



À  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE BENTO GONÇALVES**  
**BENTO GONÇALVES - RS**

**PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 242/2025**  
**PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 703/2025**

**ABERTURA: 05/02/2026**  
**HORÁRIO: 08:40**

Razão Social: Cirúrgica São Felipe Produtos para Saúde LTDA

CNPJ: 07.626.776/0001-60

Sócia: Sra. Maristela Belotto Pelozzo

CPF: 922.630.709-15

RG: 5.916.363-9/SESP/PR

Endereço: Rua Graça Aranha, nº 875, Brcão 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR, CEP 83.321-020.

Dados Bancários:

Banco do Brasil

Caixa Econômica Federal

Representante Legal: Alairto José Pelozzo

CPF: 747.575.399-91

RG: 5.011.809-6

Banco Bradesco

Banco Itaú

AG nº 1622-5

AG: nº 1630 - OP 003

AG: 01205-0

AG: 3701

C/C: 27.649-9

C/C: 2284-8

C/C: 0004333-8

C/C: 33000-7

Tel/ Fax: (41) 3354-1001

e-mail: cirurgicasaofelipe@uol.com.br

Prezados Senhores,

Apresentamos nossa proposta comercial para fornecimento dos itens abaixo discriminados, conforme exigido no Edital de Pregão Eletrônico, que integra o instrumento convocatório da licitação em epígrafe.

**PROPOSTA DE PREÇOS**

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
03	15	UND	Eletrocardiógrafo com 12 canais interpretativo. Impressão em formato a4 de fácil visualização. - função grade que permita o uso de papel fax. acesso rápido para todos os menus. Interpretação do ecg baseado no avançado código minnesota. Memória para no mínimo 120 pacientes. Conexão com o pc através da lan. Função cópia que permita várias impressões de um único paciente. Operação, com apenas uma tecla (modo de impressão e modo monitor) idioma em português. Energia bivolt bateria recarregável. acompanha: 01 cabo paciente 04 eletrodos de membro tipo clips reutilizáveis-06 eletrodos tipo precordial reutilizável - 01 cabo força-01 rolo de papel na medida - 01 tubo de gel para ecg. Manual de operações em português. Instalação, montagem e treinamento sem ônus para o órgão e assistência técnica no estado do rio grande do sul, durante e após o período de garantia	MEDIKEE / SHENZHEN MEDIKEE DESIGN & MANUFACTURE CO., LTD. - CHINA / MK- 1212A / 80901119015	4.900,00	73.500,00
<b>VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO:</b> setenta e três mil e quinhentos reais					<b>TOTAL</b>	<b>73.500,00</b>



**Declaramos:**

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

DECLARA, que:

- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possui 05 (cinco) funcionários em minha empresa.

Pinhais, 05 de fevereiro de 2026.

Maristela

Belotto

Pelozzo:922

63070915

Assinado de forma

digital por Maristela

Belotto

Pelozzo:92263070915

Dados: 2026.05.29

11:22:33 -03'00'



## Eletrcardiógrafo MK-1212A



### Características do produto

- Design delicado portátil, fácil de operar.
- Identificação precisa do ritmo do pulso.
- Armazenamento e reprodução de 250 exames.
- Bateria de lítium interna com autonomia de 12 horas
- Com impressora térmica.
- Software de gerenciamento de ECG para PC.
- Sistema em Português
- Identificação automática do pulso do marcapasso

### Display

Display LCD colorido 10" Colorido com TFT touch screen

### Especificações técnicas

Taxa de amostragem	32.000 amostras/segundo
Tempo de recuperação da descarga do desfibrilador:	< 5s
Resposta de frequência:	0,05 ~ 150Hz (-3,0dB - +0,4dB) abaixo de 10Hz
Tempo constante:	≥ 3,2s
CMRR:	> 100dB com filtro, > 89 dB sem filtro
Corrente do circuito de entrada:	≤ 0,1 μA
Nível de Ruído:	≤ 15μVp - p
Tensão de polarização:	±500mV
Sinal mínimo de detecção:	20 μV
Calibração:	1mV ±2 %
Impressão Resolução	≥ 8 pontos/mm (Vertical) ≥ 40 pontos/mm (Horizontal, 25mm/s) ≥ 20 pontos/mm (Horizontal, 50 mm/s)

Modo de gravação:	Modo Manual, Auto, Longo
Duração da gravação automática:	3 ~ 20 segundos
Modo de derivação:	12 derivações
Derivação de Ritmo:	I ~ V 6
Sensibilidade de gravação:	1,25 mm/ mV (Manual) 2,5 mm/ mV (Manual) 5 mm/ mV (Manual) 10 mm/ mV (Manual) 20 mm/ mV (Manual) 40 mm/ mV (Manual) Automático (Automático)

Velocidade:	5 mm/s 6,25 mm/s 10 mm/s 12,5 mm/s 25mm /s 50 mm/s
-------------	---

Filtro HUM:	60HZ 50Hz
Filtro EMG:	25 Hz 35Hz 45Hz 75Hz 100Hz 150Hz

IPX0

### Formato de impressão

Modos de impressão:	3+3+3+3 Canais 3+3+3+3 Canais + 1 derivação de ritmo 6 Canais 6 Canais + 1 derivação de ritmo 9 Canais 9 Canais + 1 derivação de ritmo 12 Canais 12 Canais + 1 derivação de ritmo Impressão de 12 canais em papel A4
---------------------	--

### Recursos

Armazenamento de 250 exames em memória interna  
Conexão USB - RS232 - RJ45 (LAN) - WI-FI  
Entrada HDMI  
Entrada para cabo de rede (conecção com a internet)  
Entrada para saída de áudio.  
Entrada para gravação de sinal externo  
Bateria de lítium interna com autonomia de 12 horas  
Bivolt automático  
Algoritmo de interpretação que gera laudo sugestivo dos traçados de ECG.  
Os arquivos de ECG podem ser exportados e salvos em formato PDF, XML, DICOM, JPEG

### Acessórios (padrão)

Cabo do paciente (10 vias)  
Conjunto de eletrodos de membro (04 unidades)  
Conjunto de eletrodos de torax (06 unidades)  
Cabo de energia  
Cabo de Aterramento  
Fusíveis  
Rolo de papel para impressão  
Manual de operações  
Acessórios opcionais e/ou adicionais, conforme proposta comercial

### Opcionais

Eletrodos de membros superiores e inferiores pediátrico  
Eletrodos torácio pediátrico  
Eletrodos descartáveis Adulto, Pediátrico ou Neonatal  
Papel dobra em Z  
Carro para transporte  
Cabo USB  
Software para armazenamento de dados de paciente  
Extensão de memória Pen-Drive  
Cartão de memória SD para mais 2000 exames  
Cabo paciente tipo botão, garra ou agulha



# Eletrocardiógrafo

## Manual de Instruções



Modelos:

MK – 1212A

Marca:

Medikee





## **Declaração do Fabricante**

Agradecemos por optar pelo Eletrocardiografo Medikee. Este manual abrange informações essenciais, abordando o princípio de funcionamento, precauções de segurança, procedimentos operacionais, diretrizes de manutenção e reparo, além de orientações sobre embalagem, armazenamento e transporte deste dispositivo.

Para garantir a durabilidade deste equipamento, é essencial seguir as instruções de uso. Recomendamos a leitura cuidadosa deste manual antes de iniciar a utilização do produto, a fim de garantir uma operação segura e eficiente. Após desembalar, verifique cuidadosamente todos os componentes. Certifique-se de que todos os itens estejam presentes e em perfeitas condições antes de prosseguir.

Destacamos que a empresa é detentora dos direitos autorais deste manual, tornando-se vedada a modificação, cópia ou tradução, total ou parcial, sem a prévia autorização por escrito de nossa empresa. O conteúdo deste manual foi cuidadosamente verificado. Nos reservamos o direito de revisar este manual de uso e ajustar a descrição do produto a qualquer momento, sem aviso prévio.



## Sumário

<b>Declaração do Fabricante</b> .....	3
<b>Capítulo 1 Informações de segurança e introdução</b> .....	7
<b>1.1 Avisos</b> .....	7
<b>1.2 Precauções</b> .....	8
<b>1.3 Introdução</b> .....	9
<b>1.3.1 Precauções</b> .....	9
<b>1.3.2 Introdução</b> .....	9
<b>1.3.3 Função</b> .....	10
<b>1.3.4 Requisitos Padrão do Produto</b> .....	11
<b>1.3.5 Símbolos e significados</b> .....	11
<b>Capítulo 2 Usando o Eletrocardiógrafo</b> .....	13
<b>2.1 Identificação dos botões e símbolos do painel frontal</b> .....	13
<b>2.1.1 Vista Superior</b> .....	13
<b>2.1.2 Identificação dos Botões do Painel Frontal</b> .....	14
<b>2.1.3 LCD</b> .....	14
<b>2.1.4 Vista Lateral</b> .....	17
<b>2.1.5 Vista Traseira</b> .....	17
<b>2.1.6 Visão Inferior</b> .....	18
<b>2.2 Configurando o ECG</b> .....	18
<b>2.2.1 Conectando o ECG ao fio terra e à alimentação CA</b> .....	18
<b>2.2.2 Utilização do ECG com bateria</b> .....	19
<b>2.2.3 Instalação do papel de registro.</b> .....	20
<b>2.3 Usando o ECG</b> .....	21
<b>2.3.1 Introdução</b> .....	21
<b>2.3.2 Derivações</b> .....	21
<b>2.3.3 Derivação de ritmo</b> .....	21
<b>2.3.4 Impressão longa</b> .....	22
<b>2.3.5 Copiar</b> .....	22
<b>2.3.6 Verifique antes de ligar</b> .....	23
<b>2.3.7 Conexão do fio terra</b> .....	24
<b>2.3.8 Power On/ Off</b> .....	24
<b>2.3.9 Conexão do cabo do paciente</b> .....	25



<b>2.3.10</b>	<b>Conexão do Eletrodo Tórax</b>	26
<b>2.3.11</b>	<b>Fixação do Eletrodo de Membros inferiores e superiores</b>	26
<b>2.3.12</b>	<b>Modo Manual, Longo, Derivação de Ritmo, Automático, Pré-Aquisição de Sinal.</b>	27
<b>2.3.13</b>	<b>Sensibilidade</b>	28
<b>2.3.14</b>	<b>Filtro HUM de 60 Hz</b>	29
<b>2.3.15</b>	<b>Filtro EMG</b>	30
<b>2.3.16</b>	<b>Velocidade da impressão</b>	31
<b>2.3.17</b>	<b>Modo de derivação</b>	32
<b>2.3.18</b>	<b>Quantidade Derivações</b>	33
<b>2.3.19</b>	<b>Sequência ou Simultâneo</b>	34
<b>2.3.20</b>	<b>Gravação no Modo Automático</b>	35
<b>2.3.21</b>	<b>Selecione a derivação de ritmo</b>	36
<b>2.3.22</b>	<b>Relatório de ECG Ligado e desligado</b>	37
<b>2.3.23</b>	<b>Análise de Resultado do E.C.G</b>	38
<b>2.3.24</b>	<b>Salvar ECG</b>	39
<b>2.3.25</b>	<b>Abrir ECG</b>	40
<b>2.3.26</b>	<b>Imprimir Novamente</b>	41
<b>2.3.27</b>	<b>Modo DEMO</b>	42
<b>2.3.28</b>	<b>Cancelar DEMO</b>	43
<b>2.3.29</b>	<b>Carregar Memória</b>	44
<b>2.3.30</b>	<b>Excluir Memória</b>	45
<b>2.3.31</b>	<b>Limpar Memória</b>	46
<b>2.3.32</b>	<b>Som das teclas</b>	47
<b>2.3.33</b>	<b>Bipe do QRS (batimentos cardíacos) opcional</b>	48
<b>2.3.34</b>	<b>Restaurar configuração de fábrica</b>	49
<b>2.3.35</b>	<b>Forma de onda característica</b>	50
<b>2.3.36</b>	<b>Ajuste de tela (brilho) do LCD</b>	51
<b>2.3.37</b>	<b>A ajustar calendário</b>	52
<b>2.3.38</b>	<b>Idioma</b>	56
<b>2.3.39</b>	<b>Versão</b>	57
<b>2.3.40</b>	<b>Acessórios</b>	58
<b>Capítulo 3 Manutenção</b>		59
<b>3.1</b>	<b>Manutenção</b>	59



<b>3.1.1</b>	<b>Carga da Bateria</b> .....	59
<b>3.1.2</b>	<b>Substituição da bateria</b> .....	59
<b>3.1.3</b>	<b>Manutenção do papel de registro</b> .....	60
<b>3.1.4</b>	<b>Manutenção da Impressora Térmica</b> .....	60
<b>3.1.5</b>	<b>Manutenção Cabo e eletrodos do paciente</b> .....	60
<b>3.1.6</b>	<b>Substituição de fusíveis</b> .....	60
<b>3.1.7</b>	<b>Precisão da reconstrução do sinal de entrada</b> .....	61
<b>3.1.8</b>	<b>Polarização</b> .....	61
<b>3.2</b>	<b>Teoria de funcionamento</b> .....	62
<b>3.2.1</b>	<b>Manutenção e serviço</b> .....	62
<b>3.2.2</b>	<b>Teoria de Operação</b> .....	62
<b>3.3</b>	<b>Solução de problemas</b> .....	62
<b>3.3.1</b>	<b>Interferência CA</b> .....	62
<b>3.3.2</b>	<b>Interferência EMC</b> .....	63
<b>3.3.3</b>	<b>Desvio da linha de base</b> .....	63
<b>3.4</b>	<b>Especificações</b> .....	64
<b>3.5</b>	<b>Índice de Segurança</b> .....	64
<b>3.6</b>	<b>Condições Ambientais</b> .....	64
	<b>Garantia</b> .....	68

## Capítulo 1 Informações de segurança e introdução

### 1.1 Avisos



Os avisos são identificados pelo símbolo de AVISO.

Os avisos alertam o usuário sobre possíveis resultados graves ao paciente ou usuário.



AVISO: Perigo de explosão. Não use o equipamento na presença de anestésicos ou gases inflamáveis.



ADVERTÊNCIA: O equipamento foi projetado para ser operado por profissionais médicos.

O Eletrocardiógrafo deve funcionar em um ambiente livre de interferência causada por cabo de alta tensão, máquina de raios X, scanner de ultrassom e equipamentos eletro terapêuticos.



AVISO: Mantenha o equipamento longe da água. Não instale ou armazene o Eletrocardiógrafo no local onde os produtos químicos são armazenados. Mantenha-o longe de umidade excessiva, temperaturas elevadas e poeira.



AVISO: o equipamento não estéril, e não deve passar pelo processo de esterilização, somente de desinfecção.



ATENÇÃO: O equipamento deve ser colocado em uma plataforma estável e protegido contra vibração excessiva e/ou choque durante o transporte.



ADVERTÊNCIA: As condições de alimentação CA devem atender aos requisitos mencionados nas especificações. É necessário um aterramento adequado.



AVISO: Se o aterramento adequado não puder ser garantido, você deve operar o dispositivo apenas com a bateria recarregável integrada.



ATENÇÃO: Ao ser utilizado em conjunto com outros equipamentos, deve-se atentar para boas conexões para evitar diagnósticos incorretos. Se necessário, você deve consultar um profissional técnico especializado.




ADVERTÊNCIA: Todos os circuitos conectados diretamente ao paciente devem ser verificados em particular. O operador não deve sair da sala de exame. Eles devem manter a observação do paciente e, se necessário, desligar a energia ou desconectar os eletrodos para garantir a segurança do paciente. A operação e manutenção do equipamento devem estar a cargo de um profissional experiente e autorizado pelo distribuidor.


Sempre que houver qualquer problema no equipamento, você deve identificar o equipamento para evitar a utilização.





ATENÇÃO: Usado em conjunto com um desfibrilador, o equipamento não deve estar em contato com o paciente ou mesa de exame.


Se necessário, eletrodos de placa devem ser usados para limitar a densidade da corrente elétrica de alta frequência dentro do limite de aceitação.

 **AVISO:** Os produtos químicos de um painel LCD quebrado são tóxicos quando ingeridos. Deve-se ter cuidado ao manusear uma máquina de ECG com um painel de exibição quebrado.


 **ATENÇÃO:** Não é permitido fazer nenhuma modificação e inovação no equipamento sem a autorização do fabricante. A proteção do desfibrilador do dispositivo é garantida apenas com o cabo apropriado recomendado pelo fabricante.


 **ADVERTÊNCIA:** Aconselha-se a utilização do equipamento com papel sugerido pelo fabricante, pois só assim é possível garantir a vida útil da impressora térmica.

 **AVISO:** O equipamento destina-se apenas a auxiliar na avaliação. O diagnóstico deve ser realizado em conjunto com sinais clínicos e sintomas.


 **AVISO:** Em caso de acidente, o operador deve desligar imediatamente o interruptor de energia ou retirar o plugue da tomada para desconectar da rede elétrica.

 **AVISO:** Este dispositivo é adequado para aplicações cardíacas diretas.

 **AVISO:** Este dispositivo possui proteção para eletrocautério (bisturi eletrônico) e desfibrilador.

 **AVISO:** Somente equipamentos do tipo CF classe I em conformidade com o padrão IEC 60601-1 podem ser conectados ao eletrocardiógrafo, a soma da corrente de fuga de vários equipamentos pode causar choque elétrico. Para evitar erro de diagnóstico a conexão deve estar correta.


Caso seja necessário utilizá-los ao mesmo tempo, devem estar presentes profissionais e técnicos para orientação.

 **AVISO:** Quando usado com outro equipamento médico, use o fio de equalização de potencial (fio de aterramento) fornecido pelo equipamento para conectar o terminal equipotencial do equipamento de ECG com o mesmo terminal equipotencial (ou terminal de aterramento) de outras máquinas, de modo a evitar que o paciente sofra choque. Se houver corrente de fuga em outro equipamento, ele pode ser conectado ao fio terra para proteção.

## 1.2 Precauções


 Os cuidados são identificados pelo símbolo de CUIDADO mostrado acima.


Os cuidados alertam o usuário para ter os cuidados necessários para a segurança e uso efetivo do Eletrocardiógrafo.


 **CUIDADO:** O eletrocardiógrafo não pertence ao equipamento de tratamento e não tem contraindicações.

 **CUIDADO:** Instale todo o equipamento em um ambiente silencioso para obter um traçado de ECG preciso.



 **CUIDADO:** A manutenção preventiva do equipamento deve ser realizada a cada seis meses.

 **CUIDADO:** Descarte a bateria de acordo com as normas locais requisitos e regulamentos.

 **CUIDADO:** No final da vida útil do equipamento, e seus acessórios devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentos de requisitos locais de proteção ambiental.

### 1.3 Introdução

#### 1.3.1 Precauções

Você deve ler as instruções de operação antes de operar o Eletrocardiógrafo para garantir a utilização adequada do equipamento.

#### 1.3.2 Introdução

##### Geral

O Eletrocardiógrafo é um equipamento de ECG digital de 12 canais e 12 derivações simultâneas. Suas características incluem sistema de impressão de matriz térmica de alta resolução, e alto desempenho e grande capacidade de memória. Os recursos avançados o tornam ideal para o exame de ECG em clínicas e hospitais.

##### Uso pretendido

O produto é para coletar, exibir e registrar os sinais de ECG dos pacientes para diagnóstico clínico.

##### Grupo de pacientes

Adulto, pediátrico e neonatal

##### Ciclo de vida do equipamento

5 anos

##### Contraindicações

Sem contraindicação.

##### Efeitos colaterais

Sem efeitos colaterais.

##### Características

- O ECG foi projetado com uma impressora térmica de alta resolução vertical de 8 pontos/mm e horizontal de 40 pontos/mm (a 25 mm/s), velocidade e filtro, bem como marcas relacionadas.

- Tela TFT 10 Polegadas, Touch Screen.
- Aquisição de 12 canais de derivações simultaneamente.
- Teclado Alfanumérico.
- Identificação automática do pulso do marcapasso e ativação de filtro para suprimir as interferências causadas pelo marcapasso.
- Ao ser ligado, o equipamento realiza automaticamente a calibração dos sinais.
- O filtro digital para evitar o desvio da linha de base e o posicionamento automático da linha de base fornecem um traçado de ECG preciso.
- Alarme de detecção de eletrodos e cabos desconectados/ soltos, e sem papel.
- Indicação do posicionamento correto dos eletrodos na tela do equipamento.
- O indicador LED e o visor LCD mostram o status de operação do equipamento.
- Circuito de entrada isolado garante padrão de segurança em conformidade com Classe I tipo CF.
- A bateria CA/ recarregável suporta operação contínua quando a fonte de alimentação CA não está disponível. Para operação com bateria, o ECG é equipado com um carregador de bateria e um sistema para gerenciamento e proteção da capacidade da bateria.
- Tamanho compacto.
- Capacidade de Armazenamento de 250 exames de pacientes com opção para 2000 exames.
- Peso do equipamento 3,450 Kg.
- Autonomia da bateria é até 12 horas ou 1000 exames.
- Software para transferência de dados para o computador.
- O equipamento possui conexão wi-fi.
- Os arquivos de ECG podem ser salvos em formato PDF, XML, JPEG e HL7 através do software para PC.
- O Equipamento possui 1 entrada USB de fábrica e opcional para 2 entradas USB.

### 1.3.3 Função

- A impressão de traços de ECG de 12 canais de derivações simultâneas, do mesmo ciclo de batimentos cardíacos permite a detecção e localização imediata de ectópicos prematuros, classificação e diagnóstico de arritmia, classificação e localização de síndrome de WPW, diagnóstico de taquicardia com complexo QRS largo, bem como diagnóstico de bloqueio de condução intraventricular com pouca tolerância e bradicardia.
- A observação simultânea do traçado de ECG do mesmo ciclo de batimento cardíaco permite o exame de ECG detalhado e a melhoria da exatidão e precisão na medição dos parâmetros de ECG sem a aleatoriedade, variante e irregularidade na aquisição de derivação única.
- O equipamento realiza análise e sugestão de laudo interpretativo de ECG.
- O instrumento tem a função de autoanálise regular e auto interpretação do parâmetro de forma de onda de ECG, fornece parâmetros de medição como HR, intervalo PR, duração P, duração QRS, duração T, intervalo

QT, Q-TC, eixo P, eixo QRS, eixo T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1) etc e sugestão de Laudo Interpretativo automático, para auxiliar o diagnóstico médico e melhorar a eficiência do trabalho.

- A exibição simultânea do traçado de ECG do mesmo ciclo de batimento cardíaco permite um julgamento preciso da variante de ECG comparando diretamente o traçado de ECG de 12 derivações e a localização do traçado de ECG com menor amplitude, particularmente onda P, onda U e etc.
- Capaz de configurar o banco de dados de rastreamento de ECG em conformidade com o padrão internacional de ECG para imprimir formas de onda de ECG precisas, anotações, diagramas estatísticos e marcas de derivação.

### 1.3.4 Requisitos Padrão do Produto

- O ECG é fabricado em conformidade com a norma:
  - ✓ NBR 14136 Plugs e tomadas
  - ✓ NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016
  - ✓ NBR IEC 60601-1-2:2017
  - ✓ NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd.1:2020
  - ✓ NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd.1:2014
  - ✓ IEC 60601-2-25:2011
- A sala onde o eletrocardiógrafo será utilizado deve possuir uma tomada padrão de três pinos, com o pino de aterramento conectado. Caso essa condição não seja atendida, será necessário utilizar o fio de aterramento fornecido com o equipamento para garantir o funcionamento adequado.

**Nota:** O aterramento deve ser feito por um profissional experiente.

### 1.3.5 Símbolos e significados

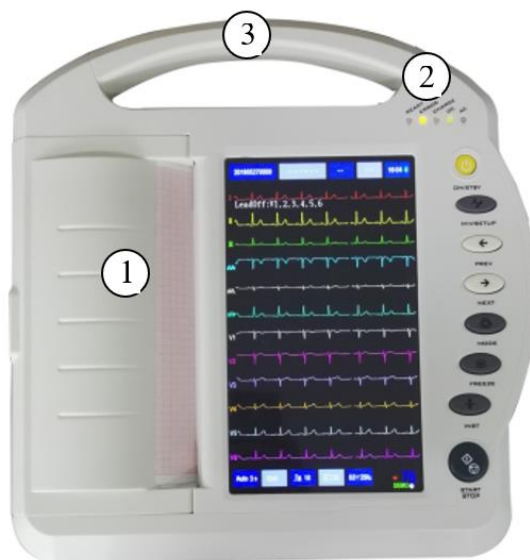
Símbolos	Descrição
	Consulte o manual de instruções
	Peça aplicada Tipo CF à prova de desfibrilação (eletrodos de ECG)
	Indicador de carregamento
	Modo Impressão
	Porta de Rede
	1mV Calibração
	Slot para cartão SD
	Configuração
	Executar / Parar
	Interface USB
	Liga / Desliga

Símbolos	Descrição
	Terminal de Aterramento do Equipamento
	Saída
	Entrada
	Para cima
	Para baixo
	Radiação não ionizante
	Indicador de papel vazio
	Cuidado: A proteção deste dispositivo contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende do uso do cabo recomendado pelo fabricante.
	Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que este produto seja descartado corretamente, você ajudará a prevenir a contaminação de materiais.
	Terminal de equalização equipotencial.
	O nome e as informações de contato do fabricante.
	A data de fabricação
	Número de série
	Marca CE
	Limite de pressão atmosférica
	Limite de umidade
	Limite de temperatura
	Frágil! Manuseie com cuidado!
	Este lado para cima
	Manter seco

## Capítulo 2 Usando o Eletrocardiógrafo

### 2.1 Identificação dos botões e símbolos do painel frontal

#### 2.1.1 Vista Superior



#### Vista Superior

**1. Suporte de papel:** Para papel de impressão

**2. Símbolo:**

**Indicador de status:**

**(1) "AC" e "DC":** Indicam as fontes de energia.


**(2) "CHARGE":** Piscando indica pré-carga ou carga lenta da bateria, luz acesa indica carregamento rápido, luz desligada indica carga completa.

**(3) "ERRO" / "PRONTO":** O "ERRO" piscando indica quando eletrodo está desconectado ou papel acabou e/ou bateria fraca. Além do alarme visual (luz amarela piscando) e mensagem em tela, o equipamento emite um sinal sonoro.

A luz "ERRO" apaga quando o eletrodo é conectado. A luz "READY" acesa, indica que o paciente está estável e o sinal está pronto para impressão.







A luz "READY" apagada, indica que o exame não está pronto para impressão.

### Indicador de papel vazio

Quando o papel acabar o equipamento irá sinalizar através de alarme visual 

## 3. Alça para transporte

### 2.1.2 Identificação dos Botões do Painel Frontal

	Tecla "ON/STBY/OFF": Desde que a equipamento esteja ligada, a tecla "ON/STBY" pode ser usada para alterar sua condição entre "Ligado" e "desligado".
	Tecla "1mV/SET": Pressione a tecla para entrar no menu principal do equipamento e navegar entre os itens do menu. Tecla "1mV" :Para imprimir a forma de onda de calibração de 1mV no processo de gravação enquanto a máquina está gravando.
	Teclas "<" e ">": Para alterar a configuração do menu pressionando o botão para um lado ou para outro, o usuário consegue alterar a configuração do menu.
	Teclas "CONGELAR": Para congelar a forma de onda.
	Tecla "MODO": Para alternar o modo de operação da máquina entre automático, manual, longo, Pré amostragem, derivação de ritmo, eletrodos soltos e imagem com a conexão dos eletrodos.
	Tecla "INICIAR/PARAR": Para iniciar/parar a gravação.

### 2.1.3 LCD

O display de cristal líquido TFT 10 Polegadas, na parte superior do Módulo de Controle do Teclado foi projetado para exibir o modo da operação e o menu de configuração. Quando a máquina é ligada pela primeira vez, exibe informações sobre o nome do modelo ECG e a versão do software, seguidas dos valores padrão predefinidos na fábrica. Em seguida, exiba o menu principal:





### Menu principal – Visualização de 12 derivações em tela

**Zona de exibição:** forma de onda de ECG.

#### Tela Inicial:

- **Número do paciente:** exibe o número do paciente automaticamente
- **Sexo:** exibir masculino ou feminino
- **Idade:** exibe a idade do paciente
- **Relógio, Data e bateria:** Nível da bateria, ligado à rede elétrica.
- **Frequência cardíaca:** exibe a FC quando a FC está entre 30 e 300 por minuto, exibe o ícone seta para baixo quando a FC está baixa ▼ quando a FC é inferior a 30 por minuto, exibe o ícone seta para cima quando a FC esta alta ▲ quando a FC é superior a 300 por minuto. exibir — — — quando a sobrecarga do sinal de ECG.

A indicação ou identificação de sobrecarga de sinal é a seguinte:

- 1) Exibição da frequência cardíaca — — — quando a sobrecarga do sinal de ECG.
- 2) "Sobrecarga de sinal" aparecerá na tela.

- **Modo de Gravação**

Automática. A gravação automática pode ser definida entre 3 segundos a 20 segundos.

Aquisição de sinal: A aquisição de sinal leva alguns segundos e depois a derivação de aquisição pode ser definida de 3 segundos a 20 segundos.

Modo de gravação longo: Aquisição de derivação em 1 minuto e, em seguida, impressão a 12,5 mm/s, 5 traços

▪ **Derivação**

12 derivações: I; II; III; aVR; aVL; aVF; V1; V2; V3; V4; V5; V6 selecionáveis.

9 derivações: I; II; III; aVR; aVL; aVF; V1; V3; V5; V6


Derivação de ritmo: I ~ V6 selecionável

▪ **Sensibilidade**

A sensibilidade do equipamento de ECG pode diminuir e após uso prolongado, a sensibilidade deve ser testada duas vezes dentro de 3 meses.

Pressionar o botão Configuração produzirá um sinal de teste ao imprimir, a faixa de medição é de 10 mm quando a sensibilidade é de 10 mm e o erro  $\pm 2\%$  que atende aos requisitos do equipamento.

Pode ser definida para 1,25, 2,5, 5, 10, 20 ou 40 mm/mV no modo de impressão manual.

Pode ser definido automaticamente no modo de impressão automática,  ícone de exibição, quando o sinal de ECG estiver dentro da faixa, a sensibilidade será de 10 mm/mV, se o sinal de ECG for muito grande, a sensibilidade será a metade;

▪ **Velocidade**

Pode ser definido para 5; 6.25; 10; 12.5; 25; 50mm /s;

▪ **Filtro**

O sinal de ECG é um sinal fraco com baixa frequência, a maioria das interferências e as bandas de frequência úteis do sinal de ECG se sobrepõem, portanto, o método de filtragem pode afetar o sinal de ECG ao lidar com ruído. O filtro passa-baixa Butterworth é usado para filtrar sinais de interferência de frequência mais alta, como EMG em sinais de ECG, e o filtro de parada de banda de coeficiente inteiro simples é usado para filtrar desvios e sinais de interferência CA em sinais de ECG. Foi provado que o efeito do filtro no sinal de ECG é aceitável.

0.05-150Hz	Sem filtro
05-150Hz	Filtro HUM e vagar da linha de base
05-25Hz	Filtro HUM e Muscular (25Hz EMG)
05-35Hz	Filtro HUM e Muscular (35Hz EMG)
05-45Hz	Filtro HUM e Muscular (45Hz EMG)

05-75Hz	Filtro HUM e Muscular (75Hz EMG)
05-100Hz	Filtro HUM e Muscular (100Hz EMG)
0.05-25Hz	Filtro HUM e Muscular (25Hz EMG)
0.05-35Hz	Filtro EMG (35Hz EMG)
0.05-45Hz	Filtro EMG (45Hz EMG)
0.05-75Hz	Filtro EMG (75Hz EMG)
0.05-100Hz	Filtro EMG (100Hz EMG)

**⚠ CUIDADO:** Não use nenhum objeto pontiagudo para operar as teclas. Podem ocorrer danos permanentes.

#### 2.1.4 Vista Lateral



- 1 **Conector do Cabo do Paciente:** Para conexão com o cabo do paciente.
  - 2 **Interface de cartão SD:** insira no cartão SD para ampliação de armazenamento.
  - 3 **Conector EXT/CRO:** Para gravação de sinal externo ou saída do traçado de ECG de ritmo selecionado para um osciloscópio e dispositivo semelhante.
  - 4 **multimídia de alta definição.**
  - 5 **Interface USB:** O equipamento pode vir com 2 entradas USB de acordo com a necessidade do usuário
  - 6 **Interface para conexão com rede ETHERNET**
  - 7 **Interface de saída de áudio,** pode emitir tom das teclas do ECG, sons cardíacos e assim por diante.
- Interface RS 232:** Para comunicação com computador

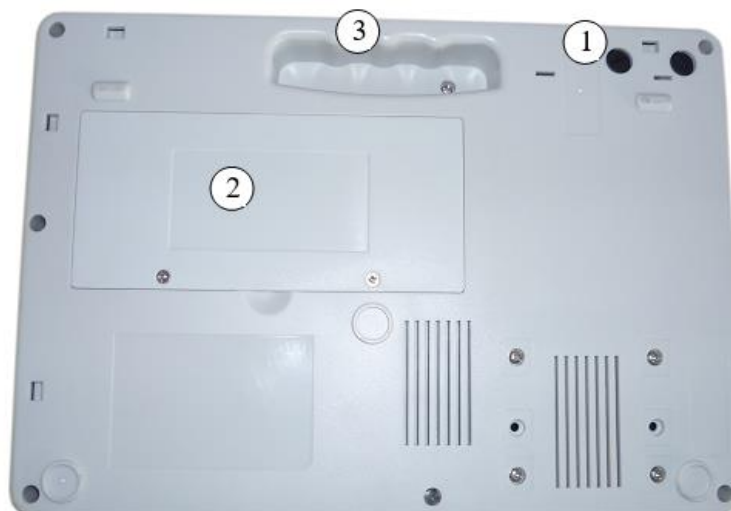
#### 2.1.5 Vista Traseira



- ① Interruptor CA: Para ligar/desligar a fonte de alimentação CA do equipamento.
- ② Plug CA: Para conexão com fonte de alimentação CA. Atendendo a norma NBR - 14136

- ③ Terminal equipotencial (terra): Para conexão à terra por meio de cabo de aterramento enquanto a equipamento é operada junto com outro equipamento.

### 2.1.6 Visão Inferior





- ① Porta-fusíveis
- ② Bateria recarregável
- ③ Alça para transporte

## 2.2 Configurando o ECG


### 2.2.1 Conectando o ECG ao fio terra e à alimentação CA

Ao conectar à máquina de ECG, você deve certificar-se de que as condições de fornecimento de energia local estão em conformidade com os requisitos mencionados na placa de identificação do equipamento.

 **AVISO:** Quando o ECG for usado em combinação com outros equipamentos, é necessário conectar o cabo de aterramento junto com os demais para proteger o paciente de possíveis choques.

 **AVISO:** O cabo de aterramento deve ser conectado entre o poste de aterramento do ECG e o terra. Não é permitido conectar o cabo de aterramento entre um tubo e o poste de aterramento.

 **CUIDADO:** Use apenas o cabo de alimentação de nível hospitalar fornecido pelo fabricante.

 **CUIDADO:** Evite usar tubulação de água como condutor de aterramento, pois pode não fornecer um aterramento adequado.


Evite usar tubulação de gás como condutor de aterramento, isso é proibido por lei.

Suportes de metal, esquadrias de janelas e terminais de antena de TV não funcionam como aterramento.

Quando uma cama com armação de metal for usada, conecte-a também ao terminal de aterramento.

- Conecte uma extremidade do aterramento ao terminal de aterramento e a outra extremidade a um terminal de parede devidamente aterrado.
- Conecte a extremidade do conector fêmea do cabo de alimentação no CONECTOR DE ENERGIA ECG (1) na parte traseira do equipamento.
- Conecte o conector macho do cabo de alimentação em uma tomada CA aterrada. Este equipamento é bivolt automático.
- Ligue o interruptor AC, verifique se o INDICADOR DE ENERGIA AC do equipamento está aceso.

**Observação:** Se o INDICADOR DE ENERGIA CA não estiver aceso, verifique:

- O cabo de alimentação;
- Os fusíveis acessíveis ao usuário;
- A tomada de energia CA;
- Pressione a tecla "ON/STBY/OFF" e use o ECG 

## 2.2.2 Utilização do ECG com bateria



**ADVERTÊNCIA:** Descarte a bateria de acordo com os requisitos e regulamentos locais.

O ECG possui uma bateria interna de lítio que pode ser usada para alimentar o equipamento durante o transporte ou quando a alimentação CA não estiver disponível.

- Modo automático;
- Duração da gravação: 3 segundos



O Eletrocardiógrafo não pode funcionar com a bateria totalmente descarregada. Caso o ECG esteja com a bateria esgotada conecte em uma tomada CA e carregue o equipamento por alguns minutos. Para carga completa da bateria deixe o equipamento carregando de 3 a 4 horas. A duração da bateria totalmente carregada é até 12 horas ou 1000 exames.

### Indicador da carga da bateria

Sempre que o equipamento for alimentado por bateria DC, haverá um aviso no LCD para indicar a capacidade/ Carga da bateria da seguinte forma:

"CHARGE": piscando indica carregamento rápido, luz indica carga completa

Capacidade da bateria, conforme a seguir.

	Carga suficiente da bateria
	Carga intermediária da bateria



	Carga insuficiente da bateria, é necessário carregar
	A Carga da bateria está se esgotando, é necessário carregar imediatamente

### Desligamento automático do ECG

Quando todas as condições a seguir estiverem presentes por 5 minutos, o ECG será desligado automaticamente:

- O equipamento está funcionando utilizando a energia da bateria.
- Nenhum botão foi pressionado.

Observação: sempre que o equipamento estiver conectado à alimentação CA e o interruptor de alimentação CA estiver aceso, significa que a bateria está sendo carregada. Portanto, é recomendável que a equipamento permaneça conectada à alimentação CA quando não estiver em uso. Isso vai garantir uma bateria totalmente carregada sempre que for necessário.

**Nota:** Recomenda-se que pessoal qualificado substitua a bateria interna a cada 24 meses.



**ADVERTÊNCIA:** Se o equipamento de ECG for armazenado por um período de 30 dias ou mais, notifique o pessoal de serviço para remover a bateria da máquina antes do armazenamento. Recarregue a bateria antes do uso.



**Nota:** quando a bateria é usada pela primeira vez, ela deve ser pré-carregada por mais de 10 horas.



**AVISO:** Descarte a bateria de acordo com as normas, requisitos e regulamentos locais.

### Substituição da bateria

A substituição da bateria deve ser realizada por profissional qualificado, de acordo com a descrição a seguir:

- Abra o compartimento da bateria na parte inferior do equipamento.
- Desconecte a bateria existente e retire-a.
- Coloque uma nova bateria e conecte o plugue da bateria. Feche o compartimento da bateria.

#### Notas:

- Não entre em contato direto com o polo positivo e o polo negativo da bateria.
- Não mantenha a bateria perto do fogo. Pode ocorrer risco de explosão.
- Não desmonte a bateria sem instruções profissionais.

### 2.2.3 Instalação do papel de registro.

Para obter uma impressão satisfatória, o operador deve usar papel térmico adequado para impressão do ECG. Caso contrário, pode haver danos à impressora térmica ocasionando traços borrados e mau funcionamento.



**Nota:**

- Não use papel preto ou cinza, com revestimento de cera, caso contrário, haverá problemas com a impressora.
- O papel de registro térmico deve ser armazenado em um ambiente seco, sem exposição a luz direta e a altas temperaturas, para evitar o desbotamento.
- Não exponha o papel de registro à lâmpada fluorescente por muito tempo.
- Não marque o papel de registro com cola que contenha solvente orgânico ou folhas PV.
- Não armazene o papel de registro junto com cloreto de polivinila, ou o papel desbotará.

O ECG foi projetado para usar papel térmico de registro em rolo de 216 mm (largura).

**Instale o papel de registro da seguinte forma:**

Puxe o botão do compartimento do papel e abra.

Insira o suporte no rolo de papel térmico, insira dentro do compartimento de papel e puxe cerca de 10 cm antes de colocá-lo de volta, e feche a bandeja de papel.

Quando o papel acabar, o equipamento parará automaticamente e exibirá a mensagem "Papel" e "ERRO" piscando. Dentro do intervalo dos últimos 2 metros do rolo de papel, aparecerá uma linha vermelha na margem do papel alertando a preparação para a instalação de outro rolo.

**2.3 Usando o ECG**

**2.3.1 Introdução**

O eletrocardiógrafo faz a aquisição simultânea dos 12 canais de derivações, com opção de formato A4.

Seus recursos incluem impressão de matriz térmica de alta resolução, sistema de alto desempenho e grande capacidade de memória. Os recursos avançados o tornam ideal para o exame de ECG em clínicas e hospitais.

**2.3.2 Derivações**

O dispositivo possui identificação das derivações. O ECG pode usar 12 derivações Wilson ou derivações Cabrera:

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WILSON	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
CABRERA	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6

**2.3.3 Derivação de ritmo**

Qualquer uma das 12 derivações pode ser selecionada como derivação de ritmo.



### 2.3.4 Impressão longa

ECG fornece modo de registro de impressão longa: pré-amostra de 1 minuto de sinal de derivação selecionada e impressão com 12,5 mm/S, 5 traços.

### 2.3.5 Copiar

O ECG fornece uma função de cópia flexível, não apenas do último caso, mas também cópia de um "novo" caso que pode ser impresso em outro formato de impressão.

### Configurações padrão de fábrica das funções

Função	Item	Configuração padrão de fabrica
Modo de Gravação	Manual Automático (AUTO) Longo	AUTO
Modo Automático	Automático ※	AUTO
Duração da gravação automática	3 ~ 20 segundos	3 segundos
Modo de Derivação	Wilson e Cabrera	Padrão
Formato de impressão	12 derivações e impressão em 3 Canais, + 3 canais + 3 canais+ 3 canais + 1 derivação de ritmo, impressão de 12 canais em formato A4 através do software para PC	3 canais + 3 canais, + 3 canais + 3 canais +1 Derivação de Ritmo
derivação de ritmo	I ~ V6	Desligada
Sensibilidade	1,25 mm/ mV 2,5 mm/mV 5 mm/mV 10 mm/mV 20 mm/mV 40 mm/mV Automático (Automático)	10 mm/mV
Velocidade	5 mm/s 6,25 mm/s 10 mm/s 12,5 mm/s 25mm /s 50 mm/s	25mm /s
Filtro EMG	0,05~150H z 0,5~150H z - CA 0,05~100H z 0,05~75H z 0,05~45H z 0,05~35H z 0,05~25H z 0,5~100H z 0,5~75H z 0,5~45H z 0,5~35H z 0,5~25H z	0,5~25H z

Filtro HUM	50HZ / 60HZ	50HZ
Volume do som das teclas	0 -11	Ligado
Bipe do QRS	Ligado	ON/OFF
Formato da data	Ano / mês e dia	Data atual
Idioma	Português / Inglês	Português

### 2.3.6 Verifique antes de ligar

Para garantir um exame seguro e uma impressão estável do eletrocardiograma, você deve fazer as verificações mencionadas abaixo antes de operar o equipamento.

#### Verificações na conexão de aterramento

- Bom desempenho (como continuidade, etc.) do cabo de aterramento.
- Conexão correta do cabo de aterramento com o equipamento.
- Posição correta do cabo de aterramento.
- Conexão correta do cabo de aterramento do ECG com o fio terra.

#### Verificações no ambiente de operação

- O ambiente de operação do ECG deve estar livre de equipamentos de raios-X, dispositivos de ondas curtas e similares, que possam impor interferência.
- Em situação de interferência, é necessário mover o equipamento para outro ambiente após desligá-lo.
- A temperatura e a umidade do ambiente de operação devem estar dentro dos requisitos.

#### Verificações no cabo de alimentação

- Possível desconexão do plugue do cabo de alimentação.
- Possível emaranhamento do cabo de alimentação com outros cabos.

#### Verificações no cabo do paciente

- Possível desconexão do conector do cabo do paciente.
- O cabo do paciente deve ser colocado longe de outros cabos de alimentação CA.
- Conexão correta dos plugues do cabo do paciente com os eletrodos relacionados.

#### Verificações na fixação do eletrodo

- Os eletrodos devem ser fixados nas posições desejadas somente após a limpeza da pele com gel creme.
- Os eletrodos devem ser mantidos limpos com álcool 70%, após o uso.
- Fixação adequada dos eletrodos nas posições desejadas.
- Não é permitido o uso de eletrodos novos junto com os antigos.

- Os eletrodos não devem ser sobrepostos uns aos outros.

### Verificações da Situação do Paciente

- O paciente deve ser orientado sobre os procedimentos de ECG.
- O paciente não deve falar ou se mover durante o exame.
- O paciente deve ser mantido confortável.
- O paciente deve ser mantido longe de partes metálicas da mesa de exame, ou a interferência CA.
- O ambiente do exame deve ser mantido agradável.

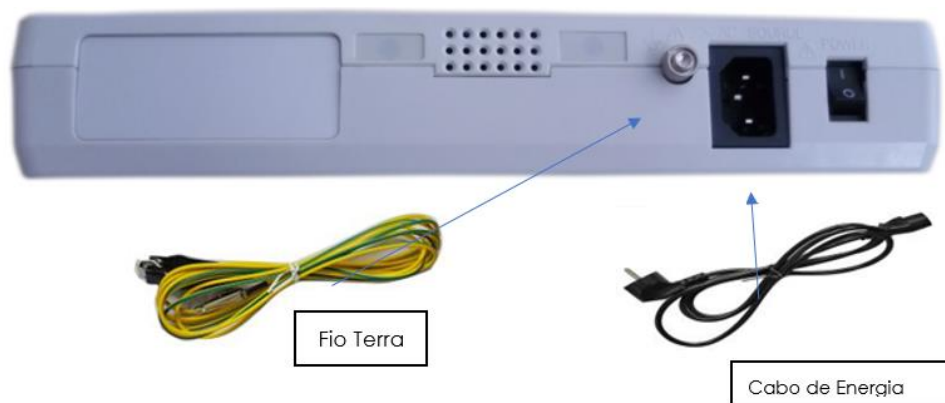
### Verificações no papel de registro

Considerando a segurança do paciente e o traçado de ECG estável, o operador deve concluir todas as verificações mencionadas e papel de registro suficiente antes de ligar o equipamento.

**⚠ PERIGO: Possível perigo de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.**

#### 2.3.7 Conexão do fio terra

Antes de conectar à rede elétrica, o fio terra deve ser conectado primeiro. Uma extremidade do fio de aterramento anexado é conectada ao terminal equipotencial do equipamento e a outra extremidade é conectada ao terminal equipotencial do prédio.



#### 2.3.8 Power On/ Off

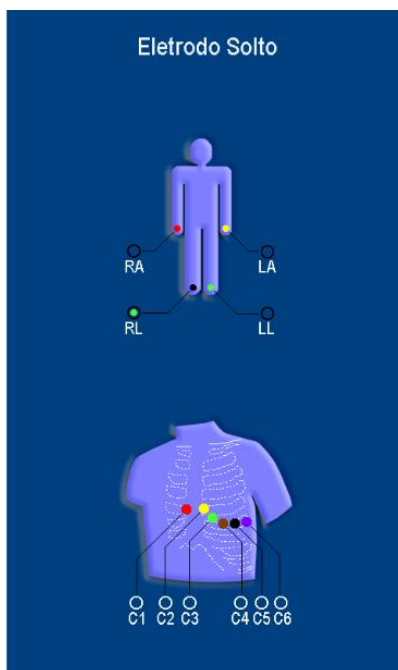
- Conecte o cabo de alimentação antes de colocar o interruptor CA na tomada.
- Continue pressionando a tecla "ON/ STBY" até que o equipamento exiba condições de operação que permitam o início da operação.
- Continue pressionando a tecla "ON/ STBY/OFF" até que as condições de operação desapareçam do LCD.
- Pressione o interruptor na posição " I " para a posição " O " antes de desconectar o cabo de alimentação.

### 2.3.9 Conexão do cabo do paciente

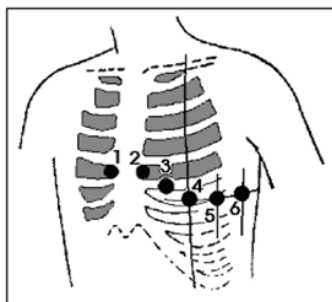
A conexão adequada do eletrodo é um fator muito importante em relação ao registro preciso do traçado de ECG. Geralmente é necessário garantir um bom contato durante a conexão dos eletrodos. Eletrodos reutilizáveis novos ou usados não devem ser usados junto com os descartáveis. O uso de eletrodos diferentes em um exame pode resultar em traçado de ECG ruim. Os eletrodos ou cabos do paciente não devem estar em contato com nenhuma outra peça de metal ou condutor.

A tabela a seguir é a descrição da definição da conexão do eletrodo e do código de cores.

Eléttodos	Standards Europeus		Standards Americanos	
	Marcação	Cor	Marcação	Cor
<b>Braço direito</b>	R	Vermelho	RA	Branco
<b>Braço esquerdo</b>	L	Amarelo	LA	Preto
<b>Perna esquerda</b>	F	Verde	LL	Vermelho
<b>Perna direita</b>	N ou RF	Preto	RL	Verde
<b>Tórax</b>	C1	Vermelho	V1	Vermelho
	C2	Amarelo	V2	Amarelo
	C3	Verde	V3	Verde
	C4	Marrom	V4	Azul
	C5	Preto	V5	Laranja
	C6	Roxo	V6	Roxo



### 2.3.10 Conexão do Eletrodo Tórax



Fixe os eletrodos torácicos da seguinte forma na imagem ao lado e após limpá-los com álcool e aplicar o gel condutor. A seguir a descrição da conexão do eletrodo no peito.

C<sub>1</sub>: Quarto espaço intercostal na margem direita do esterno.

C<sub>2</sub>: Quarto espaço intercostal na margem esquerda do esterno.

C<sub>3</sub>: Meio caminho entre C<sub>2</sub> e C<sub>4</sub>.

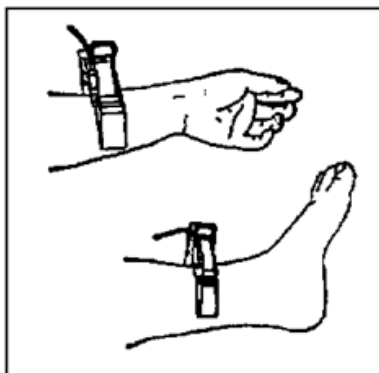
C<sub>4</sub>: Quinto espaço intercostal na linha média da clavícula esquerda.

C<sub>5</sub>: Linha axilar anterior esquerda na altura horizontal de C<sub>4</sub>.


C<sub>6</sub>: Linha axilar média esquerda na altura horizontal de C<sub>4</sub>.

### 2.3.11 Fixação do Eletrodo de Membros inferiores e superiores

- Limpe todos os eletrodos dos membros e as posições das extremidades do paciente, nas quais os eletrodos dos membros serão conectados, com álcool antes de aplicar o gel condutor.
- Fixe firmemente os eletrodos em suas posições.



O ECG indicará o eletrodo desconectado mudando de cor do código correspondente ao eletrodo e o LED "ERRO" piscando. Quando todos os eletrodos estiverem bem conectados, o LED do eletrodo será desligado e o LED "READY" acenderá após 3 a 5 segundos se não houver outros erros ocorridos.

 **CAUIDADO:** Quando o eletrodo "N" acender, significa que o eletrodo da perna direita está desconectado ou todos os eletrodos desconectados.






**⚠ CUIDADO:** O ECG não faz nada ao pressionar a tecla " INICIAR/PARAR " enquanto o LED "READY" estiver apagado.

**⚠ CUIDADO:** Todos os eletrodos devem ser conectados no modo de impressão Automático e apenas os eletrodos necessários devem ser conectados no modo de impressão Manual ou Longo.

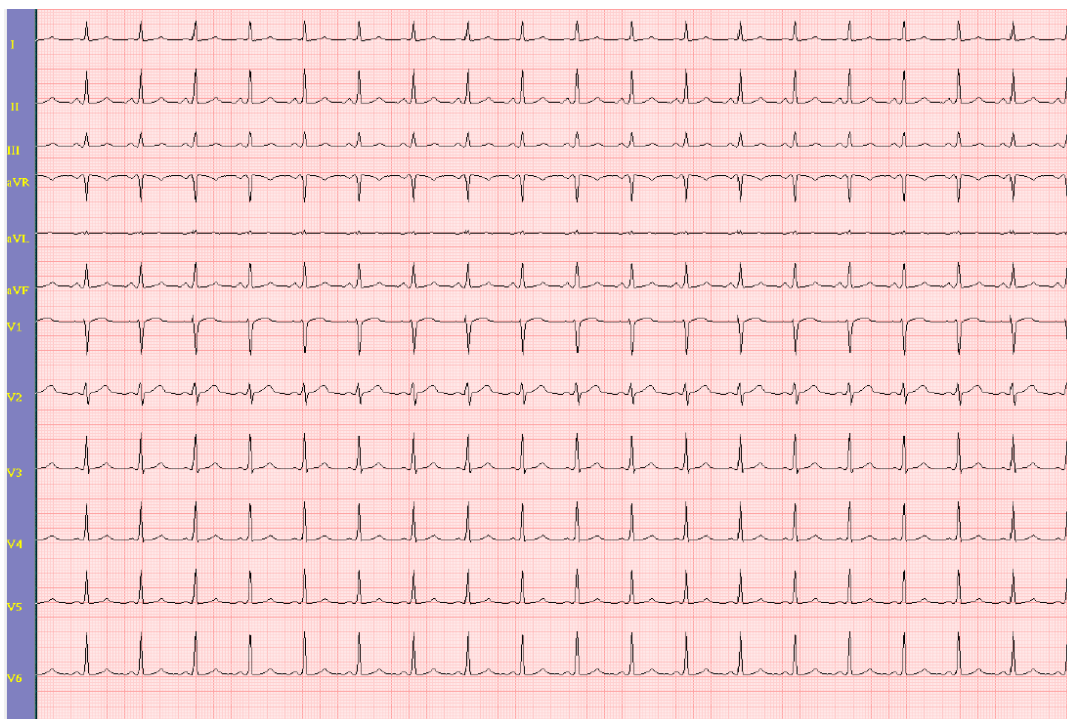
**⚠ CUIDADO:** Certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos e conectores associados, incluindo eletrodo neutro, não deve entrar em contato com a terra ou qualquer outro condutor.

### 2.3.12 Modo Manual, Longo, Derivação de Ritmo, Automático, Pré-Aquisição de Sinal.

	Tecla "ON/STBY": Desde que a equipamento esteja ligada, a tecla "ON/STBY" pode ser usada para alterar sua condição entre "Ligado" e "desligado".
	Pressione a tecla "MODE" para selecionar o modo de gravação automática do qual uma mensagem "Auto ou aquisição de sinal ou Manual ou Longo" será exibida no LCD.
	Pressione a tecla "START/STOP" para iniciar a gravação do traçado de ECG.

**Observação:** A equipamento alternará entre o modo AUTO ou MANUAL quando pressionar a tecla "MODE" durante a impressão automática. O equipamento não mudará nada quando pressionar a tecla "MODE" durante a impressão longa.

Visualização no equipamento e/ou impresso em PDF 12 canais.



### 2.3.13 Sensibilidade

	Tecla "ON/STBY": Desde que a equipamento esteja ligada, a tecla "ON/STBY" pode ser usada para alterar sua condição entre "Ligado" e "desligado".
	Pressione a tecla "SETUP" e inverta o display "10mm/mV"
	Teclas "<" e ">": Para alterar a configuração do menu pressionando o botão para um lado ou para outro, o usuário consegue alterar a configuração do menu.
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar a sensibilidade necessária de 1,25 mm/mV a 40 m/m V ou Auto sens.
	Tecla "INICIAR/PARAR": para sair da configuração.



### 2.3.14 Filtro HUM de 60 Hz

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" até o ícone "60Hz HUM Filtro"
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar Ligado ou Desligado
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.







### 2.3.15 Filtro EMG

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" até o ícone "até o ícone "Filtro".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar o filtro desejado. (de 25Hz a 150Hz)
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.16 Velocidade da impressão

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibir a "Velocidade" 25 mm/s" (de 5 a 50).
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar a velocidade necessária.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.17 Modo de derivação

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" e inverta o display "Wilson" ou "Cabrera".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar o modo de derivação necessário.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
WILSON	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6
CABRERA	aVL	I	aVR	II	aVF	III	V1	V2	V3	V4	V5	V6



### 2.3.18 Quantidade Derivações

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" e inverta o display "9ch" "12ch".
	Pressione a tecla "< " ou "> " para selecionar o modo desejado.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.

No.	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
9 derivações	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3		V5	
12 derivações	I	II	III	aVR	aVL	aVF	V1	V2	V3	V4	V5	V6





Configurações

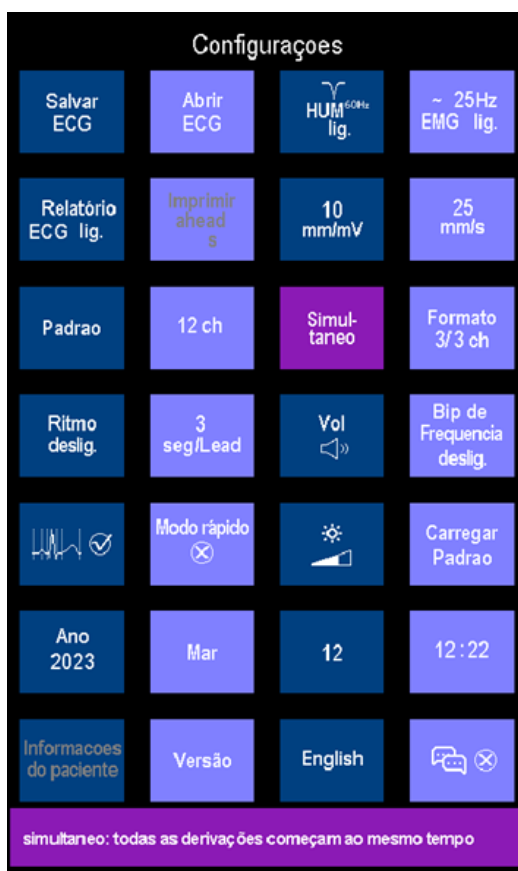
Salvar ECG	Abrir ECG	HUM <sup>50Hz</sup> lig.	~ 25Hz EMG lig.
Relatório ECG lig.	Imprimir ahead s	10 mm/mV	25 mm/s
Padrao	12 ch	Simultaneo	Formato 3/3 ch
Ritmo deslig.	3 seg./Lead	Vol	Bip de Frequencia deslig.
	Modo rápido		Carregar Padrao
Ano 2023	Mar	12	12 : 22
Informacoes do paciente	Versão	English	

12ch: I II III aVR aVL aVF V1 V2 V3 V4 V5 V6



### 2.3.19 Sequência ou Simultâneo

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" até que o display inverta "Sequencial" ou "Simultâneo".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar o modelo desejado.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.20 Gravação no Modo Automático

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "SETUP" até exibição reversa "Formato 3/3ch" ou "Formato 3/2ch".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar o modo desejado.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



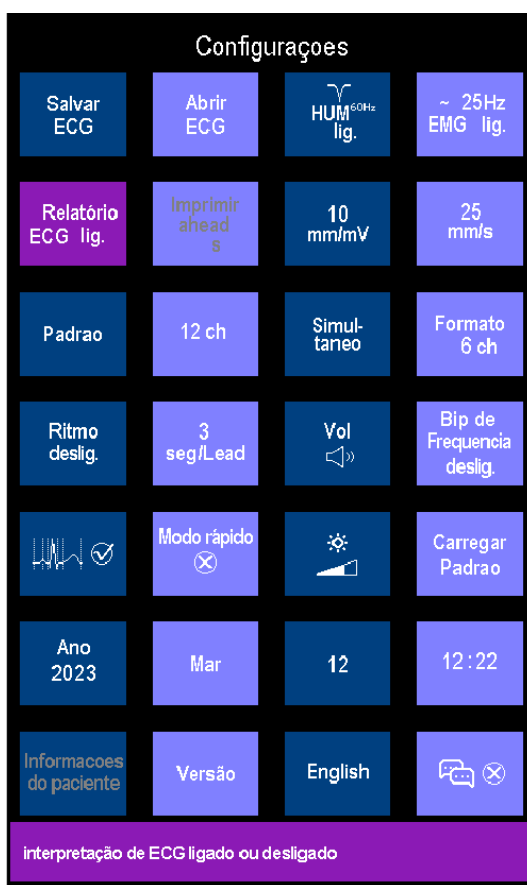
### 2.3.21 Selecione a derivação de ritmo

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone ritmo do menu.
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar a derivação de ritmo desejada para impressão que pode ser (I ~ V6).
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.22 Relatório de ECG Ligado e desligado

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone "Relatório liga/Desliga".
	Pressione a tecla "<", o filtro aumentará de 150Hz para 25Hz. Pressione a tecla ">": o filtro diminuirá de 25 Hz para 150 Hz.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair do setup.



### 2.3.23 Análise de Resultado do E.C.G

O instrumento tem a função de autoanálise regular e auto interpretação do parâmetro de forma de onda de ECG, fornece parâmetros de medição como HR, intervalo PR, duração P, duração QRS, duração T, intervalo QT, Q-TC, eixo P, eixo QRS, eixo T, R (V5), S (V1), R (V5) + S (V1) etc, e sugestão de Laudo Interpretativo automático, para ajudar a reduzir a abundância do médico e melhorar a eficiência do trabalho.

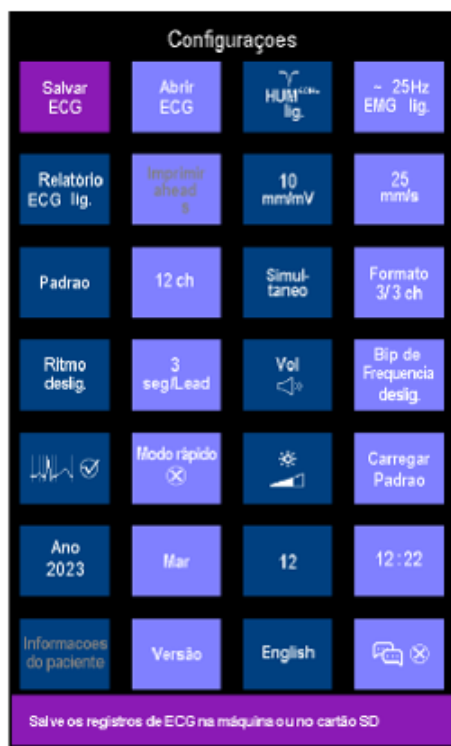
A análise do resultado do ECG inclui os seguintes dados:

Informações do Paciente	ID, nome, idade, sexo, Informações do Paciente, altura, peso, PA, Hospital
Informações de Parâmetros	
FC	Frequência cardíaca
P	P Duração da onda P
BPM	Taxa de batimentos
PR	Intervalo medido entre o início da onda P e o complexo QRS
P/QRS/T	Direção dominante dos vetores de ECG integrados médios
QT /QTc	Intervalo Q-T: o intervalo Q-T médio em diversos batimentos dominantes selecionados/ intervalo QT normalizado;
P/QRS/T	Direção dominante dos vetores de ECG integrados médios;
RV1/SV5	Amplitude máxima de R ou onda R de um batimento seleciona a derivação V1
RV5/SV1	Amplitude máxima de R ou onda R de um batimento selecionado na derivação V5
I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6	Derivações
Interpretação de Resultados	Baseado no Código Minnesota  Com mais de 159 frases de interpretação diagnóstico e 110 arritmias

### 2.3.24 Salvar ECG

Salve os registros de ECG na máquina.

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone "Salvar ECG".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para ativar salvar ECG . Insira os dados de ID do paciente. Que são número do prontuário, sexo, idade e gênero.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair do setup.



### 2.3.25 Abrir ECG

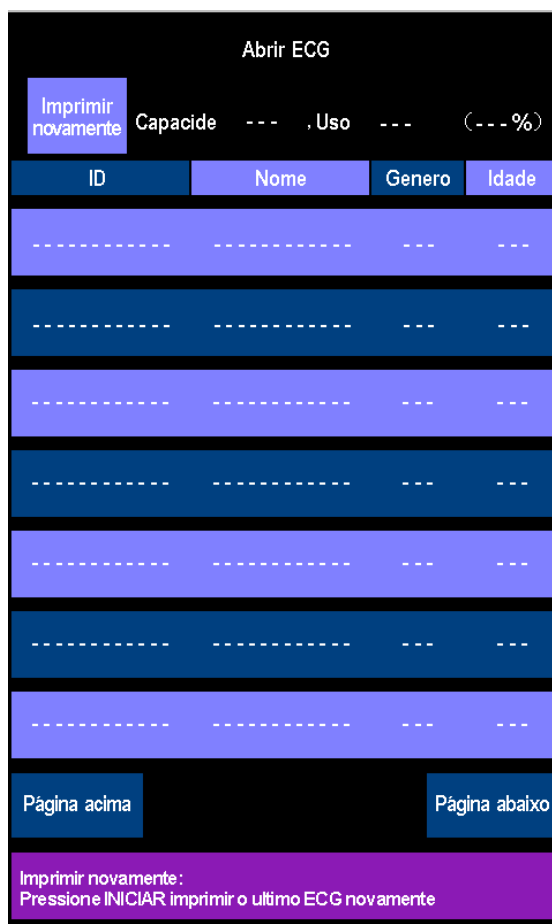
	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone abrir ECG e selecione o nome desejado.
	Pressione a tecla "<" ou ">" para ativar "Abrir ECG". Selecione o exame que deseja abrir.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair do setup.



### 2.3.26 Imprimir Novamente

Pressione Iniciar/Parar para imprimir novamente o último ECG.

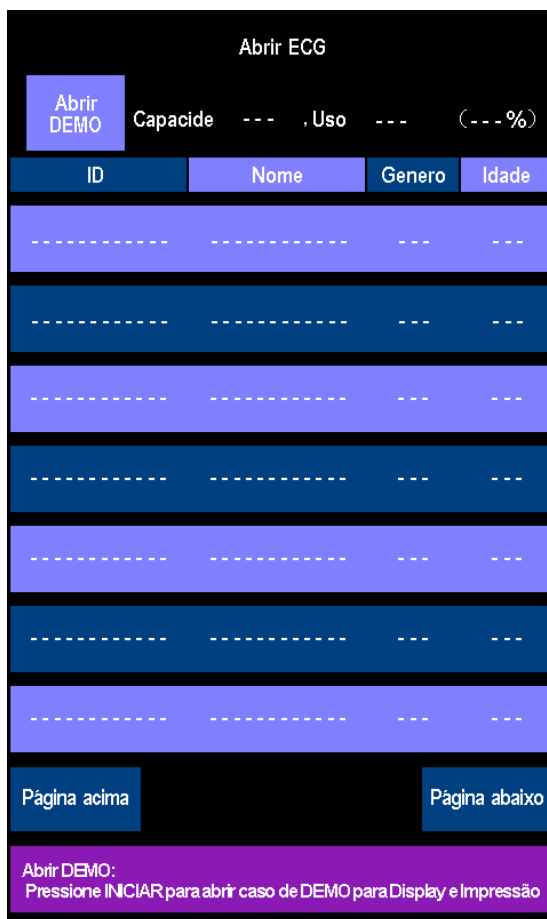
	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone "Imprimir ECG".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para imprimir o ECG.
	Pressione a tecla "START/STOP" da configuração. Pressione Iniciar/Parar para imprimir novamente o último ECG.







### 2.3.27 Modo DEMO

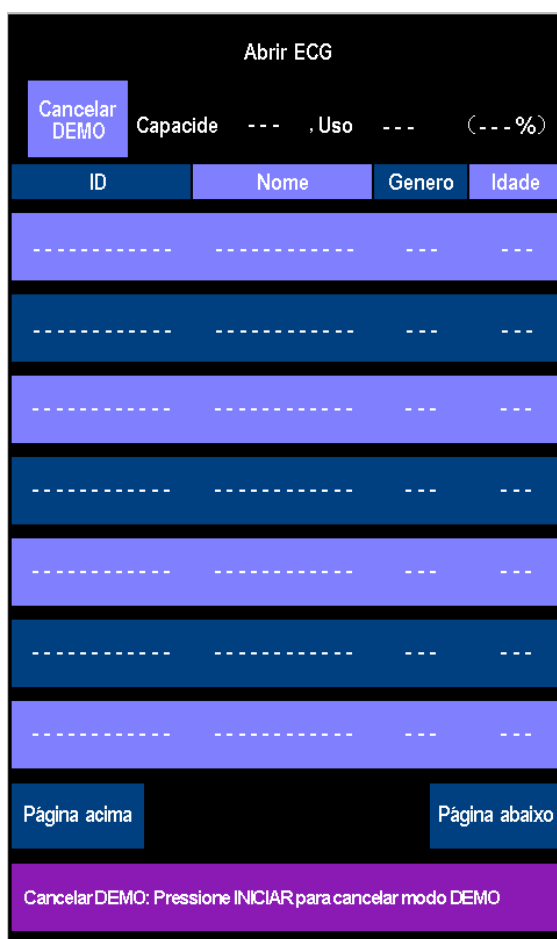
O modo demonstração é usado para demonstrar o equipamento em uso com exibição das derivações sem estar conectado ao paciente, funciona como uma simulação.

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do ícone "DEMO".
	Pressione a tecla "<" ou ">" Abrir DEMO". Pressione Iniciar/Parar para abrir o modo DEMO para exibição e impressão.
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair do setup. Pressione Iniciar/Parar para abrir o modo de caixa DEMO para exibição e impressão.



### 2.3.28 Cancelar DEMO

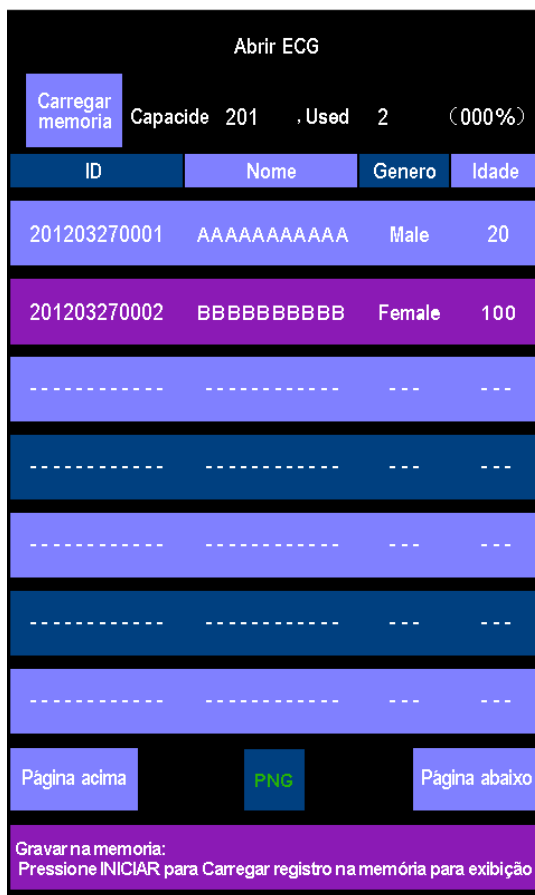
	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do ícone "DEMO".
	Pressione a tecla "<" ou ">" Cancelar DEMO".
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.29 Carregar Memória

Pressione Iniciar/ Parar para carregar o registro na memória para exibição.

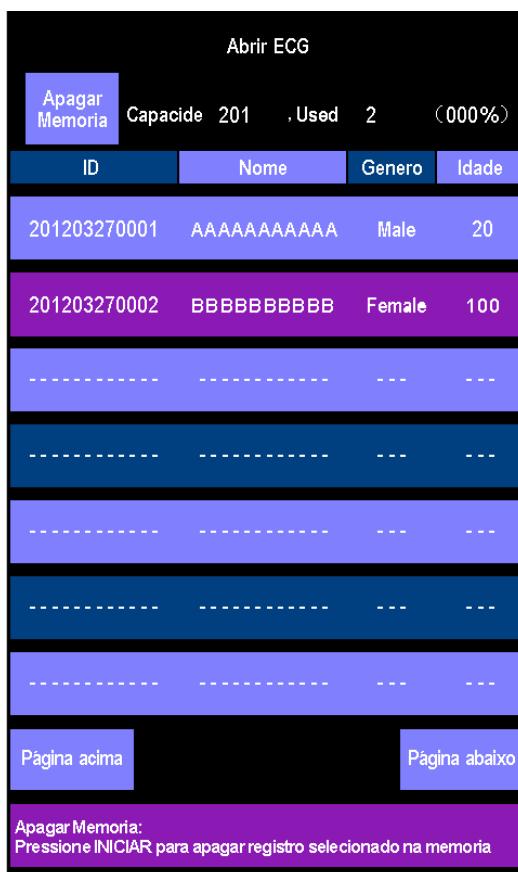
	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do ícone "Abrir ECG". Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibir "Cancelar ECG"
	Pressione a tecla "<" ou ">" para escolher o exame desejado
	Pressione a tecla "START/STOP" para sair da configuração.



### 2.3.30 Excluir Memória

Pressione Iniciar/Parar para excluir o registro selecionado na memória.

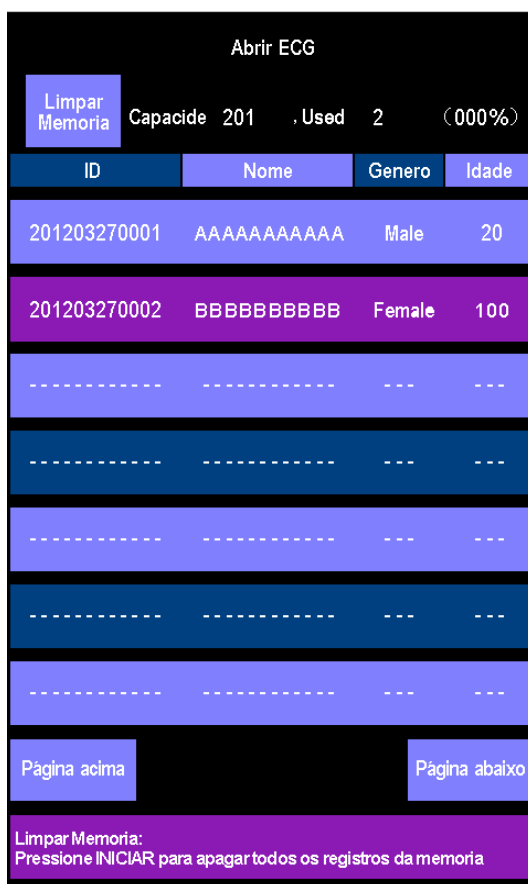
	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla 1mV/SETUP e navegue até ícone Abrir ECG
	Pressione a tecla START/STOP
	Pressione a tecla "<" ou ">" para escolher o exame desejado
	Pressione a tecla START/STOP para excluir o exame








### 2.3.31 Limpar Memória

Pressione Iniciar/Parar para excluir todos os registros da memória.

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla 1mV/SETUP e navegue até ícone Abrir ECG
	Pressione a tecla START/STOP
	Pressione a tecla "<" ou ">" para escolher o exame desejado
	Pressione a tecla START/STOP para limpar memória.



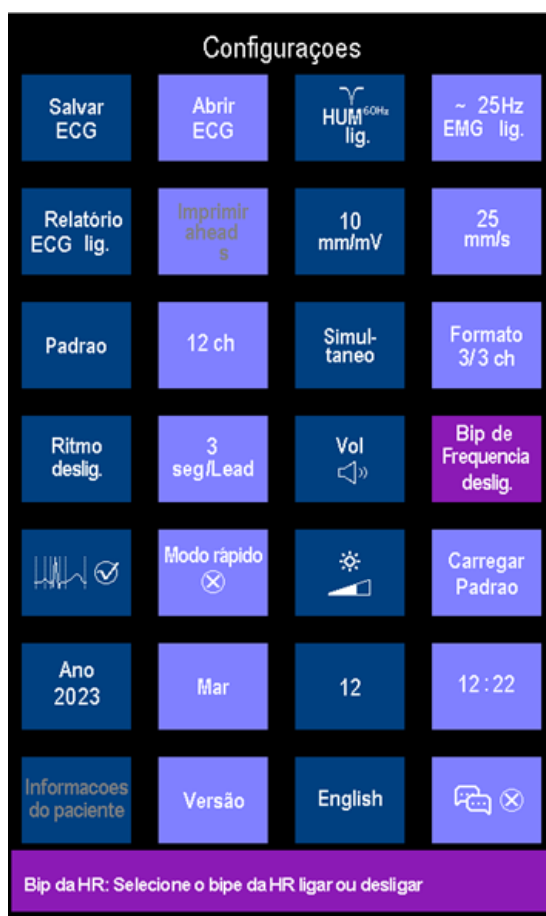
### 2.3.32 Som das teclas

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até chegar o ícone Volume.
	Pressione a tecla "<" ou ">" para desligar o alto-falante  ou nível 1-11
	Pressione a tecla START/STOP para sair da configuração.






### 2.3.33 Bipe do QRS (batimentos cardíacos) opcional

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do ícone "Bipe QRS".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para ligar ou desligar o Bipe.
	Pressione a tecla START/STOP para sair do menu.



### 2.3.34 Restaurar configuração de fábrica.




Para restaurar a configuração padrão de fábrica, siga os passos abaixo:

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone conf. Padrão.
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a restauração da conf. Padrão de fábrica.



### 2.3.35 Forma de onda característica

Pode seleccionar impressão de forma de onda característica ou não.

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone forma de onda.
	Pressione a tecla START/STOP para sair da configuração.

#### Configurações

Salvar ECG	Abrir ECG	HUM <sup>60Hz</sup> lig.	~ 25Hz EMG lig.
Relatório ECG lig.	Imprimir aheads	10 mm/mV	25 mm/s
Padrao	12 ch	Simultaneo	Formato 6 ch
Ritmo deslig.	3 seg/Lead	Vol	Bip de Frequencia deslig.
	Modo rápido		Carregar Padrao
Ano 2023	Mar	12	12:22
Informacoes do paciente	Versão	English	

Características de impressão da onda:  
Clique para seleccioná-la imprimir ou não imprimir



### 2.3.36 Ajuste de tela (brilho) do LCD

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone de "brilho do LCD".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar brilho se necessário
	Pressione a tecla START/STOP para sair da configuração.







### 2.3.37 A ajustar calendário

#### 2.3.37.1 Ajustando o ano

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até chegar ao ícone "ano".
	Pressione a tecla "<" ou ">" para selecionar o ano de 2011 a 2099.
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a configuração do ano.



### 2.3.37.2 Ajustando o mês

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do ícone "mês".
	Pressione a tecla "<" para selecionar o mês atual de JAN a DEZ. Pressione a tecla ">" para selecionar a data atual de 1 a 31.
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a configuração do mês.



### 2.3.37.3 Ajustando a hora e minuto

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "I" e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até exibição do menu "hora" e "minuto".
	Pressione a tecla "<" para selecionar a hora atual. Pressione a tecla ">" para selecionar o minuto atual.
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a configuração de hora e minuto.



### 2.3.37.4 Informações do paciente (Opção)

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone do menu "informações do paciente".
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a configuração de hora e minuto.



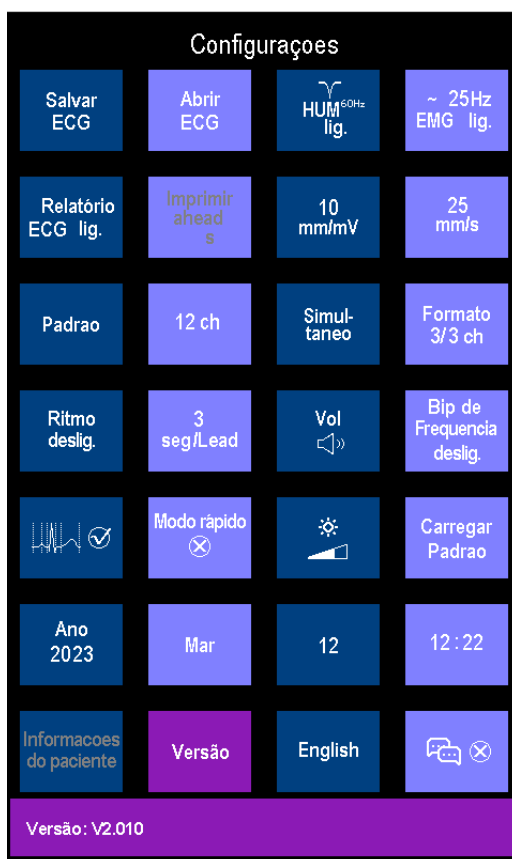
### 2.3.38 Idioma

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla "CONFIGURAÇÃO" até o ícone IDIOMA e escolha a língua desejada
	Pressione a tecla START/STOP para confirmar a configuração.



### 2.3.39 Versão

	Ligue a máquina girando o interruptor AC para "   " e pressionando continuamente a tecla "ON/OFF" até que a equipamento exiba as condições iniciais de operação
	Pressione a tecla 1mV/SETUP e navegue até o ícone Versão
	Pressione a tecla START/STOP para sair.



### 2.3.40 Acessórios

<b>ACESSÓRIOS INCLUSOS NO EQUIPAMENTO</b>		
1	1	Cabo Paciente 10 Vias padrão IEC tipo banana
2	1	Papel termo sensível
3	1	Suporte para rolo de Papel termo sensível
4	1 Conj	Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Adulto
5	1 Conj	Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Adulto
6	1	Cabo de força padrão NBR 14136
7	1	Bateria padrão: bateria de lítio recarregável
8	1	Cabo de Aterramento
9	1	Manual de Instruções
10	1	Certificado de Garantia
<b>ACESSÓRIOS OPCIONAIS (consulte proposta comercial)</b>		
11	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo botão
12	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo agulha
13	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo garra
14	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão AHA tipo pino banana
15	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão AHA tipo botão
16	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão AHA tipo agulha
17	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão AHA tipo garra
18	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão IEC tipo universal garra (pinch) recomendado para pediatria
19	1	Cabo Paciente de 10 vias Padrão AHA tipo universal garra (pinch) recomendado para pediatria
20	1	Conjunto de dez cabos adaptadores tipo universal garra (pinch) recomendado para pediatria
21	1 Conj	Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Adulto
22	1 Conj	Conjunto de seis peras precordiais livres de látex Pediátrico
23	1 Conj	Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Adulto
24	1 Conj	Conjunto de quatro cliques de membros padrão IEC Pediátrico
25	1	Frasco de gel condutor
26	1	Software para comunicação com o computador.
27	1	Conexão com rede Wi-Fi
28	1	Cabo USB
29	1	Entrada USB sobressalente
30	1	Cabo de Rede CAT
31	1	Pedestal com Rodízios com braço articulado
32	1	Pedestal com Rodízios

33	1	Suporte para cabo de ECG
34	1	Cartão SD para armazenamento
35	1	Carro para transporte

Consulte o distribuidor sobre disponibilidade dos acessórios.

**NOTA:** O cabo do paciente possui indicação geométrica das 4 vias destinadas a membros inferiores e superiores.

## Capítulo 3 Manutenção

### 3.1 Manutenção



**AVISO:** O equipamento só deve ser aberto por técnicos qualificados.



**AVISO:** O equipamento pode ser limpo na superfície usando um pano macio umedecido em solução desinfetante não abrasiva ou álcool 70%.



**CUIDADO:** Não borrife, despeje ou derrame qualquer líquido no ECG, e seus acessórios, conectores, interruptores ou parte interna.

#### 3.1.1 Carga da Bateria

O equipamento foi projetado com um carregador e protetor para a bateria de lítio recarregável integrada. Alimentado por CA, é capaz de carregar a bateria desde que o interruptor CA na parte traseira do equipamento esteja na posição " | ". É necessário carregar e descarregar a bateria pelo menos a cada 3 meses. O Indicador na parte superior do equipamento irá piscar durante o carregamento ou acenderá durante o carregamento e desligará quando o carregamento estiver quase concluído. O equipamento requer 2 ~ 3 horas adicionais para completar o carregamento.

#### 3.1.2 Substituição da bateria

A substituição da bateria deve ser realizada pelo técnico especializado ou pelo operador de acordo com a descrição abaixo:

- Abra o compartimento da bateria na parte inferior do equipamento.
- Desconecte a bateria existente e retire-a.
- Coloque a bateria nova e conecte o plugue da bateria.
- Feche o compartimento da bateria.
  - Recomenda-se que pessoal qualificado substitua a bateria interna a cada 24 meses. As baterias substituídas devem ser eliminadas de acordo com as leis e normas locais.
  - Não coloque a bateria perto do fogo. Caso contrário, haverá risco de explosão.
  - Não desmonte a bateria sem instruções profissionais.



### 3.1.3 Manutenção do papel de registro

O operador deve usar o papel de registro térmico mais adequado para o equipamento. Caso contrário, haverá um dano à impressora térmica e problema como: traços borrados e mau funcionamento do papel. O papel exposto a alta temperatura, umidade e luz solar direta, ficará deteriorar. Portanto, é necessário armazenar o papel de registro térmico em um ambiente seco e sombreado.

Exposto à luz fluorescente, o papel de registro se deteriorará. Armazenado com cloreto de poli vinil (PCC), o papel de registro se deteriorará.

O tamanho do papel deverá ser com as especificações referente ao modelo do equipamento.

Se o papel de registro térmico for armazenado por muito tempo sobreposta, ocasionará falha no momento da impressão.

### 3.1.4 Manutenção da Impressora Térmica

Resíduos e sujeira na impressora térmica podem afetar a clareza da impressão do traçado de ECG.

Para limpar a impressora térmica, é necessário abrir o compartimento de papel e limpar a impressora com algodão macio embebido em álcool.

Não é permitido operar a impressora com um objeto pontiagudo. Caso contrário, podem ocorrer danos permanentes. A manutenção da impressora térmica deve ser feita pelo menos uma vez por mês.

### 3.1.5 Manutenção Cabo e eletrodos do paciente

Verifique a continuidade do cabo do paciente com um multímetro. A resistência deve ser inferior a 25K ohms.

Organize os cabos antes de conectar os eletrodos.

Os eletrodos devem ser armazenados adequadamente. Devido ao uso prolongado, eles podem ficar corroídos, envelhecidos e oxidados na superfície. Se essas condições existirem, será necessário trocar todos os eletrodos, independentemente de um ou todos estarem em condições adequadas para o uso.



#### **CUIDADO:**

Lesão por choque elétrico em pacientes

- 1) Quando o eletrodo estiver conectado ao paciente, não limpe a máquina com um pano úmido;
- 2) Para a segurança do paciente, use apenas o cabo original. Verifique se há danos mecânicos antes de conectar os cabos ao equipamento. Não use cabos danificados.

### 3.1.6 Substituição de fusíveis

**A substituição do fusível deve ser feita conforme mostrado à direita.**

- Desconecte o cabo de alimentação.
- Abra o porta-fusível com uma chave de fenda e retire o fusível danificado ou queimado.



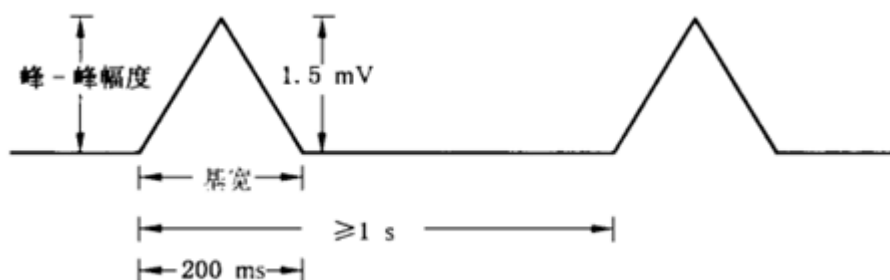
- Instale um novo fusível antes de recuperar o porta-fusíveis.
- Especificação do fusível 【 T1A H 250V (TIMELAG),  $\Phi$  5x20mm 】

**Observação:** Se um fusível recém-substituído com a mesma especificação estiver queimado, o equipamento pode estar com problemas operacionais, entrar em contato com assistência técnica.

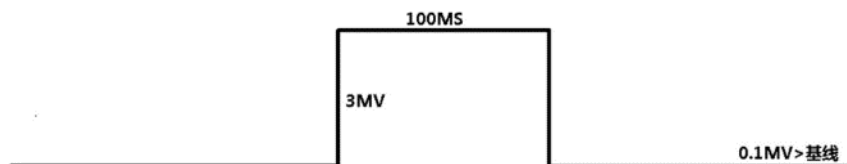
### 3.1.7 Precisão da reconstrução do sinal de entrada

#### ECG é de 10 mm/mV:

- A: Quando a Entrada for de 10Hz, a forma de onda Senoidal de amplitude 10mm/mV é obtida, a frequência é alterada, de 0,67Hz ~ 40Hz, e a amplitude de forma de onda registrada é de  $\pm 10\%$ .
- B: Quando a Entrada 10Hz, a forma de onda Senoidal de amplitude 5mm é obtida, a frequência alterada é de 40Hz ~ 100Hz, e a amplitude da forma de onda registrada é de  $\pm 10\% \sim \pm 30\%$ .
- D: Insira um sinal de onda triangular de 1,5mV com a banda de base de 200mS e uma taxa de repetição >1S, Ajuste a largura de banda de base por sua vez 200mS/150mS/100mS/50mS/40mS/30mS/20mS, toda a amplitude de pico de onda registrada >90% de largura de banda de base de 200mmS.




- E: Um pulso de Entrada de amplitude de 3mV e duração de 100mS é aplicado para verificar se a Entrada equivalente da relação da linha de base de saída para a linha de base do pulso não é superior a 0,1mV. Também é verificado que a inclinação da resposta não é mais de 0,30mV/s após o término do pulso.



### 3.1.8 Polarização

Acessórios como cabos de ECG, eletrodo de sucção torácica, eletrodo de membro e outros acessórios devem ser designados ou recomendados pelo fabricante. No teste padrão, quando a tensão de polarização  $\pm 300\text{mV}$  é aplicada

ou o desfibrilador é usado, o tempo de recuperação automática deve estar dentro de 5 segundos. Se o tempo de recuperação for muito longo, pressione o botão  para restaurar manualmente.

### 3.2 Teoria de funcionamento

#### 3.2.1 Manutenção e serviço

Somente técnico qualificado receberá esquemas elétricos e lista de peças sobressalentes para o Eletrocardiógrafo.

#### 3.2.2 Teoria de Operação


O ECG adquire um sinal de nível de microvolt da superfície do corpo humano via cabo do paciente e eletrodos. Amplifica o sinal pelo Módulo de Amplificação antes da conversão de Analógico para Digital (A/D). Após a conversão A/D, o sinal é processado e enviado para a impressora.

O sinal é enviado para a impressora térmica que possui integração de 640 componentes emissores térmicos a uma densidade de 8 pontos/mm. O programa de controle de precisão do Módulo de Controle do Teclado é usado para acionar o motor de passo para fazer o papel de registro funcionar a uma velocidade constante. Ao controlar a temperatura dos componentes de emissão térmica mencionados acima, traços e caracteres relevantes de ECG podem ser impressos no papel de registro térmico.

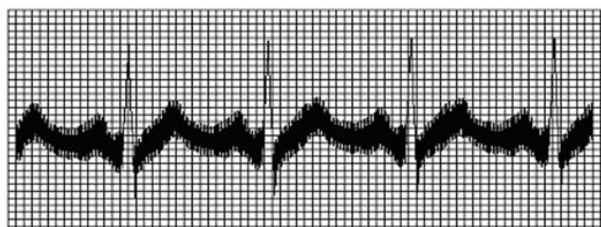
Além disso, o Módulo de Controle do Teclado também processa o sinal do teclado e controla a exibição de rastreamento, rastreamento em tempo real.

Quando o equipamento é alimentado por energia CA, a bateria é carregada.

### 3.3 Solução de problemas

 **AVISO:** A tampa deve ser removida apenas por técnicos qualificados. Não existem reparos que possam ser realizados pelo usuário.

#### 3.3.1 Interferência CA



**ECG com interferência CA**

- Certifique-se de que o equipamento esteja devidamente aterrado de acordo com as instruções.
- Verifique a boa conexão do eletrodo e a conexão do cabo do paciente.
- Verifique a limpeza do eletrodo e da superfície corporal do paciente.

- Certifique-se de que a mesa de exame esteja devidamente aterrada.
- O paciente não deve entrar em contato com as partes metálicas da mesa de exame.
- Não deve haver nenhum equipamento elétrico de grande potência trabalhando nas proximidades.
- O paciente deve tirar todos os adornos.
- Use o filtro se a interferência mencionada acima persistir.

### 3.3.2 Interferência EMC



**Interferência EMC**

- Certifique-se de que a sala de exame seja confortável para o exame.
- Acalmar o paciente se estiver agitado.
- Certifique-se de que a mesa de exame seja de tamanho adequado.
- Nunca converse com o paciente durante os exames de ECG.
- Use o filtro se a interferência mencionada acima persistir.

### 3.3.3 Desvio da linha de base



**Desvio da linha de base**

- Verifique a conexão do eletrodo e o desempenho do cabo.
- Verifique a conexão entre o cabo do paciente e os eletrodos.
- Verifique a limpeza do eletrodo e da pele do paciente.
- Evite que o paciente se mova ou hiperventilação.
- Por favor, use o filtro se a interferência mencionada acima persistir.

### 3.4 Especificações

Derivação	Wilson ou Cabrera, aquisição simultânea de 12 derivações
Taxa de amostragem e quantização	32.000 amostras/ segundo/ canal
Tempo de recuperação do desfibrilador após a alta Resposta de frequência:	<5s 0,05 ~ 150Hz ( -3,0d B - +0,4d B ) abaixo de 10Hz
Tempo constante:	≥ 3,2s
CMRR:	> 100dB com filtro, > 89 dB sem filtro
Corrente do circuito de Entrada	< 0,05 μA
Nível de Ruído	< 15μVp-p
Tensão de polarização	±500mV
Sinal mínimo de detecção	20 μV
Calibração:	1mV ±2 %

### 3.5 Índice de Segurança

Circuito de Entrada	Flutuante, proteção contra descarga desfibrilador.
Vazamento de Corrente do Paciente	< 10μA
Impedância de Entrada	Sinais DC ≥ 50MΩ , Sinais CA ≥ 2,5 MΩ
Segurança	Proteção contra choque elétrico: Classe I ou alimentação interna; Parte aplicada tipo CF com proteção contra descarga do desfibrilador; IPX0; Operação contínua
Fonte de alimentação	CA 110 V ~ 230 V , 50 Hz / 60 Hz , 75 VA Bivolt automático
Bateria de lítio recarregável embutida	14,8 V 4400 mAh

### 3.6 Condições Ambientais

Temperatura de Transporte: - 20 °C ~ +55 °C

Umidade Relativa: 25% ~ 93 %

Pressão atmosférica: 700hP<sub>a</sub> ~ 1060hP<sub>a</sub>

Temperatura de armazenamento: - 20 °C ~ + 55 °C

Umidade relativa: 25% ~ 93 %

Pressão atmosférica:700hP<sub>a</sub> ~ 1060hP<sub>a</sub>

Temperatura de operação: +5 °C ~ +40 °C

Umidade relativa: 25% ~ 95 % (sem condensação)

Pressão atmosférica: 800hP<sub>a</sub> ~ 1060hP<sub>a</sub>



**ADVERTÊNCIA:** Para garantir a segurança do paciente, não coloque o ECG em qualquer posição que possa fazer com que caia sobre o paciente.



**AVISO:** Como com todos os equipamentos médicos, direcione cuidadosamente cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento do paciente ou estrangulamento.



**AVISO:** O ECG deve funcionar com cabo de alimentação CA de três plugues para evitar possíveis riscos de choque elétrico ao paciente e ao operador. Sempre que o cabo de alimentação CA de três plugues não funcionar, você pode operar a equipamento com a bateria interna.



**AVISO:** Se o aterramento adequado não puder ser garantido, você deverá operar o equipamento com a bateria recarregável integrada.



**AVISO:** Não use nenhum objeto pontiagudo para operar as teclas. Podem ocorrer danos permanentes.

### Desempenho EMC do Produto



#### Nota:

O eletrocardiógrafo digital atende aos requisitos da compatibilidade eletromagnética da norma IEC60601-2-25/YY5050;

Os usuários devem instalar e usar o dispositivo de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas nos arquivos anexados ao dispositivo, fornecidos pelo fabricante;

Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho dos eletrocardiógrafos digitais, evite fortes interferências eletromagnéticas durante o uso, como próximo a telefones celulares, fornos de micro-ondas, etc.

As diretrizes e declaração do fabricante estão detalhados em anexo.



#### Atenção:

Eletrocardiógrafos digitais não devem ser usados perto ou empilhados em outro equipamento. Se usados deve assegurar-se que estes possam operar corretamente na configuração em que são usados.

Os equipamentos da classe A são projetados para uso em ambientes industriais. Devido à perturbação conduzida e irradiada dos eletrocardiógrafos digitais, pode ser potencialmente difícil garantir a compatibilidade eletromagnética em outros ambientes.



Além dos cabos vendidos pelos fabricantes de eletrocardiógrafos digitais como peças de reposição para componentes internos, o uso de acessórios e cabos fora do padrão pode resultar em aumento das emissões de interferência no eletrocardiógrafo digital.

A operação eletrocardiógrafo digital abaixo da amplitude mínima pode resultar em leituras imprecisas.

### Declaração do Fabricante

<b>Declaração do Fabricante — Emissões eletromagnéticas</b>		
O eletrocardiógrafo digital é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o usuário deve garantir que este seja usado nesse ambiente eletromagnético:		
<b>IECsaio de Emissão</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>
Emissão de radiofrequência GB 4824	Grupo I	Os eletrocardiógrafos digitais usam energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, sua energia de RF é muito baixa e é improvável que cause interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de radiofrequência GB 4824	Classe A	O eletrocardiógrafo digital é adequado para uso em todas as instalações que não são de tipo doméstico e não estão diretamente conectadas à rede pública residencial de baixa tensão para uso doméstico.

### Declaração do Fabricante

<b>Declaração do Fabricante — equipamento Eletromagnético</b>				
O eletrocardiógrafo digital é destinado a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo e o usuário deve garantir que este seja usado nesse ambiente eletromagnético:				
<b>IECsaio de Imequipamento</b>	<b>Nível de IECsaio</b>	<b>Nível de Conformidade</b>	<b>Ambiente Eletromagnético - Diretrizes</b>	
Condução por radiofrequência/ T 17626.6	3V (valor válido) 150kHz ~ 80MHz	3V (valor válido)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do eletrocardiógrafo digital, incluindo cabos, além da distância de isolamento recomendada. Essa distância é calculada por uma fórmula correspondente à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1.2 \sqrt{P}$	
Radiação por radiofrequência GB/T 17626.3	3V/m 80MHz ~ 2.5GHz	3V/m	$d = 2.3 \sqrt{P}$ 80MHz~2.5GHz Onde: P— De acordo com a potência nominal máxima de saída do transmissor indicada pelo fabricante do transmissor. A equipamento é em (W); d—A distância de separação recomendada. A equipamento é em metros (m). A intensidade do campo de um	

			transmissor de RF fixo é determinada pelo levantamento do campo eletromagnético (a), e cada faixa de frequência (b) deve ser melhor que o nível de conformidade. Pode ocorrer interferência perto de dispositivos marcados com os seguintes símbolos:

Observação 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a banda de frequência mais alta. Observação 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.

Transmissores fixos, como estações base para telefones sem fio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádios amadores, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de televisão, sua intensidade de campo não é teoricamente previsível. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um transmissor de RF fixo, o levantamento do campo eletromagnético deve ser considerado. Se a intensidade do campo do eletrocardiógrafo digital medido for maior que o nível de conformidade de RF aplicável acima, o eletrocardiógrafo digital deve ser observado para verificar se está funcionando corretamente. Medidas adicionais podem ser necessárias se um desempenho anormal for observado, como orientar a posição ou a posição do eletrocardiógrafo digital.

A intensidade do campo deve ser maior que 3V / m em toda a faixa de frequência de 150kHz a 80MHz.

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF moveis e portáteis e o eletrocardiógrafo digital.

Os eletrocardiógrafos digitais são destinados a ser utilizados em ambientes eletromagnéticos onde os distúrbios de radiofrequência são controlados. Dependendo da potência nominal máxima de saída do dispositivo de comunicação, o comprador ou o usuário pode impedir interferência eletromagnética mantendo a distância mínima entre o dispositivo de comunicação RF portátil e móvel (transmissor) e o eletrocardiógrafo digital, conforme recomendado abaixo.

Potência nominal máxima de saída do transmissor /W	Distância correspondente a diferente frequências do transmissor / m		
	150 kHz 80 MHz d = 1.2 P	80 MHz ~ 800 MHz d = 1.2 P	800 MHz~ 2.5 GHz d = 2.3 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 a potências máxima de saída nominal do transmissor que não forem listadas na tabela acima, a distância de isolamento recomendada é, em metros (m), pode ser determinada pela fórmula na coluna de frequência do transmissor correspondente, onde P é a transmissão fornecida pelo transmissor fabricante. Potência nominal máxima de saída em watts (W).

Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a faixa de frequência mais alta.

Nota 2: Essas diretrizes podem não ser adequadas para todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e corpos humanos.



## Garantia

A CIRÚRGICA SÃO FELIPE PRODUTOS PARA SAÚDE Ltda, oferece a garantia sobre o produto, mediante a apresentação de Nota Fiscal de Compra, contra qualquer defeito de FABRICAÇÃO que o mesmo venha a apresentar no prazo de 01 (um) ano para o equipamento e três (03) meses para acessórios, de GARANTIA LEGAL, determinada pelo Código de Defesa do Consumidor.

A Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Ltda, se reserva ao direito de estender a garantia aos seus clientes nos casos expressos em sua proposta comercial, no caso de processos licitatórios.

A CSF declara a garantia nula ou sem efeito caso o produto tenha sofrido dano provocado por mau uso (exemplo: queda, uso em desacordo com o manual de instalação e operação, variação da rede elétrica ou pico de tensão, fonte de energia 'tomada' sem manutenção ou em desacordo com as normas da ABNT, etc.), fenômenos da natureza (infiltração, descarga atmosférica, etc.) ou por ter sido enviado para manutenção em assistência técnica diversa da autorizada pela empresa Cirúrgica São Felipe.

O equipamento só será recebido mediante apresentação de Nota Fiscal, será considerada nula a garantia se a Nota Fiscal de compra apresentar rasuras ou modificações.

Após o recebimento do equipamento para constatação do problema apresentado pelo equipamento, a empresa Cirúrgica São Felipe terá o prazo de 90 (noventa) dias para reparar e/ou prestar manutenção e restituir o equipamento, salvo se as peças a serem repostas não estiverem disponíveis em nosso estoque (demora no envio da peça pela fornecedora para reposição).

Nos casos em que o produto não esteja mais disponível no portfólio da empresa e apresente defeito dentro do prazo de garantia, será tomada a seguinte providência:

a) Substituição por outro produto com a mesma função dentro do prazo de 90 dias.

A medida a ser tomada em qualquer das hipóteses exemplificativas supramencionadas dependerá de cada caso e critério da Cirúrgica São Felipe.





### **ASSISTÊNCIA TÉCNICA**

Asclépios Equipamentos Hospitalares Ltda  
Rua Graça Aranha, 875 Barracão 02 Sala A  
Bairro Vargem Grande – Pinhais – PR  
41 – 3699-4237  
E-mail: [sac@asclepioshospitalares.com.br](mailto:sac@asclepioshospitalares.com.br)

### **Detentor da Notificação ANVISA:**

Cirúrgica São Felipe Produtos Para Saúde Ltda  
CNPJ: 07.626.776/0001-60  
Rua Graça Aranha, 875 Barracão 02 Sala C  
Bairro Vargem Grande – CEP 83.321-020 – Pinhais – PR  
41 – 3354- 1001  
Email: [qualidade@cirurgicasaofelipe.com.br](mailto:qualidade@cirurgicasaofelipe.com.br)  
Site: [www.cirurgicasaofelipe.com.br](http://www.cirurgicasaofelipe.com.br)

### **Responsável Técnica:**

Enfermeira Liliam Cristina Aguilhar Gomes COREN/PR 358.465  
ANVISA Nº 80901119015

### **Fabricado Por:**

Fabricação: Shenzhen Medikee Design & Manufacture Co., Ltd  
Endereço: 6th Floor A, Building No.2, Hezhou An'le Industrial Park, Hezhou Community, Hangcheng Street,  
Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong, China  
Telefone: 0755-29962482  
Número de fax: 0755-29962481  
Web: <http://www.medikee.com>

### **Este equipamento foi desenvolvido atendendo os requisitos das normas:**

NBR 14136 Plugs e tomadas  
NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016  
NBR IEC 60601-1-2:2017  
NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emd.1:2020  
NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emd.1:2014  
IEC 60601-2-25:2011



# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Nº MED 2170-01-25**

**Data de emissão: 17/07/2025**  
Emission date

**Válido até: Indeterminado**  
Valid until

**SOLICITANTE:**  
Applicant

**CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA.**  
Rua Graça Aranha, 875, Barracão 2, Sala C, Vargem Grande, Pinhais/PR, Brasil –  
CEP: 83321-020  
CNPJ: 07.626.776/0001-60

**FABRICANTE LEGAL:**  
Legal Manufacturer

**Shenzhen Medikee Design & Manufacture Co., Ltd.**  
6th Floor A, Building No.2, Hezhou An'le Industrial Park, Hezhou Community,  
Hangcheng Street, Bao'an District, Shenzhen City, Guangdong, China

**FABRICANTE CONTRATADO:** N/A.  
Contracted Manufacturer

**PRODUTO:** Eletrocardiógrafo  
Product

**Marca:** MK  
Brand

**MODELO:** MK-1203B, MK-1203C, MK-1203D,  
Model MK-1206A, MK-1212 e MK-1200W

**FAMÍLIA:** Eletrocardiógrafo  
Family

**MODELO DE CERTIFICAÇÃO:** Certificação com Avaliação do Sistema da Qualidade do Fabricante e Ensaio no  
Certification Model Produto (Modelo 5)

**GUSTAVO DOMENES**  
**FERLIN:39451538836**  
Assinado de forma digital por  
GUSTAVO DOMENES  
FERLIN:39451538836  
Dados: 2025.10.16 10:44:58 -03'00'

**Gustavo Domenes Ferlin**  
Diretor e Sócio Proprietário

"A Cgcre é signatária do Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF para Certificação de Produtos"

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Nº MED 2170-01-25**

**Data de emissão: 17/07/2025**  
Emission date

**Válido até: Indeterminado**  
Valid until

**DESCRIÇÃO:**  
Description

MARCA Brand	Modelo (s) Model (s)	Descrição Description	Código de barras EAN Code
MK	MK-1203B	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 75 VA (Bateria de Lítio 11,1 Vc.c., 1800 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado
MK	MK-1203C	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 75 VA (Bateria de Lítio 11,1 Vc.c., 1800 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado
MK	MK-1203D	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 75 VA (Bateria de Lítio 11,1 Vc.c., 1800 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado
MK	MK-1206A	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 75 VA (Bateria de Lítio 11,1 Vc.c., 1800 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado
MK	MK-1212A	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 110-230 Vc.a., 50/60 Hz, 160 VA (Bateria de Lítio 14,8 Vc.c., 4400 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado
MK	MK-1200W	Eletrocardiógrafo Digital Gravador; 10-15 Vc.c., 3,0 A; Fonte: Entrada: 100-240 Vc.a., 50/60 Hz, Saída: 12 Vc.c., 3,0 A (Bateria de Lítio 2 X 3,7 Vc.c., 2000 mAh); Classe I e Energizado internamente; Parte Aplicada CF à prova de desfibrilação; IPX0; Modo de operação contínuo;	Não informado

**CERTIFICADO DE CONFORMIDADE**

CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Nº MED 2170-01-25****Data de emissão: 17/07/2025**  
Emission date**Válido até: Indeterminado**  
Valid until**NORMAS E PORTARIAS:**  
Standards and Ordinances

Norma Ordinance	Ano de Publicação Publication' Year
Portaria Inmetro nº 384	2020
Portaria Inmetro nº 200	2021
Instrução Normativa – IN Nº 283	2024
ABNT NBR IEC 60601-1	2010 + Emenda 1: 2016
ABNT NBR IEC 60601-1-2	2017
ABNT NBR IEC 60601-1-6	2011 + Emenda 1: 2020
ABNT NBR IEC 60601-1-9	2010 + Emenda 1: 2014 (clausulas 4.1, 4.5.2 e 4.5.3)
ABNT NBR IEC 60601-2-25	2014

**AUDITORIA FABRIL:** 11/07/2024  
Factory Audit**AUDITORIA SOLICITANTE:** 12/08/2024  
Applicant Audit**ENSAIOS:**  
Testing

Laboratório de ensaios Testing Laboratory	Relatório de ensaios Nº Report Nº	Data de emissão Date of issue
Centre Testing International Group Co., Ltd. (CNAS L1910)	EED33M00027601	06/08/2020
	EED33M00027701	06/08/2020
	EED32M001732	27/07/2020
	EED32M001733	27/07/2020
	EED33M00027602	06/08/2020
	EED33M00027702	06/08/2020

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Nº MED 2170-01-25****Data de emissão: 17/07/2025***Emission date***Válido até: Indeterminado***Valid until***Versão do Manual:**

Manual Version

Manual de operação e serviço – MK-1203B – Ver. 2.0 (23/02/2021)  
Manual de operação e serviço – MK-1203C – Ver. 2.0 (23/02/2021)  
Manual de operação e serviço – MK-1203D – Ver. 2.0 (23/02/2021)  
Manual de operação e serviço – MK-1206A – Ver. 2.0 (23/02/2021)  
Manual de operação e serviço – MK-1212A – Ver. 2.0 (23/02/2021)  
Manual de operação e serviço – MK-1200W – Ver. 1.0 (30/09/2023)

**Versão do Software:**

Software version

MK-1203B e MK-1203C: V2.006  
MK-1203D e MK-1206A: V2.010  
MK-1212A e MK-1200W: V2.010

**Versão do Registro Histórico:**

Project History Record (RHProj)

QR-734-04 – Revisão: 1.0

**Aceite da Proposta:**

Acceptance of Proposal

30/05/2025 (MED-2170-2025-REV 00)

**Acessórios e partes ensaiadas:**

Accessories/tested parts

<b>Código</b> Code	<b>Descrição</b> Description
–	Cabo Paciente
–	Eletrodo de Membro
–	Eletrodo de sucção torácica
–	Cabo de Aterramento
–	Cabo de alimentação
–	Rolo de papel térmico
–	Suporte para transporte

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF COMPLIANCE

**Nº MED 2170-01-25****Data de emissão: 17/07/2025***Emission date***Válido até: Indeterminado***Valid until***REVISÃO***Review*

Data de Revisão Review Date	Justificativa de Revisão Review reason
11/05/2023	Certificação Inicial. Certificado inicialmente emitido pelo organismo de certificação de produtos BRTUV (OCP 0016), sob o número TNBR-29994.
17/07/2025	Transferência do Certificado TNBR-29994 do OCP 0016 para o OCP 0174, certificação inicial em 11/05/2023.
17/09/2025	Correção do número do RHProj.
16/10/2025	Inclusão do modelo MK-1200W.

**NOTAS***Note*

N/A.

- O uso da marca de Certificação do ICC é limitado às condições estabelecidas no contrato. A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do ICC previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do Inmetro. Este certificado é de uso exclusivo do Cliente do ICC e é fornecido de acordo com o contrato de certificação entre ICC e seu cliente. A responsabilidade do ICC está limitada aos termos e condições do contrato. O ICC não assume qualquer responsabilidade, salvo por parte do cliente, de acordo com o contrato, por perda, despesa ou dano causado pela utilização deste Certificado e/ou da marca. Apenas o cliente está autorizado a permitir a cópia ou distribuição deste Certificado. Para mais informações, contate: e-mail: contato@icc-ocd.com.br ou Telefone: +55 (19) 2660-2204 – Rua Conceição, 233, Andar 20, Sala 2011, Centro, Campinas/SP – CEP: 13010-050.

# Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CIRURGICA SAO FELIPE PRODUTOS PARA SAUDE LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.626.776/0001-60
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.09.011-1
Nome do Dispositivo Médico	Eletrocardiógrafo-MK
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Eletrocardiógrafo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80901119015
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351497720202321
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: SHENZHEN MEDIKEE DESIGN & MANUFACTURE CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C011642 - Endereço: 6TH FLOOR A, BUILDING NO.2, HEZHOU AN'LE INDUSTRIAL PARK, HEZHOU COMMUNITY, HANGCHENG STREET, BAO'AN DISTRICT, SHENZHEN CITY, GUANGDONG
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	II - MEDIO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04/09/2023
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VIGENTE

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções MK-1203B.pdf	1535504251 - 26/11/2025 16:27:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções MK-1203C.pdf	1535504251 - 26/11/2025 16:27:42
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções MK-1203D.pdf	1535504251 - 26/11/2025 16:27:41
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções MK-1206A.pdf	1535504251 - 26/11/2025 16:27:41
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual de Instruções MK-1212A.pdf	1535504251 - 26/11/2025 16:27:41

Modelo Produto Médico
MK-1200W - PC
MK-1203B
MK-1203C
MK-1203D
MK-1206A
MK-1212A