dependendo do tipo de patologia ocorrem maiores alterações em certas derivações que em outras, possibilitando que o médico determine o tipo de patologia ou a região do corpo afetada.

## 1.3 Indicações de Uso e Contra-indicações

Equipamento auxiliar de diagnóstico, portátil, para uso em Ambulatório, Clínica, UTI ou unidade móvel, com possível interação com esteiras ergométricas.

Desenhado para detecção de cardiopatias em pacientes humanos, tanto adultos quanto crianças, de qualquer peso ou altura.

O aparelho requer de seus operadores, treinamento sobre a colocação de eletrodos, e de seus usuários treinamento e formação para realizar um diagnóstico de exame de ECG baseado na morfologia das derivações cardíacas.

A conexão com o paciente se dá por meio de eletrodos fixados na superfície da pele durante a execução do exame.

O operador interage com o aparelho pela manipulação e fixação dos eletrodos e cabos do paciente e pela operação, através dos botões no painel, ou pela tela sensível a toque.

## 1.4 Primeiro Contato

O EP12 é um eletrocardiógrafo de 12 canais, com display de LCD que possibilita a pré-visualização dos sinais adquiridos, configurações e entrada de dados do paciente, tanto por teclado virtual touchscreen ou opcionalmente por teclado externo USB.

Pode operar tanto conectado à rede elétrica quanto por conjunto de pilhas ou pack de baterias recarregáveis.

A impressão dos exames é realizada com o uso de uma caneta e em papel comum.

O eletrocardiógrafo ainda permite o armazenamento de mais de 100 exames em sua memória, possibilitando futura re-impressão de cópia ou exportação de dados e conectividade via USB (através de arquivo em formato PDF ou XML gravado em *pendrive*, por exemplo).

O equipamento opcionalmente pode se comunicar com o software no computador, possibilitando o uso das funcionalidades de emissão de laudo/diagnóstico ou de execução de testes ergométricos, por exemplo.

### 1.4.1 Visão externa

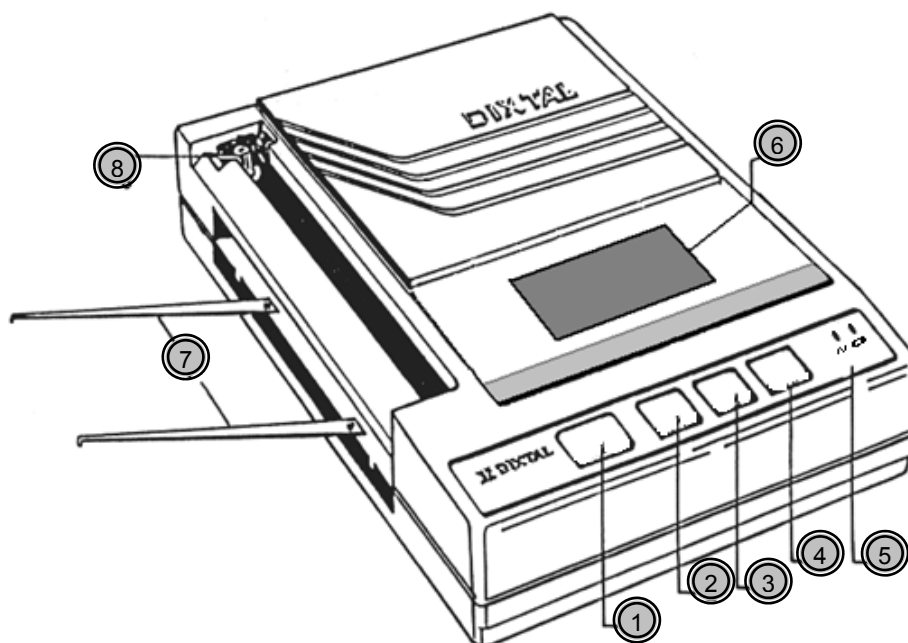


Figura 01: Visão externa do eletropágina EP12

- 1 – Tecla de Liga/Desliga.
- 2 – Tecla de Impressão.
- 3 – Tecla de Captura de dados.
- 4 – Tecla de Modo.
- 5 – Indicação de status de Alimentação AC e Bateria.
- 6 – Display LCD.
- 7 – Suporte para o papel.
- 8 – Carro da caneta.

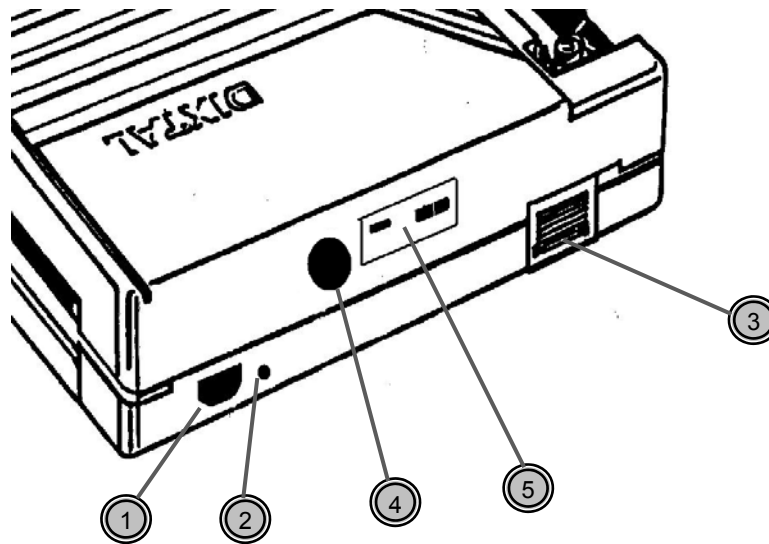


Figura 02: Visão Traseira

- 1 – Conector de alimentação AC.
- 2 – Pino de equalização de terra.
- 3 – Compartimento de bateria ou pilhas.
- 4 – Conector do cabo paciente.
- 5 – Conectores.

## 1.4.2 Ligado à rede elétrica

Para ligar o Eletrocardiógrafo EP12 à rede elétrica, conecte o cabo de rede na entrada de energia elétrica no Conector de Alimentação AC, em seguida pressione a tecla liga/desliga no painel frontal para ligar o equipamento, observe que o led indicador de rede elétrica (verde) fica aceso.

O EP12 utiliza a rede elétrica (AC) automaticamente alternando para alimentação pela bateria interna na ausência da rede elétrica. O símbolo e o led indicador de rede elétrica (verde) aceso indicam que o EP12 está sendo alimentado pela rede elétrica.

Recomenda-se que em caso de desconfiança em relação à qualidade e aterramento da instalação elétrica do local, deve ser utilizada a fonte de alimentação interna do aparelho (bateria, conforme seu tempo de autonomia).






### 1.4.3 Ligado à bateria e/ou pilhas





O EP12 pode utilizar Pack de baterias (opcional) ou um conjunto de pilhas caso falte energia ou o cabo de rede esteja desconectado. A autonomia do EP12 com um pack de baterias completamente carregado é maior que 4 horas, dependendo de sua utilização.

A bateria será carregada sempre que o EP12 estiver conectado à rede elétrica. Juntamente com o led de alimentação AC, o led amarelo de status da bateria, indica o status da alimentação do aparelho segundo a tabela abaixo:

	<b>ACESO</b>	<b>APAGADO</b>
<b>APAGADO</b>	Alimentação AC / Bateria Ausente	Equipamento desligado
<b>PISCANDO LENTO</b>	Alimentação AC / Carregando bateria	Alimentado por Pilhas
<b>PISCANDO RÁPIDO</b>	Alimentação AC / Falha na Bateria*	Falha na bateria
<b>ACESO</b>	Alimentação AC / Bateria completamente carregada	Alimentado por Pack de baterias

Enquanto o EP12 estiver operando com bateria, o led indicador de uso em bateria (amarelo) permanece aceso e um ícone em forma de bateria aparecerá na tela indicando os níveis de carga da bateria. Segue uma tabela com os ícones relativos a cada estado da alimentação e bateria:

	Alimentado pela rede elétrica
	Alimentado pela rede elétrica / Bateria completamente carregada
	Alimentado pela rede elétrica / Bateria sendo recarregada
	Alimentado pela bateria / Ícone cheio (verde), indicando carga total;
	Alimentado pela bateria / Ícone Nível Alto (verde), indicando 75% da carga total;

	Alimentado para bateria / Ícone Nível Médio (amarelo), indicando 50% da carga total;
	Alimentado para bateria / Ícone Nível Baixo (vermelho), indicando 25% da carga total; Conecte o equipamento na alimentação AC, pois, dentro de alguns minutos esse se desligará automaticamente.
	Alimentado para bateria / Ícone vazio, indicando 0% da carga total;
	Alimentado para bateria / Falha na carga da bateria;

Reconecte o EP12 à rede elétrica para recarregar a bateria. O EP12 continuará funcionando enquanto a bateria estiver sendo recarregada. O tempo de recarga da bateria é menor que 4 horas para a bateria padrão. Se a bateria atingir um nível que pode comprometer o funcionamento do equipamento, o EP12 se desligará automaticamente.





A vida útil das pilhas e bateria pode variar, aproximadamente, de acordo com a variação da temperatura ambiente (ver tabela abaixo).

TEMPERATURA	VIDA ÚTIL DA BATERIA
0°C (32F) à 20°C (68F)	6 meses
21°C (70F) à 30°C (86F)	4 meses
31°C (88F) à 40°C (104F)	3 meses
41°C (106F) à 50°C (122F)	1 meses

A as pilhas e bateria opera com segurança até a temperatura máxima de 50°C (122F), valores superiores podem causar danos ao equipamento e/ou ao operador.

## 1.4.4 Painel Frontal

As teclas do painel frontal tem as seguintes funções:

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO	OPERAÇÃO	PRÉ-REQUISITO
	Tecla de Liga/Desliga	Ligar Equipamento	Equipamento desligado e alimentado adequadamente (Consultar Especificações técnicas)
		Desligar Equipamento	Equipamento ligado
	Tecla de Impressão	Imprime exame	Exame já capturado
		Captura e Imprime exame	Exibição dos traçados na tela principal
	Tecla de Captura	Captura Exame	Exibição dos traçados na tela principal
	Tecla de Modo	Altera modo de captura ou de operação	Exibição dos traçados na tela principal



## 2

# INSTALAÇÃO E CONSIDERAÇÕES SOBRE SEGURANÇA

## 2.1 Segurança na Instalação

O eletrocardiógrafo EP12 mantém isolamento do paciente maior que 500VAC. Possui entradas eletricamente isoladas (flutuantes). A corrente de fuga que pode circular do equipamento para o terra é limitada a menos de 10uA. O eletrocardiógrafo EP12 é dotado de proteção contra descarga de desfibrilador, marca passo cardíaco, etc. através de suas entradas flutuantes, também conta com proteção adicional no cabo de paciente.

O eletrocardiógrafo EP12 não requer cuidados especiais ou projeto específico para sua instalação além das recomendações dadas pelas boas práticas e normas de instalações e segurança elétricas hospitalares como, por exemplo, as normas **IEC 60364-710:2002** e **NBR 13534**.

O responsável pela instalação, manutenção e uso do equipamento deve se certificar que o equipamento está fixado em um suporte adequado e que as restrições de uso (ex: radiação, gases inflamáveis, temperatura e umidade) sejam respeitadas. O responsável deve também se certificar de que todos os usuários e operadores do equipamento sejam treinados para seu uso e tenham acesso aos seus manuais. Se esses cuidados não forem tomados na instalação, os requisitos de desempenho e segurança podem ser comprometidos.

---

**PRECAUÇÃO**

O uso de outros acessórios não especificados pela Dixtal pode resultar num aumento de emissões ou diminuição da imunidade do equipamento ou sistema.

---

---

**PRECAUÇÃO**

O eletrocardiógrafo EP12 não deve ser utilizado em ambientes na presença de ressonância magnética e afins.

O eletrocardiógrafo EP12 não deve ser utilizado muito próximo a outros equipamentos, a menos que estes equipamentos estejam compatíveis com a norma **NBR IEC 60601-1-2:2006 + A1 NBR IEC 60601-1-2:2006**.

Em caso de utilização do aparelho próximo a outros equipamentos elétricos, recomenda-se a observação prévia de forma a verificar se o desempenho do eletrocardiógrafo e dos demais equipamento não é afetado. Caso seja observado degradação do desempenho pode ser necessário re-orientação e/ou re-locação do aparelho ou blindagem do local.

---

Após o término da vida útil do aparelho, o hospital cliente deve entrar em contato com a DIXTAL ou um de seus representantes para se informar sobre os procedimentos de retirada do equipamento.

Este manual descreve a operação, utilização e todas as funções do ELETROPÁGINA EP12, sendo de fundamental importância a leitura prévia deste antes de utilizar o equipamento.

A não observância desta recomendação pode causar danos ao paciente e/ou equipamento devido à instalação ou operação incorreta.

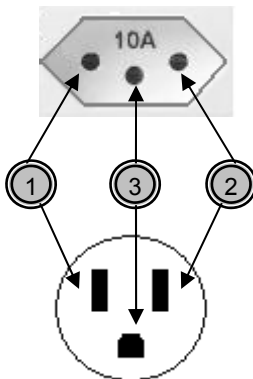
## 2.2 Segurança na Operação

Antes de instalar o aparelho verifique se a tomada elétrica utilizada atende as especificações abaixo:

- Tomada fêmea de 3 pinos (padrão NBR 14136 ou Nema 5-15P), sendo:
- 1 pino fase – fio preto
- 1 pino para o neutro (110VCA) ou fase (220VCA) – fio azul claro ou vermelho.
- 1 pino redondo, no centro, para terra – fio verde.

### LIGAÇÃO

NBR 14136



PINO	110V	220V
1	NEUTRO	FASE
2	FASE	FASE
3	TERRA	TERRA

Nema 5-15P

- Tensão de alimentação isenta de variações (estabilizada).
- Ponto terra originado de barra de cobre montada no solo e com resistência menor que 10Ω.

### Observações:

- 1) As instalações elétricas devem atender as normas **NBR 13534: 1995 – Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde – Requisitos para Segurança e/ou IEC 60364-7-710: 2002 – Electrical installations of buildings – Part 7-710: Requirements for special installations or locations – Medical locations** que visam estabelecer condições mínimas de segurança e eficiência para a instalação elétrica, tanto




- por questão de segurança como também para a validade da garantia do aparelho.
- 2) A instalação de bateria interna torna o equipamento independente da disponibilidade de energia da rede elétrica.
  - 3) Instale do equipamento com área livre em torno do mesmo de no mínimo 10cm.
  - 4) Não instale o eletrocardiógrafo em local não coberto e/ou exposto à luz solar direta.
  - 5) Assegure-se de que o suporte sobre o qual está instalado o equipamento sustenta o máximo peso do equipamento com todos seus acessórios.
  - 6) Fixe adequadamente o equipamento, a fim de evitar danos se ele for empurrado ou puxado.

## 2.3 Precauções



**PRECAUÇÃO:** Indica uma condição potencialmente perigosa que pode provocar danos corporais.

As advertências abaixo devem ser consideradas para evitar danos pessoais ao operador e ao paciente.

	<b>Risco de explosão</b>	Não utilize o equipamento na presença de gases inflamáveis no ambiente.
	<b>Risco de choque elétrico</b>	Nunca retire a tampa do equipamento, quando necessário deverá ser retirada apenas por pessoal qualificado. Sempre desligue o equipamento antes de limpá-lo. Não utilize acessórios danificados, cabos com fio descascado ou com a isolação danificada.
	<b>Falha de funcionamento</b>	Se o equipamento não estiver funcionando adequadamente como descrito, não utilize-o até que o problema seja sanado pelo pessoal qualificado.

## 2.4 Cuidados com o Equipamento



**CUIDADO:** Indica uma condição que pode provocar danos ao equipamento ou mau funcionamento.

- 1) Mantenha o equipamento sempre em local adequado e sobre uma superfície plana.
- 2) Não puxe os rabichos pelo fio.
- 3) Evite locais onde possa ocorrer derramamento de líquidos sobre o equipamento.
- 4) Mantenha o equipamento e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.
- 5) Mantenha o equipamento em ambiente seco e protegido da incidência de raios solares.
- 6) Não utilize o equipamento se o mesmo estiver molhado ou com excesso de umidade.
- 7) Não utilize o equipamento se este apresentar danos externos ou houver suspeita de queda.
- 8) Instale o equipamento sempre em locais onde a instalação elétrica satisfaça as condições propostas: tomada elétrica com aterramento e conexão do equipamento no mesmo circuito elétrico em que se encontram os demais equipamentos utilizados no paciente.
- 9) Nunca esterilize ou mergulhe o equipamento em líquidos.
- 10) Nenhuma tensão mecânica deve ser aplicada a qualquer um dos cabos do equipamento, principalmente aqueles ligados ao paciente.
- 11) Se o equipamento não responder aos comandos, não o utilize antes que essa situação tenha sido corrigida por pessoas qualificadas.
- 12) Não guardar o equipamento e seus acessórios a temperaturas superiores a 55°C (131F) ou inferiores a -10°C (14F). A umidade relativa do ar de 10% a 90% sem condensação e pressão atmosférica de 525mmHg a 760mmHg
- 13) Nunca imergir ou esterilizar o equipamento e seus acessórios.
- 14) Se o equipamento não for utilizado por um período de 90 dias e possuir bateria interna, ele deve ser conectado à rede elétrica para recarregar a bateria. Isto se faz necessário para evitar que a mesma seja danificada.
- 15) Na utilização de um desfibrilador, deve ser evitado o contato durante o choque com partes do corpo do paciente como pele exposta ou membros, gel, sangue, objetos de metal em contato com o paciente tais como partes metálicas da cama e outros, de modo que possam fornecer um meio de retorno para corrente do desfibrilador.
- 16) A presença de pulsos de marcapasso cardíaco não afeta a indicação da frequência cardíaca. Porém as ocorrências de arritmias podem provocar variações na indicação da frequência cardíaca.
- 17) Interferência eletromagnética externa em excesso pode interferir na aquisição do sinal do eletrocardiograma do paciente. Para prevenir este efeito, pode ser necessário remover o equipamento suspeito de causar interferência do local de uso do Eletropágina EP12, utilizar uma instalação elétrica que não esteja interligada com a atualmente utilizada ou trocar os cabos ligados ao paciente.
- 18) A conexão de vários equipamentos em uma mesma rede de alimentação elétrica pode causar cargas eletrostáticas, surtos ou transientes elétricos, que podem induzir a flutuações no sinal do eletrocardiograma do paciente

impresso no papel que não são de origem fisiológica. A duração destas flutuações é limitada pelo tempo de exposição do equipamento, mas não possuem efeitos que comprometam a precisão do equipamento e segurança do paciente, pois este possui entradas isoladas e filtros de proteção.

- 19) Limpe sempre o cabo para não acumular restos de gel.
- 20) Verificar se o cabo paciente está seco ante de usá-lo visando manter a segurança do paciente.
- 21) Para a colocação de eletrodos, seguir corretamente as práticas médicas, tendo como referência o paciente em posição anatômica (deitado de barriga para cima), somente utilizar eletrodos fornecidos pela DIXTAL ou adquiri-los através de pessoal qualificado.
- 22) Utilizar somente os acessórios fornecidos pela DIXTAL que fornecem proteção contra os efeitos de uma defibrilação e proteção contra queimaduras.
- 23) Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do equipamento, incluindo o terra.
- 24) O equipamento possui filtros de proteção que eliminam qualquer risco de segurança quando utilizado simultaneamente com marcapasso cardíaco ou outros estimuladores elétricos.
- 25) Além da proteção fornecida pelo equipamento, os cuidados abaixo devem ser seguidos visando minimizar os riscos de queimaduras quando utilização com equipamentos de alta frequência (bisturi):
  - a) Partes condutivas dos eletrodos e conectores da parte aplicada não devem entrar em contato com partes condutivas do equipamento ou qualquer peça metálica como, por exemplo, cama cirúrgica.
  - b) Verificar se a placa de aterramento do equipamento de alta frequência está devidamente aplicada ao paciente, caso haja redução na eficiência de operação do bisturi.
  - c) Além dos cuidados acima, observar sempre as recomendações do fabricante em relação á utilização do equipamento de alta frequência.


















**CUIDADO:** Acessórios descartáveis não devem ser reutilizados. A reutilização destes produtos pode interferir na precisão das medidas.












**ATENÇÃO:** Sempre que utilizar um desfibrilador cardíaco, certifique-se de que todos os cabos ligados ao paciente, transdutores ou quaisquer outras partes metálicas não estejam em contato com o desfibrilador. Os acessórios aprovados pela DIXTAL são protegidos contra os efeitos de descarga do desfibrilador.

**NOTA:**

Antes de iniciar a monitorização de um parâmetro fisiológico observar todas as informações e cuidados sobre operação e aplicação dos acessórios, pois o uso incorreto destes poderá causar danos ao paciente, tais como queimaduras e/ou choque elétrico.

## Símbolos

SIMBOLOGIA COMUMENTE UTILIZADA	
	Consultar a documentação acompanhante sobre informações importantes.
	Consultar instruções de operação.
	Requer alimentação elétrica em corrente alternada (CA).
	Indicador de alimentação por bateria e carregamento de bateria.
	Equipamento com parte aplicada tipo CF protegido contra descarga de defibrilador.
	Entrada de Configuração / Alteração de modo de operação
	Paciente
	Controle de Imprimir
	Aquisição ou Armazenamento de dados
	Carga de dados
	Conector de Entrada
	Indicação de polaridade da bateria
	Terminal de aterramento para equalização de potencial.
	Terminal de aterramento para proteção.
	Indicação de desligado / ligado para uma parte do equipamento.
	Número de catálogo e/ou código do produto.
	Produto de uso único, não reutilizar.

	Código de lote de fabricação.
	Número de série do dispositivo.
	Data de fabricação do dispositivo.
	Validade do dispositivo (caso aplique).
	Condições ambientais – limites de temperatura para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de umidade para o dispositivo.
	Condições ambientais – limites de pressão atmosférica para o dispositivo.
	Armazenagem e transporte - sentido de empilhamento das caixas.
	Armazenagem e transporte - material frágil manusear com cuidado.
	Armazenagem e transporte - manter seco.
	Armazenagem e transporte - quantidade máxima para empilhamento.

## 3

## OPERAÇÃO







## 3.1 Preparação para Impressão

## 3.1.1 Papel

Para imprimir um exame, o equipamento deve ser carregado com papel adequado. O EP12 suporta a utilização do papel quadriculado fornecido pela DIXTAL, em folha avulsa ou em maço (código e como adquirir, no capítulo de Acessórios).

O uso de outros tipos de papel deve ser precedido de consulta e aprovação escrita da engenharia da DIXTAL, já que papéis não homologados podem afetar o desempenho e danificar o aparelho.

O status do papel pode ser visualizado por um ícone na tela de LCD:

1		Indica que o equipamento está funcionando sem papel
2		Indica a detecção de inserção de papel milimetrado
3		Indica a detecção de inserção de uma folha em branco
4		Indica que o papel está emperrado ou que não é possível detectar um fim de folha ou marcação
5		Indica que o papel inserido não é compatível com os tipos determinados
6		Indica falha no sistema de impressão. Contate a Assistência Técnica Autorizada da DIXTAL.

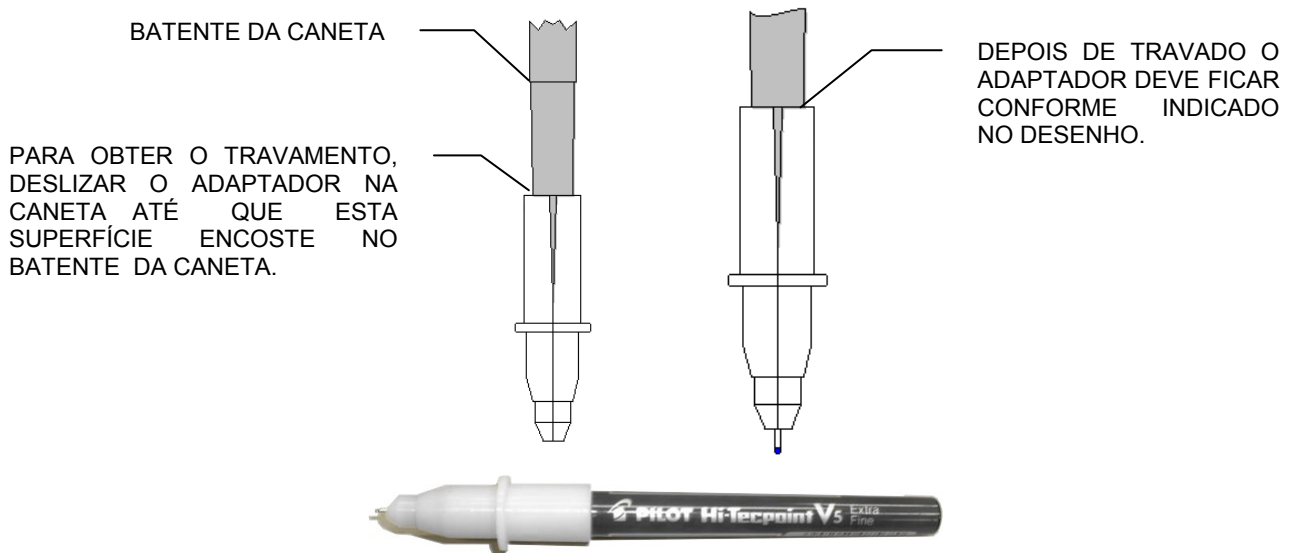


### 3.1.2 Caneta

Introduzir a caneta no adaptador até o travamento, conforme mostrado.

#### Observação:

- 1) É preciso exercer uma certa pressão para encaixar e desencaixar a caneta no adaptador, devido à interferência que deve existir entre as duas peças.



#### CANETA

A caneta do tipo roller-ball deve ser utilizada com o adaptador que acompanha o equipamento.

Coloque a caneta com adaptador no receptáculo e pressione-a para baixo.

Para retirá-la, posicionando-se à frente do equipamento e exerça sobre a caneta leve pressão para a direita até destravá-la, puxando-a para cima.

### 3.1.3 Cabo Paciente

Responsável pela ligação do aparelho aos eletrodos, o cabo do EP12 possui 10 vias que devem ser fixadas aos 10 eletrodos conectados ao paciente obedecendo o código de cores, de acordo com o revestimento da caixa do cabo paciente.



## 3.2 Configurações

As configurações do aparelho podem ser ajustadas da seguinte maneira.

### 3.2.1 Configuração da aquisição

Nessa tela é possível ajustar características de aquisição do sinal, tais como o ganho do exame, sua velocidade, o filtro a ser utilizado, ativar a detecção de marcapasso e determinar qual será a derivação estendida do equipamento.

#### 3.2.1.1 Ganho

A informação de ganho determina a amplitude da impressão em relação à tensão em mV, medida da derivação. Estão disponíveis opções tais como N/4, N/2, N e 2N. Onde N equivale a 10mm para cada mV de sinal.

#### 3.2.1.2 Velocidade

A velocidade determina qual o intervalo de tempo será exibido no exame, sendo disponíveis opções tais como 5, 10, 25, 50 e 100 mm/s.

#### 3.2.1.3 Filtro

O sistema de filtragem digital do EP12 possui diversas opções:

- a) **Filtros desligados** – Nessa opção, os filtros digitais ficam desabilitados.
- b) **Somente rede elétrica** – Passa a ser aplicado somente um filtro eliminando ruídos na faixa de frequência da rede elétrica (50Hz ou 60Hz).
- c) **Supressão de ruídos** – O equipamento executa um filtro para reduzir ruídos elétricos causados por movimento muscular (EMG) além do filtro de rede.
- d) **Máxima supressão de ruídos** – O equipamento estreita mais a faixa de frequência de filtragem. Indicado para ambientes com alta incidência de ruídos ou pacientes com tremores musculares.

Os filtros podem ter um impacto na morfologia do sinal. Certifique-se de usar o filtro adequado e considerá-lo quando da interpretação do exame.

#### 3.2.1.4 Detecção de marcapasso

O EP12 é dotado de um detector de espícula de marcapasso, que pode ser ligado ou desligado. Na tela a informação de marcapasso é exibida por um traço na cor vermelha, na impressão, por um X no momento do evento.

#### 3.2.1.5 Derivação principal

Na impressão do modo Automático são impressos trechos curtos de cada uma das 12 derivações e um trecho longo de uma derivação principal, que ocupa toda a folha. No modo ritmo, a derivação principal será impressa na folha inteira.

## 3.2.2 Entrada de dados do paciente

Nessa tela é possível entrar com os dados do paciente, tais como Nome, Sexo, Idade, Peso, Altura, ID (identificação), etc. Os dados são impressos no exame para facilitar sua identificação.

## 3.2.3 Configuração do modo de aquisição

Essa configuração determina a maneira que o exame será capturado e impresso e é selecionada pela tecla Modo.

---

NOTA: Outros modos de aquisição sob consulta

---

### 3.2.3.1 Automático

São capturados o equivalente a 60mm de cada uma das 12 derivações e 240mm da derivação configurada como principal. Feitos de forma sincronizada e automática.

### 3.2.3.2 Ritmo

São capturados dados de uma única derivação, selecionada em “Derivação Principal” suficientes para imprimir 6 linhas de 240mm em uma folha.

## 3.2.4 Configurações gerais

Nessa tela é possível, por exemplo, ajustar o relógio interno do equipamento, alterar o idioma, selecionar o modo de página, e programar o nome do estabelecimento (Clínica, Hospital, etc..).

### 3.2.4.1 Data / Hora

Ajuste de data e hora do relógio interno do equipamento. Essa informação é exibida no exame.

### 3.2.4.2 Idioma

Configura o idioma de operação do aparelho. Após a alteração, uma janela solicitando que o aparelho seja re-iniciado é exibida para que a alteração faça efeito.

### 3.2.4.3 Modo de página

O EP12, no modo Automático, é dotado de modos de impressão:

- a) Página inteira – Imprime cada exame em uma página. As 12 derivações mais a derivação estendida.
- b) Meia-página – O modo meia página possibilita a impressão de 2 exames por folha, em geral utilizado para a impressão de uma cópia para o paciente.


### 3.2.4.4 Estabelecimento

Esse campo pode ser utilizado para a entrada do nome do estabelecimento onde o exame é realizado.

### 3.2.4.5 Sobre

Conjunto de informações sobre o equipamento.

## 3.3 Passo a Passo

- a) Configure o aparelho para suas necessidades (veja o capítulo 2.2 “Configurações”) e conecte os eletrodos ao paciente.
- b) Posicione o papel – O ícone  deverá aparecer na tela.
- c) Verifique na tela principal se todas as derivações aparecem corretamente e sem ruídos e se o ícone de eletrodos está com a borda verde, indicando que não há eletrodo solto.
- d) Caso a borda do ícone esteja piscando, algum(ns) dos eletrodos deve estar desconectado, toque no ícone para acessar a tela de detalhe de eletrodos, que indicará qual eletrodo está desconectado.
- e) Nessa tela aparece a posição, o nome e a cor do eletrodo mal posicionado.
- f) Execute a captura do exame.
- g) A tela de Visualizar Impressão aparecerá com todos os dados a serem impressos. Utilize os controles da tela para visualizar todos os traçados.
- h) Pressione o botão de impressão no painel frontal ou o ícone na tela para iniciar a impressão do exame, ou o ícone do disquete para salvar o exame na memória do equipamento.
- i) Caso não deseje imprimir naquele momento, o usuário pode escolher salvar o exame pressionando a tecla correspondente.
- j) Uma tela de aparecerá solicitando confirmação.
- k) Em caso de sucesso de gravação, uma mensagem de OK aparecerá.

## 3.4 Manipulação de Exames Salvos

Pressionando a tecla de manipulação de arquivos, são exibidos os exames salvos no aparelho. O nome do arquivo exibe a data/hora do exame assim como o nome do paciente.

Pressionando a tecla para apagar, uma mensagem de confirmação é exibida antes que o exame seja definitivamente apagado.

## 4

# ACESSÓRIOS

Os acessórios que acompanham o equipamento dependem da configuração adquirida pelo cliente.

Utilizar somente acessórios aprovados pela DIXTAL, que fornecem proteção contra os efeitos de um defibrilador prevenindo queimaduras.

Para adquirir qualquer acessório listado abaixo entrar em contato com um representante autorizado ou com a própria DIXTAL.

É muito importante que a solicitação de qualquer acessório seja feita com antecedência para evitar que a utilização do equipamento seja interrompida devido ao processo de aquisição.

**Atenção:** Devem ser utilizados somente acessórios biocompatíveis, de acordo com as normas **ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

Acessórios de uso exclusivo nos aparelhos DIXTAL.

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
1	Manual de operação	V2-U0G02-L
2	Cabo paciente	AE-09002
3	Adap. para caneta	VR-0D00D
4	Carro móvel	X0-00047
5	Bolsa para transporte	X0-00046
6	Capa contra pó	H4-0000M
7	Pack de Baterias NiMH12 V	GA-101V2

Acessórios de uso comum, desde que atenda as especificações mínimas estabelecidas pela Dixtal:

ITEM	DESCRIÇÃO	CÓDIGO
1	Eletrodo de sucção	AE-04001
2	Cardioclip membros + alpaca	AE-03001
3	Bisnaga de gel	FG-00001
4	Caneta rolling ball	V3-CP003
5	Eletrodo descartável	AE-00002
6	Papel formulário Z, A4	V0-M0001
7	Cabo de força com tomada NBR 14136	F7-00049
8	Bateria NiCd 1,2 V (10 unid)	GA-101V2

**Figuras ilustrativas dos acessórios**

AE-09002



AE-04001



AE-00002



AE-03001



VR-0D00D



V3-CP003

## 5

# ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

## 5.1 Classificação

Classificação de acordo com a RDC 185 (ANVISA)	Classe II, RDC 185 Regra 10
Classificação de acordo com a Diretiva Europeia MDD 93/42/EEC	Class IIa, Rule 10
Nível de proteção contra choque elétrico	Equipamento de classe I Equipamento energizado internamente
Equipamento com fonte interna de alimentação elétrica	Parte aplicada tipo CF
Nível de proteção contra inserção danosa de água	Equipamento comum IPX0
Modo de operação	Contínuo

## 5.2 Regulatório

EN ISO 13485:2003 ISO 13485:2003	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971:2000+A1:2003 ISO 14971:2000+A1:2003 ABNT NBR ISO 14971:2004	Medical Devices – Application of risk management to medical devices
EN 60601-1:1990 + A1:1993 + A2:1995 + A13:1996 IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995 NBR IEC 601-1:1994	Medical Electrical equipment – Part 1: General requirements for safety
EN 60601-1-1:2001 IEC 60601-1-1:2000 ABNT NBR IEC 60601-1-1:2004	Medical electrical equipment - Part 1-1-1: General requirements for safety - Collateral Standard: Safety requirements for medical electrical systems
EN 60601-1-2:2001 IEC 60601-1-2:2004	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for safety – Collateral standards: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests
EN 60601-1-4:1996+A1:1999 IEC 60601-1-4:1996+A1:1999 ABNT NBR IEC 60601-1-4:2004	Medical electrical equipment - Part 1-4: General requirements for safety – Collateral standards: Programmable electrical medical systems
EN 60601-1-6:2004 IEC 60601-1-6:2004	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for safety - Collateral Standard: Usability
EN 60601-1-8:2004 + A1:2006 IEC 60601-1-8:2003 + A1:2006	Medical electrical equipment - Part 1-8: General requirements for safety - Collateral Standard: General requirements, tests and guidance for alarm systems in medical electrical equipment and medical electrical systems
EN 60601-2-25:2001 IEC 60601-2-25:2001 NBR IEC 60601-2-25:2003	Medical electrical equipment - Part 2: Particular requirements for the safety of electrocardiographs

EN 60601-2-27:2001 IEC 60601-2-27:2001 NBR IEC 60601-2-27:2003	Medical electrical equipment - Part 2-27: Particular requirements for the safety, including essential performance, of electrocardiographic monitoring equipment
EN 980:2003	2003 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041:1998	1998 Information supplied by the manufacturer of medical devices
EN ISO 10993-1:2003	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing

## 5.3 Especificações Gerais

Tipo de Vídeo:	Cristal Líquido Colorido Tamanho mínimo da tela: 4,3" Resolução mínima: 480 x 272 pontos
Dimensões máximas:	85 x 240 x 345mm (altura x largura x profundidade)
Peso:	2,4 kg (típico, sem acessórios e opcionais)
Alimentação:	Tensão: 100 - 240VAC Frequência: 50/60Hz Potência: 120VA (Max)
Alimentação DC:	10 pilhas alcalinas tipo "C"
Bateria interna:	Pack 12V NiMH
Aquisição	10 canais flutuantes 10 eletrodos ativos 12 derivações Taxa de amostragem: mínimo 500sps/canal Faixa dinâmica mínima: +10mV a -10mV Resolução da amostragem: 12 bits (opcional 16bits). Desnivelamento máximo de potencial de eletrodo +-300mV Constante de tempo 3,2s. Filtragem digital: Linha Base, EMG e CA
Condições ambientais:	Temperatura de operação: +10°C a +40°C Temperatura de armazenagem: -10°C a +55°C Umidade relativa do ar: 10% a 90 % (sem condensação) Pressão atmosférica: 525mmHg a 760mmHg

## 5.4 Especificações de Segurança

### DECLARAÇÃO DE EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O eletrocardiógrafo EP12 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente e/ou operador do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Níveis dos testes EN IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1, Classe A	O eletrocardiógrafo EP12 usa energia RF somente em suas funções internas. Portanto, suas emissões RF são muito baixas e não causam interferência nos equipamentos eletrônicos próximos.




Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O eletrocardiógrafo EP12 é adequado ao uso em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles conectados diretamente à rede pública de fornecimento de energia que atende aos edifícios residenciais.
Flutuações de voltagem / Emissões de "flicker" IEC 61000-3-3	Conforme	

## DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O eletrocardiógrafo EP12 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente e/ou operador do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.		
Teste de imunidade	Níveis dos testes EN IEC 60601-1-2	Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contato ± 8kV ar	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmico. Se o piso é coberto de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo 30 %.
Transitórios Elétricos rápidos /burst IEC 61000-4-4	± 2kV nas linhas de alimentação ± 1kV nas linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Picos de tensão IEC 61000-4-5	± 1kV entre linhas (modo diferencial) ± 2kV entre linhas e terra (modo comum)	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.
Campo Magnético IEC 61000-4-8	3 A/m	Se ocorrer distorção ou outra anomalia no visor, pode ser necessário alterar a posição do eletrocardiógrafo EP12 para longe das fontes de energia geradora de campo magnético ou instalar escudos eletromagnéticos. O campo magnético deve ser medido no local desejado para a instalação a fim de garantir que é baixo o suficiente.
Quedas de Tensão, Interrupções curtas e Flutuação de tensão nas Linhas de Entrada de Tensão IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip em UT) para meio ciclo  40 % UT (60 % dip em UT) para 5 ciclos  70 % UT (30 % dip em UT) para 25 ciclos  <5 % UT (>95 % dip em UT) para 5s	A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar. Se o usuário do eletrocardiógrafo EP12 necessitar de uso contínuo durante interrupções da rede de alimentação, é recomendado que o produto seja alimentado através de uma fonte ininterrupta de tensão (No-Break) ou Bateria.

## DECLARAÇÃO DE IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O eletrocardiógrafo EP12 é destinado a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente e/ou operador do EQUIPAMENTO deve assegurar-se que ele está em uso em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz nas bandas <sup>a</sup> ISM	3 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF não devem ser usados mais próximos de qualquer parte do Eletrocardiógrafo EP12, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável para a frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $D = 3,5 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). O campo gerado por transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo do campo eletromagnético no local <sup>a</sup> , deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. <sup>b</sup> Interferência pode ocorrer nos arredores de equipamentos com o seguinte símbolo: 
RF Irradiado IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: na faixa de 80 MHz e 800 MHz, se aplica a maior frequência da faixa.

NOTA 2: estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> A intensidade de campos gerados por transmissores fixos, tais como estações de rádio-base para telefones (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, estações de radiodifusão AM, FM e TV não podem ser teoricamente prognosticadas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um estudo do campo eletromagnético no local deveria ser considerado. Se a intensidade do campo medido no local no qual o EQUIPAMENTO é usado exceder o nível de conformidade acima, o EQUIPAMENTO deveria ser observado para verificar se está operando normalmente. Se desempenho anormal é observado, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como reorientação ou realocação do EQUIPAMENTO.

<sup>b</sup> Acima da escala de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que [V1] V/m.

## Declaração de Imunidade a Equipamentos de RF

O eletrocardiógrafo EP12 é destinado à utilização em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF são controladas. O usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) moveis e portáteis conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máxima de Saída do Transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150kHz até 80MHz, $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 1,2 \sqrt{P}$
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 a potência máxima de saída declarada não-listada acima, a distância de separação recomendada (d em metros) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor; onde P é a potência máxima de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência mais alta.

NOTA 2: essas orientações podem não se aplicar em todas situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 6

# MANUTENÇÃO

## 6.1 Limpeza e Desinfecção

As instruções abaixo devem ser seguidas rigorosamente sempre que for necessário limpar e/ou esterilizar o equipamento e seus acessórios. Tais medidas devem ser efetuadas no mínimo a cada três meses, ou períodos menores sempre que for evidente a existência de sujeira ou contaminação excessiva.

### Cuidados quanto à limpeza e esterilização do equipamento

- Não deixe cair líquido sobre ou dentro do equipamento. Caso ocorra, desligue imediatamente o equipamento e entre em contato com a assistência técnica autorizada.
- Não tente esterilizar o equipamento por autoclave ou qualquer outra técnica de imersão em desinfetante.
- Sempre desligue o equipamento e desconecte-o da tomada de energia antes de iniciar a limpeza.
- Sempre que for conectar ou soltar os cabos, segure no conector, evitando que o cabo sofra esforço mecânico e quebre.
- Observar sempre a posição correta de encaixe do conector do cabo do paciente. O encaixe é feito exercendo-se leve pressão.
- A cada troca de paciente deve-se limpar os eletrodos com gaze ou algodão umedecido em álcool.
- Uma vez por semana deve-se lavar os eletrodos utilizando-se água e sabão neutro com uma escova.
- Com a utilização contínua, os eletrodos tendem a escurecer. Não utilize abrasivos ou objetos pontiagudos para limpá-los.
- Quando necessário, os cabos poderão ser limpos com água e sabão neutro, tomando-se sempre o cuidado de não molhar os conectores.
- Não utilize produtos químicos como derivados da benzina (benzina, removedores etc), para limpar os acessórios.
- Nunca acionar manualmente a caneta ou os roletes que prendem o papel enquanto o equipamento estiver ligado.
- Quando o equipamento não estiver sendo utilizado, mantenha-o coberto, evitando acúmulo de poeira em seu interior.
- Se o equipamento for ficar inativo por um período superior a 30 dias, retirar as pilhas ou baterias.

## 6.2 Manutenção Preventiva

### 6.2.1 Técnica

Para assegurar uma maior confiabilidade do equipamento, o usuário deve, anualmente, solicitar uma manutenção preventiva a DIXTAL.

Esta manutenção consiste de:

- Aferição da calibração;
- Medida da isolação elétrica do equipamento e do cabo paciente;
- Medida de correntes de fuga;
- Teste de vibração;
- Desvio da caneta;
- Verificação das correias;

Realizando esta manutenção, evitam-se falhas no equipamento, riscos de leituras incorretas e a necessidade de manutenção corretiva.

#### Observação

- 1) Essa manutenção deverá ser realizada apenas pela DIXTAL ou pela Rede Credenciada DIXTAL de Assistência Técnica, pois requer acesso a partes internas do equipamento.

### 6.2.2 Pelo usuário

A cada três meses, o usuário deve verificar a ocorrência das seguintes anormalidades no equipamento:

- Ressecamento de borrachas e conexões.
- Trincamento de partes plásticas e conectores.
- Oxidação de partes metálicas.
- Rompimento dos cabos.
- Ruído no traçado ou falhas de impressão.

Constatado qualquer um desses problemas, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada DIXTAL para que as medidas corretivas sejam tomadas.

## 6.3 Calibração

O eletrocardiógrafo EP12 não requer qualquer tipo de calibração ou ajuste por parte do usuário.

## 6.4 Proteção Ambiental

Os equipamentos e acessórios aprovados pela Dixtal não apresentam riscos ao final de sua vida útil.

Os acessórios aprovados pela Dixtal são biocompatíveis e seguem as diretrizes das normas **NBR ISO 10993-1** e **NBR IEC 60601-1**.

O descarte de equipamentos e acessórios reutilizáveis e/ou descartáveis deve seguir as Boas Práticas Hospitalares a fim de evitar qualquer tipo de contaminação.

“Atendendo às exigências do CONAMA (**Resolução Nº 401/2008 do Conselho Nacional do Meio Ambiente – Conama**), as baterias recarregáveis contidas nos equipamentos DIXTAL, quando aplicável, deverão ser substituídas somente por pessoal técnico qualificado e encaminhadas à filial de São Paulo e/ou a sua rede credenciada para armazenamento e destinação final adequada devido ao risco potencial que podem apresentar à saúde e ao meio ambiente”.

## 6.5 Problemas e Soluções

Este capítulo traz possíveis soluções para alguns problemas que podem ocorrer com o equipamento e que podem ser solucionados pelo próprio usuário.

Se o problema persistir e o equipamento não funcionar adequadamente após a verificação indicada, entrar em contato com a DIXTAL ou com a Rede Credenciada de Assistência Técnica para que as medidas cabíveis sejam tomadas o mais breve possível.

PROBLEMAS	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Aparelho ligado a fonte de alimentação externa não funciona ao ser acionado a chave liga/desliga	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Falta de energia</li> <li>▪ Cabo de força defeituoso</li> <li>▪ Fusível da fonte de alimentação externa queimado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verificar o cabo de força e a tomada da fonte de alimentação externa</li> <li>▪ Trocar o cabo de força</li> </ul>
Equipamento com bateria não funciona ao ser acionada a chave liga/desliga	Bateria descarregada	Recarregar bateria
Interferências no Traço do gráfico	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Eletrodo solto</li> <li>▪ Mau contato entre eletrodo e a pele</li> <li>▪ Interferência da rede elétrica</li> <li>▪ Cabo paciente defeituoso</li> <li>▪ Mau posicionamento do cabo paciente</li> <li>▪ Operação incorreta do usuário</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Verifique qual eletrodo está solto e reaplique o mesmo</li> <li>▪ Utilize gel de boa qualidade. Depile o local de aplicação do eletrodo</li> <li>▪ Procure usar somente tomadas de três pinos. Verifique se o aterramento é eficiente</li> <li>▪ Troque o cabo paciente por outro cabo do EP12</li> <li>▪ Procure posicionar o cabo de paciente de forma que a caixa onde saem os rabichos fique sobre o paciente, de preferência prenda esta caixa na cintura do paciente. Evite que o cabo paciente corra paralelamente a cabos de força</li> <li>▪ Desligar o equipamento e ligá-lo. Novamente para Reinicializá-lo Leia com atenção o Manual de operação para evitar uma seqüência errônea de acionamento das teclas de comando.</li> </ul>

<b>PROBLEMAS</b>	<b>CAUSA POSSÍVEL</b>	<b>SOLUÇÃO</b>
Equipamento não imprime	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Falta de papel</li><li>▪ Caneta mal encaixada</li><li>▪ Operação incorreta do usuário</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>▪ Coloque o papel na posição correta. (Caso já esteja, retire e coloque novamente), atenção ao ícone de status do papel.</li><li>▪ Verifique o encaixe da caneta corretamente no adaptador e esse no carro da caneta.</li><li>▪ Leia com atenção o Manual de operação para evitar uma seqüência errônea de acionamento das teclas de comando.</li></ul>



## 7

# TERMO DE GARANTIA

A DIXTAL BIOMÉDICA IND. E COM. LTDA., nos limites fixados neste certificado, assegura ao comprador/consumidor deste equipamento, garantia contra qualquer defeito material ou de fabricação apresentado no prazo de 365 dias (90 dias de Garantia Legal mais 275 dias de Garantia Contratual) e contados a partir da data de emissão da nota fiscal de venda do produto.

Limita-se a responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA a reparar, substituir peças defeituosas ou a seu critério, substituir o produto, desde que seu departamento técnico ou oficina credenciada constate falha em condições normais de uso. Não estão incluídos nesta garantia cabeças de impressoras, tubos de raios catódicos, fusíveis e todos os itens considerados acessórios, que possuem condições de garantia específicas, conforme descrito no “Manual de Operação” do produto.

A presente garantia ficará nula e sem efeito se o produto sofrer danos provocados por acidente, agente da natureza, uso em desacordo com este manual de operação, utilização de acessórios não homologados pela DIXTAL, instalações de rede de gases ou elétricas inadequadas ou sujeitas a flutuações excessivas e se apresentar sinais de ter sido violado, ajustado ou consertado por pessoa não credenciada pela DIXTAL BIOMÉDICA.

As eventuais perdas e danos ao comprador pelo mau funcionamento ou paralisação do produto, em hipótese alguma serão de responsabilidade do fabricante.

Obriga-se a DIXTAL BIOMÉDICA a prestar serviços tanto gratuitos como remunerados exclusivamente nas localidades nas quais mantenha oficinas próprias ou devidamente credenciadas.

As despesas de frete, transporte e embalagem correm por conta do comprador/consumidor, exceto nos casos cobertos pela garantia.

Se a propriedade do produto for transferida durante o período de garantia, esta ficará cedida de pleno direito, continuando em vigor até a expiração de seu prazo, contado da data de aquisição pelo primeiro comprador/consumidor.

Este certificado de garantia constitui o único termo de responsabilidade da DIXTAL BIOMÉDICA não estando nenhum representante autorizado a abrir exceções em seu nome.

Reclamações de danos durante transporte devem ser registrados imediatamente junto à empresa transportadora. Toda a correspondência referente ao equipamento deve especificar o nome, modelo e o número de série como descrito no equipamento.

8

# DADOS DO FABRICANTE

Registro na ANVISA / MINISTÉRIO DA SAÚDE:

Declaramos que as informações prestadas neste relatório são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na empresa.

ENGº RAFAEL HOLZHACKER  
RESPONSÁVEL TÉCNICO  
CREA: 5060646464/D

ANTONIO LEOCADIO DE ANDRADE NETO  
RESPONSÁVEL LEGAL

## Produto fabricado por

DIXTAL Biomédica Indústria e Comércio Ltda.  
Av. Torquato Tapajós, 2.236 – Flores  
Fone: (0xx92) 3652-2249/2250  
CEP 69.058-830 Manaus – AM – Brasil  
CNPJ: 63.736.714/0001-82

## Disque DIXTAL – Atendimento ao Consumidor

\* São Paulo – (0XX11) 5548-4155 Fax: (0XX11) 5548-4883  
[www.dixtal.com.br](http://www.dixtal.com.br)



**PRODUZIDO NO  
POLO INDUSTRIAL  
DE MANAUS**



CONHEÇA A AMAZÔNIA