

CARDIOFIT USB

Apresentação

Estas instruções de uso contém as informações necessárias para a correta utilização do Eletrocardiógrafo **Cardiofit USB**.

Fabricante e Distribuidor:

Razão social: Ventrix Indústria e Comércio Ltda

CNPJ: 11.538.633/0001-74

Endereço: Rua Juca Castelo, 219 - Centro

Santa Rita do Sapucaí - MG - 37540-000

Tel/Fax: +55 35 3473-1088

Site: www.ventrix.com.br

E-mail: comercial@ventrix.com.br

Documento: **MI00008 - MANUAL DE INSTRUÇÕES - Cardiofit USB**

Versão: 05

Data de publicação: 18/10/2023

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:

Nome Técnico: Eletrocardiógrafo

Nome Comercial: Cardiofit USB

Registro pelo Ministério da Saúde: 80743069001

Cardiofit® e Ventrix® são marcas registradas da Ventrix Indústria e Comércio Ltda.

Sumário

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. Aviso e Precauções	7
1.5. Característica Técnicas	10
1.6. Biocompatibilidade	13
1.7. Compatibilidade Eletromagnética	13
1.8. Normas Técnicas Aplicáveis	19
2. Descrição do produto	19
2.1. Descrição sumária do produto	19
2.2. Sobrecarga ou saturação de qualquer parte do amplificador	20
2.3. Composição e Apresentação do Produto	21
2.4. Interface do equipamento	22
2.5. Etiquetas	23
3. Instalando o eletrocardiógrafo	24
3.1. Retirando o produto da embalagem	24
3.2. A Escolha do Local	24
3.3. Ligando o aparelho e realizando as conexões	24
4. Preparando o paciente	27
4.1. Ambiente do paciente	27
4.2. Preparação do paciente para o exame:	28
5. Apresentação do software do Cardiofit USB	29
6. Encerrando a operação do eletrocardiógrafo	33
7. Cuidados e Manutenção	34
7.1. Limpeza e esterilização:	34
7.2. Manutenção	35
7.3. Manutenção periódica	36
7.4. Manutenção preventiva anual	36
7.5. Manutenção corretiva	37
7.6. Descarte dos componentes eletroeletrônicos	38
7.7. Descarte das partes e acessórios	38
8. Solução de Problemas	38
8.1. Informações Úteis Gerais para solução de Problemas	38
9. Garantia	39

1. Introdução

Este manual contém informações importantes sobre o funcionamento do Cardiofit USB, 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

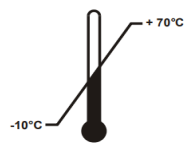
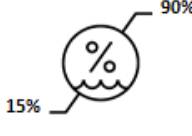
As informações contidas neste documento são de propriedade da Ventrix e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização da mesma.

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 e na embalagem do produto. O significado de cada um é descrito a seguir:

Símbolo	Descrição
	Para correta utilização do Cardiofit USB siga as instruções deste manual
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
	Limite de temperatura (superior e inferior, marcados na embalagem, para transporte e armazenamento) -10 °C a + 70 °C
	Manter a umidade relativa do ambiente entre 15% e 90% sem condensação
	Limite de pressão atmosférica entre 375 a 795 mmHg

	Indica que o eletrocardiógrafo opera alimentado por uma fonte de alimentação externa de 5V com potência máxima de 2,5W
	Equipamento de Classe II
	Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
	Empilhamento máximo de três 3 caixas
	Entrada Padrão USB
	Este lado para cima
	Manter o equipamento e sua embalagem secos (ao abrigo da chuva)
	Equipamento Frágil – manuseie com cuidado
	Manter ao abrigo da luz solar
	Fabricante
	Data de fabricação

	Não descarte com resíduos gerais
ECG	Conector ECG
REF	Número de catálogo
	Validade indeterminada
LOT	Número de lote
SN	Número de série
	Sinal geral de ação obrigatória
	Símbolo Geral de Advertência
	Atenção; Eletricidade

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

O Cardiofit USB é um eletrocardiógrafo portátil, cuja função é possibilitar a aquisição e transmissão de sinais de ECG (I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6) através de eletrodos apropriados aplicados às superfícies do tórax, pulsos e tornozelos, e realizar a transmissão desses sinais por um canal em regime contínuo, com envio de dados via cabo USB. Quando conectado a um computador (com sistema operacional Windows), é capaz de exibir, gravar e salvar esses sinais por meio de um programa computacional.

Esse aparelho é indicado para pacientes adultos, pediátricos, idosos e neonatos a partir de 2,5 kg, que necessitam de uma análise do sinal elétrico do coração e média dos batimentos cardíacos. Destina-se a triagem de anormalidades cardíacas na população em geral, detecção de isquemia aguda do miocárdio, infarto em paciente com dor torácica, etc. É aceitável a aplicação cardíaca direta.

O Cardiofit USB deve ser usado somente em hospitais ou estabelecimentos de saúde. É destinado para uso apenas por profissionais clínicos que receberam treinamento adequado sobre sua utilização. Qualquer pessoa não autorizada ou não treinada não deve realizar a operação deste equipamento, apenas deve ser utilizado sob orientação profissional e não é adequado para uso domiciliar.

1.4. Aviso e Precauções

- **RISCO DE EXPLOÇÃO:**
 - Não utilize o equipamento na presença de agentes anestésicos inflamáveis.
 - Não exponha ao fogo ou calor.
- **Risco de choque elétrico:**
 - 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 específico.
- Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fontes de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete.
- Não utilize este equipamento na presença de equipamento de ressonância magnética.
- O produto deve ser utilizado de acordo com este manual e todas as etiquetas associadas a ele.
- Não exponha o produto a luz ambientes empoeirados ou expostos a fibra de algodão.
- O Cardiofit USB não deve ser exposto ao vapor, poeira, luz solar intensa, fontes de calor, choques mecânicos excessivos, vibrações mecânicas excessivas.
- Mantenha o aparelho fora do alcance de bebês, crianças pequenas ou qualquer pessoa incapaz de usar o dispositivo adequadamente.
- Imunidade a descargas eletrostáticas pelo ar: caso ocorram descargas no corpo, no cabo de ECG ou cabo USB do Cardiofit USB acima de +/- 8 kV (por exemplo +/- 15kV) o eletrocardiógrafo poderá desligar, sendo necessária uma intervenção simples do operador para o restabelecimento do seu funcionamento.
- Este equipamento não é adequado para ser utilizado em atmosfera explosiva. Não utilize este equipamento na presença de anestésicos inflamáveis ou de outra substância inflamável em combinação com o ar, ambientes enriquecidos com oxigênio, ou óxido nitroso. (Risco de Explosão).
- Não é fornecido acessório esterilizado.
- O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, 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 USB não foi projetado para utilização em conjunto com bisturis elétricos e demais equipamentos cirúrgicos de alta frequência.
- O Cardiofit USB 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 USB.
- O Cardiofit USB 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. É recomendado que o operador esteja em um local onde seja possível ver a tela do aplicativo e acessar os controles facilmente.

- 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 à 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 às prescrições da norma ABNT NBR IEC 60601-1, devido aos efeitos da soma das correntes de fuga.
- O Cardiofit USB possui dois filtros que devem ser configurados corretamente para uma operação adequada, sendo eles: filtro de tremor 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, onde 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 descartáveis de ECG não são fornecidos com o equipamento. Recomendamos a utilização desses eletrodos 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 do paciente. Caso este contato ocorra, a isolação do paciente estará comprometida e existe o risco de choque elétrico.
- O Cardiofit USB pode ser utilizado em aplicações cardíacas diretas, pois possui entradas elétricas isoladas e filtros de proteção que garantem total segurança ao paciente.
- Há detecção do pulso de marcapasso cardíaco.
- No caso de ser necessário utilizar um desfibrilador cardíaco em conjunto com o Cardiofit USB, remova todos os sensores do tórax do paciente (terminação branca) antes da desfibrilação para permitir a 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.
- Para garantir a segurança do paciente, deve-se verificar se o equipamento está funcionando de maneira normal e segura antes de utilizá-lo. Utilize sempre acessórios e descartáveis homologados para este equipamento. O uso de materiais não originais poderá acarretar problemas de desempenho e até mesmo danificar permanentemente o equipamento.
- As peças e os acessórios utilizados devem atender aos requisitos de segurança relativos às normas sobre equipamentos eletromédicos.
- 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 Cardiofit USB.
- 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 equipamento estão disponíveis na Ventrrix e podem ser disponibilizados mediante acordo com o cliente. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela VENTRIX.
- O valor ou amplitude mínima do sinal fisiológico do PACIENTE não deve ser menor do que 0,25 mV.
- A operação do Cardiofit USB abaixo de 0,25 mV pode gerar resultados imprecisos.
- O Cardiofit USB está em conformidade com as Normas Técnicas a seguir:
 - ABNT NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico – parte 1 Requisitos gerais para segurança
 - ABNT NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas - Requisitos e Ensaios
 - ABNT NBR IEC 60601-2-25 - Equipamento eletromédico Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos.
- Este equipamento usa técnicas digitais de amostragem, as quais podem produzir algumas variações nas amplitudes das ondas Q, R e/ou S entre um batimento cardíaco e o próximo, que podem ser especialmente notáveis em gravações pediátricas. Se este fenômeno for observado, o médico deve estar ciente de que a origem das variações de amplitude não sejam totalmente fisiológicas. Para as medições de tensões das ondas Q, R e S, é aconselhável usar os complexos QRS com a máxima deflexão das ondas específicas.
- Os segmentos isoeletrícos no início (onda I) e no término (onda K) do complexo QRS Global não estão incluídos nas medições pois podem ultrapassar 6 ms de duração e, portanto, necessitam ser contados separadamente.
- Para o ensaio de distorção de pulso de marca-passo os filtros de 32 Hz e 60 Hz (filtro de tremor muscular e filtro de rede, respectivamente) devem estar desligados, pois quando ativados rebaixam o desempenho do eletrocardiógrafo abaixo do desempenho tido como essencial.
- A utilização deste equipamento é restrita a um paciente de cada vez.
- As curvas e parâmetros fisiológicos, bem como as informações de diagnóstico transmitidas pelo aplicativo do equipamento, devem servir exclusivamente para orientar o médico, nunca para determinar o tratamento clínico.
- Tome sempre as precauções básicas de segurança ao utilizar o produto para reduzir riscos de quebra, incêndio ou choque elétrico.
- Nenhuma parte do equipamento pode passar por manutenção enquanto conectado ao paciente, para mais informações, veja o Capítulo 7 – “**Cuidados e Manutenção**” deste manual.
- Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.

- Instale este equipamento com segurança no paciente em repouso, transporte-o segura e adequadamente entre cada utilização, pois quedas do equipamento podem resultar danos sérios. Não é permitido realizar qualquer reparo ou manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado.
- O Cardiofit USB e seus acessórios não podem ser considerados equipamento de suporte à vida.
- Deve ser evitada uma conexão condutiva entre a parte aplicada e partes metálicas do aparelho.
- Partes condutivas dos eletrodos e conectores associados a partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.
- A parte aplicada de tipo CF é protegida contra os efeitos da descarga de um Desfibrilador Cardíaco e, portanto, não sofre dano algum. O tempo de recuperação após a descarga de um desfibrilador é de até 10 s, a menos que seja especificado diferentemente em normas particulares relevantes.
- O equipamento possui filtros de proteção que eliminam qualquer risco de segurança quando utilizado simultaneamente com outros estimuladores elétricos, tais como, desfibrilador, marca-passo cardíaco, etc.
- A proteção do equipamento contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco depende da utilização de cabos apropriados, portanto, não utilize o eletrocardiógrafo durante uma desfibrilação, caso não esteja utilizando um cabo de ECG adequado.
- O Cardiofit USB não foi projetado para utilização em conjunto com bisturis elétricos e afins.
- O Cardiofit USB não fornece medições automáticas.
- O equipamento pode gerar resultados imprecisos quando operado abaixo das amplitudes ou valores mínimos especificados neste manual.
- A responsabilidade pela operação do Cardiofit USB é transferida para o operador nos seguintes casos:
 - se o dispositivo for usado para uma finalidade diferente de seu uso pretendido;
 - se o dispositivo não for usado de acordo com as instruções de uso;
 - se o dispositivo for aberto por pessoal não autorizado;
 - se a instalação, configurações, melhorias, manutenção ou reparos forem realizados por pessoal não autorizado;
 - se forem usados acessórios ou peças sobressalentes incorretas;
 - se o selo de segurança for removido ou estiver violado.



O não cumprimento das instruções deste manual ou o ajuste das configurações sem a supervisão de um profissional de saúde treinado, pode levar ao desempenho impróprio do produto.

1.5. Característica Técnicas

DIMENSÕES / PESO

- Altura: 40 mm
- Largura: 80 mm
- Comprimento: 170 mm
- Peso: 250 g

AMPLIFICADOR DE ECG FLUTUANTE	12 (doze) canais para cabo de paciente de 10 vias, proteção contra descarga de desfibrilador
CONVERSÃO ANALÓGICO-DIGITAL (TAXA DE AMOSTRAGEM)	24 bits a 2000 amostras/s por canal
FAIXA DE FREQUÊNCIAS	0,05Hz a 100Hz (-3dB)
AMPLITUDE MÁXIMA DO SINAL DE ENTRADA	10mVpp
GANHOS DE AMPLITUDE	2,5mm/mV, 5 mm/mV, 10 mm/mV, 20 mm/mV (+/- 5%)
FREQUÊNCIAS CARDÍACAS	15 a 300 bpm (+/- 2 %);
SENSIBILIDADE	2,44 μV (+/- 5%);
VELOCIDADE DE TRAÇADOS	25 mm/s e 50 mm/s (+/- 5%);
QUANTIZAÇÃO DA AMPLITUDE DURANTE AQUISIÇÃO DE DADOS	$\leq 2,5 \mu$V/LSB em referência à entrada
DISTORÇÃO ENTRE CANAIS	$\leq 50 \mu$s
POTENCIAL DE ELETRODO MÁXIMO ANTES DA SATURAÇÃO	± 300 mV
CMRR	100dB (mínimo)
ESPECIFICAÇÃO DE ALIMENTAÇÃO	Equipamento alimentado via cabo USB

INTERFACE USB	• Interface padrão USB para conexão à computador
ESPECIFICAÇÕES DO COMPUTADOR A SER UTILIZADO COM O Cardiofit USB	• Configurações mínimas: 4 GB de memória RAM para Windows 7, 8 e 10 com 500 GB de HD.
CONDIÇÕES AMBIENTAIS DE UTILIZAÇÃO	• Temperatura: - 5 °C a + 55 °C; • Umidade relativa : 15% a 90%, sem condensação; • Pressão atmosférica: 375 a 795 mmHg.
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	• Temperatura ambiente: -10°C a +70°C • Umidade relativa: 15% a 90% (sem condensação) • Pressão atmosférica: 375 mmHg a 795 mmHg • 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 • O equipamento poderá ser armazenado em armário ou empilhado no chão desde que esteja sobre pallets • Grau de proteção contra penetração nociva de água: IPX1
PROTEÇÃO DO PACIENTE	• Tipo CF à prova de desfibrilação
PARTE APLICADA	• Os cardioclips e eletrodos reutilizáveis são considerados partes aplicadas
PROTEÇÃO CONTRA CHOQUE ELÉTRICO	• Equipamento Classe II
MODO DE OPERAÇÃO	• Contínuo

POSIÇÃO DO OPERADOR

- Distância máxima de 1,5 m entre o operador (sentado ou em pé) e o equipamento.

INDICADORES LUMINOSOS

- Led verde aceso sinaliza que o equipamento está ligado.
- Led verde apagado sinaliza que o equipamento está desligado.

ESPECIFICAÇÕES DOS VALORES MOSTRADOS NO PROGRAMA COMPUTACIONAL

Parâmetro	Unidade	Faixa	Precisão
ECG	bpm	15-300	$\pm 2 \%$
Tempo	seg	0-59	$\pm 2 \text{ seg}$
Velocidade	mm/s	25 e 50	$\pm 5\%$

1.6. Biocompatibilidade

Partes do equipamento e acessórios destinados a entrar em contato com a pele do paciente são avaliados segundo a norma ABNT NBR 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 em até 24 horas.

1.7. Compatibilidade Eletromagnética



Alterações ou modificações realizadas neste equipamento que não tenham a expressa aprovação da VENTRIX podem causar problemas de compatibilidade eletromagnética com este equipamento ou outro. Neste caso, o usuário deve entrar em contato com a VENTRIX para receber auxílio técnico de pessoal qualificado.

Não utilize este equipamento na presença de dispositivos de alta tensão ou alta eletricidade estática, do contrário, podem ocorrer incêndios.

O funcionamento deste equipamento pode ser afetado na presença de fontes muito fortes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, tais como as emitidas por equipamentos de eletrocirurgia ou tomógrafos. Instale-o longe de outros equipamentos que gerem campos eletromagnéticos intensos, tais como equipamentos de Radiologia, Tomógrafos, Ressonância Magnética. Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis podem afetar o funcionamento do eletrocardiógrafo. Se necessário convém que sejam utilizados a uma distância maior do que 30cm do eletrocardiógrafo, e de seus cabos e acessórios.

Comunicado sobre os Ambientes em que a utilização do Cardiofit USB é adequado:

- a) Exclusões relevantes: hospitais na proximidade de equipamentos cirúrgicos de AF Ativos, sala blindada de RF de um Sistema EM para diagnóstico por imagem de ressonância magnética, onde a intensidade de Perturbações EM é alta.
- b) Desempenho essencial do equipamento EM e uma descrição do que o Operador pode esperar caso o desempenho essencial seja degradado ou perdido devido a perturbações EM.

NOTA - O desempenho essencial do equipamento não é afetado quando o mesmo encontra-se em uso em um ambiente eletromagnético conforme especificado nas tabelas abaixo.

- c) **AVISO:** O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela VENTRIX poderiam resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.
- d) **AVISO:** convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30cm de qualquer parte do Cardiofit USB, incluindo cabos especificados pela VENTRIX. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

NOTA: *Caso o equipamento seja submetido a campos eletromagnéticos intensos, poderá ser necessária uma intervenção simples do operador para restabelecer a operação normal do equipamento.*

NOTA: As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam para uso em áreas industriais e Hospitais (ABNT NBR IEC CISPR 11 classe A).

Este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por rádio frequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.

O eletrocardiógrafo é adequado para uso em qualquer instalação que não seja doméstica e que esteja conectada diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa voltagem que abastece edifícios utilizados para a finalidade doméstica, conforme definido na NBR CISPR 11 e NBR IEC 60601-1-2.

A qualidade da rede elétrica deve ser de um ambiente comercial típico ou ambiente hospitalar.

NOTA: As características de emissões deste equipamento o tornam adequado para uso em área industriais e hospitais (IEC/CISPR 11, Classe A).

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS		
O Cardiofit USB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Cardiofit USB garanta que este seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes

Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O Cardiofit USB utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe A	O eletrocardiógrafo modelo Cardiofit USB é adequado para uso em áreas industriais e hospitais (ABNT NBR IEC/CISPR 11 classe A).
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ Emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Imunidade Eletromagnética			
O Cardiofit USB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Cardiofit USB garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática ABNT NBR IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30 %
Transitórios elétricos rápidos / Salva ABNT NBR IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída 100kHz frequência de repetição	Não aplicável Não aplicável	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha a linha ± 2 kV linha-terra	Não aplicável Não aplicável	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial

Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315°.	Não aplicável.	Convém que a qualidade da alimentação da rede elétrica seja típica de um ambiente hospitalar ou comercial. Se o usuário do Cardiofit USB precisar de funcionamento contínuo durante interrupções da alimentação da rede elétrica, é recomendado que o Cardiofit USB seja alimentado por uma fonte contínua ou uma bateria.
	0 % UT (100 % de queda de tensão em U_T) por 1 ciclo.	Não aplicável	
	70 % UT (30 % de queda de tensão em U_T) por 0,5 s (25/30 ciclos).	Não aplicável	
	0% UT (queda > 95 % na UT) por 5 segundos (250/300 ciclos).	Não aplicável	
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Imunidade Eletromagnética			
O Cardiofit USB é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do Cardiofit USB garanta que este seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes

Perturbações conduzidas induzidas por campos de RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz fora das bandas ISM_a 6 Vrms em bandas ISM_a entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 Vrms 0,15 MHz – 80 MHz fora das bandas ISM_a 6 Vrms em bandas ISM_a entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	Não convém que equipamentos de comunicação por RF móveis ou portáteis sejam utilizados a distâncias menores em relação a qualquer parte do Cardiofit USB, incluído cabos, do que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d=2,3\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,7Ghz onde P é o nível máximo declarado da potência 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). Convém que a intensidade de campo proveniente de transmissores RF, determinada por uma vistoria eletromagnética do campo, c seja menor que o nível de conformidade para cada faixa de frequência. d Pode ocorrer interferência na vizinhança dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo. 
--	--	--	--

Campos EM de RF irradiada ABNT NBR IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	
	27 V/m 380 MHz – 390 MHz Modulação de pulso a 18 Hz	27 V/m 380 MHz – 390 MHz Modulação de pulso a 18 Hz	
	28 V/m 430 MHz – 470 MHz FM b desvio de ± 5 kHz, senoidal de 1 kHz	28 V/m 430 MHz – 470 MHz FM b desvio de ± 5 kHz, senoidal de 1 kHz	
	9 V/m 704 MHz – 787 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	9 V/m 704 MHz – 787 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	
	28 V/m 800 MHz – 960 MHz Modulação de pulso a 18 Hz	28 V/m 800 MHz – 960 MHz Modulação de pulso a 18 Hz	
	28 V/m 1700 MHz – 1990 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	28 V/m 1700 MHz – 1990 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	
	28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	28 V/m 2400 MHz – 2570 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	
	28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	28 V/m 5100 MHz – 5800 MHz Modulação de pulso a 217 Hz	
NOTA 1: U_T é a tensão de rede C.A. anterior à aplicação do nível de ensaio. NOTA 2 À 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 3 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 bandas de ISM (Industrial, Medica e Científica) entre 150kHz e 80 Mhz são 6,765 Mhz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

b. Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso

c. As intensidades de campo provenientes de transmissores fixos, tais como estações base de rádio para telefones (celulares ou sem fio) e rádios móveis de solo, radioamador, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores fixos de RF, convém que uma vistoria eletromagnética do campo seja realizada. Se a intensidade de campo medida no local no qual o Cardiofit USB será utilizado exceder o nível de conformidade aplicável para RF definido acima, convém que o Cardiofit USB seja observado para que se verifique se está funcionando normalmente. Se um desempenho anormal for detectado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Cardiofit USB.

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

1.8. Normas Técnicas Aplicáveis

- NBR IEC 60601-1 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança.
- NBR IEC 60601-1-2 – Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética – Prescrições e ensaios.
- ABNT NBR IEC 60601-1-6 – Equipamento eletromédico – Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade.
- ABNT NBR IEC 62366 - Produtos para a saúde - Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde.
- ABNT NBR IEC 60601-1-9 – Equipamento eletromédico – Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto eco-responsável.
- ABNT NBR IEC 60601-2-25 – Equipamento eletromédico Parte 2-25: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de eletrocardiógrafos.

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 USB permite ao profissional da saúde a realização de exames de ECG de repouso com excelente qualidade e segurança ao operador e paciente.

O sistema Cardiofit USB é um sistema completo para o registro de sinais cardíacos captados durante o repouso, constituído por um eletrocardiógrafo de doze canais e um conjunto de programas computacionais. O sistema possibilita todo o acompanhamento do exame através

de dispositivo móvel ou computador. 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 0,01s. 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 Monitor cardíaco para o registro de eletrocardiogramas pelas chamadas derivações bipolares – padrão dos membros. O terminal positivo. Quando o terminal positivo está no braço direito, a derivação 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 Monitor Cardíaco, enquanto o terceiro membro está ligado ao é conhecida como Derivação aVR; quando no braço esquerdo, Derivação aVL; e quando na perna esquerda, Derivação aVF.

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 V₁, V₂, V₃, V₄, V₅ e V₆.

2.2. Sobrecarga ou saturação de qualquer parte do amplificador

Quando ocorre uma condição de sobrecarga ou saturação dos amplificadores de entrada, seja devido aos efeitos da descarga de desfibriladores ou potenciais presentes nos eletrodos, os traçados são apresentados de forma contínua na tela de exame. Nesses casos, recomenda-se a verificação do posicionamento dos eletrodos no paciente ou o aguardo da estabilização dos traçados.

2.3. 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.

O aparelho Cardiofit USB possui validade indeterminada. Seus acessórios (cardioclíp, eletrodo de sucção, cabo USB e cabo paciente) devem ser substituídos caso apresente degradação ou mau funcionamento.

Relação das partes, peças e acessórios:

Código Ventrix	Descrição VENTRIX	Observação
PI00007	Aparelho Cardiofit USB	-
ACBCFT00004	Cabo Cardiofit 10 vias DB15	-
VPA00024	Cabo ECG Ventrix 10 vias DB15	-
ACBUSB00001	Cabo de dados USB A-B	-
VPA00022	Cj. 4 Eletrodos de pinças (coloridos)	Pulsos e Tornozelos (Membros)
AELPRA00001	Cj. 6 Peras de sucção com eletrodos reutilizáveis	Tórax (Precordiais)
MI00008	Manual de Instruções - Cardiofit USB	Manual de instruções pode ser acessado através do "QR Code" presente na Etiqueta Número de Série.
VTX00031	Produto Final Cardiofit USB: O Cardiofit USB é formado pelos seguintes itens: - 1 unid. Aparelho Eletrocardiógrafo - 1 unid. Cabo USB - 1 unid. Cabo paciente 10 Vias - 1 conj. Eletrodos de pinça - 1 conj. Pera de sucção com eletrodos reutilizáveis	-



→ **Ao receber o produto novo, não utilize a embalagem se a mesma estiver violada. A transportadora é responsável pelo correto transporte e entrega segura, sem danos ao produto.**



→ **Utilize apenas acessórios originais fornecidos pela VENTRIX. O uso de acessórios não originais é desaconselhado, poderá acarretar em falhas de desempenho e dano ao Cardiofit USB. Observe se o acessório está em boas condições de uso. Caso observe algum dano, substitua-o por outro original da VENTRIX.**



→ **Deve ser utilizado apenas o Cabo USB fornecido junto com o Cardiofit USB, pois este cabo garante uma boa conexão entre o Cardiofit USB e o dispositivo móvel 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.**



→ **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.**

2.4. Interface do equipamento



1 – Conexão para o cabo de paciente

2 – Led indicador

3 – Conexão para cabo USB tipo A/B



Figura 1 - Cardiofit USB

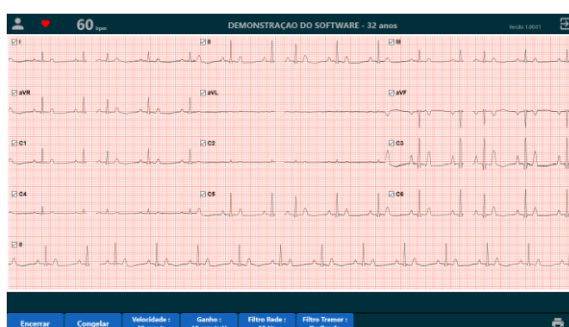


Figura 02 - Aplicativo do Cardiofit USB

2.5 Etiquetas



Figura 03 - Etiqueta Número de Série Cardiofit USB



04 - Etiqueta Lateral ECG USB Polic



Figura 05 - Etiqueta Lateral USB Polic

Figura

3. Instalando o eletrocardiógrafo



A fim de evitar ferimentos graves, leia todas as informações neste manual de instruções antes de iniciar o uso.

Somente o Serviço Técnico Autorizado da Ventrix é qualificado para realizar a instalação e/ou instruir o usuário do Cardiofit USB. Entre em contato pelo Tel/Fax: +55 35 3473-1088.

3.1. Retirando o produto da embalagem

A embalagem do Cardiofit USB contém:

- 1 eletrocardiógrafo
- 1 cabo de paciente 10 Vias
- 1 conjunto de peras de sucção com eletrodo
- 1 conjunto de cardioclips
- 1 cabo USB para comunicação e alimentação

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 Cardiofit USB.

IMPORTANTE: *A embalagem do Cardiofit USB oferece total segurança para o transporte e armazenamento do aparelho. A embalagem deve ser usada para acondicionamento do aparelho após cada uso, pois assim prolonga a sua vida útil. Além disso, a embalagem deve ser mantida para o caso de um eventual transporte.*

3.2. A Escolha do Local

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

- O Cardiofit USB deve ser colocado sobre uma superfície plana, sem apresentar riscos de queda e próximo ao local que será realizado o ECG de Repouso.
- Longe de fontes de calor
- Sem incidência de luz solar direta
- Local com umidade relativa entre 15% a 90%, sem condensação
- Temperatura: - 5 °C a + 55 °C;

3.3. Ligando o aparelho e realizando as conexões

- 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 figura a seguir.



Figura 6 - Conexão cabo USB - Cardiofit USB/Computador

- O indicador luminoso de cor verde “Ligado” deverá acender, indicando que o eletrocardiógrafo se encontra alimentado. Conecte o cabo do paciente na entrada de ECG do Cardiofit USB e terá o eletrocardiógrafo em condições de ser utilizado.



Figura 7 - Cardiofit USB ligado



Figura 8 - Conexão cabo do paciente - Cardiofit USB

- Conecte as terminações do cabo de paciente (ECG) às peras de sucção com eletrodo reutilizável e também nos cardioclips, de acordo com a tabela e figuras a seguir:

Tabela 1: Descrição das conexões entre cabo paciente e eletrodos

Eletrodos	Cores utilizadas	IEC (Europa)
Cardioclips (pinças)	Vermelho	R
	Amarelo	L
	Verde	F
	Preto	N
Peras de sucção ou Eletrodos descartáveis	Branco/ vermelho	C1
	Branco/ amarelo	C2
	Branco/ verde	C3
	Branco/ marrom	C4
	Branco/ preto	C5
	Branco/ violeta	C6



Figura 9 - Conexão cabo do paciente - eletrodos

**Risco de choque elétrico:**

Não remende os cabos com fitas adesivas ou esparadrapos, procure sempre uma assistência técnica autorizada pela VENTRIX.

4. Preparando o paciente

4.1. Ambiente do paciente

Ambiente do paciente define-se como qualquer volume no qual pode ocorrer um contato intencional ou não intencional entre um paciente e partes do sistema, ou entre um paciente e outras pessoas em contato com partes do sistema, conforme figura abaixo:

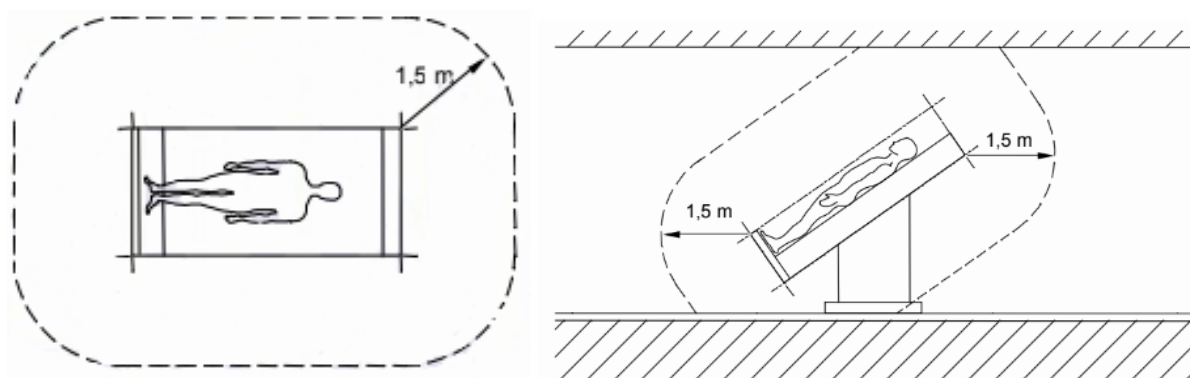


Figura 10 - Ambiente do paciente



O Cardiofit USB pode ficar dentro do ambiente do paciente. Porém, o computador, seus acessórios e o estabilizador de tensão devem ficar fora do ambiente do paciente.



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 à 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 às prescrições da norma ABNT NBR IEC 60601-1, devido aos efeitos da soma das correntes de fuga.



O operador do sistema não deve tocar simultaneamente o paciente ou uma pessoa que esteja tocando o paciente e qualquer parte do painel traseiro do Cardiofit USB, inclusive seus conectores.



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.

4.2. Preparação do paciente para o exame:

- O paciente deve ser informado que o procedimento é indolor e que sentirá apenas os eletrodos na pele.
- O paciente deverá ficar em repouso pelo menos 10 minutos antes da realização do exame.
- O paciente não deve ter consumido bebidas alcoólicas antes do exame.
- É recomendado usar roupas leves e frescas, como roupas de academia, e evitar usar creme hidratante no dia do exame.
- O exame não deve ser feito com jóias ou qualquer adorno que estiver nos braços, pescoço ou pulsos do paciente.
- O paciente deverá ficar em decúbito dorsal, deitado de barriga para cima em uma maca e retirar a blusa para a colocação dos eletrodos.

⇒ Cuidados com a preparação da pele antes de aplicar os eletrodos

- Selecione locais com pele intacta, sem qualquer tipo de deficiência ou lesões.
- Realize a tricotomia (remoção dos pelos) nas regiões de aplicação, conforme necessário.
- Friccione sutilmente a região para remover células mortas, melhorando assim a condutividade na área de aplicação do eletrodo. Utilize uma gaze úmida com álcool etílico 70%.
- Embeber um algodão com álcool etílico 70% e umidificar a pele para contato dos eletrodos reutilizáveis.



Nota: os eletrodos de ECG podem provocar irritações na pele. Caso se observe sinais de irritação da pele do paciente ou inflamação, não coloque eletrodos nestas áreas e/ou interrompa o uso. Verifique sempre a validade dos eletrodos descartáveis na sua embalagem original, para assegurar o uso dentro do prazo de validade correto.

Posições dos eletrodos:

O eletrocardiograma possui um conjunto de 04 eletrodos de pinça coloridos e 06 peras de sucção com eletrodos reutilizáveis, que devem ser aplicados na pele com álcool etílico 70% para obter contato. Alternativamente podem ser utilizados eletrodos pré-gel de boa procedência que devem ser descartados após o uso (uso único no mesmo paciente).

As posições a seguir convencionam cada tipo de sinal / cor normatizada (IEC).

OBS: não misture eletrodos de fabricantes ou materiais diferentes e também não misture eletrodos pré-gel (descartáveis) com eletrodos reutilizáveis.

Tabela 2 - Eletrodos, sua posição, identificação e código de cores

Derivação	IEC (Europa)	Cores utilizadas	Posição na superfície do corpo
Membros	R	Vermelho	Braço direito
	L	Amarelo	Braço esquerdo
	F	Verde	Perna esquerda
	C1	Branco/ vermelho	Quarto espaço intercostal da borda direita do esterno
	C2	Branco/ amarelo	Quarto espaço intercostal da borda

Precordiais (Tórax, de acordo com Wilson)			esquerda do esterno
	C3	Branco/ verde	Quinta costela entre C2 e C4
	C4	Branco/ marrom	Quinto espaço intercostal da linha hemiclavicular esquerda
	C5	Branco/ preto	Linha axilar anterior esquerda, no nível horizontal de C4
	C6	Branco/ violeta	Linha média axilar esquerda, no nível horizontal de C4
	N ou RF	Preto	Perna direita (neutro)

- Posicionando em cada ponto de aplicação os 04 eletrodos de pinça coloridos (membros – na parte superior dos pulsos e tornozelos) e os 06 eletrodos de sucção (pera - precordiais C1 a C6. Conforme a figura abaixo:

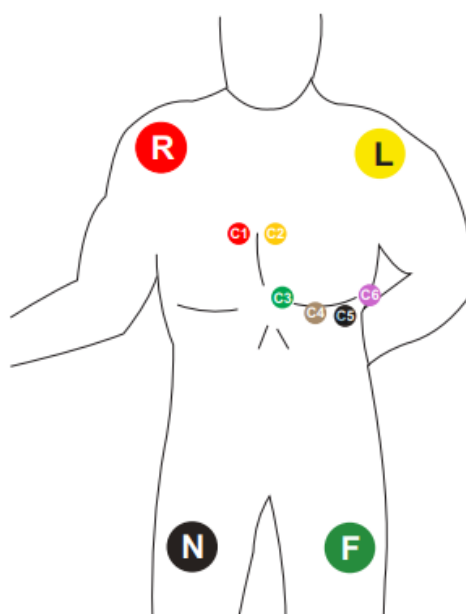


Figura 11 - Posição dos eletrodos no paciente

5. Apresentação do software do Cardiofit USB

Para a instalação do programa é necessário um computador/notebook que atenda as configurações mínimas requeridas e estar ciente que qualquer acessório conectado à porta USB do Cardiofit 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).



"Verifique, antes da realização do exame, se o computador/notebook possui uma alimentação ininterrupta ou bateria interna capaz de fornecer alimentação. Além disso, verifique se a data e hora do dispositivo estão atualizadas."

O programa Cardiofit USB será fornecido pela Ventrix através do site ou pelo suporte técnico.

□ Ao abrir o aplicativo "Cardiofit USB" a seguinte tela será apresentada, contendo:

1. Opção para cadastro do paciente;
2. Frequência cardíaca: valor momentâneo, em batimentos por minuto (o ícone do coração irá piscar);
3. Versão do programa;
4. Botão para sair do programa;
5. Botão para iniciar o exame;
6. Botão para congelar o exame;
7. Velocidade do traçado: selecionável, de 25mm/s ou 50mm/s;
8. Ganho: selecionável de 2,5, 5, 10 ou 20 mm/mV;
9. Filtro de Rede (50 Hz, 60 Hz ou desligado);
10. Filtro para tremor muscular (ligado ou desligado - 32Hz);
11. Opção de impressão do exame;
12. Área de apresentação dos sinais de ECG (I,II,III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5, V6 e II longo).

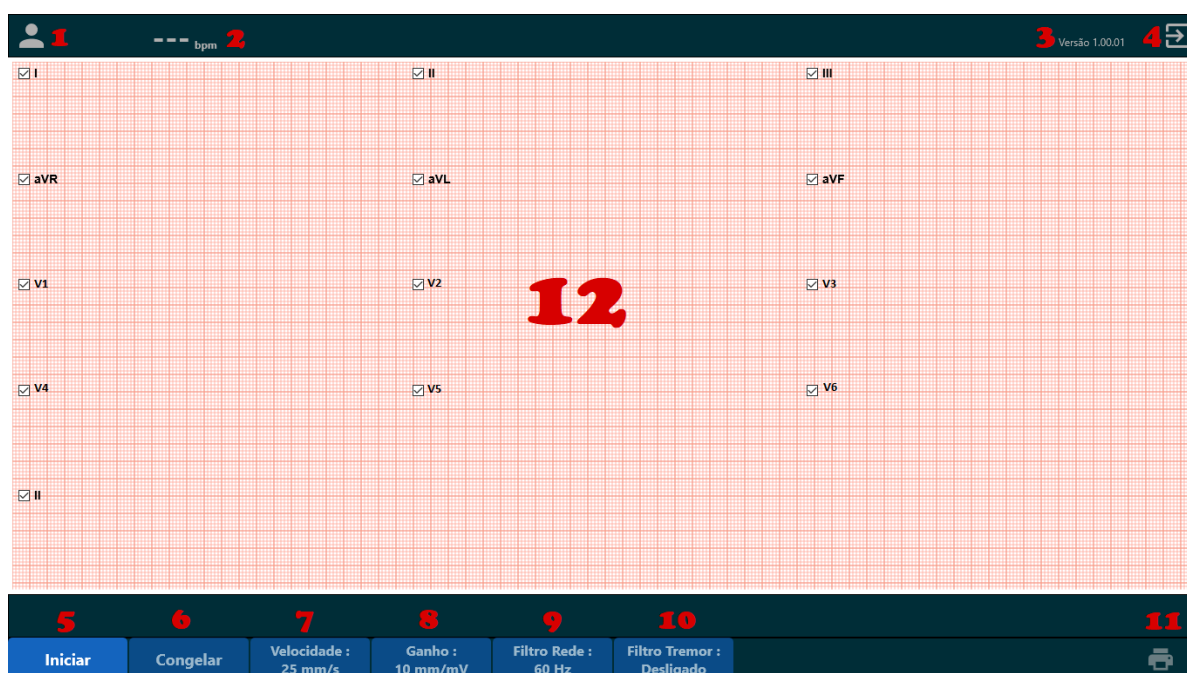


Figura 12 - Tela inicial aplicativo Cardiofit USB

- Ao clicar no ícone , serão apresentados os campos para inclusão do nome e data de nascimento do paciente. Logo após, clique em "Ok" para salvar essas informações:

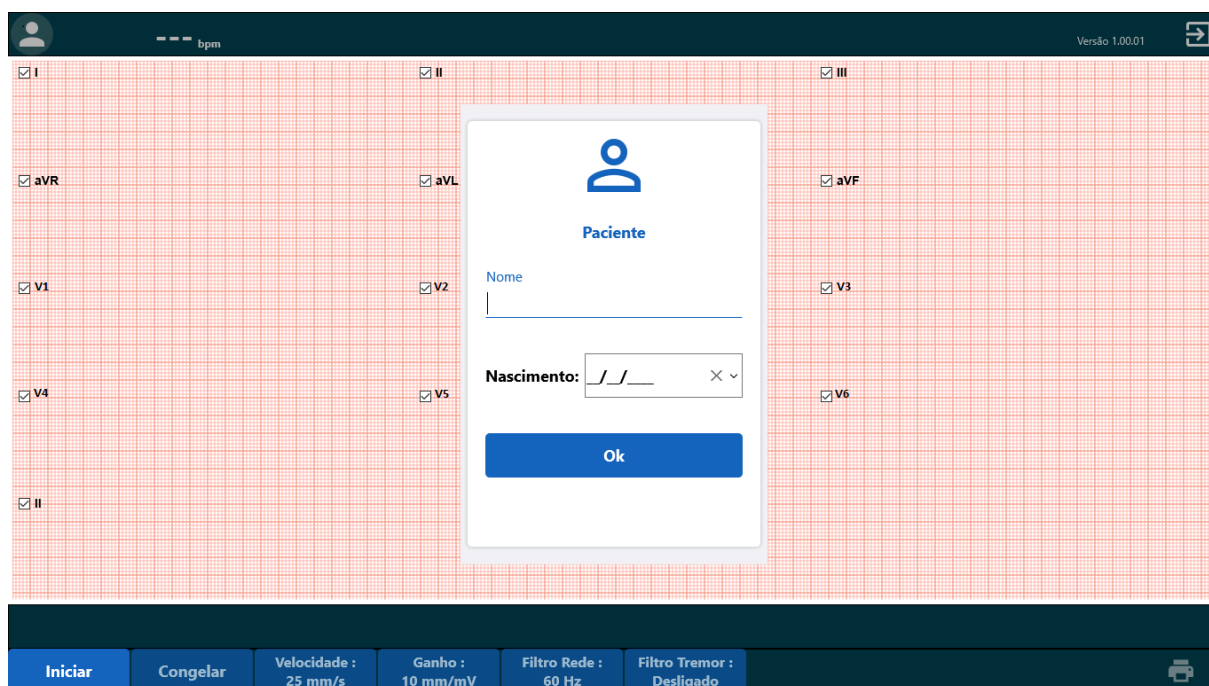


Figura 13 - Aba de cadastro do paciente

- Além disso, há a opção de iniciar o exame clicando no botão **Iniciar** e posteriormente adicionar as informações do paciente:

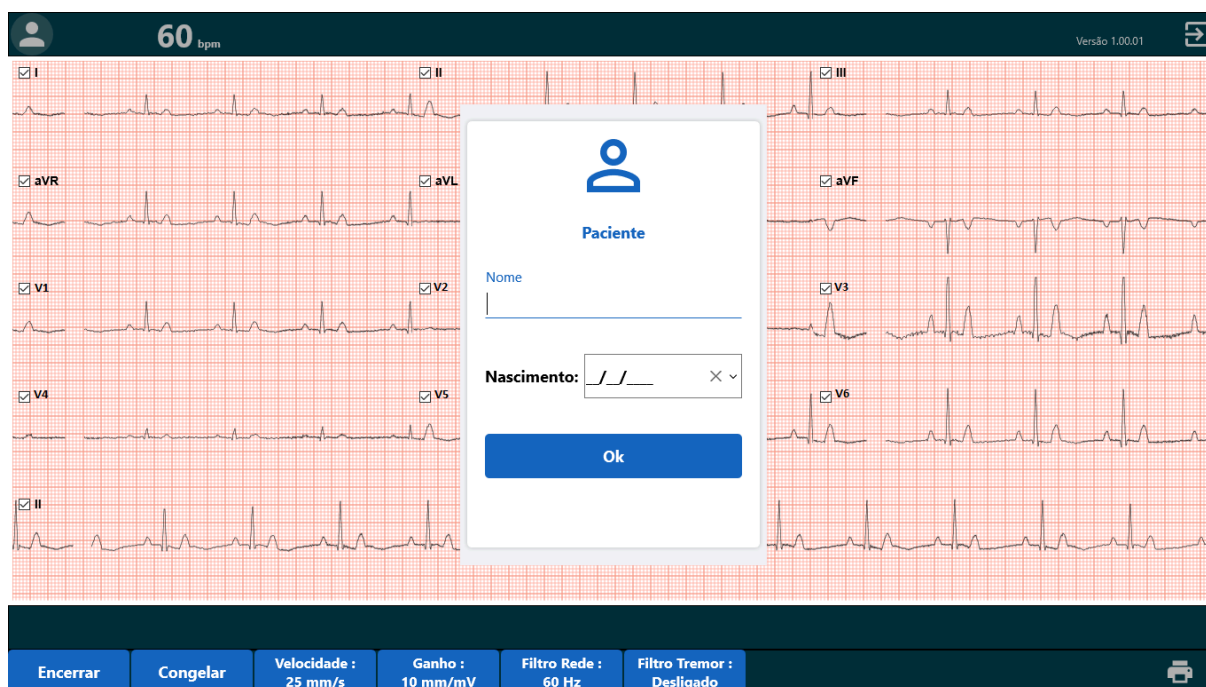


Figura 14 - Aba para cadastro do paciente após iniciar o exame

- Se a opção escolhida foi efetuar o cadastro das informações do paciente primeiramente, basta clicar no botão **Iniciar** para que os sinais sejam apresentados na tela, conforme abaixo:

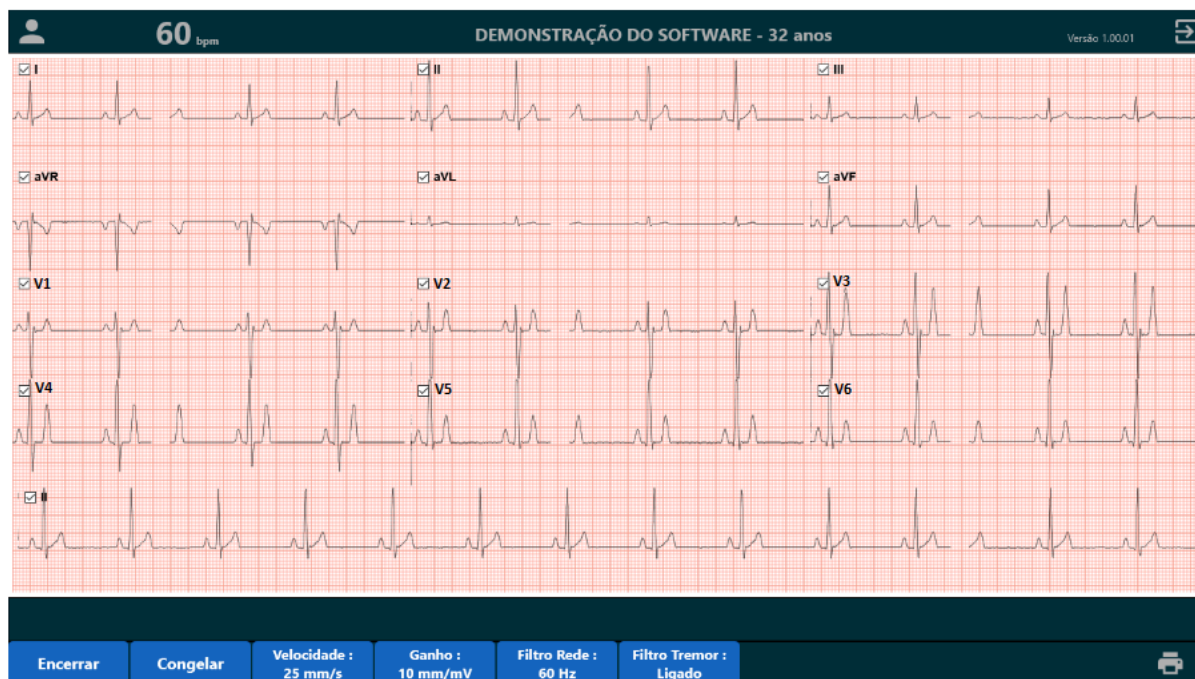


Figura 15 - Tela de captação dos sinais de ECG

- Após a apresentação dos sinais de ECG na tela, há as seguintes opções de configuração:

	O sinal em movimento na tela fica fixo.
Avançar	O sinal volta para o estado de movimento.
Velocidade : 25 mm/s	Possibilita selecionar a velocidade de apresentação do traçado na tela: para 25mm/s ou 50mm/s.
Ganho : 10 mm/mV	Possibilita selecionar o ganho do sinal de ECG para 2,5, 5, 10 ou 20 mm/mV.
Filtro Rede : 60 Hz	Possibilita selecionar o filtro de rede para 50 Hz, 60 Hz, ou desativado.
Filtro Tremor : Desligado	Possibilita ligar ou desligar o filtro de tremor muscular (faixa de 0,5 a 40Hz).

- Se desejar encerrar o exame e não salvá-lo, clique no botão **Encerrar**, e as seguintes opções serão exibidas:
- A opção **Ok** reinicia o exame e possibilita um novo cadastro;
 - A opção **Cancelar** retorna a tela do exame e cancela a ação solicitada de encerrá-lo.

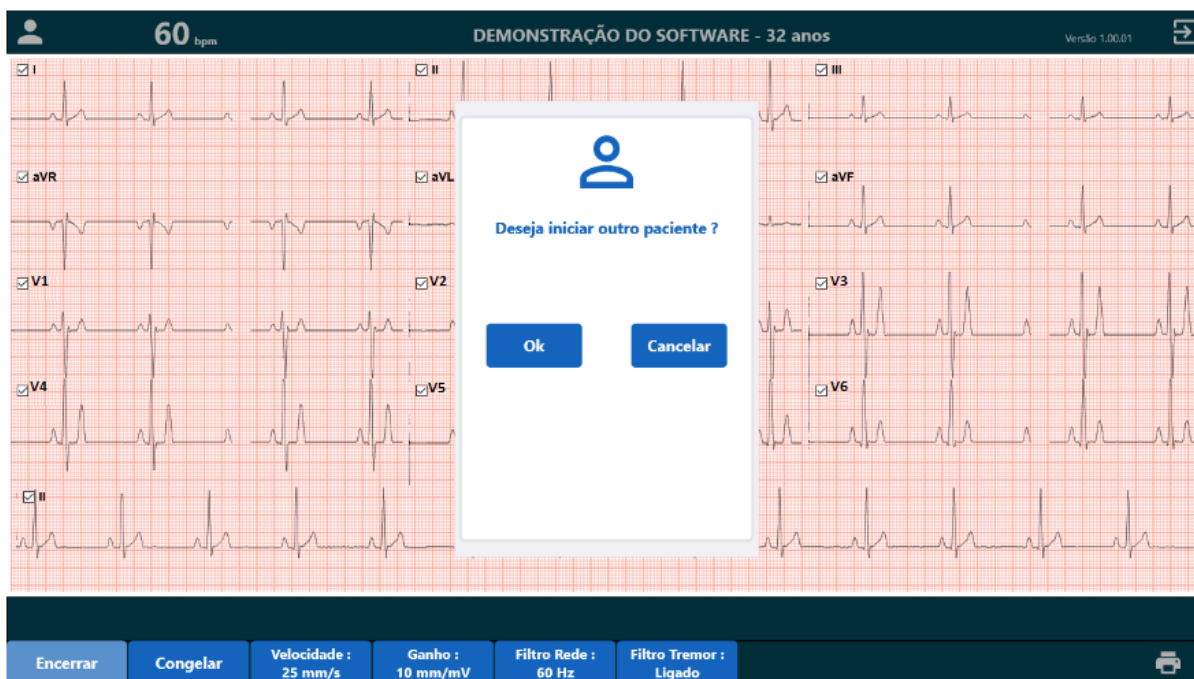


Figura 16 - Aba para cancelar o exame ou iniciar em outro paciente

- Através da opção de selecionar a derivação , o operador pode escolher qualquer combinação destas derivações para o relatório de ECG: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.
- Para salvar/imprimir o exame, clique no botão . Dessa forma, será gerado o relatório de ECG. Além disso, todos os exames salvos ficam armazenados no seguinte diretório do computador: disco local (C:) -> Usuários -> Público -> Documentos Públicos -> Ventrix -> Cardiofit -> Arquivos -> Laudos.
- Para sair do programa, clique no botão .
-

6. Encerrando a operação do eletrocardiógrafo

Ao término do uso do Cardiofit USB, siga os seguintes passos:

- Desconecte o cabo USB do computador e do aparelho de forma segura, sem puxar o fio de forma brusca. Logo após, feche o programa.
- Desconecte o cabo de paciente do aparelho, sem puxar os fios.
- Desconecte os eletrodos do cabo de paciente.
- Descarte os eletrodos descartáveis conforme as orientações/especificações do item 6.7 deste manual.
- Realize a limpeza do aparelho e dos acessórios conforme item 6.1 deste manual.
- Armazene o aparelho e seus acessórios conforme item 1.5 deste manual (Condições de armazenamento e transporte).

Entre em contato com a Ventrix para obter treinamento do uso do Cardiofit USB, se assim desejar.

7. Cuidados e Manutenção

7.1. Limpeza e esterilização:

Antes de utilizar o equipamento pela primeira vez e ainda, antes e após o uso em cada paciente (e mais frequente, se necessário) limpe o equipamento, suas partes e acessórios. Realize procedimentos de limpeza diários e semanais para prevenir o risco de infecções. O Cardiofit USB, suas partes e acessórios devem ser mantidos limpos e livres de poeira.



Nunca mergulhe o dispositivo e acessórios na água.
Nunca insira qualquer tipo de líquido no dispositivo e acessórios.
Antes de qualquer ação de limpeza, desligue-o, desconecte os acessórios e todos os itens por completo.

LIMPEZA DO DISPOSITIVO

Limpeza diária (caso fique suja durante o uso)	⇒ Faça uma inspeção visual diária na superfície da unidade. Verifique a existência de quaisquer indícios de contaminação. Siga os procedimentos semanais de limpeza e tratamento sempre que houver indícios de contaminação.
Limpeza semanal (pelo menos uma vez por semana)	⇒ Retire a capa para efetuar a limpeza do aparelho. ⇒ A superfície externa do Cardiofit USB pode ser limpa com um pano macio úmido com solução de água e sabão neutro. Atenção: O pano deve estar apenas úmido e não encharcado. ⇒ Use um pano seco e limpo ou lenços de papel para secar o equipamento.

LIMPEZA DOS ACESSÓRIOS

Eletrodos reutilizáveis	<u>Diariamente:</u> ⇒ A limpeza dos eletrodos deve ser efetuada a cada exame, com gaze ou algodão umedecido em álcool etílico 70%. <u>Semanalmente:</u> ⇒ Desconecte os eletrodos do cabo de paciente. ⇒ Lave os eletrodos utilizando água e sabão neutro. Deixe-os secar.
Cabos (Paciente e USB)	Atenção: - desconecte os cabos do equipamento antes da limpeza. - retire a capa protetora do dispositivo. ⇒ Para a limpeza da da capa protetora e da parte externa de cabos, utilizar um pano macio úmido com solução de água e sabão neutro. Logo após, secá-los com um pano seco e limpo ou lenços de papel. Atenção: O pano deve estar apenas úmido e não encharcado.

ADVERTÊNCIAS:

- Nunca use materiais abrasivos, pois estes poderão comprometer o gabinete plástico, etiquetas e rotulagens.
- Nunca mergulhe o Cardiofit USB, suas partes ou acessórios em líquidos, nem permita a entrada de líquido em suas partes internas, a fim de evitar a corrosão de circuito eletrônico por soluções desinfetantes ou de limpeza que penetram na estrutura do aparelho e risco de choque elétrico.
- Nunca esterilize o Cardiofit USB, suas partes ou acessórios em autoclave ou com óxido de etileno.
- Entre em contato com seu distribuidor se algum líquido penetrar no dispositivo.
- Use produtos de limpeza e desinfetantes destinados a uso hospitalar.
- Os procedimentos repetidos de limpeza e desinfecção podem resultar em pequenas descolorações dos componentes plásticos da caixa (etiquetas). No entanto, eles não afetam o funcionamento do dispositivo.
- Nunca limpe ou reutilize os eletrodos descartáveis.



Caso haja alguma etiqueta que esteja se descolando do gabinete do aparelho, devido aos procedimentos repetidos de limpeza e desinfecção, envie o aparelho para a Ventrix, ou para uma Assistência Técnica autorizada para substituição das mesmas.

- Não deixe que líquido penetre no gabinete. *Ele é protegido contra respingos e poeira.*
- Ação a ser tomada após molhar acidentalmente o equipamento, caso ocorra: não abra o equipamento, elimine o máximo possível da umidade ou presença de líquido utilizando um pano macio. Não ligar o equipamento e enviar imediatamente para a assistência técnica com seu acessório.

7.2. 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 USB 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 eletrocardiógrafo 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 Ventrix.



Se este equipamento for modificado, inspeção e ensaios apropriados devem ser conduzidos para garantir a segurança contínua de utilização deste equipamento.

Ao final da vida útil do produto ele deverá ser descartado de acordo com as exigências da autoridade sanitária local e respeitando a legislação em vigor, ou enviado à Ventrix para o correto destino ambiental.

Quanto aos acessórios, ao final de sua vida útil recomenda-se descartar como lixo hospitalar.

7.3. Manutenção periódica

Antes de qualquer procedimento de manutenção assegure-se que nenhuma parte do equipamento deve passar por manutenção enquanto conectado ao paciente, portanto, desconecte quaisquer partes de vias aéreas e sensores conectados ao paciente antes de fazer a manutenção preventiva ou corretiva deste equipamento.

É necessário verificar regularmente o cabo do paciente para garantir boa condutibilidade. Caso identifique dano ou falha nos cabos, substitua-os prontamente.

Realize testes periódicos para verificar se as correntes de fuga dos circuitos aplicados pelo paciente e o sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelos padrões de segurança aplicáveis. A soma das correntes de fuga deve ser verificada se está em conformidade com a ABNT NBR IEC 60601-1. A corrente de fuga do sistema deve ser verificada ao conectar equipamentos externos ao sistema.

Não há partes recomendadas as quais o PACIENTE possa executar manutenção.

7.4. Manutenção preventiva anual



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.

A Manutenção Preventiva Anual é um serviço exclusivo oferecido pela Ventrix para prolongar a vida útil do Cardiofit USB 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 60601-1-2 – 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 USB, suas partes e acessórios para a 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 6.

□ Recomenda-se efetuar uma verificação preventiva periódica a cada 3 meses, para assegurar o correto funcionamento do equipamento. Segue um roteiro proposto para este fim:

- Observe o funcionamento de acordo com o Manual de Instruções.
- Verifique se há danos visíveis no produto ou em seus acessórios.
- Se possível execute ensaios de segurança de corrente de fuga no produto de acordo com a ABNT NBR IEC 60601-1 e ABNT NBR IEC 60601-2-25.
- Instale o produto adequadamente e faça uma aquisição no paciente.
- Visualize o sinal obtido no aplicativo, observando se há alguma falha aparente.
- Caso necessário, consulte a tabela de erros no final do manual de instruções para determinar se há necessidade de manutenção corretiva.

7.5. Manutenção corretiva



Caso seja necessário, a assistência técnica deverá ser efetuada pelo fabricante ou por assistência técnica autorizada. Nunca abra o produto.

Para garantir a segurança sempre que o equipamento for aberto é obrigatória a realização de ensaios de segurança para assegurar que não houve quebra de barreiras de isolamento e atestar a correta segurança ao paciente.

NOTA - Nos casos em que haja necessidade, a Ventrix manterá à disposição, mediante acordo, informações relevantes tais como a lista de peças, componentes, esquemas de circuitos, para que o usuário autorizado possa realizar os reparos adequados e necessários nas partes declaradas como reparáveis pela Ventrix. Esta autorização específica para manutenção deverá ser formalmente expressa pela Ventrix.

Antes de enviar o equipamento para a assistência técnica, valide a real necessidade com a VENTRIX. Observe que deverá ser emitida uma nota de remessa para conserto ou declaração de isento. O envio é condicionado à geração deste documento fiscal. O frete de envio será por conta do cliente. O frete de retorno será por conta da Ventrix.

Sempre que possível, inclua um breve relato do defeito apresentado, com identificação do autor deste relato. Para Hospitais, clínicas e pessoas físicas poderá ser aceito uma declaração de origem solicitando o orçamento para conserto: www.ventrix.com.br (SAC) - Rua Juca Castelo, 219 - Centro - Santa Rita do Sapucaí - MG - Tel.: +55 (35) 3473-1088 - comercial@ventrix.com.br

Ao receber o produto novo, não utilize a embalagem se a mesma estiver violada. A transportadora é responsável pelo correto transporte e entrega segura, sem danos ao produto.

Utilize apenas acessórios originais fornecidos pela VENTRIX. O uso de acessórios não originais é desaconselhado, poderá acarretar em falhas de desempenho e dano ao Cardiofit USB. Observe se o acessório está em boas condições de uso. Caso observe algum dano, substitua-o por outro original da VENTRIX.

7.6. Descarte dos componentes eletroeletrônicos

O Cardiofit USB 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.

7.7. Descarte das partes e acessórios

Descarte o material da embalagem do equipamento, e seus acessórios caso sejam descartáveis, seguindo as regras de controle de resíduos vigentes e tendo o cuidado de mantê-la fora do alcance de crianças.

Quanto aos demais acessórios, ao final de suas vidas úteis, deverão ser descartados como lixo hospitalar, assegurando dessa forma a proteção ambiental.

Ao garantir o descarte correto do produto, você ajuda a evitar possíveis consequências negativas para o meio ambiente e a saúde humana.

8. Solução de Problemas

8.1. Informações Úteis Gerais para solução de Problemas

As seguintes informações úteis gerais podem ser usadas para ajudar a diagnosticar problemas:

- Inspecionar cuidadosamente o equipamento.

Cabos desconectados ou soltos, configuração mínima do computador e equipamentos danificados podem causar o que possa parecer sintomas não relacionados ou falha de equipamentos. Para obter mais informações, consultar o capítulo 3 “Instalando o eletrocardiógrafo” e também o capítulo “1.5 - Características Técnicas”.

- Verificar se o equipamento não foi modificado.

Modificações não autorizadas aos equipamentos podem causar resultados inesperados, baixo desempenho ou falha do sistema e da segurança. Se o equipamento teve modificações não autorizadas, entrar em contato com o Suporte Técnico da Ventrix.

Verificar se houveram alterações na localização ou ambiente do equipamento que possam causar falhas. Por exemplo, o equipamento que emite ondas rádio pode causar interferência durante a aquisição. Se o ambiente ou a localização foram alterados, tente usar o equipamento na localização original para determinar se o problema persiste.

- Se estes passos não resolvem o problema, consultar as informações seguintes quanto aos problemas e soluções específicas. Se o problema ainda não pode ser resolvido, entre em contato com o Suporte Técnico da Ventrix.

A tabela a seguir identifica alguns erros potenciais que podem ocorrer enquanto se estiver operando o Cardiofit USB, as possíveis causas e a linha de ação recomendada para corrigir o erro. Se a realização das ações recomendadas não solucionar o problema, entrar em contato com o pessoal de manutenção autorizado.

Solução de problemas durante a inicialização do equipamento		
Problema	Possíveis Causas	Solução
O aparelho não liga.	- Defeito na entrada USB do	Executar os seguintes passos na

	computador; - Defeito no cabo USB; - Cabo USB desconectado;	sequência para identificar a causa: - Trocar o cabo USB - Trocar de computador
Erro no sistema operacional / computador travou por falha desconhecida.	Interferência de outro programa instalado.	Reiniciar o computador e por conseguinte, o exame.
Os dados do ECG contém ruídos.	Fixação incorreta dos eletrodos no paciente.	Verificar se os eletrodos foram aplicados corretamente.
	Paciente movimentando-se.	Verificar a posição do paciente, este deve estar deitado. O paciente deve permanecer em repouso durante a aquisição desse exame.

Solução de problemas - Mensagens apresentadas no aplicativo Cardiofit USB		
Problema	Possíveis Causas	Solução
Aparece a mensagem "Sem eletrodo" e um ou mais sinais de ECG não aparecem na tela. 	Um ou mais eletrodos desconectados.	Identificar os eletrodos que não estão fixados de maneira correta e fixá-los corretamente no paciente.
Mensagem de "Equipamento não encontrado" na parte inferior da tela. 	Equipamento não conectado ao computador.	Verificar a conexão do cabo USB entre o equipamento e o computador. Verificar se o led "Conexão", presente no gabinete do equipamento, está aceso na cor azul.

- A mensagem "SEM ELETRODO" pode significar a falta de conexão de uma das terminações do cabo de paciente ou uma sobrecarga/saturação do circuito de amplificação de entrada.

9. Garantia

Para o eletrocardiógrafo Cardiofit USB é dada uma garantia total de 01 ano a partir da data de compra realizada por nota fiscal pelo consumidor final, no caso de defeito comprovadamente causado por defeitos de fabricação.

- No aluguel

A Ventrix Indústria e Comércio Ltda assegura ao locatário-usuário do Cardiofit USB, 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 USB, garantia de 1 ano ao equipamento e de 90 dias para os acessórios, a partir da data de envio do equipamento, constante na Nota Fiscal de envio.

Atendimento ao consumidor/solicitação de instalação:

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

Todos os produtos e acessórios fornecidos pela VENTRIX tem garantia legal de 90 dias, conforme a Lei Nº. 8078 – Código de defesa do consumidor de 11.09.1900.

http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/l8078compilado.htm#:~:text=LEI%20N%C2%BA%208.078%2C%20DE%2011%20DE%20SETEMBRO%20DE%201990.&text=Disp%C3%B5e%20sobre%20a%20prote%C3%A7%C3%A3o%20do%20consumidor%20e%20d%C3%A1%20o%20provedor%20de%20servi%C3%A7os.&text=Art.&text=Equipara%2Dse%20a%20consumidor%20a%20intervindo%20nas%20rela%C3%A7%C3%B5es%20de%20consumo

⇒ **Essa garantia não se aplica nos casos em que se configurem:**

- Danos decorrentes do desgaste natural do produto, incluindo acessórios;
- Danos decorrentes por uso indevido, em desacordo com as recomendações do manual de instruções fornecido, exposição à umidade ou riscos, tais como: quedas, acidentes, derramamento de líquidos, manuseio brusco, exposição a condições climáticas extremas que causem oxidação em componentes do produto e seus acessórios.
- Adulteração do lacre de garantia e da etiqueta de rotulagem que contém o número de série - que deverá estar bem legível e preservada, sem deterioração ou adulteração.
- Uso de peças e acessórios não originais, presença de sinais de modificações e reparos por terceiros não autorizados a prestar o Serviço de Assistência Técnica.
- Danos decorrentes de tumultos, guerra, fenômenos da natureza ou conturbações civis;
- Transporte ou embalagem inadequada pelo cliente ou contratada pelo cliente, mesmo que seja em virtude de reparos cobertos por esta garantia.
- Lucros cessantes, decorrentes da ausência do equipamento para reparo.
- Quaisquer prejuízos decorrentes de existência ou introdução de vírus pela instalação de programas (softwares) realizado por pessoas não autorizadas pela VENTRIX.