

Manual do Usuário

Cardioversor Vivo Gold 7"

Cardioversor Vivo Gold 8"

Cardioversor Vivo Star

Cardioversor Vivo Diamond





CMOS DRAKE S.A.
AV. REGENT, 600
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: 224055-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto de um dos equipamentos da Família de Cardioversores e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize bateria e carregador fornecidos pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Parabéns pela aquisição do Cardioversor, Cardio Family, da CMOS DRAKE. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a monitorização de sinais vitais e Desfibrilação.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta dos equipamentos encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.



1	SIGLAS	8
2	TERMINOLOGIA	9
3	SÍMBOLOS	10
4	UNIDADES	13
5	SEGURANÇA	15
	Avisos Gerais	15
	Avisos sobre ECG	16
	Avisos sobre SpO ₂	17
	Avisos sobre PNI	18
	Avisos sobre Temperatura	19
	Avisos sobre Pressão Arterial Invasiva	20
	Avisos sobre Bateria	20
	Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica	21
	Avisos sobre Manutenção	21
	Avisos sobre Áreas de Risco	22
6	INTRODUÇÃO	23
	INDICAÇÃO DE USO	24
	CONTRA INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES	25
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	26
	ITENS INCLUSOS	27
7	ORIENTAÇÕES	29
	EMBALAGEM	29
	ACOMODANDO O EQUIPAMENTO	29
	ORIENTAÇÕES DE USO	29
	INSTALAÇÃO	30
8	O PRODUTO	31
	CONFIGURAÇÃO DO PRODUTO	31
	PAINEL PRINCIPAL	32
	PAINEL LATERAL	33
	PAINEL TRASEIRO	34
	ENTRADAS DE ALIMENTAÇÃO E COMUNICAÇÃO	35

9	MENU	36
	INTERFACE PRINCIPAL	36
	ÁREA DE INFORMAÇÃO	38
	MENU PRINCIPAL	40
	DATA E HORA DO SISTEMA	41
	EVENTOS	43
10	FUNCIONAMENTO	44
	INICIANDO O EQUIPAMENTO	44
	TECLA DE ACESSO RÁPIDO	45
	TECLAS DE ACESSO RÁPIDO MARCAPASSO	46
	BOTÃO DE NAVEGAÇÃO	46
	DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	47
11	ALARME	49
	ECG	51
	Configurações padrões de fábrica dos alarmes de ECG.	52
	SPO2	53
	Configurações padrões de fábrica dos alarmes de SPO2.	53
	PNI	54
	CAPNOGRAFIA	55
	Configurações padrões de fábrica dos alarmes de CAPN.	56
	MARCAPASSO	56
	IMPRESSORA	56
	Silenciar alarme	56
	Configuração dos limites de alarme	57
	Procedimento para testes do alarme	57
	BAIXA PRIORIDADE -! e MÉDIA PRIORIDADE -!!	57
	ALTA PRIORIDADE -!!!	58
12	MONITORIZAÇÃO	59
	Utilização do Sensor de Clip	61
	Utilização Sensor Tipo Y	62
	TRATAMENTOS	68

13		
	ALIMENTAÇÃO	82
	INDICADORES DE BATERIA	83
	INSTALAÇÃO E TROCA DA BATERIA	83
	RECARGA DA BATERIA	85
	OTIMIZANDO A BATERIA	85
	NÍVEL DE BATERIA	86
14		
	IMPRESSORA	87
	INSERINDO O PAPEL TÉRMICO NA IMPRESSORA	87
	CARACTERÍSTICAS DA IMPRESSORA TÉRMICA	89
	Menu de configuração da Impressora	90
	TELA PRINCIPAL	91
	TELA DE CONFIGURAÇÕES GERAIS	91
	MENU DE CONFIGURAÇÃO DA VENTILAÇÃO	92
	MENU DE CONFIGURAÇÃO DE DROGAS	92
15		
	MANUTENÇÃO	94
	PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	94
	LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	94
	PARA LIMPAR O CARDIOVERSOR	95
	LIMPEZA DOS CABOS	95
	LIMPANDO O SENSOR DE SpO ₂	95
	LIMPANDO A BRAÇADEIRA DE PNI	96
	DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	96
	Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil	97
	Descarte de Bateria	97
	Descarte de Acessórios	97
	Manutenções Preventivas	97
	Programação de Testes e Manutenção	97
	EFEITOS ADVERSOS	98
16		
	APÊNDICE A	99
17		
	APÊNDICE B	104

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS DO VIVO STAR	111
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS DO VIVO GOLD	107
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DESFIBRILADOR	109
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MODO DEA	110
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MARCAPASSO (MP)	111
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA CAPNOGRAFIA (ETCO2)	111
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ECG	112
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SPO2	113
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)	113
IMPRESSORA	114
18	
<u>APÊNDICE C</u>	115
INSTABILIDADE E RUÍDOS DO TRAÇADO DE ECG	115
19	
<u>APÊNDICE D</u>	119
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO	119
20	
<u>APÊNDICE E</u>	123
21	
<u>FICHA CADASTRAL</u>	129
22	
<u>CHECK LIST DE MANUTENÇÃO</u>	130
23	
<u>CERTIFICADO DE GARANTIA</u>	131





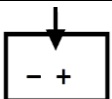







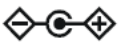



ACLS	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia
AHA	American Heart Association
BLS	Suporte Básico de Vida
BPM	Batimentos Por Minuto
CVP	Pressão Venosa Central
ECG	Eletrocardiograma
ESD	Descarga Eletrostática
FC	Frequência Cardíaca
IBP/ PI	Pressão Invasiva
ICP	Pressão Intracraniana
PNI	Pressão Não Invasiva
PA	Pressão Artéria Pulmonar
PR	Taxa de Pulso
RESP	Respiração
RR	Taxa de Respiração
SpO₂	Saturação Periférica de Oxigênio
TEMP	Temperatura
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo
FV	Fibrilação Ventricular

















Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se a Família de Cardioversores.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um paciente.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

SÍMBOLOS



Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	N/A	Perigo de alta tensão
	N/A	LED de energia DC
	N/A	Equipamento Classe II
	N/A	LED de energia AC
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	N/A	Não dispare com as pás de choque curto circuitadas.
	ISO 7010 P018	Não sentar
	ISO 7010 P019	Não pisar na superfície
	N/A	Polaridade Carregador de Bateria
	IEC 60878 - 5336	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	N/A	Ligar/Desligar

	IEC 60417 - 5334	Indica que este é um componente do tipo BF projetado com dispositivo antichoque elétrico especial.
	IEC 60417-5021	Extremidade de aterramento potencial elétrica igual.
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	N/A	Número de série
	N/A	Código de lote
	N/A	Número do catálogo
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	N/A	Limitações de umidade
	EN 980	Fabricante
	N/A	Data de fabricação
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	N/A	Tecla Registrar
	N/A	Menu Principal
	N/A	Tecla PNI

	N/A	Tecla Congelar Forma de Onda
	N/A	Tecla Pausa Alarmes por 2 minutos
	N/A	Silenciar
	N/A	Porta VGA
	N/A	Porta USB
	N/A	Porta Ethernet
	N/A	Saída de vídeo
ECG	N/A	Conector ECG
SpO₂	N/A	Conector SpO ₂
PNI	N/A	Conector PNI
FUSÍVEL	N/A	Fusível
TEMP1	N/A	Conector TEMP 1
TEMP2	N/A	Conector TEMP 2
	ISO 7000-0435	Inadequação de sinal. Valor de Oximetria ou da frequência de Pulso é potencialmente incorreto.
	N/A	Tecla Sair/Return

UNIDADES



Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^3 Hz
	MHz	Megahertz	10^6 Hz
	GHz	Gigahertz	10^9 Hz
	bps	Batida por Segundo	1 bps
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
	bpm	Batimento por Minuto	1 bpm
	ppm	Pulsos por Minuto	1 ppm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	$(1\text{ °C} - 32) \cdot 5/9$
	°C	Grau Celsius	1 °C

Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	M Ω	Megaohm	10 ⁹ Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10 ⁻³ V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10 ³ V
Corrente	μ A	Microampère	10 ⁻⁶ A
	mA	Miliampère	10 ⁻³ A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10 ⁶ B
	GB	Gigabyte	10 ⁹ B



Avisos Gerais



A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.



Utilize o Equipamento somente em um paciente por vez.



Este Equipamento deve ser utilizado apenas para as atividades previstas em seu manual.



O Equipamento deve ser utilizado obrigatoriamente por pessoas devidamente capacitadas e treinadas.



A leitura deste Manual não sobrepõe, em hipótese alguma, a capacitação dos usuários que farão o uso do equipamento.



O operador deve executar a verificação das condições do equipamento e de seus acessórios (verificações frequentes e regulares), especialmente quanto a validade dos eletrodos descartáveis e o nível de carga da bateria.



Para evitar atrasos no tratamento médico, configure o alarme adequado de acordo com cada paciente e disponibilize o alarme sonoro.



Ao conectar o Equipamento na rede elétrica AC, certifique-se de que esteja em local com espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor.



Não utilize aparelho celular perto do Equipamento. O campo irradiado excessivamente forte gerado pelo celular pode interferir nas funções do mesmo.



Ao usar este Equipamento juntamente com Equipamentos elétricos cirúrgicos, os usuários (médicos ou enfermeiros) devem garantir a segurança do paciente monitorado.



O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer estritamente necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para certificar que estejam operando adequadamente.



Controle o material de embalagem de acordo com o padrão de controle de resíduos válidos e mantenha o material de embalagem fora do alcance de crianças.



É obrigatório controlar o Equipamento e os componentes deste Manual de acordo com o padrão relevante quando expirarem. Por favor, entre em contato conosco e nossos representantes para informações detalhadas.



Se a temperatura ambiente exceder o intervalo descrito neste Manual, a precisão do equipamento pode ser afetada ou danificar algum componente ou circuito.



Deve ser mantido um mínimo de 5 centímetros de espaçamento livre ao redor do equipamento para garantir uma boa ventilação.



Para proteger o paciente e o pessoal médico, o Equipamento deve estar aterrado com segurança.



O uso de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pela CMOS DRAKE podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida do equipamento e resultar em operação inadequada.



Este equipamento NÃO é indicado para uso em ambientes de Urgência e Emergência.

Avisos sobre ECG



Use apenas cabos de ECG ou eletrodos especificados pela CMOS DRAKE. Outros cabos e eletrodos de ECG podem causar desempenho inadequado e/ou fornecer proteção inadequada durante a desfibrilação.



Certifique-se de que os conectores ou eletrodos de ECG nunca entrem em contato com outras partes condutoras ou com o aterramento. Em particular, certifique-se de que todos os eletrodos de ECG estejam conectados ao paciente.



Para pacientes com marca-passo, a monitorização pode continuar a contar a taxa do marca-passo durante a parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente no alarme do equipamento. Mantenha os pacientes com marcapasso sob vigilância rigorosa.



O Equipamento deve estar em boas condições de funcionamento antes do uso no paciente.



Quando um desfibrilador for usado, certifique-se de que os eletrodos e os cabos do paciente não estejam em contato com metal ou outra superfície condutora ou aterramento do dispositivo.



Não use cabos sem proteção contra desfibrilação para realizar a desfibrilação em um paciente. Durante a monitoração de respiração (RESP), não use cabos de uma unidade anti-eletrocirúrgica.



Ao usar equipamento eletrocirúrgico, nunca coloque eletrodos de ECG perto da placa de aterramento dos dispositivos ES, pois isso pode causar interferência no sinal de ECG.



Equipamento eletrocirúrgico devidamente aterrado para reduzir os riscos de entrada de corrente que podem causar interferência nos sinais de ECG. Ao usar o equipamento ES, coloque os fios e cabos do eletrodo do paciente longe da mesa da sala de cirurgia e de outros dispositivos.



Não convém que partes aplicadas dos eletrodos e conectores associados para partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, entrem em contato com quaisquer outras partes condutivas, incluindo o terra.



Advertência – Pacientes com Marca-passo. Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante as ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente nos sinais de alarme do medidor de frequência cardíaca. Mantenha pacientes com marca-passo sob estreita vigilância. Ver este manual para a divulgação da capacidade de rejeição do pulso do marca-passo deste instrumento.

Avisos sobre SpO₂



O monitoramento prolongado e contínuo pode aumentar o risco de alterações inesperadas da condição dérmica, como sensibilidade anormal, rubéola, vesícula, putrescência repressiva e assim por diante.



É especialmente importante verificar a colocação do sensor de recém-nascido e paciente de má perfusão ou dermograma imaturo por colimação de luz e fixação adequada estritamente de acordo com as alterações da pele.



Exames mais frequentes podem ser necessários para diferentes pacientes.



O monitoramento contínuo pode tornar a pele vermelha, com bolhas ou causar necrose de compressão. Especialmente para pacientes recém-nascidos ou pacientes com distúrbio de perfusão ou pele sensível.



Inspecione periodicamente o local de aplicação do sensor e troque o local de aplicação pelo menos a cada quatro horas.



Nunca use sensores descartáveis em pacientes que tenham reações alérgicas ao adesivo.



Evite colocar o sensor nas extremidades com um cateter arterial ou linha de infusão venosa intravascular.



Se um sensor estiver muito solto, pode comprometer o alinhamento óptico ou cair. Se estiver muito apertado, por exemplo, porque o local de aplicação é muito grande ou se torna muito grande devido ao edema, pode ser aplicada pressão excessiva. Isso pode resultar em congestão venosa distal do local da aplicação, levando a edema intersticial, hipoxemia e mau funcionamento dos tecidos.



O sensor consiste em componentes eletrônicos sensíveis que podem ser danificados se usados incorretamente. Mantenha objetos pontiagudos longe do cabo.



A limpeza incorreta do sensor pode comprometer a vida útil do sensor de SpO2.



Use apenas os sensores e cabos especificados ou poderá resultar em ferimentos no paciente.



Não use um sensor de SpO2 se ele exibir sinais de danos ou deterioração ou se sua embalagem estiver danificada.



Não é possível utilizar um testador funcional para avaliar a exatidão de um sensor do oxímetro de pulso ou de um monitor de oximetria de pulso.

Avisos sobre PNI



Medições contínuas de PNI podem causar ferimentos ao paciente que está sendo monitorado. Apesar das vantagens da medição frequente e/ou uso do modo Estat. contra o risco de lesão.



Em alguns casos, a ciclagem rápida e prolongada de uma braçadeira de PNI tem sido associada a qualquer um dos seguintes fatores: isquemia, púrpura ou neuropatia. Aplique a braçadeira de acordo com as instruções e verifique o local da braçadeira e a extremidade da braçadeira regularmente quando a pressão arterial é medida em intervalos frequentes ou por longos períodos de tempo.



Verifique o membro do paciente para assegurar que a circulação não seja restrita, isto é, sem descoloração ou isquemia das extremidades. Verifique o membro em intervalos regulares com base nas circunstâncias da situação específica.



Nunca coloque a braçadeira em uma área onde a circulação esteja comprometida ou tenha o potencial de ser comprometida. Nunca meça o PNI em pacientes com doença falciforme ou em qualquer outra condição em que tenha ocorrido ou se espere algum dano à pele.



Nunca aplique a braçadeira de pressão sanguínea na mesma extremidade que a do sensor de SpO2, pois a inflação da braçadeira interrompe a monitoração de SpO2 e causa alarmes incômodos.



Nunca use a braçadeira de PNI em um membro com uma infusão intravenosa ou cateter arterial no lugar. Isso pode causar danos ao tecido ao redor do cateter quando a infusão é retardada ou bloqueada durante a inflação da braçadeira.



Selecione uma braçadeira adequada e assegure-se de que o tipo de paciente correto esteja selecionado antes do monitoramento. O tamanho errado da braçadeira pode sobrecarregar a pressão de inflação em pacientes pediátricos ou neonatais



Use o julgamento clínico antes de usar o monitoramento de PNI em pacientes com doença séria de coágulo sanguíneo devido ao risco de hematoma no membro com a braçadeira.

Avisos sobre Capnografia



Use apenas os testes especificados para o seu Equipamento.



Não use uma sonda se houver sinais de danos.



Use apenas acessórios aprovados para garantir medições precisas.



Substitua a linha de filtro periodicamente conforme necessário.



Nunca use medições Microstream na presença de anestésicos inflamáveis misturados com ar e/ou oxigênio ou óxido nitroso.



Nunca meça o CO₂ na presença de produtos farmacêuticos em aerossóis. A precisão da medição de EtCO₂ pode diminuir temporariamente durante a realização de eletrocirurgia ou desfibrilação. Isso não afeta a segurança do paciente ou do equipamento.



Vazamentos no sistema respiratório ou no sistema de amostragem podem fazer com que os valores de EtCO₂ exibidos sejam muito baixos. Sempre conecte todos os componentes com segurança e verifique se há vazamentos de acordo com os procedimentos clínicos padrão.



O deslocamento das cânulas nasais ou orais e nasais combinadas pode causar leituras de EtCO₂ inferiores às reais. Valores de CO₂ para pacientes não intubados usando acessórios Microstream sempre tendem a ser menores do que para pacientes intubados. Se os valores parecerem extremamente baixos, verifique se o paciente está respirando pela boca ou se uma narina está bloqueada.



Nunca reutilize acessórios descartáveis.

Avisos sobre Pressão Arterial Invasiva



Utilize apenas cabos IBP, transdutores e cúpulas recomendados pelo fabricante ou que estejam em conformidade com os requisitos de segurança do dispositivo médico.



Conecte o cabo IBP ao conector IBP e certifique-se de que os componentes IBP não entrem em contato com outras partes condutoras ou com o aterramento.



Verifique se há danos no cabo IBP. Se algum dano for encontrado, troque o cabo ou substitua o conector do transdutor.



Utilize apenas transdutores descartáveis e cúpulas uma vez. Descarte-os adequadamente como lixo hospitalar. Realize uma lavagem regular ou contínua durante as medições IBP, evitando a coagulação ou o bloqueio.

Avisos sobre Bateria



Mantenha o Cardioversor sempre conectado à entrada de Alimentação AC, para garantir maior eficiência da bateria quando necessário.



Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante o uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar diversos e sérios danos, tais como: não funcionamento do equipamento, queima do mesmo, perda de performance, indicação incorreta do nível de bateria e risco de explosão.



Não utilizar jamais outra fonte de energia que não seja sempre o original fornecido pela Cmos Drake, pois diversos e sérios danos podem ocorrer, como queima do equipamento, funcionamento incorreto, danos na bateria e risco de explosão.



Não colocar a fonte de energia conectada a extensões ou TOMADAS MÚLTIPLAS adicionais diretamente no chão, de tal maneira a prevenir o ingresso de líquidos nos contatos e evitar danos elétricos e mecânicos.



O descarte das baterias deve seguir os regulamentos do Meio Ambiente. Consulte o Meio Ambiente da sua cidade.



Mantenha a bateria longe do fogo e outras fontes de calor e evite queda quando a bateria for retirada para descarte no fim da vida útil.



Não ponha a bateria próximo de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.



Jamais desmonte, perfure, amasse ou abra a bateria. Respeite o circuito de segurança. Risco de explosão.



O equipamento possui um sistema de reconhecimento dos status da bateria

Avisos sobre Compatibilidades Eletromagnética e Biológica



Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do Cardioversor, colocando em risco a segurança do paciente.



As Partes do Equipamento e Acessórios dos equipamentos da Família de Cardioversores destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de Biocompatibilidade das partes aplicadas.



O uso de cabos diferentes dos especificados neste manual podem resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na redução da imunidade eletromagnética do Cardioversor.



Não é indicado que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do Cardioversor ou seus acessórios (incluindo cabos). Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



Os equipamentos da Família de Cardioversores não possuem interferência eletromagnética intencional.



As características de EMISSÕES deste equipamento o tornam adequado para uso em áreas industriais e hospitalares (ABNT NBR IEC CISPR 11, Classe A). Se for utilizado em um ambiente residencial (para o qual é requerido ABNT NBR IEC CISPR 11, Classe B) este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por RF. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reposicionar o equipamento.

Avisos sobre Manutenção



Todo tipo de serviço técnico, substituição de qualquer parte do equipamento e seus acessórios ou atualizações futuras, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e o mesmo terá sua garantia cancelada.



Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.



Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues ao meio ambiente local ou retornadas ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.



Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.

Avisos sobre Áreas de Risco



Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de líquidos ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos cair sobre o gabinete e/ou cabo de alimentação.



Não utilize o Cardioversor em áreas onde haja o risco de explosão.



Não utilize o Cardioversor dentro de salas de raio-x e Ressonância Magnética.



O equipamento deve ser armazenado em local ventilado e livre de umidade, poeira, luz (incluindo solar) e fibras de outros materiais, como algodão. Os componentes citados podem atrapalhar na utilização correta ou mesmo acarretar em um comprometimento total do funcionamento do equipamento.



Os equipamentos da Família de Cardioversores são destinados a operarem em ambiente hospitalar, por profissionais qualificados da área de saúde. Se for utilizado em um ambiente residencial este equipamento pode não oferecer proteção adequada a serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, como realocar ou reorientar o equipamento.



Devem ser evitados ambientes que possuam equipamentos emissores de RF, campos magnéticos ou que possam projetar qualquer degradação do estado natural do equipamento.



1

A Família de Cardioversores Cardio Family, composta pelos modelos Vivo Star, Vivo Gold 7", Vivo Gold 8", e Vivo Diamond, incorporam tecnologia de ponta destinada à monitorização de sinais vitais em tempo real e procedimentos de ressuscitação, onde estímulos elétricos são aplicados ao coração, para reversão de arritmias cardíacas. Apresentam design industrial inovador e prático, com alça de transporte que facilita o manuseio. São equipados com bateria de lítio recarregável para garantir a utilização remota, quando a rede de energia elétrica AC não está disponível.

O equipamento dispõe da tecnologia revolucionária bifásica, com a qual a desfibrilação requer menos energia do que a utilizada em Cardioversores monofásicos convencionais, tendo assim uma melhor performance. Além disso, possui microprocessadores para a análise da atividade do coração, cujo tempo para tal é de aproximadamente 10 segundos.

Estes equipamentos podem ser utilizados para monitorar, principalmente, os parâmetros de eletrocardiograma (ECG), sendo possível a inclusão de módulos de desfibrilação externa automática (DEA), marcapasso (MARC) e impressora (IMP). No modelo Vivo Star também é possível monitorar os parâmetros de respiração (RESP), saturação de oxigênio sanguíneo (SpO₂), pressão arterial não invasiva (PNI), concentração de dióxido de carbono (capnografia [EtCO₂]). Quatro formas de onda e todos os dados de parâmetros de monitoramento são exibidos na interface de exibição com alta resolução.

INDICAÇÃO DE USO

- ✚ Os Cardioversores são indicados para uso em pacientes com parada cardiorrespiratória, ou alterações cardíacas morfológicas ou funcionais, onde a desfibrilação poderá ser indicada para reversão do quadro.
- ✚ A Família de Cardioversores, Cardio Family é adequada para monitoração de pacientes adulto e infantil.
- ✚ Os equipamentos também podem ser utilizados para cardioversão sincronizada de determinadas arritmias atriais ou ventriculares.
- ✚ Os usuários podem escolher diferentes configurações de parâmetros de medição de acordo com diferentes necessidades.
- ✚ A Família de Cardioversores Cardio Family é destinada para uso em ambulância, transporte de pacientes, ou em Ambiente Profissional de Cuidado à Saúde, como: unidades múltiplas de tratamento em hospitais (salas de emergência, quartos de pacientes, salas de cuidados intensivos, salas de cirurgia - exceto próximos à equipamentos cirúrgicos de AF; Consultórios médicos; Clínicas; Instalações de cuidados limitados; Fora de salas blindadas de RF para ressonância magnética por imagem.
- ✚ Integra a função do módulo de medição de parâmetros com exibição e impressão de saída para contribuir para um monitor de sinais vitais portátil;
- ✚ A Família de Cardioversores, Cardio Family, tem indicação médica a utilização em pacientes necessitados de monitorização de seus status e, quando necessário, realização de cardioversão. Para utilização de um equipamento da família orientar-se a seguir as instruções e orientações deste Manual.
- ✚ A Família de Cardioversores Cardio Family, tem como população de pacientes para uso indicado:
 - Adultos e Crianças, exigindo a atenção dos profissionais da saúde quanto ao tipo de acessório a ser usado em cada tipo de paciente.
 - Estado do paciente: Pacientes inconscientes.
- ✚ Parte do corpo aplicado:

As pás de choque são posicionadas no paciente da seguinte forma:

 - **Pacientes Adultos:** Tórax do paciente (demonstração na Pág. 75).

- **Pacientes crianças:** Uma pá no tórax e outra pá nas costas (demonstração na Pág.75).

- ✚ A Família de Cardioversores Cardio Family tem como perfil de usuário pretendido:
 - Educação:** Usuários fluentes na língua que esteja configurada no equipamento (português, inglês ou espanhol).
 - Profissionais da área da saúde.
 - Conhecimento:** Qualificação em ACLS - Suporte Avançado de Vida, suporte cardíaco avançado ou desfibrilação.
 - Experiência:** Médicos com treinamento na utilização do equipamento e qualificado em ACLS.
 - Compreensão do idioma:** Compreensão da língua configurada no equipamento para rápido compreensão do texto do equipamento.

- ✚ O equipamento tem como desempenho essencial:
 - Realizar a correta leitura e análise do sinal de ECG do paciente;
 - Realizar a desfibrilação quando o usuário realizar corretamente o uso da função no equipamento;
 - Funcionamento adequado da exibição de textos;
 - Funcionamento adequado de todas as teclas do equipamento;
 - Funcionamento adequado da monitorização de todos os parâmetros disponíveis;
 - Funcionamento adequado de todos os acessórios disponíveis.
 - Funcionamento adequado da bateria de backup.

- ✚ O equipamento pode apresentar perda de uma ou mais funcionalidades quando exposto a índices de interferência fora do tolerável, como:
 - Anomalias no display;
 - Interferência no áudio;
 - Interferência na monitorização dos status.

- ✚ Condições de utilização destinadas:
 - Uso em locais como: Ambiente hospitalar e clínicas com profissionais qualificados disponíveis.
 - Não se destina ao uso em locais com alto índice de umidade.
 - Limites das condições ambientais apresentados no apêndice B anexado a este manual.
 - Produto destinado à utilização não frequente.

CONTRA INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES

- ✚ Este equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, entre outros;
- ✚ Este equipamento não deve ser operado por pessoas leigas, apenas por

- profissionais devidamente treinados e capacitados;
- ✚ Mantenha o equipamento longe de equipamentos de ressonância magnética para evitar queimaduras aos pacientes por corrente indutiva;
 - ✚ A desfibrilação assíncrona é contraindicada em pacientes que apresentem pelo menos uma das seguintes condições:
 - Consciência
 - Respiração espontânea
 - Pulso palpável
 - Criança com menos de 8 anos de idade ou com peso inferior a 25kg
 - ✚ A desfibrilação não deve ser utilizada em pacientes com assistolia. A desfibrilação em caso de assistolia pode inibir a recuperação de marcapassos naturais no coração e eliminar completamente qualquer chance de recuperação. Por isso, não se deve aplicar choque na assistolia;
 - ✚ É expressamente proibido o uso de baterias, peças e acessórios diferentes do especificado pelo fabricante;
 - ✚ É proibido a manutenção por técnicos ou assistências técnicas não autorizadas pelo fabricante;

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos de monitoração, sendo elas:

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-2-27	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica.
ABNT NBR IEC 60601-1-8	Equipamento eletromédico Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial. Norma Colateral: Perturbações eletromagnéticas.
ABNT NBR IEC 60601-1-6	Equipamento eletromédico Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-2-4	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos

ABNT NBR IEC 62366	Produtos para saúde Aplicação da Engenharia de Usabilidade a produtos para a saúde
ABNT NBR IEC 60601-1-9	Equipamento eletromédico Prescrições Gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma Colateral: Prescrições para um projeto eco responsável
ABNT NBR ISO 80601-2-55	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios
ABNT NBR IEC 60601-2-49	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes.
ABNT NBR IEC 60529	Graus de Proteção providos por invólucros (Grau IP)
ABNT NBR IEC 80601-2-30	Equipamento eletromédico Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva)
ABNT NBR ISO 80601-2-61	Equipamento eletromédico Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.
IEC 62304	<i>Medical device software Software life cycle processes</i>
Portaria Nº384/2020	INMETRO

ITENS INCLUSOS

- ✚ 1 (um) dos modelos da Família de Cardioversores:
 - 📺 Vivo Star (display de 8”);
 - 📺 Vivo Gold (display de 7” ou 8”);
 - 📺 Vivo Diamond (display de 10.4”);
- ✚ 1 (uma) Pás de choque permanentes Intercambiáveis Adulto/Infantil;
- ✚ 1 (um) Cabo Paciente para monitorização de ECG;
- ✚ 1 (uma) bateria interna recarregável (disponível no modelo Vivo Star de 8”);
- ✚ 1 (uma) bateria removível;

- ✚ 1 (um) cabo de alimentação elétrica AC;
- ✚ 1 (um) acessório referente aos módulos existentes;
- ✚ 1 (um) certificado de garantia referente a um dos modelos da Família de Cardioversores Cardio Family;
- ✚ Guia Rápido referente aos modelos da Família de Cardioversores Cardio Family.

2



ORIENTAÇÕES

EMBALAGEM

Ao receber um equipamento da Família de Cardioversores Cardio Family, da CMOS DRAKE, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes. Caso algum acessório do produto ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou caso haja danos ao equipamento, ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto. Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela Cmos Drake, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre imagens do equipamento e seus acessórios na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente a ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da Cmos Drake para as providências cabíveis.

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- ✚ Retire o Cardioversor da caixa de embalagem;
- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual;
- ✚ Verifique todos os cabos-eletrodo expostos e conecte-os ao produto;
- ✚ Mantenha o Cardioversor em local adequado e de fácil acesso;
- ✚ Certifique-se de que o local de instalação possua ventilação adequada e que esteja dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste Manual (Apêndice A – Especificações Técnicas do Equipamento).

ORIENTAÇÕES DE USO

- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual;
- ✚ Este equipamento deve ser utilizado por pessoas capacitadas, com qualificação acadêmica, conhecimento em cardiologia e treinamento na operação do Cardioversor;

- ✚ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante;
- ✚ Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento;
- ✚ Os Cardioversores da Cardio Family, e seus acessórios básicos e opcionais, promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual;
- ✚ Todos aqueles que fizerem uso do Cardioversor, deverão estar capacitados por meio de treinamento em suporte avançado à vida, curso este ministrado por instituições, empresas acreditadas e ou profissionais médicos credenciados e acreditados;
- ✚ É obrigatória a leitura deste Manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo, especialmente sobre baterias, eletrodos, fonte de energia e Assistência Técnica.

INSTALAÇÃO

- ✚ Certifique-se de que a fonte de alimentação AC esteja em conformidade com a seguinte especificação: 100~240 VAC, 50/60 Hz.
- ✚ Utilize o cabo de alimentação de energia elétrica AC fornecido com o Cardioversor. Conecte o cabo à interface de entrada do Cardioversor. Conecte a outra extremidade do cabo a uma tomada, devidamente aterrada, seguindo as especificações acima.
- ✚ Certifique-se de que o led de energia AC está aceso. Caso o led não acenda após o equipamento ser conectado à entrada de energia AC, verifique sua fonte de alimentação local. Se o problema persistir, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente SAC Cmos Drake.
- ✚ A bateria precisa ser carregada após o transporte ou armazenamento. Se a fonte de alimentação não estiver conectada corretamente antes de ligar o Cardioversor, ela poderá não funcionar corretamente devido à energia insuficiente. Conecte a fonte de alimentação para carregar a bateria.



Os equipamentos da Família de Cardioversores Cardio Family devem ser mantidos sempre ligados à rede de alimentação AC para garantir a integridade e máxima performance de suas baterias.

LIGUE O CARDIOVERSOR

- ✚ Pressione o botão ON/OFF para ligar o Cardioversor.
- ✚ Em seguida, o equipamento irá inicializar.
- ✚ Após alguns segundos, o sistema entrará na tela de monitoramento, e pode-se realizar o monitoramento normal agora.
- ✚ Verifique todas as funções que podem ser usadas para monitorar e verifique se o Cardioversor está em bom estado.



3

CONFIGURAÇÃO DO PRODUTO

O modelo da Família de Cardioversores Cardio Family apresenta dimensão da tela, dimensão total e disponibilidade de parâmetros opcionais, da seguinte forma:

✚ Cardioversor Vivo Star 8": Display 8" (oito polegadas); dimensões 220mm x 260mm x 305mm.

○ Opcionais:

- Modo DEA
- Marcapasso Não Invasivo
- Display touch screen
- Pressão Não Invasiva
- ECG de 12 derivações
- SPO2
- Feedback de RCP
- Impressora

✚ Cardioversor Vivo Gold: Display 7" ou 8" (sete polegadas ou oito polegadas); dimensões 125mm x 355mm x 288mm.

○ Opcionais:

- Modo DEA
- Marcapasso Não Invasivo
- Display touch screen
- Feedback de RCP
- Impressora
- Pressão Não Invasiva
- ECG de 12 derivações
- SPO2

✚ Cardioversor Vivo Diamond 10.4": Display 10.4" (dez ponto quatro polegadas); dimensões 306mm x 285mm x 308mm.

- Opcionais:
 - Modo DEA
 - Marcapasso Não Invasivo
 - Display touch screen
 - Pressão Não Invasiva
 - ECG de 12 derivações
 - SPO2
 - Feedback de RCP
 - Impressora

Os Cardioversores da Família Cardio Family compartilham as seguintes características:

- ✚ Uma tela com cores reais, ângulo de visão amplo e visor LCD de alto brilho;
- ✚ Interface de exibição operacional simples e fácil de usar;
- ✚ Bateria interna que proporciona mais robustez e confiabilidade ao equipamento e maior conveniência para a locomoção dos pacientes;
- ✚ Função de reprodução e navegação para formas de onda de longo prazo e o registro de dados do monitor;
- ✚ Função de saída de impressão;
- ✚ Alarme duplo automático com sinais sonoros e visíveis;
- ✚ Um display de ECG multicanal com cabo-eletrodo de sincronismo total.

PAINEL PRINCIPAL



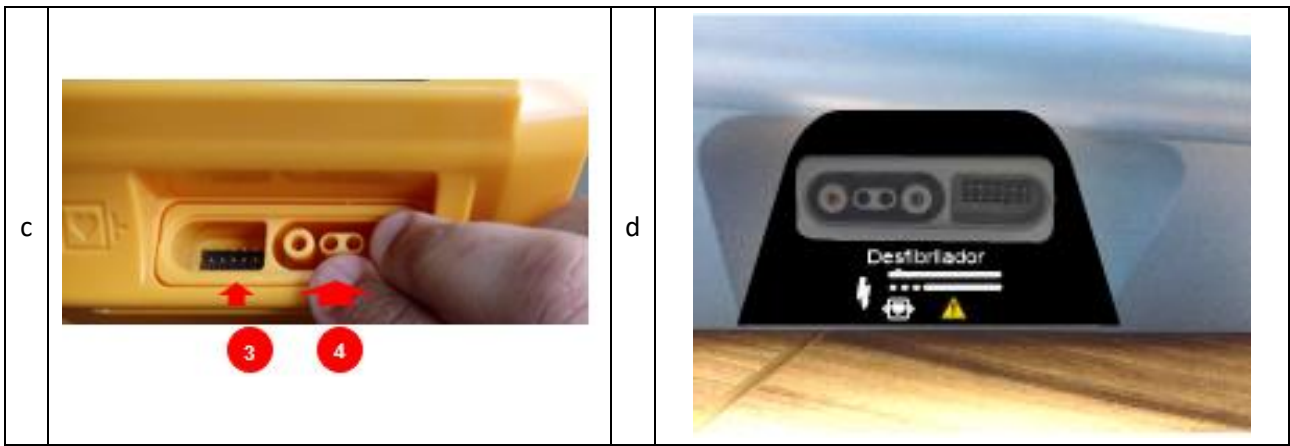


Figura 01 – Painel frontal da Família de Cardioversores Cardio Family. Legenda: a – painel frontal Vivo Star; b – painel frontal Vivo Gold; c – membrana de entrada de pás de choque Vivo Star e Vivo Diamond; d – membrana de entrada de pás de choque Vivo Gold.

PAINEL LATERAL



Figura 02 – Painel lateral da Família de Cardioversores Cardio Family. Legenda: a – alojamento das pás de choque permanentes do Vivo Star; b – mecanismo laptop do Vivo Star; c – painel lateral do Vivo Gold com a presença da entrada USB.

PAINEL TRASEIRO

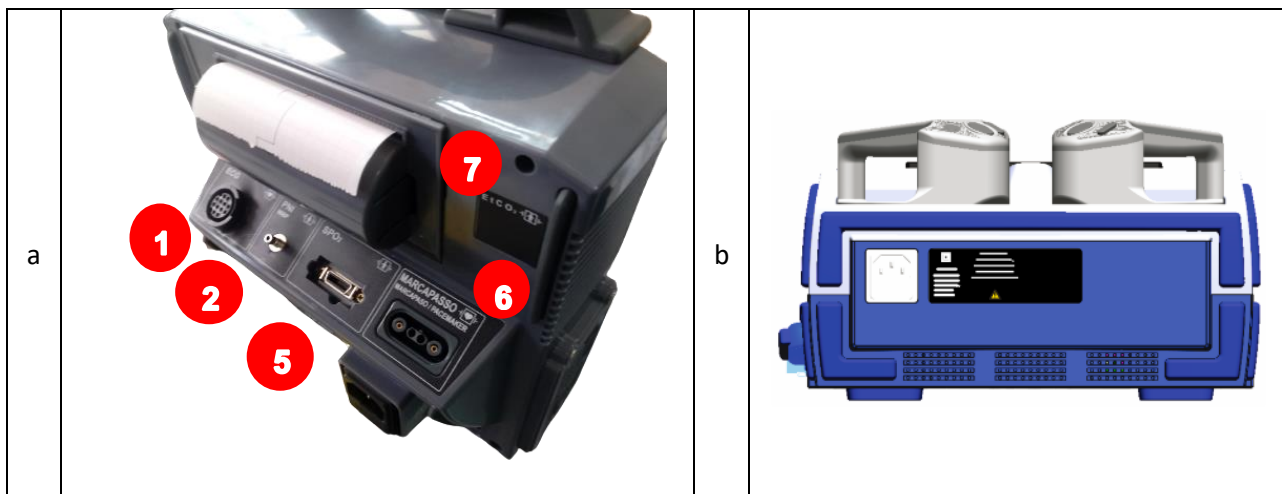


Figura 03 – Traseiro e entradas da Família de Cardioversores Cardio Family. Legenda: a – traseira do Vivo Star; b – traseira do Vivo Gold com a presença da entrada de alimentação.

- 1 Conector ECG
- 2 Conector PNI
- 3 Conector modo DEA / Pás de Choque adesivas
- 4 Conector Pás de choque permanentes
- 5 Conector SPO2
- 6 Conector pás de choque adesivas Marcapasso
- 7 Conector Cânula de Capnografia



Todas as configurações devem estar em conformidade com o conteúdo da versão válida do produto. Norma do sistema IEC 60601-1. As pessoas responsáveis por conectar dispositivos adicionais à porta de sinal de entrada / saída. Configura o sistema de saúde e também é responsável por verificar se o sistema está em conformidade com a norma IEC 60601-1.



Todos os dispositivos analógicos e digitais conectados a este dispositivo devem ser especificados pela certificação padrão IEC (como padrão de equipamento de processamento de dados IEC 60950 e padrões de equipamentos médicos IEC 60601-1).

ENTRADAS DE ALIMENTAÇÃO E COMUNICAÇÃO



Figura 04 –Entradas da Família de Cardioversores Cardio Family – Vivo Star.

1

Porta fusível

2

Entrada de rede elétrica

3

Conector USB

4



O usuário pode configurar o sistema do Cardioversor com os menus do equipamento. As funções podem ser acessadas utilizando o botão superior esquerdo no display do aparelho.

INTERFACE PRINCIPAL

A tela do Cardioversor é uma tela LCD colorida. Os parâmetros do paciente, formas de onda, mensagens de alarme, valores dos parâmetros, data, status do sistema e mensagens de erro podem ser refletidos na tela.

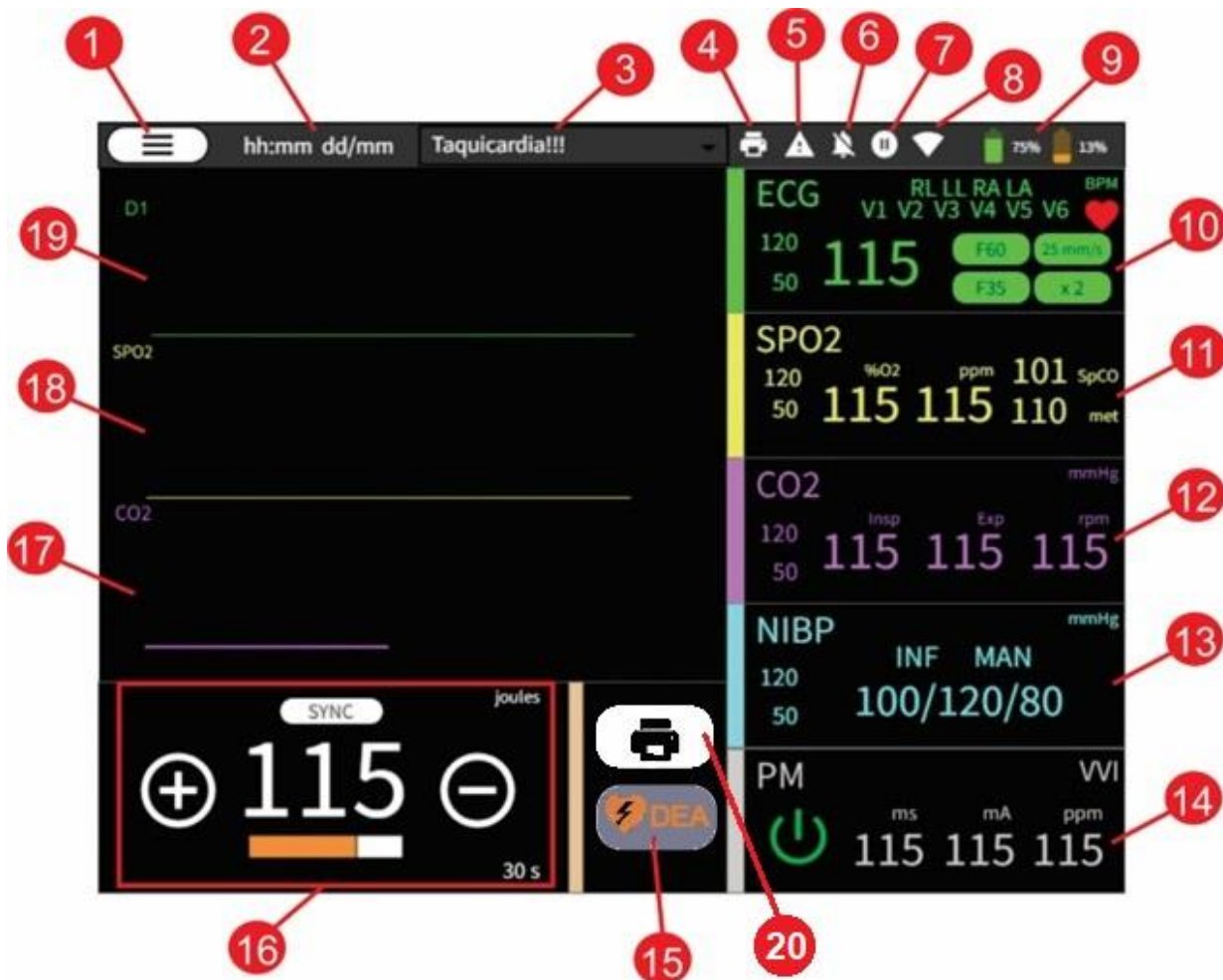


Figura 05 – Tela Principal do Cardioversor Vivo Star.

- 1 MENU**
Acesso para os menus de funções do equipamento.
- 2 Hora e Data.**
Expositor do horário e data.
- 3 Aba de notificação e Alarmes**
Mostra notificações importantes e alarmes do equipamento.
- 8 WIFI**
- 9 Nível da Bateria**
Demonstrativo da porcentagem disponível de carga de bateria.
- 10 ECG**
Parâmetros referentes ao ECG.
- 11 SPO2 (Vivo Star)**
Parâmetros referentes ao SPO2.
- 12 CO2 (Vivo Star)**
Parâmetros referentes a respiração.
- 13 NIBP (Vivo Star)**
Parâmetros referentes a pressão não invasiva.
- 20 Impressora**
- 4 Ícone de impressora**
- 5 Ícone de Alerta**
Para alertar quanto algum status do equipamento.
- 6 Alarme Sonoro**
Símbolo para sinalizar se os alarmes estão silenciados.
- 14 PM**
Parâmetros referentes a configuração do Marcapasso
- 15 DEA**
Parâmetros referentes ao Modo DEA.
- 16 Seletor de Energia**
Configura a energia pretendida em joules para a cardioversão.
- 17 Gráfico CO2 (Vivo Star)**
Gráfico responsável por demonstrar os parâmetros referente ao CO2.
- 18 Gráfico SPO2 (Vivo Star)**
Gráfico responsável por demonstrar os parâmetros referente ao SPO2.
- 19 Gráfico ECG**
Gráfico responsável por demonstrar os parâmetros referente ao ECG.

ÁREA DE INFORMAÇÃO

A Área de Informação está no topo da tela exibindo o estado operacional do equipamento e o estado do paciente.

Abaixo estão as informações disponíveis no equipamento:

- 1 **ECG:** Batimentos por minuto (bpm).
- 2 **SPO2(Oximetria – Vivo Star/Diamond):** Saturação de oxigênio (%) e pulso por minuto (ppm).
- 3 **Capnografia (Vivo Star/Diamond):** Respirações por minuto (rpm), mensuração do dióxido de carbono expirado (EtCO) e o valor inspirado (FiCO).
- 4 **PNI (Vivo Star/Diamond):** Apresentação numérica da pressão não-invasiva e fornece a pressão arterial sistólica, média e diastólica.
- 5 **Dados dos estímulos do MARCAPASSO:** Exibição da configuração da Largura (ms), Amplitude (mA) e frequência (ppm) do pulso, Modo de operação (VOO/VVI). Indica se o pulso está ativado (ON) ou desativado (OFF).
- 6 **Status de carga da bateria.**
- 7 **ENERGIA:** Apresenta a energia configurada para disparo.
- 8 **Indicador de hora**
- 9 **Área gráfica:** Possui divisões onde são apresentadas as curvas dos parâmetros fisiológicos em monitorização.
- 10 **Reporte de alarmes** (Eletrodo solto, Arritmia/ Assistolia, verificar cabo de paciente).
- 11 **Indicação da DERIVAÇÃO ECG:** Apresentação da derivação do eletrocardiograma apresentada na área gráfica (CAL = calibração, D1, D2, D3, AVR, AVL, AVF, V).
- 12 **Indicação de configurações:** **FILTRO 35 e 60** (Hz), **Ganho** (1/2N; 1N; 2N) e **Velocidade de varredura** (12,5mm/s; 25mm/s; 50mm/s) do traçado de ECG no display.

- 13** **Status do alarme** (Alarme ativado, alarme desabilitado, alarme desabilitado por 2 minutos).
- 14** **Sincronismo ativado.**
- 15** **Indicador de contato das pás** (contato bom, pás em curto, contato ruim).
- 16** **Indicador de conexão das pás** (APEX/EXTERNUM é exibido assim que as pás permanentes são conectadas ao equipamento).
- 17** **Exibe a habilitação para seleção e disparo através das pás, contagem regressiva até o cancelamento da carga, carga cancelada.**
- 18** **Exibe identificação de taquicardia.**
- 19** **Exibe identificação de braquicardia.**
- 20** **Exibe identificação de Assistolia.**

MENU PRINCIPAL

Os equipamentos da Família de Cardioversores Cardio Family apresentam configurações flexíveis. Pode-se configurar vários aspectos, incluindo os parâmetros a serem monitorados, a velocidade de varredura das formas de onda, o volume do sinal de áudio e o texto da impressão.

Pressione o botão no canto superior esquerdo no painel frontal para acessar “MENU” como exibido na figura abaixo, ou pressione o botão de Navegação/Menu:



Figura 06 – Menu principal do sistema do Cardioversor Vivo Star.

DATA E HORA DO SISTEMA

Selecione a configuração de Data no Menu para acessar o submenu como na figura abaixo.



Figura 07 – Menu de data do Cardioversor Vivo Star.

E para hora, selecione a configuração de Hora no Menu para acessar o submenu como na figura abaixo.



Figura 08 – Menu de hora do Cardioversor Vivo Star.

EVENTOS

Pode-se rever os eventos de alarme que ocorreram durante o monitoramento na janela Revisão de Eventos de Alarme.



Figura 09 – Alarmes e eventos ocorridos do Cardioversor Vivo Star.



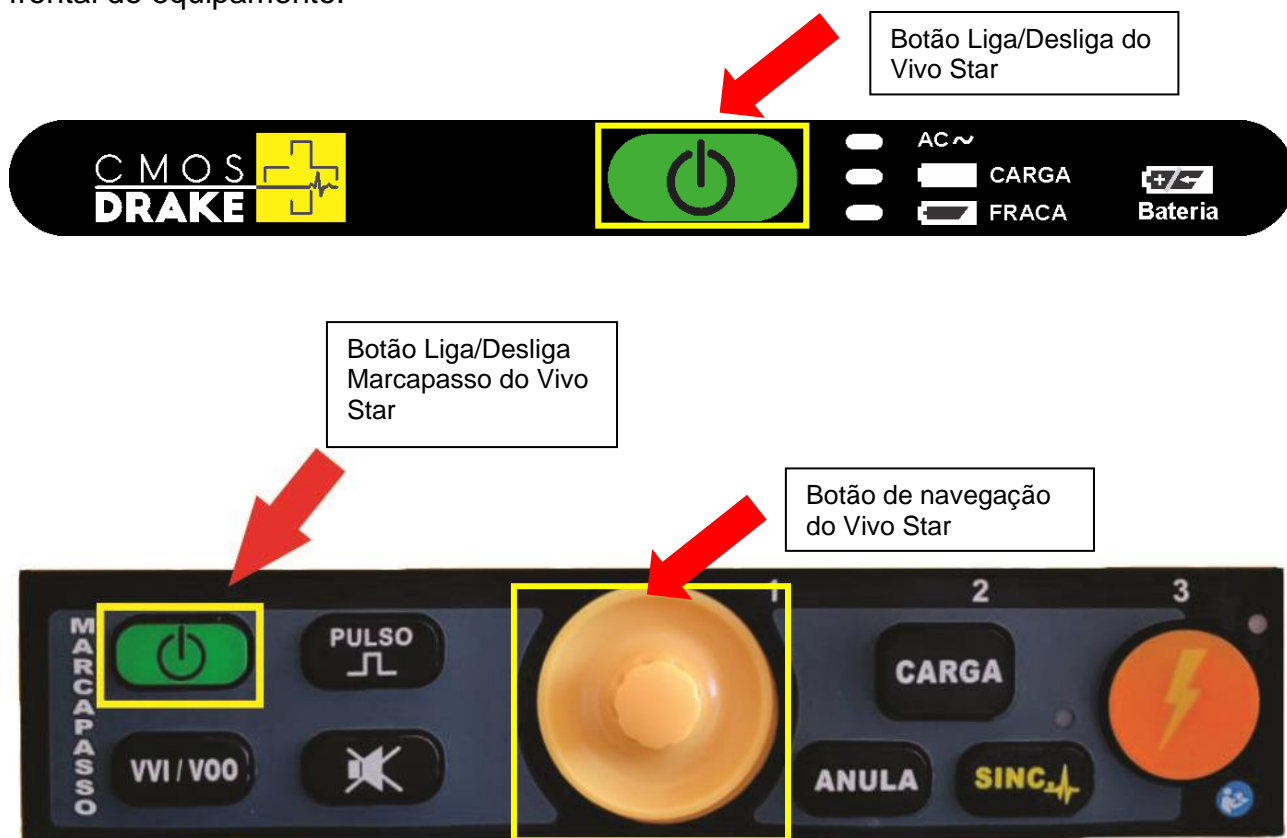
FUNCIONAMENTO

5

A Família de Cardioversores Cardio Family apresenta equipamentos eletrônicos leves e portáteis, desenvolvidos para processos de monitorização e ressuscitação, onde estímulos elétricos serão aplicados ao coração, caso haja indicação de cardioversão e/ou desfibrilação.

INICIANDO O EQUIPAMENTO

1 Para inicializar o equipamento, pressione o botão liga/desliga, localizado no painel frontal do equipamento.



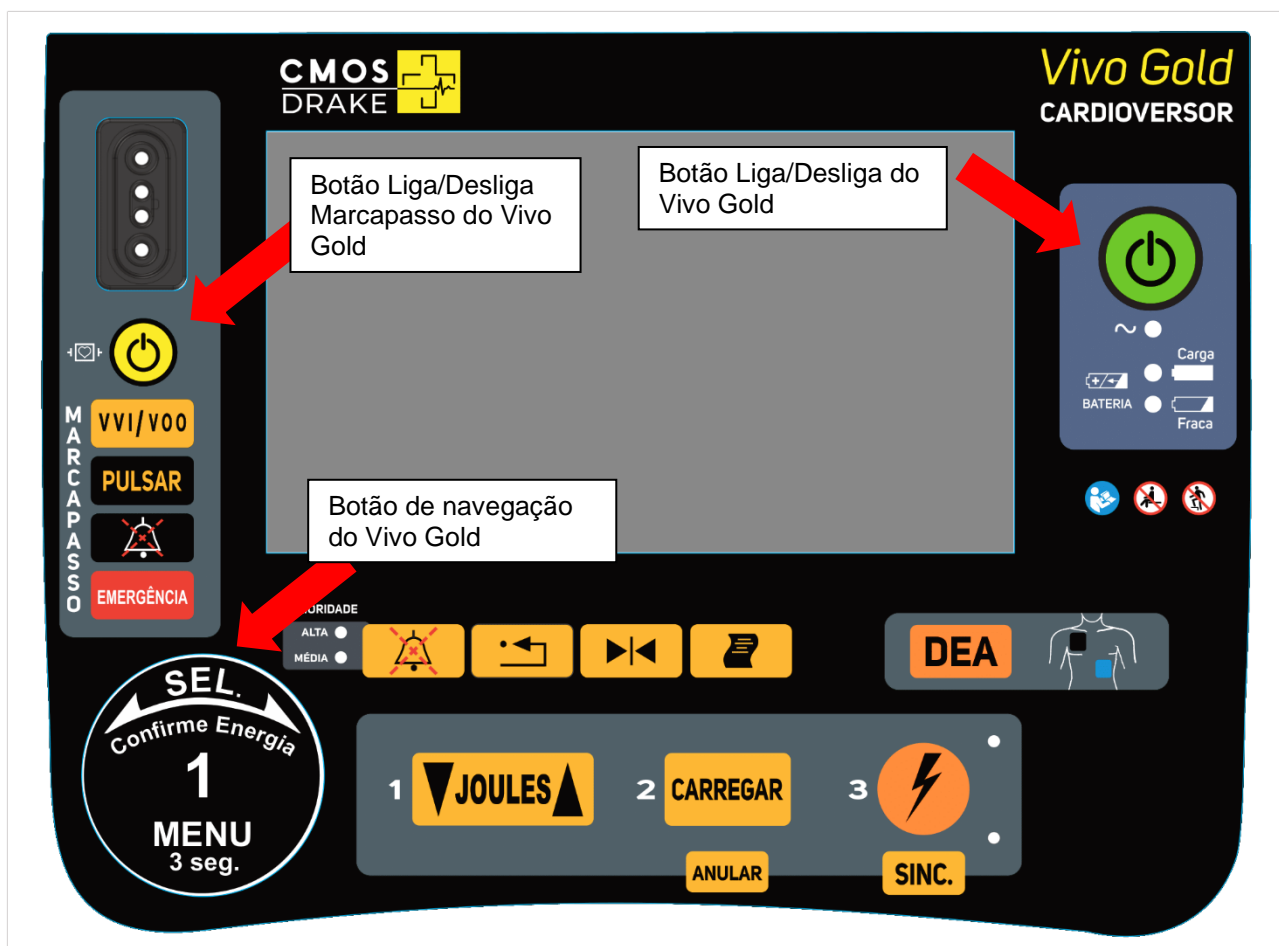


Figura 10 – Botão ON/OFF e frontal do Cardioversor.

Durante todo o procedimento, mantenha o Cardioversor a, aproximadamente, 0,5 m do paciente e do operador. O operador deve permanecer ao lado do paciente, próximo ao tórax, para verificação dos sinais vitais.

- 2 O equipamento será iniciado e estará pronto para uso, bastando para sua utilização, apenas conectar os acessórios e ajustar os alarmes.

TECLA DE ACESSO RÁPIDO

Após concluído o procedimento, conforme figura 10:

CARGA Tecla para carregar o capacitor de choque;

ANULA Tecla para anular a carga do capacitor de choque;



Botão de disparo



Sincronismo – Habilita/desabilita sincronismo com sinal de ECG.

TECLAS DE ACESSO RÁPIDO MARCAPASSO



Liga/Desliga Marcapasso;



Altera o Modo VVI (síncrono) / VOO (assíncrono);



Liga/Desliga pulso Marcapasso



Habilitar/desabilitar beep do pulso.

BOTÃO DE NAVEGAÇÃO

O botão de navegação possui duas funções, sendo elas:

1 – Navegação/seleção no Menu de configurações:

Para entrar no MENU de configuração, basta pressionar o botão navegador por 3 segundos, e a tela de configurações será exibida no display.

Ao pressionar o botão de navegação por 3 segundos, o display exibirá o Menu de Configurações dos parâmetros. Um cursor em forma de flecha (>) aparecerá na esquerda de um dos itens deste menu indicando que este é o item selecionado. Girando o botão de navegação no sentido horário ou anti-horário o cursor se deslocará apontando um novo item do menu, conforme o sentido de rotação. Para configurar o módulo desejado, posicione o cursor apontando este módulo e pressione a tecla de navegação.

Após escolher o módulo a ser configurado, um novo menu será apresentado no display com os itens de configuração do módulo selecionado.

Para sair do menu, posicione o cursor no item **Sair/Return** ou pressione a tecla de atalho **Sair/Return** situada no painel ao lado do botão de navegação.

OBSERVAÇÕES

✚ No Menu de configuração só aparecerão os parâmetros que estiverem instalados no Cardioversor (opções de configuração).

2 – Alterar/confirmar a energia selecionada:


Para alterar a energia selecionada basta girar o navegador (direita – aumenta a energia/ Esquerda diminui) e o valor é indicado na tela. Para confirmar a energia basta pressionar no botão navegador e o valor será confirmado e exibido na cor branca na tela. Caso a energia não tenha sido confirmada, e a tecla de carga seja pressionada, aparecerá a mensagem: **“Pressione o botão menu para confirmar a energia e carregar.”** Enquanto a energia não for confirmada o equipamento não efetuará a carga do capacitor.


- ✚ Ao girar o botão de navegação sem pressioná-lo anteriormente será possível selecionar a energia em caso de realização de tratamento (1 a 200 joules, ou até 360 joules – opcional).


DESLIGANDO O EQUIPAMENTO


Após concluído o procedimento:


- 1 Desligue o Cardioversor pressionando o botão liga/desliga por três segundos;
- 2 Desconecte todos os acessórios do paciente;
- 3 Efetue a limpeza do Cardioversor e seus acessórios, conforme procedimento de limpeza descrito neste manual;
- 4 Caso o equipamento tenha sido utilizado na bateria, reconecte o cabo de força ao equipamento e mantenha-o sempre conectado. Para conectar /desconectar o cabo de força vire a parte traseira do equipamento para encaixar o plug.

 O operador deve checar a causa de todos os alarmes apresentados pelo equipamento (técnicos e fisiológicos). Caso não seja identificada a causa do alarme ou o operador desconheça a ação a ser tomada, chame imediatamente um profissional qualificado para orientação.

 É possível a visualização (pelo operador) dos alarmes a uma distância de 0,5 m do equipamento.

 Pode haver perigo se forem utilizadas pré – configurações de alarmes diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou em um bloco cirúrgico.

 Quando a alimentação elétrica for perdida por 30 segundos ou menos, as configurações de alarme anteriores à perda serão restauradas automaticamente.

 Ao pressionar a tecla de inibe alarme do equipamento a opção de alterar os níveis de alarmes de todos os parâmetros permanecerá desabilitada enquanto o tempo de inibe alarme não terminar (2 minutos). Este intertravamento garante que o operador não vá alterar os níveis de alarmes já definidos para que o equipamento para de alarmar.



O valor da frequência cardíaca pode ser afetado pelos pulsos da operação do marca-passo cardíaco ou por arritmias cardíacas



ALARME

6

Este capítulo fornece informações gerais sobre o alarme, a configuração do alarme e as mensagens de aviso são fornecidas nas respectivas seções de configuração de parâmetros.



Figura 11 – Alarmes para o modelo Vivo Star.



Figura 12 – Local dos Leds de alarme. Legenda: a - led do Cardioversor Vivo Star; b – led do Cardioversor Vivo Gold.

Os equipamentos da Família de Cardioversores Cardio Family possuem indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico (ALTA PRIORIDADE – Leds em Vermelho) e de alarme técnico (MÉDIA PRIORIDADE – Leds em Amarelo). Os alarmes serão emitidos de acordo com a sua prioridade.

Alarme de Alta Prioridade (Alarmes Fisiológicos)

Indica as alterações fisiológicas do paciente e será acionado quando o valor medido pelo equipamento ultrapassar os limites mínimos ou máximos configurados, previamente, pelo operador no equipamento.

Alarme de Media Prioridade (Alarmes Técnicos)

Indica que o equipamento não está apto a monitorar as condições do paciente.

Mensagens informativas

São exibidas na tela do equipamento (nas cores branca ou ciano). Estas mensagens são apenas indicações e não necessitam de ação imediata do operador.

Indicadores Sonoros

Caso o equipamento tenha alarmes de diferentes prioridades ocorrendo simultaneamente, o alarme sonoro de alta prioridade sobrepõe ao de média prioridade.

Indicadores Visuais (LEDs)

Leds indicadores de alarme estão localizados acima do display como mostra a figura 12.

Indicadores Visuais símbolos e Mensagens de texto

Além dos alarmes sonoros e visuais (leds), serão exibidos na tela símbolos e mensagens de texto com a indicação da causa do alarme.

Símbolos de alarme




Símbolo de alarme	Causa
	Parâmetro alarmando.
	Alarme silenciado por 2 minutos. *1
	Alarme desabilitado por configuração do usuário. *2

Tabela 2 – Símbolos de Alarme.

*1 Todos os alarmes, independente da prioridade, serão inibidos por dois minutos.

*2 O usuário pode desabilitar os alarmes de média prioridade do equipamento, basta entrar no menu de configuração do parâmetro. Não é possível desabilitar alarmes de alta prioridade.

ECG

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
Eletrodo Solto!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Eletrodo está desconectado
Verificar Cabo Paciente!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Eletrodo está desgastado Falta de gel condutor

			Preparação insuficiente da pele do paciente
Bradycardia!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Quando o bpm está abaixo do valor definido na configuração do alarme
Taquicardia!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Quando o bpm está acima do valor definido na configuração do alarme
Arritmia / Assistolia!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Ausência de bpm Eletrodo está desgastado Falta de gel condutor Preparação insuficiente da pele do paciente

Configurações padrões de fábrica dos alarmes de ECG.

- ✚ Os Cardiversores são configurados com o valor de alarme mínimo de 40 BPM até o máximo de 100BPM.



O Operador Clínico deve realizar o ensaio visual e auditivo, observando os leds de alarme e o sinal sonoro todas as vezes que for utilizar o equipamento (recomenda-se uma frequência de ensaio diária). O método para realizar o ensaio se baseia na verificação dos leds na parte superior do laptop e nas salvas acústicas correspondentes à categoria do Alarme (média ou alta prioridade). É recomendado que, periodicamente, seja utilizado o recurso de auto teste do equipamento para uma verificação mais ampla das suas funcionalidades.






Para desabilitar os Alarmes Técnicos (quando, por exemplo, um eletrodo for intencionalmente removido), navegue até o Menu de Alarmes de ECG e selecione a opção **NÃO** para os Alarmes do parâmetro.

SPO2


ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
SAT Alta!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação SpO2 acima dos limites determinados
SAT Baixa!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação SpO2 abaixo dos limites determinado
PPM Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	PPM acima dos limites determinados
PPM Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	PPM abaixo dos limites determinados
Baixa perfusão!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Baixa perfusão sanguínea
Perda de pulso!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Pulso não encontrado
Sem sensor!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor não conectado. Conecte um sensor compatível
Sensor Defeituoso!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor defeituoso. Substitua o sensor
Verifique conexão do sensor!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Conexão do sensor malfeita. Desconecte e conecte o sensor. Caso a mensagem continue, substitua o sensor
Excesso de Luz!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Luminosidade do ambiente atrapalhando o funcionamento do sensor
Sensor impróprio!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor não compatível. Substitua o sensor por um compatível

*Suporte técnico

Mensagens informativas:

-  Sensor inicializando - A inicialização pode durar até 20 segundos;
-  Procurando pulso– Sensor procurando pulso do paciente;
-  Sem paciente - Sensor desconectado do paciente.

Configurações padrões de fábrica dos alarmes de SPO2.

-  O Cardioversor é configurado com o valor de alarme mínimo de 095% e o máximo de 099%.

Alarme Perfusão

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
PI Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	PI acima dos limites determinados
PI Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	PI abaixo dos limites determinados

Alarme Metahemoglobina

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
Met-Hb Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação metemoglobina acima dos limites determinados
Met-Hb Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação metemoglobina abaixo dos limites determinados

Alarme Monóxido de Carbono

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
CO Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO acima dos limites determinados
CO Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO abaixo dos limites determinados

PNI

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
PNI Press. Insuficiente!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Módulo encheu por mais de 30 segundos Pressão não é alta o suficiente para produzir resultado
PNI NAO Repita a Medida!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Mediu por um tempo maior que 90 segundos (Adulto) Mediu por um tempo maior que 60 segundos (Neonatal)
PNI Repita a Medida!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Pulso fraco
PNI Excesso movimento!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Excesso de movimento do paciente

PNI Medida Irregular!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Manguito e conexão incorretos
PNI medida excedeu 90s!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Mediu por um tempo maior que 90 segundos (60 segundos para Neonatal)
PNI +100 pulsos neutros!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Foram observados mais de 100 pulsos sem nenhum resultado
PNI Manguito errado!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Manguito impróprio Revise o posicionamento do manguito
PNI Medida Errada!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Medida Irregular, verificar a forma de onda
PNI Divergente!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Medida Divergente, verificar a forma de onda
PNI <10mmHg ou >250mmHg!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Pressão do punho é menor que 10mmHg (modo Adulto)
PNI <05mmHg ou >150mmHg!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Pressão do punho é menor que 5mmHg (modo Neonatal)
PNI Pulso fora do ritmo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Não conseguiu realizar medida de Pulso
PNI Pressão alta!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão está acima do valor definido na configuração do alarme
PNI Pulso fraco!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Pulso fraco
PNI Sistólica Alta!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica está acima do valor definido na configuração do alarme
PNI Diastólica Baixa!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica está abaixo do valor definido na configuração do alarme

CAPNOGRAFIA

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
RPM Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	RPM está acima do valor definido na configuração do alarme
RPM Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	RPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme
CO2 EXP Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO2 EXP está acima do valor definido na configuração do alarme
CO2 EXP Baixo!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	RPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme

CO2 INSP Alto!!!	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO2 INSP está acima do valor definido na configuração do alarme
Apneia	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Ausência de RPM por um período estabelecido na configuração de alarmes.
Sem Sensor!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Cânula está desconectada

Configurações padrões de fábrica dos alarmes de ECG.

- ✚ Os Cardioversores são configurados com o valor de alarme mínimo de 20 e máximo de 50RMP.

MARCAPASSO

ALARME	PRIORIDADE	COR	CAUSA POSSÍVEL
Eletrodo M.Passo solto!!	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Eletrodo está desconectado Eletrodo está desgastado Preparação insuficiente da pele do paciente

Mensagem informativa:

Pulso MP deslig. - A deflagração dos pulsos do Marcapasso está desligada

IMPRESSORA

Mensagens informativas:

- ✚ Porta aberta (cor branca) - A porta do compartimento do papel da impressora está aberta.
- ✚ Sem papel (cor branca) - Impressora está sem papel.
- ✚ Imprimindo...Menu Bloqueado (cor branca) – Durante a impressão não é possível entrar no MENU do equipamento.

Silenciar alarme



Para silenciar os alarmes do equipamento, basta pressionar a tecla silencia alarmes e todos os alarmes sonoros serão silenciados por 120 segundos. Aparecerá na tela do equipamento o ícone de “Silenciar alarme” indicando que os alarmes estão silenciados.

Caso seja iniciado um alarme fisiológico, por segurança, não será possível alterar os níveis ajustados anteriormente para que o alarme pare. Enquanto a situação não retornar à normalidade, o menu de alteração permanecerá desabilitado.

Em caso de um alarme de PNI, basta pressionar o botão PNI uma vez e o alarme será considerado como visualizado e o beep será inibido.

Configuração dos limites de alarme

A configuração do limite de alarmes deve ser feita no menu de cada parâmetro separadamente. Para alterar os limites de alarme, basta selecionar o parâmetro, através do painel frontal do equipamento, onde o operador deve ajustar o valor desejado.

O Cardioversor mantém as configurações de alarmes anteriores, em caso de desligamento por um período de 30 segundos ou menos, após passado este tempo, o equipamento retorna, automaticamente, às configurações padrão de fábrica para garantir a segurança em caso de troca de pacientes.

Quando ocorrerem mensagens simultâneas, elas serão gerenciadas por prioridade. Os alarmes de alta prioridade são sempre principais. Em caso de mensagens de mesma prioridade, ocorrerá uma intercalação entre a exibição destas mensagens.

Exemplo: Quando ocorrer um alarme de alta prioridade de assistolia, o valor numérico e o ícone sino piscam. Aparecerá uma mensagem indicando essa situação de alarme que cancela qualquer outra mensagem dentro desse parâmetro.

O equipamento possui leds indicadores de alarme localizados no painel do equipamento. Led amarelo indica alarmes de baixa e média prioridade; Led vermelho indica alarmes de alta prioridade. Caso ocorram alarmes de média e alta prioridade simultaneamente, o equipamento prioriza o alarme sonoro e mensagens na tela, dos alarmes de alta prioridade.



É importante ressaltar que o Cardioversor possui configuração padrão dos limites de alarmes, mas o operador deve parametrizar os alarmes de acordo com o paciente a cada utilização do equipamento.



Antes de iniciar a UTILIZAÇÃO NORMAL do equipamento, certifique-se que as faixas de ajuste do alarme estão dentro dos valores condizentes com o comportamento comum do paciente.

Registros de Alarmes

O Cardioversor registra as ocorrências de alarme, com as informações de data e horário destas ocorrências.

Esses registros são mantidos em casos em que o equipamento é totalmente desligado (por exemplo quando ocorre perda total de energia), por um intervalo de tempo menor ou igual a 1 minuto. Para desligamento do sistema por tempo superior à 1 minuto, os registros não serão mantidos. O tempo de desligamento do dispositivo não é registrado.

O sistema de alarmes descarta os registros mais antigos ao atingir sua capacidade limite de armazenamento.

Procedimento para testes do alarme

BAIXA PRIORIDADE -! e MÉDIA PRIORIDADE -!!

Com o aparelho ligado e o sensor desconectado, verifique a indicação na tela de sensor desconectado. Confirmada a indicação visual, conecte corretamente o sensor e verifique novamente. Se a indicação desaparecer, o alarme está funcionando corretamente. Caso contrário, troque o sensor e repita a operação. Se o resultado for o mesmo, o alarme provavelmente estará com defeito.

Repita este procedimento para os outros módulos, lembrando-se de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.

ALTA PRIORIDADE -!!!

Com o aparelho ligado e o eletrodo devidamente conectado, verifique o valor de BPM do parâmetro de ECG mostrado na tela. Feito isso, pressione o Botão de Navegação por 3 segundos, posicione o indicador (em vermelho) no módulo ECG e o selecione pressionando novamente este Botão de Navegação uma vez. Gire até a opção alarme (alto ou baixo), pressione o botão Navegação uma vez, e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa. Confirme pressionando o Botão Navegação e pressione o botão SAIR para retornar à tela inicial. Feito isso, o alarme deverá disparar. Senão ocorrer o disparo, este alarme provavelmente está com defeito.

Repita este procedimento para os outros módulos lembrando de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.

Recomendamos que a periodicidade da verificação da funcionalidade do sistema de alarmes dos Cardioversores seja feita conforme quadro abaixo:

Frequência de Verificação	Indicação
Trimestrais	Aconselhável
Semestrais	Recomendáveis
Anuais	Mandatórias



O operador deve checar a causa de todos os alarmes apresentados pelo equipamento (técnicos e fisiológicos). Caso não seja identificada a causa do alarme ou o operador desconheça a ação a ser tomada, chame imediatamente um profissional qualificado para orientação.



É possível a visualização (pelo operador) dos alarmes a uma distância de 0,5 m do equipamento.



Pode haver perigo se forem utilizadas pré – configurações de alarmes diferentes para o mesmo equipamento ou para equipamentos similares em uma mesma área, como por exemplo, uma unidade de tratamento intensivo ou em um bloco cirúrgico.



Quando a alimentação elétrica for perdida por 30 segundos ou menos, as configurações de alarme anteriores à perda serão restauradas automaticamente.



Ao pressionar a tecla de inibe alarme do equipamento a opção de alterar os níveis de alarmes de todos os parâmetros permanecerá desabilitada enquanto o tempo de inibe alarme não terminar (2 minutos). Este intertravamento garante que o operador não vá alterar os níveis de alarmes já definidos para que o equipamento para de alarmar.



7

MONITORANDO SINAL ATRAVÉS DO CABO DE ECG

1. Conecte o cabo de ECG ao Cardioversor;
2. Raspe os pelos excessivos no local de aplicação dos eletrodos. Evite localizar os eletrodos sobre tendões e massas musculares maiores;
3. Verifique a validade dos eletrodos descartáveis;
 - a. Aplique os eletrodos no tórax do paciente;
 - b. Observando a posição correta através das marcações do cabo de paciente, posicione os eletrodos no tórax conforme descrito abaixo.

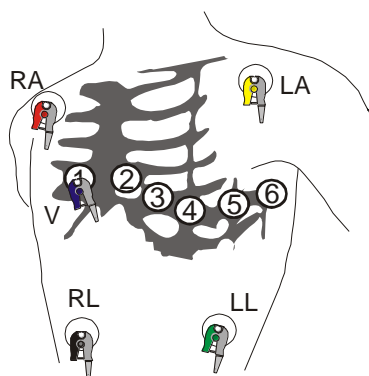


Figura 13 – Posicionamento dos eletrodos de ECG por meio do cabo de 10 vias. Considerar o posicionamento dos eletrodos de tórax (V1 a V6).

Existem dois padrões de cores para cabos de ECG, a Família de Cardioversores utiliza o padrão Americano. Ver tabela abaixo.

Posição	IEC (Europeu)	AHA (Americano)
Braço direito	R – Vermelho	RA – Branco
Braço esquerdo	L - Amarelo	LA – Preto
Perna esquerda	F - Verde	LL - Vermelho

Perna direita	N - Preto	RL – Verde
Tórax	C - Branco	V – Marrom

Configurações do Menu de ECG

No Menu de configuração de ECG o usuário poderá configurar a derivação a ser monitorada, ganho, velocidade e alarmes.



Figura 14 – Menu de ECG do Cardioversor Vivo Star.

1. Derivação – Define a derivação do eletrocardiograma a ser apresentada no display (CAL = calibração, D1, D2, D3, AVR, AVL, AVF, V1 a V6);
2. Filtro 60Hz - Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) filtro de 60 Hz;
3. Filtro 30Hz - Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) filtro de 30 Hz;
4. Taquicardia – Define o valor de bpm para o acionamento de alarme na taquicardia (100 – 220);
5. Bradicardia – Define o valor de bpm para o acionamento de alarme na bradicardia (25 – 60);
6. Velocidade – Seleciona a velocidade de varredura da ECG para 12.5, 25.0 ou 50.0 mm/s;
7. Ganho – Seleciona a amplitude da ECG para N/2 (0,5cm), 1N (1,0cm) ou 2N (2,0cm);
8. Beep - Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) o beep de sincronismo com o complexo QRS do sinal de ECG;

9. Alarme - Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) qualquer alarme de ECG;
10. Sair – Retorna ao Menu anterior;

Configurações padrão de fábrica do ECG

1. Derivação – CAL = Calibração.
2. Filtro 60 HZ – Desativo.
3. Filtro 30Hz – Desativo.
4. Velocidade de varredura – 25mm/s

MONITORANDO SPO2

Operação

O funcionamento da medição de SPO2 baseia-se no fato de que a capacidade de absorção de luz, para diferentes comprimentos de onda, é diferente entre a oxiemoglobina, desoxiemoglobina, carboxiemoglobina, metemoglobina e o plasma sanguíneo, e que o volume de sangue arterial nos tecidos é variável em relação ao pulso, variando também a absorção de luz.

Através do sensor óptico que utiliza 7+ diferentes comprimentos de onda, oferece a mensuração de parâmetros tanto da oximetria de pulso, como saturação de oxigênio, taxa de pulsação e índice de perfusão, quanto parâmetros da co-oximetria, neste aparelho há saturação de metemoglobina. Sua tecnologia oferece maior confiabilidade na mensuração em casos de movimentação e baixa perfusão, além de possibilitar futuras atualizações, incluindo novos parâmetros de medição.

Utilização do Sensor de Clip

Para efetuar a colocação do sensor de dedo no paciente, abra as alhetas posteriores do sensor para que o mesmo não exerça atrito sobre o dedo. Se o indicador não puder ser usado para a conexão do sensor, utilize preferencialmente um dedo pequeno; não utilize o sensor de dedo no polegar. O sensor deve ser posicionado de forma que seu cabo passe pela parte superior da mão (figura abaixo). Ao selecionar um local para o sensor, escolha uma extremidade livre de outros dispositivos, como: catéter arterial, medidor de pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.



Figura 15 – Sensor de clip.

Quando forem constatadas falhas na leitura, o usuário deve acomodar o paciente de modo a corrigir sua postura e retornar normalmente a circulação do sangue, podendo assim restaurar a qualidade dos sinais.

Em presença de fontes de luz brilhantes, como luz solar direta, lâmpadas cirúrgicas, infravermelhas de aquecimento, cubra a área em que o sensor estiver colocado com material opaco. Com isso será minimizada a possibilidade de interferência de luz ambiente, que pode causar leituras erradas.

Evite aplicar fita adesiva, ou esparadrapo sobre o sensor reutilizável. Isto reduz o risco de pulsação venosa, medidas erradas de saturação e a possibilidade de danos à área causados por pressão. No entanto, a aplicação de um esparadrapo sobre o cabo pode ajudar a prevenir que o sensor saia do lugar.

Validade do sensor: Indeterminada.

Utilização Sensor Tipo Y

O sensor recomendado para aplicação infantil/neonatal é o modelo em Y. A fixação deste sensor é feita por meio de uma fita adesiva em volta do pé; outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorreta ou luz inadequada. Certifique-se que a fita de fixação esteja bem presa, porém não em demasia, evitando interferências no fluxo sanguíneo que podem causar leituras incorretas ou lesões cutâneas. Caso o sensor não esteja posicionado corretamente (alinhamento entre o emissor e o receptor), poderão ocorrer imprecisões e instabilidades na leitura e na curva plestimográfica. Evitar que a luz radiante de equipamentos radioterápicos ultrapasse o tecido e interfira na medição da SPO₂.

Movimentos do pé do paciente podem desalinhar o conjunto emissor-receptor (sensor Y) e resultar em imprecisões na SPO₂. A colocação correta do sensor é fundamental para um bom desempenho do oxímetro.

Características Importantes do Sensor em Y:

O dedo indicador é a área ideal para aplicação, com o cabo ao longo das costas da mão. Como áreas alternativas recomendamos o polegar, ou outro dedo, dedo grande do pé, com o cabo ao longo da sola do pé;

Mudar de local entre 02 a 04 horas para não causar danos à pele do paciente;

Validade do sensor: Indeterminada.



Ao posicionar os sensores, deve se observar sempre as condições fisiológicas do paciente. Pacientes com queimaduras que possam exibir maior sensibilidade ao calor e a pressão, devem receber cuidados especiais, como a mudança da área aplicada do sensor com maior frequência.



Não utilizar oximetria em monitorização contínua.

PI

O Índice de Perfusão (PI) é um valor que indica a força de sinal do pulso arterial através da porcentagem entre o sinal pulsante e não-pulsante. O PI auxilia o clínico a determinar o local ideal para colocação do sensor SpO₂. Esse parâmetro também é útil como uma ferramenta de solução de problemas ajudando um clínico a estabelecer se um valor questionável se deve à baixa perfusão e/ou uma condição de baixo sinal por ruído.

Valores altos de PI refletem sinais fortes de pulsação, o que facilita medições mais

consistentes. Mudanças na perfusão podem ser, também, um indicador de importantes mudanças no estado fisiológico do paciente.

SpMet

A metemoglobina é a forma oxidada da hemoglobina, que além de não se ligar ao oxigênio, aumenta a afinidade deste pela porção parcialmente oxidada da hemoglobina. A concentração aumentada da metemoglobina no sangue decorre de alterações congênitas e de exposição a agentes químicos diversos, resultando em quadro com múltiplos diagnósticos diferenciais, que se não tratado pode levar a óbito [1].

O módulo SpMet mensura a porcentagem de saturação da metemoglobina no sangue, colaborando na avaliação clínica por metemoglobinemia, facilitando a detecção precoce e tratamento imediato e diminuindo os riscos ao paciente – especialmente em áreas de cuidado onde drogas passíveis de causar a metemoglobinemia são mais comumente utilizadas, como laboratórios de procedimentos e salas de cirurgia.

SpCO

O envenenamento por monóxido de carbono é a forma mais comum de envenenamento em cidades industrializadas. Esse problema é, por vezes, mal diagnosticado devido a seus sintomas, quando presentes, serem comuns aos sintomas da gripe.

Monitorando a Pressão Não-Invasiva

1. Escolha o manguito adequado para o tipo de paciente;
2. Conecte o tubo extensor ao manguito e ao equipamento;
3. Coloque o manguito no braço do paciente conforme figura abaixo;
4. Certifique-se a seguinte marca ϕ no manguito está posicionada sobre a artéria braquial;
5. A linha branca sobre o manguito deve estar dentro da gama de " \leftrightarrow ", caso contrário, será necessário substituí-la por outro manguito adequado (menor ou maior);
6. O manguito deve ser colocado no mesmo plano do coração, de modo a evitar os erros nas leituras causados pelos efeitos de hidrostática da coluna de sangue entre o coração e o manguito;
 - a. Se a posição do manguito é mais alta que a do plano do coração, a leitura da PA medida tende a ser menor; se a posição do manguito é mais baixa do que o plano do coração, a leitura da PA medida tende a ser maior.

Ao utilizar a função Modo Automático, para um tempo inferior a 15 minutos entre as medições, o equipamento por medidas de segurança se reconfigura automaticamente para fazer as medições de 120 em 120 minutos, após decorridos os 15 minutos.

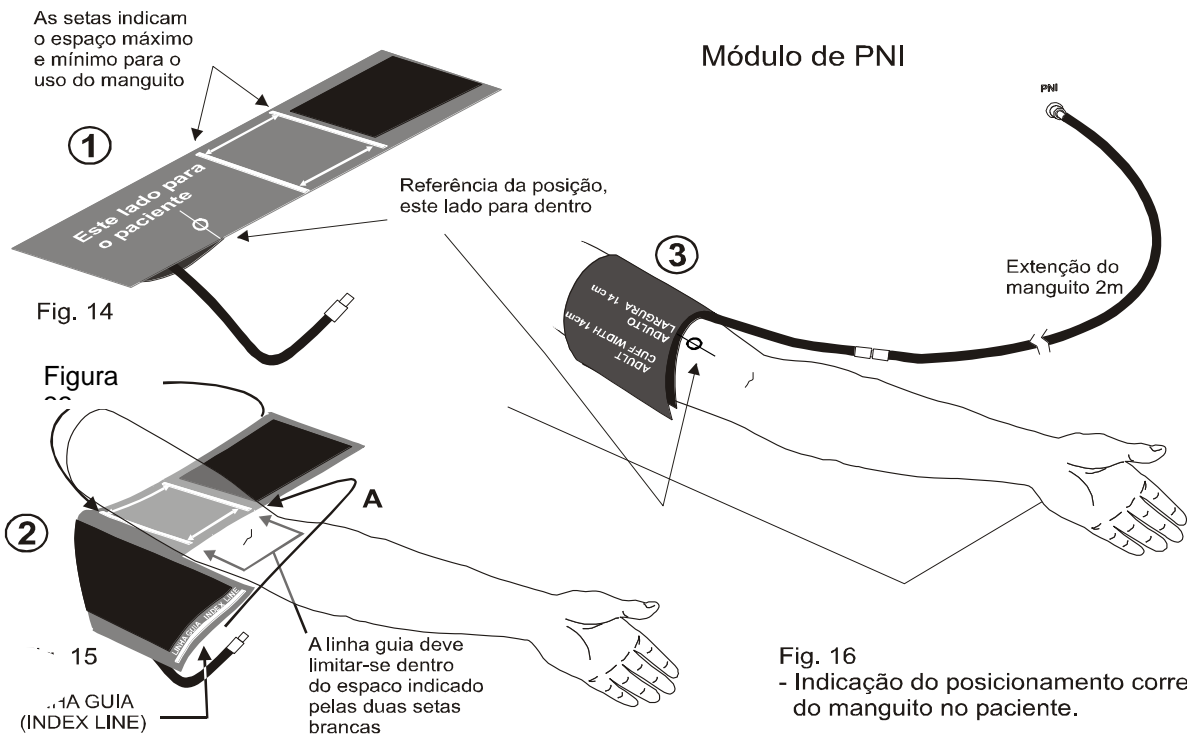


Figura 16 – Monitorando PNI



A precisão da medição da PA depende da adequação do manguito. Selecione o tamanho do manguito de acordo com o tamanho do braço do paciente. A largura do manguito deve ser 40% da circunferência do braço ou 2 / 3 do comprimento do braço.



Não realizar medições de PNI em pacientes em qualquer condição em que pele é danificada ou com a expectativa de ser danificada.

- ✚ Para um paciente com trombose, é importante determinar se a medição da pressão arterial deve ser feita automaticamente. A determinação deve ser baseada na avaliação clínica;
- ✚ Medições prolongadas de pressão arterial não-invasiva em modo automático pode ser associada com teor, isquemia e neuropatia nos membros que estão usando o manguito. Ao monitorar um paciente, examine as extremidades do membro frequentemente, se atente para cor e temperatura normais e sensibilidade. Se for observada qualquer anormalidade, pare as medições da pressão arterial.



Não utilizar manguitos e/ou mangueiras que possuam líquido no seu interior, pois existe o risco de danificar o equipamento. Caso ocorra infiltração de líquido no equipamento, desligue-o imediatamente da rede elétrica, recolha-o e chame um técnico para fazer a conferência do equipamento.



Por medida de segurança o equipamento tem a configuração padrão em modo infantil. Caso o paciente seja adulto é necessário entrar no menu de configuração da PNI e alterar para modo adulto.



Não comprimir ou restringir os tubos de pressão do manguito de PNI.

Características Pressão Não Invasiva (PNI)

- ✚ Medida por método oscilométrico em pacientes adulto, pediátrico, infantil e neonatal;
- ✚ Modo de operação manual ou automático;
- ✚ Medidas de pressão arterial sistólica, diastólica e média;
- ✚ Intervalo programável de insuflar o manguito;
- ✚ Zero automático antes de cada medida;
- ✚ Alarme para pressão mínima, média e máxima;
- ✚ Validade do manguito de PNI: Indeterminada.

Menu de configuração da PNI e PI

- Automático – Medição automática da pressão conforme determinação do período;
- Paciente – Seleciona paciente: Adulto ou Infantil;
- Modo – Seleciona modo de medida: Manual ou Automático;
- Período – Define o intervalo de tempo de medida quando selecionado o modo automático;
- Sistólica – configura a pressão sistólica para o acionamento do alarme (de 40 a 300 mmHg);
- Média – configura a pressão média para o acionamento do alarme (de 40 a 300 mmHg);
- Diastólica – configura a pressão diastólica para o acionamento do alarme (de 40 a 300 mmHg);

O Cardioversor Vivo Star possui, no painel frontal, uma tecla para iniciar/suspender as medidas de PNI.

Monitorando Capnografia

O CO₂ produzido durante o metabolismo celular é transportado pelo sistema venoso ao átrio e ao ventrículo direitos, chega aos pulmões e difunde-se dos capilares aos alvéolos. Dos alvéolos, este gás é finalmente eliminado com a mistura exalada. A quantidade de CO₂ que alcança os espaços alveolares é proporcional ao débito cardíaco e ao fluxo sanguíneo pulmonar. A eliminação deste gás para o ambiente depende da eficácia da ventilação. Assim, a medida do dióxido de Carbono expirado no fim da expiração (ETCO₂) permite a monitorização contínua e não invasiva do gás alveolar, indiretamente refletindo seus níveis circulantes.

A Capnografia é uma medição não-invasiva, cuja apresentação gráfica é realizada em função da frequência respiratória do paciente (rpm) e envolve a mensuração do dióxido de carbono exalado ao fim da expiração (EtCO) e o valor inspirado (FiCO).

A detecção do CO₂ pode ser feita através de dois tipos de sensores, Sidestream e Mainstream. Ambos sensores possuem sistema de autocalibração que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica.

Tecnologia Respirationics – MADE IN USA.

O módulo de capnografia utiliza os sensores tipo '*Sidestream*' e '*Mainstream*' miniaturizado, apresenta ao usuário os seguintes parâmetros:

- ✚ Curva de CO₂ expirado, mostrada continuamente na tela;
- ✚ Valor de CO₂ expirado;
- ✚ Mínimo inspirado de CO₂;
- ✚ Valor da frequência respiratória;

Após a conexão do sensor, é necessário esperar um tempo de aproximadamente 1 minuto para que o conjunto esteja pronto para as medições. Após este tempo, deve ser observado uma luz acesa no sensor indicando sua habilitação. Uma vez conectado no tubo do respirador, teremos as informações do paciente. O sensor de capnografia deve ficar sobre o adaptador para evitar que a condensação, caso ocorra, interfira na medida da leitura. A faixa de frequência respiratória é calculada com base na análise dos ciclos respiratórios observados nos gráficos de capnografia.

Utilização da Capnografia

Os Cardioversores da Família Cardio Family, podem utilizar tanto a linha nasal como a entubação para a capnografia. Em caso da utilização da Capnografia em pacientes entubados deverá ser utilizado um dos adaptadores como o mostrado nas figuras abaixo. A Capnografia poderá ser danificada devido à reutilização do filtro d'água. Siga as instruções de utilização dos acessórios fornecidos pelo fabricante dos mesmos. O filtro d'água deverá ser trocado a cada paciente e ou de acordo com as instruções de uso do fabricante.

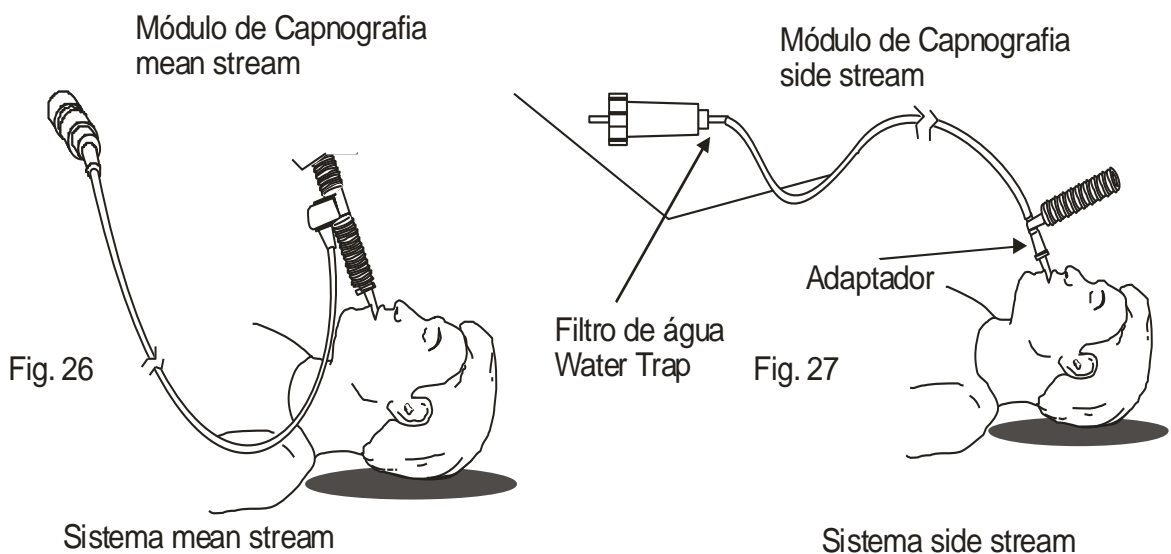


Figura 17 - Esquema de Montagem do Mainstream

Características da Capnografia

- ✚ Sensores tipo 'Sidestream' e 'Mainstream';
- ✚ Curva de CO₂ expirado mostrada continuamente na tela;
- ✚ Procedimento opcional de autocalibração que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica;

- ✚ Valor de CO₂ expirado, mínimo inspirado de CO₂ e valor da frequência respiratória mostrados continuamente na tela;
- ✚ Sensor miniaturizado com auto calibração;
- ✚ Filtro de água descartável;
- ✚ Linha nasal descartável;
- ✚ Linha entubada descartável;
- ✚ Adaptador de tubo descartável.

Efeitos Adversos relacionados à Capnografia

Efeitos provocados pela umidade ou condensamento:

- Interferência na precisão da medição;
- Obstrução do tubo de amostragem;
- Danos ao sensor.

Efeitos provocados pelo vazamento ou ventilação interna do gás de amostragem:

- Erro nas leituras de CO₂;
- Tempo de resposta longo;
- Interpretação errônea dos dados, gerando um diagnóstico errado.

Efeitos provocados por uma pressão clínica de até 10kPa:

- Vazamentos ou rupturas;
- Danos ao sistema de amostragem;
- Interferência na precisão da medição;

Menu de configuração da CAP (Capnografia)

1. RMP Alto – Configuração de alarme de respiração por minuto;
2. RMP Baixo - Configuração de alarme de respiração por minuto;
3. CO₂ Exp Alto - Permite ajustar a faixa de Alarme Alto;
4. CO₂ EXP. Baixo - Permite ajustar a faixa de Alarme Baixo;
5. CO₂ INSP. Alto - Permite ajustar a faixa de Alarme Alto;
6. Ganho – Os ganhos disponíveis são 0,5N até 2N;
7. Alarme – Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) alarme da Capnografia;
8. Reiniciar – permite resetar a capnografia.
9. Sair - Retorna ao Menu anterior.



8

CUIDADOS AO SE APLICAR DESFIBRILAÇÃO / CARDIOVERSÃO



Antes de utilizar o Cardioversor, desconecte todos os equipamentos do paciente que não possuam proteção contra desfibrilação.



Certifique-se de que os eletrodos não apresentam a película protetora. Caso possua, remova imediatamente.









Não posicionar diretamente as pás em cima dos eletrodos de ECG.



Não dê o choque com as pás curto-circuitadas, pois o dispositivo de disparo pode danificar-se.

Em pacientes portadores de marcapasso, alguns cuidados devem ser tomados para evitar danos ao dispositivo e ao próprio paciente:

-  A energia aplicada deve ser a menor possível;
-  Mantenha por perto um marcapasso externo;
-  Confira o marcapasso logo após a aplicação de choque;
-  Manter distâncias adequadas entre o gerador do marcapasso do paciente e as pás de choque;
-  A proteção contra os efeitos da descarga do Cardioversor está presente nos módulos internos do equipamento;
-  Os cabos, eletrodos, e acessórios não possuem proteção contra queimaduras provocadas pela utilização de equipamentos de alta frequência.

Adequando as Pás de Choque Permanentes

1. Conecte as pás de choque ao conector de entrada das Pás do Cardioversor.
2. Verifique se o paciente não está em uma superfície molhada ou com materiais condutores;
3. Retire excesso de pelos dos locais onde as pás serão conectadas;
4. Coloque gel condutor nas pás de choque;
5. Coloque as pás no tórax do paciente conforme figura abaixo.

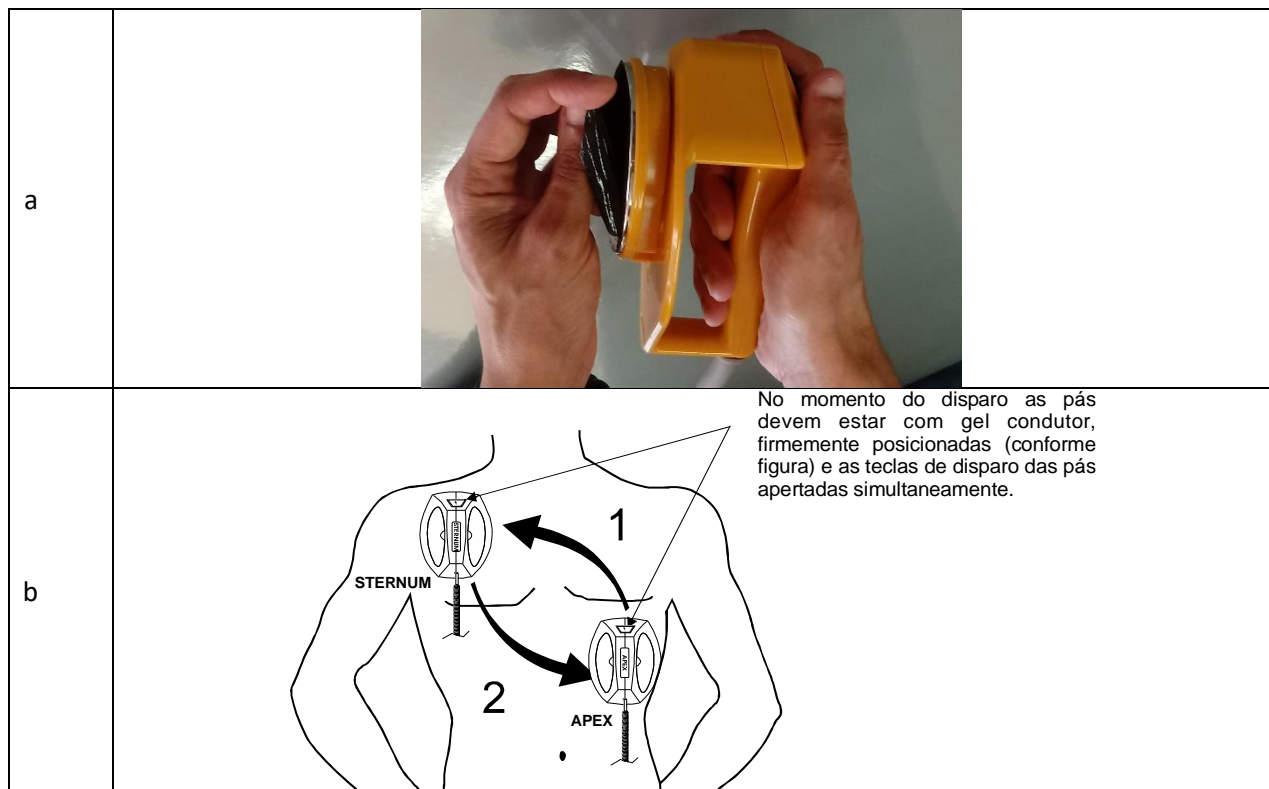


Figura 18 – Adequação das pás de choque permanentes. Legenda: a – certificação prévia e imediata remoção da película protetora; b - posicionamento das pás de choque no momento do disparo.

6. Verifique o sinal de ECG no display do equipamento;
7. Pressione o botão carregar das Pás, ou a tecla carga no painel do equipamento; Ao concluir a carga o equipamento emitirá um beep, indicando que o equipamento está pronto para disparo;
8. Afaste-se do paciente e verifique se todos afastaram;
9. Para disparo, pressione simultaneamente ambos os botões das pás de choque ou a tecla de disparo no painel do equipamento. Caso o disparo não seja realizado em até 30 segundos a carga será cancelada automaticamente;

Caso seja necessário o choque sincronizado, basta pressionar a tecla Sinc. no painel do equipamento, o led acima da tecla acenderá indicando que o sincronismo está habilitado. Verifique se o led pisca a cada complexo QRS detectado;



Para sincronizar a descarga o paciente deve ser monitorado somente pelo cabo de ECG ou pelas pás de choque do Cardioversor. Jamais utilize outros dispositivos para sincronismo.

Utilização das Pás Infantis

O Cardioversor possui pás de choque intercambiáveis. Para utilizar as pás infantis basta seguir as instruções a seguir.

1. Desacople a base das pás de choque no sentido mostrado na figura a seguir;

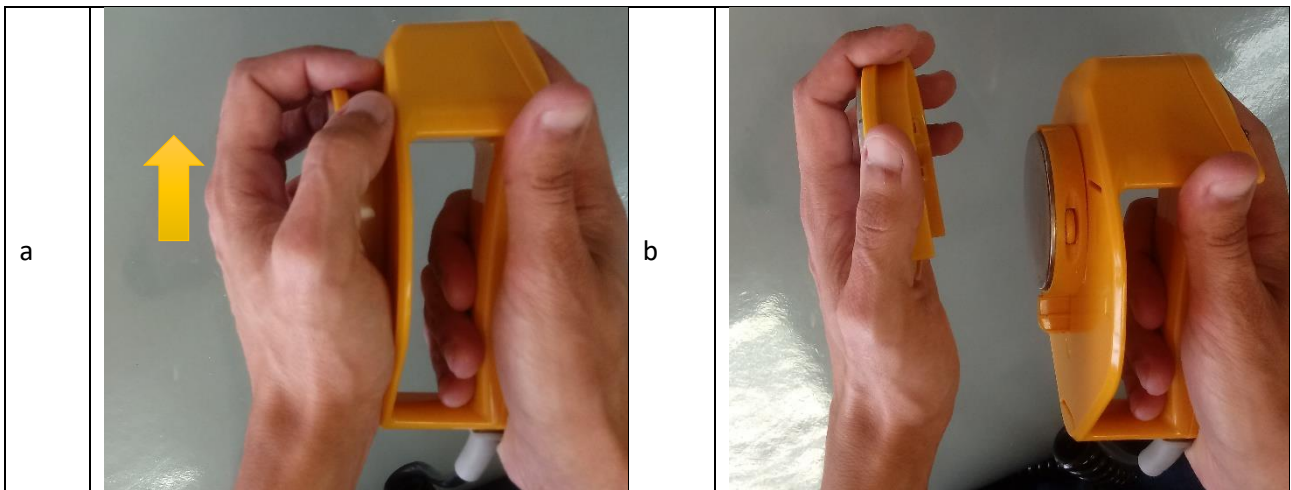


Figura 19 – Desacoplando a pá de choque. Legenda: a – Sentido de aplicação do esforço; b – desacoplamento realizado.

2. Após retirada da alpaca adulta pode-se visualizar o eletrodo de menor disco (infantil).

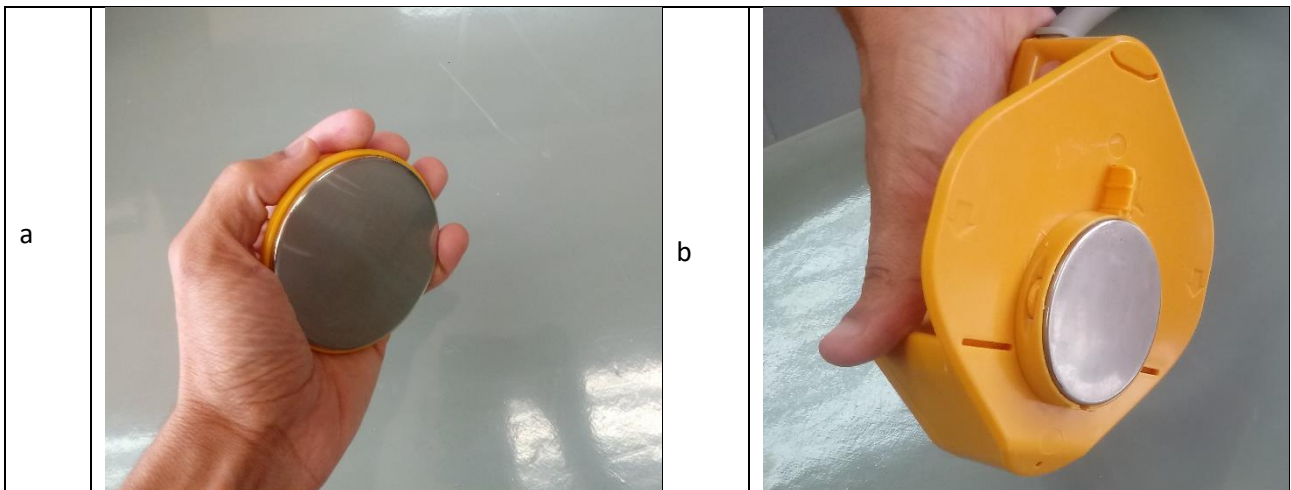


Figura 20 – Visualização dos discos desacoplados. Legenda: a - Disco Adulto; b – Disco Infantil

O Cardioversor identifica automaticamente o modo infantil e limita a energia em até 50 Joules.

Indicador de Impedância

O equipamento informa a qualidade do contato das pás com a pele do paciente. O indicador de contato é utilizado na avaliação de:

- ⊕ Colocação adequada das PÁS de choque no paciente;
- ⊕ A qualidade e a integridade das PÁS de choque;
- ⊕ O contato das PÁS de choque à pele do paciente;
- ⊕ A correta conexão das PÁS de choque no equipamento;

! O indicador de contato somente é mostrado no display quando utilizada a leitura de ECG via PÁS de choque. O indicador de impedância indicará na tela do equipamento:

- ⊕ Contato Bom;
- ⊕ Contato Ruim;
- ⊕ Pás em curto.

Além do indicador no display do equipamento, a pá possui led bicolor indicador de contato com o paciente. Este led auxilia na orientação para posicionar as pás no momento do choque.

- ✚ **Apagado**, pás abertas;
- ✚ **Verde**, contato bom;
- ✚ **Vermelho**, contato ruim ou Pás em Curto;



Figura 21 - Led Contato das Pás da Família de Cardioversores Cardio Family.

Teste de Disparo de Energia Entregue (Auto teste)

Os Cardioversores são dotados de teste de choque automáticos. Selecione no Menu > Auto Teste > Confirma (v), para que seja dado um choque (internamente) para testar o capacitor e seus componentes referentes à desfibrilação. O teste será realizado de forma totalmente automática.

Este procedimento poderá ser executado diariamente como forma de inspeção preventiva. Este teste é importante, pois garante que a energia selecionada será entregue ao paciente quando for utilizado em atuação real.

MODO DEA

Sobre a Desfibrilação

O coração possui um sistema que produz e transmite impulsos por todo o músculo cardíaco que, por sua vez, é responsável por contrair e bombear o sangue por todo o corpo. Esses impulsos podem ser medidos na superfície do corpo, gerando um eletrocardiograma (ECG). A análise de um sinal de ECG permite a detecção de problemas elétricos e mecânicos no coração. As arritmias cardíacas podem refletir distúrbios na iniciação ou condução dos impulsos que, nos casos mais graves, podem manifestar-se como uma Parada Cardíaca Súbita (PCS). Durante uma PCS, ocorre a falta de fluxo sanguíneo adequado no corpo e no cérebro, quadro que pode levar rapidamente à morte caso não seja revertido. Como uma PCS raramente reverte-se espontaneamente, pode ser indicado o uso de um desfibrilador para tratá-la. Nesse contexto, a aplicação de um choque para desfibrilação visa restabelecer o ritmo normal do coração.

As arritmias mais comuns que levam à Parada Cardíaca Súbita são a Fibrilação Ventricular (FV) e a Taquicardia Ventricular (TV). Um Desfibrilador Externo Automático (DEA) é capaz de analisar o ECG de um paciente e reconhecer a presença ou ausência de FV e TV para indicar se um choque deve ou não ser administrado no paciente.

É importante ressaltar que, segundo o European Resuscitation Council (ERC), em seu Guia para Ressuscitação mais recente [1], o uso de um DEA somente é indicado em caso de pacientes com Parada Cardíaca Súbita (PCS) que estejam inconscientes e que não respirem normalmente - portanto, os Cardioversores no modo DEA somente devem ser utilizados se o paciente apresentar tais condições.

Analisador de Ritmos Cardíacos

O equipamento no modo DEA é capaz de analisar o ECG do paciente e identificar automaticamente a presença ou não de Fibrilação Ventricular (FV) e Taquicardia Ventricular (TV). Segundo a American Heart Association (AHA) [2] [3], a FV e a TV são as arritmias que devem ser tratadas com choque (chocáveis) pelo DEA. Assim, caso o Rhythm Class ao avaliar o ECG do paciente em PCS, identifique a ocorrência de uma FV ou uma TV, o equipamento emitirá sinais sonoro e visual de tratamento indicado, sinalizando que um choque deve ser administrado no paciente.

Durante a análise do ECG do paciente, o equipamento emitirá o sinal sonoro e visual "Analisando". Nesse período, para que o analisador funcione corretamente, não se deve tocar no paciente, assegurando-se que o paciente esteja imóvel. Ao terminar a análise, o Cardioversor no modo DEA indicará ou não o tratamento (choque), por mensagens sonora e visual no display. Caso seja indicado o tratamento, deve se afastar do paciente antes de pressionar o botão de tratamento. Caso o modo DEA não indique o tratamento, retomar a RCP.

Validação

O desempenho do algoritmo Rhythm Class, foi avaliado utilizando analisadores de desfibrilador e bancos de dados de ECG referenciados mundialmente, o MIT Arrhythmia Database [4, 5, 6] e o CU Arrhythmia Database [5, 7].

Segundo a American Heart Association [2] [3], o desempenho do analisador de ritmos deve ser avaliado em termos de Sensibilidade (Se) e Especificidade (Sp):

$$Se = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$Sp = \frac{VN}{VN + FP}$$

onde

FN: Falso Negativo

FP: Falso Positivo

VP: Verdadeiro Positivo

VN: Verdadeiro Negativo

Os testes de desempenho realizados resultaram em uma sensibilidade $Se = 93,83\%$ e especificidade $Sp = 95,01\%$, para o grupo de avaliação RO230704.

A Impedância transtorácica do paciente será medida através dos eletrodos de desfibrilação. Caso a Impedância da linha base seja maior do que o valor limitante máximo, sistema determinará que os eletrodos não possuem contato adequado com o paciente ou não tenham sido conectados apropriadamente. Em consequência, a análise do ECG e a liberação dos choques de desfibrilação serão interrompidos. A mensagem de voz e de texto no display instruirá o usuário para que *coloque os eletrodos no tórax do paciente* caso o contato dos eletrodos não seja suficiente.

Especificações Modo DEA

- ✚ Sistema automático de avaliação de ECG que detecta complexos QRS e identifica automaticamente arritmias malignas (taquicardia ventricular e fibrilação ventricular) que necessitam de desfibrilação;
- ✚ Medida de impedância para ajuste da fase 1 e 2 da onda bifásica não permitindo disparo com pás abertas ou em curto-circuito;
- ✚ Dispõe de comando de voz e texto para instruir o socorrista durante a sequência de ressuscitação;

Utilizando o Modo DEA

Quando Acionado o MODO DEA, através da tecla correspondente, o equipamento realiza as funções de um desfibrilador externo automático com comandos de texto e voz para instruir o socorrista durante o procedimento de ressuscitação.

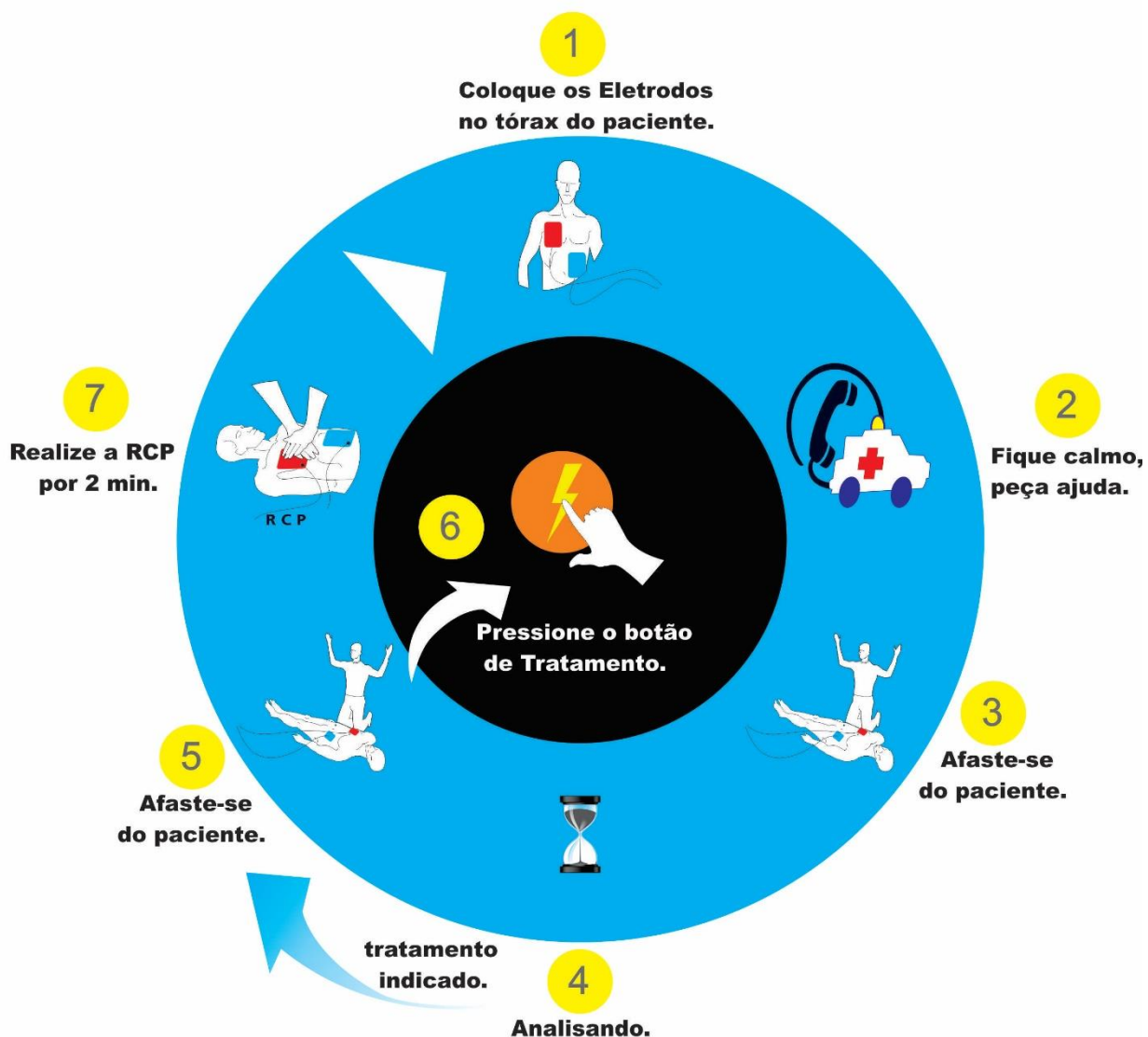
Para sair do MODO DEA basta pressionar novamente a tecla DEA no painel do equipamento.



Enquanto o equipamento estiver no Modo DEA os demais parâmetros do equipamento não serão exibidos na tela.

Os Cardioversores da Família Cardio Family possuem uma sequência de operação do modo DEA, conforme ilustrado a seguir.

SEQUÊNCIA PARA TRATAMENTO INDICADO



SEQUÊNCIA PARA TRATAMENTO NÃO INDICADO

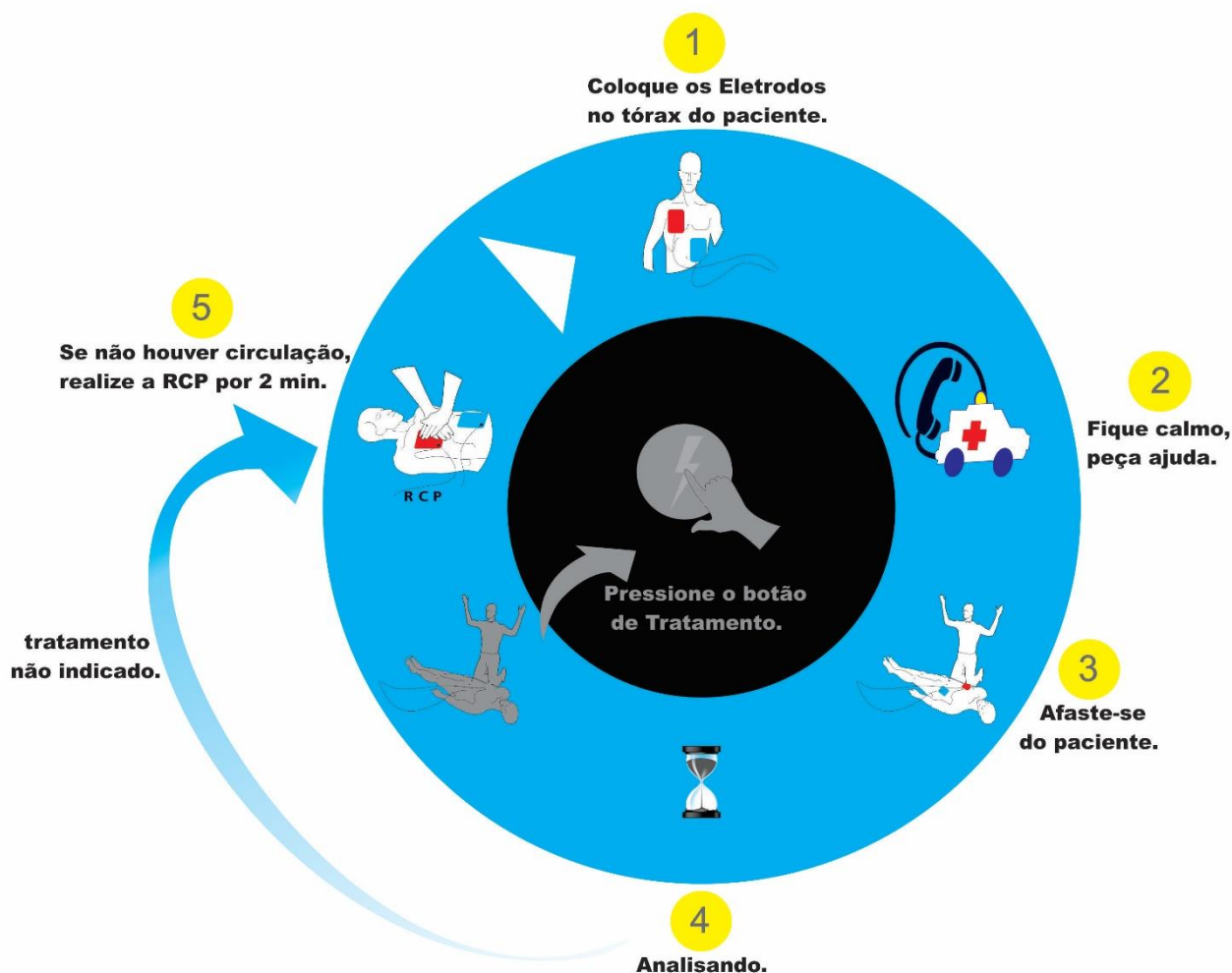


Figura 22 – Procedimento ressuscitação em casos de tratamento não indicado

1

2

**Coloque os eletrodos no tórax do paciente.
Fique calmo, peça ajuda.**

O equipamento, inicia automaticamente a sequência de comandos e só segue para o próximo comando quando o usuário executa o procedimento.

Antes de iniciar o procedimento chame o serviço de emergência.

Para conectar os eletrodos no tórax do paciente o socorrista deve:

1. Conferir o prazo de validade das pás;
2. Abrir a embalagem e retirar os eletrodos;
3. Conectar os eletrodos ao equipamento, conforme figura a seguir;
4. Abrir a camisa do paciente para acesso rápido ao tórax;
5. Verificar se a pele do paciente está seca;
6. Se houver grande quantidade de pelos, realizar a tricotomia (raspagem dos pelos) para melhor contato dos eletrodos com o tórax do paciente;

7. Fixar os eletrodos no tórax do paciente de acordo com a indicação das pás (figura a seguir);

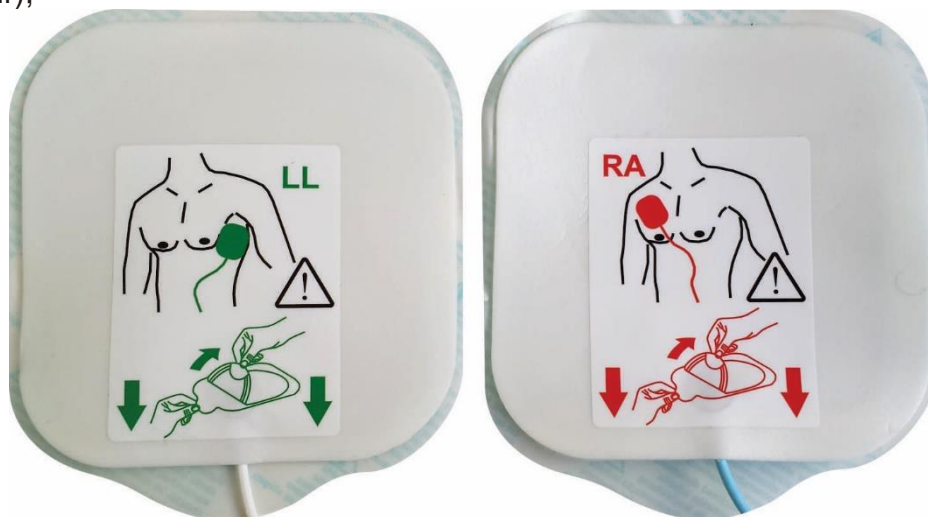


Figura 23 – Indicação da posição dos eletrodos no tórax do paciente.

Conforme as Diretrizes da AHA 2015, os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, infraescapular anteroesquerda e infraescapular anterodireita com a mesma eficiência.

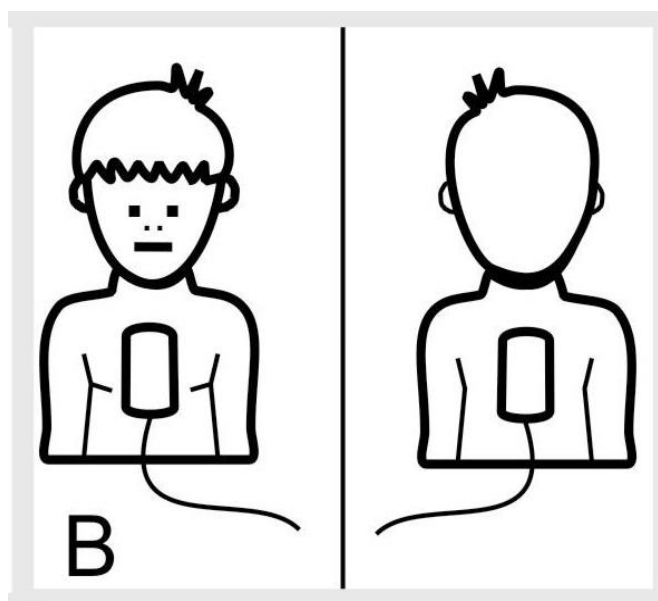






Figura 24 – Posição eletrodos em crianças.

-  O usuário deverá ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência;
-  Deve-se verificar a data de validade dos eletrodos a fim de garantir o atendimento com presteza e rapidez. Caso os eletrodos estejam vencidos, substitua-os imediatamente.
-  Os eletrodos descartáveis são de *Uso Único*, portanto não devem ser reutilizados;
-  Não Utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem do mesmo estiver danificada.

3**Afaste-se do paciente.**

Certificar-se de que o paciente está imóvel e todos devem afastar do paciente para evitar erros de leitura.

4**Analisando.**

O equipamento fará a análise do sinal de ECG de acordo com os algoritmos pré-programados e determinará se o tratamento é indicado (TV/FV) ou não.

Para tratamento indicado:**5****Afaste-se do paciente.**

Todos devem se afastar do paciente para aplicação do choque. Neste momento o capacitor de choque será carregado. Não há risco de choque elétrico, pois o equipamento possui relés de proteção que só habilitam a entrega da energia no momento em que o socorrista pressiona o botão de tratamento.

6**Pressione o botão de tratamento.**

Ao pressionar o botão de tratamento a energia será entregue ao paciente.



Não encoste no paciente ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.




Afaste o paciente de superfícies condutivas e/ou molhadas e seque seu tórax se necessário, antes de utilizar o equipamento.



Se não houver o disparo (Botão de tratamento) em 30 segundos, o capacitor de choque descarregará automaticamente e o equipamento reiniciará a análise do sinal de ECG.



Risco de queimadura na pele do paciente ao aplicar a desfibrilação.

Após o disparo será indicado no display o ícone  com a quantidade de choques disparados no paciente durante o atendimento.

7**Realize a RCP por 2 minutos.**

O equipamento possui um metrônomo com o beep de RCP para orientação das compressões (100 compressões por minuto).

Após 2 minutos, o DEA reinicia automaticamente a análise do ritmo de ECG.

Para tratamento não-indicado:**5****Se não houver circulação, realize a RCP por 2 minutos.**

Em casos de tratamento não indicado é necessário que o socorrista verifique novamente se há circulação e, somente se não houver circulação deve-se realizar a RCP por 2 minutos.

MARCAPASSO

O Marcapasso externo é composto de uma unidade de controle baseada em um microcontrolador com capacidade de detectar o QRS e gerar pulsos elétricos com amplitude, frequência e largura suficientes para estimular o coração.

Por se tratar de pulsos para estimulação transtorácica não invasiva, o Marcapasso dos equipamentos da Família de Cardioversores Cardio Family entrega ao paciente estímulos que variam de 30 a 200 pulsos por minuto, no modo assíncrono. Pode-se programar a frequência, amplitude e largura dos pulsos com o objetivo de obter uma estimulação confiável com mínima energia entregue, de forma a minimizar os incômodos do paciente.

Aplicações

O Marcapasso não invasivo é apropriado tanto em ambientes pré-hospitalares como hospitalares. Algumas aplicações transtorácicas em que se indica a continuidade são:

- ✚ Tratamento de bradicardia sintomática durante uma emergência.
- ✚ Durante e depois de cirurgia cardíaca.
- ✚ Para facilitar a implantação de um eletrodo estimulador intravenoso.

O procedimento descrito é recomendado para estimulação de suporte em paciente em bradiassístolia (ausência de ritmo intrínseco). Em caso de suporte a bradicardia, deve-se cuidar para que a frequência de estimulação seja superior ao ritmo próprio do paciente e que a captação do QRS do paciente seja confiável. Existe o risco de induzir fibrilação ventricular se o pulso de estimulação acontecer durante o período de ascensão da onda T.

A fim de conseguir uma captação confiável do QRS, o operador terá que modificar a amplitude e a largura dos pulsos a níveis menores, com o objetivo de:

- ✚ Reduzir a energia entregue ao paciente, prolongando o tempo da bateria do equipamento;

- ✚ Buscar valores de parâmetros que causem menos incômodos ao paciente, no caso deste se encontrar consciente.

Modos De Funcionamento

O Marcapasso possui três modos de operação:

1. VOO;
2. VVI;
3. Emergência.

- ✚ No modo VOO o marcapasso estimula continuamente o paciente.
- ✚ No modo VVI só ocorrerá estimulação quando a frequência natural do paciente estiver abaixo da selecionada pelo operador.
- ✚ Emergência - Independentemente do modo de funcionamento em que se encontre o marcapasso, ao pressionar-se a tecla de EMERGÊNCIA o marcapasso altera-se para o modo VOO, e assume os seguintes parâmetros: 70 ppm, 150 mA, 40 ms.



Ao pressionar a tecla emergência aparecerá na tela a seguinte mensagem:
“Esta operação iniciará o modo VOO do marcapasso. Pressione o botão MENU para confirmar ou qualquer outra tecla para cancelar.”

Adequando as Pás do Marcapasso

1. Inspeccione o cabo das pás de choque e verifique se não há afrouxamento de conexões e outros desgastes e rasgos;
2. Verifique o prazo de validade das pás de choque;
3. Conecte o cabo das pás de choque adesivas à entrada de Marcapasso do equipamento;

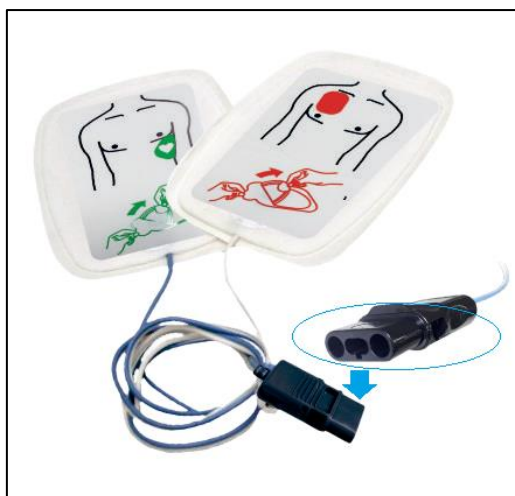


Figura 25 – Variações do posicionamento dos PAD's do marcapasso **no paciente**.

4. Coloque as pás de choque no paciente;

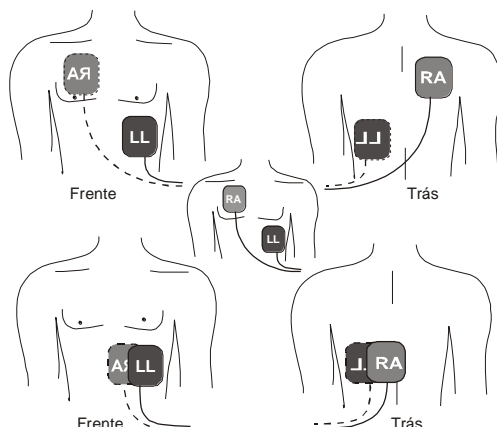


Figura 26 – Variações do posicionamento dos PAD's do marcapasso no paciente.

Os eletrodos de estimulação devem ser posicionados de modo a não interferir em uma possível desfibrilação. Normalmente, a estimulação não invasiva é feita tanto na configuração Apex/Anterior como na Anterior/Posterior. Não obstante, se recomenda a configuração Anterior/Posterior, para facilitar um possível procedimento de desfibrilação.

Características do Marcapasso

- ⊕ Corrente de estimulação: Sem carga conectada: 200 mA; Desligado: 0 mA;
- ⊕ Alimentação: 12V;
- ⊕ Captação de ECG pelas próprias pás adesivas;
- ⊕ Saída de estimulação através das pás adesivas;
- ⊕ Frequência de estimulação: 30 ppm a 200 ppm de 1 em 1 ppm;
- ⊕ Amplitude de Pulso: 05 mA a 200mA de 1 em 1mA;
- ⊕ Largura de Pulso: 05 ms a 50ms de 1 em 1ms;
- ⊕ Emergência: 70 ppm, 150 mA, 40 ms
- ⊕ Outras especificações podem ser configuradas a critério do usuário.



Em caso de suporte a bradicardia, deve-se garantir que a frequência de estimulação seja superior ao ritmo próprio do paciente, e que a detecção esteja confiável;



No modo VVI, a região de fixação dos eletrodos do marcapasso deve ser verificada, já que, por ser externa e de tensão negativa, a estimulação pode produzir polarizações que alteram a tensão de modo comum, comprometendo a detecção normal dos batimentos cardíacos;



Este equipamento só deve ser operado por pessoal técnico qualificado;

Fontes de interferência elétrica podem afetar a operação do Marcapasso. Na presença de níveis excessivos de interferência, o EQUIPAMENTO pode:



Falhar em estimular;



Reverter para simulação assíncrona, ou interpretar inapropriadamente interferência como atividade cardíaca;



O uso prolongado do marcapasso pode ocasionar a queima da pele do paciente.



Em casos de dúvidas deve ser considerada uma monitorização suplementar do paciente.



Após a utilização das pás faça o descarte das mesmas seguindo o procedimento de descarte de lixo hospitalar e entre em contato com a CMOS DRAKE ou autorizadas para aquisição de novas pás de choque.



A reutilização das pás descartáveis pode causar queimaduras ao paciente e leitura incorreta do sinal de ECG.



A CMOS DRAKE não se responsabiliza pela reutilização de acessórios descartáveis; Nem pelo uso de acessórios cuja data de validade tenha expirado.



Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.



A Norma ABNT NBR IEC 60601-2-31:2014 não se aplica ao parâmetro de Marcapasso Externo da Família de Cardioversores Cardio Family, pois o mesmo não apresenta arquitetura compatível com a implementação de Baterias Primárias (conforme citado na referida Norma), e não utiliza de recursos como fio-guia para estimular diretamente o tecido cardíaco (não cabendo a rotulagem de Câmara Simples ou Câmara Dupla mencionada na referida Norma), uma vez que seus recursos de contato são transtorácicos. Por fim, define-se aqui, formalmente, o módulo de Marcapasso como Transtorácico Externo.



9

Os Cardioversores da Família Cardio Family funcionam com alimentação da rede elétrica, monofásica ou bifásica, ou por suas baterias, sendo uma interna (ver modelos que possuem) e uma removível.

Em caso de queda de energia as baterias alimentam o equipamento automaticamente não havendo necessidade de nenhuma interferência do usuário.

As baterias utilizadas no equipamento possuem o lítio como elemento-base, pois apresentam maior capacidade energética, são mais leves e não possuem o efeito memória (vício de recarga) como as baterias de níquel-cádmio apresentam. Ainda assim, a bateria a base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, visto que temperaturas extremas (altas ou baixas) acelerem o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria. Além disso, o ideal é manter as baterias de lítio sempre carregadas, já que quando há esgotamento total de carga a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.

Quando a energia CA é fornecida a bateria será carregada automaticamente e o carregamento não será interrompido até que seja totalmente carregada.

- ✚ Vivo Star - duas baterias recarregáveis de íon de lítio: removível de 7000mAh/14,8V e fixa de 2850mAh/14,8V.
- ✚ Vivo Gold - uma bateria recarregável de íon de lítio removível de 7000mAh/14,8V.
- ✚ Tempo de operação de cada bateria durante a monitorização: ~ 6 horas.
- ✚ Os Cardioversores são capazes de realizar até 150 entregas de energia quando a bateria está em sua carga máxima, até descarregar completamente.



Não desmonte nem descarte em fogo. Há risco de explosão!



Jamais use baterias e ou carregador de bateria que não sejam fornecidos pelo Fabricante.



Caso a bateria apresente perda de desempenho, contate imediatamente à Assistência Técnica Cmos Drake ou Autorizada mais próxima para troca imediata.



Não curto-circuitar a bateria.



Não deixar a bateria descarregar completamente. Manter o equipamento sempre conectado à rede elétrica.



Não comprimir e nem desmontar a bateria.

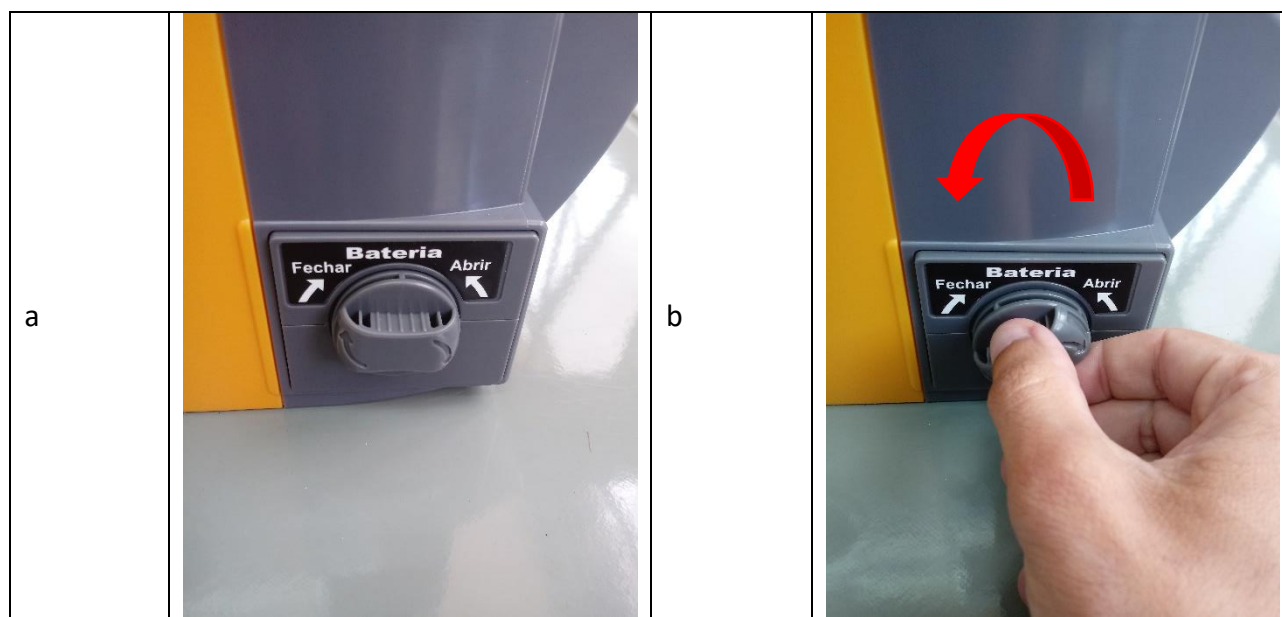
INDICADORES DE BATERIA

O equipamento possui 2 baterias (verificar modelo), sendo uma fixa e outra removível. No painel do equipamento é possível verificar a carga de cada uma delas.

INSTALAÇÃO E TROCA DA BATERIA

Para remover a bateria (sequência da figura 27, aplicável a todos os modelos):

- 1 Desligue o Cardioversor, desconecte o cabo de alimentação. Posicione o Cardioversor de modo a visualizar a lateral esquerda.
- 2 Gire a trava da bateria para esquerda, garantindo o desacoplamento com o gabinete.
- 3 Puxe a bateria para fora do gabinete



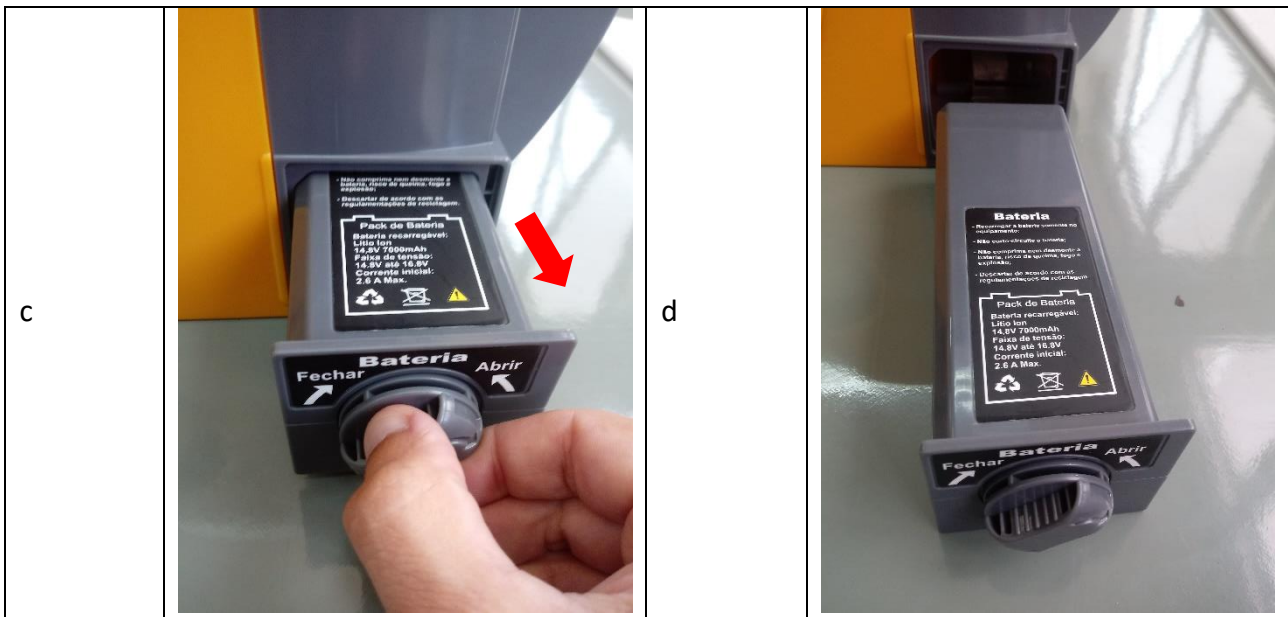


Figura 27 – Remoção da bateria do Cardioversor (Vivo Star). Legenda: a – localização do acesso à bateria removível; b – destravamento da bateria; c – remoção da bateria; d – bateria localizada fora do gabinete.

Para instalar a bateria (sequência da figura 28, aplicável a todos os modelos):

- 1 Empurre a nova bateria no compartimento até que ela se encaixe no lugar, garantindo que a trava esteja virada para esquerda.
- 2 Gire a trava da bateria para direita, garantindo sua fixação no gabinete.

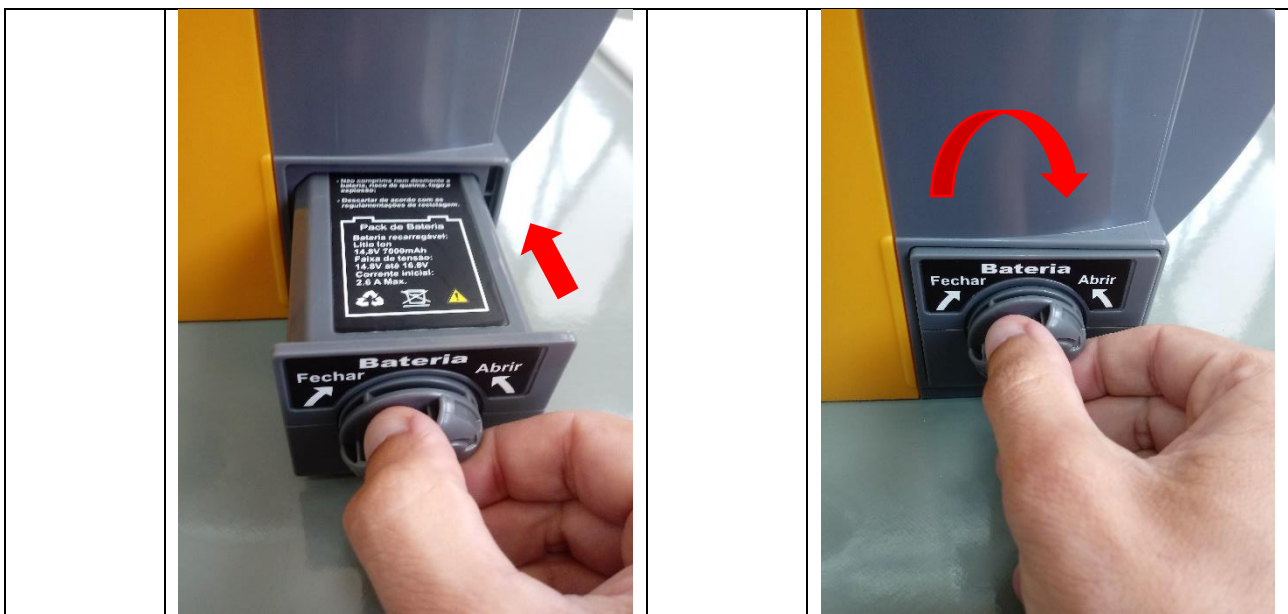


Figura 28 – Instalação da bateria do Cardioversor (Vivo Star). Legenda: a – retorno da bateria dentro do gabinete; b – travamento da bateria.



Sempre remova a bateria ao transportar o equipamento.

RECARGA DA BATERIA

Antes de colocar o Cardioversor em funcionamento, carregue totalmente a bateria.

Para carregar a bateria:

- 1** Insira a bateria no Cardioversor.
- 2** Conecte o equipamento a uma fonte de energia AC. As luzes de LED de carregamento indicam o status do carregamento.
- 3** Carregue a bateria até a mesma atingir o 100% de carga.

OTIMIZANDO A BATERIA

A duração da bateria depende do tempo e da frequência de uso. Mantenha e use corretamente a bateria para prolongar a vida útil da bateria.

Para ter a bateria com carga quando necessário, mantenha o Cardioversor sempre conectado à rede e utilize as baterias somente quando for necessário.



Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, conecte o equipamento ao cabo de alimentação AC, aguarde a carga e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.



A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica. Ao receber o equipamento remova-o da embalagem e conecte o cabo de alimentação de bateria para manter a bateria totalmente carregada. Se a bateria não for conectada ao carregador de bateria em até 60 dias após recebimento, haverá perda de performance, comprometendo a capacidade de carregamento da bateria do equipamento, acarretando em perda de garantia da bateria.



Não conectar a fonte AC à TOMADAS MÚLTIPLAS próximas ao chão, para prevenir a penetração de líquidos nos contatos de alimentação e evitar danos elétricos e mecânicos.



Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, desligue a fonte AC da tomada elétrica.

NÍVEL DE BATERIA


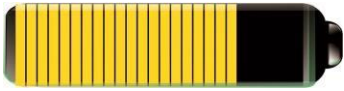




Indicador Bateria (display)	Nível da bateria	Autonomia do Equipamento
	100% de carga	Aproximadamente 6 horas de monitoração.
	80% de carga	Aproximadamente 4 horas de monitoração.
	60% de carga	Aproximadamente 3 horas de monitoração.
	40% de carga	Aproximadamente 2 hora de monitoração.
	20% de carga	Aproximadamente 20 minutos de monitorização.
	0% de carga	Equipamento com 0 minutos de monitorização.

Tabela – Nível de carga da bateria.



Bateria fraca: ao atingir 20% de bateria o equipamento emitirá o seguinte alarme: “Bateria Fraca, recarregue as baterias”. Após iniciado o alarme de bateria fraca o equipamento deve ser imediatamente conectado à rede elétrica ou substituído por outro com a bateria carregada.

Uma alta corrente da bateria é requisitada para carregar o capacitor, isso pode fazer com que a bateria atinja o nível de tensão de desligamento do equipamento sem advertência de bateria fraca.



10

INSERINDO O PAPEL TÉRMICO NA IMPRESSORA

Utilize papel apropriado termossensível que é facilmente encontrado em lojas de equipamentos médico-hospitalares e cirúrgicos ou diretamente com a CMOS DRAKE. Desta maneira garante-se uma impressão nítida pelo equipamento.

Deve-se observar que os papéis térmicos possuem grande variação quanto à sensibilidade e abrasividade, portanto, é possível que se tenha diferença nos tons do traçado durante a impressão, de acordo com o fabricante ou lote diferentes.

Instruções para a colocação do papel térmico na impressora no Cardioversor Vivo Star (figura 29).

1. Pressione o acionador da tampa;
2. Movimente a tampa até que a mesma se posicione a 70°;
3. Arraste o papel por baixo do rolo deslizante;
4. Insira o rolo de papel nos suportes
5. Arraste o papel para fora, atravessando a abertura localizada na porta da impressora;
6. Levante a tampa da impressora, pressionando a tampa até o travamento



Figura 29 – Sequência de inserção de papel termossensível do Cardioversor Vivo Star.

Legenda: 1 – acionamento de abertura; 2 – abertura da tampa; 3 - inserção papel abaixo do rolo deslizante; 4 – direcionamento do papel para fora da impressora e colocação do rolo nos suportes; 5 – passagem no papel na abertura da tampa; 6 – fechamento da tampa.

Instruções para a colocação do papel térmico na impressora no Cardioversor Vivo Gold (figura 30).

1. Pressione a trava da tampa;
2. Movimente a tampa até que a mesma se posicione a 70°;
3. Introduza o rolo de papel na presilha com o lado da impressão para cima;
4. Arraste o papel para fora, centralizando-o no sentido da figura;
5. Levante a tampa da impressora no sentido oposto ao da figura, sem que a mesma se trave;
6. Acerte o papel de impressão novamente de maneira que o mesmo se centralize com a impressora conforme figura 30;
7. Após o posicionamento correto do papel, aperte a tampa da impressora até que a mesma se trave. Após o travamento da tampa, o equipamento estará pronto para o uso. Caso o papel não se desloque corretamente durante a impressão, repita o procedimento.

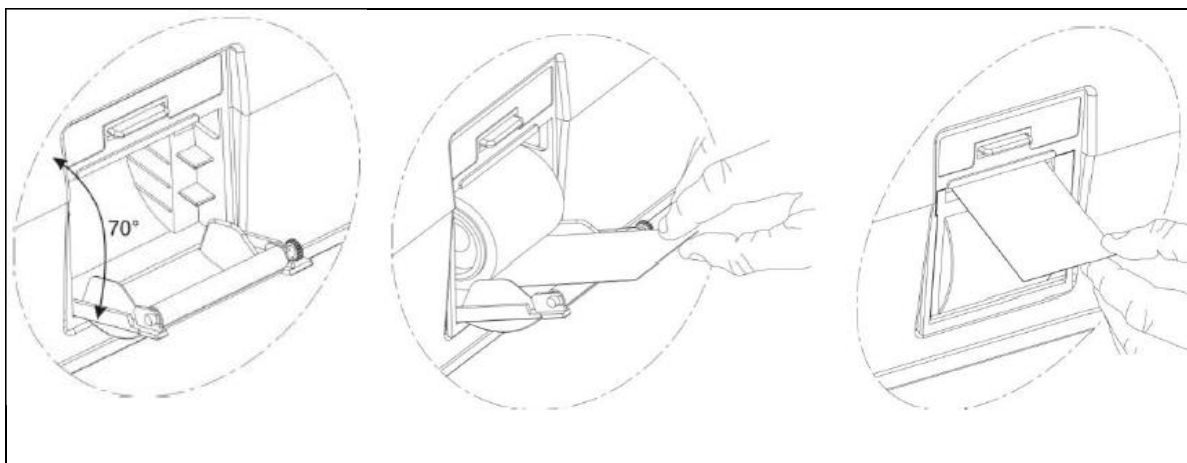


Figura 30 – Colocando papel na impressora do Vivo Gold.

A impressora possui dois leds com as seguintes indicações:

- Led Error (amarelo): Indicação de porta aberta ou falta de papel;
- Led Power (verde): Indica que a impressora está ligada.

CARACTERÍSTICAS DA IMPRESSORA TÉRMICA

- ✚ Impressora térmica de alta resolução, com registro automático e manual com três canais, com possibilidade de registro de ECG com qualidade para diagnóstico com acionamento manual ou automático após desfibrilação com anotação de data e hora, frequência cardíaca, derivação, amplitude do ECG, etc;
- ✚ Possibilidade de registros manuais independentes de cardioversão pelas pás;
- ✚ Para o Vivo Star, este registro é feito sobre papel termossensível de 100mm (largura) x 20m (comprimento);
- ✚ Para o Vivo Gold, este registro é feito sobre papel termossensível de 48 mm (largura) x 20 m (comprimento) ou 50 mm (largura) x 20 m (comprimento)
- ✚ Velocidade de impressão de 12,5-25-50mm/s.

Menu de configuração da Impressora




Figura 31 – Menu Impressora.

1. **Automático:** Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) Impressão Automática quando for detectada a utilização das pás de choque;
2. **Relatório/ Laudo:** Ativa (SIM) ou desativa (NÃO) Impressão do Laudo;
3. **Sair:** Retorna ao menu anterior;
4. **Confirma:** Salva as configurações

Dados que serão impressos ao habilitar o laudo:

- + Campo para assinatura;
- + Campo para escrita do nome do paciente/ Idade/ Gênero;
- + Data;
- + Hora do início e fim da impressão;
- + Últimos choques aplicados;
- + Indicação do Status do sincronismo (habilitado ou desabilitado);
- + PNI – Média/ Diastólica/ Sistólica;
- + Saturação sanguínea SPO2 (%);
- + ECG: Amplitude/ Derivação/ Velocidade/ Frequência cardíaca;
- + Outros dados podem ser implementados se solicitados pelo cliente.

O Cardioversor possui na tela um ícone de acesso rápido à impressora para executar a configuração e iniciação/conclusão da impressão.

Ao pressionar a tecla  pela primeira vez, inicia-se a impressão; ao pressioná-la novamente, interrompe-se o processo.



Se o menu de configuração do equipamento estiver aberto e tecla “imprime” for pressionada, a tela MENU será automaticamente fechada.



Durante a impressão, não é possível entrar no MENU do equipamento. Aparecerá na tela a mensagem informativa: “Imprimindo... MENU Bloq.”. Para entrar novamente no MENU, basta parar a impressão.

TELA PRINCIPAL



Figura 32 – Tela Menu Principal.

Para entrar na tela principal pressione o botão de navegação e selecione o menu desejado, ou clique no ícone do Menu na tela, circulado acima.

TELA DE CONFIGURAÇÕES GERAIS



Figura 33 – Menu > Sistema.

1. **Áudio:** Ajuste de todas as funções de áudio do equipamento (Volume dos alarmes, Volume das informações de baixa e média prioridade; Volume BPM – Volume do som de batimentos por minuto; Volume do “beep” do teclado);
2. **Data/ Hora:** Ajusta o dia/mês/ano e da hora correntes;
3. **Próximo:** Segue para a próxima tela de Menu do Sistema;
4. **Sair:** Retorna ao Menu anterior.



11

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✚ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✚ Não reutilizar os materiais descartáveis. Após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixo hospitalares;

Para maior durabilidade do Equipamento e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e de limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Mantenha o Cardioversor, cabos e acessórios livres de poeira e sujeira. Após a limpeza e desinfecção, verifique o equipamento com cuidado. Não use se encontrar sinais de deterioração ou danos. Se precisar devolver qualquer equipamento à Cmos Drake, descontamine o primeiro.

Siga as precauções gerais:

- ✚ Sempre dilua os agentes de limpeza de acordo com as instruções deste capítulo ou use a menor concentração possível.
- ✚ Nunca permita que líquido entre na proteção.

- ✚ Nunca mergulhe qualquer parte do equipamento em líquido ou permita que qualquer líquido entre nos contatos elétricos.
- ✚ Nunca use material abrasivo (como lã de aço ou polimento de prata).
- ✚ Nunca use alvejante ou solventes fortes como acetona ou compostos à base de acetona.
- ✚ Nunca autoclave, esterilize a vapor ou limpe ultrassonicamente o equipamento ou os cabos.
- ✚ Nunca use álcool nos cabos do paciente. O álcool pode fazer com que o plástico se torne quebradiço e falhe prematuramente.

PARA LIMPAR O CARDIOVERSOR

- 1 Desligue o equipamento e desconecte o cabo de alimentação.
- 2 Limpe o Cardioversor à temperatura ambiente. Use um pano macio e qualquer um dos seguintes agentes de limpeza:
 - ✚ Álcool isopropílico (solução a 70% em água);
- 3 Seque as partes limpas com um pano.



Não permita que nenhum líquido entre no Cardioversor e evite despejar líquidos no mesmo durante a limpeza. Não permita que água ou solução de limpeza entre nos conectores e entradas do equipamento.



Nunca misture soluções de desinfecção (como água sanitária e amônia), pois podem resultar em gases perigosos



Desinfete os acessórios de acordo com as instruções do fabricante. Use as diretrizes gerais neste capítulo se você não tiver instruções específicas de limpeza do produto.

LIMPEZA DOS CABOS

Umedeça um pano macio com um dos seguintes agentes de limpeza:

- ✚ Sabonete sem álcool;
- ✚ Hipoclorito de sódio (alvejante de cloro), solução a 3% em água - Esta solução pode descolorir o cabo;
- ✚ Torça o excesso de umidade do pano e limpe os cabos com cuidado.

LIMPANDO O SENSOR DE SpO₂

Para limpar o sensor de SpO₂:

1 Limpe todas as superfícies do sensor, incluindo os dedos e o cabo, com um pano limpo umedecido com qualquer uma das seguintes soluções de limpeza validadas:

- + Detergente suave
- + Solução salina (1%)

2 Limpe o sensor com um pano umedecido em álcool isopropílico para remover todos os resíduos de limpeza.



Se notar quaisquer sinais de deterioração ou danos no sensor ou cabo, elimine-os imediatamente seguindo os procedimentos adequados definidos pelo seu estabelecimento médico.

LIMPANDO A BRAÇADEIRA DE PNI

Para limpar a braçadeira de PNI

- 1** Remova a bexiga de borracha da braçadeira.
- 2** Limpe a braçadeira em detergente (sabão neutro).
- 3** Seque a braçadeira ao ar livre.
- 4** Verifique a braçadeira e o tubo. Se visualizar algum sinal de deterioração ou dano, não use o.
- 5** Coloque a bexiga de borracha de volta na braçadeira.



Nunca limpe a braçadeira a seco.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Equipamentos eletrônicos e suas partes que chegarem ao fim de sua vida útil devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil

Ao fim da vida útil do equipamento (período superior a 5 anos), o cliente deverá entrar em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte do equipamento, e seus acessórios. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte. A Cmos Drake também poderá receber o equipamento, e os acessórios, irá desmontá-los fazendo a separação de peças recicláveis e não recicláveis.

As peças recicláveis serão enviadas para empresas devidamente credenciadas e capacitadas para reciclagem de materiais. As peças não recicláveis serão enviadas para empresas credenciadas que seguem as resoluções do CONAMA e da presidência da república para o descarte de materiais não recicláveis.

Descarte de Bateria

Quando uma bateria exhibe sinais de danos ou quando não carrega, substitua-a. Descarte a bateria usada de acordo com as leis e regulamentações locais.

Descarte de Acessórios

Para descarte dos acessórios, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar, ou encaminhe os para a fábrica.

Manutenções Preventivas

A manutenção e realização de testes periódicos do equipamento e seus respectivos acessórios, são medidas preventivas que ajudam a prevenir e a detectar possíveis falhas elétricas e mecânicas. Durante a programação de manutenção recomendada pela CMOS DRAKE, se durante o teste for identificado um possível problema com o equipamento, acessórios e sensores, retire-o de uso imediatamente e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente do fabricante.

Programação de Testes e Manutenção

Recomenda-se que a programação de inspeção preventiva a seguir seja usada em conjunto com o programa de Controle de Qualidade interno do hospital ou qualquer local onde o equipamento esteja sendo utilizado. Para registrar os resultados da inspeção periódica e auxiliar o operador a verificar a ação corretiva recomendada para problemas mais simples, é fornecida uma lista a ser seguida, denominada **Checklist**, que deve ser mantida próxima ao equipamento e se encontra disponível para destaque ao final deste Manual do Usuário.

Os testes de segurança elétrica, desempenho e calibração do equipamento devem ser realizados pela assistência técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

Programação	Ocasionalmente			Periodicamente				
	Antes do Uso	Após o Uso	Se Necessário	Todo Dia	Toda Semana	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Checar a validade dos eletrodos	X							
Inspeccionar o equipamento (visual e mecânica)	X	X						
Limpeza do Cardioversor		X			X			
Limpeza dos acessórios		X	X					
Checar se todos os materiais necessários estão completos				X				
Checar mensagem na tela e alarmes				X				
Teste de segurança elétrica								X
Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica	X							





EFEITOS ADVERSOS


A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento adverso indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento, e a segurança de seus usuários. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima, o serviço de atendimento ao cliente (SAC), ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site indicados neste manual.






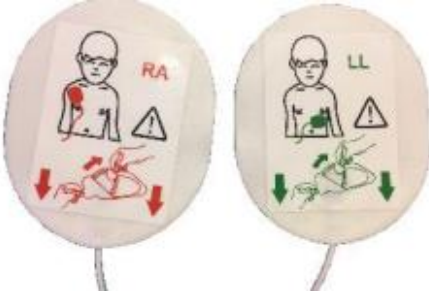
A

LISTA DE ACESSÓRIOS







Descrição	Código / Ref	Fornecedor	Imagem
Cabo de ECG 5 vias	LT98996	Cmos Drake Shenzhen Coreray Unimed Medical	
Eletrodos descartáveis para ECG	661 SF10	Cmos Drake Harbo Medical	
Cabo Força Tripolar 3 x 0,72mm ² – 2,5m	LT7031 LT51842	Cmos Drake Italcabos Italflex Eca Elcoa	
Gel Condutor	4861	Cmos Drake Suprimed Carbogel	

Pás de choque Permanentes Adulto / Infantil	LT87691	Cmos Drake	
---	---------	------------	--

LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Código / Ref	Fornecedor	Imagem
Cabo de ECG 10 vias	LT99004	Cmos Drake Shenzhen Coreray Unimed Medical	
Cabo de Extensão Pressão Não Invasiva	72873 40510041 N1990012N	Cmos Drake	
Pás de choque adesivas descartáveis - Adulto	LT49131	Cmos Drake FIAB	
	LT72471	Cmos Drake OBS	
Pás de choque adesivas descartáveis - Infantil	LT49147	Cmos Drake FIAB	
	LT72488	Cmos Drake OBS	

Manguito de PNI – Adulto	12671 1880 SSNL 40510006	Cmos Drake Par Medizintechnik Wa Baum Co Inc Hwatime	
Manguito de PNI – Infantil	4305 1881 SSNL 40510012	Cmos Drake Par Medizintechnik Wa Baum Co Inc Hwatime	
Manguito de PNI – Neonatal	1005 1882 SSNL 40510015	Cmos Drake Par Medizintechnik Wa Baum Co Inc Hwatime	
Sensor de Oximetria tipo Clip - Adulto	LT98980 KTS-252-180	Cmos Drake Orantech Inc. Masimo	
Sensor Oximetria Modelo Y Universal	LT72791 40210053	Cmos Drake	
Bobina de Impressão 100mm x 20m	46456	Cmos Drake	
Bobina de Impressão 48mm x 20m	490	Cmos Drake	

Cânula Nasal ETCO2 - Adulto	26873 21574	Cmos Drake Respironics	
Pás de Choque internas - Adulto	LT93094	Cmos Drake	
Pás de Choque internas - Infantil	LT93102	Cmos Drake	
Pás de Choque internas - Neonatal	LT93088	Cmos Drake	
Dispositivo de Feedback de RCP	LT90339	Cmos Drake	
Cabo de comunicação blindado USB			

Nota: Cabos, ou acessórios que possam afetar a conformidade do equipamento EM com os requisitos de Emissão e/ou Imunidade da ABNT NBR IEC 60601-1-2.

Especificação	Comprimento Máximo
Cabo de força/ ou Cabo de Alimentação	2,00m
Pás de choque	2,00m

B



APÊNDICE B

Cardioversor, portátil, transportável, alça para transporte, microprocessado, utilizado para monitorização cardíaca e demais sinais vitais, possui suporte para fixação das pás no próprio equipamento. Equipamento funciona de forma simplificada.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS DO VIVO STAR

Conformidade com as Normas técnicas	ABNT NBR IEC 60601-1 ABNT NBR IEC 60601-1-2 ABNT NBR IEC 60601-1-6 ABNT NBR IEC 60601-1-8 ABNT NBR IEC 60601-1-9 ABNT NBR IEC 60601-2-4 ABNT NBR IEC 60601-2-27 ABNT NBR IEC 80601-2-30 ABNT NBR IEC 60601-2-49 ABNT NBR ISO 80601-2-55 ABNT NBR ISO 80601-2-61 ABNT NBR ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 62304 e outras.
Certificações Relevantes	Certificação de Produto – INMETRO Registro no Ministério da saúde: 80058130029
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Aplicável a cada módulo. ECG/ Desfibrilador/Modo DEA/ Marcapasso – Parte aplicada de tipo CF à prova de Desfibrilação. SPO2/ PNI/ EtCO2 – Parte aplicada de tipo CF à prova de Desfibrilação.
Proteção contra penetração nociva de água e de material particulado	IP33
Modo de Operação	Não Contínuo
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O.
Formato de impressão	3 canais Automático e Manual
Impedância de entrada	< 10 MΩ
Faixa de detecção de impedância	25 Ohm – 500 Ohm
Resposta de frequência	c/ filtro: 0,5 – 35 Hz s/ filtro: 0,5 – 100 Hz

Filtros	AC: 50/60 Hz – Muscular: 35 Hz
Ganho	2,5 / 5 / 10 / 20 mm/mV
Detecções	Detecta e rejeita pulso de marcapasso
Display	De LCD colorida de aproximadamente 8", de alta resolução (800x600 pixels), touchscreen.
Indicadores no display para visualização	Indicação clara das fases, carregando, pronto, descarregando e desarmando. Indica o modo e o valor da carga na tela. Ajuste automático de carga. Programação de indicador de beep, status da bateria e outros.
Indicador de contato das pás	Possui indicador de contato das pás.
Dados visualizados no display	Traçado de ECG, traçado de SPO2, traçado de ETCO2, dados da PNI, derivações, frequência cardíaca, indicador do beep, faixa de oximetria de pulso com valores da saturação, pulso, status da bateria, alarmes máximos e mínimos de todos parâmetros, pulso de marcapasso, energia selecionada, energia entregue, filtro, velocidade do traçado, ganho, indicador de carga da bateria, led indicativo de carga ou em carregamento. OBS: para visualização no display dos parâmetros é necessário que o equipamento os contemple. O Cardioversor possui configuração básica de fábrica ECG/ DESFIBRILADOR.
Alarmes sonoros e visuais	Alarmes de eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, baixa e alta de SPO2, sensor desconectado, manguito solto, alarmes de baixa e alta de PNI, ETCO2, bateria fraca. Possui tecla de silenciamento de alarmes por 02 minutos. Todos os sistemas de alarmes seguem rigorosamente os padrões normatizados da IEC 60601-1-8 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
Dispositivo de feedback de RCP	Utilizado para auxiliar o socorrista durante a RCP, indicando a frequência e profundidade das compressões torácicas, por comando de voz e indicador gráfico que mostra o nível da profundidade da compressão em tempo real no display.
Cronômetro	Relógio contador em segundos, data e contador de choques.
Conexão USB	Porta USB somente para embarque e atualização de software.
Captação do sinal de ECG	Pelas pás permanentes do desfibrilador, pelas pás adesivas do marca passo e pelo cabo de ECG/ paciente.
Alimentação	100 – 240 VAC – 50/60 Hz Bateria interna 10 – 16 VDC
Meio utilizado para separação do equipamento da rede elétrica	Plugue de rede
Consumo (máximo)	Rede elétrica: 100V – 5A

	240V – 2,5A Bateria: 4,0A máx
Alimentação DC Interna (bateria interna)	Tipo: Íon de Lítio recarregável, 14,8 VDC, 2850mAh – Selada. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 4 horas Temperatura 0°C a +60°C
Alimentação DC bateria removível	Tipo: Íon de Lítio recarregável, 14,8 VDC, 7000 mAh – Selada. 6 ~ 8 horas de monitoramento ou 100 choques a 150 choques consecutivos.
Tensão de saída das pás	256 – 1570 VDC
Corrente de saída das pás a 50 ohms	50A - máximo
Tempo máximo de carga	~ 9 segundos
Fusível Tipo Rápido	20AG F L5A, 250V 20AG F L5A, 250V
Escala de desfibrilação	Conforme configuração
Gabinete	Material ABS com proteção contra alto impacto, isolamento elétrico e térmico (anti-chama – Diretiva Rohs)
Tempo de descarga	< 240 ms
Tempo de resposta com sincronismo	< 40 ms
Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	15% a 95%
Temperatura de Armazenamento	0 °C a 60 °C.
Umidade de Armazenamento	10 a 95%, sem condensação.
Condições de Transporte	Faixa de temperatura ambiente de 0 °C a 60° C; Faixa de umidade relativa de 10% a 95%; Faixa de pressão atmosférica de 620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795 mmHg). Empilhamento máximo de 5 caixas. Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem.
Dimensão	Aproximadamente: Cardioversor 8"- 220mm x 260mm x 305mm
Peso	Aproximadamente 6kg
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg)
Idiomas disponíveis	Português, Espanhol e Inglês
Operação em conjunto com inversor de frequência	Forma de onda de saída: Senoidal pura. Frequência de saída: 60 Hz ± 3Hz. Relação in/out sugerida: 12Vcc / 127Vca. Relação in/out máxima: 12Vcc / 220Vca. Potência de saída sugerida: 1000W.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS DO VIVO GOLD

De acordo com as Normas técnicas	<p>ABNT NBR IEC 60601-1 ABNT NBR IEC 60601-1-2 ABNT NBR IEC 60601-1-6 ABNT NBR IEC 60601-1-8 ABNT NBR IEC 60601-1-9 ABNT NBR IEC 60601-2-4 ABNT NBR IEC 60601-2-27 ABNT NBR IEC 80601-2-30 ABNT NBR IEC 60601-2-49 ABNT NBR ISO 80601-2-55 ABNT NBR ISO 80601-2-61 ABNT NBR ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 62304 e outras</p>
Certificações Relevantes	<p>Certificação de Produto – INMETRO Registro no Ministério da saúde: 80058130029</p>
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Aplicável a cada módulo. ECG/ Desfibrilador/Modo DEA/ Marcapasso – Parte aplicada de tipo CF à prova de Desfibrilação.
Proteção contra penetração nociva de água e de material particulado	IP33
Modo de Operação	Não Contínuo
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O.
Formato de impressão	1 canal Automático e Manual
Impedância de entrada	< 10 MΩ
Faixa de detecção de impedância	25 Ohm – 500 Ohm
Resposta de frequência	c/ filtro: 0,5 – 35 Hz s/ filtro: 0,5 – 100 Hz
Filtros	AC: 50/60 Hz – Muscular: 35 Hz
Ganho	2.5/ 5 / 10 / 20 mm/mV
Detecções	Detecta e rejeita pulso de marcapasso
Display	<p>LCD colorida de 7", de alta resolução (800x480 pixels), touchscreen. Opcional: LCD colorida de 8", de alta resolução (800x600 pixels), touchscreen.</p>
Indicadores no display para visualização	<p>Indicação clara das fases, carregando, pronto, descarregando e desarmando. Indica o modo e o valor da carga na tela. Ajuste automático de carga. Programação de indicador de beep, status da bateria e outros.</p>
Indicador de contato das pás	Possui indicador de contato das pás no tórax do paciente visualizados no display de cristal líquido.
Dados visualizados no display	Traçado de ECG, derivações, frequência cardíaca, indicador do beep, faixa de oximetria de pulso com valores da saturação, pulso, status da bateria, alarmes máximos e

	<p>mínimos de todos parâmetros, pulso de marcapasso, energia selecionada, energia entregue, filtro, velocidade do traçado, amplificador, indicador de carga da bateria, led indicativo de está carregado ou em carregamento.</p> <p>OBS: para visualização no display dos parâmetros é necessário que o equipamento os contemple. Todo Cardioversor da marca CMOS DRAKE possui configuração básica de fábrica de ECG/ DESFIBRILADOR.</p>
Alarmes sonoros e visuais	<p>Alarmes de eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, bateria fraca. Possui tecla de silenciamento de alarmes por 02 minutos.</p> <p>Todos os sistemas de alarmes seguem rigorosamente os padrões normatizados da IEC 60601-1-8 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.</p>
Dispositivo de feedback de RCP	Utilizado para auxiliar o socorrista durante a RCP, indicando a frequência e profundidade das compressões torácicas, por comando de voz e indicador gráfico que mostra o nível da profundidade da compressão em tempo real no display.
Cronômetro	Relógio contador em segundos, data e contador de choques.
Conexão USB	Porta USB somente para embarque e atualização de software.
Captação do sinal de ECG	Pelas pás permanentes do desfibrilador, pelas pás adesivas do marca passo e pelo cabo de paciente.
Alimentação	100 – 240 VAC – 50/60 Hz Bateria interna 10 – 16 VDC
Meio utilizado para separação do equipamento da rede elétrica	Plugue de rede
Consumo (máximo)	<p>Rede elétrica:</p> <p>100V – 5A</p> <p>240V – 2,5A</p> <p>Bateria:</p> <p>4,0A máx</p>
Alimentação DC bateria removível	<p>Tipo: recarregável íon de lítio</p> <p>16,8 VDC, 7000mAh – Selada.</p> <p>Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): ~ 8 horas</p> <p>6 ~ 8 horas de monitoramento ou 100 choques a 150 choques consecutivos.</p>
Tensão de saída das pás	256 – 1570 VDC
Corrente de saída das pás a 50 ohms	50A - máximo
Tempo máximo de carga	~ 9 segundos
Fusível Tipo Rápido	20AG F L5A, 250V 20AG F L5A, 250V
Escala de desfibrilação	Conforme configuração
Gabinete	Material ABS com proteção contra alto impacto, isolamento elétrico e térmico (anti-chama – Diretiva Rohs)
Tempo de descarga	< 240 ms

Tempo de resposta com sincronismo	< 40 ms
Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	15% a 95%
Temperatura de Armazenamento	0 °C a 60 °C.
Umidade de Armazenamento	10 a 95%, sem condensação.
Condições de Transporte	<p>Faixa de temperatura ambiente de 0 °C a 60° C; Faixa de umidade relativa de 10% a 95%; Faixa de pressão atmosférica de 620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795mmHg). Empilhamento máximo de 5 caixas. Transportar na caixa original do equipamento. A CMOSDRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem.</p>
Dimensão	<p>Aproximadamente: Cardioversor 7"- 125mm x 355mm x 288mm</p>
Peso	Aproximadamente 4,8 kg
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg)
Idiomas disponíveis	Português, Espanhol e Inglês
Operação em conjunto com inversor de frequência	<p>Forma de onda de saída: Senoidal pura. Frequência de saída: 60 Hz \pm 3Hz. Relação in/out sugerida: 12Vcc / 127Vca. Relação in/out máxima: 12Vcc / 220Vca. Potência de saída sugerida: 1000W.</p>

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS DO VIVO DIAMOND

Conformidade com as Normas técnicas	<p>ABNT NBR IEC 60601-1 ABNT NBR IEC 60601-1-2 ABNT NBR IEC 60601-1-6 ABNT NBR IEC 60601-1-8 ABNT NBR IEC 60601-1-9 ABNT NBR IEC 60601-2-4 ABNT NBR IEC 60601-2-27 ABNT NBR IEC 80601-2-30 ABNT NBR IEC 60601-2-49 ABNT NBR ISO 80601-2-55 ABNT NBR ISO 80601-2-61 ABNT NBR ISO 13485, EN ISO 14971, IEC 62304 e outras.</p>
Certificações Relevantes	<p>Certificação de Produto – INMETRO Registro no Ministério da saúde: 80058130029</p>
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	<p>Aplicável a cada módulo. ECG/ Desfibrilador/Modo DEA/ Marcapasso – Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação. SPO2/ PNI/ EtCO2 – Parte aplicada de tipo CF à prova de Desfibrilação.</p>
Proteção contra penetração nociva de água e de material particulado	IP33
Modo de Operação	Não Contínuo
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O.
Formato de impressão	3 canais Automático e Manual
Impedância de entrada	< 10 MΩ
Faixa de detecção de impedância	25 Ohm – 500 Ohm
Resposta de frequência	<p>c/ filtro: 0,5 – 35 Hz s/ filtro: 0,5 – 100 Hz</p>
Filtros	AC: 50/60 Hz – Muscular: 35 Hz
Ganho	5 – 10 – 20 mm/mV
Detecções	Detecta e rejeita pulso de marcapasso
Display	De LCD colorida de 10.4", de alta resolução (800x600 pixels), touchscreen.
Indicadores no display para visualização	<p>Indicação clara das fases, carregando, pronto, descarregando e desarmando. Indica o modo e o valor da carga na tela. Ajuste automático de carga. Programação de indicador de beep, status da bateria e outros.</p>
Indicador de contato das pás	Possui indicador de contato das pás no tórax do paciente visualizados no display de cristal líquido.
Dados visualizados no display	Traçado de ECG, traçado de SPO2, traçado de ETCO2, dados da PNI, derivações, frequência cardíaca, indicador do beep, faixa de oximetria de pulso com valores da saturação,

pulso, status da bateria, alarmes máximos e mínimos de todos parâmetros, pulso de marcapasso, energia selecionada, energia entregue, filtro, velocidade do traçado, amplificador, indicador de carga da bateria, led indicativo de está carregado ou em carregamento.
 OBS: para visualização no display dos parâmetros é necessário que o equipamento os contemple. O Cardioversor da marca CMOS DRAKE possui configuração básica de fábrica de ECG/ DESFIBRILADOR.

Alarmes sonoros e visuais	Alarmes de eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, baixa e alta de SPO2, sensor desconectado, manguito solto, alarmes de baixa e alta de PNI, ETCO2, bateria fraca. Possui tecla de silenciamento de alarmes por 02 minutos. Todos os sistemas de alarmes seguem rigorosamente os padrões normatizados da IEC 60601-1-8 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
Dispositivo de feedback de RCP	Utilizado para auxiliar o socorrista durante a RCP, indicando a frequência e profundidade das compressões torácicas, por comando de voz e indicador gráfico que mostra o nível da profundidade da compressão em tempo real no display.
Cronômetro	Relógio contador em segundos, data e contador de choques.
Conexão USB	Porta USB somente para embarque e atualização de software.
Captação do sinal de ECG	Pelas pás permanentes do desfibrilador, pelas pás adesivas do marca passo e pelo cabo de ECG/ paciente.
Alimentação	100 – 240 VAC – 50/60 Hz Bateria interna - 10 – 16 VDC
Meio utilizado para separação do equipamento da rede elétrica	Plugue de rede
Consumo (máximo)	Rede elétrica: 100V – 5A 240V – 2,5A Bateria: 4,0A máx
Alimentação DC Interna (bateria interna)	Tipo: Íon de Lítio recarregável, 14,8 VDC, 2850mAh – Selada. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 4 horas Temperatura +10°C a +60°C
Alimentação DC bateria removível	Tipo: Íon de Lítio recarregável, 14,8 VDC, 7000 mAh – Selada. 6 ~ 8 horas de monitoramento ou 100 choques a 150 choques consecutivos.
Tensão de saída das pás	256 – 1570 VDC
Corrente de saída das pás a 50 ohms	50A - máximo
Tempo máximo de carga	~ 9 segundos
Fusível Tipo Rápido	20AG F L5A, 250V

	20AG F L5A, 250V
Escala de desfibrilação	Conforme configuração
Gabinete	Material ABS com proteção contra alto impacto, isolamento elétrico e térmico (anti-chama – Diretiva Rohs)
Tempo de descarga	< 240 ms
Tempo de resposta com sincronismo	< 40 ms
Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	15% a 95%
Temperatura de Armazenamento	0 °C a 60 °C.
Umidade de Armazenamento	10 a 95%, sem condensação.
Condições de Transporte	<p>Faixa de temperatura ambiente de 0 °C a 60° C; Faixa de umidade relativa de 10% a 95%; Faixa de pressão atmosférica de 620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795 mmHg). Empilhamento máximo de 5 caixas. Transportar na caixa original do equipamento. A CMOSDRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem.</p>
Dimensão	Aproximadamente: 220mm x 260mm x 305mm
Peso	Aproximadamente 7kg
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa 1060 hPa (525 mmHg 795 mmHg)
Idiomas disponíveis	Português, Espanhol e Inglês
Operação em conjunto com inversor de frequência	<p>Forma de onda de saída: Senoidal pura. Frequência de saída: 60 Hz ± 3Hz. Relação in/out sugerida: 12Vcc / 127Vca. Relação in/out máxima: 12Vcc / 220Vca. Potência de saída sugerida: 1000W.</p>

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DESFIBRILADOR

Tipo de onda	Bifásica exponencial truncada
Pás permanentes	Intercambiáveis adulto e infantil, multifuncionais.
Energia	De 1 a 200 joules bifásicos
	Opcional até 360 joules bifásicos
	Limitada a 50 Joules para Modo Infantil – pás de choque intercambiáveis;
Tensão máxima aplicada	1450V (200J) / 1850V (360J)
	Versões 200 Joules (Padrão): 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110 ,120,150,180 e 200 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
Seleção de Energia Manual	Versões 360 Joules: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110 ,120,150,180, 200,240, 270 e 360 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
	Carga infantil: Limita-se automaticamente em 50 joules quando da desconexão da pá adulta em qualquer versão acima.
Cargas pré configuradas	O equipamento quando em modo automático, obedece a escala de 150/ 150 e 150 joules.
Tempo de carga	~ 6 segundos para 200J e 9 a 15 segundos para 360J.
Precisão da Energia Entregue	1 a 10Joules - +/- 2J 11 a 360 Joules - +/- 15%
Forma de ativação de Carga	A carga (joules) pode ser selecionada pelas pás, pelo painel e pelo botão navegador. Quando selecionado pelas pás, utiliza-se os botões (+) e (-) para selecionar a energia, o botão (carga) para carregar e pressionando simultaneamente os dois botões maiores (Apex e Sternum) para disparar. Pelo painel utiliza-se as teclas 1-2-3. 1 para selecionar a energia, 2 para carregar e 3 para disparar (tratamento).
Teste nas pás	Realiza auto teste de funcionamento das pás de forma automática com indicação luminosa.
Impedância torácica	Analisa automaticamente a impedância torácica do paciente e realiza a compensação, aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo os riscos de injúrias cardíacas. Detecção de impedância na faixa de 25 Ohm à 170 Ohm para disparos.
Anula carga	O equipamento anula carga manualmente através da tecla cancelar com informação no display ou descarrega internamente em 30 segundos se não houver disparo.
Sincronização	Realiza disparo sincronizado com o complexo QRS, com o tempo de resposta menor que 40ms. Tempo máximo de retardo para estabilização do sinal em 5 segundos após conexão ideal do sensor ao paciente.
Modo de Operação	Operação não contínua

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS MODO DEA

- ✚ Dispõe de comando de voz e texto apresentados em display, que instrui o socorrista/profissional durante a sequência da ressuscitação de acordo com a Guideline 2015/ American Heart Association, possui sistema automático de avaliação de ECG que detecta complexos QRS e identifica arritmias malignas (taquicardia ventricular, fibrilação Ventricular) que necessitam de desfibrilação, informando se há necessidade ou não do disparo.
- ✚ Medida de impedância para ajuste da fase 1 e 2 da onda bifásica não permitindo disparo com pás abertas ou em curto-circuito.

Tipo de onda	Bifásica exponencial truncada
Pás descartáveis	Pás descartáveis para utilização do marcapasso e modo DEA.
Energia Máxima	150J
Tensão máxima aplicada ao paciente	1450V
Análise Sinal	Análise automática do sinal de ECG do paciente e decisão da necessidade de tratamento de choque.
Energia entregue em modo DEA	Configuração Padrão: 1º choque 150, 2º choque 150 3º choque 150J.
Precisão da Energia Entregue	+/- 15%
Anula carga	O equipamento anula carga manualmente através da tecla cancelar com informação no display ou descarrega internamente em 30 segundos se não houver disparo.
Modo de Operação	Operação não contínua

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO MARCAPASSO (MP)

Operação	Assíncrono, demanda (fixo) e emergência/ VOO. VVI e emergência.
Pás descartáveis	Pás descartáveis para utilização do marcapasso e modo DEA.
Saída de estimulação	Através de eletrodos adesivos
Proteção contra desfibrilação	Diodo de supressão interno, 400 joules
Filtro HF	Filtro contra interferências de alta frequência
Corrente do pulso de saída	0mA a 200mA Estável em degraus de 1mA - precisão de 10%
Frequência do pulso de saída	30ppm a 200ppm, ajustável em degraus de 1ppm - com precisão de $\pm 10\%$
Largura do pulso	5ms a 50ms ajustável em degraus de 1ms
Frequência	30ppm a 200ppm precisão $\pm 1,5\%$
Intervalo de Escape	Tempo entre um batimento detectado ou um pulso e o pulso posterior não sincronizado do Marcapasso - Precisão $\pm 10\%$
Período refratário	340ms (de 30 a 80ppm); 240ms (de 90 a 200ppm).
Alimentação	12 V
Modo de Operação	Operação Contínua
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação

ALARMES

Limites	30 a 200 BPM
Ajuste	Manual; limites máximo e mínimo
Alarme Silencioso	Beep sonoro desativado por 120 s
Retardo	0 a 7 s

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA CAPNOGRAFIA (ETCO2)

Método de leitura do parâmetro	<i>Sidestream e Mainstream</i>
Parâmetros	EtCO ₂ , Inspiração de CO ₂ , Frequência respiratória
Curva	Curva de Co ₂ expirado mostrada continuamente na tela
Procedimentos	Auto calibração que dispensa o uso de gases específicos para calibração periódica.
Faixa de leitura de concentração de CO ₂	0 – 150 mmHg Acurácia: 0 - 40 mmHg ± 2 mmHg 41 - 70 mmHg ± 5% 71 - 100 mmHg ± 8% 101 - 150 mmHg ± 10%
Faixa de leitura de frequência respiratória	2 – 150 respirações por minuto (rpm) Acurácia: +/- 1 rpm
Tempo de resposta	< 3 Segundos
Compensação	N ₂ O, O ₂ e Desflurane
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.
Modo de Operação	Operação contínua

ALARMES

Tipo	Manual para limites máx. e mín. de frequência respiratória, EtCO ₂ , condição estável e inspiração de CO ₂
Alarme silencioso	Alarme sonoro desativado por 2 min
Características	Inabilita áudio, ajuste de tom e volume, atraso de alarme
Limites	Inspiração de CO ₂ : 0 a 10 mmHg Frequência respiratória: 0 a 35 RPM EtCO ₂ : 0 a 50 mmHg

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO ECG

Derivações	DI, DII, DIII, aVL, aVR, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6
Cabos de ECG	05 vias (padrão) ou 10 vias (opcional)
Impedância de entrada	> 10Mohms
Resposta de frequência	Monitor: 0.5 a 25 Hz Diagnóstico: 0.05 a 100 Hz
Rejeição	Em modo comum maior que 90 dB
Sensibilidade	Etapa de amplificação do ECG, 5,10,15,20,30 e 40 mm/mv
Filtros	<i>Notch</i> : 60 - 50 Hz Muscular: passa-baixa 35 Hz
Ganhos	2.5 / 5.0 / 10 e 20 mm/mV
Faixa de leitura de batimentos	0 a 300 BPM - exatidão de 01 BPM com apresentação numérica
Tolerância	± 3 %

Saída	Sinal de ECG analógico 1V/mVpp
Offset (potencial)	± 300Mv
Corrente de fuga	< 10uA
Proteção de desfibrilação	Máximo de 360 J
Recuperação da linha de base	Menor ou igual a 4s após a desfibrilação
Indicador sistólico (QRS)	Beep audível
Sinal de calibração	1mVpp ± 3 %
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilador
Ajustes de Varredura	12.5, 25.0 ou 50.0 mm/s.
Modo de Operação	Operação contínua
Rejeição de Onda T Alta	Amplitude máxima 2mV.
Tempo de Resposta do Medidor de Frequência Cardíaca para mudança da Frequência Cardíaca	Faixa de FC: 80 bpm a 120 bpm Até 11 s. Faixa de FC: 80 bpm a 40 bpm Até 11 s.
Tempo máximo de Alarme para Taquicardia Ventricular:	1 mV @ 206 bpm ou 2 mV @ 195 bpm Até 10 s (para qualquer ganho).
Medidor de Frequência Cardíaca e Resposta ao Ritmo Irregular	Valor da Frequência Cardíaca após 20s de estabilização. Bigeminismo ventricular: 80 bpm ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado lento 60 bpm ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado rápido 120 bpm ±1 bpm Sístoles bidirecionais: 91 bpm ±1 bpm
Método de Média da frequência Cardíaca	A frequência cardíaca é calculada excluindo os valores mínimo e máximo dos 5 intervalos de Onda R mais recentes e calculando a média dos 10 intervalos residuais de Onda R.
Rejeição de Pulsos Marcapasso	Amplitude: +/- 2mV ~ +/- 700mV. Largura: 0,1ms ~ 2 ms. Sobrelevação (tempo de subida): 10us ~ 100 us.

ALARMES

Limites	25 a 220 BPM
Ajuste	Manual; limites máximo e mínimo
Alarme Silencioso	Beep sonoro desativado por 120 s
Retardo	0 a 7 s

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO SPO2

- ✚ O equipamento para oximetria de pulso está calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional;
- ✚ Quando o sinal de saturação periférica capturado é inconsistente, a indicação de inadequação de sinal é apresentada através do alarme de verificar sensor. Sua função é instruir o operador clínico a avaliar a conexão do sensor ao paciente. A forma de onda apresentada na tela se mantém normalizada.
- ✚ Os sensores de oximetria descritos neste Manual possuem certificados de Biocompatibilidade no qual foi submetido a análises os riscos vinculados à toxicidade ou o efeito sobre tecidos e materiais com os quais o paciente ou qualquer outra pessoa possa entrar em contato.

Comprimentos de onda	Luz vermelha: 660nm +/- 3nm. - Luz infravermelha: 905nm +/- 3nm. Potência: < 15 mW.
Média dos Dados	100 amostras.
Período de Atualização dos Dados	até 10 s
Atraso na Condição de Alarme	até 10 s

Faixas de exibição e precisão do SPO2 - Adulto/Pediátrico	70% a 100% +/- 2% < 69% indefinido
Faixa de Temperatura de operação	0°C a 41°C
Precisão durante movimentação	70% a 100% +/- 2% < 69% indefinido
Frequência de Pulso Exatidão	30 a 300 BPM +/- 2 BPM
Modelo/ Tecnologia do Oxímetro	Biolight ou Masimo SET

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA PRESSÃO NÃO INVASIVA (PNI)

Técnica de medição	Oscilométrica
Modo de operação	Manual / Automático Operação não contínua
Programação de tempo modo automático	1 a 480 minutos
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.

Faixas de leitura:

Sistólica adulto	25 a 300 mmHg
Diastólica Adulto	10 a 220 mmHg
Média Adulto	15 a 260 mmHg
Sistólica Infantil	20 a 260 mmHg
Diastólica Infantil	10 a 220 mmHg
Média Infantil	10 a 230 mmHg
Sistólica Neonatal	20 a 150 mmHg
Diastólica Neonatal	5 a 110 mmHg
Média Neonatal	10 a 130 mmHg

Pressão máxima:

Adulto	300 mmHg
Neonatal	150 mmHg
Resolução	1mmHg
Precisão da Leitura	Desvio médio de ± 5 mmHg Desvio padrão dentro de 8 mmHg
Tempo para leitura	Normal 20s Adulto: 90s máx. Neonatal:60s máx.
Acessórios	Manguito/braçadeira completa Adulto, Manguito/braçadeira completa infantil, Manguito/braçadeira completa neonatal.

ALARMES

Tipo	Manual; limites máximo e mínimo
Retardo	0 a 7 s

IMPRESSORA

Canais	De 1 ou 03 canais
Resolução	Alta
Acionamento	Automático ou manual, possibilita registros manuais independentes de cardioversão pelas pás.
Registro	Sobre papel termo sensível de: _Vivo Star - 100mm (largura) x 20 m (comprimento); _Vivo Gold - 48mm (largura) x 20 m (comprimento) ou 50 mm (largura) x 20 m (comprimento) _Vivo Diamond - 100mm (largura) x 20 m (comprimento);
Tipo de registro	Registro do diagnóstico com acionamento manual ou automático após desfibrilação ou qualquer outro evento acionador de alarme com anotação de data e hora, frequência cardíaca, nível de energia selecionada na desfibrilação, impedância, frequência cardíaca, desfibrilação sincronizada, acionamento do alarme, derivação, amplitude do ECG, números de choques administrados.
Velocidade	12,5, 25, 50 mm-seg.
Acessórios	Rolo de papel
Modo de operação	Operação contínua
Retardo	0 a 7 s



C

INSTABILIDADE E RUÍDOS DO TRAÇADO DE ECG

Ao perceber degradação no sinal de saída, como frequentes saturações (perda de sinal), presença de ruído superposto ao ECG (mesmo com a ativação dos filtros) e deformações na morfologia de onda, verifique com atenção os seguintes itens:

- ✚ Estado do cabo de ligação dos eletrodos. Observe a existência de fissuras ou quebras ao longo do cabo, que deve estar homogêneo em toda sua extensão.
- ✚ Integridade das extremidades e junções do cabo, próximas ao conector, à caixa de ligação e aos eletrodos. Estes pontos são mais suscetíveis ao manuseio e, portanto, mais sujeitos a quebras.
- ✚ Caso seja verificado um possível dano no cabo de ligação, o mesmo deverá ser testado por pessoal especializado e, se necessário, substituído.
- ✚ Estado dos eletrodos tipo clipe e precordiais, observando em especial a parte metálica de contato com a pele do paciente. Não deve existir qualquer indício de oxidação ou sujeira.
- ✚ Estado dos eletrodos descartáveis, que devem ser de boa qualidade e utilizados apenas uma única vez.
- ✚ Tipo de gel condutor utilizado nos eletrodos, que deve ser próprio para ECG. Outros tipos de gel, como gel para ultra-som e/ou para outras finalidades, são contraindicados, pois podem não somente introduzir ruídos e inviabilizar o exame, mas também acarretar desgaste prematuro dos próprios eletrodos.
- ✚ Preparação da pele do paciente antes da fixação dos eletrodos. O excesso de oleosidade da pele, juntamente com a camada de células epiteliais mortas que naturalmente se acumulam na epiderme, aumentam a impedância da interface eletrodo-paciente, degradando o sinal cardíaco e introduzindo ruídos de diversas fontes no ECG. Proceda a preparação dos locais de fixação dos eletrodos de acordo com a prática clínica usual (limpeza e raspagem de pêlos, se necessário).
- ✚ Aterramento da tomada de alimentação onde o Cardioversor Bifásico Vivo estiver instalado. Observe as recomendações sobre alimentação e aterramento descritas neste Manual.
- ✚ Proximidade de fontes de interferências externas (geradores de radiofrequência e linhas de potência), caso isso ocorra, deve se afastá-los.
- ✚ Ajuste de filtros do equipamento.
- ✚ Para suporte adicional, não hesite em contatar a CMOS DRAKE.

TIPOS MAIS COMUNS DE INTERFERÊNCIAS NO ECG

O sinal de ECG registrado em condições normais, sem contaminação por ruídos, é mostrado na figura 35. Caso as condições de aquisição do ECG não sejam adequadas, quatro tipos principais de interferência podem ocorrer: (1) Interferência da rede de alimentação (AC); (2) artefatos musculares (“tremores musculares”); (3) deslocamento da linha de base (“drift”); e (4) artefatos de movimento.

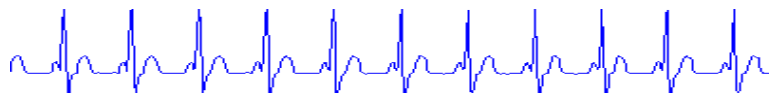


Figura 35 – Eletrocardiograma isento de ruído.

INTERFERÊNCIA DA REDE DE ALIMENTAÇÃO AC

A rede de alimentação induz uma interferência de frequência específica (50 ou 60 Hz), a qual se superpõe ao sinal de ECG, conforme mostrado na figura 36. As causas principais de contaminação pela rede AC podem ser relacionadas como se segue:

- ✚ Presença de campos eletromagnéticos próximos ao equipamento e cabos de eletrodo, como raios-X, linhas de transmissão elétrica, reatores de lâmpadas fluorescentes e etc;
- ✚ Conexão insuficiente com o aterramento;
- ✚ Cabo de eletrodos do paciente e cabo de alimentação se entrecruzando;
- ✚ Quebra ou rompimento do cabo de eletrodos. Neste caso, a interferência é de alta amplitude e aparece exclusivamente na derivação relacionada ao cabo danificado;
- ✚ Eletrodo solto ou desgastado, falta de gel condutor ou preparação insuficiente da pele do paciente. Estas condições elevam a impedância da interface eletrodo-pele e desregulam a impedância do sinal vista pelo equipamento, comprometendo o efeito de rejeição de modo comum dos amplificadores de entrada. Nestes casos, o traçado normalmente aparece saturado.

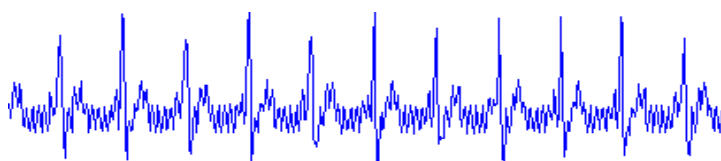


Figura 36 – ECG com interferência de 60 Hz da rede de alimentação AC.

ARTEFATOS MUSCULARES

A atividade muscular aparece superposta ao ECG como ondas irregulares e inconstantes, conforme o traçado exemplificado na figura 37. As principais causas estão listadas a seguir:

- ✚ Paciente inquieto, devido a frio ou desconforto durante o exame;
- ✚ Patologias específicas (p. ex. Mal de Parkinson).

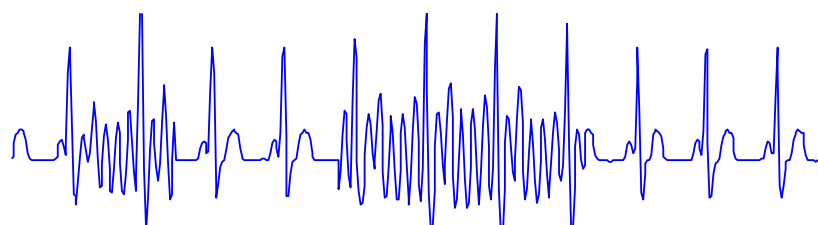


Figura 37 – ECG contaminado com artefatos musculares (“tremor muscular”).

DESLOCAMENTO DA LINHA DE BASE

Este distúrbio do traçado causa um deslocamento da linha de base do ECG em relação ao zero central do gráfico (centro do papel de impressão), levando certo tempo para retorno à condição normal (dependendo da ordem dos filtros internos do equipamento). O traçado pode momentaneamente saturar, dificultando a realização do exame (figura 38). As principais causas estão relacionadas a seguir:

- ✚ Conexão do eletrodo ao paciente inadequada, com pouco gel ou utilizando eletrodos desgastados;
- ✚ Fitas de fixação dos eletrodos mal posicionadas ou sem aderência;
- ✚ Presença de partículas estranhas (sujeira, por exemplo) entre o eletrodo e a pele do paciente;
- ✚ Ruptura na junção entre o cabo do paciente e o eletrodo. Neste caso, normalmente aparecem oscilações abruptas entre os extremos do gráfico, com demora de retorno à linha de base.

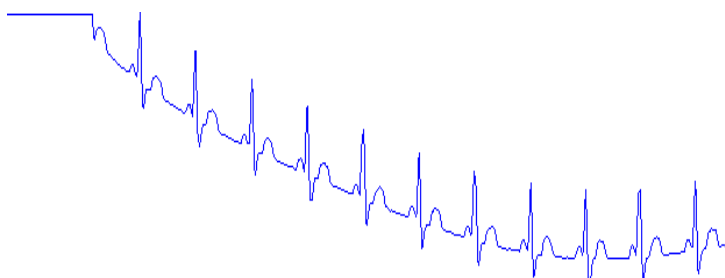


Figura 38 – ECG com oscilação da linha de base (“drift”).

ARTEFATOS DE MOVIMENTO

Os artefatos de movimento têm sua origem na interface de contato entre o eletrodo, o gel condutor e a pele do paciente. Na verdade, o eletrodo funciona não apenas como um sensor elétrico, mas realiza uma transdução eletroquímica mais complexa, a frequência aferida pelo equipamento situa-se entre 0 e 300 ppm com precisão de 3%; transformando a atividade iônica da superfície da pele – que reflete os geradores elétricos internos, entre eles a atividade cardíaca – em corrente elétrica.

Ao ser fixado no corpo do paciente, através de uma camada de gel condutor, o eletrodo estabelece condições de equilíbrio químico nesta interface, gerando uma dupla camada de potencial chamada de potencial de meia-célula. O amplificador de entrada percebe este potencial como um nível de tensão constante, não interferindo na medição do ECG. Entretanto, ao se movimentar o eletrodo, o equilíbrio da interface é alterado momentaneamente, sendo necessário atingir uma nova condição de equilíbrio. Esta perturbação transiente produz um artefato elétrico de movimento (figura 39), o qual pode ser da ordem de várias vezes o sinal biomédico a ser medido. Ainda, este tipo de ruído é

predominantemente de baixa frequência, se superpondo espectralmente ao ECG e impossibilitando a sua eliminação por meio de filtragem simples.

A aplicação correta de gel condutor entre o eletrodo e a pele do paciente e a utilização de eletrodos do tipo Ag-AgCl, reduzem substancialmente a geração de artefatos de movimento, estabilizando a interface eletrodo-gel-pele.

A preparação adequada do local de contato da pele com o eletrodo também contribui para a obtenção de um sinal de ECG mais definido. A camada superficial da pele (extrato córneo) é composta de células epiteliais mortas, além de possuir uma película de gordura, apresentando características de alta impedância. Após a limpeza e abrasão do local - por exemplo, utilizando-se uma gaze embebida em álcool - a impedância de contato da pele pode ser reduzida de 200 kOhms para algo em torno de 5 kOhms em 90% dos pacientes. Algumas práticas podem ajudar a minimizar os artefatos de movimento no ECG:

1. Utilizar sempre eletrodos em perfeito estado, preferencialmente de Ag-AgCl.
2. Os eletrodos de todas as derivações devem ser do mesmo material, de forma a diminuir o potencial DC resultante e impedir a saturação do amplificador.
3. Limpar a pele com álcool para remover a oleosidade e a camada de células mortas.
4. Utilizar gel ou pasta condutora à base de Cl, específica para exames de ECG; nunca utilizar outros tipos de gel (por exemplo, gel para exame de ultrassom).
5. Aplicar o gel apenas sob a área de contato do eletrodo.
6. Nunca aplique pasta abrasiva ou condutiva sobre a pele lesionada.
7. Caso seja necessário remover o excesso de pêlo do local, realize o corte deles e não a raspagem da área.
8. Colar a fita adesiva própria (micropore ou esparadrapo) sobre as costas do eletrodo e fixá-lo ao local de contato na pele, certificando-se de que há uma leve pressão do eletrodo contra a pele.
9. Quando a conexão está bem feita, ao movimentar os eletrodos, deve-se observar um pequeno artefato momentâneo, com rápida restituição do traçado normal.
10. Em registros prolongados, o gel condutor tende a secar, modificando as características da interface; nestes casos (por exemplo, registros de beira de leito) proceda com a recolocação periódica dos eletrodos no paciente, preferencialmente em local ligeiramente deslocado do anterior.
11. Limpe a pele após o exame, aplicando gaze úmida com sabão neutro para remoção completa do gel condutor.
12. Limpe os eletrodos com água corrente. Se necessário, utilizar água sob pressão (waterpick). Secá-los totalmente antes de guardá-los.



Figura 39 – ECG com contaminação por artefatos de movimento.

Em [A] e [B] a detecção do sinal cardíaco é impossibilitada e em [C] o amplificador chega a saturar, levando algum tempo para o retorno à linha de base.



D

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

UTILIZAÇÃO DOS CARDIOVERSORES BIFÁSICO FAMÍLIA CARDIO FAMILY EM CAMPOS ELETROMAGNÉTICOS INTENSOS

Metrô, helicópteros e estações de trem podem interferir nos Cardioversores quando em modo automático externo, pois os mesmos são compostos de campos eletromagnéticos intensos nos quais foram observadas elevadas alterações de sensibilidade e especificidade. Não opere o equipamento próximo de telefones celulares, superfície molhada, linhas de alta tensão ou em locais próximos a campos eletromagnéticos intensos.

OPERAÇÃO DO CARDIOVERSOR EM AMBIENTES DE ALTA FREQUÊNCIA

- ✚ Um cuidado extremo deve ser observado durante a execução de cirurgias que utilizem equipamentos operando em alta frequência, especialmente em pacientes portadores de marcapasso. Além do risco de danos ao marcapasso, as correntes de eletrocauterização podem causar fibrilações ao paciente. Mantenha sempre um Cardioversor por perto.
- ✚ Respeite a distância mínima de 15 cm entre os eletrodos de ECG e o bisturi elétrico ou desfibrilador, caso sejam usados ao mesmo tempo. Em caso de dúvida, desconecte o cabo de ECG.
- ✚ Este equipamento pode causar rádio interferência ou pode interromper a operação de equipamentos próximos. Pode ser necessário tomar medidas mitigatórias, como reorientação ou relocação do Cardioversor ou a blindagem do local.

SEGURANÇA E PROTEÇÃO

Paciente

- ✚ O capacitor é carregado pouco antes do disparo e a tensão de carga é ligada aos eletrodos somente na hora do choque.
- ✚ O comando de disparo só é habilitado para disparo se o capacitor estiver carregado com a tensão selecionada e dentro do tempo de disparo (30 seg). Fora deste período, ou durante a carga do capacitor, e/ou quando detectar qualquer anomalia no funcionamento, o relé que controla a descarga do capacitor é desligado, provocando a descarga interna do capacitor.

Operador

- ✚ Bateria interna para isolar o equipamento da rede elétrica externa.
- ✚ Carregador de bateria gerenciável interno com fonte externa e isolamento entre rede, paciente e operador.
- ✚ Não dispare choque com as pás curto-circuitadas, pois o dispositivo de disparo pode danificar-se.

Aeronaves

- ✚ Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- ✚ Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- ✚ Alta resistência mecânica à vibração.

EFEITOS FISIOLÓGICOS

De maneira geral, o Cardioversor Bifásico Vivo não oferece nenhum dano ou causa qualquer efeito fisiológico, desde que esteja instalado para funcionamento em local médico apropriado, que seja utilizado com os acessórios corretos, seja operado por pessoal treinado e seguidas todas as precauções descritas neste Manual do Usuário.

Salientamos alguns procedimentos básicos de cuidados especiais:

MÓDULO DE ECG

- ✚ Deverá ser colocado o gel apropriado e indicado neste manual nos eletrodos apenas no momento da utilização no paciente;
- ✚ Se o eletrodo for pré-gel, não esquecer de verificar a data de validade;

- ✚ Utilizar os eletrodos permanentes ou descartáveis de boa qualidade;
- ✚ Todos estes procedimentos devem ser seguidos para todos os tipos de paciente (Adulto, Infantil ou Pediátrico / Neonatal);
- ✚ Outros procedimentos padrões devem ser seguidos também, já citados na Descrição do Cardioversor e seus Componentes, item “Apresentação” deste Manual.

MÓDULO DE PRESSÃO NÃO-INVASIVA (PNI)

- ✚ Deve-se utilizar o manguito apropriado para cada tipo de paciente (adulto, pediátrico, neonatal) e instalá-lo de maneira correta. Certifique-se da correta configuração do equipamento para que a sua utilização esteja de acordo com o paciente, a fim de que a pressão seja compatível com o mesmo e evitando assim a interrupção da circulação.
- ✚ Ao utilizar a função Modo Automático, em intervalos inferiores a 15 minutos entre as medições, o equipamento, por medida de segurança, após transcorridos os 15 primeiros minutos, se reconfigura automaticamente em para realizar medidas de 120 em 120 minutos. Esta reconfiguração previne danos ao paciente em casos de longos períodos de monitorização. Incerteza do temporizador (intervalos entre medições): 10ms/min.

MÓDULO DE OXIMETRIA

- ✚ É utilizado um sensor composto por LEDs e sensores de luz, colocado no dedo do paciente (adulto ou pediátrico). O sensor deverá ser trocado de posição pelo menos a cada 4 horas evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas;
- ✚ Pacientes pediátrico e neonatal merecem um cuidado especial, utilizando-se um outro tipo de sensor modelo Y; este deverá ser trocado de posição a cada 2 horas, evitando possíveis queimaduras na pele, hematomas ou lesões cutâneas. Esta aplicação em paciente neonatal é feita pela fixação de fita adesiva que não poderá ser feita em demasia, para evitar lesões cutâneas ou leituras incorretas;

Uso prolongado do sensor

Os sensores de oximetria (adulto, infantil ou universal) não são indicados para uso prolongado, devido ao calor emitido pelo sensor e à pressão contínua exercida no paciente. Em monitorização por um período longo, é recomendado o reposicionamento dos mesmos em outro local no paciente a cada 02 ou 04 horas, de acordo com o tipo de sensor.

MÓDULO DE DESFIBRILAÇÃO

- ✚ É necessário que se tenha cuidado para não descarregar o desfibrilador durante período vulnerável, pois neste caso pode-se induzir uma fibrilação ventricular;
- ✚ Um cuidado especial deve ser tomado quanto às diferentes condições de uso do equipamento: Desfibrilação ou Cardioversão.

Para o uso do equipamento como desfibrilador, se o mesmo estiver com a função de sincronismo ligada, o choque não será dado nos casos de Fibrilação Ventricular – “FV” – ou Assistolia (mesmo acionando os contatos das pás), pois a parte aplicada de carga fica aguardando a informação da presença da onda R, que não é identificável (ou porque o ECG não está ligado ou porque a onda R não existe).

Nesta situação, o operador aciona as chaves das pás, mas o equipamento não dispara. Isto pode fazer com que o usuário pense que o equipamento está com defeito, mas na verdade, o equipamento só disparará quando houver sinal da onda R ou quando o operador desligar o sincronismo pressionando a tecla de sincronismo no painel de comando do Cardioversor. Em situação oposta, se o objetivo for a cardioversão (descarga sincronizada com a onda R) e o equipamento estiver configurado para desfibrilação, ao serem acionados os botões de disparo das pás, a descarga ocorrerá imediatamente, independente da presença da onda R. Por consequência, na aleatoriedade de disparo, pode ocorrer o choque durante período vulnerável e provocar uma fibrilação ventricular.

MÓDULO DE CAPNOGRAFIA

Deve-se verificar se os adaptadores tanto no Sistema Sidestream como no Sistema Mainstream estão limpos, esterilizados, em perfeito estado, para evitar uma possível contaminação com bactérias.

EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários, o relato de possíveis defeitos ou ocorrência de algum evento adverso indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento. Portanto, qualquer falha ou mal funcionamento, entre em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente, com a Assistência Técnica Autorizada mais próxima, ou diretamente com o consultor de vendas pelo site: www.cmosdrake.com.br.



E

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

A Família de Cardioversores foi desenvolvida para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo. O cliente ou usuário do Cardioversor deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

MEDIDAS DAS EMISSÕES RF	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	O Cardioversor utiliza energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, as emissões de RF do mesmo são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe A	Os Cardioversores são equipamentos adequados para utilização em todos os locais, que não sejam aqueles localizados em ambientes residenciais e aqueles diretamente conectados à rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados com finalidade de moradia (domésticos).
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	N.A.	


IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

A Família de Cardioversores foi desenvolvida para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo. O cliente ou usuário do Cardioversor deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

Teste de resistência à interferência	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga de eletricidade estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 KV ar	±8 kV contato ±15 KV ar	Pisos devem ser de madeira, cimento ou cerâmica. Caso o piso seja feito de material sintético, a umidade relativa deve ser no mínimo de 30%.
Distúrbios / disparos elétricos transientes rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	±2 kV nas linhas de alimentação ±1 kV nas linhas de entrada / saída	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à voltagem fornecida em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobre tensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 KV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) +2 KV linha(s) a terra	
Quedas de tensão, interrupções breves e flutuações na tensão fornecida - IEC 61000-4-11	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25/30 ciclos 0% UT para 250/300 ciclos	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder a um ambiente comercial típico ou hospitalar. Caso o usuário requeira funcionamento contínuo mesmo quando houver interrupções no fornecimento de energia, o Cardioversor deverá ser alimentado a partir de uma fonte de energia ininterrupta (UPS) ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50Hz/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverão estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.

Nota Ut é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.

A Família de Cardioversores foi desenvolvida para operação em qualquer ambiente apresentado abaixo. O cliente ou usuário do Cardioversor deverá assegurar sua operação em um desses ambientes.

Teste de resistência à interferência	Nível de Ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 VRMS na faixa toda/ 6 VRMS Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz	3 VRMS na faixa toda/ 6 VRMS Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel somente devem ser usados próximos a qualquer parte do Cardioversor incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada. Esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = 1,167$ $d = 1,167 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800MHz $d = 2,333 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 Ghz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) É recomendada 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 . Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
RF Radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, 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 rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Cardioversor é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o Cardioversor deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do Cardioversor.

^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.

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

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

Ensaio de imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação	
Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)			
	50 kHz até 80 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d = 1,167 \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = 2,333 \sqrt{P}$	
0,01	0.117	0.117	0.233	
0,1	0.369	0.369	0.738	
1	1.167	1.167	2.333	
10	3.689	3.689	7.379	
100	11.667	11.667	23.333	
<p>Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada “d” em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde “P” é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações.</p> <p>A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>				

Especificações dos níveis de imunidade entre o dispositivo e equipamentos de comunicação sem fio por RF

Frequência de ensaio (MHz)	Banda	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de Ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM desvio de +/- 5KHz senoidal de 1KHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13,17	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de pulso 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de pulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE S.A.



Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake dispõe de uma extensa lista de representantes e assistência técnica autorizadas em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de assistências técnicas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, entre em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda à Quinta, de 08:00hrs às 18:00hrs Sexta, de 08:00h às 17:00hrs



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo de confidencialidade, todo o material técnico, como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante.

A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE S.A.



Sr(a). Proprietário(a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO		NÚMERO DE SÉRIE	
NOME DO CLIENTE			
ENDEREÇO			
CIDADE		ESTADO	
TELEFONE		FAX	



CHECK LIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE S.A.



Equipamento		Data Inicial	/	/
Número de Série		Data Final	/	/
Localização				

Este checklist permite 7 dias de teste. Insira um V no campo Dia para cada instrução concluída

Instrução	Ação Corretiva Recomendada	Dia						
		1	2	3	4	5	6	7
Verifique se o gabinete do Equipamento possui substâncias estranhas	Limpar o Equipamento							
Verifique se o gabinete do Equipamento possui danos ou rachaduras	Entrar em contato com a Assistência Técnica Qualificada							
<i>Conecte o Equipamento na rede elétrica. Verifique se o LED do carregador não acende</i>	Checar as conexões do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada							
Verifique se há eletrodos de reserva disponíveis	Repor os eletrodos							
Verifique se os cabos e pinos dos Acessórios possuem danos ou rachaduras	Substituir as peças danificadas							

RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:

Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.

Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.



CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE S.A.



A CMOS DRAKE S.A. assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE S.A. não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo dentro do período de garantia.
- Sensores de oximetria, cabos de paciente, e demais ACESSÓRIOS têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes à instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação dos lacres de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassados, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE.

As despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:



CMOS DRAKE S.A.

AV. REGENT, Nº 600

ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este Manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios sejam eles eletrônicos, de impressão ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessário no Manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2023 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados