



Eletrocardiógrafo Cardiofit Vx 101

Manual de Instruções

Ventrix Tecnologia Ltda.
Av. Antônio Mathias de Camargo, 736 – 1º andar
Cotia – SP - 06700-158
Tel/Fax: +55 11 4614-6072
www.ventrix.com.br
ventrix@ventrix.com.br

Documento: MI-V101-0001-01
Última revisão: 23 / Março / 2009

Responsável Técnico: Roberto Castro Júnior
Inscrição no CREA: 50966/D-MG

VENTRIX
Health Innovation

Este Manual de Instruções contém as informações necessárias para a correta utilização do eletrocardiógrafo Cardiofit Vx 101.

Fabricante

Medical Cirúrgica Ltda.
Rua Itacuruça, 325 – Vl. Santa Catarina.
São Paulo – SP
CEP: 04367-030
Tel/Fax: 55 11 5562-1100
web site: www.medcir.com.br
e-mail: medcir@medcir.com.br
CNPJ: 60.683.786/0001-10

Responsável Legal:

Ruben Casas Tristany
RG: w347408-2

Responsável Técnico:

Eng. Paulo Henrique Duarte Camilo
Inscrição no CREA: 5062090910 – SP

Distribuidor exclusivo:

Ventrix Tecnologia Ltda.
Av. Antônio Mathias de Camargo, 736 – 1º andar
Cotia – SP
CEP: 06700-158
Tel/Fax: 55 11 4614-6072
web site: www.ventrix.com.br
e-mail: ventrix@ventrix.com.br
CNPJ: 04.235.635/0001-17

Responsável Técnico:

Eng. Roberto Castro Júnior
Inscrição no CREA: 50966/D – MG

Registro do Produto no Ministério da Saúde:

Nome Técnico: Cardiofit
Nome Comercial: Cardiofit
Número de Registro ANVISA/MS: 10232100026

Cardiofit® e Ventrix® são marcas registradas da Ventrix Tecnologia Ltda.

Capítulo 1. Introdução	4
1.1 Nota de Propriedade	4
1.2 Simbologia Utilizada	4
1.3 Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto	5
1.4 Avisos e Precauções	5
1.5 Características Técnicas	7
1.6 Classificação segundo a série de Normas NBR IEC 60601	7
Capítulo 2. Descrição do Produto	9
2.1 Descrição Sumária do Produto	9
2.2 Composição e Apresentação do Produto	10
Capítulo 3. Instalando o eletrocardiógrafo Cardiofit Vx 101	14
3.1 Instalando o eletrocardiógrafo – Retirando da embalagem	14
3.2 Instalando o eletrocardiógrafo – Escolha do local	14
3.3 Instalando o eletrocardiógrafo – Conexões	14
Capítulo 4. Cuidados e Manutenção do Sistema	15
4.1 Limpeza e esterilização	15
4.2 Manutenção	15
Capítulo 5. Garantia	17
Referências Bibliográficas	18

Capítulo 1. Introdução

1.1 - Nota de Propriedade








As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix Tecnologia Ltda e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização da mesma.





Até a data desta publicação, todos os esforços foram feitos para que as informações contidas neste manual sejam as mais precisas possíveis.

A Ventrix Tecnologia se reserva ao direito de realizar alterações que julgar necessárias nos documentos deste produto ou no produto sem qualquer aviso prévio, visando sempre a melhoria do produto.

1.2 - Simbologia Utilizada

Diversos símbolos são utilizados neste documento, no equipamento, na embalagem e no programa computacional “Cardiofit Ergo Exame” que acompanha o produto. O significado de cada um é descrito a seguir:

	Atenção – Consulte a documentação acompanhante.
	Risco de choque elétrico – Tensões perigosas internas. O equipamento somente poderá ser aberto por pessoal qualificado.
	Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de tipo CF, protegido contra descarga de desfibrilador.
	Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
	Entrada para fonte de alimentação externa cc, com positivo no centro
	Manter este lado para cima
	Manter o equipamento e sua embalagem secos

	Equipamento frágil
	Manter a umidade relativa do ambiente entre 10% e 90% sem condensação
	Empilhamento máximo de três (3) caixas
	Manter a temperatura ambiente entre -10°C e +70°C

1.3 - Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

O sistema Cardiofit é indicado para realização de eletrocardiograma (ECG) de repouso de doze (12) derivações clássicas, sendo elas: DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 e teste ergométrico, possibilitando, durante a fase de pré-esforço, esforço e recuperação a visualização simultânea de três (3) derivações, sendo elas: CM5, DII e V2.

1.4 - Avisos e Precauções

- **RISCO DE EXPLOSÃO:** Não utilize o equipamento na presença de agentes anestésicos inflamáveis
- Não remova a tampa do equipamento. Existe o risco de danos ao sistema de proteção ao paciente. Nenhuma parte interna pode ser reparada sem conhecimento, documentação técnica e treinamento específicos.
- Não utilize este equipamento na presença de equipamento de ressonância magnética.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de rádio frequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos. Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a continuidade da operação do equipamento.
- O Cardiofit é um equipamento eletromédico que somente deve ser manuseado e operado por pessoal habilitado, qualificado e treinado, sob a supervisão direta de um médico. O operador deve estar familiarizado com as informações contidas neste manual antes de sua utilização.
- Caso o equipamento apresente alterações no seu funcionamento, não o abra, chame a Assistência Técnica imediatamente.
- Quando conectar este equipamento a qualquer outro instrumento, certifique-se do correto funcionamento antes de iniciar o uso clínico. Qualquer acessório conectado à porta serial deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 950 para equipamentos de processamento de dados ou NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a porta serial do equipamento deve estar ciente de que

está configurando um equipamento médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema resultante atenda as prescrições da norma NBR IEC 60601-1, devido aos efeitos da soma das correntes de fuga.

- O sistema possui dois filtros que devem ser configurados corretamente para uma operação adequada, sendo eles: filtro muscular e filtro da frequência da rede elétrica.
- O uso de filtros implica sempre em uma alteração do sinal adquirido. Por este motivo somente é recomendado o uso de filtros na presença de ruídos que estejam interferindo no eletrocardiograma, mas devido às características do teste ergométrico, onde existe movimentação e suor do paciente, a aquisição de um bom sinal muitas vezes depende do uso de filtros. A alteração no sinal é muito menor do que as alterações causadas pelo ruído, justificando plenamente o seu uso.
- Os cabos fornecidos são reutilizáveis. Não jogue fora após o uso.
- Os eletrodos de ECG não são fornecidos com o equipamento. Recomendamos a utilização de eletrodos descartáveis em conformidade com a Norma Técnica NBR 13850.
- Assegure-se de que os eletrodos ou os fios correspondentes não entrem em contato com nenhum outro tipo de material condutivo (inclusive os aterrados), principalmente ao conectar ou desconectar eletrodos no ou do paciente.
- O uso de equipamentos que apliquem voltagens de alta frequência ao paciente, inclusive equipamentos eletrocirúrgicos e alguns transdutores respiratórios não é suportado e pode gerar resultados indesejáveis, além de queimaduras. Em caso de bisturi elétrico, é necessário desconectar do aparelho o cabo de paciente.
- O Sistema Cardiofit pode ser utilizado em aplicações cardíacas diretas, pois possui entradas elétricas isoladas e filtros de proteção que garantem total segurança ao paciente.
- O Sistema Cardiofit não reconhece os impulsos produzidos por marcapassos cardíacos ou estimuladores elétricos, não sendo recomendado sua utilização em conjunto com estes equipamentos, pois a frequência cardíaca poderá não ser mais apresentada de maneira correta.
- No caso de ser necessário utilizar um desfibrilador cardíaco em conjunto com o Sistema Cardiofit, remova todos os sensores do tórax do paciente (terminação branca) antes da desfibrilação para permitir apropriada colocação das pás. O equipamento pode permanecer conectado ao paciente durante a desfibrilação, entretanto, cabe ressaltar que o cabo de paciente é parte integrante do sistema de proteção e caso não seja utilizado o cabo especificado neste manual, sérios danos podem ser causados ao equipamento e ao paciente.
- Durante um procedimento de desfibrilação cardíaca não toque no paciente, no cabo do paciente, ou no eletrocardiógrafo, pois os choques elétricos aplicados pelo desfibrilador podem provocar lesões ou morte. Antes de utilizar qualquer desfibrilador, leia as instruções de operação para aquele equipamento.
- O Sistema Cardiofit está em conformidade com as Normas Técnicas:
 - NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança.
 - NBR IEC 60601-1-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1-1 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
 - NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios.
 - NBR IEC 60601-2-25 – Equipamento eletromédico – Parte 2-25 – Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos.

1.5 - Características Técnicas

Alimentação:

- Fonte de alimentação externa de 110Vca à 220Vca, 50/60Hz, automática, com saída de 12Vcc $\pm 5\%$.
- Potência de entrada máxima: 5W.

Dimensões:

- Altura: 60 mm
- Largura: 80 mm
- Profundidade: 175 mm

Peso:

- 0,4 kgf

Saída serial:

- Saída serial padrão RS-232C para computador

ECG:

- Amplificador de ECG flutuante de três canais para cabo de paciente de 5 vias, proteção contra descarga de desfibrilador, informação de eletrodo solto.

1.6 - Classificação segundo a série de Normas NBR IEC 60601

- Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
- Modo de operação: Operação contínua
- Classe II
- Parte aplicada: Tipo CF à prova de desfibrilação
- Não adequado a operar na presença de agentes anestésicos inflamáveis
- Não é fornecido acessório esterilizado
- O equipamento poderá ser armazenado em armário ou empilhado no chão desde que esteja sobre pallets.
- Os cabos fornecidos são reutilizáveis. Não jogue fora após o uso.
- Condições especiais para transporte e armazenamento:
 - Temperatura ambiente: -10°C a $+70^{\circ}\text{C}$
 - Umidade relativa: 15% a 90% (sem condensação)
 - Pressão atmosférica: 375mmHg a 795mmHg
 - Empilhamento máximo: 3 caixas
 - Manter ao abrigo do sol
 - Manter seco
 - Pode ser transportado com as mãos
 - Transporte e armazene com cuidado, evitando quedas e choques mecânicos.
 - Não há necessidade de proteção anti-estática
- Biocompatibilidade: Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou tecidos corpóreos são avaliadas segundo a ISO 10993-1 quanto à citotoxicidade, sensibilização (reação alérgica) e irritação (reatividade intracutânea) potencial, causada na pele, pela exposição às partes aplicadas considerando a duração do contato como sendo limitada a até 24h.
- Especificação dos valores mostrados no programa computacional:

Parâmetro	Unidade	Faixa	Erro máximo	Precisão
ECG	bpm	15-300	± 1 bpm	$\pm 2\%$
Tempo	seg	0-59	± 1 seg	± 2 seg

Capítulo 2. Descrição do Produto**2.1- Descrição Sumária do Produto**

Utilizando avanços de engenharia biomédica, as mais recentes técnicas de processamento digital de sinal e ferramentas de última geração para desenvolvimento de hardware e software, o Sistema Cardiofit permite ao profissional da saúde a realização de exames de ECG de repouso e teste ergométrico com excelente qualidade e segurança ao operador e paciente.

O Sistema Cardiofit é um sistema completo para a monitorização e registro de sinais cardíacos captados durante o repouso, pré-esforço e esforço, constituído por um eletrocardiógrafo de três canais e um conjunto de programas computacionais. O sistema possibilita todo o acompanhamento do exame através de um computador, seu envio a uma central especializada de laudos e seu retorno através da Internet.

Toda a utilização do módulo de programa computacional é realizada de forma intuitiva, clara, e seqüencial, permitindo um rápido aprendizado por parte do operador e uma segurança adicional durante a realização do teste, uma vez que o operador pode dispensar uma maior atenção ao paciente.

A impressão do laudo pode ser feita em qualquer impressora disponível no mercado, dispensando o uso de papéis especiais e montagens para confecção do laudo.

- **O Eletrocardiograma**

A medida que o impulso cardíaco se propaga pelo coração, correntes elétricas se difundem para os tecidos que o circundam e uma pequena porção destas correntes elétricas percorrem todo o trajeto até a superfície do corpo. Quando são colocados eletrodos na pele em lados opostos do coração, os potenciais elétricos gerados por essas correntes podem ser registrados; o registro destas correntes é conhecido como eletrocardiograma.

O eletrocardiograma normal é composto pela onda P, pelo “complexo QRS” e pela onda T. O complexo QRS é com frequência constituída por três ondas distintas, a onda Q, a onda R e a onda S.

A onda P é gerada por potenciais elétricos obtidos quando os átrios se despolarizam antes da contração. O complexo QRS é causado por potenciais gerados quando os ventrículos se despolarizam antes da contração, ou seja, quando a onda de despolarização se difunde pelos ventrículos. Tanto a onda P como os componentes do complexo QRS, portanto, são ondas de despolarização.

A onda T é causada por potenciais gerados enquanto os ventrículos se recuperam do estado de despolarização. Esse processo no músculo ventricular ocorre entre 0,25 a 0,35s após a despolarização, sendo esta onda conhecida como onda de repolarização.

As correntes elétricas geradas pelo músculo cardíaco, durante cada batimento cardíaco, por vezes apresentam alterações de potenciais e polaridade em menos de 0,01 s. É essencial, portanto, que qualquer equipamento para registro de eletrocardiogramas seja capaz de responder rapidamente a essas alterações dos potenciais elétricos.

Podemos ter conexões elétricas entre os membros e o eletrocardiógrafo para o registro de eletrocardiogramas pelas chamadas derivações bipolares – padrão dos membros. O termo bipolar significa que o eletrocardiograma é registrado a partir de dois eletrodos específicos sobre o corpo, neste caso, nos membros. Assim uma derivação não é um fio individual ligado ao corpo, mas uma combinação de dois fios e seus eletrodos, formando um circuito completo com o eletrocardiógrafo. Estas derivações são conhecidas por Derivação I, Derivação II e Derivação III.

Outro sistema de derivações em uso geral é o da “derivação unipolar” aumentada dos membros. Nesse tipo de registro, dois dos membros são ligados, por resistências elétricas, ao terminal negativo do eletrocardiógrafo, enquanto o terceiro membro está ligado ao terminal positivo. Quando o terminal positivo está no braço direito, a derivação é conhecida como Derivação aV_R ; quando no braço esquerdo, Derivação aV_L ; e quando na perna esquerda, Derivação aV_F .

Muitas vezes, os eletrocardiogramas são registrados com um eletrodo colocado na superfície anterior do tórax por sobre o coração em um de seis pontos determinados. Esse eletrodo liga-se ao terminal positivo do eletrocardiógrafo, enquanto o eletrodo negativo, denominado eletrodo indiferente, é normalmente ligado, por resistências elétricas, ao braço direito, braço esquerdo e perna esquerda, todos ao mesmo tempo. Os diferentes registros obtidos pelo método são conhecidos como derivações V_1 , V_2 , V_3 , V_4 , V_5 e V_6 .

- **O Teste Ergométrico**

O exercício físico faz parte do cotidiano dos seres humanos desde os primórdios da sua existência. A aplicação do esforço físico como método diagnóstico data do início do século passado e, apesar do desenvolvimento de novas técnicas diagnósticas, ainda ocupa espaço destacado na medicina moderna.

O emprego de técnicas que envolvem o exercício com o objetivo de investigar a presença de sinais e sintomas de doenças ou avaliar o resultado de intervenções terapêuticas constitui o que se chamaria de teste do exercício clínico. No Brasil, após quase 50 anos de uso deste teste propedêutico, consagrou-se o jargão “Teste Ergométrico”. Embora não seja esta a nomenclatura mais adequada, a tradição impõe a manutenção do termo.

O Teste Ergométrico é um procedimento não invasivo que pode conferir informações diagnósticas e prognósticas, além de avaliar a capacidade individual para exercícios dinâmicos.

O Teste Ergométrico é um exame extremamente seguro quando respeitado o julgamento clínico para a sua execução. Do julgamento clínico depende, basicamente, o risco de eventos relacionado a esse exame.

2.2 - Composição e Apresentação do Produto

ATENÇÃO:

Em caso de reposição, utilize sempre **ACESSÓRIOS, PARTES e PEÇAS ORIGINAIS**, sob risco de comprometer o desempenho do equipamento, a segurança do paciente ou do operador e a validade da garantia.

Relação das partes, peças e acessórios destinados a integrar o Sistema Cardiofit:

Código	Descrição
PD-CARD-V101-00	Eletrocardiógrafo Cardiofit
SC-V101-0005-00	Fonte de alimentação externa
SC-V101-0006-00	Cabo de paciente
SC-V101-0007-00	Cabo serial
SC-V101-0008-00	CD –ROM acompanhante
SC-V101-0010-00	Eletrodo de sucção adulto reutilizável

- **Eletrocardiógrafo Cardiofit**



É o equipamento responsável pela captação do sinal elétrico gerado pelo músculo cardíaco do paciente, conversão para formato digital e transmissão para um computador através de uma interface serial padrão RS-232.

- **Painel ECG**



Entrada do cabo de paciente – Conector padrão AAMI 6 vias onde é conectado o cabo de paciente (ECG) responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit.

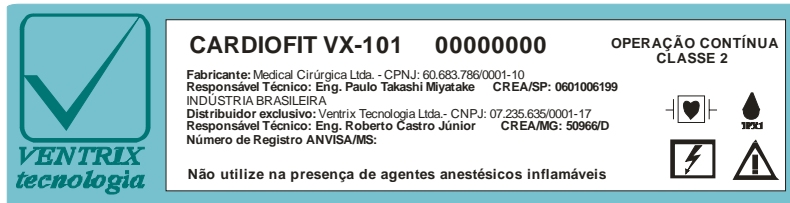
- **Painel Serial / Alimentação**



Entrada do cabo serial – Conector padrão DB9 onde é conectado o cabo serial responsável pela comunicação entre o Cardiofit e o computador.

Entrada da fonte de alimentação externa – Conector padrão Jack P4 onde é conectada a fonte de alimentação externa.

- **Painel Rotulagem**



Painel com dados do Cardiofit contendo modelo, número de série, classificação, informações do fabricante, número de registro no Ministério da Saúde / Anvisa e Responsável Técnico.

- **Fonte de alimentação externa**



Fonte de alimentação externa do Cardiofit – Esta fonte pode ser ligada a uma tomada de rede elétrica de 110 à 220 Vca, 50 ou 60 Hz, sempre fornecendo uma tensão de saída regulada de 12 Vcc com uma corrente máxima de 0,5 Acc.

Deve ser utilizada apenas a Fonte de Alimentação Externa fornecida junto com o Sistema Cardiofit (SC-V101-0005-00). Esta fonte garante a isolação do paciente e também o correto funcionamento de todo circuito interno do Cardiofit e portanto, nunca deve ser modificada ou reparada por pessoal sem treinamento e não autorizado expressamente pela Ventrix Tecnologia. Caso uma fonte diferente seja utilizada, os circuitos internos do Cardiofit poderão não funcionar corretamente, podendo até mesmo ocasionar um dano permanente ao equipamento.

- **Cabo de paciente**



Cabo de Paciente (ECG) – Cabo responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit. Ele apresenta um conector macho padrão AAMI 6 vias para conexão ao Cardiofit e 5 terminações padrão Neo Pinch para fixação aos eletrodos colocados no tórax do paciente.

Deve ser utilizado apenas o Cabo de Paciente fornecido junto com o Sistema Cardiofit (SC-V101-0006-00), pois este cabo garante a boa condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente, evitando também a entrada de ruídos indesejáveis. Este cabo também é parte da proteção do equipamento contra os efeitos de uma descarga de desfibrilador e nunca deve ser modificado ou reparado por pessoal sem treinamento e não autorizado expressamente pela Ventrix Tecnologia. Caso um Cabo de Paciente diferente seja utilizado, o sinal de ECG poderá apresentar ruídos indesejáveis e/ou distorções e o equipamento poderá apresentar dados permanentes no caso da necessidade de uso de um desfibrilador

- **Cabo serial**



Cabo serial – Cabo responsável pela comunicação entre o Cardiofit e o computador. Ele apresenta dois conectores padrão DB9, sendo que apenas um dos lados se conecta ao Cardiofit.

Deve ser utilizado apenas o Cabo serial fornecido junto com o Sistema Cardiofit (SC-V101-0007-00), pois este cabo garante uma boa conexão entre o Cardiofit e o computador utilizado no exame, garantindo uma boa comunicação entre ambos. Este cabo nunca deve ser modificado ou reparado por pessoal sem treinamento e não autorizado expressamente pela Ventrix Tecnologia. Caso um cabo serial diferente seja utilizado, a comunicação poderá apresentar falhas, prejudicando o exame como um todo.

- **Eletrodo de sucção adulto reutilizável**



Eletrodo de sucção adulto reutilizável – Eletrodo de sucção que pode ser utilizado como eletrodo de exploração para captação do sinal elétrico do músculo cardíaco para as derivações V1, V3, V4, V5 e V6 do paciente em repouso. Este eletrodo é próprio para a conexão com a terminação padrão Neo Pinch do Cabo de Paciente (ECG).

Capítulo 3. Instalando o eletrocardiógrafo

3.1 Instalando o eletrocardiógrafo – Retirando o Cardiofit da embalagem

A embalagem do Sistema Cardiofit contém:

- 1 eletrocardiógrafo Cardiofit.
- 1 fonte de alimentação externa.
- 1 cabo de paciente.
- 1 cabo serial.
- 1 eletrodo de sucção
- 1 CD-ROM acompanhante.

Verifique se a embalagem contém todos estes itens e se eles se encontram em perfeitas condições de conservação e utilização. Caso quaisquer uns dos itens acima relacionados apresentem algum dano, entre em contato com a Ventrix Tecnologia e não utilize o Sistema.

IMPORTANTE: A embalagem do Sistema Cardiofit é adequada para o transporte do eletrocardiógrafo com total segurança. Aconselhamos guardar a embalagem para um eventual transporte em caso de necessidade.

3.2 – Instalando o eletrocardiógrafo - A escolha do local

Um local adequado para instalar e utilizar o Sistema Cardiofit contribui diretamente no bom funcionamento do mesmo. Recomendamos a utilização do eletrocardiógrafo em um local com as seguintes características:

- Longe de fontes de calor.
- Sem incidência de luz solar direta.
- Local onde os cabos de paciente, serial e alimentação possam ser conectados normalmente e não atrapalhem a circulação de pessoas e objetos de uso constante.
- Local sem incidência de umidade.
- Certifique-se de que a instalação da tomada de energia elétrica esteja dentro do exigido pela Norma brasileira NBR5410 - Instalações elétricas de baixa tensão.

3.3 – Instalando o eletrocardiógrafo - Conexões

O Cardiofit deve ser colocado sobre uma superfície plana, sem apresentar riscos de queda e próximo ao local que será realizado o ECG de Repouso ou o Teste Ergométrico (TE).

Ligue a fonte de alimentação externa à tomada de rede elétrica e conecte ao eletrocardiógrafo Cardiofit. O indicador luminoso de cor verde “Ligado” deverá acender, indicando que o eletrocardiógrafo se encontra conectado à rede elétrica e ligado.

Conecte o cabo serial (lado da ponta escura) no local apropriado do eletrocardiógrafo Cardiofit e a outra ponta do cabo ao computador que será utilizado durante a realização do exame. Conecte o cabo de paciente na entrada de ECG do Cardiofit e terá o eletrocardiógrafo em condições de ser utilizado.

4.1 – Limpeza e esterilização

Antes de utilizar o equipamento pela primeira vez e ainda, antes e após o uso em cada paciente (e mais freqüente, se necessário), limpe o equipamento, suas partes e acessórios.

O Cardiofit, suas partes e acessórios devem ser mantidos limpos e livres de poeira. Antes de qualquer ação de limpeza, desligue-o. Use um pano macio umedecido com solução de água e sabão neutro, ou álcool isopropílico 70% (isopropanol) e em seguida aplique um pano seco.

ATENÇÃO:

- Nunca use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico, etiquetas e rotulagens.
- Nunca mergulhe o Cardiofit, suas partes ou acessórios em líquidos, nem permita a entrada de líquido em suas partes internas.
- Nunca esterilize o Cardiofit, suas partes ou acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.

4.2 – Manutenção

ATENÇÃO: Para se obter um desempenho seguro e dentro das especificações, deve ser realizada uma manutenção preventiva anual pela Ventrrix Tecnologia ou por Serviço Técnico Autorizado pela mesma.

O Cardiofit é um equipamento dotado de circuitos complexos, onde muitas das funções são realizadas por softwares específicos. Para sua manutenção, são necessários conhecimentos e Instruções específicas, além da posse da documentação técnica.

Para garantir a segurança do paciente, sempre que o monitor for aberto, é obrigatória a realização de ensaios funcionais, de segurança e final de acordo com as Normas Técnicas vigentes. Uma manutenção inadequada pode causar a quebra da barreira de isolamento e comprometer a segurança do paciente.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário, portanto, não abra o equipamento. Ele somente deve ser aberto por pessoal qualificado e autorizado.

Faça uma inspeção visual geral antes de cada utilização, para verificar se os acessórios ou cabos fornecidos com o equipamento apresentam qualquer tipo de dano que possa comprometer a qualidade dos sinais captados.

Os esquemas elétricos, lista de componentes, descrições técnicas, instruções de trabalho e demais informações necessárias para manutenção do equipamento poderão ser fornecidos mediante solicitação e Instruções prévias.

Caso seja simultaneamente conectado ao paciente outro equipamento associado, o usuário deve estar ciente de que está configurando um equipamento médico e, portanto, é responsável por garantir que o sistema eletromédico resultante atenda às prescrições das Normas Técnicas vigentes.

Em caso de dúvida, consulte sempre a Ventrrix Tecnologia.

- **Manutenção Preventiva Anual**

A Manutenção Preventiva Anual é um serviço exclusivo oferecido pela Ventrix Tecnologia para prolongar a vida útil do Cardiofit e garantir seu funcionamento seguro, dentro das especificações originais e dos requisitos das Normas Técnicas:

- NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança.
- NBR IEC 60601-1-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1-1 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos.
- NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios.
- NBR IEC 60601-2-25 – Equipamento eletromédico – Parte 2-25 – Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos.

A Manutenção Preventiva Anual consiste basicamente na verificação da calibração e de todas as funções do equipamento e na troca de peças defeituosas. Esses serviços são realizados pela Ventrix Tecnologia ou pelo Serviço Técnico Autorizado pela mesma, com equipamentos de medição rastreáveis e padrões metrológicos reconhecidos internacionalmente, e em conformidade com os requisitos das Normas Técnicas série ISO 9000 e ISO 13485.

A realização da Manutenção Preventiva Anual deve seguir as seguintes condições:

- O cliente deve enviar o Cardiofit, suas partes e acessórios para à Ventrix Tecnologia ou ao Serviço Técnico Autorizado após 12 meses de utilização.
- A Manutenção deve ser realizada nas instalações da Ventrix Tecnologia ou por Serviço Técnico Autorizado, sendo o frete responsabilidade do cliente.
- Quando realizada dentro do período de GARANTIA, serão aplicáveis as condições estabelecidas no Capítulo 5.

- **Descarte dos componentes eletroeletrônicos**

O Cardiofit e sua fonte de alimentação externa contém partes (placa de circuito integrado contendo chumbo e estanho) que representam risco de contaminação ao meio ambiente. Sua manutenção deve ser realizada somente por um Serviço Técnico Autorizado da Ventrix Tecnologia, que irá adotar todos os procedimentos necessários para seu descarte apropriado.

- **Descarte das partes e acessórios**

As partes e acessórios (excluída a fonte de alimentação externa) são compostos de material atóxico e não representam risco de contaminação para o meio ambiente.

Porém por se tratar de resíduo hospitalar, ao final de seu período de uso, estes e outros componentes em contato com o paciente devem ser descartados de acordo com a legislação local.

No aluguel

A Ventrix Tecnologia Ltda. assegura ao locatário-usuário do Cardiofit, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela Ventrix Tecnologia, pelo prazo que durar o contrato de locação e uso do equipamento e de 90 dias para os acessórios (fonte de alimentação e cabos), a partir da data de envio do equipamento, constante na Nota Fiscal de envio.

A Ventrix Tecnologia executará a mão-de-obra e a substituição de peça(s) com defeito(s) de fabricação, em uso normal do aparelho. Serão gratuitas dentro do período de garantia.

A Ventrix Tecnologia Ltda. declara a garantia nula e sem efeito, se este equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidentes, agentes da natureza (raios, inundações, desabamentos, queda, etc.), mau uso, uso em desacordo com o Manual de Operação, por ter sido ligado à rede elétrica imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, consertado ou modificado por pessoas não autorizadas pela Ventrix Tecnologia.

A Ventrix Tecnologia Ltda., obriga-se a prestar os serviços acima referidos. O locatário-usuário será o único responsável pelas despesas e riscos de transporte do equipamento (ida e volta).

Na Compra

A Ventrix Tecnologia Ltda. assegura ao comprador do Cardiofit, garantia de 1 ano ao eletrocardiógrafo e de 90 dias para os acessórios, a partir da data de envio do equipamento, constante na Nota Fiscal de envio.

Atendimento ao consumidor:

Tel/Fax: +55 11 4614-6072

Ventrix Tecnologia Ltda.

Av. Antônio Mathias de Camargo, 736 – 1º andar – Cotia – São Paulo

CEP: 06700-158

CNPJ: 04.2356635/0001-17

Inscrição Estadual: 275.149.421.115

Referências Bibliográficas

ABNT, NBR IEC 60601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. **1.ed., ABNT, 1997.**

ABNT, NBR IEC 60601-1 Equipamento Eletromédico - Parte 1 - Prescrições gerais para segurança. - Emenda 1., **1.ed., ABNT, 1997.**

ABNT, NBR IEC 60601-1-1 Equipamento eletromédico – Parte 1-1 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos, **1.ed., ABNT, 2004.**

ABNT, NBR IEC 60601-1-2 Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral. Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios, **2.ed., ABNT, 2006.**

ABNT, NBR IEC 60601-1-2 Equipamento Eletromédico - Parte 1-2 - Prescrições gerais para segurança. – Norma colateral. Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios - Emenda 1., **1.ed., ABNT, 2006.**

ABNT, NBR IEC 60601-2-25 Equipamento eletromédico – Parte 2-25 – Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos, **1.ed., ABNT 2001.**

ABNT, NBR IEC 60601-2-25 Equipamento eletromédico – Parte 2-25 – Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos - Emenda 1, **1.ed., ABNT 2001.**

ANVISA, RDC n° 59 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, **ANVISA 2000.**

ANVISA, RDC n° 185 – Regulamento Técnico: Registro, alteração ou cancelamento do registro de produtos médicos, **ANVISA 2001.**

ANVISA, RDC n° 56 – Regulamento Técnico: Requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos para saúde, **ANVISA 2001.**

CALOY, M.H. Treinamento em compatibilidade eletromédica (projetos de circuitos). **1.ed. EMC Tecnologia, 2003.**

DANGELO, J.G.; FATTINI, C.A. Anatomia humana básica. **2.ed. Atheneu, 1988.**

GUYTON, A.C.; HALL, J.E. Tratado de fisiologia médica. **9.ed. Guanabara Koogan, 1996.**

INMETRO, Regulamento de avaliação da conformidade para equipamentos eletromédicos, **INMETRO, 2006.**

Rangayyan, R.M. Biomedical Signal Analysis – A Case Study Approach. **IEEE Press, 2002**

Tompkins, W.J. Biomedical Digital Signal Processing. **Prentice Hall, 1993.**

Tompkins, W.J.; Webster, J.G. Design of Microcomputer-Based Medical Instrumentation. **Prentice Hall, 1981.**

Webster, J.G. Medical Instrumentation: Application and Design. **3. ed. Wiley, 1998**

American College of Sports Medicine. Manual do ACSM para Teste de esforço e Prescrição de Exercício. 5ed. Revinter, 2000

Araújo, C.G.S. Manual de Teste de Esforço. **3ed. Ao Livro Técnico, 1984**

Negrão, C.E.; Barretto, A.C.P. Cardiologia do Exercício: Do Atleta ao Cardiopata. **2ed. Manole, 2006**

Cooper, C.B.; Storer, T.W. Teste Ergométrico – Aplicações Práticas e Interpretação. **Revinter, 2005**