



Manual de Instruções Desfibrilador/Monitor

Índice

Índice	I
Informações do Produto	VII
Propriedade Intelectual	VII
Declaração	VIII
Serviços de Manutenção	IX
Garantia	IX
Unidade de Serviço Pós-Venda	X
Devoluções	X
Informações Importantes	X
1. Instruções de segurança	1
1.1. Informações de Segurança	1
1.2. Visão Geral da Segurança	3
1.3. Explicação de Símbolos e Termos	3
2. Introdução	7
2.1. Finalidade Pretendida	7
2.2. Usuário Previsto	7
2.3. Indicação	7
2.4. Contraindicação	8
2.5. População de Pacientes	8
2.6. Condição Médica	8
2.7. Benefício Clínico	8
2.8. Estrutura e Função do Produto	8
2.9. Configuração do Produto	3
3. Instalação e Uso	4
3.1. Desembalagem e Verificação	4
3.2. Requisitos Ambientais	5
3.3. Conexão da Fonte de Alimentação	5
3.4. Ligamento do Equipamento	5
3.5. Início de Monitoramento ou Terapia	6
3.6. Desligamento do Equipamento	6
4. Ambiente de Operação do Software	7

4.1.	Plataforma de Hardware	7
4.2.	Plataforma de software	7
5.	Descrição da Interface	8
5.1.	Interface principal	8
5.2.	Menu Principal	9
6.	Modo de AED	37
6.1.	Visão geral	37
6.2.	Interface de AED	37
6.3.	Passos de AED	37
6.4.	Operação de CPR	40
6.5.	Solução de Problemas do Modo de AED	41
7.	Modo de Defibrilação Manual	43
7.1.	Visão geral	43
7.2.	Interface de Desfibrilação Manual	43
7.3.	Configuração dos Parâmetros de Defibrilação Manual	44
7.4.	Passos da Defibrilação Manual	44
7.5.	Desfibrilação síncrona manual	47
7.6.	Solução de problemas do Modo de Desfibrilação Manual	49
8.	Modo de Monitoramento	51
8.1.	Monitoramento de ECG	51
8.2.	Monitoramento de CO ₂	57
8.3.	Monitoramento de SpO ₂	60
8.4.	Monitoramento de NIBP	64
8.5.	Monitoramento de TEMP	68
8.6.	Monitoramento de RESP	70
9.	Modo de Estimulação Não Invasiva	73
9.1.	Visão geral	73
9.2.	Visualização de Estimulação	74
9.3.	Configuração dos Parâmetros de Estimulação	74
9.4.	Procedimento de Estimulação	74
10.	Configuração de Gravação	76
10.1.	Gravador	76
10.2.	Tipos de Gravação	76
10.3.	Uso do Gravador	76

10.4.	Configuração dos Parâmetros de Gravação	77
10.5.	Carregamento de Papel	77
10.6.	Eliminação do Encravamento de Papel	78
10.7.	Limpeza do Gravador	78
11.	Gestão de Baterias	79
11.1.	Visão geral	79
11.2.	Instalação da Bateria	79
11.3.	Verificação do Desempenho da Bateria	80
11.4.	Carregamento da Bateria	80
11.5.	Armazenamento da Bateria	80
11.6.	Reciclagem de Baterias	81
12.	Limpeza e Desinfecção	82
12.1.	Limpeza	82
12.2.	Desinfecção	82
12.3.	Esterilização	83
13.	Verificação e Manutenção	84
13.1.	Manutenção de Rotina	84
13.2.	Período de Verificação	84
13.3.	Manutenção	84
14.	Alarmes	86
14.1.	Mensagens de Alarme e avisos	86
14.2.	Configuração do Alarme	87
14.3.	Definição dos limites de alarme	87
15.	Acessórios	90
16.	Dados Técnicos	91
16.1.	Categoria de Gestão de Dispositivos Médicos	91
16.2.	Especificações da Unidade Principal	92
16.3.	Especificações do Defibrilador	93
16.4.	Desempenho do Algoritmo de Análise do Ritmo Cardíaco	94
16.5.	Especificações de Estimulação Não Invasiva	96
16.6.	Especificações do Monitor	96
16.7.	Especificações do gravador	101
16.8.	Especificações ambientais	101
17.	EMC	102

17.1.	Advertência	102
17.2.	Precauções	102
17.3.	Informações de EMC deste equipamento	102
18.	Garantia do Produto	106
19.	Armazenamento e Transporte	107
20.	Lista de Verificação de Turno do Desfibrilador	108

Informações do Produto

Obrigado por adquirir os produtos da série Desfibrilador/Monitor da Amoul.

Antes de usar o equipamento, leia e compreenda cuidadosamente o conteúdo deste manual de operação para que o instrumento seja usado corretamente. Guarde este manual adequadamente após a leitura e mantenha-o em um local de fácil acesso.

Nota: o modelo i2 difere do modelo i6 apenas pela eliminação da função de detecção de temperatura, portanto, o manual se baseia principalmente no modelo i6 e também se aplica aos produtos do modelo i2.

Nome do produto:	Desfibrilador/Monitor
Especificações e modelos:	i2, i6
Endereço registrado:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Rm A1302, 13th Floor, Block A Shenzhen National Engineering Laboratory Building No.20, Gaoxin 7th Road South Yuehai Sub-District, Nanshan, Shenzhen Guangdong 518054 China
Nome do fabricante:	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Endereço do fabricante:	3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park Tangtou 1st Road, Shiyan Baoan District, Shenzhen Guangdong 518108 China
Data de fabricação:	Veja a etiqueta do host
Vida útil:	8 anos
Vida útil da Bateria:	2 anos
Vida útil da Pás de eletrodos multifuncionais:	3 anos
Vida útil da Eletrodos de ECG descartáveis:	2 anos
Nome do software:	Software do Desfibrilador/Monitor
Versão de lançamento do software:	V1.0
Versão de lançamento do manual	1.1
Data de revisão do manual	2024.10.10



Nota:

Este instrumento não é projetado para uso doméstico.

Anvisa N°: 80117581199



Propriedade Intelectual

© 2022 AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. Todos os direitos reservados.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. detém os direitos de propriedade intelectual deste produto e de seu manual de operação, incluindo, mas não se limitando a, direitos de patente, direitos de marca registrada, direitos autorais, etc.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de interpretação final deste manual de operação.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. pretende manter o conteúdo deste manual como informação confidencial. Nenhum indivíduo ou organização deve divulgar toda ou parte das informações deste manual de operação de qualquer maneira sem a permissão por escrito da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., nem permitir que outras pessoas ou organizações obtenham todas ou parte das informações deste manual de operação de qualquer maneira.

É estritamente proibido liberar, alterar, reproduzir, distribuir, alugar, adaptar e traduzir este manual de operação de qualquer forma sem a permissão por escrito da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.



é a marca registrada ou marca comercial da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. Essas marcas comerciais e as marcas da Ambulanc relacionadas pertencem à propriedade intangível da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. Todas as outras marcas comerciais ou marcas diferentes das da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. que aparecem neste manual são usadas apenas para fins editoriais, sem a intenção de usá-las indevidamente. Elas são de propriedade de seus respectivos donos.

Declaração

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de modificar o conteúdo deste manual sem aviso prévio.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de mudar a tecnologia sem aviso prévio.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de modificar as especificações do produto sem aviso prévio.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não faz qualquer forma de garantia para este material, incluindo (mas não se limitando a) a garantia implícita de comercialização e adequação a uma finalidade específica.

Salvo indicação em contrário, "Ambulanc", "Amoul" e "a Empresa" neste manual referem-se à AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.

As imagens do produto neste manual são apenas para referência e podem diferir do produto real, prevalecendo o produto real.

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. é responsável pelos efeitos sobre a segurança, fiabilidade e o desempenho deste produto, somente se:

- Todas as operações de instalação, expansões, alterações, modificações e reparos deste

produto forem conduzidos pelo pessoal autorizado da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.;

- O equipamento elétrico relevante estiver em conformidade com os padrões nacionais;
- O produto for usado de acordo com as instruções de uso.

No caso de qualquer uma das circunstâncias a seguir, a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável pela segurança, fiabilidade e funcionamento do produto:

- Os componentes são desmontados, esticados e depurados novamente;
- Pessoal não autorizado da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. repara ou troca instrumentos;
- O produto não é usado corretamente de acordo com as instruções de uso.

Serviços de Manutenção

Escopo do Serviço Gratuito:

Todos os equipamentos que atendem aos requisitos dos regulamentos de serviço de garantia da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. podem desfrutar de serviço gratuito.

Escopo do Serviço Pagado:

Para equipamentos fora do escopo dos regulamentos de serviço de garantia da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., esta deverá implementar o serviço pago;

Mesmo durante o período de garantia, o produto precisa ser reparado devido às seguintes razões:

- Danos provocados pelo homem;
- Uso indevido;
- A tensão da rede excede a gama especificada do equipamento;
- Desastres naturais irresistíveis;
- Substituição dos acessórios e consumíveis sem a permissão da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., ou reparo da máquina por pessoal não autorizado da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.



Advertência:

A não implementação de um programa de reparo/manutenção satisfatório para cada hospital ou instituição responsável pelo uso deste instrumento pode resultar em falha do instrumento e colocar em risco a saúde pessoal.

Garantia

Processo de Fabricação e Matérias-Primas:

A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. garante que o instrumento está em uso e manutenção normais e que não há falha no processo de produção e na matéria-prima durante o período de garantia.

Unidade de Serviço Pós-Venda

Departamento de Atendimento ao Usuário da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.

Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park Tangtou 1st Road, Shiyan Baoan District, Shenzhen Guangdong 518108 China

CEP: 518108

Linha direta de serviço gratuito: 400-9969-120

Tel: +86-755 26072215 Fax: +86-755 23016012

Site: <http://www.amoulmed.com>

E-mail: info@amoulmed.com

Devoluções

Procedimento de Devolução

Se você realmente precisa devolver mercadorias para AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., siga os seguintes passos:

- Obtenha o direito de devolver as mercadorias: entre em contato com o departamento de atendimento ao cliente da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., e informe o número de série do produto da Ambulanc, que foi marcado na caixa de transporte externa. Se o número de série não for claramente identificável, a devolução não será aceita. Indique o modelo do produto e descreva brevemente o motivo para a devolução.
- Frete: O usuário deverá arcar com o frete, incluindo taxas alfandegárias, incorridas pela devolução do instrumento à AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.

Informações Importantes

1. Após a compra deste produto, o cliente é totalmente responsável pela manutenção e gestão deste produto.
2. Mesmo durante o período de garantia, a garantia não cobre o seguinte:
 - Danos ou perdas causados por uso indevido ou bruto.
 - Danos ou perdas causados por força maior, como incêndio, terremoto, inundação ou raio.
 - Incumprimento das condições de serviço especificadas do sistema, tais como danos ou perdas causadas por fornecimento de energia insuficiente, instalação incorreta ou condições ambientais insatisfatórias.

- Danos de transporte causados por embalagem inadequada no momento da devolução.
 - Danos ou perdas resultantes do uso deste sistema em uma região onde ele não foi originalmente adquirido.
 - Danos ou perdas decorrentes da não aquisição de um sistema regular da Amoul ou de seu revendedor ou agente autorizado.
3. Somente pessoal médico qualificado com qualificação profissional está autorizado a usar este equipamento.
 4. É proibida a modificação não autorizada do software ou hardware ou de qualquer outra parte do produto.
 5. Em nenhuma circunstância, a Amoul será responsável por quaisquer problemas, danos ou perdas causados pela reinstalação, alteração ou manutenção desse sistema por pessoal não designado pela Ambulanc.
 6. O sistema tem como objetivo fornecer aos médicos ferramentas auxiliares necessárias para o tratamento clínico.
 7. Os médicos são responsáveis pelo processo de tratamento. A Amoul não é responsável pelo processo de tratamento.
 8. Certifique-se de fazer backup de dados importantes em meios de armazenamento externos, como memória externa, registros clínicos, computadores portáteis, etc.
 9. A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável pela perda de dados armazenados no sistema devido a erro do operador ou situação anormal.
 10. A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável por quaisquer danos causados por defeitos no próprio equipamento ou danos causados por erro do usuário.
 11. A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável por quaisquer danos causados pelo uso continuado do equipamento após o término da vida útil do equipamento.
 12. Se a solicitação de garantia for rejeitada, a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável pelos custos de transporte de ida e volta.
 13. Este manual de operação contém avisos sobre riscos potenciais previsíveis. Esteja sempre em alerta máximo para perigos inexplicáveis. A AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não será responsável por quaisquer danos ou perdas causados por negligência ou desrespeito das precauções especificadas neste manual de operação.

Guarde este manual de operação adequadamente. Quando o administrador do sistema deste equipamento mudar, este manual de operação deverá ser entregue adequadamente.

Basic UDI-DI é a chave principal no banco de dados e na documentação relevante (por exemplo, certificados, declaração de conformidade, documentação técnica e resumo de segurança e desempenho clínico) para conectar dispositivos com a mesma finalidade, classe de risco e características essenciais de design e fabricação.

Links para o resumo de segurança e desempenho clínico:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Um aviso ao usuário e/ou paciente: Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao

dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o usuário e/ou paciente está estabelecido.

1. Instruções de segurança

Leia atentamente esta instrução de segurança. A instrução de segurança é parte integrante do equipamento, e deve estar sempre acessível. Por razões de segurança, preste atenção ao seguinte:

1.1. Informações de Segurança

As instruções de segurança estão marcadas neste manual de operação da seguinte forma:

Dicas de Marca	Instruções Relacionadas
 Perigo:	Alerta pacientes e usuários sobre um risco potencial de morte ou ferimentos pessoais graves.
 Advertência:	Alerta pacientes e usuários sobre um risco potencial de ferimentos
 Nota:	Alertas de condições que podem causar danos ao equipamento e resultar em efeitos terapêuticos incorretos.

1.1.1. Perigo

O dispositivo liberará uma grande quantidade de energia elétrica durante a desfibrilação, o que pode resultar em ferimentos graves ou até mesmo em morte. Ao usar este equipamento, todas as instruções de operação contidas neste manual devem ser observadas. Não opere este equipamento até que esteja familiarizado com todas as funções e todas as instruções de operação.

Não abra o invólucro do equipamento para evitar a possibilidade de choque elétrico. O reparo ou a atualização do equipamento só pode ser realizado por pessoal de manutenção qualificado e autorizado, treinado pela empresa.

Evite usar este equipamento nas proximidades de agentes combustíveis ou em um ambiente rico em oxigênio para prevenir explosão ou incêndio. Além disso, o Desfibrilador/Monitor e a área ao seu redor devem ser mantidos limpos e secos.

Durante a desfibrilação, mantenha uma distância suficiente do paciente e de objetos metálicos conectados ao paciente para evitar choque elétrico.

1.1.2. Advertência

Antes de usar, o operador deve verificar se o equipamento, os cabos de conexão e os acessórios estão em condições corretas de operação. Não use este equipamento se for encontrada uma falha.

Certifique-se de que o sistema de entrada síncrona seja aplicado a este Desfibrilador/Monitor e que o sinal de entrada esteja correto, se necessário.

Este equipamento é usado para um único paciente de cada vez.

O equipamento não se destina a ser usado no ambiente de Ressonância Magnética (MRI).

Somente a bateria e o cabo de alimentação fornecidos pela nossa empresa podem ser usados para este equipamento.

Não desmonte o Desfibrilador/Monitor para evitar choque elétrico.

Os pads de eletrodos multifuncionais devem estar bem aderidos à pele do paciente, sem deixar um espaço. Se necessário, use uma ferramenta para raspar o pelo no peito do paciente.

Se deseja usar este equipamento com equipamentos não mencionados neste manual, consulte o fabricante relevante e a Amoul.

Durante a operação, mantenha o equipamento afastado de fontes de interferência eletromagnética (como motores, geradores, equipamento de raios X, transmissores de rádio, telefones celulares, imagem por ressonância magnética e outros equipamentos) que possam interferir nos sinais que estão sendo coletados e analisados. Para obter mais informações, consulte o Capítulo 16: EMC.

Não opere o equipamento na água. Não mergulhe nenhuma parte do equipamento em água ou derrame qualquer líquido sobre ele. Se o equipamento estiver molhado, seque-o.

Não armazene nem use o equipamento em um ambiente úmido. Se o equipamento estiver úmido, use uma toalha seca para secar sua superfície, e coloque-o em um ambiente seco, a 20°C, por um período de tempo, até que ele esteja completamente seco antes do uso.

Tenha sempre à mão uma bateria de reserva totalmente carregada e devidamente mantida. Quando o dispositivo exibir um aviso de bateria fraca, carregue ou substitua a bateria imediatamente. Se isso não for feito, o dispositivo poderá ser desligado.

Durante a desfibrilação, desconecte, do paciente, todos os outros dispositivos que não possuem proteção contra desfibrilação.

O volume de alarme e o limite de alarme devem ser definidos de acordo com a situação real do paciente. Não é possível confiar apenas em um sistema de alarme sonoro para o monitoramento de pacientes. A configuração de um volume de alarme pequeno pode resultar em uma falha de julgamento ou causar perigo ao paciente.

Quando o dispositivo estiver conectado ao paciente, não é permitido realizar qualquer verificação funcional para evitar choque elétrico acidental ao paciente.

Ao usar esse dispositivo para tratamento, a atenção deve sempre ser prestada à condição real do paciente. Se houver um atraso na aplicação de um choque, é possível que um ritmo cardíaco que tenha sido analisado como chocável possa ser convertido em um ritmo cardíaco não chocável, resultando em uma aplicação incorreta de um choque.

Ao tratar pacientes com marca-passos implantáveis, os pads de eletrodos multifuncionais ou pás externas devem ser colocados o mais longe possível da área onde o marca-passo está implantado.

Coloque cuidadosamente o cabo de alimentação e os cabos de vários acessórios para evitar que o paciente seja preso ou sufocado, ou os cabos sejam emaranhados e sujeitos a interferência elétrica.

Não toque no paciente e na interface do equipamento, na cabeça térmica do gravador ou em outro equipamento ao vivo ao mesmo tempo para evitar ferimentos ao paciente.

Durante o processo de carga e descarga da máquina, o operador não deve tocar no doente e na parte condutora do equipamento ao mesmo tempo.

A fim de evitar perigo ou poluição ambiental, as leis e regulamentos locais relevantes ou os procedimentos de eliminação de resíduos do hospital devem ser observados ao manusear a unidade principal, os acessórios e os materiais de embalagem. A unidade principal, os acessórios e os materiais de embalagem devem ser mantidos fora do alcance das crianças.

Não faça qualquer modificação neste equipamento.

Medidas de manutenção, como inspeção e revisão, só podem ser realizadas pelo fabricante

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., ou por seus profissionais autorizados.

1.1.3. Precauções

Guarde o equipamento adequadamente para evitar que ele sofra quedas, colisões, choques fortes ou outros danos mecânicos.

Não misture diferentes tipos e marcas de pads de eletrodos. O uso de pads de eletrodos mistos pode resultar em maior desvio da linha de base ou maior tempo de recuperação da linha de base após a desfibrilação.

A fim de evitar contaminação ou infecção do pessoal, do meio ambiente ou de outros equipamentos, os equipamentos e acessórios que atingiram o fim de sua vida útil devem ser eliminados de acordo com os regulamentos locais relevantes ou com o sistema relevante da instituição médica.

Coloque este manual próximo ao equipamento para que ele possa ser obtido e acessado de forma fácil e oportuna durante a operação do equipamento.

Ao operar o equipamento, o operador deve ficar na frente do equipamento.

Para manter o equipamento disponível a qualquer momento, instale uma bateria totalmente carregada com antecedência e conecte o plugue multifuncional do pad de eletrodos.

Um teste do usuário deve ser realizado após o dispositivo ter sofrido uma queda ou ter sido operado de forma inadequada. Se alguma falha for detectada, não use o equipamento novamente e entre em contato com o pessoal de serviço pós-venda autorizado da empresa ou com o pessoal de manutenção designado para manutenção.

Instale este equipamento em um local de fácil visualização, operação e manutenção.

1.2. Visão Geral da Segurança

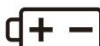
Deve ser efectuada uma verificação funcional antes de usar o equipamento (consulte o Capítulo "13 Verificação e Manutenção").

Siga as instruções do capítulo "12 Limpeza e Desinfecção" para evitar infecções ou infecções bacterianas.

1.3. Explicação de Símbolos e Termos

A tabela a seguir descreve os símbolos usados neste equipamento ou neste manual.

Símbolo	Descrição em Inglês	Símbolo	Descrição em Inglês
	Cuidado!		Consulte as instruções de uso ou consulte as instruções eletrônicas de uso
	Data de fabricação		Número de série
	Fabricante		Data de validade

Símbolo	Descrição em Inglês	Símbolo	Descrição em Inglês
	PEÇA APLICADA CF TIPO À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO		PEÇA APLICADA BF TIPO À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO
	Ícone da pá de eletrodo do esterno		ícone da pá do ápice
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia		Consulte o manual de instruções/folheto
	Tensão perigosa		Selecione adulto ou pediátrico
	Alimentado por bateria		Não coloque o equipamento em ambiente de alta temperatura e fogo aberto, não queime a bateria
	Não danifique a bateria nem abra a caixa da bateria		Não aperte a bateria
	Carga		Saída de vídeo
	Sincronização		Adulto
	Fonte de alimentação CA		Pediátrico
	Estado da capacidade da bateria		Pausa de áudio
	Seleção de derivação		CPR
	Menu		Imprimir
	Marcador de eventos		Tecla de início/parada de NIBP

Símbolo	Descrição em Inglês	Símbolo	Descrição em Inglês
	Dispositivo médico		Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia
	A entrada de poeira não é totalmente impedida, mas a poeira não deve penetrar em uma quantidade que interfira na operação satisfatória do aparelho ou que prejudique a segurança. Protegido contra respingos de água		
	O produto tem a marca CE indicando sua conformidade com as disposições do Regulamento de Dispositivos Médicos UE 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e atende aos requisitos gerais de segurança e desempenho do Anexo I desse regulamento.		
	A definição a seguir da etiqueta WEEE se aplica apenas aos Estados-Membros da UE. Este símbolo indica que este produto não deve ser tratado como resíduos domésticos. Garantindo que este produto seja eliminado corretamente, você ajudará a evitar trazer potenciais consequências negativas ao meio ambiente e à saúde humana. Para obter informações mais detalhadas sobre a devolução e reciclagem deste produto, consulte o distribuidor de quem você o adquiriu. * Para produtos de sistema, essa etiqueta pode ser fixada somente na unidade principal		

A tabela a seguir apresenta as abreviaturas em inglês usadas neste manual

Abreviatura em Inglês	Nome Completo em Inglês
MRI	Imagem por ressonância magnética
AC	corrente alternada
AED	Desfibrilação externa automatizada
AHA	Associação Americana do Coração
aVF	derivação aumentada do pé esquerdo
aVL	derivação aumentada do braço esquerdo
aVR	derivação aumentada do braço direito
CO ₂	Dióxido de carbono
COHb	carboxiemoglobina
CPR	Ressuscitação cardiopulmonar
ECG	eletrocardiógrafo
EMC	compatibilidade electromagnética
ESU	unidade eletrocirúrgica
EtCO ₂	dióxido de carbono no final da expiração
HR	frequência cardíaca
IEC	Comissão Electrotécnica Internacional
LED	Diodo de Emissão de Luz

Abreviatura em Inglês	Nome Completo em Inglês
LL	perna esquerda
MAP	pressão arterial média
MDD	Diretiva sobre Dispositivos Médicos
MetHb	metemoglobina
N ₂	nitrogênio
N ₂ O	óxido nitroso
NIBP	pressão arterial não-invasiva
O ₂	oxigênio
Pleth	pletismograma
PR	Frequência de pulso
PVC	complexo ventricular prematuro
RA	braço direito
Resp	respiração
RL	perna direita
RM	mecânica respiratória
RR	frequência respiratória
SpO ₂	saturação arterial de oxigênio por oximetria de
Temp	Temperatura
TFT	Transistor de película fina

2. Introdução

2.1. Finalidade Pretendida

O Desfibrilador/Monitor destina-se à desfibrilação externa, desfibrilação interna, cardioversão sincronizada e desfibrilação externa semiautomatizada (AED) . Ele também pode ser usado para estimulação externa não invasiva, bem como para monitoramento de ECG, SpO₂, Resp, PR, NIBP, CO₂ e Temp.

2.2. Usuário Previsto

O equipamento deve ser usado por pessoal médico qualificado, treinado na operação do equipamento e qualificado por treinamento em suporte básico de vida, suporte avançado de vida cardiovascular ou desfibrilação

2.3. Indicação

Modo de AED:

- Parada Cardíaca Súbita (SCA) - O início súbito de sintomas, como DOR NO PEITO e ARRITMIAS CARDÍACAS, especialmente, TAQUICARDIA VENTRICULAR, pode levar à perda de consciência e à parada cardíaca.

Modo de Desfibrilação Manual:

- Fibrilação Ventricular (FV) - Arritmia cardíaca potencialmente letal, caracterizada pelo disparo extremamente rápido e descoordenado de impulsos elétricos (400-600/min) nos VENTRÍCULOS CARDÍACOS.
- Taicardia Ventricular (TV) - em adultos, refere-se a uma frequência cardíaca de mais de 100 batimentos por minuto (BPM).

Modo de Estimulação Não Invasivo:

- Bradicardia Sintomática - em adultos, refere-se a uma frequência cardíaca em repouso de menos de 60 batimentos por minuto (BPM).
- Assistolia - Assistolia significa a falta completa de contração.

cardioversão sincronizada:

Fibrilação Atrial - Ritmo cardíaco anormal, caracterizado pelo disparo rápido e

descoordenado de impulsos elétricos nas câmaras superiores do coração (ÁTRIO CARDÍACO).

2.4. Contraindicação

Contraindicações:

1. Modo de desfibrilação manual: Pessoa com respiração reativa e autônoma e pulso palpável.
2. Modo de AED: Pessoa com respiração reativa e normal.
3. Modo de Estimulação Não Invasiva: Para o tratamento de fibrilação ventricular.

2.5. População de Pacientes

1. Adultos e pediátricos;
2. Pacientes com fibrilação ventricular e taquicardia ventricular;
3. Suspeita de parada cardíaca;
4. fibrilação atrial;
5. bradicardia sintomática, assistolia.

2.6. Condição Médica

O equipamento é para uso em ambientes hospitalares e pré-hospitalares por pessoal médico qualificado, treinado na operação do equipamento e qualificado por treinamento em suporte básico de vida, suporte avançado de vida cardiovascular ou desfibrilação.

2.7. Benefício Clínico

O benefício clínico do Desfibrilador/Monitor é ajudar os pacientes pretendidos a obter uma boa recuperação do Retorno da Circulação Spontânea (ROSC).

2.8. Estrutura e Função do Produto

2.8.1. Composição Estrutural

O Desfibrilador/Monitor consiste em uma unidade principal, baterias e acessórios.

Nota: consulte o Capítulo 14 para anexo.

2.8.2. Função do Produto

O Desfibrilador/Monitor inclui quatro modos de operação: desfibrilação manual, AED, estimulação não invasiva e monitoramento. O módulo de monitoramento inclui monitoramento de ECG, Resp, SpO₂, NIBP, Temp e EtCO₂.

2.8.3. Descrição de Vistas

Unidade Principal - Vista Frontal

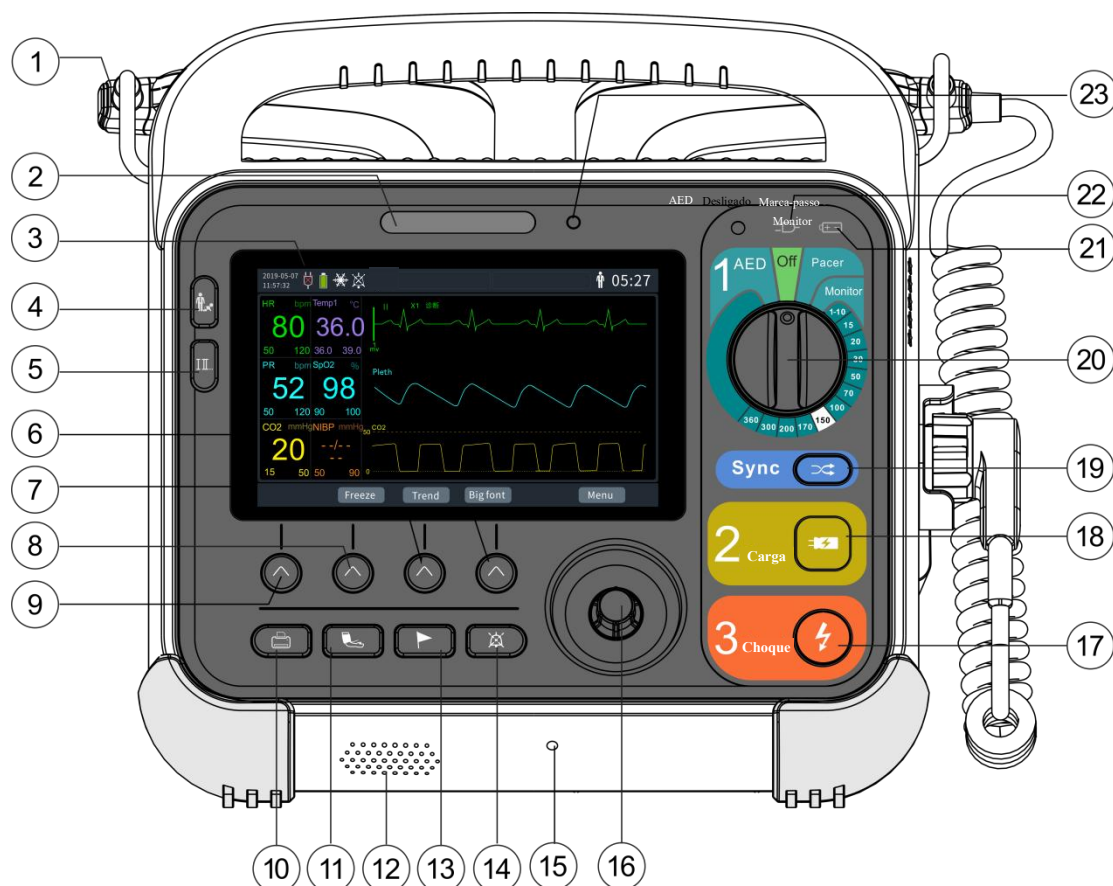


Figura 2-1 Vista Frontal

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Pás externas	Também conhecida como alça de desfibrilação, é usada para desfibrilação manual e tratamento de pacientes.
2	Lâmpada de alarme	Quando ocorre um alarme, são exibidas luzes intermitentes vermelhas e amarelas para indicar diferentes níveis de prioridade de alarme. Luz vermelha intermitente = nível alto, luz amarela intermitente = nível médio e luz amarela constante = nível baixo.
3	Tela de exibição	É usada para chamar o menu principal, exibir a mudança da forma de onda e observar os parâmetros de monitoramento;

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
4	Botão de seleção de modo	Seleciona adulto ou pediátrico.
5	Botão de seleção de derivação	Botão de comutação de derivação.
6-9	Teclas de função	Corresponde aos nomes das teclas de atalho na tela. Em diferentes modos de operação, as funções correspondentes da mesma tecla de função não são consistentes.
10	Botão imprimir	Inicia/para a impressão.
11	Botão NIBP	Liga/desliga manualmente a NIBP.
12	Megafone	É usado para emitir som de alarme e prompt de voz
13	Botão Marcar evento	É usado para marcar eventos.
14	Botão de Pausa de Alarma	Pressione esse botão para pausar, reativar ou desligar os alarmes.
15	Microfone	É usado para gravar.
16	Botão de navegação	Rode-o no sentido horário ou anti-horário para deslocar o foco. Pressione o botão para confirmar uma operação.
17	Botão de choque	Pressione o botão para aplicar a desfibrilação.
18	Botão de carga	Pressione o botão para iniciar o carregamento.
19	Botão de sincronização	Liga/desliga a função de sincronização.
20	Botão de seleção de modo	Seleciona diferentes modos com esse botão.
21	Indicador de bateria	Indica o estado atual de energia da bateria.
22	Indicador de alimentação CA	Indica o estado atual da alimentação CA.
23	Indicador de estado	Indica o estado de funcionamento da máquina.

Unidade principal - Vista Traseira

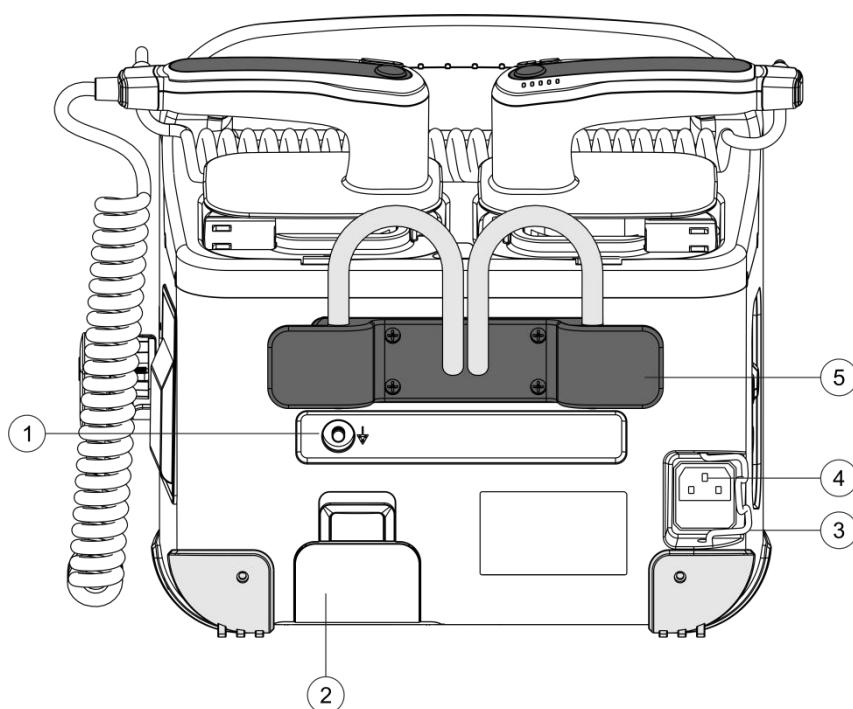


Figura 2-2 Vista traseira

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Terminal de aterramento equipotencial	Aterramento. Quando o Desfibrilador/Monitor e outros dispositivos precisam ser usados juntos, seus terminais de aterramento equipotencial devem ser conectados juntos para eliminar a diferença de potencial entre eles e garantir a segurança.
2	Bateria	Bateria recarregável removível
3	Fivela de fio	Fixa o cabo de alimentação para evitar que ele caia
4	Entrada de alimentação externa	Conecta o cabo de alimentação para fornecer energia
5	Gancho	Para segurar a máquina

Unidade principal - Vista Esquerda

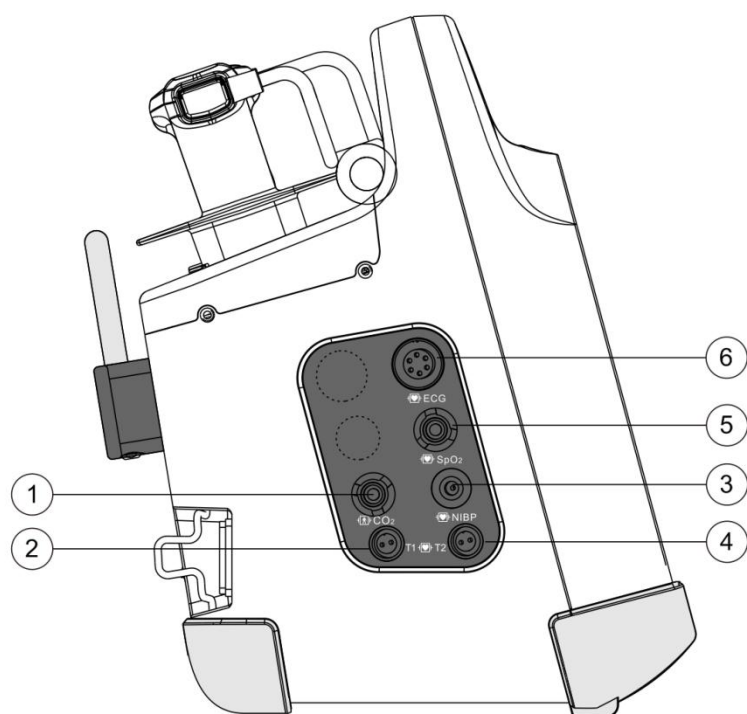


Figura 2-3 Vista esquerda

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Conector da linha de amostragem de CO ₂	Interface do módulo de dióxido de carbono no final da expiração
2	T1	Interface da sonda de temperatura 1
3	Conector do manguito de NIBP	Interface do manguito de NIBP não invasivo
4	T2	Interface da sonda de temperatura 2
5	Conector do sensor de SpO ₂	Interface da sonda de SpO ₂
6	Conector do cabo de ECG	Interface do fio condutor de ECG

Unidade principal - Vista Direita

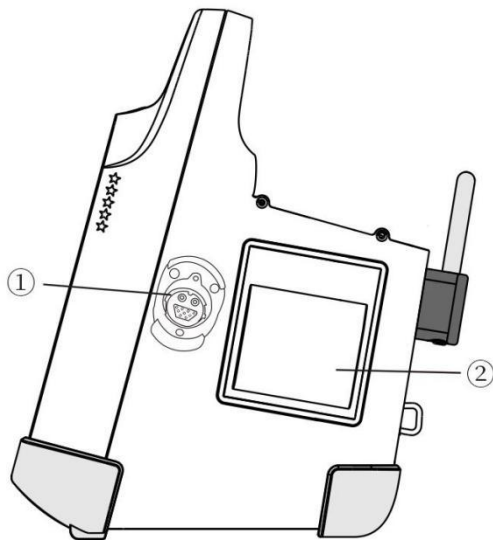


Figura 2-4 Vista direita

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Porta de terapia	Conecte a alça de desfibrilação e o cabo do plugue dos pads de eletrodos
2	Impressora	Impressora matricial térmica e caixa de papel de gravação, suportando papel de gravação térmica de 50mm

Pás externas

A figura à esquerda mostra a pá do esterno e a figura à direita mostra a pá do ápice

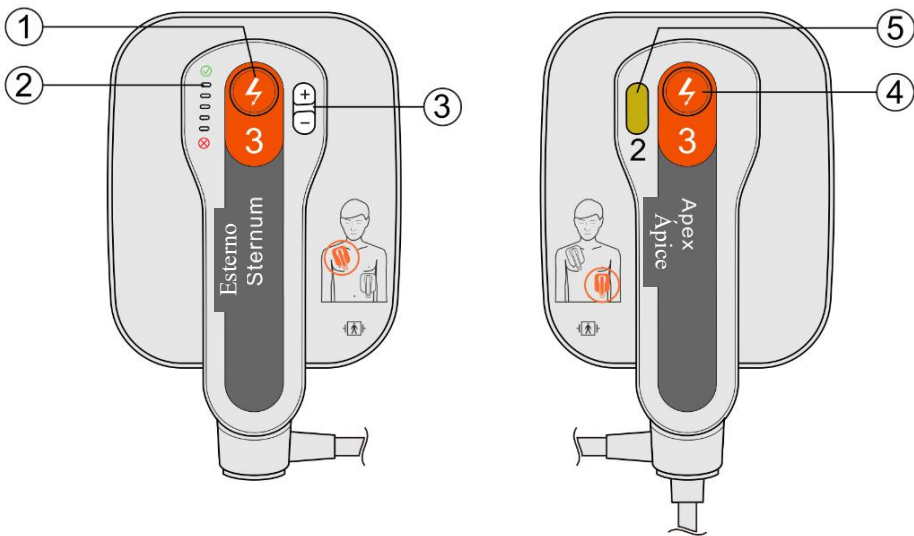


Figura 2-5 Pás Externas

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Botão de choque	Usa durante o choque elétrico
2	Luz indicadora de contato	Indicador de efeito de contato com a pele
3	Botão de seleção de energia	Adiciona ou subtrai energia de choque
4	Botão de choque	Usa durante o choque elétrico
5	Botão de carga	Carregamento durante choque elétrico

2.9. Configuração do Produto

Nota: X indica que não configurado, ● configuração padrão

Item de função		i2	i6
Função de AED		●	●
Desfibrilação manual		●	●
Estimulação não invasiva		●	●
Monitor	Monitoramento eletrocardiográfico (ECG)	●	●
	Saturação de oxigênio no sangue (SPO ₂)	●	●
	Dióxido de carbono no final da expiração (EtCO ₂)	●	●
	Pressão arterial não invasiva (NIBP)	●	●
	Respiratório (RESP)	●	●
	Verificação da temperatura corporal (Temp)	X	●

3. Instalação e Uso

Os itens a seguir estão contidos na caixa de embalagem do Desfibrilador/Monitor: unidade principal, bateria, pás externas, pad de eletrodos multifuncional, cabo de pads de eletrodos, fio condutor de ECG, sonda de SpO₂, manguito de NIBP, sonda de temperatura (i2 não disponível), módulo de CO₂ de fluxo principal, manual de operação, certificado de conformidade, cartão de garantia, etc. (Nem todos podem ser carregados, dependendo de suas opções de configuração)



Advertência:

O Desfibrilador/Monitor deve ser instalado por profissionais ou pessoal autorizado pela empresa.

Os direitos autorais do software do Desfibrilador/Monitor são de propriedade exclusiva da empresa. Nenhuma organização ou indivíduo deve recorrer a malabarismo, cópia ou troca ou a qualquer outra infração sobre ele, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem a devida permissão.

Todos os dispositivos analógicos e digitais conectados ao Desfibrilador/Monitor devem ser certificados de acordo com as normas IEC aplicáveis (como IEC60601-1 Segurança do Equipamento Elétrico para Medicina), e todos os dispositivos devem ser conectados de acordo com os requisitos da versão válida da norma de sistema IEC60601-1-1. O pessoal responsável por conectar o equipamento adicional às portas de sinal de entrada e saída é responsável pela conformidade do sistema com a norma IEC60601-1-1. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com nossa empresa.

Se não for evidente, pelas especificações do equipamento, se uma determinada combinação é perigosa, por exemplo, devido à somatório das correntes de fuga, consulte a empresa ou um especialista na matéria, para garantir que a segurança necessária de todos os dispositivos em causa não será prejudicada pela combinação proposta.

O uso de acessórios para além dos especificados no manual pode aumentar as emissões eletromagnéticas ou reduzir a imunidade eletromagnética do Desfibrilador/Monitor. As peças de reposição e os consumíveis fornecidos pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. ou seu representante autorizado devem ser usados.

3.1. Desembalagem e Verificação

Antes de desembalar, examine cuidadosamente a caixa da embalagem. Caso seja detectado algum dano, entre em contato com a transportadora imediatamente.

Após abrir a caixa de embalagem, verifique imediatamente se ela contém todos os itens listados na lista de embalagem. Verifique se há algum dano mecânico no equipamento e se os itens estão completos. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato conosco imediatamente.



Nota:

Guarde a caixa de embalagem e os materiais de embalagem para transporte futuro ou armazenamento.



Advertência

Os materiais de embalagem podem causar poluição ao meio ambiente. Ao eliminar os materiais de embalagem, devem ser observados os regulamentos locais relevantes ou o sistema de eliminação de resíduos do hospital. Mantenha os materiais de embalagem fora do alcance das crianças.

O equipamento pode ser contaminado durante armazenamento e transporte. Antes de usar, verifique se as embalagens estão intactas, especialmente as embalagens de acessórios de uso único. Em caso de qualquer dano, não o aplique aos pacientes.

3.2. Requisitos Ambientais

O ambiente de operação do equipamento deve atender aos requisitos especificados neste manual.

O ambiente em que o equipamento é usado deve estar razoavelmente livre de ruídos, vibrações, poeiras, substâncias corrosivas, inflamáveis e explosivas. Se o equipamento for instalado em um gabinete, deve haver espaço suficiente na frente e atrás para facilitar a operação, manutenção e reparo. Além disso, a fim de manter uma boa circulação de ar e ventilação, deixe pelo menos 5cm (2 polegadas) de espaço ao redor do equipamento.

Quando o equipamento é movido de um lugar para outro, pode ocorrer condensação, devido à diferença de temperatura ou umidade. Nesse caso, nunca inicie o sistema antes que a condensação desapareça.



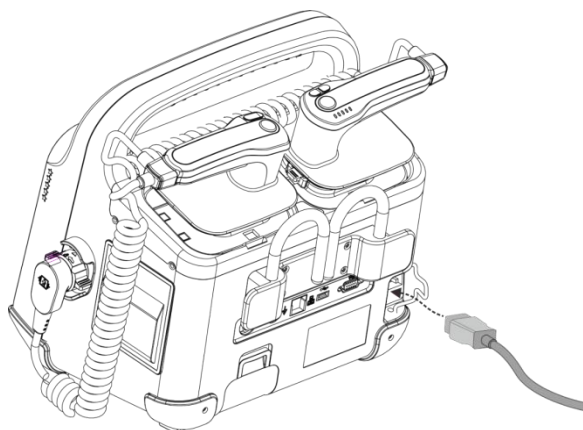
Nota:

Certifique-se de que o ambiente de operação do equipamento atenda aos requisitos específicos. Caso contrário, poderão ocorrer consequências inesperadas, por exemplo, danos ao equipamento.

3.3. Conexão da Fonte de Alimentação

Conexão da Rede Elétrica CA

Quando a fonte de alimentação CA é necessária, uma extremidade do cabo de alimentação CA pode ser inserida na interface de alimentação CA na parte traseira do Desfibrilador/Monitor e fixada, e a outra extremidade pode ser inserida adequadamente na tomada CA.



Uso de Baterias

O Desfibrilador/Monitor pode ser alimentado por baterias de lítio. Depois que a bateria for instalada, se a fonte de alimentação externa for cortada repentinamente, o Desfibrilador/Monitor poderá usar automaticamente a bateria para fornecer energia. Para o uso da bateria, consulte "11 Gestão de Bateria".

3.4. Ligamento do Equipamento

Uma vez instalado o Desfibrilador/Monitor, você está pronto para monitorar e tratar os pacientes.

1. Antes de ligar o equipamento, verifique se o Desfibrilador/Monitor está danificado mecanicamente, e se as pás externas ou o pad de eletrodos multifuncional, o cabo externo e os acessórios estão conectados corretamente.

2. Conecte o cabo de alimentação à fonte de alimentação CA. Se o equipamento estiver funcionando com energia da bateria, verifique se a bateria está suficientemente carregada.

3. Rode o botão de modo para selecionar o modo de operação desejado, e a tela exibirá a

imagem de autoteste de inicialização. Depois que o autoteste for concluído, será exibido um prompt "Autoteste OK (Autoteste OK)" .

4. A tela de inicialização desaparece e o Desfibrilador/Monitor entra automaticamente na interface do modo de operação selecionado.



Advertência

Não use o Desfibrilador/Monitor para qualquer procedimento de monitoramento ou terapia em um paciente, se ele não estiver funcionando corretamente ou se ele estiver mecanicamente danificado. Entre em contato com o pessoal de serviço.

3.5. Início de Monitoramento ou Terapia

1. Verifique o estado do paciente para decidir quais medidas ou terapia o paciente precisa.
2. Verifique se os cabos e sensores do paciente estão corretos.
3. Conecte os cabos e sensores necessários do paciente.
4. Entre no modo de operação apropriado e verifique se as várias configurações do Desfibrilador/Monitor estão corretas.
5. Para obter detalhes sobre a realização de monitoramento e terapia do paciente, consulte as seções correspondentes.

3.6. Desligamento do Equipamento

Consulte as etapas a seguir para desligar o Desfibrilador/Monitor:

1. Verifique se o monitoramento ou a terapia do paciente está concluído.
 2. Desconecte os cabos, derivações ou eletrodos conectados ao paciente.
 3. Certifique-se de salvar ou limpar os dados do paciente, conforme necessário.
 4. Rode o Botão de Seleção de Modo para Off (desligado) . Após 7 segundos, o Desfibrilador/Monitor será desligado automaticamente.
-

4. Ambiente de Operação do Software

4.1. Plataforma de Hardware

Tipo	Nome	Quantidade	Nota:
CPU	STM32F767BI	1 PÇ	/
	STM32F427ZI	1 PÇ	
	STM32F103RE	2 PÇs	/
Unidade de saída	Luz indicadora	5 PÇs	/
Unidade de entrada	Botões	13 PÇs	/
Unidade de desfibrilação	Módulo de carga e descarga de alta tensão	1 PÇ	/
	Módulo de aquisição de sinal do ECG	1 PÇ	/
	Módulo de detecção de impedância	1 PÇ	/
Unidade de monitoramento	Módulo de monitoramento	1 PÇ	/
	Módulo de oxímetro	1 PÇ	/

4.2. Plataforma de software

Tipo	Nome	Nota:
Plataforma de desenvolvimento	Windows 7	/
Configuração da plataforma	CPU: i5-7500 RAM: 8 GB Sistema de operação: 64 bits	/
Ambiente de desenvolvimento	IAR Embedded Workbench para ARM 6.6.0 MATLAB 2014 uCosII 2.86	/
Linguagem de	Linguagem C padrão	/

desenvolvimento	Linguagem de montagem	
Ferramenta de modelagem	Microsoft Office Visor Mindjet MindManager 2012	/
Ferramenta de análise de banco de dados	MATLAB 2014	/
Meios auxiliares	Microsoft office word, Microsoft office excel, Sscom32, Insight3	/

5. Descrição da Interface

5.1. Interface principal



Figura 5-1 Interface principal

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
1	Frequência cardíaca (HR)	Detecção de contagem de frequência cardíaca
2	Temperatura (Temp)	Temperatura atual do paciente
3	Frequência de pulso (PR)	Exibe a frequência de pulso arterial
4	Saturação de oxigênio no sangue (SpO ₂)	Caracteriza a capacidade do sangue de transportar oxigênio
5	Concentração de dióxido de carbono no final da expiração	Concentração atual de dióxido de carbono no final da expiração

Número de Série da Peça	Nome da Peça	Descrição
	(EtCO ₂)	
6	Pressão arterial não invasiva (NIBP)	Medição da pressão arterial em condições não invasivas, exibe três valores de pressões sistólicas, diastólicas e médias
7	Congelar	Congela as informações da tela atual
8	Tendência	Revisa a tendência e verifica os eventos de operação do equipamento
9	Fonte grande	Modo de exibição de fonte grande
10	Menu	Exibe menus para fornecer configurações de personalização mais abrangentes
11	Forma de onda 3	Exibe a forma de onda em tempo real de CO ₂ , comutável para a forma de onda Pleth
12	Forma de onda 2	Ao exibir a forma de onda Pleth, a amplitude da forma de onda pode refletir diretamente a intensidade do sinal de pulso do paciente. Comutável para forma de onda Resp, forma de onda da pá de eletrodo de desfibrilação externa ou off (desligado)
13	Forma de onda 1	Ao exibir a forma de onda do ECG do paciente, a forma de onda pode ser definida como I, II, III e forma de onda da pá de eletrodos de desfibrilação externa
14	Tempo para iniciar tratamento	Tempo necessário para ativar o processo de tratamento da máquina
15	Tipo de paciente	Exibe o tipo do paciente atual
16	Barra de alarme técnico	Exibe informações de alarme técnico
17	Barra de alarme fisiológico	Exibe informações de alarme fisiológico
18	Marca de mudo	A máquina está no modo "silencioso".
19	Marca de congelamento	As informações da tela atual estão congeladas
20	Exibição do nível da bateria	Exibe o nível da bateria restante atual
21	Estado de funcionamento da fonte de alimentação	Exibe o estado de ligado- desligado da fonte de alimentação externa
22	Tempo local	Exibe a data e hora atuais

5.2. Menu Principal

Pressione o botão rotativo no painel de Desfibrilador/Monitor para abrir a interface do menu principal, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-2 Menu principal

O estilo dos vários menus é basicamente semelhante ao do menu principal, e geralmente consiste nas seguintes partes:

1. Interface principal do menu
2. Definição de vários itens de função
3. Botão Exit (Sair)

5.2.1. Informações do paciente

Pressione o botão rotativo para entrar na interface de configuração [Menu (Menu)], rode o botão para selecionar a etiqueta [Patient Info (Informações do Paciente)] e edite as informações do paciente no menu pop-up, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-3 Patient Info (Informações do Paciente)

5.2.2. Configuração de parâmetros

Pressione o botão rotativo para entrar na interface de configuração [Menu (Menu)], rode o botão para selecionar a etiqueta [Param Setup (Configuração de Parâmetros)], e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-4 Param Setup (Configuração de Parâmetros)

Configuração da interface principal [Monitoring Parameter 1 (Parâmetro de Monitoramento 1)] - [Monitoring Parameter 6 (Parâmetro de Monitoramento 6)]: Você pode selecionar as categorias de parâmetros correspondentes de "Monitoring Parameter 1 (Parâmetro de Monitoramento 1)" a "Monitoring Parameter 6 (Parâmetro de Monitoramento 6)", respectivamente.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.3. Configuração da forma de onda

Pressione o botão rotativo para entrar na interface de configuração [Menu (Menu)], rode o botão para selecionar a etiqueta [Wave Setup (Configuração da Onda)], e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-5 Wave Setup (Configuração da Onda)

Defina [Wave 1 (Onda 1)] [Wave 2 (Onda 2)] [Wave 3 (Onda 3)] na interface principal: Você pode definir "Wave (Onda)" , "Sweep (Varredura)" e "Gain (Ganho)" de formas de onda, respectivamente.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.4. Configuração do Sistema

Pressione o botão rotativo para entrar na interface de configuração [Menu (Menu)], rode o botão para selecionar a etiqueta [System Setup (Configuração do Sistema)], e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo. A interface pode configurar seis módulos, incluindo [Alarm (Alarme)], [Volume (Volume)], [Time (Tempo)], [Style (Estilo)] , [Language (Idioma)] e [Brightness (Brilho)].



Figura 5-6 Interface de configuração do sistema

5.2.4.1. Configuração do Alarme

Rode o botão rotativo para selecionar a etiqueta [Alarm (Alarme)], pressione-a e digite a senha (a senha inicial é 000000) para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-7 Interface de configuração do alarme

Nota: Após a conclusão da configuração do alarme, clique em [Return (Voltar)] ou [Exit (Sair)] e os parâmetros de configuração poderão ser salvos com êxito.

5.2.4.2. Configuração do Nível de Volume

Rode o botão rotativo para selecionar a etiqueta [Volume (Volume)], pressione-a e digite a senha para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo:



Figura 5-8 Configuração do sistema- volume

Defina [Audio Tips (Dicas de Áudio)]: Pode ser selecionado "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)".

Defina [Audio Vol. (Volume do Áudio)]: Podem ser selecionados níveis 1-10.

Defina [Heartbeat Voice (Voz do Batimento Cardíaco)]: Pode ser selecionado "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)".

Defina [Heartbeat Vol. (Volume do Batimento Cardíaco)]: Podem ser selecionados níveis 1-10.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.4.3. Configurações de Data e Hora

Rode o botão para selecionar a etiqueta [Time (Tempo)] e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura.

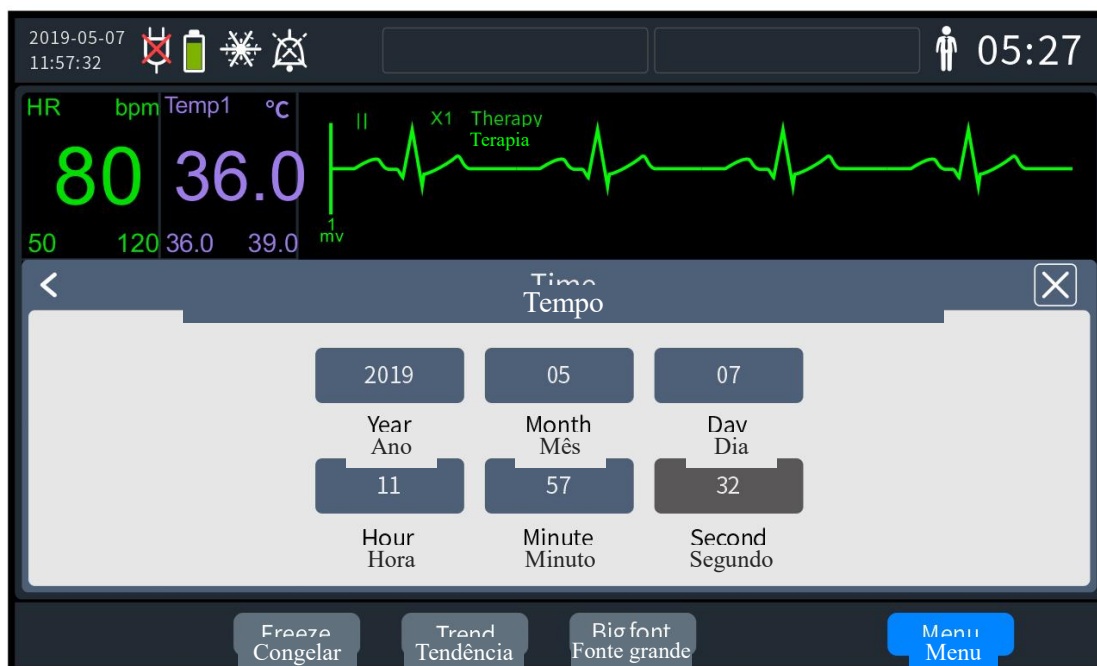


Figura 5-9 Configuração do sistema- tempo

Defina [time (tempo)]: Podem ser definidos "year (ano), month (mês) e day (dia)" e "hour (hora) e minute (minuto)".

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.4.4. Configuração do Tipo de Idioma

Rode o botão rotativo para selecionar a etiqueta [Language (Idioma)] e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo



Figura 5-10 Configuração do sistema- idioma

Defina [Language (Idioma)]: Pode ser selecionado "Chinese (Chinês)" ou "English (Inglês)".

Após a conclusão da configuração, saia da interface de configuração e o Desfibrilador/Monitor avisará que o idioma foi alterado e o dispositivo será reiniciado.

5.2.4.5. Ajuste de Brilho

Rode o botão rotativo para selecionar a etiqueta [Brightness (Brilho)] e pressione-a para entrar na interface de configuração, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-11 Configuração do sistema- brilho

Defina [Brightness (Brilho)]: Podem ser selecionados níveis 1-5, sendo que 5 é o nível mais brilhante.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5. Configuração Geral

5.2.5.1. Configuração do ECG

Pressione o botão rotativo para chamar a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [ECG Setup (Configuração do ECG)] e a interface de configuração do ECG é mostrada na figura abaixo.



Figura 5-12 Configuração do ECG

[Lead Type (Tipo de Derivação)], quando selecionado, pode ser definido como "3 Lead (3 Derivações)" e "5 Lead (5 Derivações)".

[ECG Sweep (Varredura de ECG)], quando selecionada, pode ser definida como "6,25", "12,5", "25,0" ou "50,0" .

[Filter Mode (Modo de Filtro)], quando selecionado, pode ser definido como "Diagnosis (Diagnóstico)", "Treatment (Tratamento)" e "Monitoring (Monitoramento)".

[Notch Filter (Filtro de Rejeição de Faixa)], quando selecionado, pode ser definido como "50/60Hz" ou "Off (Desligado)".

[Pacer Analysis Switch (Interruptor de Análise do Marca-passo)], quando selecionado, pode ser definido como "ON (LIGADO)" ou "OFF (DESLIGADO)".

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

A configuração padrão é: 3 derivações, 25,0 mm/s, modo de monitoramento, frequência de alimentação Ligada e análise de estimulação Desligada.

5.2.5.2. Configuração de CO₂

Pressione o botão rotativo para chamar a interface [Menu (Menu)] e selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [CO₂ Setup (Configuração de CO₂)]. A interface de configuração de CO₂ é mostrada na figura abaixo.

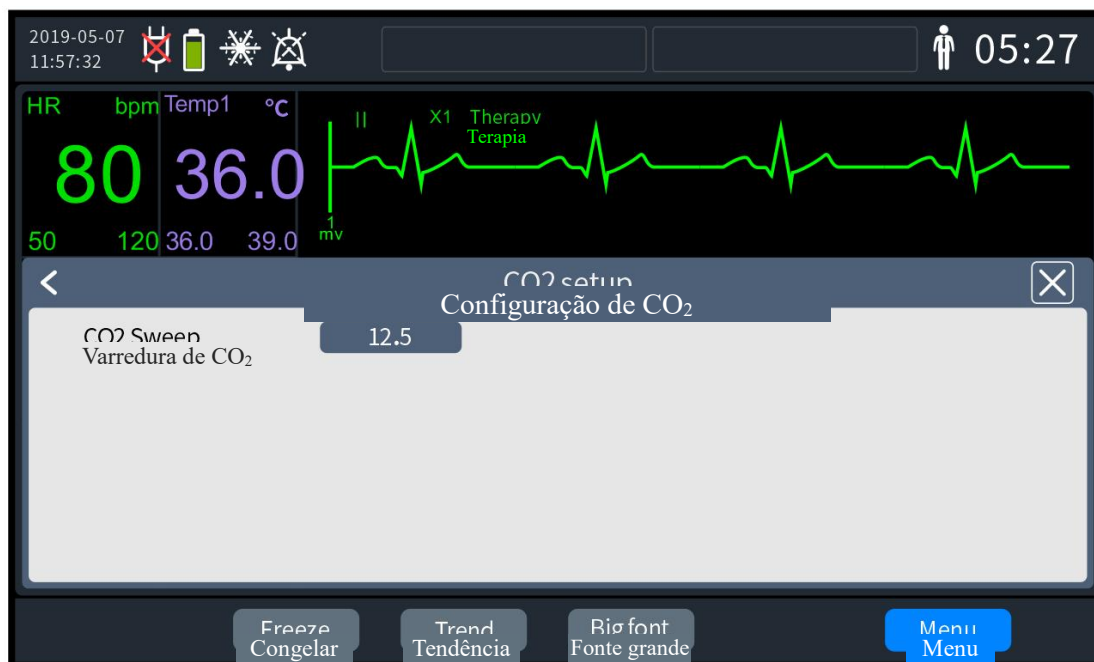


Figura 5-13 Configuração de CO₂

Selecione [CO₂ Sweep (Varredura de CO₂)] para definir a velocidade da forma de onda como "6,25", "12,5" ou "25,0". Quanto maior for o valor, mais rápida será a velocidade de varredura e mais ampla será a forma de onda.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.3. Configuração de SPO₂

Pressione o botão rotativo para chamar a interface [Menu (Menu)] e selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [SpO₂ Setup (Configuração de SPO₂)]. A interface de configuração de SPO₂ é mostrada na figura abaixo.



Figura 5-14 SpO₂ Setup (Configuração de SPO₂)

Selecione [SpO₂ Sweep (Varredura de SpO₂)], e pode ser selecionado "12,5" ou "25,0".

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

O valor de SpO₂ exibido no Desfibrilador/Monitor é o resultado da média dos dados coletados durante um período de tempo. Quanto mais curto for o tempo médio, mais rapidamente o Desfibrilador/Monitor responderá às mudanças no valor de SpO₂ do paciente, mas menor será a precisão de medição. Por outro lado, quanto mais longo for o tempo médio, mais lentamente o Desfibrilador/Monitor responderá às mudanças no valor de SpO₂ do paciente, mas maior será a precisão de medição. Ao monitorar pacientes críticos, a definição de um tempo médio menor é favorável à análise oportuna da condição.

5.2.5.4. Configuração de NIBP

Pressione o botão rotativo para chamar a interface [Menu (Menu)] e selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [NIBP Setup (Configuração de NIBP)]. A interface de configuração é mostrada na figura abaixo.



Figura 5-15 NIBP Setup (Configuração de NIBP)

Configuração do tempo de intervalo da medição automática de NIBP. O valor pode ser definido manualmente como 1 min/2 min/3 min/4 min/5 min/10 min/15 min/20 min/30 min/60 min/90 min/120 min/180 min/240 min/480 min.

Quando [NIBP INR (NIBP INR)] é definido para o modo "manual (manual)", o botão  no painel de Desfibrilador/Monitor é usado para iniciar ou parar a medição.

5.2.5.5. Configuração de TEMP

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [TEMP Setup (Configuração de TEMP)]. A interface de configuração é a seguinte:



Figura 5-16 TEMP Setup (Configuração de TEMP)

Selecione [TEMP Unit (Unidade de TEMP)] para defini-la como "°C" ou "°F"

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.6. Configuração de Estimulação

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Pacing Setup (Configuração de Estimulação)]. A interface de configuração de estimulação é a seguinte:



Figura 5-17 Pacing Setup (Configuração de Estimulação)

Selecione [Pacer Rate (Taxa do Marca-passo)] para definir a taxa desejada. O modo de estimulação também pode ser definido por teclas de atalho dos parâmetros no painel de Desfibrilador/Monitor.

Selecione [Default Pacer (Marca-passo Padrão)] para definir a estimulação "fixed (fixa)" ou "on-demand (sob demanda)". O modo de estimulação também pode ser definido por teclas de atalho do modo de estimulação no painel de Desfibrilador/Monitor.

Selecione [Pacer Output (Saída do Marca-passo)] para definir a corrente desejada. O modo de estimulação também pode ser definido por teclas de atalho dos parâmetros no painel de Desfibrilador/Monitor.

Selecione [Elec Step (Passo Elec)] para definir o passo da corrente de estimulação de saída como "1 mA", "2 mA" e "5 mA".

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.7. Configuração de AED

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup

(Configuração Geral)] → [AED Setup (Configuração de AED)]. A interface de configuração de AED é a seguinte:



Figura 5-18 AED Setup (Configuração de AED)

Selecione [Shock Series (Série de Choque)]. 1-3 pode ser selecionado.

Defina a energia de choque para 1-3 choques, respectivamente. 100, 150, 170, 200, 300 ou 360 é opcional para adulto e 10, 15, 20, 30, 50, 70 ou 100 para pediátrico.

Selecione [Time to Auto Disarm (Tempo para Desarme Automático)] para definir o tempo de retenção da energia de choque. 30s, 60s, 90s ou 120s é opcional.

Selecione [CPR Switch (Interruptor de CPR)]; "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)" é opcional.

Selecione [CPR Time (Tempo de de CPR)] . 30s, 60s, 90s, 120s, 150s ou 180s é opcional.

Selecione [CPR Metronome (Metrônomo de CPR)]; "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)" é opcional.

Selecione o [CPR Mode (Modo de CPR)]. As compressões contínuas "30:2" e "15:2" são opcionais no modo de ventilação.

Selecione [Recording (Gravação)] para definir se a função de gravação está ativada durante o resgate. "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)" é opcional.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

Notas: Mude para o modo infantil antes de definir a energia de choque no modo infantil.

5.2.5.8. Desfibrilação Manual

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)] e selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Manual (Manual)]. A interface de configuração de desfibrilação manual é a seguinte.



Figura 5-19 Manual

Selecione [MD Therapy Access (Acesso à terapia MD)] . "Direct (Direto)" , "password (senha)" ou "confirm (confirmação)" são opcionais.

Se estiver definido como [Direct (Direto)], quando o modo de desfibrilação manual for selecionado, a entrada direta será permitida.

Se estiver definido como [Password (Senha)], quando o modo de desfibrilação manual for selecionado, o Desfibrilador/Monitor exibirá um menu de entrada de senha. O usuário só poderá entrar nesse modo depois de digitar a senha correta e pressionar a tecla de confirmação.

Se estiver definido como [Confirm (Confirmação)], quando o modo de desfibrilação manual for selecionado, o Desfibrilador/Monitor exibirá um menu de confirmação. O usuário só poderá entrar nesse modo depois de clicar na tecla de confirmação.

Se o modo de entrada "password (senha)" for selecionado, a senha para a desfibrilação manual poderá ser definida.

Defina o [MD Time to Auto Disarm (Tempo para Desarme Automático MD)] para "30", "60", "90" ou "120".

Defina [Sync After Shock (Sincronização após choque)]. "YES (SIM)" ou "NO (NÃO)" é opcional.

Defina [Contact Impedance (Impedância de Contato)]; "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)" é opcional.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.9. Configuração de RESP

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [RESP Setup (Configuração de RESP)]. A interface é a seguinte:



Figura 5-20 RESP Setup (Configuração de RESP)

Defina [RESP Sweep (Varredura de RESP)]: quanto maior o valor definido, maior a velocidade de varredura e mais ampla a forma de onda. Pode ser definida para 6,25 mm/s, 12,5 mm/s ou 25 mm/s.

Defina [Apnea Alarm Time (Tempo de Alarme de Apneia)] : ajuste o atraso do alarme de sufocamento. Pode ser definido para 10s/15s/20s/25s/30s/35/40s.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.10. Configuração de Gravação

1. Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Record Setup (Configuração de Registro)]. A interface de configuração de gravação é a seguinte:

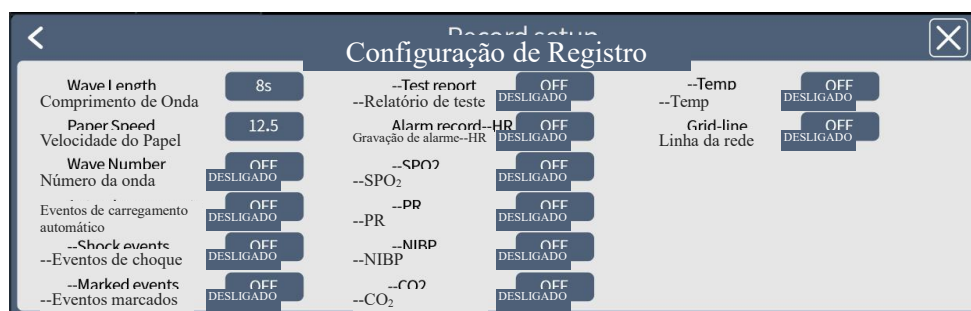


Figura 5-21 Record Setup (Configuração de Registro)

Selecione [Wave Length (Comprimento de Onda)]. Pode ser definida para:

[8s]: grava a forma de onda 4s antes e depois do momento atual;

[16s]: grava a forma de onda 8s antes e depois do momento atual;

[32s]: grava a forma de onda 16s antes e depois do momento atual;

2. Selecione [Paper Speed (Velocidade do papel)], a velocidade de saída do gravador pode ser definida para "12,5", "25" ou "50".

3. A ativação ou desativação desse item pode ser definida conforme necessário.

4. Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.11. Marcação de Eventos

Durante o tratamento ou monitoramento, alguns eventos podem afetar os pacientes e causar mudanças em algumas formas de onda ou parâmetros. Você pode marcar manualmente alguns eventos específicos para ajudar na análise de tais efeitos.

Antes de marcar, você pode definir os eventos A, B, C, D, E, F, G e H. Por exemplo, o evento D pode ser definido como a injeção de uma droga.

O usuário pode definir eventos somente em [General Setup (Configuração Geral)]. A opção [Mark A (Marca A)] está fixada em [Generic (Genérico)]. Portanto, o evento A não pode ser definido.

Os eventos podem ser marcados pelos seguintes passos:

Nos modos de monitoramento, desfibrilação manual e estimulação, o menu [Mark Event (Marcar Evento)] será exibido quando o botão [Mark Event (Marcar Evento)] no painel for pressionado. O menu principal também pode ser chamado. Selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Mark Event (Marcar Evento)] para marcar eventos.



Figura 5-22 Mark Event (Marcar Evento)

Selecione [A]-[H] para marcar o evento selecionado e sair do menu; ou selecione [Exit (Sair)] para sair do menu de marcação de eventos e voltar para a tela principal.

No Modo de AED, pressione o botão [Mark Event (Marcar Evento)] para marcar diretamente o Evento A como um evento "Generic (Genérico)".

Após a seleção por usuário do evento a ser marcado, o sistema exibe o nome e o tempo de marcação do evento selecionado na área de prompt. As informações desse evento desaparecem automaticamente 5s depois.

5.2.5.12. Configuração do Alarme

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Alarm Setup (Configuração do Alarme)]. Nesse momento, é exibida uma interface de inserção de senha. A senha padrão de fábrica é "000000".



Figura 5-23 Senha para Configuração do Alarme

O sistema entra na interface de configuração do alarme mostrada na figura a seguir depois de digitar a senha correta.



Figura 5-24 Configuração do Nível de Alarme

Conforme mostrado na figura, o alarme dos parâmetros vitais relevantes pode ser definido como "On (Ligado)" ou "Off (Desligado)". Enquanto isso, o nível de alarme dos parâmetros vitais relevantes pode ser definido como "High (Alto)", "Medium (Médio)" ou "Low (Baixo)". A prioridade do alarme

varia de alta a baixa.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!

5.2.5.13. Configuração de Limite

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [General Setup (Configuração Geral)] → [Limit Setup (Configuração de Limite)]. A interface de configuração de limite é a seguinte:



Figura 5-25 Limit Setup (Configuração de Limite)

Conforme mostrado na figura, os limites superior e inferior podem ser definidos para os parâmetros vitais relevantes. Quando o valor de um parâmetro estiver abaixo do limite inferior ou acima do limite superior, o sistema emitirá um alarme.

Quando as configurações estiverem concluídas, saia da interface de configuração, e o Desfibrilador/Monitor será atualizado automaticamente para as configurações mais recentes. Se você não sair da interface de configuração atual ou não retornar ao nível anterior, os parâmetros de configuração não serão salvos e atualizados!



Advertência:

Verifique se a configuração de limite de alarme é adequada para o paciente antes de iniciar o monitoramento.

A definição do limite de alarme para o valor limite pode tornar o sistema de alarme inválido. Por exemplo, o alto nível de oxigênio faz com que os bebês prematuros sejam propensos à fibroplasia retrolental. Se o alarme superior para o alarme de SpO₂ ainda estiver definido como 100%, o alarme superior não será disparado.

5.2.5.14. Configuração de Fábrica

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], selecione [System Setup (Configuração do Sistema)] → [Factory Setup (Configuração de Fábrica)]. A interface é a seguinte.

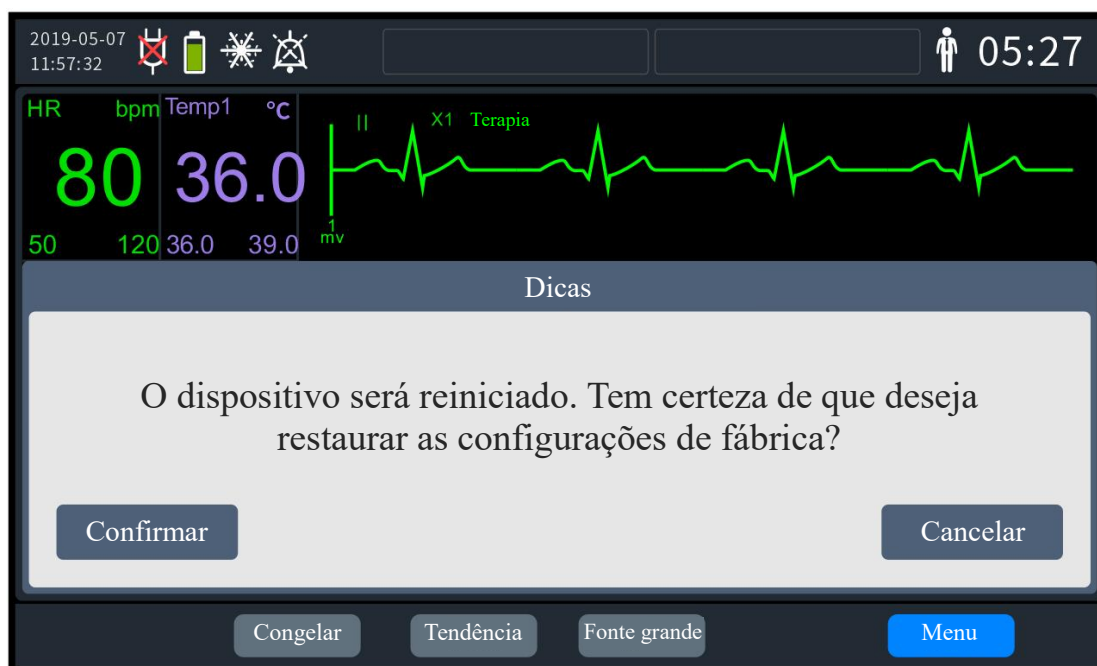


Figura 5-26 Restauração das Configurações de Fábrica

O sistema exibe um prompt "o equipamento será reiniciado, confirme para restaurar as configurações de fábrica". Depois de clicar em [Confirm (Confirmar)], todas as Configurações Gerais podem ser restauradas para as configurações padrão de fábrica.

5.2.6. Revisão de Registros

5.2.6.1. Revisão de Tendências

O usuário pode selecionar [Menu (Menu)] → [Trends (Tendências)] → [Trend Review (Revisão de Tendências)] nos modos de monitoramento, desfibrilação manual e estimulação, ou selecionar a tecla de função [Trend (Tendência)] no modo de monitoramento para entrar no menu do gráfico de tendência, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-27 Trend Review (Revisão de Tendências)

5.2.6.2. Revisão de Eventos

Este Desfibrilador/Monitor pode gravar e armazenar automaticamente os eventos do paciente. Se a revisão de eventos estiver gravada, pressione o botão rotativo no painel de Desfibrilador/Monitor e, selecione [Menu (Menu)] → [Trends (Tendências)] → [Event Review (Revisão de Eventos)]. A interface de revisão de eventos é mostrada na figura abaixo.



Tempo	Evento
2019-05-07 12:39	Sensor de SpO ₂ desligado
2019-05-07 12:30	Derivação de ECG desligada
2019-05-07 12:37	Sem bateria
2019-05-07 12:36	Comutado para modo de Monitor

Figura 5-28 Event Review (Revisão de Eventos)28

O usuário pode realizar as seguintes operações na interface de revisão de eventos:

Selecione [Up (Para cima)] e [Next (Próximo)] para virar a página na interface de revisão de eventos.

Quando o Desfibrilador/Monitor for desligado, os eventos do paciente serão salvos como eventos históricos. Em caso de falta de energia inesperada, os eventos do paciente salvos não serão limpos ou perdidos. Em vez disso, tais eventos também se tornarão eventos históricos.



Nota:

- A suspensão ou o fechamento de um alarme não será salvo como um evento.
- Os eventos já armazenados não serão afetados pelo desligamento.
- Se os eventos armazenados atingirem o limite de armazenamento, os eventos recém-armazenados sobrescreverão automaticamente os mais antigos.

5.2.7. Informações do Equipamento

Pressione o botão rotativo no painel de Desfibrilador/Monitor e selecione [Menu (Menu)] → [Device Info (Informações do Dispositivo)]. A interface é mostrada na figura abaixo.



Figura 5-29 Device Info (Informações do Dispositivo)

Essa interface pode ser usada para verificar o modelo do Desfibrilador/Monitor e as informações de versão do hardware e software relevantes.

5.2.8. Inspeção de Operação

Pressione o botão rotativo no painel do desfibrilador/ monitor e selecione [Menu (Menu)] → [Operation Check (Verificação de Operação)]. Nesse momento, é exibida uma interface de inserção de senha. A senha padrão de fábrica é "111111". Quando a senha correta for inserida, o sistema entrará na interface, conforme mostrado na figura abaixo.



Figura 5-30 Operation Check (Verificação de Operação)

Essa interface pode ser usada para calibração de pressão e de vazamento de ar de NIBP, bem como para detecção de proteção contra sobrepressão.

Calibração de pressão de NIBP

A calibração de pressão de NIBP deve ser realizada pelo menos uma vez a cada dois anos. A calibração de pressão de NIBP também deve ser realizada quando você achar que a leitura de NIBP está imprecisa. Selecione [NIBP Calibration (Calibração de NIBP)] e [Start (Iniciar)] na interface de inspeção de operação. Os resultados serão exibidos na interface ao final da inspeção de pressão. Se a diferença entre as leituras do medidor de pressão e do Desfibrilador/Monitor exceder 3 mmHg, entre em contato com o pessoal de manutenção.

Calibração de vazamento de ar de NIBP

O objetivo da detecção de vazamento de ar é verificar se o caminho do ar está em boas condições herméticas. A detecção de vazamento de ar de NIBP deve ser realizada pelo menos uma vez a cada dois anos. A detecção de vazamento de ar de NIBP também deve ser realizada quando você achar que a leitura de NIBP está imprecisa. Selecione [NIBP Leak Test (Teste de Vazamento de NIBP)] e [Start (Iniciar)] na interface de inspeção de operação. Os resultados da detecção de vazamento de ar serão exibidos na interface. Se os resultados mostrarem vazamento de ar, pode haver uma falha de vazamento no caminho de ar. Nesse caso, o operador deve verificar se toda a conexão está solta. Quando a conexão for confirmada, a detecção de vazamento de ar deverá ser realizada novamente. Se ainda for sugerida uma falha, entre em contato com o pessoal de manutenção para reparo.

Detecção de proteção contra sobrepressão

A detecção de proteção contra sobrepressão de NIBP deve ser realizada uma vez por ano com os seguintes passos:

1. Selecione o tipo de paciente correspondente na interface de espera. Se for o monitoramento de proteção contra sobrepressão de NIBP para pacientes adultos, deve ser selecionado "adult (adulto)" para o tipo de paciente. Da mesma forma, deve ser selecionado "pediatrics (pediátrico)" para a proteção de detecção de sobrepressão para pacientes pediátricos.

2. Selecione [Menu (Menu)] → [Operation Check (Verificação de Operação)]. Selecione [NIBP OP Test (Teste de OP de NIBP)] e [Start (Iniciar)] na interface de inspeção de operação para iniciar a medição de NIBP. Enquanto isso, use um medidor de pressão para bombear ar para dentro da manga, e pare de bombear ar quando a pressão subir para o ponto de proteção contra sobrepressão do hardware (adulto 290 - 310 mmHg, pediátrico 290 - 310 mmHg). Você ouvirá o som de liberação de ar depois que a válvula for aberta. Entretanto, o alarme de "overpressure protection (proteção contra sobrepressão)" é exibido na tela. Se o sistema puder emitir o alarme e liberar o ar normalmente, a função de proteção contra sobrepressão está normal; caso contrário, entre em contato com o pessoal de manutenção da empresa ou com as pessoas autorizadas pela empresa.

5.2.9. Gestão de Arquivos

Este Desfibrilador/Monitor permite realizar a gestão de arquivos para os dados históricos dos pacientes.

Na interface de gestão de arquivos, o usuário pode fazer as seguintes operações:

- Revisão de eventos: revise a lista de eventos do paciente.
- Exportação de dados: exporte os dados do paciente para o meio de armazenamento USB.

Pressione o botão rotativo no painel de Desfibrilador/Monitor e selecione [Menu (Menu)] → [Archives (Arquivos)] → [Confirm (Confirmar)]. A interface é mostrada na figura abaixo.

	ID do Arquivo	MRN	Nome do Paciente
☒	202107125489	5489	xiaoming
☐			
☐			
☐			
☐			

☐ Página
 ☐ TODOS
 ☐ Excluir dados após a exportação

Exportação de dados
1/xx

A exportação está concluída

PARA CIMA PRÓXIMO

Figura 5-31 Archives (Arquivos)

Selecione [Up (Para cima)] e [Next (Próximo)] para virar a página na interface de revisão de eventos.

Selecione [Data Export (Exportação de dados)]; o Desfibrilador/Monitor pesquisará automaticamente o meio receptor para exportar todos os dados do paciente.

Selecione o ID dos arquivos do paciente desejado e selecione [Data Export (Exportação de Dados)], e o Desfibrilador/Monitor pesquisará automaticamente o meio receptor para exportar os dados do paciente designado.

Após o início da exportação de dados, "exporting; please wait (exportando; por favor, aguarde)" e a barra de progresso de exportação são exibidos na área de prompt. Em caso de qualquer anormalidade durante a exportação de dados, o sistema interromperá automaticamente a exportação de dados e informará a razão da anormalidade na área de prompt.

Nota:

- Não remova o disco flash USB antes da conclusão da exportação de dados.
- O Desfibrilador/Monitor pode entrar na interface principal de gestão de arquivos através do menu principal apenas nos modos monitoramento, desfibrilação manual e estimulação. Após entrar na interface principal de gestão de arquivos, o Desfibrilador/Monitor terminará automaticamente o monitoramento e o tratamento do paciente, com o último paciente como o último paciente histórico.

5.2.10. Outras configurações

Pressione o botão rotativo no painel de Desfibrilador/Monitor e selecione [Menu (Menu)] → [Others Setup (Configuração de Outros)]. A interface é mostrada na figura abaixo:



Figura 5-32 Others Setup (Configuração de Outros)

5.2.10.1. Teste do Usuário

Selecione [Menu (Menu)] → [Others Setup (Configuração de Outros)] → [User test (Teste do Usuário)]. Uma caixa de diálogo aparece para avisar o usuário que a entrada no teste do usuário terminará o monitoramento do paciente. Selecione [Confirm (Confirmar)] para entrar na interface principal do teste do usuário. Consulte a figura abaixo:



Figura 5-33 Teste do Usuário

Verifique os itens a serem detectados na interface principal do teste do usuário e, em seguida, clique em [Start test (Iniciar Teste)] para entrar na interface de teste e iniciar a detecção. O prompt "this test is completed! (este teste está concluído!)" é exibido na parte inferior da interface ao final do teste.

Teste convencional

O teste convencional abrange os seguintes itens:

Bateria

Placa principal

Função de desfibrilação/estimulação

Função de monitoramento

A luz de manutenção será acesa em caso de falha de qualquer item da detecção convencional. Se a função de desfibrilação/estimulação falhar na detecção, o alarme técnico de baixo nível "the previous user detection fails (a detecção do usuário anterior falhou)" será emitido quando o sistema for ligado novamente. Esse alarme pode ser apagado realizando uma detecção do usuário bem-sucedida.



Nota:

Sugere-se uma detecção do usuário a cada troca de turno.

Teste de Alta Energia

O teste de alta energia fornece teste de carga e descarga de 200J e teste de função de circuito de carga e descarga. A luz de manutenção será acesa se o teste de alta energia falhar. O alarme técnico de baixo nível "the previous user detection fails (a detecção do usuário anterior falhou)" será emitido quando o sistema for ligado novamente. Esse alarme pode ser apagado realizando um teste do usuário bem-sucedido.

Teste de Teclas

O teste de teclas abrange os seguintes itens:

Botão de modo

Todas as teclas físicas do painel frontal

Detecção de áudio

Teste de visor

O usuário deve operar de acordo com o prompt na tela para concluir o teste de teclas.

Em caso de falha de qualquer tecla, áudio ou visor, a luz de manutenção será acesa. O alarme técnico de baixo nível "the previous user detection fails (a detecção do usuário anterior falhou)" será emitido quando o sistema for ligado novamente. Esse alarme pode ser apagado realizando um teste do usuário bem-sucedido.



Nota:

Durante o teste de teclas, as teclas já detectadas estão em verde.

O teste de teclas não detecta a posição desligada do botão no modo. Se o tempo para o usuário mudar para a posição desligada for superior a 7s, o sistema será desligado.

O sistema salvará os resultados do teste convencional, do teste de alta energia e do teste de teclas para revisão. Selecione [Recap History (Histórico de Recap)] na interface principal de detecção do usuário para entrar na interface de revisão do histórico e verificar os resultados do teste do usuário.

O sistema pode salvar até 800 registros de detecção na ordem do tempo de teste, de cima para baixo. Você pode selecionar um registro de teste rodando o botão rotativo e pressionando-o para visualizar o relatório de teste detalhado para o teste atual.



Nota:

Se não houver relatório de teste histórico, [Recap History (Histórico de Recap)] não será exibido na interface principal do teste do usuário.

5.2.10.2. Restauração das Configurações de Fábrica

Pressione o botão rotativo para abrir a interface [Menu (Menu)], e selecione [Others Setup (Configuração de Outros)] → [Restoring Factory Settings (Restauração das Configurações de Fábrica)]. A interface é a seguinte:

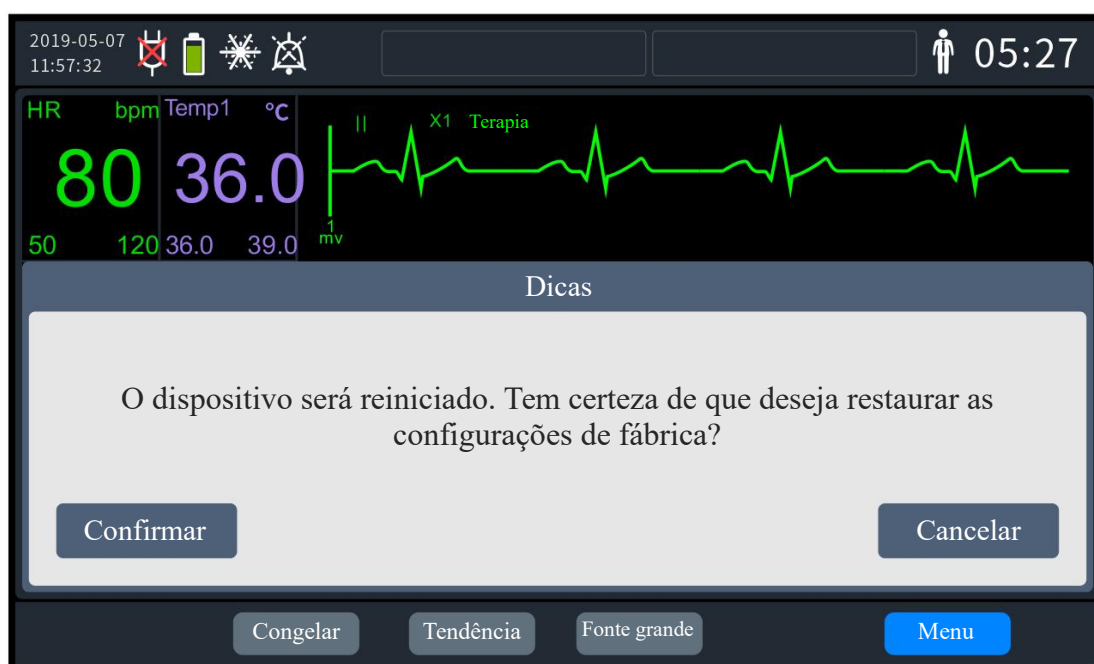


Figura 5-34 Restoring Factory Settings (Restauração das Configurações de Fábrica)

O sistema avisa que "o equipamento será reiniciado, confirme para restaurar as configurações de fábrica". Depois de clicar em [Confirm (Confirmar)], todas as configurações atuais podem ser restauradas para as configurações padrão de fábrica.

6. Modo de AED

6.1. Visão geral

Como realizar a operação de AED e os prompts relevantes serão apresentados neste capítulo. Nesse modo, o Desfibrilador/Monitor analisa automaticamente a forma de onda do ECG do paciente e orienta o usuário a operar de acordo com a frequência cardíaca monitorada.

Quando o Desfibrilador/Monitor entra no modo de AED, a análise inteligente é iniciada imediatamente. Quando um ritmo cardíaco chocável for detectado, o Desfibrilador/Monitor exibirá um prompt sugerindo o choque e iniciará imediatamente o carregamento automático. Se o paciente for considerado inadequado para o choque, o monitor entrará em um estado em que o choque não é recomendado. A análise inteligente da desfibrilação é realizada durante todo o processo de AED. Quando o Desfibrilador/Monitor entrar no estado de CPR ou em caso de anormalidade na conexão dos eletrodos multifuncionais, a análise será interrompida.



Advertência:

- Durante a desfibrilação, as bolhas entre a pele e os eletrodos multifuncionais podem causar queimaduras na pele do paciente. Certifique-se de que os eletrodos multifuncionais estejam totalmente fixados à pele para evitar bolhas.
- Não use eletrodos multifuncionais secos.
- Durante a desfibrilação, não toque no paciente e mantenha uma distância adequada do paciente.



Nota:

Para pacientes com marca-passo, a sensibilidade e a especificidade do algoritmo de análise de AED podem ser relativamente menores.

6.2. Interface de AED

A figura abaixo mostra a interface padrão do Desfibrilador/Monitor no modo de AED.

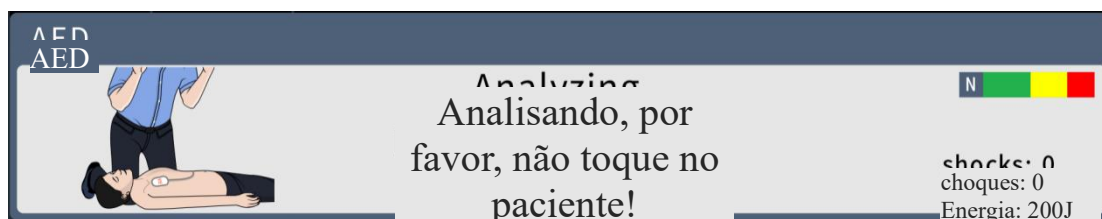


Figura 6-1 Interface de AED

No Modo de AED, o sistema mostra uma forma de onda do ECG do eletrodo multifuncional. Desfibrilação AED, prompt de informações de AED, indicação de impedância de contato (configurável), número de choques etc. são exibidos na área de informações de AED, no meio da interface.

6.3. Passos de AED

6.3.1. Configuração dos Parâmetros de AED

As informações associadas a AED podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.7 Configuração de AED:

6.3.2. Operações de Desfibrilação

Confirme que o paciente está em parada cardíaca e que não está respirando, não tem pulso e não responde:

Desamarre as roupas do paciente e raspe ou remova o excesso de pelos e limpe a pele.

Fixe os pads de eletrodos multifuncionais no paciente na posição ântero-lateral ou ântero-posterior de acordo com as instruções na embalagem do eletrodo multifuncional.

Conecte os pads de eletrodos multifuncionais com o cabo dos pads de eletrodos. Insira o cabo dos pads de eletrodos na interface de tratamento do equipamento até que ele seja inserido na posição correta.

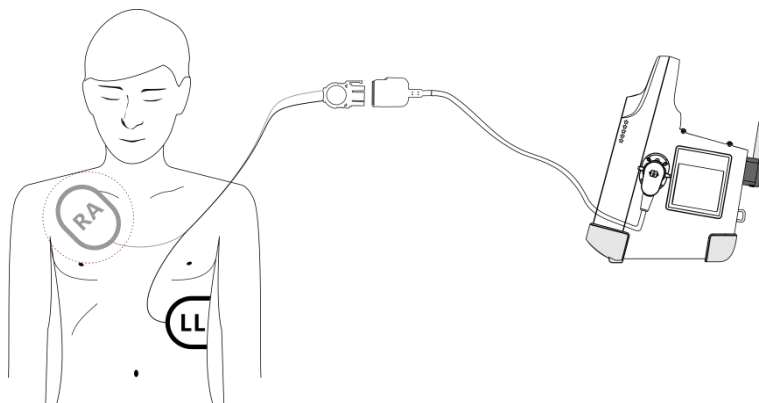


Figura 5-2 Diagrama Esquemático para Conexão de Eletrodos Multifuncionais para Pacientes Adultos

Rode a chave seletora de modo Desfibrilador/Monitor para AED. Após entrar no modo de AED, o Desfibrilador/Monitor detectará continuamente a conexão do cabo dos pads de eletrodos e dos eletrodos multifuncionais. Em caso de qualquer anormalidade na conexão, o Desfibrilador/Monitor exibirá um prompt na área de informações de AED até que a conexão seja normalizada.

Opere de acordo com o prompt de voz e o prompt de mensagem. O Desfibrilador/Monitor analisará automaticamente o tipo de ritmo do paciente por meio da forma de onda do ECG monitorada por eletrodos multifuncionais, e emitirá um aviso para que o paciente não seja tocado. Se for detectado um ritmo chocável, o Desfibrilador/Monitor carregará automaticamente. Os prompts de voz podem ser definidos como ligados ou desligados em [System Setup (Configuração do Sistema)]. Para a configuração do volume, consulte o capítulo 5.2.4.2 Configuração do Nível de Volume.

Se houver um prompt de choque, pressione o botão de choque. Após o carregamento, o Desfibrilador/Monitor emitirá um prompt "Do not touch the patient! press the shock button (Não toque no paciente! pressione o botão de choque)". Certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente ou os acessórios ou equipamentos conectados a ele. Grite alto e claramente "stand aside (fique de lado)". Em seguida, pressione o botão "shock (choque)" no painel da máquina para liberar um choque para o paciente.

Em seguida, o Desfibrilador/Monitor emitirá o prompt de voz e a mensagem de texto, ou seja, "the shock has been released (o choque foi liberado)". O contador de choques na tela será atualizado para refletir o número de choques aplicados. Se a opção [Shock Series (Série de Choque)] em [General Setup (Configuração Geral)] estiver definida como uma opção maior que 1, após um choque, o Desfibrilador/Monitor começará a analisar novamente a frequência cardíaca do paciente e avaliará se o choque é bem-sucedido. Enquanto isso, as mensagens de voz e de texto irão guiá-lo ainda mais para completar mais choques.



Nota:

- Ao realizar a desfibrilação em pacientes pediátricos com menos de 8 anos, recomenda-se o uso de eletrodos multifuncionais para eles. Quando não houver eletrodos multifuncionais para pacientes pediátricos disponíveis, podem ser usados eletrodos multifuncionais para pacientes adultos. Além disso, o tipo de paciente deve ser definido como [Pediatric (Pediátrico)].

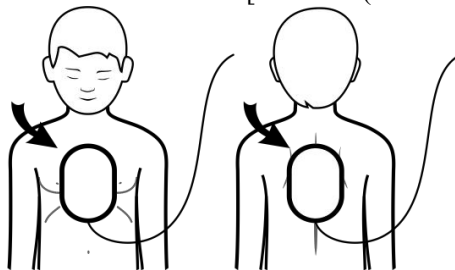


Figura 5-3 Diagrama Esquemático para Posições de Fixação de Eletrodos Multifuncionais para Pacientes Pediátricos

- Os eletrodos multifuncionais de suporte do Desfibrilador/Monitor são acessórios descartáveis. Não os reutilize.
- Durante a análise do ritmo cardíaco, o paciente deve ser mantido imóvel para evitar diagnósticos incorretos ou atrasos no diagnóstico.
- O Desfibrilador/Monitor não liberará choques automaticamente. Os choques serão liberados somente quando o botão de choque for pressionado.
- Evite afetar o tratamento dos pacientes devido à alta impedância. No caso de informação de prompt "no shock is released due to excessive impedance (nenhum choque é liberado devido à impedância excessiva)", verifique se a pele do paciente está limpa e seca. Se essa informação não desaparecer, substitua o eletrodo multifuncional ou o cabo dos pads de eletrodos.

6.3.3. Choque Recomendado

No modo de AED, o Desfibrilador/Monitor realiza uma análise contínua do ritmo cardíaco. Quando for detectado um ritmo chocável, o Desfibrilador/Monitor carregará automaticamente para o valor de energia predefinido. Haverá um som de carga quando o Desfibrilador/Monitor estiver carregado. Após o carregamento, o botão de choque começa a piscar.



Figura 5-4 Interface de Carregamento

A análise do ritmo continua enquanto o Desfibrilador/Monitor está carregado. Se alguma mudança no ritmo cardíaco do paciente for detectada por Desfibrilador/Monitor antes de aplicar um choque, e o paciente não for mais adequado para choques, o estado de carregamento será liberado automaticamente.

Após a emissão do prompt "Do not touch the patient! press the shock button (Não toque no paciente! pressione o botão de choque)", se nenhum choque for aplicado dentro do intervalo de [Time to Auto Disarm (Tempo para Desarme Automático)] definido, o Desfibrilador/Monitor liberará a energia automaticamente.

Durante ou após o carregamento do Desfibrilador/Monitor, você pode pressionar a tecla de função [Release Energy (Liberar Energia)] a qualquer momento para descarga interna.

Para pacientes adultos, a energia recomendada para o primeiro choque é de 150J.

6.3.4. Choque não Recomendado

Se nenhum ritmo cardíaco chocável for detectado, o Desfibrilador/Monitor exibirá um prompt "shock not recommended" (choque não recomendado)".

CPR

Pressione a tecla de função [CPR] correspondente para entrar no modo de CPR. O sistema envia o prompt de voz "please start CPR (por favor, inicie a CPR)", e exibe o prompt de texto "touching the patient is not dangerous, please press following the beat!" (tocar o paciente não é perigoso, pressione seguindo o batimento!) e o tempo de CPR na área de informações de desfibrilação, conforme mostrado na figura abaixo. O tempo de CPR pode ser definido em [AED Setup (Configuração de AED)].

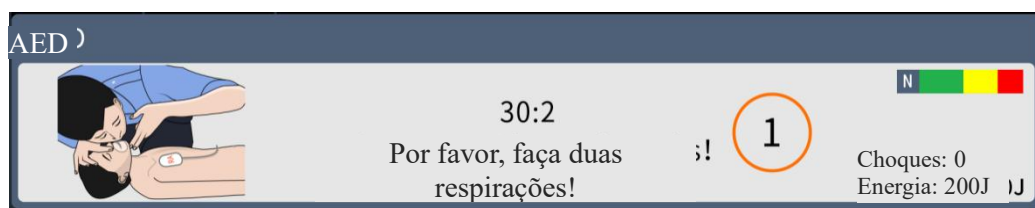


Figura 5-5 Interface de CPR

Reanálise

O Desfibrilador/Monitor continua a monitorar o ritmo cardíaco dos pacientes, e realiza automaticamente a reanálise quando é detectado um ritmo potencial chocável. Antes que o ritmo chocável seja detectado, o sistema emite o prompt de voz "Shock is not recommended. If required, please press pause and perform CPR (Choque não é recomendado. Se necessário, pressione pausa e realize a CPR)", e exibe circularmente os prompts de texto "Shock is not recommended (Choque não é recomendado)" e "Heart rate is being analyzed. Do not touch the patient! (Frequência cardíaca está sendo analisada. Não toque no paciente!)"

Você pode pressionar a tecla de função [Reanalysis (Reanálise)] para interromper a análise e iniciar a CPR. A duração da CPR pode ser definida em [AED Setup (Configuração de AED)].

Quando a CPR for concluída, o Desfibrilador/Monitor fará uma nova análise; ou pressione a tecla de função [Reanalysis (Reanálise)] para iniciar a análise do ritmo cardíaco no estado de CPR.

6.4. Operação de CPR

Após completar um número definido de choques em uma sequência, o Desfibrilador/Monitor suspenderá a análise, entrará em CPR e iniciará a contagem regressiva de CPR. Nesse momento, o dispositivo emitirá o prompt "please start CPR (por favor, inicie a CPR)". Quando a CPR for concluída, o Desfibrilador/Monitor realizará uma nova análise. No estado de CPR, a análise inteligente também pode ser retomada pressionando a tecla de função [Reanalysis (Reanálise)].

Se o sistema entrar no estado de CPR depois de aplicar um choque na sequência atual, a duração da CPR será decidida pelo valor de "CPR time (Tempo de CPR)" definido em [AED Setup (Configuração de AED)].

Depois de entrar no estado de CPR, o Desfibrilador/Monitor pode fornecer a função de metrônomo de CPR para orientar o operador a realizar compressões torácicas no paciente na frequência de 120 compressões/min recomendada pela AHA/ERC e ventilar o paciente. A configuração do "CPR metronome (metrônomo de CPR)" e do "CPR mode (modo de CPR)" está

descrita no capítulo 5.2.5.7 Configuração de AED. O modo de ventilação padrão para pacientes pediátricos e adultos é "15:2" e "30:2", respectivamente.



Advertência

O metrônomo de CPR não indica a condição atual dos pacientes. Como a condição do paciente pode mudar em um tempo muito curto, o operador precisa avaliar frequentemente a condição do paciente. A CPR não deve ser realizada em pacientes com resposta e respiração normais.



Nota:

O metrônomo de CPR é afetado por “on/off (Ligado/Desligado)” do prompt de voz de AED e pela configuração do volume da voz.

6.5. Solução de Problemas do Modo de AED

Esta seção lista os problemas que podem ocorrer. Se você encontrar problemas ao usar o equipamento ou seus acessórios, verifique a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir depois de ter tomado ações corretivas, entre em contato com o pessoal de serviço.

Para ver as mensagens de alarme técnico, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

Problema	Acções Correctivas
Sem indicação de impedância	1. Verifique se o eletrodo está separado ou danificado e substitua-o, se necessário; 2. Verifique se o eletrodo está fixado na posição correta; 3. Verifique se os cabos de eletrodos estão instalados corretamente.

Sinal de ECG de Baixa Amplitude	1. Verifique se o ganho de ECG não está definido para um valor demasiado baixo. Ajuste o ganho conforme necessário. Para obter detalhes, consulte o capítulo 5.2.3. Configuração da Forma de Onda. 2. Faça a preparação da pele novamente e recolque os eletrodos. 3. Verifique os locais de aplicação dos eletrodos. 4. Verifique se os eletrodos não estão secos. Substitua-os por eletrodos frescos e úmidos, se necessário.
Deslocamento da Linha de Base	1. Verifique se há movimento excessivo do paciente ou tremor muscular. Fixe os fios condutores e o cabo.

7. Modo de Defibrilação Manual

7.1. Visão geral

O Desfibrilador/Monitor é compatível com pás externas, pads de eletrodos multifuncionais e pás de eletrodos de desfibrilação interna. As pás de desfibrilação externa são monolíticas multifuncionais para pacientes adultos/pediátricos. As pás externas suportam funções de carga, descarga e seleção de energia, e possuem indicador de conclusão de carga e indicador de impedância. Este capítulo descreve como realizar a desfibrilação assíncrona e desfibrilação síncrona manual.

Quando a desfibrilação manual é necessária, o tipo de ritmo cardíaco dos pacientes deve ser corretamente avaliado para decidir se é necessária a desfibrilação assíncrona ou a desfibrilação síncrona e selecionar a configuração de energia apropriada. Em seguida, o sistema é carregado e os choques são aplicados. Durante a desfibrilação, o sistema solicita que o usuário opere na forma de mensagens de texto na tela.

No modo de desfibrilação manual, quando o botão de carga é pressionado para iniciar o carregamento, se a medição de NIBP estiver em andamento, ela será interrompida. Após choques ou descarga interna, se o sistema estiver no modo de medição automática de NIBP, a medição será retomada automaticamente. Se o sistema estiver no modo de medição manual, a medição de NIBP poderá ser retomada manualmente.

Após entrar no modo de desfibrilação manual, o sistema entra no estado de pausa de áudio por padrão. O alarme pode ser ativado pressionando " " ou o painel.



Advertência:

Ao realizar a desfibrilação síncrona manual, se a forma de onda do ECG for monitorada por pás externas, o artefato causado pelo movimento das pás de eletrodos pode ser semelhante à onda R e acionar choques de desfibrilação.

Não use agente condutor líquido. Somente a pasta condutora designada ou permitida pela empresa pode ser usada.

Ao tratar pacientes com pás externas, estas devem ser fixadas suavemente ao paciente e pressionadas de maneira uniforme. Não pressione com muita força para evitar causar outros danos ao paciente.

Ao realizar a desfibrilação em pacientes pediátricos, deve ser selecionado um nível de energia adequado.

Não fixe as pás externas em si mesmo para confirmar se elas estão efetivamente conectadas.

7.2. Interface de Desfibrilação Manual

A figura abaixo mostra a interface padrão do Desfibrilador/Monitor i6 no modo de desfibrilação manual normal.



Figura 7-1 Energia de Desfibrilação Manual

No modo de desfibrilação manual, o Desfibrilador/Monitor exibe apenas uma forma de onda de ECG e os parâmetros relevantes. Algumas informações relevantes sobre a desfibrilação são exibidas na área de informações sobre desfibrilação no meio da interface, tais como modo de desfibrilação, identificador de sincronização, energia de desfibrilação, indicador de impedância de contato do paciente, mensagem de aviso de desfibrilação e número de choques.

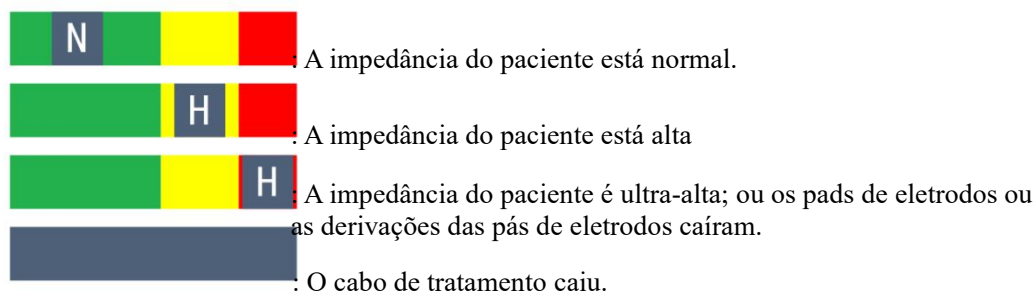


Figura 6-3 Exibição de Impedância de Contato

Se o visor de impedância de contato precisar ser ligado, consulte "5.2.5.8 Desfibrilação Manual".



Nota:

A desfibrilação deve ser realizada no paciente quando a indicação de impedância de contato é normal. A desfibrilação também é permitida quando a impedância de contato é alta.

7.3. Configuração dos Parâmetros de Defibrilação Manual

As informações associadas à desfibrilação podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.8 Desfibrilação Manual.

7.4. Passos da Defibrilação Manual

7.4.1. Desfibrilação Externa

Desamarre as roupas do paciente e raspe ou remova o excesso de pelos e limpe a pele.

Selecione o cabo apropriado das pás de eletrodos. Insira o cabo dos pads de eletrodos na porta de tratamento do Desfibrilador/Monitor até que ele seja inserido na posição correta.

Fixe os pads de eletrodos multifuncionais ou as pás externas:

Use os pads de eletrodos multifuncionais: fixe os pads de eletrodos multifuncionais no paciente de acordo com as instruções na embalagem dos pads de eletrodos. Adote a posição ântero-lateral ou ântero-posterior.

Use pás externas: Segure a alça das pás externas com as duas mãos e puxe as pás diretamente para fora do suporte. Após a aplicação de pasta condutora nos eletrodos, eles são fixados no paciente na posição ântero-lateral. As pás de eletrodos para pacientes adultos devem ser removidas antes de usar as para pacientes pediátricos.

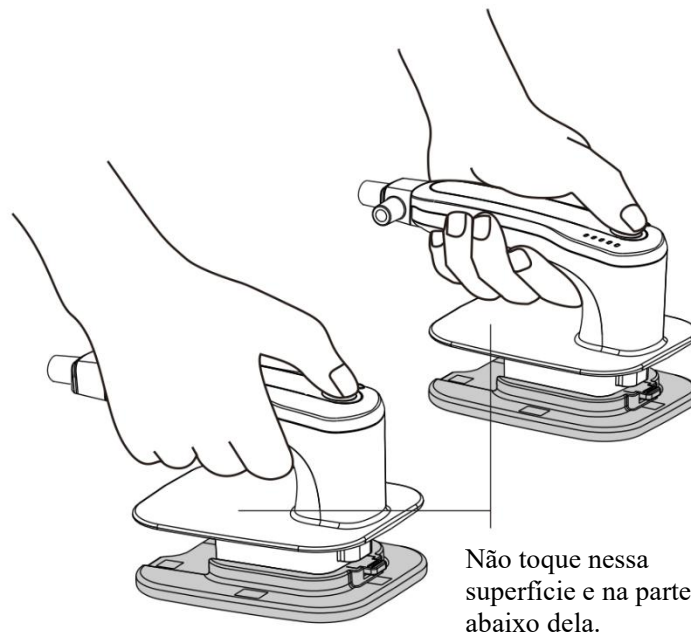


Figura 7-3 Pás de Eletrodos Multifuncionais



Advertência:

1. Durante a desfibrilação, evite tocar nas partes diferentes daquelas isoladas, como a alça das pás externas.

2. Ligue o Desfibrilador/Monitor e entre no modo de desfibrilação manual.

3. Selecione a energia: defina a energia necessária pelo botão rotativa do Desfibrilador/Monitor. Se forem usadas pás de eletrodos externas, a energia também poderá ser definida pressionando os botões de seleção de energia nas pás de eletrodos.

4. Carregue o dispositivo.

- Pressione o botão de carga no painel ou nas pás de eletrodos. Quando o Desfibrilador/Monitor estiver sendo carregado, a barra de progresso de carregamento será exibida na área de prompt de operação. Haverá um som de carregamento. Quando o dispositivo estiver totalmente carregado, haverá um som de conclusão de carregamento.

- Se a energia selecionada precisar ser alterada durante ou após o carregamento, a energia desejada poderá ser selecionada pelos botões de seleção de energia. Quando o valor da energia for alterado, o botão de carga deverá ser pressionado novamente para carregar o dispositivo.

- A energia que está sendo carregada ou já carregada pode ser descarregada internamente pressionando a tecla de função [Release (Liberar)]. Se o botão de choque não for pressionado dentro do Tempo para Desarme Automático definido, o Desfibrilador/Monitor executará a liberação automática. O [Time to Auto Disarm (Tempo para Desarme Automático)] pode ser definido em Configurações Gerais.

5. Choque;

- Choque: confirme se o paciente atual precisa de choques e se o Desfibrilador/Monitor foi carregado. Certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente ou os acessórios ou equipamentos conectados a ele. Grite alto e claramente "stand aside (fique de lado)".

- Se forem usados pads de eletrodos: pressione o botão de choque no painel da máquina para liberar um choque para o paciente.

- Se forem usadas pás de eletrodos externas: pressione o botão de choque em ambas as pás de

eletrodos para liberar choques para o paciente.



Figura 7-4 Diagrama Esquemático das Posições de Choque para Pacientes Adultos



Nota:

- A desfibrilação é geralmente realizada por pás de eletrodos ou pads de eletrodos multifuncionais. No entanto, durante a desfibrilação, as derivações do ECG podem ser selecionadas para o monitoramento do ECG. Se as derivações de ECG tiverem sido conectadas, todas as derivações disponíveis poderão ser exibidas seletivamente.

- A energia recomendada para a desfibrilação de pacientes adultos é de 150J.
- Ao realizar a desfibrilação em pacientes pediátricos, devem ser usadas pás de eletrodos para pacientes pediátricos. A energia recomendada é de 50J. A energia máxima é de 100J.
- Ao realizar a desfibrilação em pacientes pediátricos com menos de 8 anos, recomenda-se o uso dos pads de eletrodos multifuncionais para pacientes pediátricos. Quando não houver pads de eletrodos multifuncionais para pacientes pediátricos disponíveis, podem ser usados pads de eletrodos multifuncionais para pacientes adultos. Além disso, o tipo de paciente deve ser definido como [Pediatric (Pediátrico)].

7.4.2. Desfibrilação Interna

Se as pás de eletrodos de desfibrilação interna forem necessárias para a desfibrilação, siga os seguintes passos:

1. Ligue o Desfibrilador/Monitor i6, selecione e entre no modo de desfibrilação manual.
2. As pás de eletrodos apropriadas devem ser selecionadas de acordo com a condição dos pacientes. Insira o cabo dos pads de eletrodos na porta de tratamento do Desfibrilador/Monitor até que ele seja inserido na posição correta.
3. Selecione a energia.
4. Segure a alça das pás de eletrodos de desfibrilação interna para colocá-las na posição de átrio direito e de ventrículo esquerdo, respectivamente, conforme mostrado na figura abaixo.

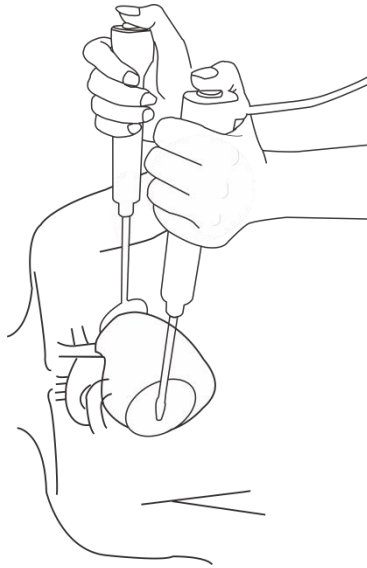


Figura 7-5 Desfibrilação com Pás de Eletrodos de Desfibrilação Interna

5. Pressione o botão de carga no painel para carregar o dispositivo.
6. Certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente ou os acessórios ou equipamentos conectados a ele. Grite alto e claramente "stand aside (fique de lado)".
7. Pressione o botão de choque intermitente no painel da máquina para liberar um choque para o paciente.



Nota:

- Quando são usadas pás de eletrodos de desfibrilação interna, a energia máxima selecionável é automaticamente limitada a 50J para evitar qualquer dano cardíaco devido à alta energia.
- As pás de eletrodos de desfibrilação interna devem ser esterilizadas antes do uso, caso contrário, poderá ocorrer infecção cruzada grave.
- As pás de eletrodos de desfibrilação interna devem ser limpas e esterilizadas após cada uso.

7.5. Desfibrilação síncrona manual

A desfibrilação síncrona pode ser realizada das duas maneiras a seguir:

- pads de eletrodos multifuncionais
- Pás de eletrodos

No modo de desfibrilação manual, pressione o botão [Synchronous (Síncrono)] na interface de Desfibrilador/Monitor para entrar no modo de cardioversão síncrona. O Desfibrilador/Monitor exibe um sinal de desfibrilação síncrona na área de informações de desfibrilação manual, e exibe um sinal de onda R acima de cada onda R detectada da forma de onda do ECG, conforme mostrado na figura abaixo:

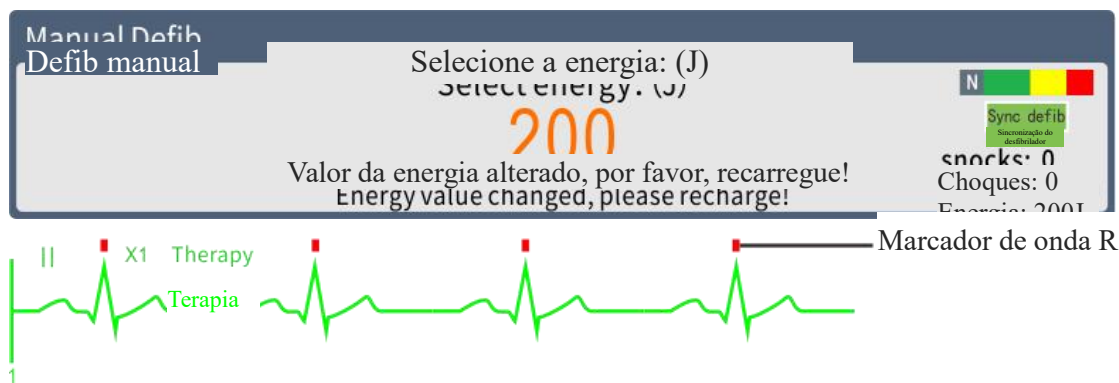


Figura 7-6 Marcação da Onda R

Ao realizar a desfibrilação síncrona, eletrodos de ECG de 3 ou 5 derivações devem ser usados para monitorar a forma de onda do ECG, pois as pás de desfibrilação externa são suscetíveis a interferências externas, e a onda R incorreta pode ser detectada. Os choques são liberados por pads de eletrodos multifuncionais (MFE) ou por pás de desfibrilação externa.

7.5.1. Passos de Desfibrilação Síncrona Manual

1. Conecte o cabo dos pads de eletrodos e fixe as pás de desfibrilação externa/os pads de eletrodos multifuncionais. Se o monitoramento de ECG for realizado por derivações de ECG, o cabo de ECG e os eletrodos de ECG devem ser conectados. Consulte "8.1.4 Passos de monitoramento de ECG".
2. No modo de desfibrilação manual, pressione o botão [Synchronous (Síncrono)] para entrar no modo de cardioversão síncrona.
3. Selecione as derivações. As formas de onda das derivações selecionadas devem ter sinal claro e um grande grupo de ondas QRS.
4. Confirme se as marcas de onda R estão acima das ondas R. Se não houver marcas de onda R ou se elas estiverem na posição errada (por exemplo, acima das ondas T), outras derivações devem ser selecionadas.
5. Confirme se o Desfibrilador/Monitor está no modo de desfibrilação manual. Nesse momento, a marca "Synchronous (Síncrono)" é exibida na área de informações de desfibrilação e desaparece quando o sistema sai da desfibrilação síncrona.
6. A energia desejada pode ser selecionada pelos botões de seleção de energia.
7. Pressione o botão de carga. Se forem usadas pás externas com um botão de carga, tal botão nas pás externas também poderá ser pressionado.
8. Confirme se o paciente atual precisa de choques e se o Desfibrilador/Monitor foi carregado. Certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente ou os acessórios ou equipamentos conectados a ele. Grite alto e claramente "stand aside (fique de lado)".
9. Pressione o botão de choque para aplicar os choques. Se forem usadas pás externas, o botão de choque nas duas pás deve ser pressionado e mantido. Quando a próxima onda R for detectada, o Desfibrilador/Monitor liberará um choque.



Nota:

- Depois de entrar em cardioversão síncrona, o alarme do Desfibrilador/Monitor será automaticamente retomado.
- Ao aplicar um choque síncrono, o botão de choque (ou o botão de descarga nas pás externas) deve ser pressionado e mantido até que os choques sejam liberados. O Desfibrilador/Monitor libera um choque na próxima onda R monitorada.

7.5.2. Liberação de Choques Síncronos Adicionais

Após a liberação de um choque síncrono, se a cardioversão síncrona for necessária novamente:

1. Certifique-se de que o Desfibrilador/Monitor ainda esteja no modo de cardioversão síncrona.
2. Repita os passos 4-9 de cardioversão síncrona acima.

Se o [Manual Defibrillation Synchronous Switch (Interruptor Síncrono de Desfibrilação Manual)] em Configurações Gerais estiver definida como [Yes (Sim)], a desfibrilação manual ainda estará no modo de desfibrilação síncrona após a aplicação de um choque síncrono. Se ele estiver definido como [No (Não)], o Desfibrilador/Monitor sairá do modo de desfibrilação síncrona depois de aplicar um choque síncrono e entrará no modo de desfibrilação assíncrona.

7.5.3. Parada de Desfibrilação Síncrona

O modo de desfibrilação síncrona pode ser interrompido (se necessário) simplesmente pressionando o botão [Synchronous (Síncrono)] no painel de Desfibrilador/Monitor.

7.6. Solução de problemas do Modo de Desfibrilação Manual

Esta seção lista os problemas que podem ocorrer. Se você encontrar problemas ao usar o equipamento ou seus acessórios, verifique a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir depois de ter tomado ações corretivas, entre em contato com o pessoal de serviço.

Para ver as mensagens de alarme técnico, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos..

Problema	Ações Correctivas
Incapaz de carregar	1. Verifique se o eletrodo caiu e está danificado. Se necessário, substitua-o. 2. Verifique se a alça de eletrodo ou o cabo de eletrodo está danificado. Conecte a alça de desfibrilação no modo de desfibrilação manual e verifique se a luz indicadora da alça e o indicador de impedância do host estão de acordo com a impedância real; entre no menu - User Test (Teste do Usuário) e verifique se a função de carga e descarga da alça está normal por meio do teste de energia grande.

Incapaz de chocar	1. Verifique se a pasta condutora do eletrodo está seca e se o eletrodo está totalmente aderido à pele; Verifique se o eletrodo está fixado na posição correspondente do paciente; Verifique se a faixa do indicador de impedância após a conexão do eletrodo é a faixa de resistência ao choque. 2. Verifique se a pasta condutora da placa de eletrodo está seca; Se a placa de eletrodo está em contato total com a pele durante o choque; Verifique se a faixa de indicação de impedância da placa de eletrodo conectada à pele humana é a faixa de resistência ao choque.
Sem indicação de impedância	1. Verifique se o eletrodo está caindo e danificado, se necessário, substitua-o; Verifique se a posição da pasta de eletrodo está correta; Verifique se os cabos de eletrodos estão instalados corretamente. 2. Verifique se a alça de eletrodo está instalada corretamente e se a luz indicadora da alça de eletrodo pode ser acesa; Verifique se a alça está totalmente em contato com a pele com a pasta condutora.
A desfibrilação síncrona manual não pode chocar	1. Verifique se as derivações e os eletrodos de ECG estão firmemente conectados ao paciente ou na posição correta. 2. Verifique se o host exibe o identificador "SYNC" e se a forma de onda do ECG reconhece as ondas R.
Desfibrilação Interna não pode chocar	1. Verifique se a alça de desfibrilação interna está instalada corretamente; 2. Verifique se a função de "desfibrilação interna" está ativada no host; 3. Verifique se o indicador de impedância está dentro da faixa de impedância de choque aceitável.

8. Modo de Monitoramento

8.1. Monitoramento de ECG

8.1.1. Visão geral

O monitor de ECG mede a atividade elétrica do coração do paciente e exibe a forma de onda do ECG e os valores dos parâmetros na tela. O Desfibrilador/Monitor suporta o monitoramento do sinal de ECG com derivações de ECG de 3 ou 5 derivações, pás externas e pads de eletrodos multifuncionais. Quando as derivações de ECG e as pás externas ou os pads de eletrodos multifuncionais estiverem conectados, o Desfibrilador/Monitor exibirá uma das formas de onda do ECG, de acordo com as configurações do sistema.



Advertência:

- Os locais da pele nos eletrodos de ECG, nos pads de eletrodos multifuncionais ou nas pás externas devem ser verificados regularmente. Em caso de sinais de alergia, os eletrodos devem ser substituídos ou a posição dos pads de eletrodos multifuncionais ou das pás de desfibrilação externa deve ser alterada.
- Se for necessária a desfibrilação do paciente, deve ser usado um cabo de ECG do tipo antidesfibrilação.
- O estado de estimulação do paciente deve ser definido adequadamente, caso contrário, os pulsos do marca-passo podem ser contados durante a parada cardíaca e certas arritmias em pacientes com marca-passos integrados. Deve ser dada muita atenção aos pacientes com marca-passo. Não confie apenas no alarme de frequência cardíaca e na frequência cardíaca exibida.



Nota:

- Certifique-se de que não haja contato com outras peças condutoras ou com o aterramento ao fixar os eletrodos ou conectar os cabos. Certifique-se de que todos os eletrodos de ECG estejam conectados ao paciente.
- A interferência de instrumentos não aterrados próximos ao paciente e a interferência da ESU podem causar distorção da forma de onda do ECG.
- Se a fonte de sinal de ECG selecionada não puder obter sinal de ECG efetivo, a forma de onda do ECG será exibida como uma linha pontilhada.
- O monitoramento de ECG com pás externas deve ser evitado na medida do possível.
- Ao realizar o monitoramento de ECG com derivações de ECG, os eletrodos usados devem ser do mesmo tipo.
- Ao realizar o monitoramento de ECG, o Desfibrilador/Monitor não pode ser usado para contato cardíaco direto.

8.1.2. Interface de Monitoramento

A figura a seguir mostra a interface de monitoramento de ECG. Conforme mostrado na figura, a interface de monitoramento pode exibir no máximo duas formas de onda de ECG e configurações do alarme efetivas.

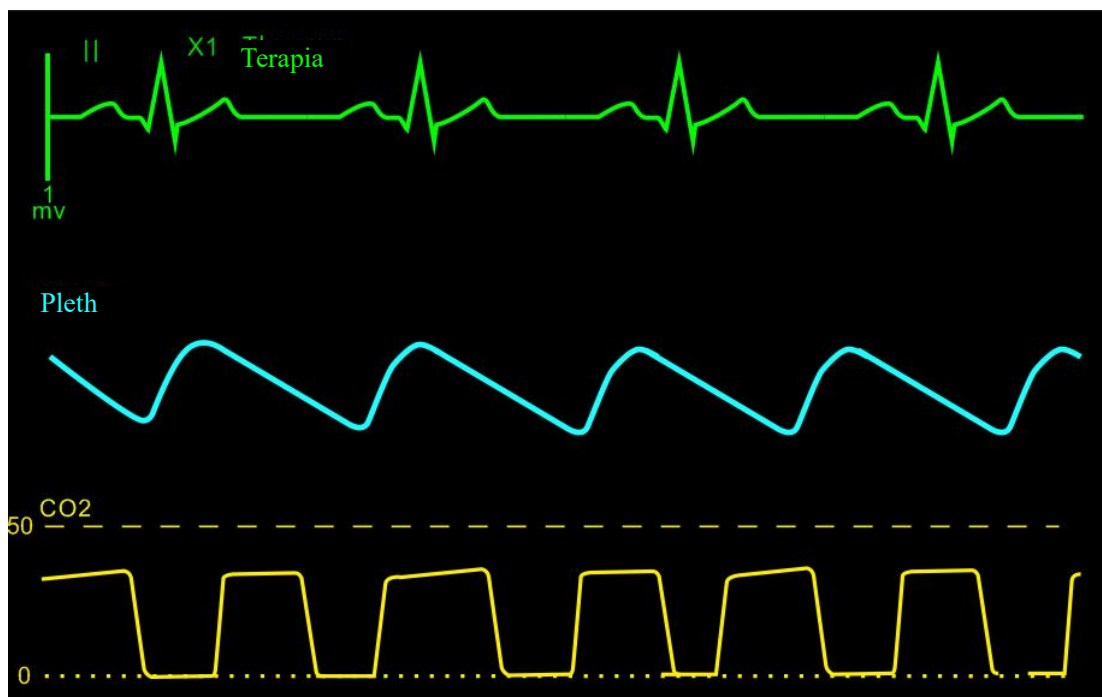


Figura 8-1 Interface de Monitoramento de ECG

8.1.3. Configurações de Monitoramento de ECG

As informações associadas ao ECG podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.1 Configuração de ECG.

8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG

8.1.4.1. Operação de Monitoramento de Derivações

1. Preparação da pele Para obter um melhor sinal de ECG, a pele na posição em que eletrodos de derivação de ECG ou pás externas serão fixados deve ser limpa com antecedência. As partes lisas com menos músculo são preferidas. Siga os seguintes passos para tratar a pele:

- Remova os pelos do corpo do local onde os eletrodos serão fixados.
- Limpe suavemente a pele para remover as células mortas da pele.
- Limpe bem a pele com água e sabão (não use éter e álcool puro, pois eles podem aumentar a impedância da pele).

- Deixe a pele secar completamente antes de fixar os eletrodos.

2. Primeiro prenda a fivela antes de colocar os eletrodos de derivação.

3. Fixe os eletrodos no paciente.

4. Conecte o fio condutor de ECG e o cabo principal de ECG.

5. Conecte o cabo principal de ECG à porta de ECG no Desfibrilador/Monitor.

6. Rode a chave seletora de modo para a posição de monitoramento.



Nota:

- Os eletrodos de ECG de suporte do Desfibrilador/Monitor são eletrodos de ECG descartáveis. A reutilização não é permitida.

8.1.4.2. Colocação dos Eletrodos de Derivação

3 derivações

Tomando a norma da AHA como exemplo, a posição de colocação dos eletrodos de 3 derivações é mostrada na figura abaixo:

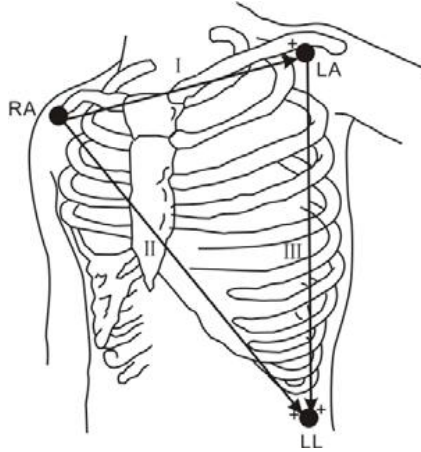


Figura 8-2 Colocação dos Eletrodos de 3 Derivações

RA: sob a clavícula direita e perto do ombro direito.

LA: sob a clavícula esquerda e perto do ombro esquerdo.

LL: no abdome inferior esquerdo.

5 derivações

Tomando a norma da AHA como exemplo, a posição de colocação dos eletrodos de 5 derivações é mostrada na figura abaixo:

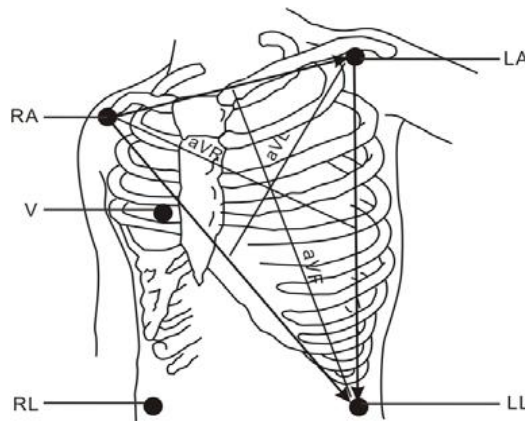


Figura 8-3 Posição de Colocação dos Eletrodos de 5 Derivações

Eletrodo RA: sob a clavícula direita e perto do ombro direito.

Eletrodo LA: sob a clavícula esquerda e perto do ombro esquerdo.

Eletrodo RL: no abdome inferior direito.

Eletrodo LL: no abdome inferior esquerdo.

Eletrodo V: na parede torácica, na quarta margem esternal intercostal.

Conecte a outra extremidade dos fios condutores de ECG à porta de ECG no Desfibrilador/Monitor.

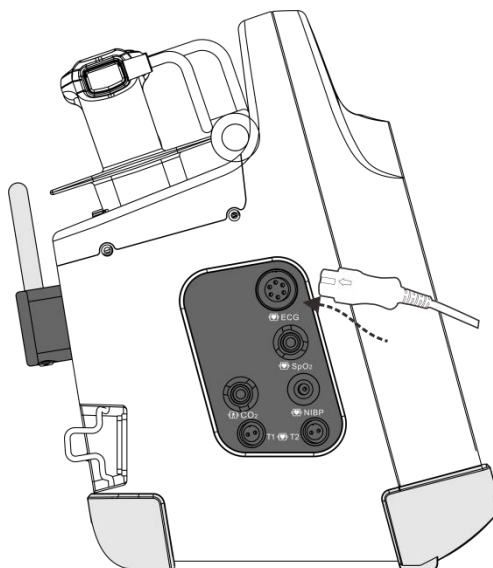


Figura 8-4 Conexão dos Fios Condutores de ECG

Posição de Colocação dos Eletrodos em Pacientes Cirúrgicos

Ao fixar eletrodos em pacientes cirúrgicos, leve em consideração o tipo de cirurgia a ser realizada. Por exemplo, para toracotomia, o eletrodo torácico pode ser colocado na lateral do tórax ou nas costas. Além disso, ao usar o equipamento de eletrotomo cirúrgico, para reduzir o efeito de v na forma de onda do ECG, os eletrodos podem ser colocados nos ombros esquerdo e direito, perto dos lados esquerdo e direito do abdome, enquanto a derivação torácica pode ser colocada no lado esquerdo do meio do tórax. Não coloque os eletrodos no braço, caso contrário, a forma de onda do ECG ficará muito pequena.



Advertência:

Quando a unidade de eletrocirurgia (ESU) for usada, os eletrodos de ECG devem ser fixados na posição intermediária entre a placa de aterramento da ESU e a faca eletrocirúrgica para evitar queimaduras. O cabo da ESU não pode ser entrelaçado com o cabo de ECG.

Quando a ESU for usada, não coloque os eletrodos perto da placa de aterramento da ESU, caso contrário, poderá haver muita interferência no sinal de ECG.

8.1.4.3. Operações de Monitoramento de Pás/ Pads de Eletrodos

1. Preparação da pele
2. Coloque pás de desfibrilação externa/pads de eletrodos multifuncionais.
 - Use os pads de eletrodos multifuncionais: fixe os pads de eletrodos multifuncionais no paciente de acordo com as instruções na embalagem dos pads de eletrodos. Adote a posição ântero-lateral.
 - Use pás externas: remova o conjunto de pás de desfibrilação externa do slot de pás de eletrodos da seguinte forma: segure a alça para puxar as pás de desfibrilação externa diretamente para fora do slot. Após a aplicação de pasta condutora nas pás de desfibrilação externa, elas são fixadas no paciente na posição ântero-lateral.
3. Se forem usados pads de eletrodos multifuncionais, estes devem ser conectadas ao cabo das pás de eletrodos.
4. Conecte o cabo das pás de eletrodos ao Desfibrilador/Monitor.

8.1.4.4. Colocação das Pás/ Pads de Eletrodos

Pás externas/pads de eletrodos multifuncionais só podem ser colocadas na posição ântero-lateral, conforme mostrado na figura abaixo:

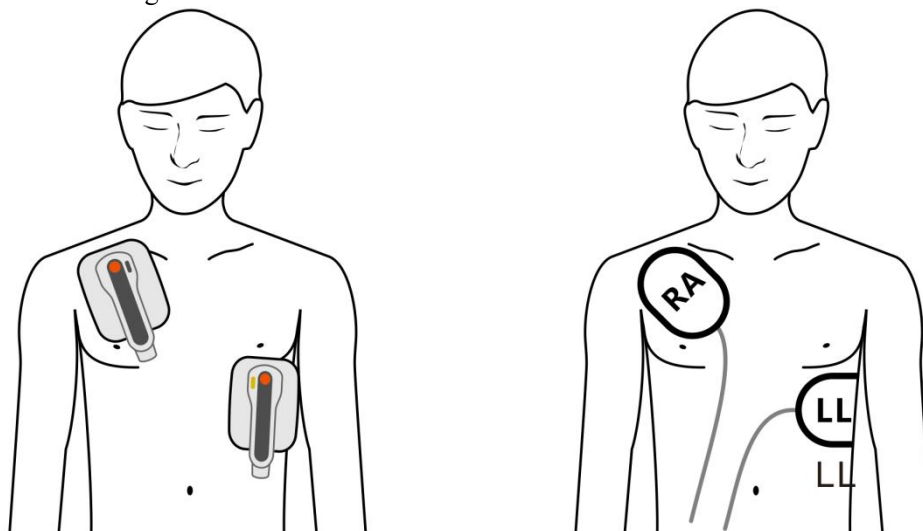


Figura 8-5 Colocação das Pás/ Pads de Eletrodo

1. Coloque as pás de eletrodos de esterno ou os pads de eletrodos multifuncionais RA no lado direito do esterno e da clavícula do paciente.
2. Coloque as pás de eletrodos de ápice cardíaco ou os pads de eletrodos multifuncionais LL perto da papila esquerda do paciente e na linha mediana da axila, com o centro das pás de eletrodos de ápice cardíaco ou dos pads de eletrodos multifuncionais LL na linha mediana da axila.

8.1.4.5. Verificação do Estado de Estimulação

Antes do monitoramento de ECG, é muito importante definir corretamente o estado de estimulação do paciente. O [Pacing Analysis Switch (Interruptor de Análise de Estimulação)] pode ser definido de acordo com "5.2.5.1 Configuração de ECG", quando o [Pacing Analysis Switch (Interruptor de Análise de Estimulação)] estiver definido como [On (Ligado)]. Quando o sistema detectar um sinal de estimulação, um " | " será marcado na forma de onda do ECG.



Advertência

- Para pacientes com marca-passo, o [Pacing Analysis Switch (Interruptor de Análise de Estimulação)] deve ser definido como [On (Ligado)]. Quando a análise de estimulação estiver ativada, as arritmias associadas a batimentos ventriculares prematuros (incluindo contagens de PVCs) não serão detectadas. Além disso, o segmento ST não será analisado.
- Para pacientes sem marca-passo, o [Pacing Analysis Switch (Interruptor de Análise de Estimulação)] deve ser definido como [On (Ligado)]. Caso contrário, o sistema não poderá detectar as arritmias associadas a batimentos ventriculares prematuros (incluindo contagens de PVCs). Alguns marca-passos podem causar alarmes falsos de baixa frequência cardíaca ou parada devido a artefatos de marca-passo. Por exemplo, a superação do marca-passo pode se sobrepor ao QRS verdadeiro.

8.1.4.6. Solução de Problemas de ECG

Esta seção lista os problemas que podem ocorrer. Se você encontrar problemas ao usar o equipamento ou seus acessórios, verifique a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir depois de ter tomado ações corretivas, entre em contato com o pessoal de serviço.

Para ver as mensagens de alarme técnico, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

Problema	Acções Correctivas
Traços de ECG ruidosos	1. Verifique se os eletrodos não estão separados ou secos. Substitua-os por eletrodos frescos e úmidos, se necessário. 2. Verifique os fios condutores quanto a defeitos. Substitua os fios condutores, se necessário. 3. Verifique se o cabo do paciente ou os fios condutores estão colocados muito perto de outros dispositivos elétricos. Mova o cabo do paciente ou os fios condutores para longe de dispositivos elétricos.
Ruído Muscular	Preparação inadequada da pele, tremores, sujeito nervoso e/ou má colocação do eletrodo. 1. Faça a preparação da pele novamente e recolque os eletrodos. Para obter detalhes, consulte o capítulo 8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG. 2. Aplique eletrodos frescos e úmidos. Evite áreas musculares.
Sinal intermitente	1. Verifique se os cabos estão conectados corretamente. 2. Verifique se os eletrodos não estão separados ou secos. Realize novamente a preparação da pele, conforme descrito no capítulo 8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG. 3. Verifique o cabo do paciente ou os fios condutores quanto a danos. Troque-os, se necessário.
Alarmes excessivos: frequência cardíaca, falha de derivação	1. Verifique se os eletrodos não estão secos. Realize novamente a preparação da pele e substitua os eletrodos. Para obter detalhes, consulte o capítulo 8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG. 2. Verifique se há movimento excessivo do paciente ou tremor muscular. Reposicione os eletrodos. Substitua-os por eletrodos frescos e úmidos, se necessário.
Sinal de ECG de Baixa Amplitude	1. Verifique se o ganho de ECG não está definido para um valor demasiado baixo. Ajuste o ganho conforme necessário. Para obter detalhes, consulte o capítulo 5.2.3. Configuração da Forma de Onda. 2. Faça a preparação da pele novamente e recolque os eletrodos. Para obter mais informações, consulte o capítulo

	8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG. 3. Verifique os locais de aplicação dos eletrodos. Evite áreas ósseas ou musculares. 4. Verifique se os eletrodos não estão secos ou são usados por um tempo prolongado. Substitua-os por eletrodos frescos e úmidos, se necessário.
Nenhuma forma de onda do ECG	1. Verifique se o ganho de ECG não está definido para um valor demasiado baixo. Ajuste o ganho conforme necessário. Para obter detalhes, consulte o capítulo 5.2.3. Configuração da Forma de Onda. 2. Verifique se os fios condutores e os cabos do paciente estão conectados corretamente. Troque o cabo e os fios condutores. 3. Verifique o cabo do paciente ou os fios condutores quanto a danos. Troque-os, se necessário.
Deslocamento da Linha de Base	1. Verifique se há movimento excessivo do paciente ou tremor muscular. Fixe os fios condutores e o cabo. 2. Verifique se os eletrodos não estão separados ou secos e substitua-os por eletrodos novos e úmidos, se necessário. Para obter detalhes, consulte o capítulo 8.1.4. Passos de Monitoramento de ECG. 3. Verifique a configuração do filtro de ECG. Defina o modo de Filtro de ECG como [Monitor (Monitor)]

8.2. Monitoramento de CO₂

8.2.1. Visão geral

Este Desfibrilador/Monitor detecta a concentração de dióxido de carbono no final da expiração através da análise de infravermelho. O princípio baseia-se na capacidade das moléculas de CO₂ de absorver a luz infravermelha de comprimento de onda específico. Além disso, a quantidade de energia absorvida reflete diretamente a concentração de dióxido de carbono no final da expiração. Quando o raio infravermelho penetra em uma amostra de gás contendo moléculas de CO₂, parte da energia do raio infravermelho é absorvida pelas moléculas de CO₂ e, conseqüentemente, a energia no raio infravermelho também é reduzida. A energia restante pode ser detectada por um elemento de conversão fotoelétrico e convertida em um sinal elétrico. A quantidade de energia absorvida pode ser obtida pela comparação desse sinal elétrico com a energia da fonte de luz infravermelha para determinar a concentração de CO₂ na amostra de gás.

O Desfibrilador/Monitor pode ser equipado com um módulo de CO₂ convencional. A temperatura

de operação do módulo de CO₂ convencional é de 0-55°C.

A medição de CO₂ fornece:

1. Uma forma de onda de CO₂
2. Valor numérico da concentração de CO₂ no final da expiração (EtCO₂): O valor da concentração de CO₂ medida no final do estágio respiratório.

8.2.2. Visor de monitoramento de CO₂

A figura abaixo mostra a interface de visor de monitoramento de CO₂:

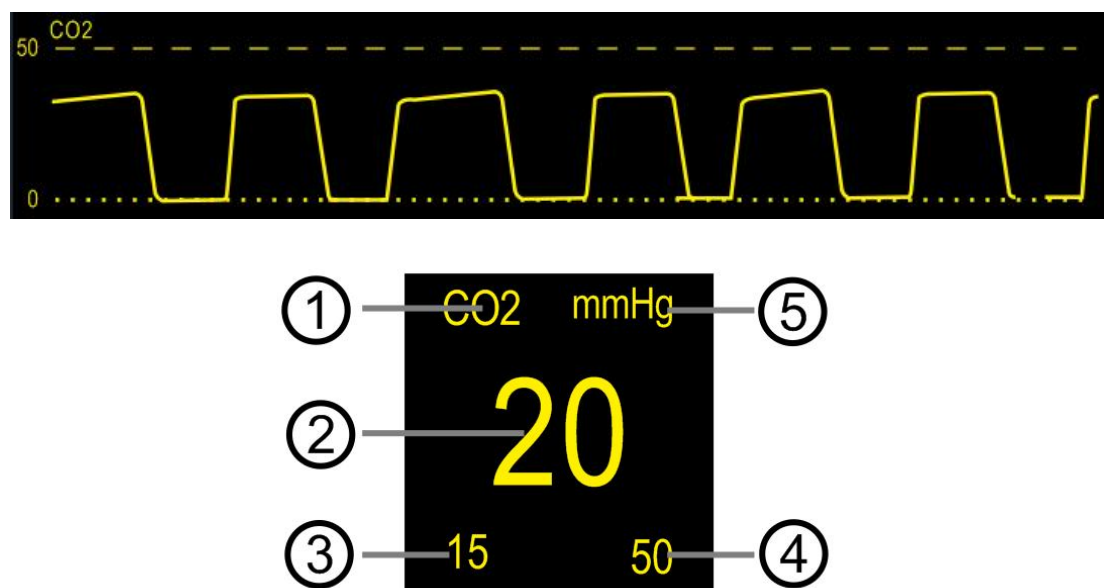


Figura 8-6 Visor de monitoramento de CO₂

1. CO₂
2. Valor medido da concentração atual de dióxido de carbono no final da expiração
3. Limite inferior do alarme de CO₂
4. Limite superior do alarme de CO₂
5. Unidade

8.2.3. Módulo de CO₂ Convencional



Nota:

- O módulo de CO₂ Convencional é adequado apenas para pacientes submetidos a ventilação mecânica (cânula de traqueia).
- Ele deve ser zerado no primeiro uso, o que leva cerca de 15 a 20 segundos.
- O módulo de CO₂ convencional adota um conector de circuito de gás descartável que não deve ser reesterilizado ou reutilizado.
- A capacidade da bateria deve ser mantida acima de 1300mAh durante a operação normal do módulo de CO₂.
- Não colida nem chacoalhe o módulo de CO₂.

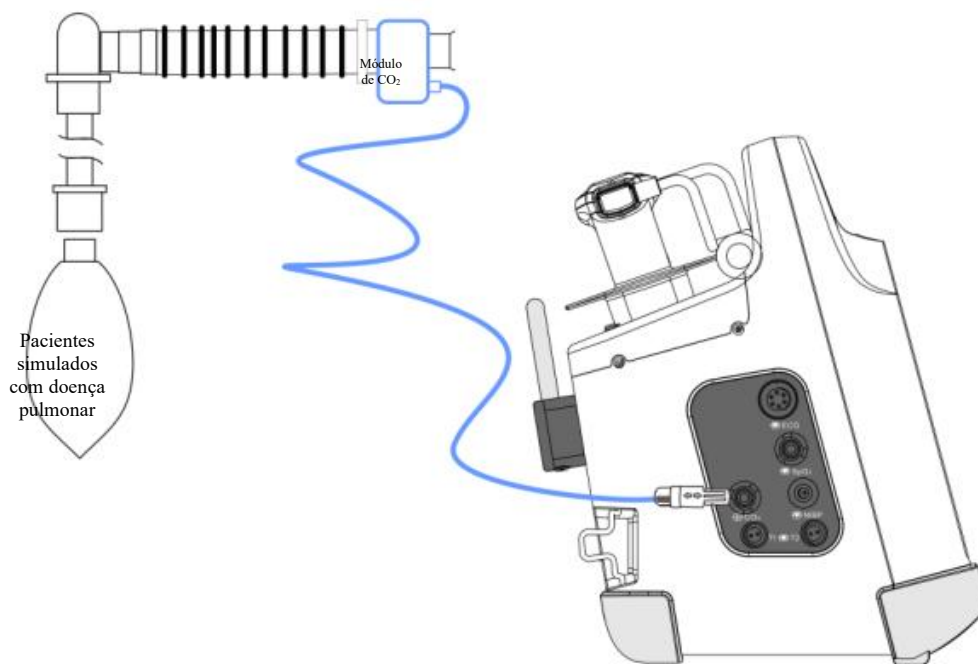


Figura 8-7 Diagrama Esquemático para Conexão do Módulo de CO₂

8.2.4. Configurações de Monitoramento de CO₂

As informações associadas ao monitoramento de CO₂ podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.2 Configuração de CO₂

8.2.5. Compensação da Pressão Atmosférica

O módulo de CO₂ tem a função de compensação automática da pressão atmosférica. O sistema pode medir automaticamente a pressão atmosférica no ambiente do Desfibrilador/Monitor.

8.2.6. Fatores que Influenciam a Medição

Os fatores a seguir podem afetar a precisão de medição:

- Vazamento ou vazamento interno do gás de amostragem;
- Choque mecânico;
- Pressão de circulação superior a 10 kPa (100 cmH₂O) e mudanças anormais de pressão no circuito de gás;
- Outras fontes de interferência (se houver).

8.2.7. Solução de Problemas de CO₂

Esta seção lista os problemas que podem ocorrer. Se você encontrar problemas ao usar o equipamento ou seus acessórios, verifique a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir, entre em contato com o pessoal de serviço.

Para ver as mensagens de alarme técnico, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

Problema	Acções Correctivas
----------	--------------------

Medições de EtCO ₂ muito baixas	1. Ventile a sala se a concentração ambiental de CO₂ estiver muito alta. 2. Verifique a linha de amostragem e os conectores quanto a vazamento. 3. Verifique o estado do paciente.
--	---

8.2.8. Princípio de Medição de CO₂ e Processo de Trabalho

O princípio de medição de CO₂ baseia-se principalmente na característica de que o CO₂ pode absorver luz infravermelha com um comprimento de onda de 4,26 um. O método de medição consiste em enviar gás CO₂ para a câmara de medição. Um lado é irradiado com raios infravermelhos, e o outro lado é medido por um sensor para medir o grau de atenuação dos raios infravermelhos recebidos. O grau de atenuação é proporcional à concentração de CO₂.

A expressão de relação de conversão entre a pressão parcial de CO₂ e a concentração de

CO₂ é: Pressão parcial de CO₂(mmHg) = Concentração de CO₂ (%) × Pamp (pressão ambiente)
 Por exemplo: 5% de CO₂ a 760 mmHg = 38 mmHg

5% de CO₂ a 700 mmHg = 35 mmHg

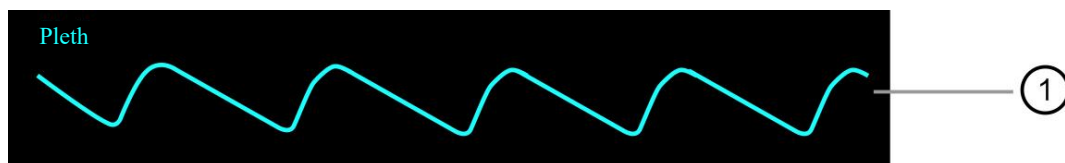
O módulo de CO₂ usa o modo de medição de comando Autorun, e a taxa de amostragem da forma de onda é realizada a cada 31 milissegundos.

8.3. Monitoramento de SpO₂

8.3.1. Visão geral

A medição de SpO₂ é realizada por oximetria de pulso contínua e não invasiva. Ela mede o fluxo da luz de um comprimento de onda específico da fonte de luz do sensor, que chega ao lado do fotodetector do sensor após ser absorvida pela hemoglobina oxigenada no tecido do paciente. Assim, a saturação de oxigênio e a frequência de pulso são obtidas. Este Desfibrilador/Monitor foi calibrado e é usado para exibir a saturação de oxigênio funcional.

8.3.2. Visor de Monitoramento de SpO₂



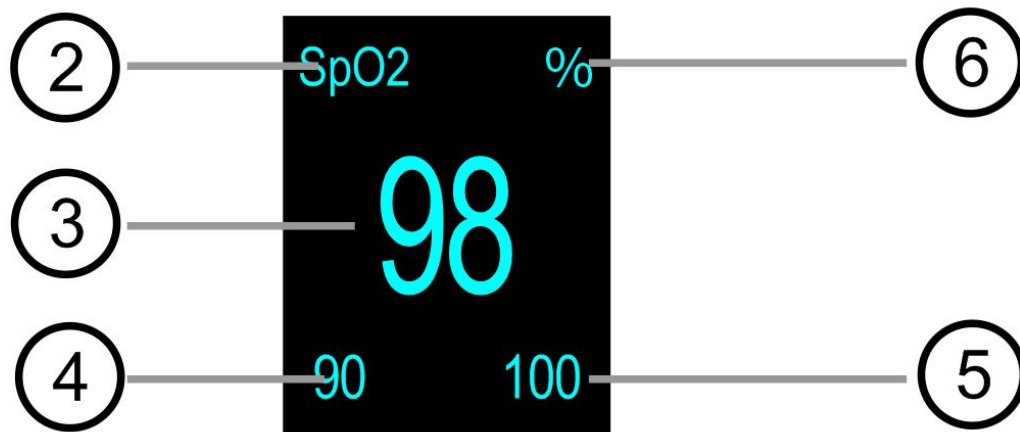


Figura 8-8 Visor de Monitoramento de SpO₂

① Forma de onda Pleth: a amplitude da forma de onda Pleth pode refletir visualmente a intensidade do sinal de pulso do paciente. A forma de onda não é normalizada.

②Área de exibição de SpO₂

③Valor atual de SpO₂

④Limite inferior do alarme de SpO₂

⑤Limite superior do alarme de SpO₂

⑥Unidade de SpO₂: porcentagem de oxihemoglobina na hemoglobina total.



Advertência

- Somente as sondas de oximetria de pulso especificadas nesta IFU podem ser usadas, consultando a IFU do sensor.
- Antes do uso, o operador deve verificar a compatibilidade entre o Desfibrilador/Monitor, a sonda de oximetria de pulso e o cabo de oximetria, caso contrário, poderá causar danos aos pacientes.
- Em caso de tendência de anóxia, o analisador de gases no sangue deve ser usado para analisar a amostra de sangue, de modo a compreender completamente a condição do paciente.
- Não use este dispositivo e a sonda de saturação de oxigênio de pulso ao usar o dispositivo de MRI, pois a corrente induzida pode causar queimaduras graves nos pacientes.
- Quando os pacientes são monitorados por períodos prolongados, a sonda de oximetria de pulso deve ser verificada, quanto a fixação, a cada 2 horas, e movida adequadamente em caso de mudanças na pele ou a cada 4 horas. Alguns pacientes, como pacientes com distúrbio de perfusão ou sensibilidade da pele, devem ser verificados com mais frequência. A razão é que o monitoramento prolongado contínuo pode aumentar as mudanças inesperadas na pele, tais como alergias, vermelhidão, bolhas ou necrose por compressão.



Nota:

Os dispositivos de teste funcional ou simuladores de oxigênio não podem ser usados para verificar a precisão dos monitores de saturação de oxigênio e das sondas de saturação de pulso de oxigênio. A precisão dos monitores de saturação de oxigênio e das sondas de saturação de oxigênio de pulso deve ser verificada por dados clínicos.

A sonda de saturação de oxigênio de pulso e o cabo de extensão da sonda, usados em combinação com este Desfibrilador/Monitor, são usados com este monitor para confirmar e testar a conformidade com a norma EN ISO 80601-2-61:2019.

8.3.3. Configurações de Monitoramento

As informações associadas ao ECG podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.1 Configuração de ECG.

8.3.4. Procedimentos de Monitoramento

- Limpe a parte de medição, como esmalte colorido.
 - Coloque as sondas de saturação de oxigênio de pulso no paciente.
-

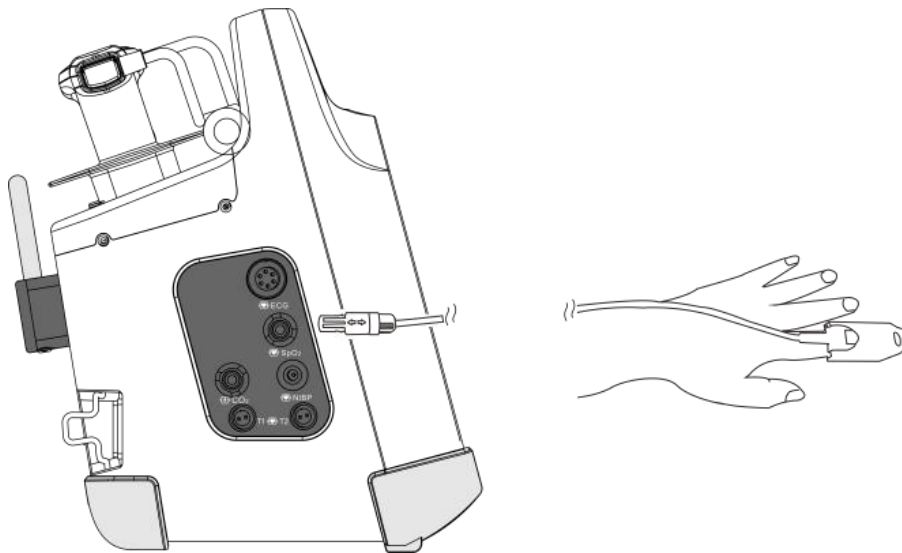


Figura 8-9 Diagrama Esquemático para Conexão de Sondas de Oximetria de Pulso

- Rode a chave seletora de modo para a posição de monitoramento.

8.3.5. Fatores que Influenciam a Medição

Se tiver dúvidas sobre a precisão das medições, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por outros meios e, em seguida, verifique o Desfibrilador/Monitor e as sondas de saturação de oxigênio de pulso. Durante a medição, os fatores a seguir podem afetar a precisão da oximetria:

- Radiação óptica externa
- Movimento físico (movimento ativo ou passivo do paciente)
- Teste de diagnóstico
- Baixa temperatura ou perfusão fraca
- A influência do campo eletromagnético, como dispositivo de MRI
- ESU
- Concentrações de hemoglobina não funcional, como carboxihemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
- A existência de determinados corantes, como azul de metileno e índigo-carmim
- Posição inadequada de colocação das sondas de oximetria de pulso ou o uso de sondas de oximetria de pulso erradas
- Redução do fluxo sanguíneo arterial a um nível não mensurável devido a choque, anemia, hipotermia ou uso de drogas vasoconstritoras.

8.3.6. Solução de Problemas de SpO₂

Esta seção lista os problemas que podem ocorrer. Se você encontrar problemas ao usar o equipamento ou seus acessórios, verifique a tabela abaixo antes de solicitar serviços. Se o problema persistir, entre em contato com o pessoal de serviço.

Para ver as mensagens de alarme técnico, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

Problema	Acções Correctivas
Não vê a área de parâmetros de SpO ₂ ou a área de forma de onda na tela	Verifique se as conexões do cabo do sensor de SpO ₂ e do cabo de extensão estão firmes. Substitua o sensor de SpO ₂ ou o cabo de extensão, se necessário.
Os traços "- -" são exibidos em vez de números.	1. Verifique se as conexões do cabo do sensor de SpO₂ e do cabo de extensão estão firmes. Substitua o sensor de SpO₂ ou o cabo de extensão, se necessário. 2. Reconecte o sensor de SpO₂ se for exibido o alarme "SpO₂ Sensor Off (Sensor de SpO₂ Desligado)". 3. Verifique o indicador de perfusão. Se o indicador de perfusão estiver muito baixo, ajuste o sensor de SpO₂ ou aplique o sensor no local com melhor perfusão. 4. Mova o sensor para um local com luz mais fraca ou cubra o sensor com um pano de sombra se for exibido o alarme "SpO₂ Sensor Off (Sensor de SpO₂ Desligado)".
O valor de SpO ₂ é impreciso	1. Verifique os sinais vitais do paciente. 2. Verifique se há condições que possam causar leituras imprecisas de SpO₂. Para obter detalhes, consulte o capítulo 8.3. Monitoramento de SpO₂. 3. Verifique se o equipamento e o módulo de SpO₂ estão funcionando corretamente.

8.4. Monitoramento de NIBP

8.4.1. Visão geral

Os métodos de monitoramento da pressão arterial não invasiva (NIBP) incluem o método de som Koch (manual) e o método de choque. Este Desfibrilador/Monitor adota o método de choque para medir a NIBP. Esse método é adequado para pacientes adultos e pediátricos. Os valores de monitoramento de NIBP incluem a pressão sistólica (Sys), a pressão diastólica (Dia) e a pressão arterial média (Mean). Para entender como funciona o método de choque, pode ser comparado com a estetoscopia.

Método de Monitoramento	Método Auscultatório (Korotkoff)	Método de Choque
Ferramentas de monitoramento	Estetoscópio e manguito	Monitor e manguito
Objeto de	Sys e Dia	Significa

Método de Monitoramento	Método Auscultatório (Korotkoff)	Método de Choque
monitoramento direto		
Método de cálculo	$\text{Mean} = (\text{Sys} + 2 \times \text{Dia}) \div 3$	$\text{Sys} = \text{Mean} \div 0,55$ $\text{Dia} = \text{Mean} \times 0,85$

A NIBP pode ser medida durante eletrocirurgia e descarga de defibrilação.

Os valores de pressão arterial medidos por este Desfibrilador/Monitor são equivalentes aos medidos pelo Método de Som Korotkoff ou pelo método invasivo. O erro está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-2-30.

A importância clínica da medição de NIBP deve ser decidida pelos médicos.

A medição de NIBP é realizada insuflando o manguito e aplicando pressão na parte de medição do paciente. Portanto, o médico deve determinar se o paciente é adequado para a medição de NIBP de acordo com a condição real do paciente.



Advertência

- O tipo de paciente deve ser confirmado antes da medição. Configurações incorretas podem colocar em risco a segurança do paciente, pois configurações altas para pacientes adultos não são adequadas para pacientes pediátricos.
- Não meça a NIBP de pacientes que sofrem de anemia falciforme, que tenham ou possam ter lesões na pele.
- Para pacientes com doença trombotica grave, a realização da medição automática da pressão arterial deve ser decidida de acordo com a situação clínica, pois há risco de hematoma no membro onde o manguito é utilizado.
- Não fixe o manguito no membro com infusão intravenosa ou intubação, pois pode haver danos aos tecidos ao redor do cateter quando a infusão for retardada ou bloqueada durante a insuflação do manguito.
- A parte de medição, a posição do paciente, o exercício e o estado fisiológico podem afetar a leitura da NIBP. Se tiver dúvidas sobre a precisão das medições, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por outros meios e, em seguida, verifique se o Desfibrilador/Monitor está funcionando corretamente.

8.4.2. Procedimentos de Medição de NIBP

8.4.2.1. Preparações

1. Selecione o tipo correto de paciente.
2. Conecte o tubo de gás ao Desfibrilador/Monitor.
3. Selecione o manguito apropriado (marcado com a circunferência da cal aplicável). A largura do manguito deve ser de 40% da circunferência da cal ou 2/3 do comprimento do braço. O comprimento da parte insuflável do manguito deve ser suficiente para cobrir 50- 80% do membro.
4. Amarre o manguito ao redor do braço ou da coxa do paciente para garantir que não esteja muito apertado ao redor do membro, pois isso pode causar descoloração ou até mesmo isquemia. A borda do manguito deve estar dentro da faixa marcada, ou o manguito deve ser substituído.

5. Conecte o manguito e o tubo de gás, não aperte o tubo guia de gás para garantir que o tubo de gás esteja desobstruído e não esteja torcido.

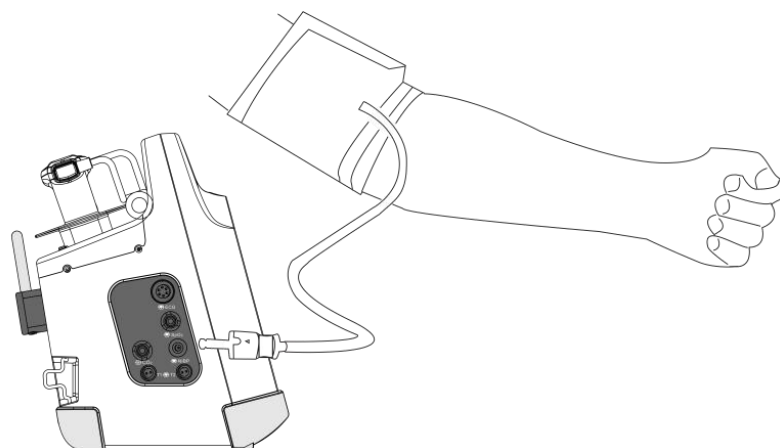


Figura 8-10 Diagrama Esquemático para Conexão de NIBP

6. Rode a chave seletora de modo para monitoramento se o Desfibrilador/Monitor não estiver ligado.



Nota:

- O tamanho incorreto ou o manguito de NIBP dobrado pode resultar em medições imprecisas.
- Durante a medição de NIBP, não toque nem aperte o manguito ou o tubo guia de gás, pois isso pode causar medições imprecisas.

8.4.2.2. Modo de Medição

Os modos de medição da pressão arterial deste Desfibrilador/Monitor incluem "medição manual" e "medição automática". Você pode definir o modo de medição seguindo os seguintes passos:

Medição Automática

1. Abra a interface do menu principal, selecione [General Setup (Configuração Geral)] e abra o menu [NIBP Setting (Configuração de NIBP)].
2. Defina [NIBP INR (NIBP INR)] para outras opções exceto "manual (manual)".
3. Inicie manualmente a primeira medição e, em seguida, o Desfibrilador/Monitor iniciará automática e repetidamente as medições no intervalo definido.
4. Durante a medição dentro do tempo definido,  no painel de Desfibrilador/Monitor pode ser pressionado para interromper a medição, se necessário.

Medição manual

1. Abra a interface do menu principal, selecione [General Setup (Configuração Geral)] e abra o menu [NIBP Setup (Configuração de NIBP)] .
2. Defina [NIBP INR (NIBP INR)] como "manual (manual)".
3. Pressione o botão  no painel de Desfibrilador/Monitor para iniciar ou parar a medição.



Advertência

No modo de medição automática, se a medição durar muito tempo, pode ocorrer púrpura, isquemia ou lesão nervosa devido ao atrito entre o manguito e o corpo. Ao monitorar o paciente,

devem ser verificados com frequência a cor, o calor e a sensibilidade do membro distal. Quando qualquer anormalidade for observada, o manguito deve ser amarrado em outra posição ou a medição da pressão arterial deve ser interrompida.

8.4.2.3. Correção de Medições

O membro para medir a pressão arterial deve estar no mesmo nível do coração do paciente. Caso contrário, as medições devem ser corrigidas pelos seguintes métodos:

- Se o manguito estiver acima do nível cardíaco, a diferença de 0,75 mmHg (0,10 kPa) por centímetro deve ser adicionada às medições.
- Se o manguito estiver abaixo do nível cardíaco, a diferença de 0,75 mmHg (0,10 kPa) por centímetro deve ser subtraída das medições.

8.4.2.4. Limites de Medições

A medição de NIBP não é adequada para pacientes com frequência cardíaca extrema (menos de 40 bpm ou mais de 240 bpm) ou conectados a uma máquina coração-pulmão.

As medições de NIBP podem ser imprecisas ou inviáveis nas seguintes circunstâncias:

- Dificuldade em detectar pulsações regulares de pressão arterial
- Movimento excessivo ou contínuo do paciente, como tremores ou convulsões
- Arritmia
- Mudanças rápidas na pressão arterial
- Choque grave ou hipotermia que reduz o fluxo de sangue para a área circundante
- Membros edematosos

8.4.3. Modos de Medição

Há dois modos de medição:

Manual: A medição de NIBP pode ser realizada uma vez, se necessário.

Automático: O Desfibrilador/Monitor realizará automática e repetidamente medições de NIBP no intervalo definido.

8.4.4. Configuração de Pressão Inicial

Você pode definir manualmente a pressão inicial de insuflação do manguito.

Selecione a área de parâmetros de NIBP, abra o menu [NIBP Setup (Configuração de NIBP)], selecione [Initial Inflation Pressure (Pressão Inicial de Insuflação)] para definir um valor apropriado de pressão do manguito. Na próxima medição de NIBP, o sistema insuflará o manguito com a pressão inicial definida.

A faixa de configuração da pressão inicial de insuflação é a seguinte:

Tipo de paciente	Faixa de Configuração (mmHg)	Comprimento do Passo (mmHg)	Padrão (mmHg)
Adulto	80-280	10	160
Pediátrico	80-210		140



Nota:

- A pressão inicial de insuflação não pode ser definida durante a medição de NIBP.
- Depois que o módulo de NIBP é redefinido ou o tipo de paciente é alterado, o valor da pressão inicial de insuflação é restaurado para o padrão do tipo de paciente atual.

8.4.5. Solução de Problemas de NIBP

Para obter detalhes, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

8.5. Monitoramento de TEMP

8.5.1. Visão geral

Este Desfibrilador/Monitor pode ser usado para medir a temperatura da superfície e da cavidade do paciente. O i6 é compatível com a medição de temperatura de dois canais (o i2 não é compatível).



Advertência

Verifique se o cabo da sonda de temperatura está normal antes de iniciar o monitoramento de temperatura. Quando o cabo da sonda de temperatura no canal 1 ou 2 for desconectado da porta de sonda de temperatura, um alarme técnico será disparado; e uma mensagem de aviso será exibida na tela.

8.5.2. Visor de Monitoramento de TEMP

A figura abaixo mostra a interface de exibição de monitoramento de TEMP:

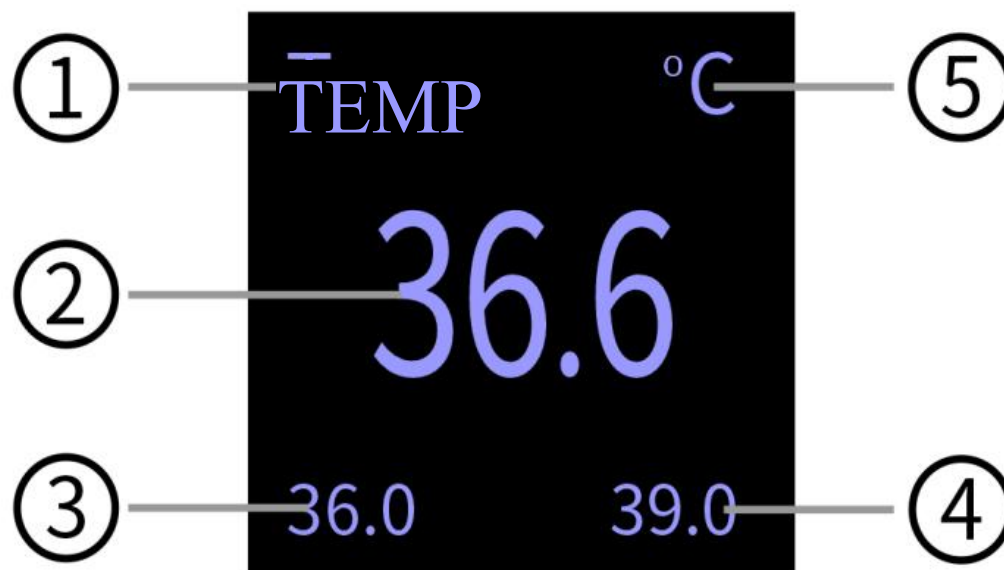


Figura 8-11 Monitoramento de TEMP

1. Temperatura
2. Temperatura atual
3. Limite inferior do alarme de temperatura
4. Limite superior do alarme de temperatura
5. Unidade: °C

8.5.3. Procedimentos de Medição de TEMP

Os passos da medida de TEMP são os seguintes:

1. Selecione a sonda de temperatura corporal apropriada de acordo com o tipo de paciente e as necessidades de medição.
2. Se for usada uma sonda descartável, a sonda e o cabo de extensão devem ser conectados.
3. Insira a sonda ou o cabo de extensão na porta de sonda de temperatura corporal.
4. Fixe a sonda no paciente corretamente.
5. Confirme se as configurações do alarme são adequadas para esse paciente.
6. Rode a chave seletora de modo para monitoramento.



Este Desfibrilador/Monitor é compatível com sondas de superfície e de cavidade. As sondas de temperatura corporal apropriadas podem ser selecionadas de acordo com o tipo de paciente e as necessidades de medição.

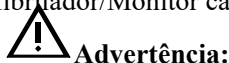
8.5.4. Configuração da Unidade de Temperatura

As informações associadas podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.5 Configuração de TEMP.

8.6. Monitoramento de RESP

8.6.1. Visão geral

A respiração (RESP) é medida pelo método de impedância torácica. Durante a respiração do paciente, o movimento do tórax causa mudanças na impedância torácica entre os dois eletrodos de ECG. O Desfibrilador/Monitor mede essas mudanças e exibe as ondas respiratórias na tela. O Desfibrilador/Monitor calcula a frequência respiratória de acordo com o período da forma de onda.



Ao monitorar a respiração do paciente, não podem ser usados os cabos de ECG resistentes a eletrotomia.

A medição respiratória não pode identificar apneia obstrutiva e mista. Ela só pode detectar após a última respiração. Se a próxima respiração não for detectada após o tempo predefinido, um alarme será disparado. A segurança e a eficácia dos métodos de medição respiratória na detecção de apneia, especialmente em bebês prematuros e recém-nascidos, não foram verificadas.

8.6.2. Visor de Monitoramento de RESP

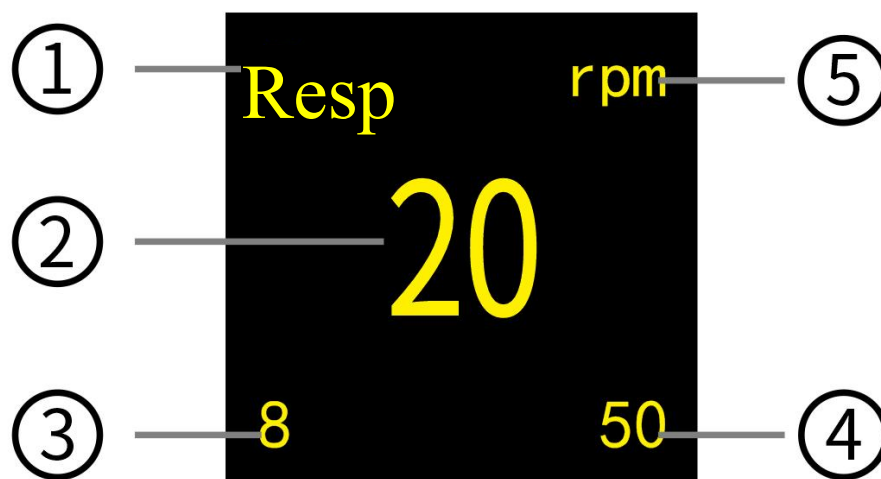


Figura 8-12 Visor de Monitoramento de RESP

1. Marcação de respiração
2. Frequência respiratória atual
3. Limite inferior do alarme de respiração
4. Limite superior do alarme de respiração

5. Unidade de frequência respiratória

8.6.3. Configurações de monitoramento de RESP

As informações associadas à estimulação podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.9 Configuração de RESP.

8.6.4. Colocação de Eletrodos de Respiração

Como a pele é um mau condutor, a pele onde os eletrodos serão colocados deve ser tratada para obter um bom sinal respiratório. Consulte o capítulo 8.1.4 Passos de Monitoramento de ECG para o método de tratamento da pele.

A medição de respiração adota os métodos padrões de cabo de ECG e fixação de eletrodos. Você pode usar diferentes cabos de ECG (3 ou 5 derivações). O sinal respiratório é medido entre dois eletrodos de ECG. Se forem adotadas as posições padrão dos eletrodos de ECG, os dois eletrodos serão os eletrodos do braço direito (RA) e do braço esquerdo (LA) de Derivação I, ou os eletrodos do RA e da perna esquerda (LL) de Derivação II.



Nota:

Para obter as ondas respiratórias ideais, quando as respirações são medidas com Derivação I, os eletrodos do RA e do LA devem ser colocados horizontalmente. Quando Derivação II é selecionada, os eletrodos do RA e da LL devem ser colocados diagonalmente. Veja a figura abaixo:

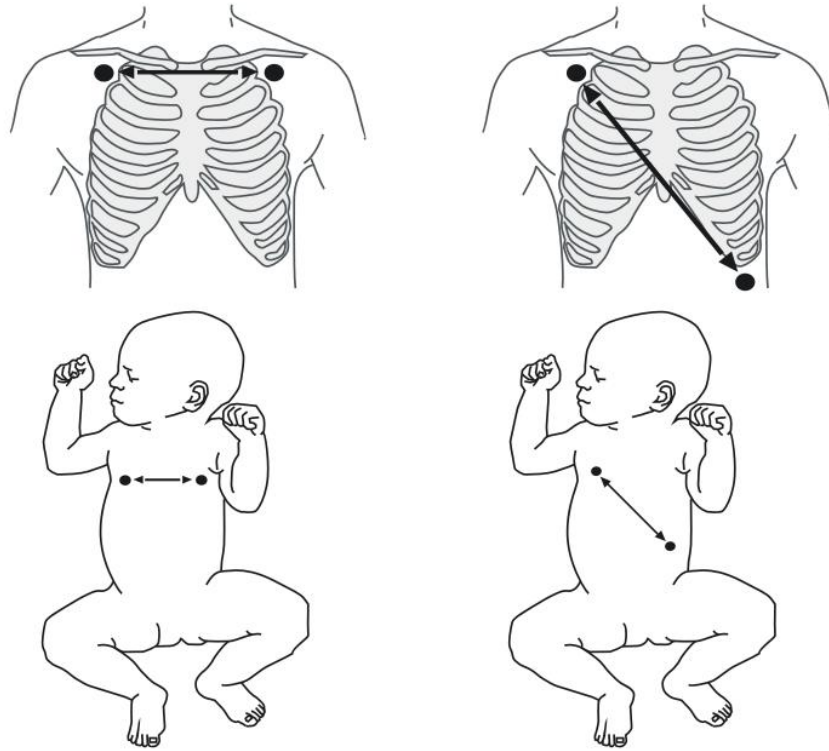


Figura 8-13 Colocação de Eletrodos de Derivação

Sobreposição de Atividade Cardíaca

A atividade cardíaca que afeta a forma de onda de Resp é chamada de sobreposição cardíaca. Isso acontece quando os eletrodos de Resp captam as mudanças de impedância causadas pelo fluxo sanguíneo rítmico. A colocação correta dos eletrodos pode ajudar a reduzir essa influência. Evite a área do fígado e os ventrículos do coração na linha entre os eletrodos de respiração para evitar artefatos causados pelo coração ou pelo fluxo sanguíneo pulsátil.

Respiração Abdominal

Alguns pacientes com restrição de movimento respiram principalmente pelo abdome. Nesses casos, pode ser necessário colocar o eletrodo da perna esquerda no abdome esquerdo no ponto de expansão abdominal máxima, para otimizar a forma de onda respiratória.

Expansão Torácica

Em aplicações clínicas, alguns pacientes expandem o tórax lateralmente, causando uma pressão intratorácica negativa. Nesse caso, é melhor colocar os dois eletrodos de respiração nas áreas axilar média direita e lateral esquerda do tórax no ponto máximo do movimento respiratório do paciente, para otimizar a forma de onda respiratória.



Nota:

O monitoramento de respiração não é adequado para pacientes muito ativos, pois isso causará alarmes falsos.

8.6.5. Solução de Problemas de Resp

Para obter detalhes, consulte o capítulo 14.3.3. Lista de alarmes técnicos.

9. Modo de Estimulação Não Invasiva

9.1. Visão geral

O tratamento de estimulação não invasiva é um método de estimulação de emergência cardíaca que estimula o coração por meio de eletrodos externos. Os pulsos são liberados para o paciente no modo de estimulação não invasiva por pads de eletrodos multifuncionais. Um marca-passo branco é exibido na forma de onda do ECG cada vez que um pulso de estimulação é liberado para o paciente. No modo de estimulação, os parâmetros, exceto Resp, continuam a ser monitorados e os alarmes de parâmetros permanecem ativos.

O equipamento suporta os modos de estimulação fixa e estimulação sob demanda:

No modo de estimulação fixa, o Desfibrilador/Monitor libera pulsos de estimulação na frequência selecionada.

No modo de estimulação sob demanda, o Desfibrilador/Monitor só libera pulsos de estimulação quando a frequência cardíaca do paciente é menor do que a frequência de estimulação selecionada.

Durante a estimulação, você pode mudar o modo de estimulação pressionando a tecla de atalho de modo de estimulação ou consultando "5.2.5.6 Configuração de Estimulação". Em seguida, o equipamento continua a liberar pulsos de estimulação na frequência de estimulação e na corrente de estimulação definidas.

Se a estimulação estiver no modo sob demanda, o marca-passo branco de onda R também aparecerá na forma de onda do ECG até que ocorra a captura. Na estimulação do modo sob demanda, são necessários um cabo de ECG de 3 ou 5 derivações e eletrodos para adquirir o sinal de ECG. Os pulsos de estimulação são liberados por pads de eletrodos. Entretanto, os pads de eletrodos não podem ser usados para monitorar o ECG e liberar pulsos de estimulação simultaneamente.



Nota:

- Use o modo de estimulação sob demanda sempre que possível. Use a estimulação do modo fixo se o ruído ou artefato interferir na detecção adequada da onda R ou quando os eletrodos de monitoramento não estiverem disponíveis.
- Durante a estimulação do modo fixo, os marca-passos de onda R não aparecem nos batimentos de estimulação.
- Durante a estimulação do modo sob demanda, se a frequência cardíaca do paciente estiver acima da frequência de estimulação, os pulsos de estimulação não serão liberados e, portanto, os marca-passos não aparecerão.
- No modo de estimulação, a análise de arritmia é suportada, e os alarmes de arritmia disponíveis são assistolia, fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.
- Se a estimulação for interrompida por qualquer razão, a tecla de função [Start Pacing (Iniciar Estimulação)] deverá ser pressionada para retomar a estimulação.
- Caso os pads de eletrodos entrem em contato com o paciente de forma inadequada, pode ser apresentado o alarme "Pacing Stopped Abnormally (Estimulação Interrompida Anormalmente)" e "Pads Falling Off (Pads Caindo)".
- Os pads de eletrodos não são uma opção disponível para a fonte de forma de onda do ECG no modo de estimulação.



Advertência:

Os visores de frequência cardíaca e os alarmes funcionam durante a estimulação, mas podem ser pouco confiáveis. Observe atentamente o paciente durante a estimulação. Não confie na frequência cardíaca indicada ou nos alarmes de frequência cardíaca como uma medida do estado de perfusão do paciente.

9.2. Visualização de Estimulação

Uma tela típica no modo de estimulação normal é mostrada abaixo.

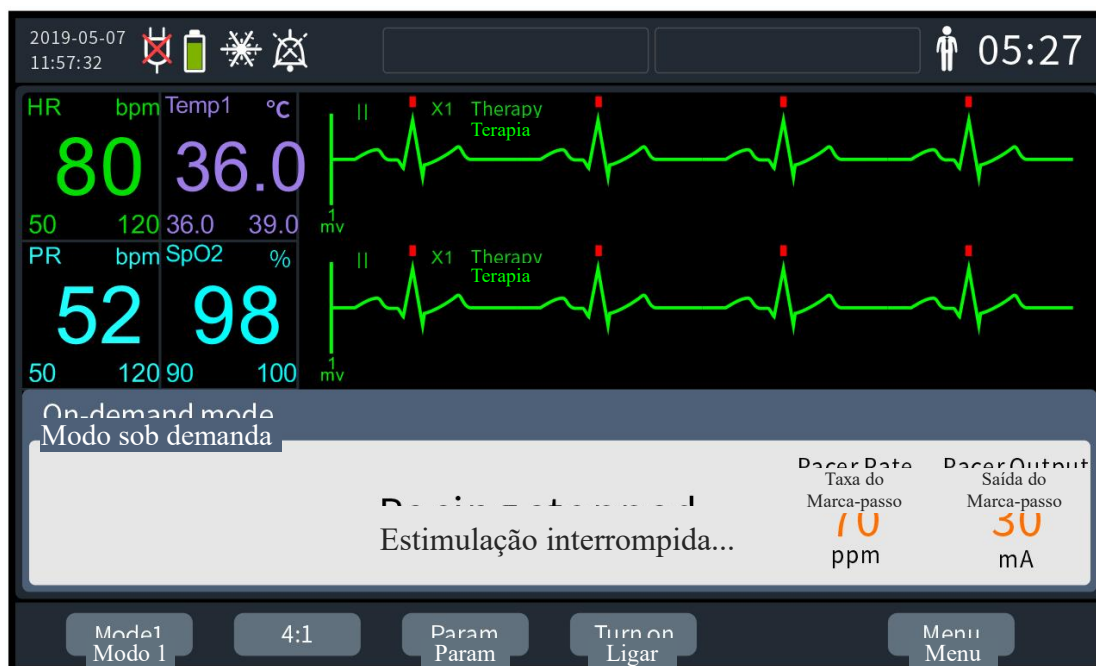


Figura 9-1 Visualização de Estimulação

No modo de estimulação, a tela exibe uma forma de onda do ECG e parâmetros de monitoramento relativos. Os dados relacionados à estimulação, como a tecla de atalho de Modo de Estimulação, as mensagens de estimulação, o alarme de estimulação, a frequência de estimulação e a corrente de estimulação, serão exibidos na área de informações de estimulação no centro da tela.

9.3. Configuração dos Parâmetros de Estimulação

As informações associadas à estimulação podem ser definidas de acordo com o capítulo 5.2.5.9 Configuração de RESP.

9.4. Procedimento de Estimulação

1. Conecte o cabo de desfibrilação/estimulação à porta de terapia no lado direito do Desfibrilador/Monitor até ouvir um clique no lugar.
2. Certifique-se de que os pads de eletrodos multifuncionais estejam bem embalados e não excedam a data de expiração.
3. Consulte 5.3.2 para conectar os pads de eletrodos multifuncionais e o cabo de desfibrilação/estimulação.
4. Prepare o paciente na posição ântero-lateral ou ântero-posterior e, em seguida, aplique os pads de eletrodos no paciente.
5. Se a estimulação for feita no modo sob demanda, a derivação de ECG deve ser usado para aplicar o monitoramento de ECG. Para conectar o cabo de ECG e aplicar os eletrodos de

monitoramento, consulte "8.1.4.1 Operação de Monitoramento de Derivações". Para obter o melhor sinal de ECG, certifique-se de que haja um espaço adequado entre os eletrodos de ECG e os eletrodos de terapia.

6. Defina a [Pacing Rate (Frequência de Estimulação)] e a [Pacing Current (Corrente de Estimulação)] necessárias.

7. Pressione a tecla de função [Start (Iniciar)] para iniciar a estimulação. A mensagem "Pacing..." (Estimulando...) é exibida na área de informações de estimulação.

8. Certifique-se de que os marca-passos brancos apareçam na forma de onda do ECG, conforme mostrado na figura abaixo:

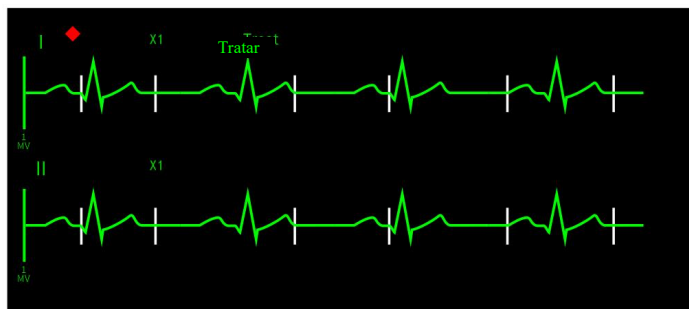


Figura 9-2 Marca-passos de forma de onda

9. Ajuste a corrente de estimulação: aumente a corrente de estimulação até que ocorra a captura cardíaca (a captura é indicada pelo aparecimento de um complexo QRS após cada marca-passo) e, em seguida, diminua a corrente de estimulação para o nível mais baixo que ainda mantenha a captura.

10. Verifique a presença de um pulso periférico.

11. Você pode reter temporariamente o pulso de estimulação e observar o ritmo subjacente do paciente pressionando e segurando a tecla de função [4:1]. O Desfibrilador/Monitor envia um pulso de estimulação a 1/4 da frequência definida. Solte a tecla de função [4:1] para retomar o pulso de estimulação na frequência definida.

12. Para interromper a estimulação, pressione a tecla de função [Stop (Parar)] .



Nota:

- Tenha cuidado ao manusear os pads de eletrodos no paciente para evitar o risco de choque durante a estimulação.
- Quando estiver usando a função de estimulação com a energia da bateria, se o alarme "Low Battery (Bateria Fraca)" for apresentado, você deverá conectar o equipamento à energia externa ou instalar uma bateria totalmente carregada.
- A função de monitoramento ou estimulação pode ser instável na presença de bisturi elétrico ou outros dispositivos eletrônicos.

10. Configuração de Gravação

10.1. Gravador

O equipamento é equipado com um gravador térmico de alta resolução para emitir informações do paciente, dados de medição, dados de revisão e até três formas de onda.

10.2. Tipos de Gravação

O equipamento fornece as seguintes gravações por métodos de acionamento:

1. Gravações de forma de onda em tempo real acionadas manualmente.
2. Gravações acionadas por eventos.
3. Gravações de alarme acionadas por uma violação do limite de alarme ou um evento de arritmia.
4. Gravações relacionadas a tarefas acionadas manualmente.

As gravações relacionadas à tarefa são:

1. Gravação de ondas congeladas
2. Gravação de tendências tabulares
3. Gravação de eventos do marca-passo
4. Gravação de alarme de parâmetros
5. Gravação de revisão de eventos
6. Gravação de eventos de choque
7. Gravação de relatório de verificação automática
8. Gravação de configuração do sistema
9. Para obter detalhes sobre gravações relacionadas à tarefa, consulte as respectivas seções deste manual.

10.3. Uso do Gravador

Você pode usar as seguintes maneiras para iniciar manualmente a gravação:

Selecione a tecla  no painel do gravador para acionar uma gravação em tempo real.

Selecione o botão [Record (Gravar)] no menu ou na janela atual para acionar as gravações relacionadas à tarefa.

Ao término da gravação, duas colunas de marcas "*" serão impressas para indicar o fim da gravação.

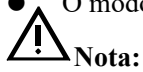
As gravações automáticas serão acionadas nas seguintes condições:

- Se [Alarm (Alarme)] e [Alm Rec (Gravação de Alarme)] para uma medição estiverem [On (Ligado)], uma gravação de alarme será acionada automaticamente quando ocorrer um alarme.
- Quando um evento relacionado for acionado.

Durante a gravação, você pode selecionar a tecla  para interromper manualmente a gravação:

As gravações param automaticamente quando:

- Uma gravação é concluída.
- O gravador fica sem papel.
- O gravador tem uma falha técnica.
- O modo de operação é mudado.



Nota:

Se você alterar Derivação, Ganho ou Filtro do ECG durante a gravação, a forma de onda do ECG gravado mudará de acordo, mas a etiqueta de Derivação, Ganho ou Filtro gravado permanecerá inalterado.

10.4. Configuração dos Parâmetros de Gravação

Você pode definir as informações relacionadas à gravação de acordo com 5.2.5.10 Configuração de Gravação.

10.5. Carregamento de Papel

1. Use a trava no canto superior direito da porta do gravador para abrir a porta.
2. Insira um novo rolo de papel no compartimento, conforme mostrado abaixo. Puxe a extremidade do papel para fora.

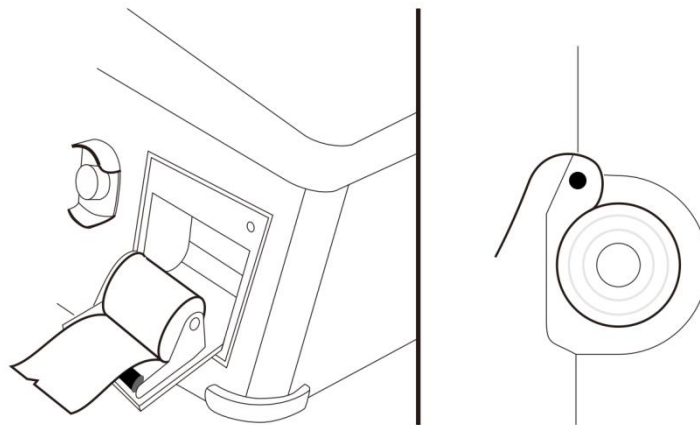


Figura 10-1 Carregamento de Papel

3. Feche a porta do gravador.

4. Verifique se o papel está carregado corretamente e se a extremidade do papel está sendo alimentada a partir da parte superior.



Nota:

- Recomenda-se usar o papel térmico fornecido pela Empresa. Caso contrário, poderá causar danos à cabeça de impressão do gravador, o gravador poderá não conseguir imprimir ou a qualidade de impressão poderá ser ruim.

- Nunca puxe o papel do gravador com força quando uma gravação estiver em andamento. Caso contrário, poderá causar danos ao gravador.

- Não deixe a porta do gravador aberta, a menos que precise recarregar o papel ou eliminar problemas.

10.6. Eliminação do Encravamento de Papel

Se o gravador funcionar incorretamente ou produzir sons incomuns, verifique primeiro se há um encravamento de papel. Se for detectado um encravamento de papel, siga este procedimento para eliminá-lo:

1. Abra a porta do gravador.
2. Retire o papel e rasgue a parte drapeada.
3. Recarregue o papel e feche a porta do gravador.

10.7. Limpeza do Gravador

Se o gravador tiver sido usado por muito tempo, depósitos de detritos de papel e impurezas poderão se acumular na cabeça de impressão, comprometendo a qualidade da impressão e reduzindo a vida útil do rolo. Siga este procedimento para limpar a cabeça de impressão:

1. Tome medidas contra a eletricidade estática, como pulseira descartável, para o trabalho.
2. Abra a porta do gravador e retire o papel, para não interferir na limpeza.
3. Limpe suavemente ao redor da cabeça de impressão usando cotonetes umedecidos com álcool.
4. Depois que o álcool tiver completamente seco, recarregue o papel e feche a porta do gravador.



Nota:

- Não use nada que possa destruir o elemento térmico, como lixa.
 - Não exerça força desnecessária sobre a cabeça térmica.
-

11. Gestão de Baterias

11.1. Visão geral

O equipamento é projetado para operar com bateria inteligente recarregável de íons de lítio, livre de manutenção, quando não houver fornecimento de energia externo disponível. A bateria pode ser carregada sempre que o equipamento estiver conectado à rede elétrica CA ou à fonte de alimentação CC por um inversor, independentemente de o equipamento estar ou não ligado no momento. Em caso de falta de energia, o sistema usará automaticamente a bateria para fornecimento de energia sem interrupção do tratamento e do monitoramento. Portanto, recomendamos que você sempre instale uma bateria totalmente carregada no equipamento.



Advertência:

- Mantenha as baterias fora do alcance de crianças.
- Use somente as baterias especificadas pelo fabricante.
- As baterias devem ser carregadas neste equipamento ou em um dispositivo aprovado pela Empresa.



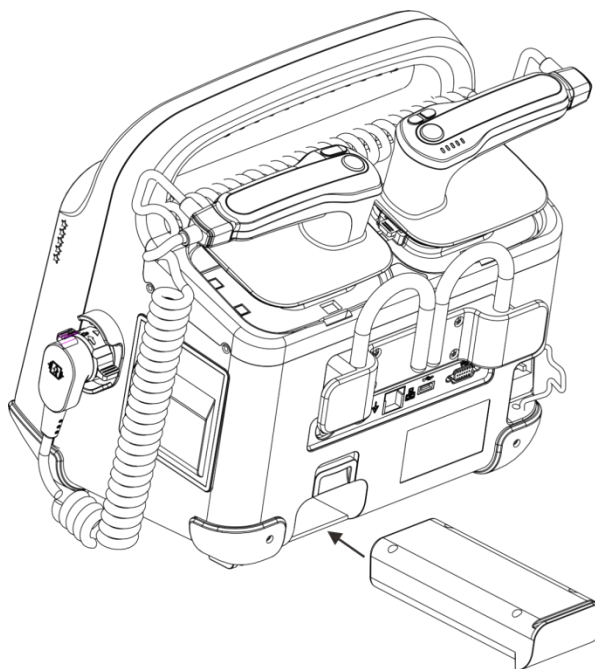
Nota:

- Independentemente de o equipamento estar em uso ou não, sempre conecte-o à rede elétrica CA sempre que possível.
- Sempre instale uma bateria totalmente carregada no equipamento.
- Após o uso prolongado e o envelhecimento, a capacidade de energia indicada pelo símbolo da bateria pode ser diferente da capacidade real. Consulte a mensagem de alarme do sistema.

11.2. Instalação da Bateria

Para instalar a bateria:

1. Alinhe a porta da bateria com o compartimento da bateria.
2. Insira a bateria e pressione-a até ouvir um clique no lugar.



3. Para substituir uma bateria, pressione a trava na bateria, e empurre a bateria para a direita até removê-la. Insira uma nova bateria no compartimento da bateria.

11.3. Verificação do Desempenho da Bateria

O desempenho da bateria se deteriora com o tempo. Consulte os seguintes passos para verificar o desempenho da bateria:

1. Conecte o equipamento à alimentação externa, permitindo que a bateria seja carregada ininterruptamente até que esteja totalmente carregada.

2. Desconecte a alimentação externa, permitindo que o equipamento funcione com a bateria até que o equipamento seja desligado.

3. O desempenho da bateria é refletido pelo tempo de operação da bateria. Se o tempo de operação da bateria for significativamente menor do que o tempo especificado nas especificações, troque a bateria ou entre em contato com o pessoal de serviço.



Nota:

A expectativa de vida útil de uma bateria depende da frequência e do tempo de uso. Quando armazenada adequadamente, a bateria de íons de lítio tem uma vida útil de aproximadamente dois anos. Se usada incorretamente, sua expectativa de vida útil pode ser encurtada. Recomendamos a substituição das baterias a cada dois anos.

Para manter a bateria em bom desempenho, a bateria totalmente descarregada (ou quase totalmente descarregada) deve ser carregada o mais rápido possível.

O tempo de operação da bateria depende da configuração e da operação do dispositivo. Por exemplo, medir a NIBP repetidamente reduzirá o tempo de operação da bateria.

11.4. Carregamento da Bateria

As especificações sobre o carregamento da bateria estão listadas em "16.2 Especificações da unidade principal".

11.5. Armazenamento da Bateria

Ao armazenar a bateria, certifique-se de que os terminais da bateria não entrem em contato com objetos metálicos. Se a bateria for armazenada por um período de tempo prolongado, ela deve ser colocada em um lugar fresco com uma carga parcial de 40% a 60% de capacidade.

O armazenamento da bateria em um local fresco pode retardar o processo de envelhecimento. Idealmente, a bateria deve ser armazenada a 15°C (60°F). Não armazene a bateria fora da faixa de temperatura de -20°C (-4°F) a 60°C (140°F).

Remova a bateria do equipamento se ele não for usado por um período prolongado. Caso contrário, a bateria poderá se descarregar demais, prolongando o tempo de carga. A bateria armazenada deve ser parcialmente carregada a cada dois meses para mantê-la com 40 a 60% da capacidade. Carregue totalmente a bateria novamente para uso.



Nota:

- Remova a bateria do equipamento se ele não for usado por um período prolongado.
 - Não armazene a bateria a 38°C (100°F) ou acima por muito tempo para evitar a redução da expectativa de vida da bateria.
-

11.6. Reciclagem de Baterias

Uma bateria deve ser substituída e devidamente reciclada se houver sinais visuais de danos, se a bateria falhar, se a bateria envelhecer ou se a bateria tiver sido usada por mais de dois anos. Elimine adequadamente as baterias usadas de acordo com as leis e os regulamentos correspondentes.



Advertência:

Não desmonte, incinere ou provoque curto-circuito nas baterias. Caso contrário, elas poderão se inflamar, explodir ou vazar, causando ferimentos pessoais.

12. Limpeza e Desinfecção

12.1. Limpeza

O equipamento deve ser limpo regularmente. Se houver forte poluição ou muita poeira e areia em seu local, o equipamento deverá ser limpo com mais frequência. Antes de limpar o equipamento, consulte ou entenda as normas do seu hospital em relação à limpeza do equipamento.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- Água
- Hipoclorito de sódio (pó branqueador para lavagem)
- Peróxido de hidrogênio (3%)
- Etanol (70%)
- Álcool isopropílico (70%)
- Perform® classic concentrado OXY (Schülke, Grau C/D)

Para limpar seu equipamento, siga estas regras:

1. Desligue o equipamento, remova as baterias e desconecte o cabo de alimentação.
2. Limpe a tela usando um pano macio e limpo umedecido com detergente adequado.
3. Limpe a superfície externa do equipamento usando um pano macio e limpo umedecido com detergente adequado.
4. Limpe a bandeja de pás usando um pano macio e limpo umedecido com detergente adequado.
5. Limpe todo o detergente com um pano seco após a limpeza, se necessário.
6. Coloque o equipamento em um local ventilado e fresco para secagem ao ar.

12.2. Desinfecção

Desinfete o equipamento conforme exigido no cronograma de manutenção do seu hospital. Recomenda-se limpar o equipamento antes da desinfecção.



Advertência:

Você deve desligar o equipamento, remover as baterias, e desconectar o cabo de alimentação e a tomada antes de limpar o equipamento.



Nota:

- Dilua o detergente e o desinfetante de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível.
-

- Não mergulhe o equipamento em líquido.
- Não derrame líquidos sobre o equipamento ou os acessórios.
- Mantenha as pás limpas. Após cada uso ou antes das verificações do usuário, limpe completamente as pás e a bandeja de pás.
- Não permita que o líquido entre na caixa.
- Nunca use materiais abrasivos (como palha de aço ou limpa pratas) ou qualquer produto de limpeza erosivo (como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona).
- Para limpar ou desinfetar acessórios reutilizáveis, consulte as instruções de uso fornecidas com os acessórios.

12.3. Esterilização

A esterilização não é permitida para o monitor, produtos relacionados ou acessórios, a menos que indicado de outra forma nas instruções de uso que acompanham os produtos.

13. Verificação e Manutenção

13.1. Manutenção de Rotina

A seguinte operação deve ser realizada a cada semana e após cada uso do Desfibrilador/Monitor i6:

1. Garanta a condição de limpeza do equipamento.
2. Certifique-se de ter pads de eletrodos multifuncionais ou pás de desfibrilação externa em sua embalagem portátil.
3. Ligue o interruptor para permitir que o equipamento realize o autoteste, garantindo que ele possa passar no autoteste.
4. Observe o nível de carga da bateria após ligar o equipamento, para garantir que a bateria esteja totalmente carregada.
5. Rode o interruptor para [OFF (DESLIGADO)] por 7 segundos e, em seguida, desligue o equipamento.
6. Certifique-se de que o cabo de alimentação externo não esteja danificado.



Advertência:

Se o cabo de alimentação externo estiver danificado, você deverá removê-lo e substituí-lo imediatamente para evitar choque elétrico ou risco de incêndio.

13.2. Período de Verificação

Antes de cada uso:

Faça uma verificação funcional.

Após cada uso ou desmontagem:

Limpe e desinfete o equipamento e suas peças (consulte "12 Limpeza e Desinfecção");

Faça uma verificação funcional.

Se o equipamento não for usado por tempo prolongado:

Uma verificação funcional deve ser realizada pelo menos uma vez a cada seis meses.

13.3. Manutenção

A manutenção e o teste devem ser realizados periodicamente para assegurar o funcionamento normal do equipamento. Os detalhes estão na lista abaixo.

Item de verificação/manutenção		Cada semana	Após cada uso	12 meses	24 meses
Limpeza do equipamento e dos acessórios		○	×	○	○
Detecção do usuário	Detecção Convencional	×	○	○	○
	Detecção de Alta Energia	×	○	○	○

Item de verificação/manutenção		Cada semana	Após cada uso	12 meses	24 meses
	Detecção de Teclas	○	○	×	○
Teste do gravador		○	○	×	○
Teste do cabo de ECG		○	○	×	○
Teste de desfibrilação manual	Função de carga/descarga	○	○	×	○
	Liberação de energia	○	○		
	Sincronização do desfibrilador	○	○		
Teste de estimulação		○	○		
Teste de NIBP	Teste de pressão	○	○	○	×
	Teste de vazamento de ar	○	○	○	
Colaboração do módulo de CO ₂		○	○	×	○
Colaboração de TEMP		○	○	○	○
Teste da proteção contra sobretensão da NIBP		○	○	×	○

×: indica que o item não precisa ser mantido ou testado.

○: indica que o item precisa ser mantido ou testado.



Nota:

Depois que o equipamento tiver sido usado sucessivamente por 12 meses, ou depois que o equipamento for atualizado ou reparado, uma inspeção completa deverá ser realizada pelo pessoal de manutenção qualificado autorizado pela Empresa para garantir a confiabilidade do equipamento.

As peças críticas que podem ser danificadas, como alça, cabo, etc., devem ser verificadas após cada uso. Recomenda-se substituí-las a cada três anos, no mínimo.

14. Alarmes

A função de alarme significa que, quando o sistema do equipamento ou os sinais vitais do paciente apresentam alterações anormais, o equipamento lembra ao pessoal médico para ficar atenta na forma de som, luz, texto etc. Um alarme serve para chamar a atenção do pessoal médico para os valores que excederam a faixa normal predefinida. É uma ferramenta para melhorar a segurança dos pacientes.

O tempo máximo de atraso do estado de alarme é de 5s, e o tempo máximo de atraso do sinal de alarme é de 2s.



Nota:

- Existe um risco potencial se diferentes predefinições de alarme forem usadas para o mesmo equipamento ou para equipamentos semelhantes em uma única área, por exemplo, uma unidade de terapia intensiva ou uma sala de cirurgia cardíaca.
- Quando o sistema de alarme for desligado, o equipamento salvará o alarme antes da falta de energia. A mensagem de alarme armazenada não muda com o tempo de queda.

14.1. Mensagens de Alarme e avisos

Categorias de Alarmes	
Alarmes técnicos	Os alarmes técnicos são disparados por um mau funcionamento do dispositivo, devido a uma operação inadequada ou falha do sistema.
Alarmes fisiológicos	Os alarmes fisiológicos são disparados pelo parâmetro de vida do paciente que viola os limites de alarme definidos, ou por uma condição anormal do paciente.
Níveis de Alarma	
Nível alto	O paciente está em uma situação que implica risco de vida, e é necessário um tratamento de emergência. Um mau funcionamento grave do dispositivo ou uma operação inadequada;
Nível médio	Os sinais vitais do paciente parecem anormais; Um mau funcionamento do dispositivo ou uma operação inadequada, que pode comprometer o monitoramento normal dos parâmetros fisiológicos e o resgate de pacientes;
Nível baixo	Os sinais vitais do paciente parecem anormais; Um mau funcionamento do dispositivo ou uma operação inadequada, que pode comprometer uma determinada função.
Métodos de Alarma	
Lâmpadas	Se ocorrer um alarme, a lâmpada de alarme piscará: vermelha para alarmes de nível alto, amarela para alarmes médios e baixos Alarmes de nível alto: A lâmpada pisca rapidamente em vermelho com frequência de 1,4 a 2,8 Hz. Alarmes de nível médio: A lâmpada pisca rapidamente em amarelo com frequência de 0,4 a 0,8 Hz. Alarmes de nível baixo: A lâmpada se acende em amarelo sem piscar
Sons	"Beep-beep-beep-beep-beep-beep-----Beep-beep-beep-beep-beep-beep" (Alarmes de nível alto);

	"Beep-beep-beep" (alarmes de nível médio); "Beep" (alarmes de nível baixo);
Texto	A mensagem de alarme será exibida na área de alarme correspondente quando ocorrer um alarme

14.2. Configuração do Alarme

14.2.1. Configuração do sistema de alarme

Para configurar o sistema de alarme, consulte "5.2.4.1 Configuração do Alarme".

14.2.2. Configuração dos níveis de alarme

Para configurar os níveis de alarme, consulte "5.2.5.12 Configuração de Alarme".

14.3. Definição dos limites de alarme

Para configurar os limites de alarme, consulte "5.2.5.13 Configuração de Limite".

14.3.1. Definição dos parâmetros de alarme

Item de configuração	Item opcional/faixa opcional	Valor padrão
Áudio On/Off (ligado/desligado)	Ligado, Desligado	Ligado
Volume do alarme	1 - 10 níveis	Nível 8
Tempo de pausa	1/2	2 minutos
Nível de desligamento do ECG	Alto, Médio, Baixo	Mín
Nível de desligamento da SpO ₂	Alto, Médio, Baixo	Mín
Alarme de HR On/Off (Ligado/Desligado)	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de HR	Médio, Alto	Alto
Alarme de CO ₂ Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de CO ₂	Médio, Alto	Média
Alarme de SpO ₂ Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de SpO ₂	Médio, Alto	Média
Alarme de PR Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de PR	Baixo, Médio, Alto	Média
Alarme de NIBP Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de NIBP	Médio, Alto	Média
Alarme de TEMP Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Ligado
Níveis de alarme de TEMP	Baixo, Médio, Alto	Média
Alarme de RR Ligado/Desligado	Ligado, Desligado	Desligado
Níveis de alarme de RR	Baixo, Médio, Alto	Média

14.3.2. Limpeza de alarmes técnicos

Após a ocorrência de um alarme técnico, pressione o botão [Alarm Pause (Pausa de Alarme)] para limpar a mensagem de alarme em diferentes graus. Os alarmes técnicos são classificados em duas categorias para facilitar o esclarecimento:

Completamente limpável

Para os alarmes técnicos completamente limpáveis, depois de pressionar o botão [Alarm Pause (Pausa de Alarme)], todos os sons, lâmpadas e mensagens de texto desse alarme serão apagados. Mesmo que retorne ao estado normal do alarme, nenhum prompt é emitido, mas se o alarme técnico for disparado novamente, o sistema emitirá uma mensagem de prompt normal para esse alarme.

Não limpável

Para alarmes técnicos não limpáveis, depois de pressionar o botão [Alarm Pause (Pausa de Alarme)], nenhum prompt de som será emitido, mas as luzes de alarme e as mensagens de texto continuarão sendo avisadas normalmente. Depois de retornar ao estado normal de alarme, se as condições de alarme ainda existirem, o sistema continuará a emitir alarmes normalmente.

14.3.3. Lista de alarmes técnicos

Este capítulo lista algumas das mensagens de alarme fisiológico e técnico mais importantes, algumas das quais não estão necessariamente listadas.

Neste Capítulo, note que:

Coluna I indica a forma como o alarme técnico é apagado: A significa que ele pode ser apagado completamente, B significa que pode ser apagado acústica e opticamente, C significa que não pode ser apagado.

A coluna L indica o nível de alarme padrão: "H" é nível alto, "M" é nível médio, "L" é nível baixo, com "*" indicando que o nível pode ser definido pelos usuários.

XX representa um nome de etiqueta de módulo ou parâmetro fisiológico, como ECG, NIBP, HR, RR, SpO₂ ou PR, etc.

Para cada mensagem de alarme, são listadas as contramedidas correspondentes. Se o problema persistir depois de seguir as contramedidas, entre em contato com o pessoal de manutenção.

Fonte	Mensagens de alarme	L	I	Causa e contramedidas
XX	XX Erro de autoteste	H	C	XX O módulo está com defeito ou a comunicação entre o módulo e a unidade principal está com defeito. Reiniciar.
	XX Erro de comunicação	H	C	
ECG	Derivação do ECG caindo	L	B	Os eletrodos de ECG não estão conectados ou desconectados com segurança do paciente, ou as linhas condutoras estão desconectadas do cabo principal. Verifique a conexão do eletrodo e das linhas condutoras.
	Derivação YY do ECG caindo (YY significa V, LL, LA, RA, C, F, L ou R)	L	B	

Fonte	Mensagens de alarme	L	I	Causa e contramedidas
	Pads de eletrodos multifuncionais/ pás de desfibrilação externa caindo	L	A	Pads de eletrodos multifuncionais/ pás de desfibrilação externa não estão conectadas com segurança ou desconectadas do paciente, ou o cabo de conexão dos pads de eletrodos está com defeito. Verifique a conexão dos pads de eletrodos multifuncionais/ pás de desfibrilação externa e do cabo de desfibrilação/estimulação.
TEMP	Sensor T1 desligado	L	A	O sensor TEMP está desconectado do paciente ou do módulo. Verifique a conexão do sensor
	Sensor T2 desligado	L	A	
SpO ₂	Sensor de SpO ₂ desligado	L	A	O sensor de SpO ₂ está desconectado do paciente ou do módulo, apresenta mau funcionamento ou está sendo usado um sensor diferente do especificado neste manual. Verifique o local de montagem do sensor, o sensor quanto a danos, ou o tipo de sensor. Reconecte o sensor ou use um novo sensor.
NIBP	Vazamento do tubo de insuflação do manguito de NIBP	L	A	O manguito de NIBP não está colocado da maneira correta, não está conectado ou há vazamentos de ar no circuito de ar.
	Proteção contra sobretensão de NIBP	L	A	O circuito de ar pode estar obstruído. Verifique o circuito de ar e refaça a medição.
	Vazamento da bomba de NIBP	L	A	Verifique o manguito e o tubo de insuflação
	Tempo limite de medição de NIBP	M	A	Ocorre uma falha durante a medição e o sistema não consegue realizar o cálculo da análise. Verifique a condição do paciente, verifique a condição da conexão ou substitua o manguito e faça um novo teste
Módulo de terapia	Erro no autoteste de inicialização do sistema de terapia	S	C	Autoteste de inicialização anormal do módulo de terapia, tente reiniciar e substitua a placa de baixa tensão.
	Falha na função de desfibrilação	S	C	Ocorre uma falha na função de desfibrilação, ou a falha na função de desfibrilação e a falha na função de estimulação ocorrem ao mesmo tempo. Reinicie o equipamento e, se o problema persistir, entre em contato com o pessoal de serviço
	Falha na função de estimulação	S	C	Ocorre uma falha na função de estimulação. Reinicie o equipamento e, se o problema persistir, entre em contato com o pessoal de serviço
	Falha na liberação de energia	H	C	Circuito de autodescarga da placa de terapia anormal, substitua a placa de baixa tensão e a placa de alta tensão.

15. Acessórios

A seguir é uma lista de acessórios

Não há acessórios a serem entregues esterilizados.

Para acessórios reutilizáveis, apenas as pás internas são necessárias para limpeza e esterilização antes do uso. O método de esterilização é esterilização por peróxido de hidrogênio de plasma de baixa temperatura. O número de reutilizações permitidas é 30 vezes. Consulte o IFU_Acessório_Pás-internas-eletrodos para obter detalhes.

O método de limpeza e desinfecção de outros acessórios reutilizáveis é o mesmo da unidade principal, conforme mostrado na seção 12. Limpeza e Desinfecção.

A vida útil dos acessórios descartáveis é fornecida na página 7. A vida útil dos acessórios reutilizáveis é a mesma da unidade principal.

Nº	Nome do acessório	Modelo	Paciente aplicável	Observação	Fabricante
1.	Bateria	i6DC3500EN	/	Reutilizável	Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
2.	Pás externas	i6001	Adulto, pediátrico	Reutilizável	
3.	Pás internas	i6002	Adulto	Reutilizável	
4.		i6003	Pediátrico	Reutilizável	
5.		i6004	Pediátrico	Reutilizável	
6.	Cabo dos pads de eletrodos	i6005	/	Reutilizável	
7.	Pads de eletrodos multifuncionais	F7959W	Adulto	Descartáveis	FIAB SPA
8.		F7959PWL	pediátrico	Descartáveis	
9.	Cabo de ECG e fios condutores	EJ040S3A	Adulto, pediátrico	3 derivações	Shenzhen Med-link Electronic s Tech Co., Ltd.
10.		EJ040S5A	Adulto, pediátrico	5 derivações	
11.	Eletrodos de ECG descartáveis	HW04	Adulto, pediátrico	Descartáveis, 50 pçs/ bolsa	Shanghai YueChen Medical Supply Co., Ltd.

Nº	Nome do acessório	Modelo	Paciente aplicável	Observação	Fabricante
12.	Sondas de Oxímetro	F-10587	Adulto	Reutilizáveis, clipe de dedo	Shenzhen Envisen Industry Co., Ltd.
13.		WP-10387	Pediátrico	Reutilizável, envoltório	
14.	Sondas de temperatura	W0003A	Superfície	Reutilizável	Shenzhen Med-link Electronics Tech Co., Ltd.
15.		W0003B	Sonda intracavitária	Reutilizável	
16.	Manguito para pressão arterial não invasiva (NIBP)	Y000A1	circunferência do braço de 27-35cm	Reutilizável	
17.		Y000S1	circunferência do braço de 20,5-28cm	Reutilizável	
18.		Y000C1	circunferência do braço de 14-21cm	Reutilizável	
19.	Monitor de EtCO ₂	C600	/	Reutilizável	Beijing National Medical Co., Ltd.

Os acessórios acima são certificados e possuem marca CE, separadamente.

16.Dados Técnicos

Todas as especificações do desfibrilador-monitor atendem aos requisitos da norma IEC 60601-2-4.

16.1. Categoria de Gestão de Dispositivos Médicos

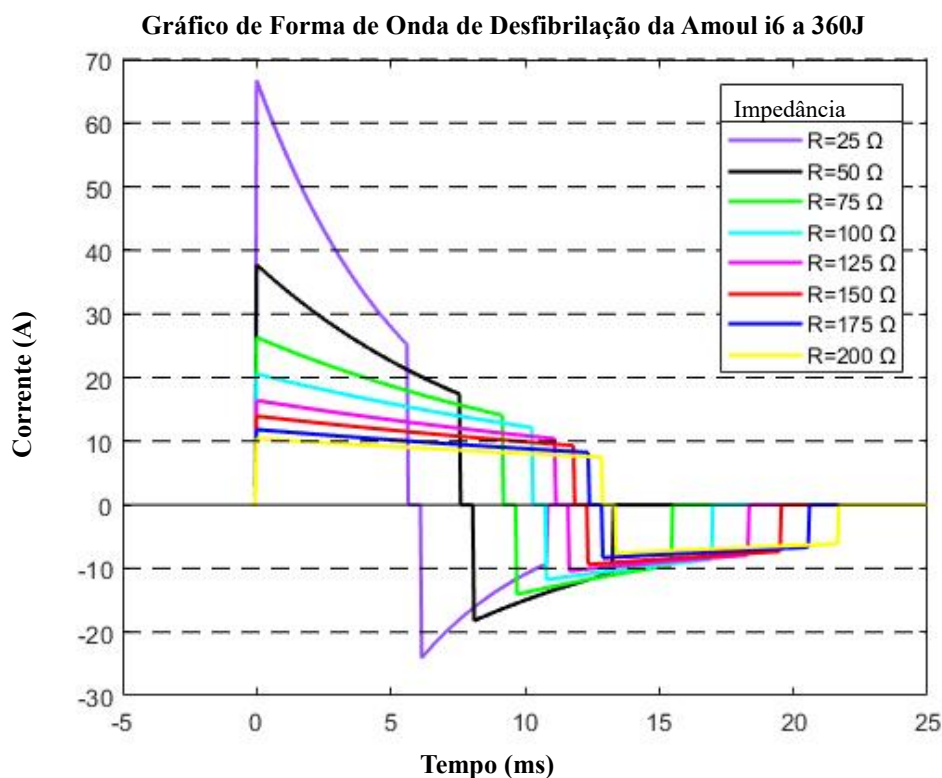
Categoria de Gestão de Dispositivos Médicos	
Categoria	Classe III, Regra 22
Classificação de Segurança Elétrica	
Tipo à prova de choque	Tipo I, um dispositivo com fonte de alimentação interna
Grau de proteção contra choque elétrico	Prova de desfibrilação tipo BF: Monitoramento de CO ₂ e desfibrilação externa Prova de desfibrilação tipo CF: ECG, RESP, TEMP, SpO ₂ , NIBP e desfibrilação interna
Grau de proteção contra entrada de poeira e água	IP54
Modo de operação	Contínuo

16.2. Especificações da Unidade Principal

Dimensões Globais			
Dimensões na instalação	L: 290 mm W: 205mm H: 297mm		
Peso (incluindo bateria)	5.8 kg		
Tela de exibição			
Tipo	LCD colorido TFT		
Tamanho	7 polegadas		
Resolução	800x480 pixels		
Característica	Tela não sensível ao toque		
Especificações de Potência			
Alimentação principal	Tensão de entrada	100-240V	
	Frequência de entrada	50 Hz/60 Hz	
	Corrente de entrada	2.0-1.0 A	
Especificações da Bateria (as especificações são baseadas em uma nova bateria totalmente carregada e a 20°C de temperatura ambiente)			
Tipo	Bateria recarregável de íons de lítio		
Capacidade da bateria	3500mAh		
Tensão da bateria	14,8 V de tensão nominal		
Tempo de funcionamento	Modo de operação	Tempo de funcionamento	Condição de teste
	Desfibrilação	≥100 vezes	Energia máxima de desfibrilação, descarga em intervalo maior que 1 min, sem gravação
	Marca-passo	≥2h	Impedância de carga de 50 Ω, frequência de estimulação de 80 bpm, saída de estimulação de 60 mA, sem gravação
	Monitor	≥3h	ECG é definido para o estado de operação típico, e o brilho da tela é definido para o nível mais baixo, sem gravação
Tempo de carga	Menos de 3 horas até 100%, com o equipamento desligado; Menos de 4,5 horas até 100%, com o equipamento ligado;		
Alarme de bateria fraca	Após a ocorrência do alarme de bateria fraca, 20 minutos de monitoramento dos sinais vitais (as condições de operação são: conectado com sonda de SpO ₂ , cabo de ECG, sem gravação, e outras configurações são definidas para o padrão de fábrica), e pelo menos 6 descargas de desfibrilação na energia máxima de energia máxima podem ser realizadas		

16.3. Especificações do Defibrilador

Especificações Básicas do Defibrilador		
Modo de desfibrilação	Desfibrilação assíncrona manual, desfibrilação sincronizada manual e AED	
Forma de onda de desfibrilação	Forma de onda exponencial truncada bifásica (BTE), com compensação automática dos parâmetros da forma de onda de acordo com a impedância do paciente.	
Eletrodos de desfibrilação	Pás externas, pads de eletrodos multifuncionais e pás de desfibrilação interna	
Pá de eletrodo de desfibrilação externa	Com botão de carga, botão de descarga, botão de seleção de energia, indicador de carga concluída e indicador de impedância.	
Módulos	Desfibrilação Manual Externa	Desfibrilação Manual Interna
Faixa de energia selecionada para desfibrilação manual	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 170, 200, 300, 360J	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50J
Faixa de impedância do paciente	25 a 200 Ω	15 a 200 Ω
Especificações de Carga do Defibrilador (a 20°C de temperatura ambiente)		
	200J	360J
Com uma nova bateria totalmente carregada	<5 S	<8 S
Carregado pela alimentação CA	<5 S	< 8 S



A precisão da saída de energia atende aos requisitos da tabela abaixo.

Energia	Impedância							Precisão
	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	
1J	1	1	1	0.9	0.9	0.9	0.8	±2J
2J	2	2	2	1.9	1.8	1.7	1.6	±2J
3J	2.9	3	2.9	2.8	2.7	2.6	2.4	±2J
4J	3.9	4	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	±2J
5J	4.9	5	4.9	4.7	4.5	4.3	4.1	±2J
6J	5.8	6	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	±2J
7J	6.8	7	6.8	6.6	6.3	6	5.7	±2J
8J	7.8	8	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	±2J
9J	8.8	9	8.8	8.4	8	7.7	7.3	±2J
10J	9.7	10	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	±2J
15J	15	15	15	14	13	13	12	±15%
20J	20	20	20	19	18	17	16	±15%
30J	29	30	29	28	27	25	24	±15%
50J	49	50	49	47	45	43	41	±15%
70J	68	70	68	65	62	60	57	±15%
100J	97	100	97	93	89	85	81	±15%
150J	146	150	146	140	134	128	122	±15%
170J	166	170	166	159	151	145	138	±15%
200J	195	200	195	187	178	170	163	±15%
300J	292	300	292	280	267	255	244	±15%
360J	351	360	350	336	321	306	293	±15%

16.4. Desempenho do Algoritmo de Análise do Ritmo Cardíaco

Ritmo cardíaco	Tamanho mínimo da amostra	Tamanho da amostra testada	Decisão de choque elétrico	Decisão de choque não elétrico	Desempenho real	Desempenho alvo	O limite inferior de CI unilateral real: 90%	O limite inferior de CI unilateral alvo: 90%
Fibrilação ventricular bruta	200	220	217	3	Sensibilidade = 98.6%	Sensibilidade > 90%	97.6%	87%
Taquicardia ventricular (VT)	50	55	53	2	Sensibilidade = 96.4%	Sensibilidade > 75%	93.1%	67%
Ritmo sinusal normal (NSR)	100	110	0	110	Especificidade = 100%	Especificidade > 99%	100%	97%
Ritmo sinusal caracterizado por contração ventricular prematura (PVC),	210	230	2	228	Especificidade = 99,1%	Especificidade > 95%	98.3%	88%

[illegible]

16.5. Especificações de Estimulação Não Invasiva

Especificações de Estimulação Externa	
Modo de Estimulação	Por demanda, fixo
Taxa de estimulação	40 ppm ~ 170 ppm, Precisão: $\pm 1,5\%$
Saída de estimulação	0 mA ~ 200 mA, Precisão: $\pm 5\%$ ou $\pm 5\text{mA}$ (o que for maior)
Forma de onda de estimulação	Pulso de onda quadrada monofásica, largura de pulso de $20\text{ms} \pm 5\%$
Estimulação com redução de velocidade	A frequência de estimulação é reduzida em 1/4 do valor original quando essa função é ativada.

16.6. Especificações do Monitor

16.6.1. Especificações básicas do monitor

Especificações de ECG		
Atende aos padrões	IEC 60601-2-27	
Entrada de ECG	Cabo de ECG de 3 derivações, cabo de ECG de 5 derivações, pás internas e pads de eletrodos multifuncionais	
Seleção de eletrodos	Eletrodos de desfibrilação: pads de eletrodos multifuncionais, pás externas, pás de desfibrilação interna	
	3 derivações: I, II, III, eletrodos	
	5 derivações: I, II, III, aVR, aVL, aVF, V e eletrodo	
Tempo de exibição do ECG	$\geq 16\text{s}$	
Sensibilidade	2,5mm/mV ($\times 0,25$), 5mm/mV ($\times 0,5$), 10mm/mV ($\times 1$), 20mm/mV ($\times 2$), 40mm/mV ($\times 4$), com erro inferior a $\pm 5\%$ Aprimorado com $\pm 300\text{ mV}$ de tensão de polarização CC. Escopo de sensibilidade de $\pm 5\%$	
Velocidade de varredura	50 mm/s, 25 mm/s, 12,5 mm/s, 6,25 mm/s. Erro não superior a $\pm 10\%$	
Característica de frequência (derivação de ECG)	Modo de terapia	$+ 0,4\text{dB}$ 1 Hz a 20 Hz ($- 3,0\text{dB}$)
	Modo de monitorização	$+ 0,4\text{dB}$ 0,5Hz a 40Hz ($- 3,0\text{dB}$)
	Modo de diagnóstico	$+ 0,4\text{dB}$ 0,05Hz a 150Hz ($- 3,0\text{dB}$)
Rejeição de modo comum (derivação de ECG)	Modo de terapia	$> 105\text{ dB}$
	Modo de monitorização	$> 105\text{ dB}$
	Modo estendido (disponível somente no modo de monitoramento)	$> 90\text{dB}$
Filtro de rejeição	Modo de terapia	O filtro de rejeição de faixa de 50/60 Hz é ligado

Especificações de ECG				
de faixa de frequência de energia	Modo de monitorização	automaticamente		
	Modo de diagnóstico	O filtro de rejeição de faixa de 50/60 Hz é definido manualmente		
	Capacidade de rejeição de interferência de frequência de alimentação	≥20dB		
Ruído do sistema	≤25 μV (valor de pico a pico)			
Faixa dinâmica de entrada (derivação de ECG)	Atende aos requisitos da norma IEC 60601-2-27, tensão de polarização CC de até ±500 mV			
Faixa de sinal de entrada de ECG	0,2 mV ~ 8 mV (na sensibilidade padrão de 10 mm/mV)			
Tempo de resposta na linha de base após a desfibrilação	Derivação de ECG: <5 s Derivação do desfibrilador: <5 s			
Impedância de entrada (derivação de ECG)	≥5MΩ			
Corrente de detecção de falha de eletrodo	Eletrodo medido: <0,1 μA			
	Eletrodo de acionamento: <1 μA			
Faixa de medição de HR	Pediátrico	15 bpm a 350 bpm		
	Adulto	15 bpm a 300 bpm		
Precisão de medição de HR	±1 bpm			
Faixa de alarme de HR	Categoria Objecto	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	Adulto	(HR LL +2 bpm) ~ 300 bpm	15 bpm ~ (HR HL -2 bpm)	±1 bpm
	Pediátrico	(HR LL +2 bpm) ~ 350 bpm		
Detecção de estimulação	Os sinais de estimulação externa podem ser detectados e exibidos como marcadores			
Habitação de estimulação	Atende aos requisitos da norma IEC 60601-2-27. Os sinais de estimulação externa podem ser habitados para evitar a leitura errônea dos pulsos de estimulação como frequência cardíaca			

16.6.2. Especificações do Monitor de SpO_2

Especificações de SpO_2	
Atende aos padrões	ISO 80601-2-61

Faixa de medição de SpO ₂	0% to 100%		
Precisão de medição de SpO ₂	0 a 69%	70% a 100%	
	A precisão não é predefinida	±2% (adulto/pediátrico)	
Resolução da medição de SpO ₂	1%		
Faixa de alarme de SpO ₂	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	(SpO ₂ LL +2%) ~ 100%	0% ~ (SpO ₂ HL -2%)	±1%
Especificações da sonda	Aplicável a adultos e pediátricos Repetibilidade; Tipo de dedo		
Proteção contra desfibrilação	Tempo de recuperação < 5s (após a desfibrilação)		
Especificações de PR			
Faixa de medição de PR	30 bpm a 240 bpm		
Precisão de medição de PR	±3bpm		
Resolução da medição de PR	1bpm		
Faixa de alarme de PR	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	(PR LL +2 bpm) a 240 bpm	30 bpm ~ (PR HL -2 bpm)	±1 bpm

16.6.3. Especificações do Monitor de RESP

Especificações de RESP			
Faixa de medição de RESP	0 rpm a 120 rpm		
Precisão de medição de RESP	7 rpm - 120 rpm	±2 rpm ou ±2%, o que for maior	
	Outras faixas	Não especificado	
Resolução da medição de RESP	1bpm		
Tempo de alarme de apneia	10s, 15s, 20s, 25s, 30s, 35s, 40s.		
Faixa de alarme de RESP	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	(RESP LL +2 rpm) - 120 rpm	(6 rpm) - (HL -2 rpm)	±1rpm

16.6.4. Especificações do Monitor TEMP

Especificações de TEMP	
Faixa de medição de TEMP	0°C - 50°C (32°F - 122°F)
Precisão de medição de TEMP	±0,1°C (±0,2°F) (unidade principal)
Resolução da medição de TEMP	0.1°C
Tempo de resposta	≤ 5 s

transitória			
Proteção contra desfibrilação	Tempo de recuperação < 5s (após a desfibrilação)		
Faixa de alarme de TEMP	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	(TEMP LL +1°C) a 50,0°C	0,0°C a (TEMP HL -1°C)	±0.1°C

16.6.5. Pressão arterial não invasiva (NIBP)

Especificações de NIBP					
Atende aos padrões	IEC 80601-2-30				
Modo de medição de NIBP	Medição manual, medição automática em intervalos, medição contínua				
Tempo de intervalo do modo de medição automática	1 min, 2 min, 3 min, 4 min, 10 min, 15 min, 20 min, 30 min, 60 min, 90 min, 120 min, 180 min, 240 min, 480 min.				
Faixa de medição de pressão estática	0 kPa (0mmHg) - 40.0 kPa (300mmHg)				
Precisão de medição de pressão estática	±0.4 kPa (±3 mmHg)				
Resolução da medição de pressão estática	0.1 kPa (1 mmHg)				
Resolução de medição de NIBP	1 mmHg (0.1 kPa)				
Faixa de medição de NIBP	Tipo Objecto		SBP	Significa	DBP
	Adulto		5,3 a 36,0 kPa 40 a 270 mmHg	2,7 a 30,7 kPa 20 a 230 mmHg	1,3 a 28,0 kPa 10 a 210 mmHg
	Pediátrico		5,3 a 26,7 kPa 40 a 200 mmHg	2,7 a 22,0 kPa 20 a 160 mmHg	1,3 a 20,0 kPa 10 a 150 mmHg
Faixa de alarme de NIBP	Tipo Objecto		Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	Adulto	SBP	(LL +5 mmHg) - 270 mmHg	40 mmHg - (HL -5 mmHg)	±1mmHg
		Signific a	(LL +5 mmHg) - 230 mmHg	20 mmHg - (HL -5 mmHg)	

Especificações de NIBP					
		DBP	(LL +5 mmHg) - 210 mmHg	10 mmHg - (HL -5 mmHg)	
	Pediátrico	SBP	(LL +5 mmHg) - 200 mmHg	40 mmHg - (HL -5 mmHg)	
		Signific a	(LL +5 mmHg) - 165 mmHg	20 mmHg - (HL -5 mmHg)	
		DBP	(LL + 5 mmHg) - 150 mmHg	10 mmHg - (HL -5 mmHg)	
Proteção de software contra sobrepressão	Adulto		297±3 mmHg		
	Pediátrico		297±3 mmHg		
Proteção contra desfibrilação	Tempo de recuperação < 5s (após a desfibrilação)				

16.6.6. Especificações do Monitor de CO₂

Especificações de CO ₂			
Faixa de medição	0 mmHg a 99 mmHg		
Precisão de medição	0 mmHg a 40 mmHg	41 mmHg a 76 mmHg	77 mmHg a 99 mmHg
	±2mmHg	±5% da leitura	±10% da leitura
Resolução da medição	0.1mmHg		
Desvio de precisão	Atende ao requisito de precisão de medição em 6 horas.		
Faixa de alarme	Alarme de limite alto	Alarme de limite baixo	Erro de alarme
	(CO ₂ LL +2 mmHg) - 99 mmHg	0 mmHg - (CO ₂ HL -2 mmHg)	±1mmHg
Intervalo de tempo de medição	Contínuo		
Modos de Medição	Corrente principal		
Taxa de amostragem de dados	Sem exigência		
Proteção contra desfibrilação	Tempo de recuperação < 5s (após a desfibrilação)		

16.7. Especificações do gravador

Especificações do gravador	
Método	Impressão térmica de matriz de pontos de alta resolução
Canal de gravação	3 formas de onda emitidas no máximo ao mesmo tempo
Velocidade do papel	12,5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s. Erro: $\pm 5\%$.
Largura do papel	50mm

16.8. Especificações ambientais

Estado de operação	
Temperatura de funcionamento	0°C - 50°C
Umidade de funcionamento	Umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação
Pressão Barométrica	70 kPa - 106.2 kPa;
Condição de armazenamento	
Temperatura de armazenamento	-30°C - 70°C
Umidade de armazenamento	Umidade relativa de 10% a 95%, sem condensação
Pressão Barométrica	70 kPa - 106.2 kPa
Condições operacionais transitórias	
Temperatura	-10°C-50°C
Umidade	10% - 95%
Pressão atmosférica	70 kPa - 106.2 kPa

17. EMC

O equipamento atende aos requisitos de emissões eletromagnéticas e imunidade especificados na norma IEC 60601-1-2.

Os desempenhos básicos de EMC são os seguintes: Durante o teste de EMC, a tela pode exibir normalmente sem alarme falso, e o equipamento pode funcionar sem falhas.

17.1. Advertência

Não toque nos pinos dos conectores marcados com o símbolo de aviso de ESD e, a menos que as medidas de proteção contra ESD sejam tomadas, a conexão com esses conectores também deve ser evitada.

Equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar o funcionamento deste equipamento.

Não use deste dispositivo adjacente ou empilhado com outro dispositivo. Mas, se tal uso for necessário, este dispositivo e o outro dispositivo devem ser observados para verificar se estão funcionando normalmente.

17.2. Precauções

O equipamento requer precauções especiais em relação à EMC e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas no arquivo entregue.

Os operadores são aconselhados a reconhecer os símbolos de aviso de ESD.

Os operadores devem receber o treinamento de conteúdo básico sobre medidas de proteção contra ESD.

O uso de acessórios e cabos, que não sejam os vendidos pelo fabricante deste desfibrilador, como peças de reposição para componentes internos pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste dispositivo.

17.3. Informações de EMC deste equipamento

Diretriz e declaração do fabricante - Emissões Eletromagnéticas		
O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Emissão de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento usa energia de RF somente para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissão de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 60601-1-2 IEC 61000-3-3	Conforme	O equipamento é adequado para uso em todas as instalações, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.

Diretriz e Declaração do Fabricante- Imunidade eletromagnética			
O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente e o usuário do equipamento devem garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contato ±15 kV ar	±8 kV contato ±15KV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente elétrico rápido/estouro IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da energia da rede elétrica deve atender aos requisitos de uso em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobrecarga IEC 61000-4-11	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	±1 kV linha(s) para linha(s) ±2 kV linha(s) para terra	A qualidade da energia da rede elétrica deve atender aos requisitos de uso em um ambiente comercial ou hospitalar típico
Quedas de tensão, interrupções de tensão e mudanças de tensão na linha de entrada de energia IEC 61000-4-11	< 5% U_T por 0,5 ciclos (>95% de queda na U_T)	< 5% U_T por 0,5 ciclos (>95% de queda na U_T)	A qualidade da energia da rede elétrica deve atender aos requisitos de uso em um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário deste desfibrilador precisar de operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que ele seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria
	40% U_T por 5 ciclos (>60% de quedas na U_T)	40% U_T por 5 ciclos (>60% de quedas na U_T)	
	70% U_T por 25 ciclos (>30% de quedas na U_T)	70% U_T por 25 ciclos (>30% de quedas na U_T)	
	< 5% U_T por 5 segundos (>95% das quedas em U_T)	< 5% U_T por 5 segundos (>95% das quedas em U_T)	
Campo magnético de frequência de energia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	3 0A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ter características de nível de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da rede elétrica de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Diretriz e Declaração do Fabricante- Imunidade eletromagnética			
O equipamento é adequado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do equipamento deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético - Orientação
RF induzida IEC 61000-4-6	3 V (RMS) 150 kHz - 80 MHz (Exceto para bandas ISM ^a)	3 V (RMS)	Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis não devem ser usados mais perto de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Onde, P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor; d é a distância de separação recomendada em metros (m) ^b As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, determinadas por um levantamento eletromagnético do local ^c , devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência ^d . Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte  símbolo:
RF irradiado IEC61000-4-3	10 V (RMS) 150 kHz - 80 MHz (Bandas ISM ^a)	10V (RMS)	
	10V/m 80MHz - 2,5GHz	20V/m	
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^{a.} As bandas ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz. ^{b.} O nível de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na			

	faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destina-se a diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicação portáteis/móveis possam causar interferência se forem levados inadvertidamente para áreas de pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas bandas de frequência.
c.	As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações rádio base para telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV, não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve ser considerada a realização de um estudo eletromagnético no local. Se a intensidade de campo medida no local em que o dispositivo é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deverá ser observado para verificar a operação normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, como reorientação ou reposicionamento do dispositivo.
d.	Nas bandas de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de Separação Recomendadas entre Equipamentos de comunicação por RF Portáteis e Móveis e Este Equipamento				
O equipamento é projetado para ser usado em um ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou o usuário do equipamento pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.				
Potência Nominal Máxima de Saída do Transmissor em Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz (exceto para bandas ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz (Bandas ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz a 800MHz $d = 0.6\sqrt{P}$	800MHz a 2,5GHz $d = 1.15\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.060	0.12
0.1	0.38	0.38	0.19	0.37
1	1.2	1.2	0.6	1.2
10	3.8	3.8	1.9	3.7
100	12	12	6.0	12
Para transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência de saída nominal máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.				
Nota 1: Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.				
Nota 2: Essas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				
Nota 3: As bandas ISM entre 50 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.				
Nota 4: O fator de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, de modo a diminuir a probabilidade de que equipamentos de comunicação portáteis/móveis possam causar interferência se forem levados inadvertidamente para áreas de pacientes.				

18. Garantia do Produto

Para qualquer problema de qualidade do produto ocorrido dentro de dois anos após a compra, a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. fará a manutenção gratuitamente se o equipamento for normalmente usado e operado de acordo com as instruções. Se a garantia marcada no produto for inferior a dois anos, a garantia terminará com o vencimento do prazo de validade indicado na embalagem ou nas instruções de uso.

Quando uma garantia é solicitada, deve ser fornecido o comprovante de compra indicando o distribuidor e a data da compra.

A garantia não será honrada nos seguintes casos:

- Violação das instruções de uso
- Operação incorreta
- Uso ou manuseio inadequado
- Reparos feitos no equipamento por pessoal de serviço não autorizado.
- Força maior, como quedas de raios, etc.
- Danos no transporte causados por embalagens inadequadas no momento da devolução
- A manutenção não foi realizada conforme especificado
- Desgaste devido ao uso excessivo ou ao desgaste normal. Exemplos dessas peças são:
 - Eletrodos de derivação ou pads de eletrodos multifuncionais.
 - Suprimentos descartáveis, etc.
 - Não utilização de peças de reposição originais.

A Empresa não é responsável por quaisquer danos causados por defeitos, desde que os danos não sejam intencionais ou grosseiramente negligentes, ou se os danos ao corpo ou à vida forem causados por negligência menor.

A Empresa também não é responsável por quaisquer problemas que ocorram durante o uso do produto após o prazo de validade.

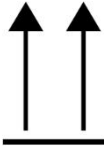
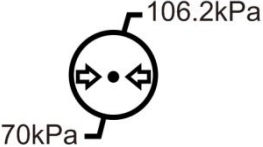
A Empresa se reserva o direito, a seu critério, de excluir defeitos, fornecer produtos sem defeitos ou reduzir o preço de compra, conforme apropriado.

Se uma reclamação de garantia for negada, não nos responsabilizaremos pelos custos de envio da devolução.

As reclamações de garantia legal não são afetadas por essas condições.

19. Armazenamento e Transporte

Após a embalagem, o produto pode ser transportado de maneira comum. Durante o transporte, ele deve ser protegido contra umidade, luz solar e impacto. Veja a tabela abaixo:

Símbolo Gráfico	Descrição	Símbolo Gráfico	Descrição
	Este Lado para Cima		Frágil; manuseie com cuidado
	Manter seco		Limite de empilhamento por número: 5
	Limitações de temperatura: -30°C a 70°C		
	Limitações de pressão atmosférica: 70 kPa a 106,2 kPa		



Advertência:

O produto deve ser colocado em um ambiente padrão por 8 horas ou mais antes de ser usado nos casos em que: as condições de armazenamento excederem os requisitos do ambiente de operação; mudar do estado de armazenamento para o estado de uso.

20. Lista de Verificação de Turno do Desfibrilador

Verifique o desfibrilador todos os dias após o uso de acordo com os itens listados na tabela abaixo. Marque um "√" na coluna "Normal (Normal)" para itens normais; mas explique em "Abnormality Description (Descrição de Anormalidade)" para qualquer item anormal. Certifique-se de que todos os itens estejam normais antes do próximo uso.

Nome do equipamento:	Usado por:	Verificado por:	
Item	Requisitos	Normal	Descrição de Anormalidade
Aparência	A superfície do equipamento deve estar limpa e sem defeitos		
Botões e tecla On/Off (Ligado/Desligado)	Sem soltura ou danos		
Bateria	Carrega a bateria, o indicador da bateria pisca e a capacidade da bateria $\geq 60\%$		
Alimentação CA	Conecta a alimentação CA e o indicador pisca		
Papel	Foi carregado papel suficiente		
Cabos, juntas	Sem dano ao cabo e sem pinos de plugue soltos ou dobrados.		
Cabo dos pads de eletrodos e dos pads de eletrodos multifuncionais (testado quando em uso)	O desfibrilador/marca-passo e as pás estão disponíveis, sem danos aos cabos e sem pinos de plugue soltos ou dobrados.		
Pás externas (testadas quando em uso)	Sem danos ao desfibrilador/marca-passo e sem pinos de plugue soltos ou dobrados. As pás estão colocadas corretamente nos slots das pás.		
Cabo dos pads de eletrodos e dos pads de eletrodos multifuncionais (testado quando em uso)	O desfibrilador/marca-passo e os pads de eletrodos multifuncionais estão disponíveis, sem danos ao desfibrilador/marca-passo e sem pinos de plugue soltos ou dobrados; os pads de eletrodos multifuncionais não estão vencidas.		
Teste de choque para o Cabo dos pads de eletrodos* (testado quando em uso)	Ligue o aparelho, selecione "Manual Defibrillation (Desfibrilação Manual)", conecte o Cabo dos pads de eletrodos e teste a carga. Carregue até 200J, pressione o botão "Discharge (Descarregar)", indicando que a emissão de choque está normal. Remova a carga de teste quando o teste estiver concluído.		
Teste de choque para Pás externas**	Ligue o aparelho, selecione "Manual Defibrillation (Desfibrilação Manual)", conecte as pás de		

(testadas quando em uso)	desfibrilação externa. Coloque as pás nos slots, carregue até 10J, pressione o botão "Discharge (Descarregar)", indicando que a emissão de choque está normal.		
Indicador de serviço	O indicador de serviço não está aceso		
Data da verificação: Assinatura do verificador: Assinatura do princípio:			

Nome comercial: Defibrillator/Monitor

Nome técnico: Desfibrilador Automático / Semi-Automático Externo

Detentor do Registro:

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Agua Branca, São Paulo-SP, CEP
– 05001-200

CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

Amoul® AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.



Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou
1st Road, Shiyan, Baoan District, Shenzhen

Zip: 518108

Tel.: +86-755 26072210

Fax: +86-755 23016012

Web: www.amoulmed.com

E-mail: manager@amoulmed.com