



Eletrocardiógrafo Cardiofit USB

Instruções de Uso

Ventrix Indústria e Comércio Ltda
Rua Juca Castelo, 219 - Centro
Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000
Tel/Fax: +55 35 3473-1088
www.ventrix.com.br
sac@ventrix.com.br

Documento: MI.CFUS.0001
Versão: 00.04

Responsável Técnico: Fernando Xavier
Inscrição no CREA: 158329/D-MG



Estas Instruções de uso contém as informações necessárias para a correta utilização do eletrocardiógrafo Cardiofit USB.

Fabricante e Distribuidor:

Ventrix Indústria e Comércio Ltda
Rua Juca Castelo, 219 - Centro
Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000
Tel: +55 35 3473-1088
Tel/Fax: +55 35 3473-1088

web site: www.ventrix.com.br
e-mail: comercial@ventrix.com.br
CNPJ: 11.538.633/0001-74

Responsável Legal:

Roberto Castro Júnior
RG: 14.194.354-3

Responsável Técnico:

Eng. Fernando Xavier
Inscrição no CREA: 158329/D-MG

Registro do Produto na ANVISA/MS:

Nome Técnico: Cardiofit USB
Nome Comercial: Cardiofit USB
Declarado Isento de Registro pelo Ministério da Saúde: 80743069001

Cardiofit® e Ventrix® são marcas registradas da Ventrix Indústria e Comércio 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	6
1.4 Avisos e Precauções	6
1.5 Características Técnicas	8
1.6 Classificação segundo a série de Normas NBR IEC 60601	9
1.7 Compatibilidade Eletromagnética	10
Capítulo 2. Descrição do Produto	15
2.1 Descrição Sumária do Produto	15
2.2 Composição e Apresentação do Produto	16
Capítulo 3. Instalando o eletrocardiógrafo Cardiofit Vx 101	21
3.1 Instalando o eletrocardiógrafo – Retirando da embalagem	21
3.2 Instalando o eletrocardiógrafo – A escolha do local	21
3.3 Instalando o eletrocardiógrafo – Conexões	21
Capítulo 4. Cuidados e Manutenção do Sistema	23
4.1 Limpeza e esterilização	23
4.2 Manutenção	23
Capítulo 5. Garantia	25
Referências Bibliográficas	26

Capítulo 1. Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o funcionamento do Eletrocardiógrafo Cardiofit USB e avisos e precauções sobre a utilização do produto para o paciente e operador. Sua leitura é obrigatória, pois a utilização sem o conhecimento necessário pode ocasionar em riscos ao operador e ao paciente.

1.1 - Nota de Propriedade








As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix 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 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 Exame” que acompanha o produto. O significado de cada um é descrito a seguir:

	<p>Atenção – Consulte a documentação acompanhante.</p>
	<p>Equipamento ou parâmetro contendo parte aplicada de tipo CF, protegido contra descarga de desfibrilador.</p>
	<p>Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1</p>
	<p>Indica que o eletrocardiógrafo opera alimentado por uma fonte de alimentação externa de 5V com potência máxima de 2,5W</p>
	<p>Entrada Padrão USB</p>
	<p>Manter este lado para cima</p>
	<p>Manter o equipamento e sua embalagem secos</p>





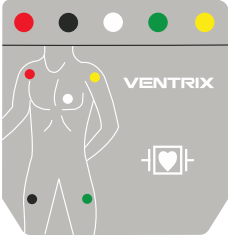
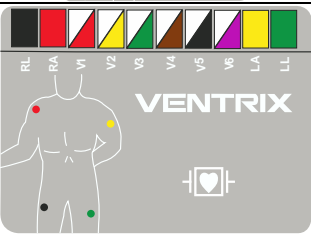
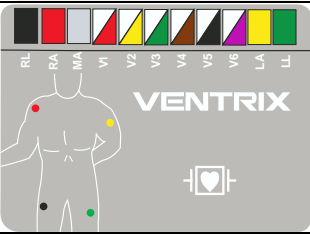
	Equipamento frágil
	Manter a umidade relativa do ambiente entre 15% e 90% sem condensação
	Empilhamento máximo de três (3) caixas
	Manter a temperatura ambiente entre -10°C e +70°C
	Etiqueta Frontal de Cabo de ECG 5 vias. A cor identifica a posição da terminação no paciente de acordo com Tabela a seguir.
	Etiqueta Frontal de Cabo de ECG 10 vias. A cor identifica a posição da terminação no paciente de acordo com Tabela a seguir.
	Etiqueta Frontal de Cabo de ECG 11 vias. A cor identifica a posição da terminação no paciente de acordo com Tabela a seguir.

Tabela de codificação de cores para cabos de ECG	
COR	POSIÇÃO
Vermelha	RA - Braço Direito
Amarela	LA - Braço Esquerdo
Preta	RL - Perna Direita
Verde	LL - Perna Esquerda
Branca	V1 a V6 - Pré Cordiais
Branca / Vermelha	V1 - Pré-Cordial
Branca / Amarela	V2 - Pré-Cordial
Branca / Verde	V3 - Pré-Cordial
Branca / Marrom	V4 - Pré-Cordial
Branca / Preta	V5 - Pré-Cordial
Branca / Lilás	V6 - Pré-Cordial
Cinza	MA - Manúbrio

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 requer precauções especiais em relação a sua compatibilidade eletromagnética e necessita ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre compatibilidade eletromagnética fornecidas neste documento.
- Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o Cardiofit.
- 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 USB deve ser certificado de acordo com a norma IEC pertinente (IEC 60950-1 para equipamentos de processamento de dados ou ABNT NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos). Qualquer pessoa que conecte equipamentos adicionais a porta USB 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 ABNT 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 as Normas Técnicas vigentes.
- 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. Caso este contato ocorra, a isolamento do paciente estará comprometida e existe o risco de choque elétrico.
- 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.
- Somente utilize os cabos de paciente fornecidos pela Ventrix ou outro reconhecido explicitamente por ela como compatível. O cabo de paciente é componente importante para a proteção do paciente e do eletrocardiógrafo quando o paciente é submetido a um desfibrilador cardíaco.
- 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.

- Não existe risco associado ao uso do eletrocardiógrafo juntamente com marcapassos ou estimuladores cardíacos.
- O eletrocardiógrafo, suas partes e acessórios devem ser descartados propriamente ao final de sua vida útil, de acordo com as normas vigentes para descarte de produtos eletrônicos.
- Tomadas múltiplas não devem ser utilizadas junto de outros equipamentos.
- Não se deve conectar itens que não são especificados como parte do Sistema Cardiofit.
- Antes da utilização do eletrocardiógrafo verifique cuidadosamente as conexões do cabo USB e do cabo de paciente. Não utilize o eletrocardiógrafo caso seja notada alguma anormalidade ou dano visível.
- Define-se como ambiente do paciente o volume definido no qual possa ocorrer um contato intencional ou não entre o paciente e as partes do Sistema, ou outras pessoas tocando partes do Sistema.
- Apenas o eletrocardiógrafo deve permanecer dentro do ambiente do paciente, sendo que o computador e seus acessórios devem ficar fora deste ambiente.
- O operador do Sistema não deve tocar simultaneamente o paciente ou uma pessoa que esteja tocando o paciente e o gabinete do computador ou qualquer parte metálica ou condutiva de eletricidade conectada a este.
- Os esquemas elétricos e a lista de componentes do eletrocardiógrafo estão disponíveis na Ventrrix e podem ser disponibilizados mediante acordo com o cliente.
- 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 5Vcc de acordo com padrão internacional USB.
- Potência de entrada máxima: 2,5W.

Dimensões:

- Altura: 40 mm

- Largura: 80 mm
- Profundidade: 170 mm

Peso:

- 0,25 kgf

Interface USB:

- Interface padrão USB para conexão à computador

ECG:

- Amplificador de ECG flutuante de 13 (treze) canais para cabo de paciente de 11 vias, proteção contra descarga de desfibrilador.
- Conversão analógico-digital: 12 bits a 960 amostras/s por canal.
- Faixa de frequências: 0,05Hz a 100Hz (-3dB).
- Amplitude máxima do sinal de entrada: 10mVpp.
- Potencial de eletrodo máximo antes da saturação: $\pm 70\text{mV}$.
- CMRR: 100dB (mínimo)

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	Precisão
ECG	bpm	15-300	± 2%
Tempo	seg	0-59	± 2 seg
Velocidade	mm/s	25 e 50	± 5%

1.7 - Compatibilidade Eletromagnética

Emissões Eletromagnéticas		
O eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR CISPR11	Classe B	O Eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Emissões devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética - Imunidade a RF^c

O Eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz até 80 MHz	3V 3V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil ou móvel não deveriam ser utilizados próximos à qualquer parte do eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ de } 80\text{MHz até } 800\text{MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ de } 800\text{MHz até } 2,5\text{GHz}$ <p>onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>É recomendado que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local,^a seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz até 2,5GHz		

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz aplica-se a faixa de frequência mais alta.

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

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que seja feita uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o eletrocardiógrafo é usado excede o nível de conformidade utilizado

acima, o eletrocardiógrafo deveria ser observado para verificar se sua operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como reorientação ou recolocação do eletrocardiógrafo.

^b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80MHz, a intensidade de campo deveria ser menor que 3V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o eletrocardiógrafo

O eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o eletrocardiógrafo como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz até 80MHz	80MHz até 800MHz	800MHz até 2,5GHz
	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 1,17\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

- O uso de partes e acessórios diferentes daqueles fornecidos pela Ventrix pode ocasionar acréscimo de emissões eletromagnéticas ou decréscimo da imunidade eletromagnética do eletrocardiógrafo.
- Deve-se evitar a utilização do eletrocardiógrafo muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos elétricos.

Imunidade Eletromagnética - Descargas Eletrostáticas, Perturbações na Rede Elétrica e Campos Magnéticos			
O eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é destinado para utilização em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O usuário deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descargas Eletrostáticas (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6kV por contato +/- 8kV pelo ar	+/- 6kV +/- 8kV	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem recobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / Trem de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-5	+/- 2kV nas linhas de alimentação +/- 1kV nas linhas de entrada/saída	Não aplicável Não aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	+/- 1kV linha(s) a linha(s) +/- 2kV linha(s) ao terra	Não aplicável Não aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão na linha de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclos. 40% U_T (60% de queda de tensão em U_T) por 5 ciclos. 70% U_T (30% de queda de tensão em U_T) por 25 ciclos. <5% U_T (>95% de queda de tensão em U_T) por 5 segundos.	Não aplicável Não aplicável Não aplicável Não aplicável	A qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o eletrocardiógrafo exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que ele seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta de energia.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem estar em níveis característicos de um local típico em ambiente hospitalar ou comercial típico.

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 sequencial, 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.SIST.1001	Eletrocardiógrafo Cardiofit USB
MP.CUSB.1001	Cabo USB 2.0 Conectores A/B 1,80m
MP.CECG.1004	Rabicho 5 vias, 1,1m NP Duplo contato
MP.CECG.1001	Cabo de Paciente 5 vias, 1,8m DB15 Protegido
MP.CECG.1008	Cabo de Paciente 10 vias, 3,0m NP DB15 Protegido Completo
MP.CECG.1013	Cabo de Paciente 11 vias, 3,0m NP DB15 Protegido Completo
MP.ELET.1001	Conjunto Cardioclip Adulto
MP.ELET.1002	Conjunto Cardioclip Infantil
MP.ELET.1003	Pera de Sucção com Eletrodo Adulto
MP.ELET.1004	Pera de Sucção com Eletrodo Infantil

- **Eletrocardiógrafo Cardiofit USB**



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 padrão USB.

- **Painel ECG**



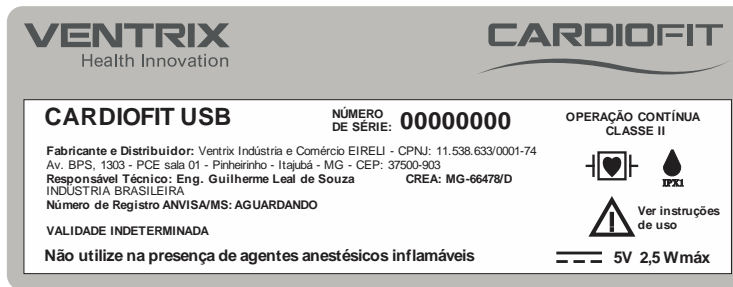
Entrada do cabo de paciente – Conector padrão DB15 onde é conectado o cabo de paciente (ECG) responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit USB.

- **Painel USB**



Entrada do cabo USB – Conector padrão USB onde é conectado o cabo responsável pela comunicação entre o Cardiofit USB e o computador e também pela alimentação do eletrocardiógrafo.

- **Painel Rotulagem**



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

- Cabos de paciente



Rabicho de 5 vias (ECG) – Cabo responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit USB. Ele apresenta um conector para conexão ao Cabo de Paciente 5 vias e 5 terminações padrão Neo Pinch para fixação aos eletrodos do paciente.



Cabo de Paciente 5 vias (ECG) – Cabo responsável pela ligação do cabo de rabichos 5 vias ao Cardiofit USB. Ele apresenta um conector macho padrão DB15 para conexão ao Cardiofit USB outro para ligação ao Cabo de Rabichos 5 vias.



Cabo de Paciente 10 vias (ECG) – Cabo responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit. Ele apresenta um conector macho padrão DB15 para conexão ao Cardiofit USB e 10 terminações padrão Neo Pinch para fixação aos eletrodos colocados no paciente.



Cabo de Paciente 11 vias (ECG) – Cabo responsável pela condução do sinal elétrico do músculo cardíaco do paciente ao Cardiofit. Ele apresenta um conector macho padrão DB15 para conexão ao Cardiofit USB e 11 terminações padrão Neo Pinch para fixação aos eletrodos colocados no paciente.

Devem ser utilizados apenas Cabos de Paciente fornecidos junto com o Sistema Cardiofit USB, pois estes cabos garantem 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. Caso um Cabo de Paciente diferente seja utilizado, o sinal de ECG poderá apresentar ruídos indesejáveis e/ou distorções e o equipamento poderá apresentar danos permanentes no caso da necessidade de uso de um desfibrilador

- **Cabo USB**



Cabo serial – Cabo responsável pela comunicação entre o Cardiofit USB e o computador e também pela alimentação do eletrocardiógrafo. Ele apresenta dois conectores padrão A e B.

Deve ser utilizado apenas o Cabo USB fornecido junto com o Sistema Cardiofit USB, 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. Caso um cabo serial diferente seja utilizado, a comunicação poderá apresentar falhas, prejudicando o exame como um todo.

- **Pera de sucção com eletrodo reutilizável**



Pera de sucção com eletrodo adulto e infantil reutilizável – Eletrodo 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).

- **Conjunto Cardioclip**



Eletrodo adulto e infantil reutilizável – Eletrodo que pode ser utilizado como eletrodo de membros inferiores e superiores do paciente em repouso. Este eletrodo é próprio para a conexão com a terminação padrão Neo Pinch do Cabo de Paciente (ECG).

3.1 Instalando o eletrocardiógrafo – Retirando o Cardiofit da embalagem

A embalagem do Sistema Cardiofit contém:

- 1 eletrocardiógrafo Cardiofit.
- 1 cabo de paciente.
- 1 cabo USB.
- 1 pera de sucção com eletrodo.
- 1 conjunto cardioclip.

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 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 com umidade relativa entre 15% e 90% sem condensação.
- 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).

Conecte o cabo USB no local apropriado do eletrocardiógrafo Cardiofit USB e a outra ponta do cabo ao computador que será utilizado durante a realização do exame, conforme Figuras a seguir.



O indicador luminoso de cor verde “Ligado” deverá acender, indicando que o eletrocardiógrafo se encontra alimentado.

Conecte o cabo de paciente na entrada de ECG do Cardiofit e terá o eletrocardiógrafo em condições de ser utilizado. Para o cabo de 5 vias, certifique-se também que a conexão existente no meio do cabo esteja também firmemente conectada, conforme Figuras a seguir.



Conecte as terminações Neo Pinch do Cabo de Paciente (ECG) às Peras de sucção com eletrodo reutilizável e também nos Cardioclips, de acordo com as Figuras a seguir e então conecte estes eletrodos ao paciente para iniciar a utilização do Sistema Cardiofit.



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. Antes de limpar o equipamentos suas partes ou acessórios desconecte todos os itens por completo.

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 Ventrix 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 prévio.

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 Ventrix.

- **Manutenção Preventiva Anual**

A Manutenção Preventiva Anual é um serviço exclusivo oferecido pela Ventrix 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 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 ou ao Serviço Técnico Autorizado após 12 meses de utilização.
- A Manutenção deve ser realizada nas instalações da Ventrix 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 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, que irá adotar todos os procedimentos necessários para seu descarte apropriado.

- **Descarte das partes e acessórios**

As partes e acessórios 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 Indústria e Comércio Ltda assegura ao locatário-usuário do Cardiofit, garantia contra defeitos de fabricação desde que constatado por técnico autorizado pela Ventrix, 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 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 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 as Instruções de uso, por ter sido ligado alimentação imprópria ou sujeita a flutuações excessivas ou ainda no caso de apresentar sinais de violação, conserto ou modificação por pessoas não autorizadas pela Ventrix.

A Ventrix 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 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 35 3473-1088

Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Rua Juca Castelo, 219, Centro – Santa Rita do Sapucaí - MG

CEP: 37500-903

CNPJ: 11.538.633/0001-74

Inscrição Estadual: 001548704.00-52

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 nº 59 – Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos, **ANVISA 2000.**
- ANVISA**, RDC nº 185 – Regulamento Técnico: Registro, alteração ou cancelamento do registro de produtos médicos, **ANVISA 2001.**
- ANVISA**, RDC nº 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**