



PROLIFE

tecnologia a serviço da medicina

Manual do Usuário

Desfibrilador/ Monitor
DF8, DF80 e DF80 Plus

www.prolife.com.br



INFORMAÇÕES DO DISPOSITIVO

Detentor do Registro/ Fabricante Legal/ Unidade Fabril:

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.

CNPJ: 66.783.630/0004-30

Av. Genésio Vargas, 732 – Recanto dos Ipês

CEP 37650-000 – Camanducaia/MG

Fone: (11) 5081-7190 / (11) 5539-0746

www.prolife.com.br

Manual do Usuário:

Versão do manual: 006 – Outubro/2025

Versão do software DF80/DF80 Plus: V1.0.5

Versão do software DF8: V1.0.2

Nome técnico do produto: Desfibrilador/ Monitor

Nome Comercial: Desfibrilador/ Monitor

Modelos: DF8, DF80, DF80 Plus

Registro na ANVISA: 82776280006

Responsável Técnico: Laszlo Tauszig

CREA/SP: 2603419463

DIREITO AUTORAL – DECLARAÇÃO

Todos os direitos reservados para a ProLife Equipamentos Médicos Ltda.

O fabricante detém os direitos autorais deste manual e tem o direito de tratar este manual como arquivo confidencial. Este manual é usado somente para operação, manutenção e serviço de dispositivo. Este manual contém informações exclusivas protegidas por leis de direitos autorais e reservamo-nos o direito da autoria. Sem a aprovação por escrito do fabricante nenhuma parte deste manual deve ser fotocopiada, xerocada ou traduzida para outros idiomas. O conteúdo deste manual está sujeito a alterações sem aviso prévio.

INTRODUÇÃO

Este manual fornece detalhes sobre o desempenho, as operações e as instruções de segurança do Desfibrilador/ Monitor DF8, DF80 e DF80 PLUS. É o melhor ponto de partida para novos usuários do dispositivo.

CONTATO DO SERVIÇO DE SUPORTE AO CLIENTE

ProLife Equipamentos Médicos Ltda.
Avenida Genésio Vargas, 732 – Recanto dos Ipês
CEP 37560-000 Camanducaia/MG
Fone: 0800 606 4698
E-mail: suporteaocliente@prolife.com.br
www.prolife.com.br

ILUSTRAÇÕES

Todas as ilustrações fornecidas aqui são apenas para referência. Os menus, opções, valores e funções mostrados nas ilustrações podem não ser exatamente idênticos ao que você vê no dispositivo.

VIDA ÚTIL DO DISPOSITIVO

A vida útil estimada deste dispositivo é de, pelo menos, 10 anos, desde que todas as manutenções preventivas e corretivas sejam feitas por pessoal devidamente treinado e com a utilização de peças e partes originais.

SUMÁRIO

1. Informações do Produto	Erro! Indicador não definido.
1.1. Direito autoral – Declaração	Erro! Indicador não definido.
1.2. Contato do serviço de pós-vendas da ProLife	Erro! Indicador não definido.
1.3. Introdução	Erro! Indicador não definido.
1.4. Público Alvo	Erro! Indicador não definido.
1.5. Ilustrações	Erro! Indicador não definido.
2. Segurança	Erro! Indicador não definido.
2.1. Informação de segurança	Erro! Indicador não definido.
2.2. Símbolos	22
2.3. Símbolos da embalagem	23
3. Visão geral	24
3.1. Uso previsto	24
3.2. Componentes	24
3.3. Aparência – DF80 e DF80 Plus	25
3.3.1. Visão frontal	25
3.3.2. Visão direita	30
3.3.3. Visão esquerda	31
3.3.4. Visão traseira	32
3.3.5. Pás de desfibrilação externa	33
3.3.6. Tela	34
3.4. Aparência – DF8	36
3.4.1. Visão frontal	36
3.4.2. Visão direita	39
3.4.3. Visão esquerda	39
3.4.4. Visão traseira	40
3.4.5. Pás de desfibrilação externa	41
3.4.6. Tela	42
3.5. Modos de operação	43
3.5.1. Modo desfibrilação manual	43
3.5.2. Modo monitor	44
3.5.3. Modo estimulação (marca-passo)	44
3.5.4. Modo DEA	44
4. Instalação	45
4.1. Desembalar e verificar	45
5. Conectar cabo de energia AC	46
5.1. Ligar	46
6. Operação básica	47
6.1. Usando o menu principal	47
6.2. Configurações gerais	47
6.2.1. Configurando a data e a hora do sistema	47
6.2.2. Configurando a data e a hora do sistema	48
6.2.3. Alto contraste do visor	48
6.2.4. Configurar o brilho da tela	48

6.2.5.	Configurar o brilho da tela	48
6.3.	Definir estilo de curva	49
6.4.	Visualização de informação do monitor	49
6.5.	Módulo configuração	49
6.6.	Função demo	49
7.	Gerenciamento do paciente.....	50
7.1.	Admissão rápida do paciente	50
7.2.	Admissão do paciente	50
7.3.	Informação do paciente	51
7.4.	Alta do paciente	51
7.5.	Rever e exportar dados dos pacientes	52
8.	Configuração de ajustes.....	54
8.1.	Configuração de fábrica.....	54
8.2.	Ajustes gerais.....	54
8.3.	Configuração de desfibrilação manual.....	55
8.4.	Configuração de DEA.....	55
8.5.	Configuração da estimulação marca-passo.....	56
8.6.	ECG de 12 derivações	56
8.7.	Configuração de marcação de evento.....	56
8.8.	Configuração da impressora.....	57
8.9.	Configuração de teste.....	57
8.10.	Configuração de rede.....	57
9.	Tela do usuário	59
9.1.	Tela padrão	59
9.2.	Congelar	59
9.3.	Tela 12 derivações	60
9.4.	Configuração das telas	61
9.4.1.	Ajuste da posição de forma de onda.....	61
9.4.2.	Varredura da onda.....	62
9.4.3.	Configuração da exibição do estilo de forma de onda.....	62
9.4.4.	Configuração da cor do visor	62
9.4.5.	Configuração ganho de forma de onda.....	62
10.	Alarme.....	63
10.1.	Tipo de alarme	63
10.2.	Nível de alarme	63
10.3.	Modo de alarme	64
10.3.1.	Alarme visual.....	64
10.3.2.	Alarme sonoro	64
10.3.3.	Mensagem do alarme	65
10.3.4.	Alarme piscante de parâmetro	65
10.4.	Ajustando o volume de alarme.....	65
10.4.1.	Ajustando o volume mínimo de alarme	65
10.4.2.	Configuração do volume do alarme.....	66
10.4.3.	Configuração do tom de lembrete.....	66
10.5.	Configurações de alarme	66

10.5.1.	Ajustando o nível do alarme	66
10.5.2.	Gravação de alarme	69
10.5.3.	Configuração do tempo de atraso do alarme	69
10.6.	Pausa do alarme.....	70
10.6.1.	Configuração do tempo de pausa do alarme	70
10.7.	Desligar alarme	70
10.7.1.	Desligar alarme de parâmetro individual	70
10.8.	Alarme predefinido	71
10.9.	Verificar o sistema de alarme	71
11.	Bateria	72
11.1.	Introdução geral.....	72
11.2.	Alarme da bateria	73
11.2.1.	Alarme de bateria com carga baixa	73
11.2.2.	Alarme de bateria desgastada	73
11.2.3.	Alarme de falha da bateria	73
11.2.4.	Instalação da bateria.....	73
11.3.	Otimização e verificação do desempenho da bateria	74
11.4.	Reciclagem da bateria.....	75
12.	Revisão	76
12.1.	Revisão de eventos de alarme	76
12.2.	Revisão de tendência	77
12.2.1.	Revisão do gráfico de tendência	77
12.2.2.	Revisão da tabela de tendência	78
12.3.	Revisão do relatório das 12 derivações de ECG	80
12.4.	Revisão de mensuração de PNI.....	81
12.5.	Revisão de forma de onda	81
13.	Impressora de registros	83
13.1.	Visão geral.....	83
13.2.	Tipos de impressão	83
13.3.	Início da impressão	83
13.4.	Configuração da impressora	84
13.4.1.	Seleção da gravação da forma de onda	84
13.4.2.	Ajuste a velocidade de impressão	84
13.4.3.	Ajuste do tempo de impressão	84
13.4.4.	Configuração de impressão automática	84
13.5.	Carregar papel de impressão	84
13.6.	Desobstruir o atolamento do papel.....	85
14.	Limpeza e desinfecção.....	86
14.1.	Visão geral.....	86
14.2.	Limpeza e desinfecção do monitor e seus acessórios	86
14.3.	Limpeza e desinfecção das pás de desfibrilação interna	88
14.4.	Limpeza e desinfecção da braçadeira	89
15.	Manutenção	90
15.1.	Verificação de manutenção	90
15.2.	Programação de manutenção e teste.....	91

15.3.	Autoteste de inicialização	91
15.4.	Verificação de troca de turno	92
15.5.	Autoteste	92
15.6.	Teste do usuário	93
15.6.1.	Interface de teste do usuário	93
15.6.2.	Teste de rotina	94
15.6.3.	Teste de alta energia	95
15.6.4.	Teste de controles	95
15.6.5.	Revisão do resultado do teste.....	95
15.6.6.	Aviso de teste do usuário.....	96
15.7.	Teste de impressão	97
15.8.	Teste do cabo de ECG.....	97
15.9.	Teste de desfibrilação manual	97
15.9.1.	Carga/ função choque.....	97
15.9.2.	Desarmar energia	98
15.9.3.	Desfibrilação sincronizada	98
15.10.	Teste de estimulação de marca-passo	99
15.11.	Calibragem do ECG.....	100
15.12.	Teste de vazamento de ar PNI.....	100
15.13.	Verificação de pressão de PNI.....	101
15.14.	Teste de sobrepressão de PNI.....	102
15.15.	Calibração de PI	102
15.16.	Teste de segurança elétrica.....	102
16.	Segurança do paciente	103
16.1.	Visão geral.....	103
16.2.	Condições ambientais.....	103
16.3.	Aterramento de proteção	103
16.4.	Conexão equipotencial de aterramento	104
16.5.	Condensação.....	104
17.	Monitoramento de ECG	105
17.1.	Visão geral.....	105
17.2.	Monitor de ECG.....	105
17.3.	Informações de segurança	106
17.4.	Passos da monitorização de ECG	107
17.4.1.	Posicionamento dos eletrodos de ECG	107
17.4.2.	Posicionamento das pás adesivas e pás externas.....	111
17.5.	Qualidade da forma de onda	112
17.6.	Configuração de ECG.....	113
17.6.1.	Selecionando o tipo de derivação.....	113
17.6.2.	Ajuste do nome da derivação	113
17.6.3.	Ajuste de ganho	113
17.6.4.	Definindo o modo de filtragem	114
17.6.5.	Ajustando o filtro de rede.....	114
17.6.6.	Configurar a fonte da frequência cardíaca	115
17.6.7.	Configuração do cálculo de derivação	115

17.6.8.	Análise multiderivações	115
17.6.9.	Definir rejeição do marcapasso	116
17.7.	Análise de segmento ST	116
17.7.1.	Sobre os segmentos ST	116
17.7.2.	Impacto no segmentos ST	116
17.7.3.	Habilitar a análise do segmento ST	117
17.7.4.	Configurando o ponto de análise de segmentos ST	117
17.8.	Análise de arritmia	118
17.8.1.	Habilitar análise de arritmia	119
17.8.2.	Configurações de alarme de arritmia	119
17.8.3.	Configuração do limite de arritmia	121
17.8.4.	Reaprendizagem de arritmia	122
18.	Desfibrilação manual e desfibrilação sincronizada	123
18.1.	Visão geral	123
18.2.	Informações de segurança	123
18.3.	Interface de desfibrilação manual	125
18.4.	Passos da desfibrilação manual	125
18.4.1.	Uso das pás externas pediátricas	127
18.4.2.	Uso das pás internas	127
18.5.	Desfibrilação sincronizada	128
18.5.1.	Passos da desfibrilação sincronizada	129
18.5.2.	Emitido um novo choque	130
18.5.3.	Sair do modo desfibrilação sincronizada	130
18.6.	Desfibrilação sincronizada remota	130
18.7.	Indicador de contato de impedância	131
19.	Estimulação não invasiva (marca-passo)	133
19.1.	Visão geral	133
19.2.	Informações de segurança	133
19.3.	Interface de estimulação	134
19.4.	Modo estimulação	134
19.5.	Preparação de estimulação não invasiva	135
19.5.1.	Passos da estimulação por demanda	135
19.5.2.	Passos da estimulação fixa	137
20.	DEA	138
20.1.	Visão geral	138
20.2.	Informações de segurança	138
20.3.	Interface DEA	139
20.4.	Procedimento DEA	139
20.5.	Choque recomendado	141
20.5.1.	Choque não recomendado	141
20.6.	RCP	142
20.6.1.	Usar o metrônomo RCP	142
20.7.	DEA gravação de áudio	143
21.	Monitoramento de RESP	144
21.1.	Medição da respiração	144

21.2.	Posicionando os eletrodos.....	144
21.3.	Otimização da posição dos eletrodos	144
21.4.	Tela RESP	145
21.5.	Modo de cálculo de respiração.....	145
21.6.	Configuração RESP	146
21.6.1.	Ganho.....	146
21.6.2.	Atraso no alarme de apneia.....	147
21.6.3.	Derivação de RESP	147
21.6.4.	Filtro de realce RESP	147
22.	Monitoramento de SpO2.....	148
22.1.	Visão geral.....	148
22.1.1.	Princípio de medição de SpO2.....	148
22.1.2.	Reconhecimento do tipo de SpO2	148
22.2.	Tela de SpO2	149
22.3.	Informações de segurança	149
22.4.	Passos de monitorização.....	153
22.5.	Limitações da mensuração	155
22.6.	Configurações de SpO2.....	155
22.6.1.	Ajuste do alarme inteligente.....	155
22.6.2.	Ajuste do Tempo médio	157
22.6.3.	Ajuste de cálculo de sensibilidade.....	157
22.6.4.	Ajuste do sinal IQ	157
22.6.5.	Ajuste do volume do pulso	158
22.7.	Teste de precisão de SpO2.....	158
22.8.	Teste de precisão da baixa perfusão.....	159
22.9.	Teste de precisão da FP.....	159
22.10.	Informações da Masimo	159
23.	Monitoramento de PNI	160
23.1.	Visão geral.....	160
23.2.	Exibição de PNI	160
23.3.	Informações de segurança	161
23.4.	Medição de PNI.....	162
23.4.1.	Etapas de medição	162
23.4.2.	Operação de medição.....	163
23.4.3.	Iniciando a medição	163
23.4.4.	Restrições de medição	164
23.5.	Configurações de PNI.....	166
23.5.1.	Definindo o tipo de paciente	166
23.5.2.	Configuração da unidade de pressão	166
23.5.3.	Configuração de pressão inicial	166
23.6.	Resetar PNI.....	166
23.7.	Assistência em punção venosa	167
24.	Monitoramento de temperatura.....	168
24.1.	Visão geral.....	168
24.2.	Visor de temperatura.....	168

24.3.	Informações de segurança	168
24.4.	Passos da monitorização TEMP	169
24.5.	Configuração da temperatura da unidade.....	169
25.	Monitoramento de PI.....	170
25.1.	Visão geral.....	170
25.2.	Visor PI	170
25.3.	Informações de segurança	170
25.4.	Passos da monitorização PI.....	171
25.5.	Zeramento de pressão de PI	172
25.6.	Configurações de PI	173
25.6.1.	Alterando o rótulo de pressão	173
25.6.2.	Configuração do modo filtro.....	174
25.6.3.	Ajustar a escala de pressão.....	174
25.6.4.	Configuração da pressão da unidade.....	174
25.6.5.	Configuração do valor de calibração de pressão	174
26.	Consideração para design ecologicamente correto.....	175
26.1.	Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal	175
26.2.	Informações sobre gerenciamento de fim de vida útil.....	176
27.	Apêndice A – Acessórios.....	178
28.	Apêndice B – Especificações do produto	181
B.1	Especificações físicas e de armazenamento	181
B.2	Especificações de desfibrilação	185
B.3	Especificações de parâmetros	188
29.	Apêndice C – Mensagem de alarme	198
C.1	Alarme fisiológico	198
C.2	Mensagem técnica de alarme.....	201
C.3	Mensagem de aviso	205
30.	Apêndice D – Configuração padrão de fábrica	207
31.	Apêndice E – EMC	213
32.	Apêndice F – Lista de checagem de troca de turno	220
33.	Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade	222
34.	Termo de garantia legal	224
Capítulo 1 – Responsabilidade do utilizador	19	
1.1	Declaração.....	19
1.2	Leitores a quem se destina	19
1.3	Requisitos ambientais	Erro! Indicador não definido.
1.4	Informações de segurança	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 2 – Visão geral do dispositivo	Erro! Indicador não definido.	
2.1	Introdução da série de dispositivos de anestesia	Erro! Indicador não definido.
2.1.1	Máquina de Anestesia AS-200	Erro! Indicador não definido.
2.1.2	Máquina de Anestesia AS-230	Erro! Indicador não definido.
2.1.3	Segunda Gaveta no AS-200 / AS-230	Erro! Indicador não definido.

2.2 Símbolos usados no manual ou no dispositivo.....	Erro! Indicador não definido.
2.3 Abreviatura de termos específicos	Erro! Indicador não definido.
2.4 Construção do sistema.....	Erro! Indicador não definido.
2.4.1 Parte frontal.....	Erro! Indicador não definido.
2.4.2 Parte traseira.....	Erro! Indicador não definido.
2.5 Introdução aos componentes do dispositivo.....	Erro! Indicador não definido.
2.5.1 Componente do sistema de respiração	Erro! Indicador não definido.
2.5.2 Composição estrutural do AGSS	Erro! Indicador não definido.
2.5.3 Saída de gás comum auxiliar (ACGO).....	Erro! Indicador não definido.
2.5.4 Vaporizador de anestesia.....	Erro! Indicador não definido.
2.5.5 Controle do ventilador anestésico	Erro! Indicador não definido.
2.5.6 Fluxômetro auxiliar de abastecimento de O ₂	Erro! Indicador não definido.
2.5.7 Fonte de alimentação de saída auxiliar	Erro! Indicador não definido.
2.5.8 Luz de fundo do fluxômetro.....	Erro! Indicador não definido.
2.5.9 Gancho do tubo de respiração.....	Erro! Indicador não definido.
2.5.10 Bateria.....	Erro! Indicador não definido.
2.5.11 Porta Serial (RS232)	Erro! Indicador não definido.
2.5.12 Porta USB	Erro! Indicador não definido.
2.5.13 Porta de rede	Erro! Indicador não definido.
2.5.14 Ligação terra equipotencial	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 3 – Operações básicas e orientação	Erro! Indicador não definido.
3.1 Ligar o sistema	Erro! Indicador não definido.
3.2 Tipo de paciente	Erro! Indicador não definido.
3.3 Ajustar informação do paciente.....	Erro! Indicador não definido.
3.4 Configurar volume para alarmes, indicações e operações de teclas	Erro! Indicador não definido.
3.5 Chave de ligar/desligar o volume de alarmes.....	Erro! Indicador não definido.
3.6 Abrir, fechar o interruptor de circulação extracorpórea	Erro! Indicador não definido.
3.7 Ajustar os limites alto/baixo dos alarmes.....	Erro! Indicador não definido.
3.8 Ajuste dos parâmetros do ventilador	Erro! Indicador não definido.
3.8.1 Ajuste do volume corrente	Erro! Indicador não definido.
3.8.2 Ajuste da frequência respiratória	Erro! Indicador não definido.
3.8.3 Ajuste da frequência respiratória mínima	Erro! Indicador não definido.
3.8.4 Ajuste da razão inspiração: expiração.....	Erro! Indicador não definido.
3.8.5 Ajuste do tempo de inspiração	Erro! Indicador não definido.
3.8.6 Ajuste da pausa inspiratória	Erro! Indicador não definido.
3.8.7 Ajuste da pressão inspiratória	Erro! Indicador não definido.
3.8.8 Ajuste da pressão de suporte	Erro! Indicador não definido.
3.8.9 Ajuste do limite de pressão	Erro! Indicador não definido.
3.8.10 Ajuste da pressão expiratória positiva final.....	Erro! Indicador não definido.
3.8.11 Ajuste do declínio de pressão	Erro! Indicador não definido.
3.8.12 Ajuste da janela de ativação	Erro! Indicador não definido.
3.8.13 Ajuste da ativação de inspiração	Erro! Indicador não definido.
3.8.14 Ajuste do nível de parar	Erro! Indicador não definido.

3.8.15 Ajuste da pressão de apneia	Erro! Indicador não definido.
3.8.16 Ajuste da relação respiratória de apneia	Erro! Indicador não definido.
3.8.17 Ajuste do período de apneia.....	Erro! Indicador não definido.
3.8.18 Ajustar sair de reserva	Erro! Indicador não definido.
3.9 Controle do ventilador anestésico	Erro! Indicador não definido.
3.9.1 Modo manual/ espontâneo	Erro! Indicador não definido.
3.9.2 Modo de ventilação mecânica	Erro! Indicador não definido.
3.10 Complacência do circuito.....	Erro! Indicador não definido.
3.11 Compensação de gás fresco.....	Erro! Indicador não definido.
3.12 Temporizador	Erro! Indicador não definido.
3.12.1 Iniciar o temporizador	Erro! Indicador não definido.
3.12.2 Parar o temporizador	Erro! Indicador não definido.
3.12.3 Colocar o temporizador a zero	Erro! Indicador não definido.
3.13 Monitorização de parâmetro do ventilador	Erro! Indicador não definido.
3.13.1 Exibição de parâmetro	Erro! Indicador não definido.
3.13.2 Ajuste da forma de onda automática	Erro! Indicador não definido.
3.13.3 Monitorização da pressão.....	Erro! Indicador não definido.
3.13.4 Monitorização do volume corrente	Erro! Indicador não definido.
3.13.5 Monitorização do volume	Erro! Indicador não definido.
3.13.6 Monitorização BIS	Erro! Indicador não definido.
3.13.7 Monitorização da concentração de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
3.14 Predefinições	Erro! Indicador não definido.
3.15 Ciclo de espirometria	Erro! Indicador não definido.
3.15.1 Selecionar ciclo	Erro! Indicador não definido.
3.15.2 Guardar ciclo de referência.....	Erro! Indicador não definido.
3.16 Desligar o sistema	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 4 – Testes antes de utilizar	Erro! Indicador não definido.
4.1 Procedimentos de teste	Erro! Indicador não definido.
4.1.1 Intervalo de teste.....	Erro! Indicador não definido.
4.1.2 Antes da Máquina de Anestesia ser usado no primeiro paciente, todos os dias	Erro! Indicador não definido.
4.1.3 Antes da Máquina de Anestesia ser usado em cada paciente	Erro! Indicador não definido.
4.1.4 Antes da Máquina de Anestesia ser reparado ou mantido	Erro! Indicador não definido.
4.2 Verificar o sistema.....	Erro! Indicador não definido.
4.2.1 Teste da tubagem de fornecimento de gás.....	Erro! Indicador não definido.
4.2.2 Teste do cilindro de gás de reserva.....	Erro! Indicador não definido.
4.2.3 Teste de ligação de O ₂ e N ₂ O sem sensor de O ₂	Erro! Indicador não definido.
4.2.4 Teste de fuga de O ₂ e N ₂ O com sensor de O ₂	Erro! Indicador não definido.
4.3 Teste de contrapressão do vaporizador de anestesia....	Erro! Indicador não definido.
4.4 Teste de alarmes	Erro! Indicador não definido.
4.4.1 Monitorizar a concentração de O ₂ e alarmes de teste	Erro! Indicador não definido.
4.4.2 Teste o alarme de volume de minuto (VM)	Erro! Indicador não definido.
4.4.3 Teste do alarme de apneia.....	Erro! Indicador não definido.
4.4.4 Teste do alarme de pressão sustentada nas vias aéreas	Erro! Indicador não definido.

4.4.5 Teste do alarme de pressão alta	Erro! Indicador não definido.
4.4.6 Teste do alarme de pressão baixa	Erro! Indicador não definido.
4.4.7 Teste o alarme do monitor de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
4.5 Teste do sistema de respiração	Erro! Indicador não definido.
4.5.1 Teste de estanqueidade dos foles	Erro! Indicador não definido.
4.5.2 Teste de fuga do sistema de respiração no modo de ventilação mecânica	Erro! Indicador não definido.
4.5.3 Teste de fuga do sistema de respiração no modo de ventilação manual	Erro! Indicador não definido.
4.5.4 Teste de precisão da válvula APL	Erro! Indicador não definido.
4.5.5 Inspeção e teste da válvula de verificação	Erro! Indicador não definido.
4.6 Teste do ventilador	Erro! Indicador não definido.
4.7 Teste do sistema de transferência e recepção de AGSS	Erro! Indicador não definido.
4.7.1 Teste de fuga de ligação para a saída AGSS e do gás de escape da Anestesia	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 5 – Instalação e conexão	Erro! Indicador não definido.
5.1 Montar o sistema de respiração	Erro! Indicador não definido.
5.1.1 Montar o sistema do circuito de respiração	Erro! Indicador não definido.
5.1.2 Montar a coluna de suporte do balão manual	Erro! Indicador não definido.
5.1.3 Montar o balão manual	Erro! Indicador não definido.
5.1.4 Montar os componentes do fole	Erro! Indicador não definido.
5.1.5 Montar o sensor de fluxo	Erro! Indicador não definido.
5.1.6 Montar o tubo de respiração, a peça em Y e a máscara	Erro! Indicador não definido.
5.1.7 Montar o sensor de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
5.1.8 Montar o manômetro de pressão das vias aéreas	Erro! Indicador não definido.
5.2 Instalar o depósito de absorvente de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
5.3 Trocar o depósito (absorvente de dióxido de carbono)	Erro! Indicador não definido.
5.4 Trocar o absorvente de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
5.5 Ligação dos abastecimentos de gás	Erro! Indicador não definido.
5.5.1 Entradas da tubagem	Erro! Indicador não definido.
5.5.2 Escape do gás residual	Erro! Indicador não definido.
5.6 Montar o vaporizador de anestesia	Erro! Indicador não definido.
5.6.1 Montar o vaporizador de anestesia	Erro! Indicador não definido.
5.6.2 Encher o anestésico	Erro! Indicador não definido.
5.6.3 Drenar o anestésico	Erro! Indicador não definido.
5.7 Montar os cilindros de gás	Erro! Indicador não definido.
5.7.1 Cilindro de gás (1)	Erro! Indicador não definido.
5.7.2 Cilindro de gás (2)	Erro! Indicador não definido.
5.8 Montagem dos módulos	Erro! Indicador não definido.
5.8.1 Montar o módulo de CO ₂ sidestream	Erro! Indicador não definido.
5.8.2 Montar o módulo AG sidestream	Erro! Indicador não definido.
5.8.3 Montar o módulo BIS	Erro! Indicador não definido.
5.8.4 Desmontar o módulo de CO ₂ sidestream	Erro! Indicador não definido.
5.8.5 Desmontar o módulo AG sidestream	Erro! Indicador não definido.

5.8.6 Desmontar o módulo BIS	Erro! Indicador não definido.
5.9 Sistema de transferência e recepção de AGSS.....	Erro! Indicador não definido.
5.9.1 Composição da estrutura de AGSS	Erro! Indicador não definido.
5.9.2 Montar o AGSS.....	Erro! Indicador não definido.
5.9.3 Sistema de eliminação do gás residual	Erro! Indicador não definido.
5.10 Conexão entrada duplo canal O ₂	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 6 – Alarme	Erro! Indicador não definido.
6.1 Visão geral.....	Erro! Indicador não definido.
6.1.1 Tipos de alarme	Erro! Indicador não definido.
6.1.2 Níveis de alarme	Erro! Indicador não definido.
6.2 Indicações de alarme	Erro! Indicador não definido.
6.2.1 Alarmes visuais	Erro! Indicador não definido.
6.2.2 Alarmes audíveis.....	Erro! Indicador não definido.
6.2.3 Mensagens de alarme.....	Erro! Indicador não definido.
6.2.4 Parâmetros intermitentes.....	Erro! Indicador não definido.
6.2.5 Ícone do estado de alarme	Erro! Indicador não definido.
6.3 Ajustar o volume do alarme.....	Erro! Indicador não definido.
6.4 Ajustar os limites do alarme	Erro! Indicador não definido.
6.4.1 Ajustar os limites do alarme do ventilador.....	Erro! Indicador não definido.
6.4.2 Ajustar os limites do alarme CO ₂	Erro! Indicador não definido.
6.4.3 Ajustar os limites do alarme BIS	Erro! Indicador não definido.
6.4.4 Ajustar os limites do alarme AG.....	Erro! Indicador não definido.
6.5 Ajustar os níveis do alarme.....	Erro! Indicador não definido.
6.6 Silenciar alarme	Erro! Indicador não definido.
6.6.1 Silenciar o alarme	Erro! Indicador não definido.
6.6.2 Cancelar alarme silenciado	Erro! Indicador não definido.
6.7 Ajustar o interruptor do alarme.....	Erro! Indicador não definido.
6.8 Medidas quando ocorrer um alarme.....	Erro! Indicador não definido.
6.9 Testar o sistema de alarme	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 7 – Alarmes fisiológicos e alarmes técnicos.....	Erro! Indicador não definido.
7.1 Alarmes fisiológicos	Erro! Indicador não definido.
7.2 Alarmes técnicos.....	Erro! Indicador não definido.
7.2.1 Alarmes de monitor	Erro! Indicador não definido.
7.2.2 Alarmes da bateria.....	Erro! Indicador não definido.
7.2.3 Alarmes do módulo AG.....	Erro! Indicador não definido.
7.2.4 Alarmes do módulo CO ₂	Erro! Indicador não definido.
7.2.5 Mensagens do alarme do módulo BIS	Erro! Indicador não definido.
7.3 Informação indicativa	Erro! Indicador não definido.
7.3.1 A mensagem indicadora exibida na barra do alarme	Erro! Indicador não definido.
7.3.2 A mensagem indicadora exibida na barra do alarme	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 8 – Monitorização de CO₂	Erro! Indicador não definido.
8.1 Visão geral.....	Erro! Indicador não definido.
8.2 Identificação dos módulos de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
8.2.1 Módulo masimo CO ₂ (sidestream).....	Erro! Indicador não definido.

8.2.2 Módulo masimo CO ₂ (mainstream)	Erro! Indicador não definido.
8.2.3 Módulo Respironics CO ₂ (mainstream).....	Erro! Indicador não definido.
8.3 Linhas de amostragem da família Nomoline	Erro! Indicador não definido.
8.4 Procedimento de medição de MASIMO sidestream, módulos mainstream	Erro! Indicador não definido.
8.4.1 Procedimento de medição e teste do módulo sidestream	Erro! Indicador não definido.
8.4.2 Procedimento de medição e teste do módulo mainstream	Erro! Indicador não definido.
8.5 Procedimento de medição dos módulos mainstream Respironics	Erro! Indicador não definido.
8.5.1 Procedimento de medição e teste do módulo mainstream	Erro! Indicador não definido.
8.6 Ajustar o CO ₂	Erro! Indicador não definido.
8.6.1 Ajustar o modo de trabalho	Erro! Indicador não definido.
8.6.2 Ajustar as unidades	Erro! Indicador não definido.
8.6.3 Ajustar a compensação de gás	Erro! Indicador não definido.
8.7 Emissão dos gases de escape	Erro! Indicador não definido.
8.8 Manter e limpar o módulo masimo de CO ₂ mainstream/ sidestream	Erro! Indicador não definido.
8.8.1 Colocação a zero	Erro! Indicador não definido.
8.8.2 Manuseio de avaria	Erro! Indicador não definido.
8.8.3 Calibração	Erro! Indicador não definido.
8.8.4 Limpeza do analisador	Erro! Indicador não definido.
8.8.5 Sinais de iluminação do módulo de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
8.8.6 Impacto adverso no desempenho	Erro! Indicador não definido.
8.8.7 Avisos	Erro! Indicador não definido.
8.8.8 Linha de amostragem obstruída	Erro! Indicador não definido.
8.8.9 Consumíveis	Erro! Indicador não definido.
8.8.10 Manutenção	Erro! Indicador não definido.
8.9 Manter e limpar o módulo Respironics de CO ₂ mainstream	Erro! Indicador não definido.
8.9.1 Limpeza geral	Erro! Indicador não definido.
8.9.2 Limpar o adaptador de vias aéreas reutilizáveis do sensor mainstream	Erro! Indicador não definido.
8.9.3 Desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizável	Erro! Indicador não definido.
8.9.4 Frequência de desinfecção do adaptador de vias aéreas reutilizável	Erro! Indicador não definido.
8.9.5 Colocação a zero	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 9 – Monitorizar AG (gás anestésico)	Erro! Indicador não definido.
9.1 Visão geral	Erro! Indicador não definido.
9.2 Princípio de medição do gás anestésico	Erro! Indicador não definido.
9.3 Cálculo de concentração alveolar mínima (MAC)	Erro! Indicador não definido.
9.4 Selecionar os sensores de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
9.5 Calcular o ritmo e dosagem de anestésico	Erro! Indicador não definido.
9.6 Identificar o módulo de AG	Erro! Indicador não definido.
9.6.1 Módulo masimo AG (sidestream)	Erro! Indicador não definido.
9.7 Preparação de medição de módulo AG	Erro! Indicador não definido.

9.7.1 Módulo masimo AG (sidestream)	Erro! Indicador não definido.
9.8 Configurar AG.....	Erro! Indicador não definido.
9.8.1 Configurar o módulo de trabalho	Erro! Indicador não definido.
9.8.2 Ajustar as unidades.....	Erro! Indicador não definido.
9.8.3 Configurar a compensação de gás	Erro! Indicador não definido.
9.8.4 Colocação a zero	Erro! Indicador não definido.
9.8.5 Exibir a forma de onda de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
9.9 Substituição do anestésico	Erro! Indicador não definido.
9.10 Sinais de iluminação do módulo masimo AG	Erro! Indicador não definido.
9.11 Impacto adverso no desempenho	Erro! Indicador não definido.
9.12 Avisos	Erro! Indicador não definido.
9.13 Linha de amostragem obstruída	Erro! Indicador não definido.
9.14 Emissão dos gases de escape.....	Erro! Indicador não definido.
9.15 Consumíveis	Erro! Indicador não definido.
9.16 Manutenção	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 10 – Monitorizar BIS.....	Erro! Indicador não definido.
10.1 Introdução geral.....	Erro! Indicador não definido.
10.2 Módulo BIS.....	Erro! Indicador não definido.
10.3 Exibição de BIS	Erro! Indicador não definido.
10.4 Informações de segurança	Erro! Indicador não definido.
10.5 Ligação BIS	Erro! Indicador não definido.
10.6 Janela de resultados do teste de impedância do eletrodo.....	Erro! Indicador não definido.
10.7 Configurar BIS	Erro! Indicador não definido.
10.7.1 Configurar a suavidade de BIS	Erro! Indicador não definido.
10.7.2 Confirmação de substituição do sensor	Erro! Indicador não definido.
10.7.3 Ajustar o interruptor do filtro	Erro! Indicador não definido.
10.7.4 Ajustar a alteração de onda	Erro! Indicador não definido.
10.7.5 Ajustar a velocidade de onda	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 11 – Registros.....	Erro! Indicador não definido.
11.1 Registro de alarmes	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 12 – Manutenção, limpeza e esterilização	Erro! Indicador não definido.
12.1 Limpeza da estrutura e esterilização da Máquina de Anestesia.....	Erro! Indicador não definido.
12.2 Remover e montar os componentes que podem ser limpos e desinfetados do sistema de respiração.....	Erro! Indicador não definido.
12.2.1 Desmontar o depósito de CO ₂	Erro! Indicador não definido.
12.2.2 Desmontar os sensores de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
12.2.3 Desmontar o tubo de respiração, a peça Y e a máscara.....	Erro! Indicador não definido.
12.2.4 Desmontar o balão manual	Erro! Indicador não definido.
12.2.5 Desmontar o manômetro das vias aéreas	Erro! Indicador não definido.
12.2.6 Desmontar a coluna de suporte manual	Erro! Indicador não definido.
12.2.7 Desmontar o conjunto do fole	Erro! Indicador não definido.
12.2.8 Desmontar o sensor de fluxo	Erro! Indicador não definido.
12.2.9 Desmontar o conjunto da válvula de verificação de expiração.....	Erro! Indicador não definido.
12.2.10 Desmontar o conjunto da válvula de verificação de inspiração.....	Erro! Indicador não

definido.

- 12.2.11 Desmontar o sistema do circuito de respiração **Erro! Indicador não definido.**
- 12.2.12 Desmontar o sistema de transferência e recepção de AGSS **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3 Limpar, desinfetar e montar o sistema de respiração . **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.1 Depósito de CO₂..... **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.2 Sensor de oxigênio..... **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.3 Tubo de respiração, a peça em Y e a máscara **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.4 Balão manual **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.5 Manômetro de pressão das vias aéreas **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.6 Coluna de suporte manual..... **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.7 Montagem do fole **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.8 Sensor de fluxo **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.9 Conjunto da válvula de verificação de expiração **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.10 Conjunto da válvula de verificação de inspiração .. **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.11 Sistema do circuito de respiração **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.12 Sistema de transferência e recepção de AGSS **Erro! Indicador não definido.**
- 12.3.13 Bateria..... **Erro! Indicador não definido.**

Capítulo 13 – Manutenção e recuperação de avaria..... **Erro! Indicador não definido.**

- 13.1 Manutenção básica..... **Erro! Indicador não definido.**

13.2 Agendar manutenção **Erro! Indicador não definido.**

- 13.3 Manutenção do sistema de respiração..... **Erro! Indicador não definido.**
- 13.4 Calibração de O₂..... **Erro! Indicador não definido.**
- 13.4.1 Calibração a 21% de O₂..... **Erro! Indicador não definido.**
- 13.4.2 Calibração a 100% de O₂..... **Erro! Indicador não definido.**
- 13.5 Colocação a zero do manômetro das vias aéreas..... **Erro! Indicador não definido.**
- 13.6 Manter o sistema de transferência de AGSS **Erro! Indicador não definido.**
- 13.6.1 Manter a mangueira do sistema de transferência de AGSS **Erro! Indicador não definido.**
- 13.6.2 Manter o filtro do sistema de transferência de AGSS **Erro! Indicador não definido.**
- 13.7 Remover a água acumulada no sistema de respiração **Erro! Indicador não definido.**
- 13.8 Via de drenagem da válvula de drenagem **Erro! Indicador não definido.**

Capítulo 14 – Acessórios **Erro! Indicador não definido.**

Capítulo 15 – Instalação e especificações..... **Erro! Indicador não definido.**

- 15.1 Circuitos do gás do sistema..... **Erro! Indicador não definido.**
- 15.1.1 Diagrama do circuito de gás..... **Erro! Indicador não definido.**
- 15.1.2 Abastecimento de gás..... **Erro! Indicador não definido.**
- 15.1.3 Fluxo..... **Erro! Indicador não definido.**
- 15.1.4 Ar e N₂O **Erro! Indicador não definido.**
- 15.1.5 Mistura de gases **Erro! Indicador não definido.**
- 15.2 Ligações elétricas **Erro! Indicador não definido.**
- 15.2.1 Diagrama de circuito elétrico..... **Erro! Indicador não definido.**
- 15.3 Norma IEC 60601-1(GB9706.1) aplicada para classificação e componentes de dispositivos **Erro! Indicador não definido.**
- 15.4 Fonte de alimentação **Erro! Indicador não definido.**

15.4.1 Cabo de energia	Erro! Indicador não definido.
15.5 Especificações dos módulos de CO ₂ e AG	Erro! Indicador não definido.
15.5.1 Especificações do analisador de gás masimo/MTB/PLC (CO ₂ , AG) sidestream	Erro! Indicador não definido.
15.5.2 Especificações do analisador de gás masimo (CO ₂) mainstream	Erro! Indicador não definido.
15.5.3 EtCO ₂ , especificação de Respironics	Erro! Indicador não definido.
15.5.3 Especificação da análise de gás Artema AG	Erro! Indicador não definido.
15.6 Especificação do módulo BIS	Erro! Indicador não definido.
15.6.1 Especificações do módulo BIS	Erro! Indicador não definido.
15.7 Conformidade EMC e de gestão de rádio	Erro! Indicador não definido.
15.8 Especificações físicas	Erro! Indicador não definido.
15.9 Especificações ambientais	Erro! Indicador não definido.
15.10 Especificações do desempenho	Erro! Indicador não definido.
15.10.1 Especificações do circuito de gás	Erro! Indicador não definido.
15.10.2 Abastecimento de gás	Erro! Indicador não definido.
15.10.3 Conector ACGO	Erro! Indicador não definido.
15.10.4 Oxigenação rápida	Erro! Indicador não definido.
15.10.5 Especificações do sistema de respiração	Erro! Indicador não definido.
15.11 Princípio e especificações do parâmetro do ventilador	Erro! Indicador não definido.
15.11.1 Princípio	Erro! Indicador não definido.
15.11.2 Especificações do parâmetro	Erro! Indicador não definido.
15.11.3 Precisão do ventilador	Erro! Indicador não definido.
15.12 Princípio e especificações dos sensores de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
15.12.1 Princípio do sensor de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
15.12.2 Especificações dos sensores de oxigênio	Erro! Indicador não definido.
15.13 Especificações do sistema de transferência e recepção de AGS	Erro! Indicador não definido.
15.13.1 Parâmetros físicos	Erro! Indicador não definido.
15.14 Especificações do alarme	Erro! Indicador não definido.
15.14.1 Alarme de pressão sonora	Erro! Indicador não definido.
15.14.2 Alarme de pressão da fonte de ar	Erro! Indicador não definido.
15.15 Especificações do dispositivo vaporizador de anestesia	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 16 – Diferenças de tipo	Erro! Indicador não definido.
Capítulo 17 – Consideração para design ecologicamente correto	Erro! Indicador não definido.
17.1 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal	Erro! Indicador não definido.
17.2 Informações sobre gerenciamento de fim de vida útil	Erro! Indicador não definido.
Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade....	Erro! Indicador não definido.
Termo de garantia legal	Erro! Indicador não definido.

CAPÍTULO 1 – INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 DECLARAÇÃO

O dispositivo deverá ser montado, operado e receber manutenção e reparações conforme o Manual do Usuário. O dispositivo deverá passar por inspeções regulares. No caso de o dispositivo precisar de substituição ou manutenção por conta de falha, inoperabilidade, danos, perda, desgaste, deformação ou contaminação dos componentes, entre imediatamente em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife. O dispositivo e qualquer dos seus componentes devem ser reparados por pessoal autorizado e treinado pela ProLife. O dispositivo não deve ser modificado sem consentimento escrito prévio da ProLife. O usuário do dispositivo arcará com toda a responsabilidade por quaisquer falhas causadas por uso indevido, manutenção/reparação inadequada, danos ou substituições executadas por qualquer profissional não autorizado pela ProLife.

1.2 LEITORES A QUEM SE DESTINA

O Manual do Usuário destina-se a profissionais especializados e com conhecimento práticos de procedimentos médicos, práticas e terminologia que tenham realizado treinamento sobre a utilização do dispositivo. As informações aqui oferecidas aplicam-se apenas ao Desfibrilador/Monitor DF8, DF80 e DF80 PLUS fabricados pela ProLife Equipamentos Médicos Ltda.



Perigo: Para indicar os perigos que poderiam resultar em morte ou lesão pessoal severa.



Aviso: Alerta sobre as condições em que podem ocorrer consequências graves, aspectos desvantajosos ou perigo. O não cumprimento da advertência resultará em danos pessoais graves ou morte do usuário ou do paciente.



Cuidado: Indica perigo potencial ou operação de risco. Se não for evitado, pode provocar danos pessoais leves, mau funcionamento do produto, danos ou perda de propriedade. Também pode dar origem a danos mais graves.



Atenção: Enfatiza os principais avisos ou fornece descrições ou explicações para que este produto possa ser usado da melhor maneira.



Perigo:

- O desfibrilador/monitor vai originar alta voltagem durante a desfibrilação, o que pode resultar em injúria severa e morte. Desta forma, este desfibrilador/monitor deve ser operado por, ou sob orientação, de profissionais médicos clínicos. Apenas pessoal treinado e autorizado pode operar o desfibrilador/monitor.
- Não abrir o gabinete deste dispositivo para evitar o potencial risco de choque. Qualquer operação de manutenção e atualização deve ser conduzida por pessoal autorizado e

treinado pela ProLife

- Não use este dispositivo na presença de gases inflamáveis ou anestésicos ou em atmosfera enriquecida com oxigênio para evitar explosão e incêndio.



Aviso:

- Verificar se o desfibrilador/monitor e seus acessórios podem funcionar de maneira normal e segura antes do uso.
- O volume do alarme e limite do alarme devem ser ajustados para diferentes pacientes. Não confie apenas no alarme sonoro para monitorar os pacientes; o volume do alarme muito baixo ou totalmente mudo resultará em alarme inválido e põe em risco a segurança do paciente. O método de monitoramento mais confiável deve ser manter o paciente sob estrita supervisão.
- Este dispositivo só pode ser conectado a tomadas com aterramento de proteção. Se não houver este tipo de tomada, por favor, operar o dispositivo com energia da bateria.
- O descarte dos materiais da embalagem deve respeitar a legislação e regulamentação locais, ou as regras e regulamentações de descarte do hospital. Mantenha o material de embalagem fora do alcance das crianças.
- Por favor, instalar o cabo de energia e os cabos dos vários acessórios cuidadosamente para evitar emaranhamento, potencial estrangulamento ou interferência elétrica.
- Não usar telefone celular próximo ao dispositivo porque telefones celulares irão gerar um forte campo de radiação.
- Para paciente com marcapasso, um monitor cardíaco deve medir o ritmo do pulso para o caso de parada cardíaca ou arritmia. Não confie completamente no alarme do monitor cardíaco. O paciente com marcapasso deve ser cuidadosamente monitorizado.
- Durante a desfibrilação, os operadores não devem tocar os pacientes, cabos e equipamentos.
- Antes de usar estes cabos novamente, por favor, verifique se eles estão funcionando corretamente.
- Os equipamentos conectados ao desfibrilador/monitor devem formar um corpo equipotencial (o aterramento de proteção deve estar conectado efetivamente).
- Quando o desfibrilador/monitor for usado em conjunto com unidades eletrocirúrgicas, o operador (médico ou enfermeiro) deve garantir a segurança do paciente.
- As formas de onda fisiológica, parâmetros fisiológicos e mensagens de alarme exibidos pelo dispositivo devem servir apenas como referência para o médico, e não devem ser usadas como base para tratamento clínico.
- O campo eletromagnético afetará o desempenho deste desfibrilador/monitor. Desta forma, o uso de outro equipamento, por exemplo, telefone celular, equipamentos de raio-X ou RMI, próximo ao desfibrilador/monitor deve atender aos requisitos de EMC correspondentes, porque eles emitirão radiação eletromagnética de alta intensidade.
- Não conduza terapia em pacientes deitados em superfície molhada.
- Quando a terapia for conduzida em pacientes com marcapasso, as pás ou placas devem ser posicionadas longe do marcapasso.

- O equipamento sem proteção de desfibrilação deve ser desconectado do paciente durante a desfibrilação.
- O operador deve verificar se o equipamento de entrada síncrona é apropriado para este desfibrilador/monitor e se os sinais de entrada são válidos.
- Não toque as interfaces do dispositivo, a cabeça de impressão térmica da impressora ou outro equipamento em funcionamento enquanto estiver em contato com o paciente, para prevenção de injúria ao paciente.
- Mantenha o paciente sob estrita supervisão quando usar o desfibrilador/monitor para condução de terapia. Se o choque tiver atraso, o ritmo de choque pode mudar para ritmo sem choque, levando a uma distribuição de choque errada.
- As peças condutoras de eletrodos e os conectores associados das peças aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com quaisquer outras peças condutoras, incluindo as de aterramento.
- Não posicione o dispositivo de modo a dificultar a operação do plugue de energia, usado para separar eletricamente os circuitos do equipamento e a rede elétrica.
- A instalação e a substituição do fusível devem ser realizadas por pessoal autorizado e treinado pela ProLife.
- O uso deste desfibrilador/monitor está restrito a um paciente por vez.
- Quando o desfibrilador/monitor for usado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência (AF), o transdutor e os cabos devem ser evitados em conexão condutiva para os equipamentos de alta frequência para proteger o paciente contra queimaduras.
- Após a desfibrilação, a onda do ECG é restaurada dentro de 5s, e outros irão se restaurar dentro de 10s.

**Cuidado:**

- Com o objetivo de evitar danos ao dispositivo e assegurar a segurança do paciente, por favor, utilize os acessórios especificados neste manual do usuário.
- Por favor, instale ou movimente este dispositivo adequadamente, para prevenir que seja danificado devido à queda, colisão, forte vibração ou outra força mecânica externa.
- Antes que este dispositivo seja conectado à rede elétrica, por favor, certifique-se que a fonte de energia usada esteja em acordo com a voltagem e frequência especificadas na placa de identificação ou no manual de instruções.
- Ao final de sua vida útil, este dispositivo e seus acessórios, devem ser descartados de acordo com as regulamentações e leis locais ou regras e regulamentações do hospital.
- Secar o dispositivo imediatamente em caso de chuva ou respingo de água.
- Verificar os cabos, placas e acessórios funcionais periodicamente devido a possíveis defeitos.

**Atenção:**

- Instale o dispositivo em um local conveniente para observação, operação e manutenção.
- Este manual do usuário apresenta o dispositivo de acordo com as configurações mais completas. A versão que você adquiriu pode não possuir algumas configurações ou funções.
- Por favor, mantenha este manual do usuário próximo ao dispositivo para consulta fácil e oportuna.
- Este dispositivo não é destinado para uso domiciliar.

1.1. SÍMBOLOS

Símbolo	Nota do símbolo
	Cuidado!
	Data de fabricação
	Parte aplicada tipo CF
	Parte aplicada tipo BF
	Número de série
	Equipotencialidade
	Luz indicadora de energia AC
	Conexão de rede
	Indicador de bateria
	Interface USB
	Indicador de serviço
	Entrada/ saída de dados
	Menu Principal

	DVI
	Evento
	Botão choque
I,II...	Eletrodo selecionado
	Aviso, alta voltagem
	ECG 12-Derivações
	Aterramento de proteção
	Aparelho sensível à estática
IPX4	Protegido contra projeção d'água
	Consultar manual/folheto de instruções
	Tecla imprimir
	Tecla iniciar PNI
	Tecla pausar alarme

1.2. SÍMBOLOS DA EMBALAGEM

	Este lado para cima
	Frágil
	Limite de empilhamento
	Mantenha seco

2. VISÃO GERAL

2.1. USO PREVISTO

O desfibrilador/monitor se destina a desfibrilação manual, desfibrilação DEA, estimulação de ritmo (marcapasso) e monitorização de sinais vitais de pacientes.

A posição esperada do operador é cerca de um metro ao redor do dispositivo em um uso normal. O desfibrilador/monitor é apresentado em 3 modelos: DF8, DF80 e DF80 Plus.

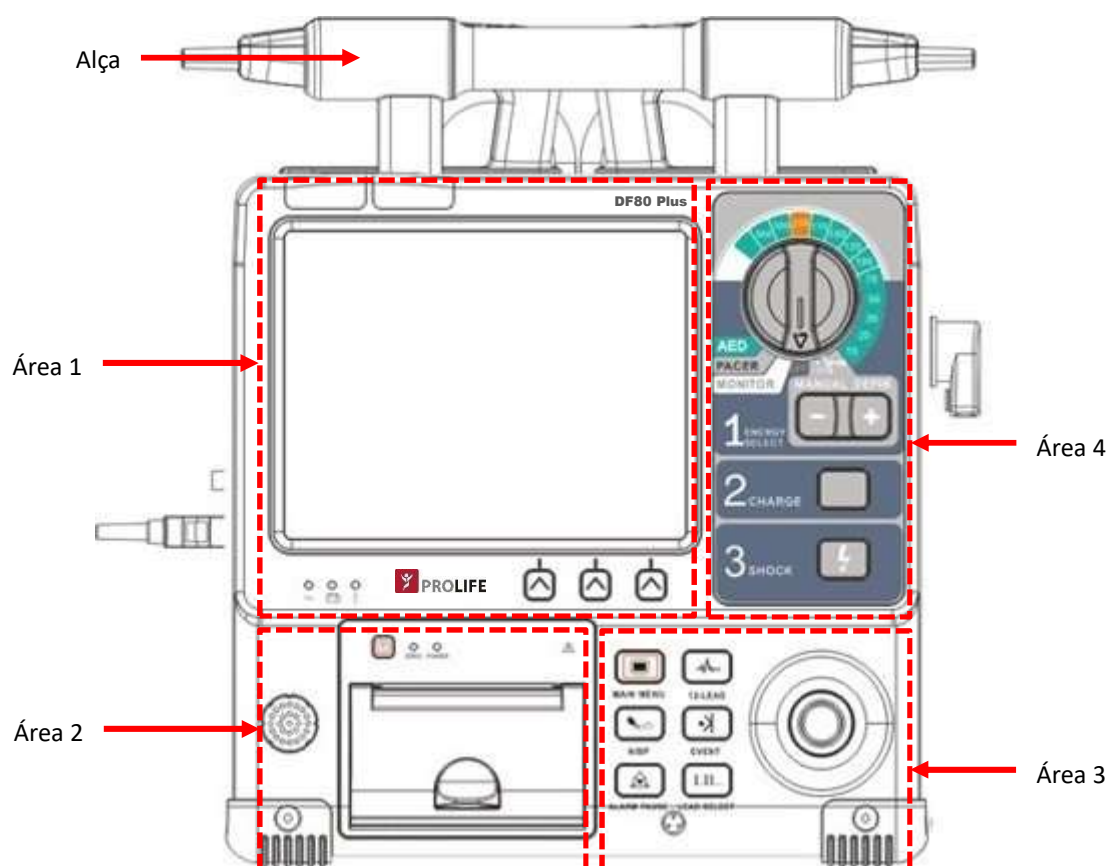
Se, por qualquer motivo, o desfibrilador/ monitor não for usado, nós sugerimos deixá-lo em sua embalagem original e armazená-lo em um local seco e seguro. Se o desfibrilador/ monitor não for utilizado por no mínimo 6 meses, a ProLife recomenda desconectar a bateria ou recarregar a cada 3/6 meses, dependendo da temperatura de armazenamento.

2.2. COMPONENTES

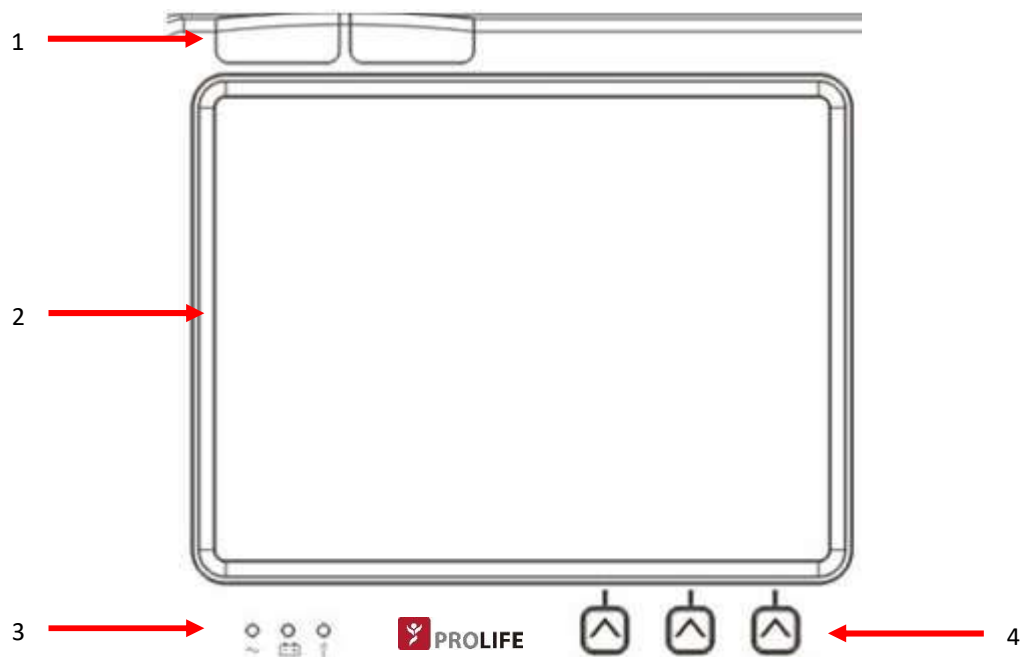
O desfibrilador/monitor é composto de unidade principal, bateria, pás (pás externas de desfibrilação, pás internas de desfibrilação, pás adesivas) e outros acessórios funcionais.

2.3. APARÊNCIA – DF80 E DF80 PLUS

2.3.1. VISÃO FRONTAL

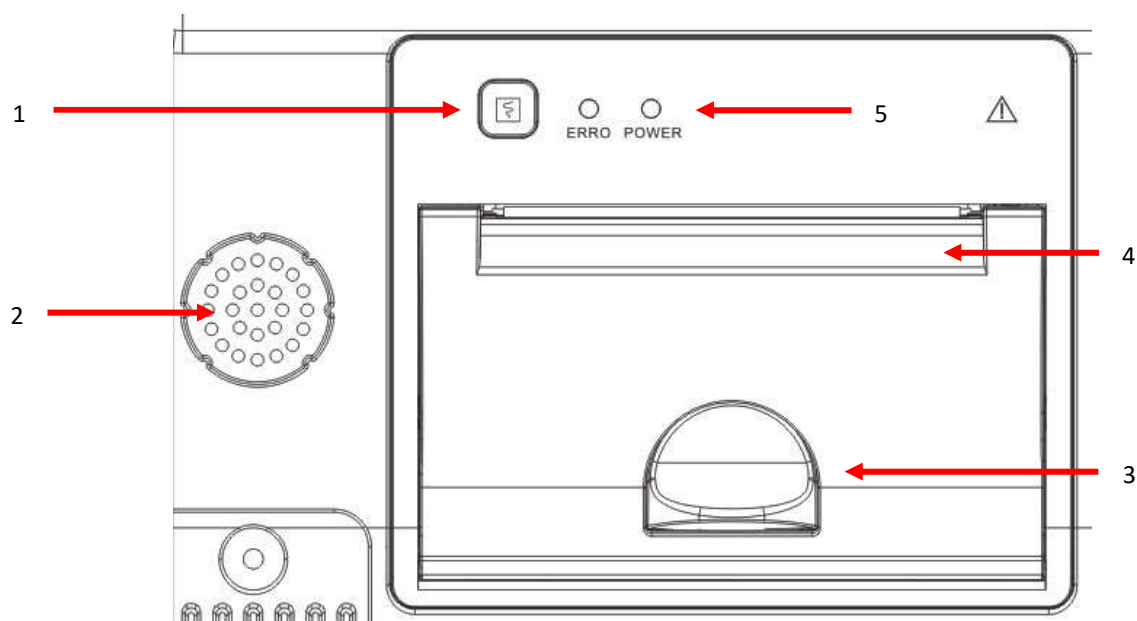


- Área 1



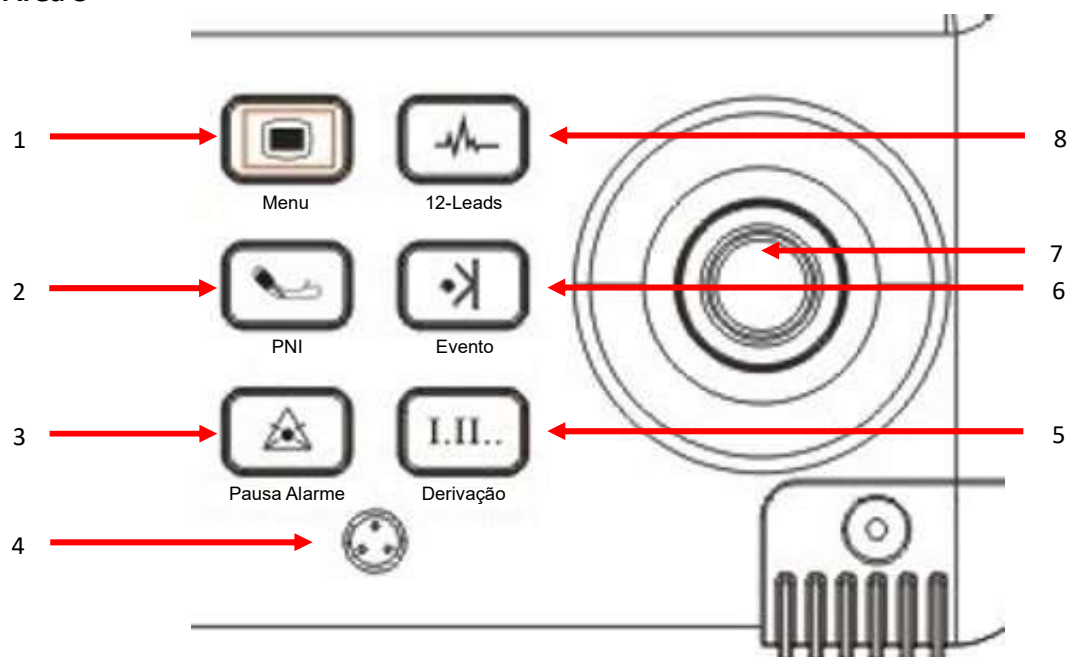
1	Lâmpada de alarme (esquerda: lâmpada de alarme fisiológico; direita: lâmpada de alarme técnico).		
2	Tela		
3		Corrente alternada	Verde: Quando conectado à fonte de energia AC.
			Desligado: Quando desconectado da fonte de energia AC.
		Indicador da bateria	Amarelo: Quando a bateria está sendo carregada.
			Verde: Quando a bateria está completamente carregada ou operando com a energia da bateria.
			Desligado: Quando não há bateria instalada ou bateria com mau funcionamento.
		Indicador de serviço	Luz piscante: Quando o autoteste ou teste do usuário falha.
Desligado: Quando a unidade funciona corretamente.			
4	Botões virtuais: correspondência um a um com os rótulos dos botões virtuais na tela do visor. Os botões têm funções diferentes em diferentes modos de operação.		

- Área 2



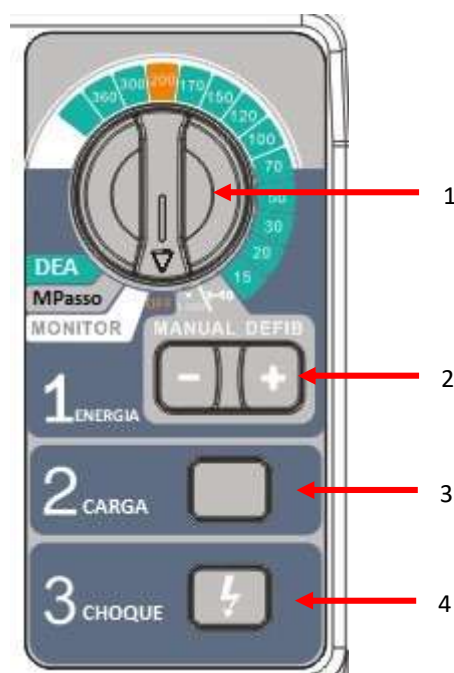
1	Botão de impressão: Pressione para iniciar ou parar a impressão.	
2	Alto-falante: Emite som de alarme e mensagens de voz.	
3	Trava: Pressione para abrir a porta da impressora.	
4	Saída do papel.	
5	Indicador de erro	Vermelho: Erro de impressora, como por exemplo, Sem papel, Porta da impressora aberta, etc.
		Verde: Impressora funcionando corretamente.
	Indicador de energia	Verde: Impressora está ligada.
		Desligada: Ocorreu um erro na impressão ou a impressora não está instalada corretamente.

- Área 3



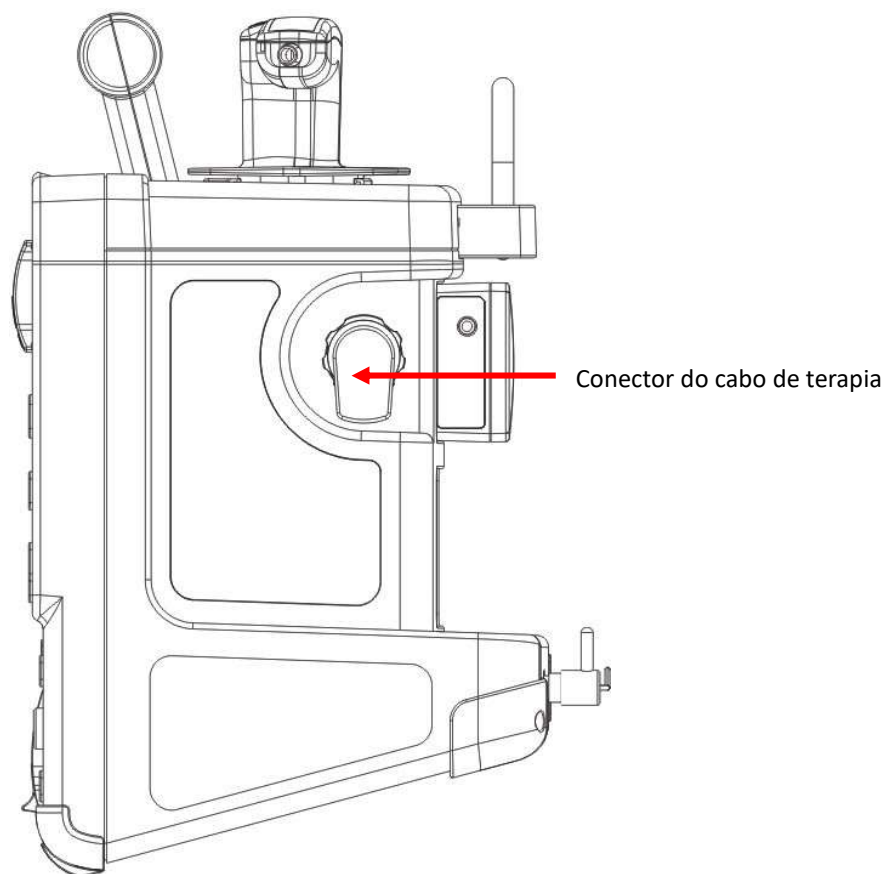
1		Menu	Pressionar para exibição ou saída do menu principal.
2		Iniciar PNI	Pressione para iniciar ou parar a medição de PNI.
3		Pausa Alarme	Pressionar para pausar alarmes.
4	-	Alto-falante	Usado para registrar vozes no modo DEA.
5	I.II..	Derivação	Pressione para selecionar o eletrodo para o primeiro traçado de onda de ECG.
6		Evento	Pressionar para marcar algum evento específico, ou para exibir ou sair do menu [Marcar Evento].
7	-	Botão Rotativo	Usado para selecionar menus e confirmar ajustes; gire o botão para a direita ou esquerda para mover o cursor e pressione-o para selecionar.
8		12-Derivações	Pressionar para entrar ou sair da tela 12-derivações no modo monitor.

- Área 4

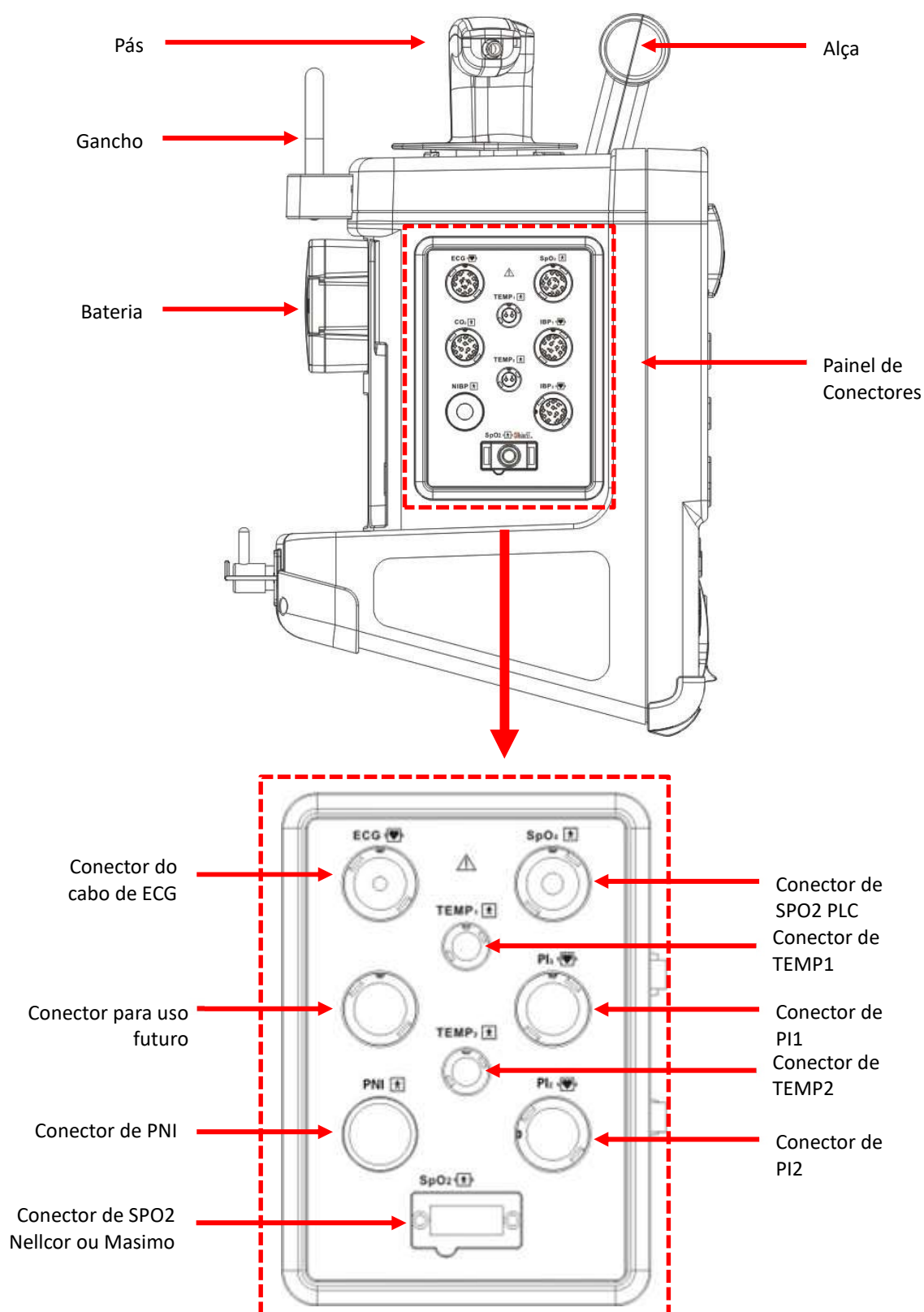


1	Seletor do Modo: Gire para alternar entre os modos, incluindo, DEA, Estimulação Marcapasso, Monitor, Desfibrilação Manual e modo Desligado, e selecione o nível de energia no modo Desfibrilação Manual. O desfibrilador/monitor se desligará quando na posição OFF (desligado) por aproximadamente 5 segundos.
2	Botão Energia: Pressione “-” e “+” para diminuir e aumentar o nível de energia respectivamente no modo desfibrilação manual.
3	Botão Carga: Pressionar para carregar o desfibrilador.
4	Botão Choque: Pressione para emitir energia do desfibrilador para os pacientes.

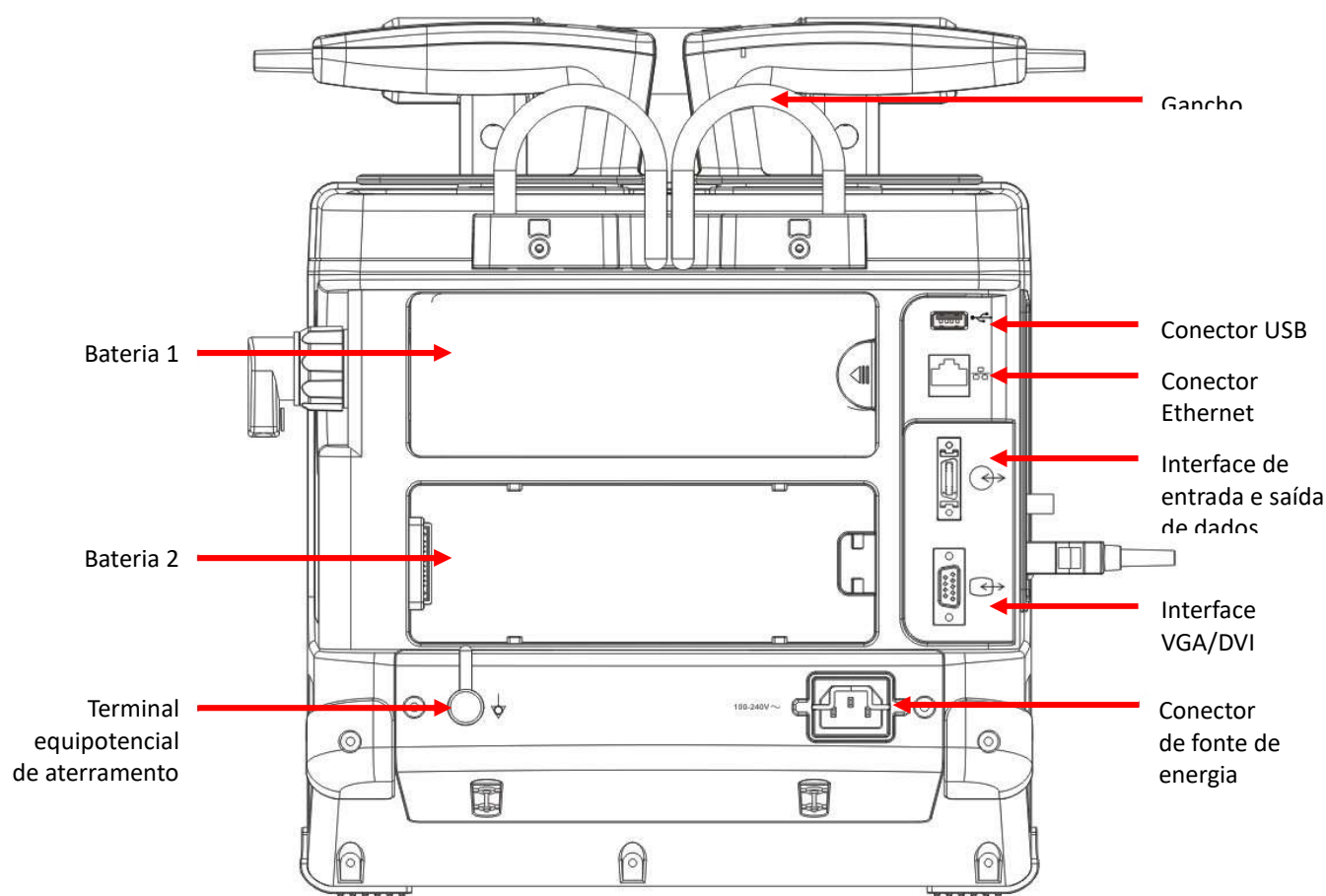
2.3.2. VISÃO DIREITA



2.3.3. VISÃO ESQUERDA



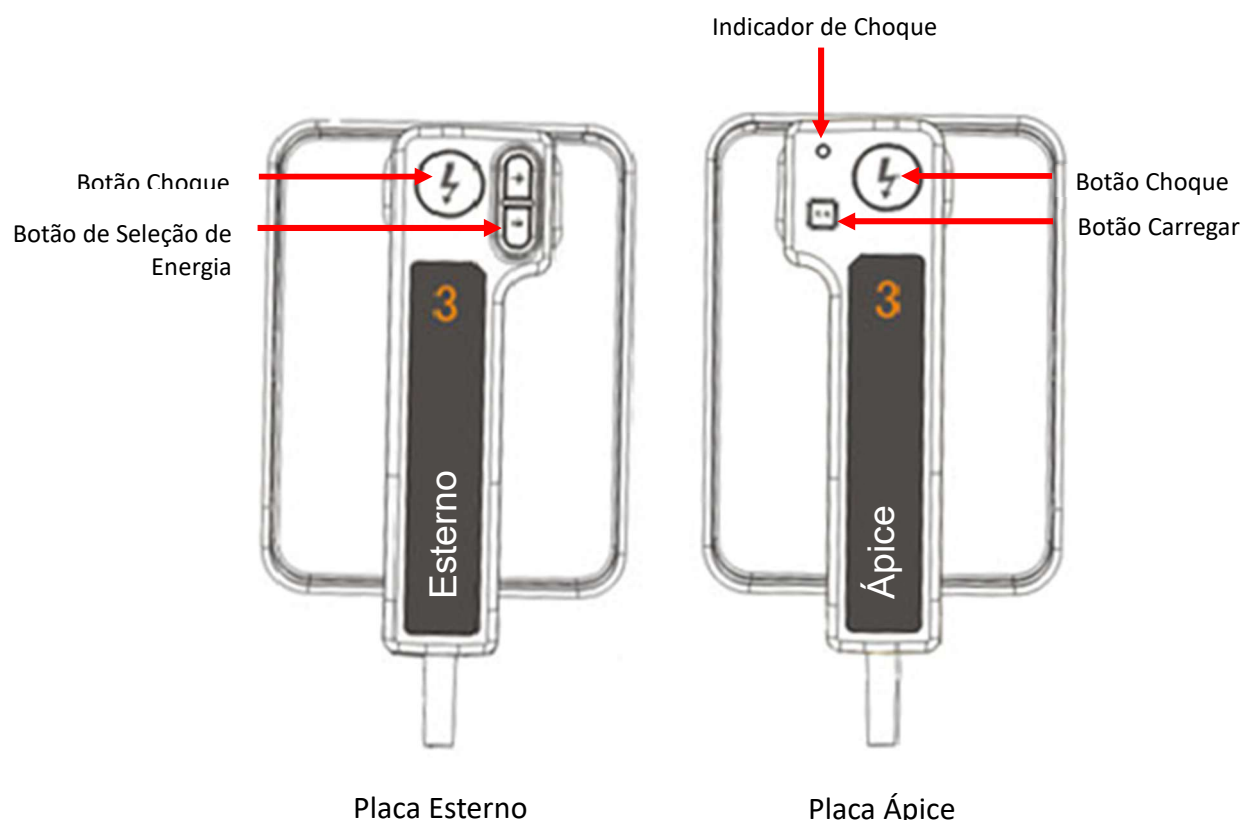
2.3.4. VISÃO TRASEIRA



Aviso:

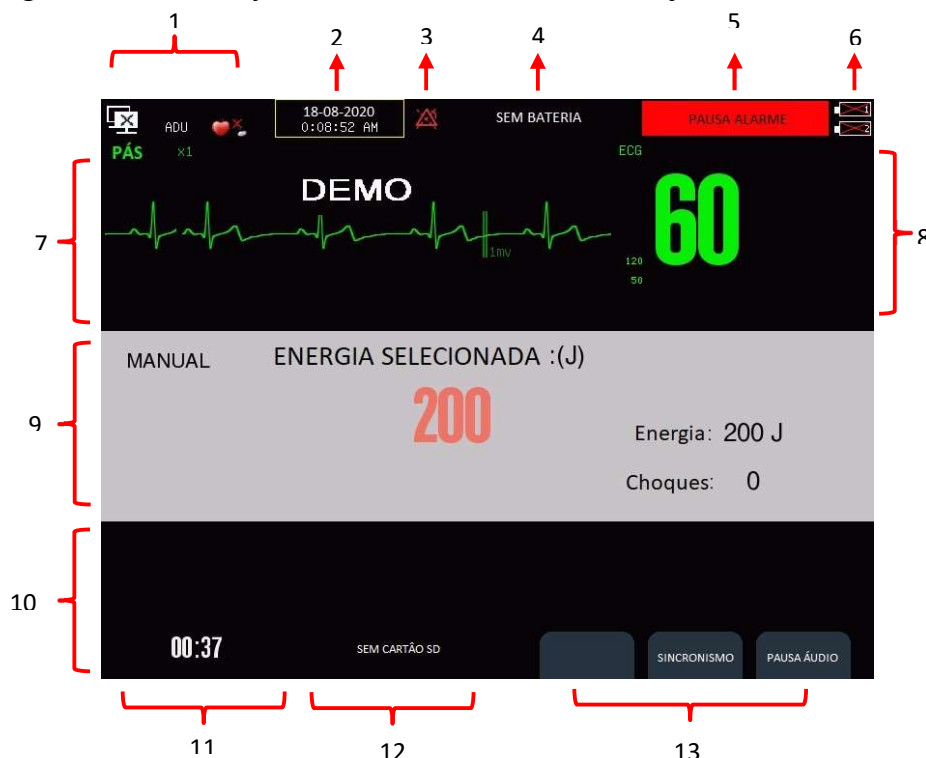
- Apenas equipamentos analógicos ou digitais compatíveis com as normas IEC especificadas (como IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos) podem ser conectados ao desfibrilador/monitor. Todas as configurações destes equipamentos devem estar em acordo com a versão válida da norma IEC 60601-1. A pessoa que conectar equipamento externo ao sinal de interface I/O deverá configurar e se certificar que o dispositivo esteja de acordo com a norma IEC 60601-1. Em caso de dúvidas, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.
- Quando o conector do cabo de terapia, conector de rede e outros conectores forem conectados a diferentes equipamentos, o vazamento de energia (corrente de fuga) não pode exceder o limite.

2.3.5. PÁS DE DESFIBRILAÇÃO EXTERNA



2.3.6. TELA

O desfibrilador/monitor é equipado com tela TFT LCD e pode exibir valores de parâmetro, formas de onda, mensagem de alarme, tempo do sistema, status de conexão de rede, status da bateria e outras mensagens de status. Veja o monitor no modo desfibrilação manual como um exemplo:



1. Área de Informação do Paciente

- Exibe o nome do paciente, tipo do paciente, status do marcapasso e assim por diante.
- indica paciente com marcapasso; indica paciente sem marcapasso.
- Selecionar para acessar diretamente o menu [Info paciente].

2. Data e Relógio

- Exibe data e hora.

3. Área de ícone

- indica pausa do alarme.
- indica alarmes desligado.

4. Área de mensagem de alarme técnico

- Exibe mensagem de alarme técnico. Quando há múltiplas mensagens, estas serão exibidas circularmente.
- Selecionar para acessar diretamente a janela [Alarmes Técnicos].

5. Área de mensagem de alarme fisiológico

- Exibe mensagem de alarme fisiológico. Quando há múltiplas mensagens, estas serão exibidas circularmente.
- Selecionar para acessar diretamente a janela [Alarmes Fisiológicos].

6. Ícone de Status da Bateria

- Indica o status de uma ou duas baterias. Consultar Bateria para mais detalhes.

7. Área de Forma de Onda

- Exibe a curva com o nome da forma de onda no canto superior esquerdo.

8. Área de Parâmetro

- Exibe a medida de valores e limites de alarme ajustados de cada parâmetro fisiológico.
- A cor de certo parâmetro é a mesma que aquela da forma de onda.
- Selecionar cada área de parâmetro e o menu de ajuste correspondente será exibido.

9. Área de Mensagem de Desfibrilação Manual

- Exibe o nível da energia selecionada, número de vezes de choque aplicados, indicador de impedância e avisos relativos à terapia.

10. Área de Parâmetro Auxiliar

- Exibe medida de valores e outros parâmetros exceto para ECG.

11. Tempo Decorrido

- Exibe o tempo de funcionamento após a inicialização.

12. Área de Status de Mensagem

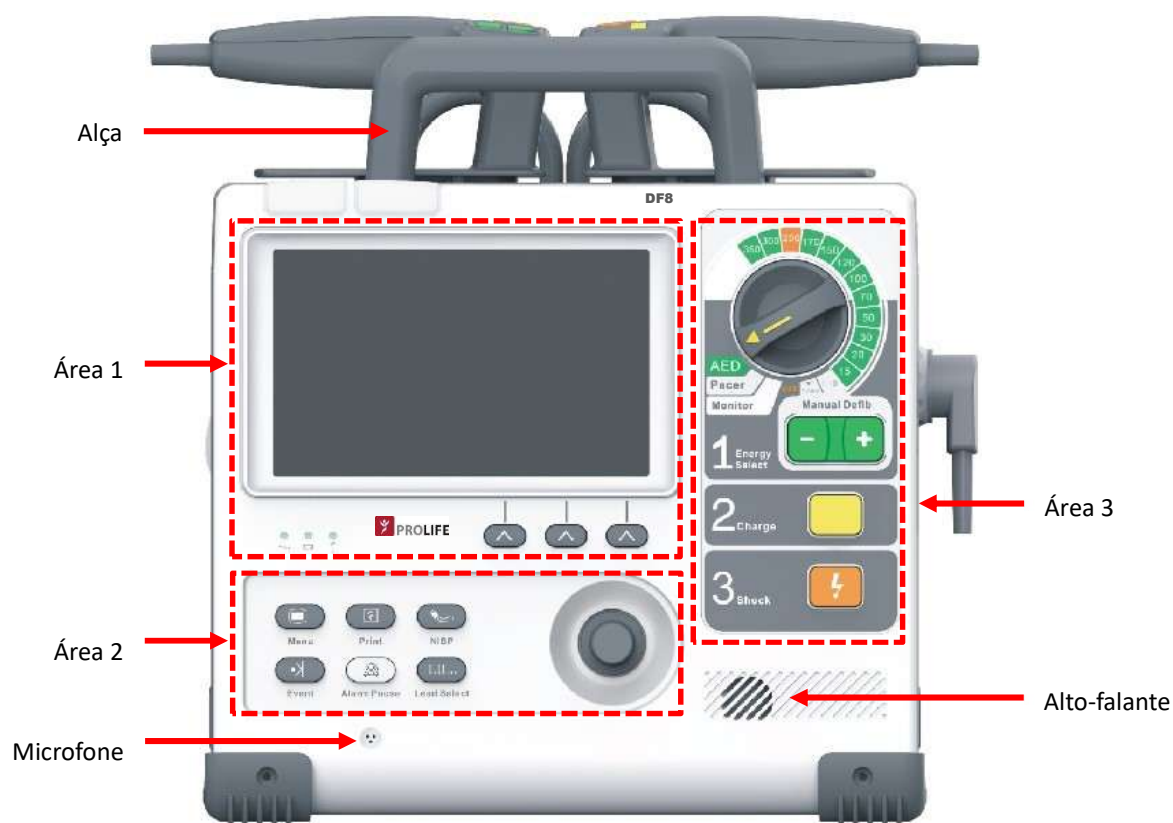
- Exibe status de mensagem e mensagens de aviso.

13. Figuras de Botões de Opção

- Estas três figuras têm correspondência um-a-um com o botão de opções localizado abaixo delas. Elas irão variar de acordo com os diferentes modos operacionais e telas exibidas. Figura em branco indica que o botão de opção correspondente é inválido.

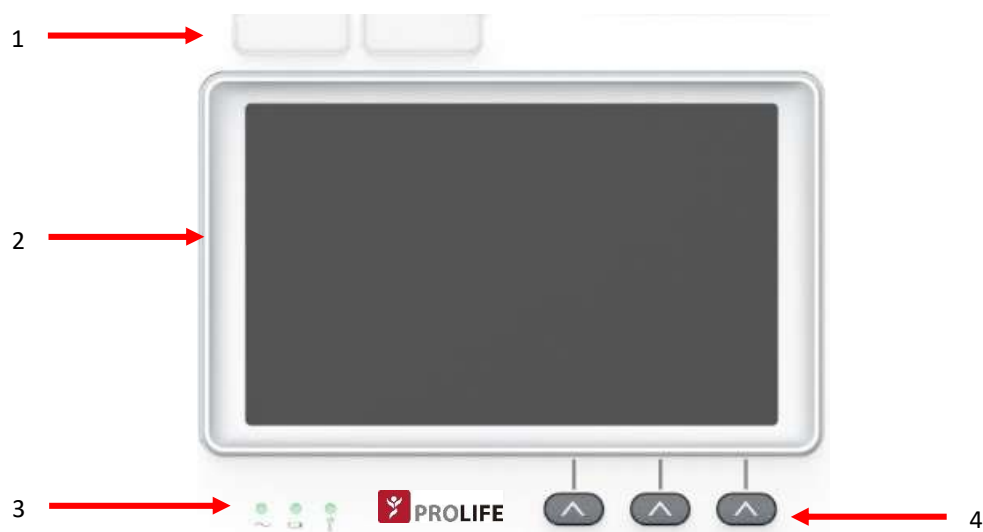
2.4. APARÊNCIA – DF8

2.4.1. VISÃO FRONTAL



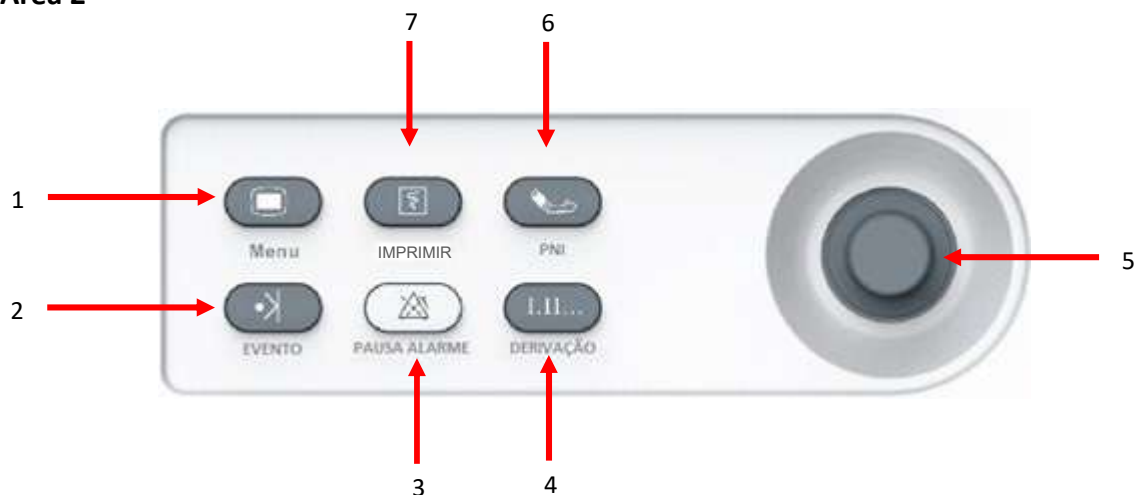
1. Alto-falante: Usado pelo som de alarme e mensagens de voz.
2. Microfone: Usado para gravar vozes no modo DEA.

- **Área 1**



1	Lâmpada de alarme (esquerda: lâmpada de alarme fisiológico; direita: lâmpada de alarme técnico).		
2	Tela		
3		Corrente alternada	Ligado: Quando conectado à fonte de energia AC. Desligado: Quando desconectado da fonte de energia AC.
		Indicador da bateria	Ligado: Quando a bateria está sendo carregada. Luz piscante: Quando o equipamento está operando com a energia da bateria. Desligado: Quando a bateria está totalmente carregada, não há bateria instalada ou bateria com mau funcionamento.
		Indicador de serviço	Luz piscante: Quando o autoteste ou teste do usuário falha. Desligado: Quando a unidade funciona corretamente.
4	Botões virtuais: correspondência um a um com os rótulos dos botões virtuais na tela do visor. Os botões têm funções diferentes em diferentes modos de operação.		

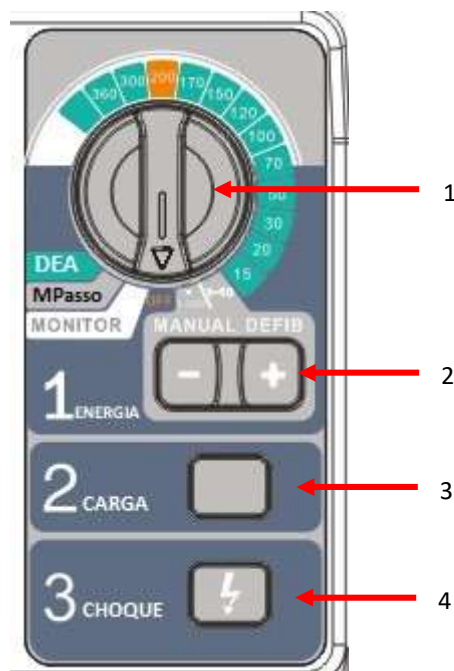
• Área 2



1		Menu	Pressionar para exibição ou saída do menu principal.
2		Evento	Pressionar para marcar algum evento específico, ou para exibir ou sair do menu [Marcar Evento].
3		Pausa Alarme	Pressionar para pausar alarmes.
4		Derivação	Pressione para selecionar o eletrodo para o primeiro traçado de onda de ECG.
5	-	Botão Rotativo	Usado para selecionar menus e confirmar ajustes; gire o botão para a direita ou esquerda para mover o cursor e pressione-o para selecionar.
6		Iniciar PNI	Pressione para iniciar ou parar a medição de PNI.

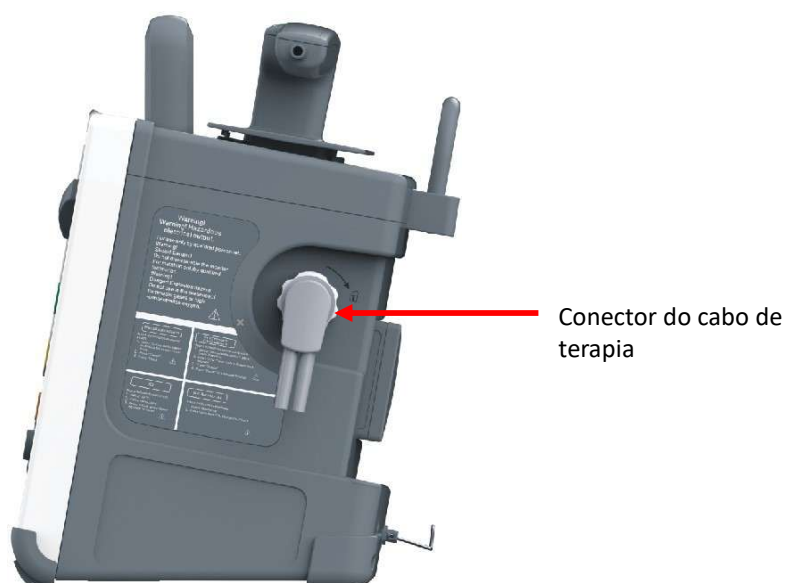
7		Imprimir
---	---	----------

- Área 3

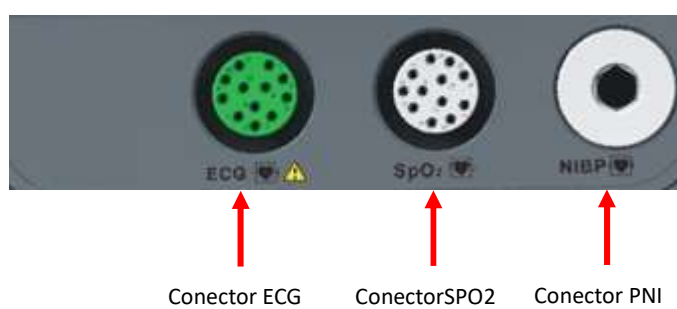


1	Seletor do Modo: Gire para alternar entre os modos, incluindo, DEA, Estimulação Marcapasso, Monitor, Desfibrilação Manual e modo Desligado, e selecione o nível de energia no modo Desfibrilação Manual. O desfibrilador/monitor se desligará quando na posição OFF (desligado) por aproximadamente 5 segundos.
2	Botão Energia: Pressione “-” e “+” para diminuir e aumentar o nível de energia respectivamente no modo desfibrilação manual.
3	Botão Carga: Pressionar para carregar o desfibrilador.
4	Botão Choque: Pressione para emitir energia do desfibrilador para os pacientes.

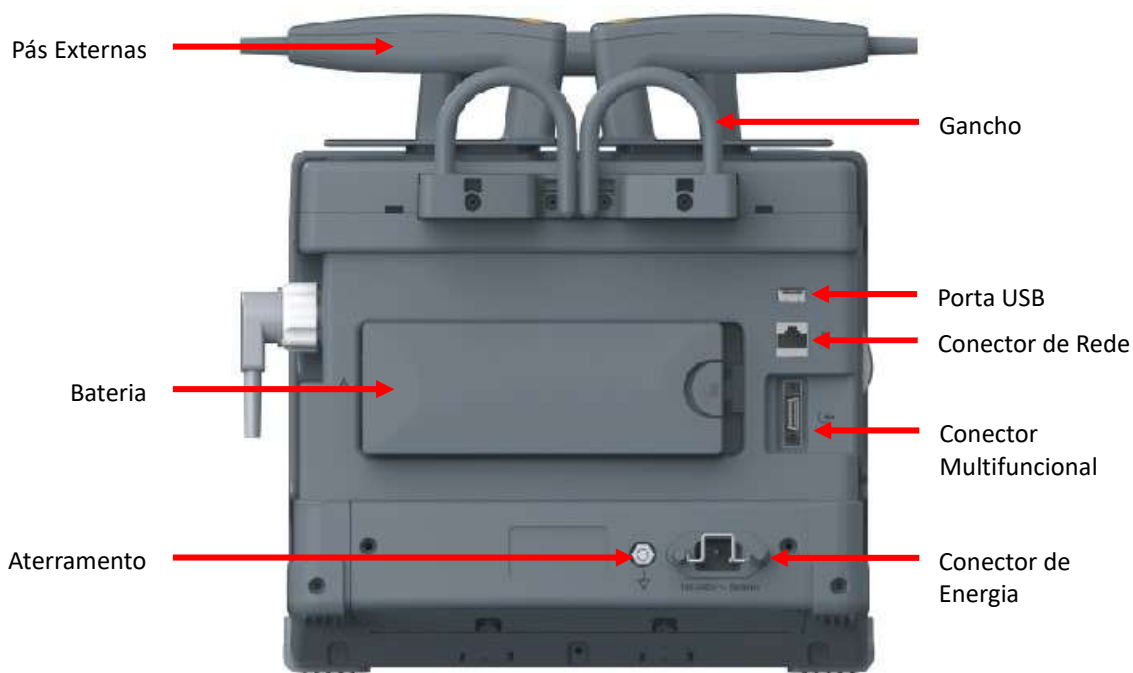
2.4.2. VISÃO DIREITA



2.4.3. VISÃO ESQUERDA



2.4.4. VISÃO TRASEIRA



1. Conector Equipotencial: quando o desfibrilador/ monitor for usado junto com outro equipamento, use um fio para conectar os terminais equipotenciais do monitor/ desfibrilador a esse equipamento. Isso elimina a diferença de potencial de terra, garantindo a segurança.
2. Conector USB: suporta impressora e outros equipamentos USB (plug and play).
3. Conector de Rede: conexão ao sistema de monitoramento central (CMS) ou outro equipamento por meio de um cabo de rede.
4. Conector Multifuncional:
 - Usado como porta de sincronização de desfibrilação: entrada do sinal de sincronização de desfibrilação;
 - Usado como porta de saída analógica: saída de sinais analógicos.

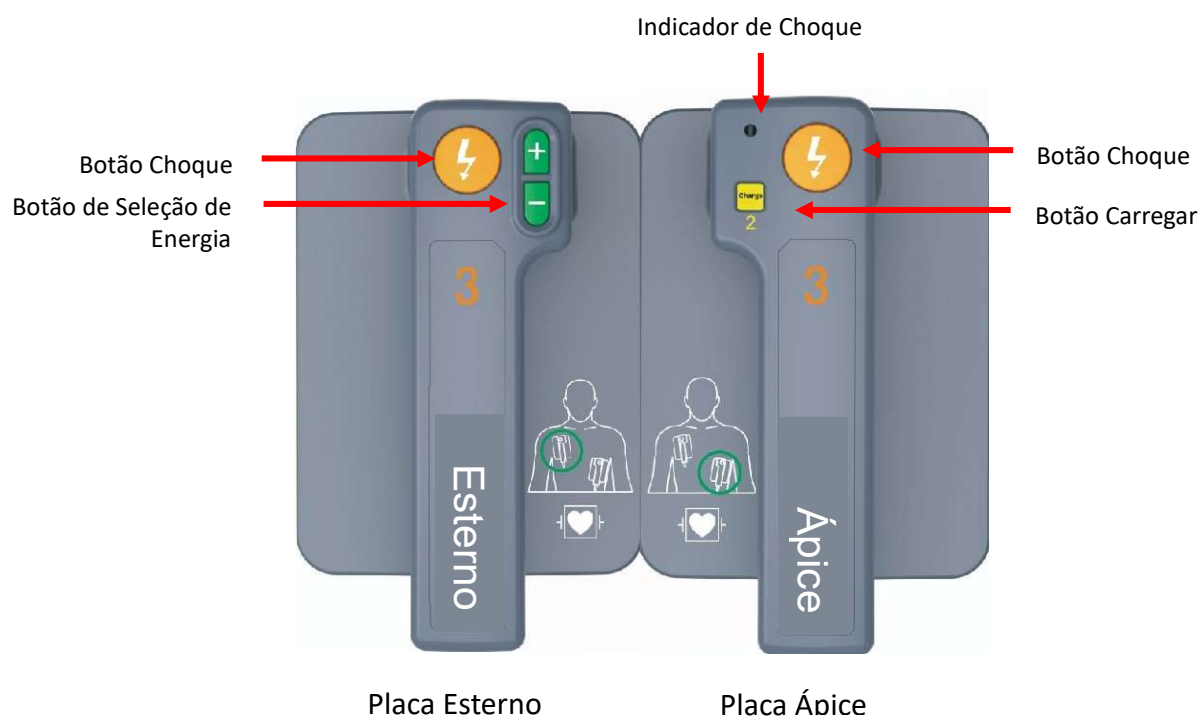


Aviso:

- Apenas o equipamento analógico ou digital aprovado de acordo com as normas IEC especificadas (como a norma IEC 60950 para equipamentos de tecnologia da informação e a norma IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos) podem ser conectados ao dispositivo. Todas as configurações devem estar em conformidade com a versão válida da norma IEC 60601-1. O pessoal que conecta equipamentos externos às portas de E / S de sinal do monitor deve verificar se o dispositivo está em conformidade com as normas IEC 60601-1, antes de configurar o dispositivo e conectar o equipamento externo.
- Em uso normal, o operador não deve tocar nas portas de E/S de sinal, em outros equipamentos ativos e no paciente simultaneamente. Essa ação pode resultar em ferimentos para o paciente.

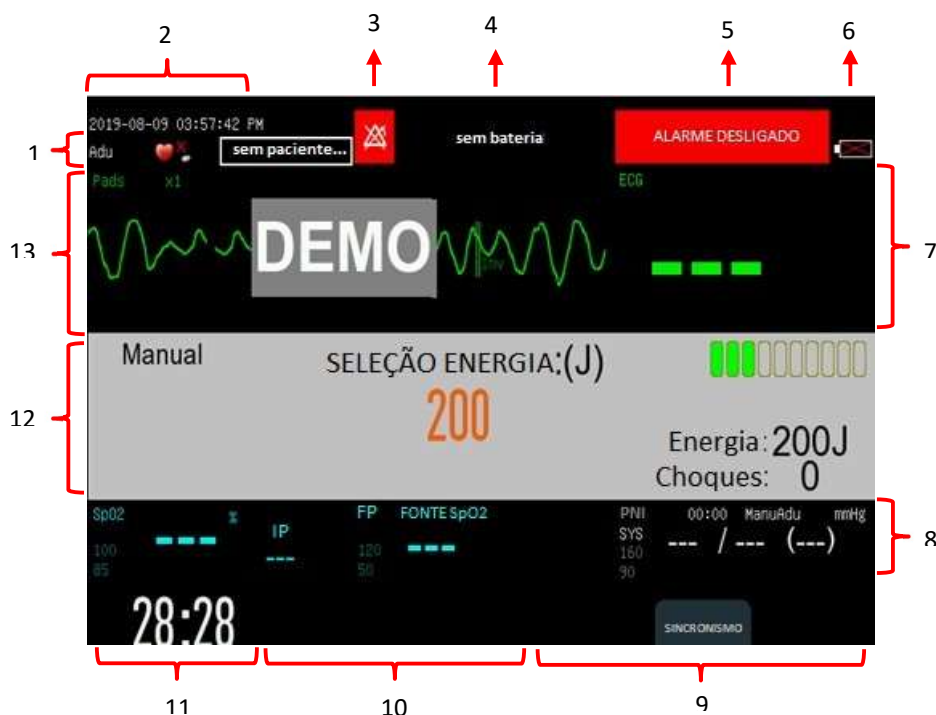
- Se mais de um equipamento externo for conectado ao desfibrilador/ monitor ao mesmo tempo através do conector do cabo paciente, conector de rede ou outras portas de sinal, a corrente de fuga total deve estar de acordo com o requisito especificado na norma IEC 60601-1.

2.4.5. PÁS DE DESFIBRILAÇÃO EXTERNA



2.4.6. TELA

O desfibrilador/monitor é equipado com tela TFT LCD e pode exibir valores de parâmetro, formas de onda, mensagem de alarme, tempo do sistema, status da bateria e outras mensagens de status. Veja o dispositivo no modo desfibrilação manual como um exemplo:



1. Área de Informação do Paciente

- Exibe o nome do paciente, tipo do paciente, status do marcapasso e assim por diante.
-  indica paciente com marcapasso;  indica paciente sem marcapasso.
- Selecionar para acessar diretamente o menu [Info paciente].

2. Data e Relógio

- Exibe data e hora.

3. Área de ícone

-  indica pausa do alarme.
-  indica alarmes desligado.

4. Área de mensagem de alarme técnico

- Exibe mensagem de alarme técnico. Quando há múltiplas mensagens, estas serão exibidas circularmente.
- Selecionar para acessar diretamente a janela [Alarmes Técnicos].

5. Área de mensagem de alarme fisiológico

- Exibe mensagem de alarme fisiológico. Quando há múltiplas mensagens, estas serão exibidas circularmente.
- Selecionar para acessar diretamente a janela [Alarmes Fisiológicos].

6. Ícone de Status da Bateria

- Indica o status de uma ou duas baterias. Consultar Bateria para mais detalhes.

7. Área de Parâmetro

- Exibe a medida de valores e limites de alarme ajustados de cada parâmetro fisiológico.
- A cor de certo parâmetro é a mesma que aquela da forma de onda.
- Selecionar cada área de parâmetro e o menu de ajuste correspondente será exibido.

8. Área de Parâmetro Auxiliar

- Exibe medida de valores e outros parâmetros exceto para ECG.

9. Figuras de Botões de Opção

- Estas três figuras têm correspondência um-a-um com o botão de opções localizado abaixo delas. Elas irão variar de acordo com os diferentes modos operacionais e telas exibidas. Figura em branco indica que o botão de opção correspondente é inválido.

10. Área de Status de Mensagem

- Exibe status de mensagem e mensagens de aviso.

11. Tempo Decorrido

- Exibe o tempo de funcionamento após a inicialização.

12. Área de Mensagem de Desfibrilação Manual

- Exibe o nível da energia selecionada, número de vezes de choque aplicados, indicador de impedância e avisos relativos à terapia.

13. Área de Forma de Onda

- Exibe a curva com o nome da forma de onda no canto superior esquerdo.

2.5. MODOS DE OPERAÇÃO

O desfibrilador/monitor se aplica ao uso pré-hospitalar (ambulâncias e aeronaves) e hospitalar, e só deve ser operado por pessoal médico qualificado, que tenha recebido treinamento operacional suficiente, treinamento em suporte vital básico e treinamento em suporte avançado de vida em cardiologia.

O desfibrilador/monitor suporta quatro modos operacionais, incluindo modo desfibrilação manual, modo monitor, modo estimulação marcapasso e modo DEA.

2.5.1. MODO DESFIBRILAÇÃO MANUAL

No modo desfibrilação manual, os operadores analisam o ritmo cardíaco do paciente e executam os passos descritos a seguir de acordo com a necessidade:

1. Selecionar o modo desfibrilação manual e ajustar o nível de energia, se necessário;
2. Carregar o desfibrilador;
3. Choque.

A desfibrilação sincronizada (cardioversão) também é possível no modo desfibrilação manual.

Desfibrilação manual se aplica a pacientes sofrendo de fibrilação ventricular e taquicardia ventricular, sem respiração e pulso; a desfibrilação sincronizada (cardioversão) é usada para interromper a fibrilação atrial.

Contraindicações:

Não conduza desfibrilação manual em pacientes dos tipos listados abaixo:

- Com resposta (conscientes)
- Com respiração autônoma
- Com pulsação sensível

2.5.2. MODO MONITOR

No modo monitor, o desfibrilador/monitor se aplica a adultos, pacientes pediátricos e neonatos, para monitorização de cabeceira (no leito) e pode ser usado para monitorar, exibir, armazenar, revisar e transferir múltiplos parâmetros fisiológicos, incluindo ECG, RESP, TEMP, SpO2, PNI (Pressão Não Invasiva) e PI (Pressão Invasiva).



Aviso: O cabo de ECG para 12 derivações é opcional para DF80 e DF80 Plus.

2.5.3. MODO ESTIMULAÇÃO (MARCA-PASSO)

O modo estimulação fornece terapia de manutenção do ritmo não invasiva. A manutenção do ritmo não invasiva é usada como conduta terapêutica para pacientes com bradicardia.

Contraindicações:

A manutenção do ritmo não invasiva não pode ser usada para tratamento de fibrilação ventricular. A manutenção do ritmo não invasiva não deve ser usada em casos de hipotermia.

2.5.4. MODO DEA

No modo DEA (Desfibrilação Externa Automática), o desfibrilador/monitor analisa o ritmo cardíaco do paciente e indica automaticamente “Choque Recomendado” ou “Choque Não Recomendado” como mensagem. O desfibrilador/monitor ainda guia o operador na condução da desfibrilação através de mensagens de voz e também exibir ao mesmo tempo a mensagem na tela.

A DEA se aplica a parada cardíaca súbita em pacientes dos seguintes tipos:

- Sem resposta (inconsciente)
- Sem respiração ou não respirando adequadamente

Apenas conduzir desfibrilação em crianças abaixo de 8 anos no modo de desfibrilação manual.

Contraindicações:

Não conduza DEA em pacientes dos tipos listados abaixo:

- Com resposta (consciente)
- Com respiração normal

3. INSTALAÇÃO



Aviso:

- O desfibrilador/monitor deve ser instalado por pessoal autorizado e treinado pela ProLife.
- Com os direitos autorais reservados, nenhuma pessoa tem permissão para falsificar, fotocopiar, ou trocar o software de nenhuma maneira, sem permissão prévia por escrito da ProLife.
- Quando o desfibrilador/monitor for conectado a outro equipamento elétrico como uma combinação com função específica, se o usuário não puder confirmar que a combinação não tenha perigo (por exemplo, risco de choque elétrico causado pelo acúmulo de corrente de fuga- vazamento de corrente) e as especificações de cada equipamento, por favor, entre em contato com os especialistas de nossa empresa ou do hospital para se certificar que a combinação seja segura.
- Apenas equipamentos analógicos ou digitais compatíveis com as normas IEC especificadas (como norma IEC 60950 para equipamento de processamento de dados e norma IEC 60601-1 para equipamentos eletromédicos) podem ser conectados ao desfibrilador/monitor. Todas as configurações destes equipamentos devem estar em acordo com a versão válida da norma IEC 60601-1. A pessoa que conectar um equipamento externo ao sinal de interface I/O deverá configurar o dispositivo e certificar que esteja de acordo com a norma IEC 60601-1. Em caso de dúvidas, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

3.1. DESEMBALAR E VERIFICAR

Desembale cuidadosamente o dispositivo e acessórios da caixa e mantenha os materiais da embalagem adequadamente para futuro transporte ou armazenamento. Cheque se os acessórios estão de acordo com a lista na embalagem.

- Cheque se há algum dano mecânico;
- Verifique todos os cabos expostos e ligue em algum acessório para teste.

Quaisquer problemas devem ser imediatamente reportados ao departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.



Aviso:

- Este dispositivo pode sofrer contaminação microbiana durante o transporte, armazenamento ou utilização. Por favor, cheque se a embalagem está intacta, especialmente para os acessórios descartáveis e não os use com qualquer dano.
- O descarte dos materiais da embalagem deve respeitar a legislação e regulamentação locais, ou as regras e regulamentações de descarte do hospital. Mantenha o material de embalagem fora do alcance das crianças.

4. CONECTAR CABO DE ENERGIA AC

Certifique-se de que a fonte de energia AC seja compatível com as seguintes especificações: 100V-240V~, 50/60Hz $\pm$ 1Hz.

Use o cabo de energia fornecido juntamente com o dispositivo. Conecte a tomada de energia a um soquete aterrado tripolar.



Aviso:

- Conecte o cabo de energia a uma tomada especial do hospital.
- Se for fornecida bateria, a mesma deve ser carregada depois do transporte ou armazenamento do desfibrilador/ monitor. Ao ligar o dispositivo diretamente sem conectar a energia AC, pode não funcionar devido a bateria fraca. Conecte o dispositivo a fonte de energia AC e a bateria será carregada se o monitor for ligado ou não.

4.1. LIGAR

1. Antes de ligar, por favor, cheque se há algum dano mecânico no desfibrilador/monitor e se os cabos externos e acessórios estão conectados corretamente.
2. Insira o cabo elétrico na tomada da fonte de alimentação AC. Se a bateria for utilizada como fonte de energia, certifique-se de que haja energia suficiente na bateria.
3. Girar o botão seletor para o modo operacional desejado e o sistema desempenhará um autoteste. Primeiro a lâmpada esquerda do alarme ficará vermelha e a direita ficará azul, e depois a esquerda ficará amarela e a direita azul.
4. Após o autoteste, a figura de inicialização desaparece e o desfibrilador/monitor entra no modo operacional selecionado.



Aviso: Se algum dano no dispositivo ou uma mensagem de erro forem encontrados, não use o dispositivo para monitorização do paciente. Por favor, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.



Atenção:

- Se ocorrer algum erro significativo no processo de autoteste, o sistema emitirá um alarme.
- Verificar todas as funções de monitorização disponíveis e certifique-se de que estejam funcionando corretamente.

5. OPERAÇÃO BÁSICA

5.1. USANDO O MENU PRINCIPAL

Como acessar o menu principal:

Nos modos estimulação, monitor e desfibrilação manual, pressione o botão  no painel frontal para acessar [Menu Geral] e configure as operações e ajustes. No modo DEA, o botão  está indisponível.



 **Atenção:** Todas as configurações feitas serão salvas e memorizadas pelo sistema sem serem alteradas devido à falta ou queda de energia, a menos que as configurações padrão de fábrica sejam restauradas manualmente. Em caso de queda de energia, o dispositivo salvará todas as configurações e dados de pacientes salvos; ao reiniciar o dispositivo, ele retornará às configurações definidas antes da queda de energia.

5.2. CONFIGURAÇÕES GERAIS

5.2.1. CONFIGURANDO A DATA E A HORA DO SISTEMA

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha de usuário → [Conf. Hora];
2. Selecionar [Formato Data] e selecionar [AAA-MM-DD], [DD-MM-AAAA] ou [MM-DD-AAAA];
3. Selecionar [Formato Hora] e selecionar [12h] ou [24h];
4. Em [Conf. Hora], ajuste o horário local e data;
5. Selecionar [Entra] para salvar a hora e data do sistema.

5.2.2. CONFIGURANDO A DATA E A HORA DO SISTEMA

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha de usuário;
2. Selecionar [Idioma] e escolher o idioma do Sistema.

5.2.3. ALTO CONTRASTE DO VISOR

O contraste alto do visor é útil para operadores que visualizam o conteúdo exibido na tela em um ambiente com luz forte.

Nos modos estimulação, monitor e desfibrilação manual, acessar [Menu Geral], selecionar [Contraste] para ativar o visor Alto Contraste. Selecione [Normal] para sair do visor de alto contraste. No modo DEA, pressione o botão [Contraste] para ativar o visor Alto Contraste e pressione o botão [Normal] para sair do visor de contraste alto.



5.2.4. CONFIGURAR O BRILHO DA TELA

1. Acessar [Menu Geral] → [Configurar Tela] → [Brilho];
2. Selecionar o brilho da tela entre os níveis 1 a 100, onde 1 é o mais escuro e 100 é o mais claro.

5.2.5. CONFIGURAR O BRILHO DA TELA

1. Acessar [Menu Geral] → [Volume] → [Vol. Tecla];
2. Selecionar a tecla de volume de 0 a 10, onde 0 significa desligado e não há som quando os botões forem pressionados.

5.3. DEFINIR ESTILO DE CURVA

Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha de usuário.

1. Secionar [Tipo Curva] e selecionar a intensidade da linha da onda entre [Negto] (Negrito), [Méd] (Médio) e [Fino].
2. Selecionar a tecla [Traç. curva] e selecione o modo de traçado da onda entre [Cor] e [Mono].

5.4. VISUALIZAÇÃO DE INFORMAÇÃO DO MONITOR

A informação do dispositivo é principalmente para visualização da versão do software e hardware operados pelo desfibrilador/monitor, e também para facilitar que a ProLife mantenha e rastreie o dispositivo.

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → digite a senha do usuário → [Info Monitor];
2. Visualize informações como versão do software e hardware nesta tela.

5.5. MÓDULO CONFIGURAÇÃO

Para alternar os módulos de parâmetro ligado ou desligado:

Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → [Conf. Módulo] e selecionar o módulo de parâmetro específico para alternar entre ligado e desligado de acordo com a necessidade.

Se um módulo de parâmetro é alternado para desligado, vai parar de funcionar, e o seu respectivo valor de parâmetro e forma de onda não serão exibidos na tela.

5.6. FUNÇÃO DEMO

Para habilitar a função Demonstração:

Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → digite a senha do usuário → DEMO.



Atenção: • A forma de onda demo é um tipo de simulação de formas de onda realizada pelo fabricante somente para demonstrar o desempenho da máquina e ajudar os usuários na realização de treinamentos. No uso clínico real, a função demo deve ser desativada, pois a equipe médica pode confundi-la com o monitoramento das formas de onda e parâmetros do paciente, afetando o mesmo e retardando o diagnóstico e tratamento.

6. GERENCIAMENTO DO PACIENTE

6.1. ADMISSÃO RÁPIDA DO PACIENTE

Se não houver tempo para inserir as informações do paciente de forma detalhada em uma emergência, é possível selecionar [Admissão Rápida] para admitir o paciente rapidamente e apenas inserir o tipo e status do marcapasso.

Passos específicos:

Acessar [Menu Geral] → [Paciente] → [Admissão Rápida].

- Se nenhum paciente for admitido, a caixa de diálogo [Aplicar dados de monitoração ao paciente a ser admitido?] será exibida. Selecionar [Sim], e os dados existentes no dispositivo serão aplicados ao paciente que será admitido e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e o status do marcapasso. Selecionar [Não], e os dados existentes no dispositivo não serão salvos e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e o status do marcapasso.
- Se um paciente anterior já tiver sido admitido, a caixa de diálogo [Dar alta ao pac. Atual? Admitir novo paciente?] será exibida. Selecionar [Sim], o paciente admitido será alterado e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e status do marcapasso. Selecionar [Não] para cancelar a admissão do novo paciente.

6.2. ADMISSÃO DO PACIENTE

1. Acessar [Menu Geral] → [Paciente] → [Admissão].
2. Se nenhum paciente for admitido, a caixa de diálogo [Aplicar dados de monitoração ao paciente a ser admitido?] será exibida. Selecionar [Sim], e os dados existentes no dispositivo serão aplicados ao paciente que será admitido e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e o status do marcapasso. Selecionar [Não], e os dados existentes no dispositivo não serão salvos e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e o status do marcapasso.
3. Se um paciente anterior já tiver sido admitido, a caixa de diálogo [Dar alta ao pac. Atual? Admitir novo paciente?] será exibida. Selecionar [Sim], o paciente admitido será alterado e o menu [Info Paciente] será exibido para inserir o tipo do paciente e status do marcapasso. Selecionar [Não] para cancelar a admissão do novo paciente.
4. Inserir informação detalhada do paciente no menu [Info Paciente], inserir especialmente [Tipo Paciente] e [Marcapasso] corretamente.
 - [Tipo Paciente]: é importante selecionar corretamente o tipo do paciente. Isto decide a mensuração do algoritmo do desfibrilador/monitor e a variação dos limites do alarme e os limites de segurança. Selecione entre ADU (adulto), PED (pediátrico) ou NEO (neonatal).

- [Marcapasso]: se for ajustado em [ON], quando o sinal de marcapasso for detectado, ele vai ser indicado pela “ I ” acima, a forma de onda de ECG e  o símbolo serão exibidos ao lado do tipo do paciente; quando for ajustado para [OFF],  o símbolo será exibido.
5. Inserir demais informações necessárias, como [Data Nascimento], [Altura], [Peso], [Leito], [Data Internação], entre outras opções disponíveis.



Atenção:

- Ao alterar o tipo de paciente ou admitir um novo, o dispositivo irá restaurar as configurações de alarme previamente definidas para este tipo de paciente. Por isso, os usuários devem verificar se as configurações de alarme são adequadas para o paciente antes do monitoramento.
- Para pacientes sem marcapasso, [Marcapasso] deve ser desligado em [OFF]; caso contrário, o sistema não consegue detectar arritmias associadas aos batimentos ventriculares prematuros (incluindo contagem de CVPs), bem como realizar a análise do segmento ST.
- Para pacientes com marcapasso, [Marcapasso] deve ser ligado em [ON]; caso contrário, o pulso de marcapasso pode ser interpretado como ondas QRS normais, o que impede a detecção do alarme “sinal do ECG está muito fraco”.

6.3. INFORMAÇÃO DO PACIENTE

As informações do paciente podem ser editadas ou mudadas depois que o paciente tenha sido admitido ou quando a informação do paciente estiver incompleta no modo monitor, desfibrilação manual e estimulação.

1. [Menu Geral] → [Paciente] → [Info paciente];
2. Ou selecionar a área de informação do paciente e selecionar o menu [Info Paciente];
3. No menu [Info Paciente], edite ou altere as informações do paciente.

6.4. ALTA DO PACIENTE

Para limpar as informações do paciente admitido ao receber alta:

1. Acessar [Menu Geral] → [Paciente] → [Dar alta];
2. A caixa de diálogo [Dar alta?] será exibida, selecione [Sim] ou [Não].
 - [Sim]: a alta do paciente realizada com sucesso e os dados do paciente serão salvos e poderão ser revistos na janela [Dados Paciente].
 - [Não]: cancela alta do paciente atualmente admitido.



Atenção: Após a liberação do paciente, [Marcapasso] retorna ao padrão desligado [OFF].

6.5. REVER E EXPORTAR DADOS DOS PACIENTES

É possível consultar, revisar, excluir e exportar arquivos de pacientes arquivados no dispositivo [Dados do Paciente]:

- [Pesq.]: insira o nome do paciente no campo no canto inferior esquerdo da janela [Dados Paciente] e clique em [Pesq.] para pesquisar o arquivo do paciente.
- [Ver]: selecione a barra de informações do paciente que deseja revisar. Clique em [Ver] para abrir o menu [Revisão], no qual é possível visualizar [Info paciente], [Tendências], [Revisão PNI], [Eventos de alarmes], [Rever Evento Paciente] e [Revisão de Curvas].
- [Apaga]: Apaga o arquivo do paciente selecionado.
- [Export]: Exporta o arquivo do paciente selecionado para um pen drive USB ou computador.

As etapas de operação do gerenciamento de arquivos do paciente estão descritas a seguir:

1. Entre em [Menu Geral] → [Dados Paciente].
2. Digite o nome do paciente no campo de entrada no canto inferior esquerdo da janela.
3. Clique em [Pesq.] para mostrar os arquivos do paciente encontrados.
4. Se houver vários arquivos de pacientes encontrados, clique nas chaves  para selecionar aquela que deseja visualizar; clique nas teclas  para exibir mais informações do paciente.
5. É possível [Ver], [Apaga] e [Export] o arquivo do paciente selecionado.
6. Quando marcar  no canto inferior esquerdo, todos os arquivos do paciente serão selecionados. Neste momento, é possível clicar em [Excluir] para excluir todos os arquivos do paciente.

É possível exportar arquivos de pacientes seguindo estas etapas:

1. Se um único arquivo de paciente estiver selecionado, selecione [Export] para abrir o menu [Exp Dados].
2. Defina [Hora Início] e [Hora Fim].
3. Selecione [Formato do arquivo] entre as opções: bin e txt.
4. Selecione [Exp Dados] para iniciar a exportação. Quando terminar, a mensagem de aviso [Export. Dados OK. Favor Reiniciar] será exibida e em alguns segundos o aparelho será reinicializado.

Se vários arquivos do paciente forem selecionados, as etapas das operações serão as mesmas com as do arquivo de paciente único, exceto que [Hora Início] e [Hora Fim] não podem ser definidas.

Dados Paciente(130)				
Nome	MonitorHora	ID Paciente	Leito No.	Data nascim
☐ 1)	2019-03-22 08:52:20 2019-03-22 08:56:31			
☐ 2)	2019-03-22 08:37:47 2019-03-22 08:51:52			
☐ 3)	2019-03-21 16:41:38 2019-03-21 18:04:47			
☐ 4) RODRIGO	2019-03-21 10:07:14 2019-03-21 16:41:38			
☐ 5) RODRIGO	2019-03-20 17:46:22 2019-03-20 18:02:23			
☐ 6)	2019-03-20 17:37:20 2019-03-20 17:46:22			
☐ 7)	2019-03-20 17:33:12 2019-03-20 17:37:19			
☐ 8)	2019-03-20 17:29:03 2019-03-20 17:33:11			
☐		Pesq.	Ver	Apaga Export

**Aviso:**

- Quanto às mensagens de alarme do paciente, os alarmes fisiológicos e técnicos são salvos no arquivo do paciente.
- No caso de falta de energia, os eventos de alarme podem ser salvos no arquivo do paciente.
- Ao exportar dados para um pen drive USB, não remova o pen drive até que o processo de exportação seja concluído para evitar corrupção de dados.

**Aviso:**

- Quando o dispositivo é desligado, os dados do período de monitoramento antes do desligamento serão salvos automaticamente. Na inicialização do dispositivo, o sistema criará automaticamente um novo período (ou seja, dados do período atual).
- O desfibrilador/ monitor permite o armazenamento de dados em caso de falha de energia.
- O alarme de eventos fisiológicos será mantido quando o sistema de alarme for desligado.

7.CONFIGURAÇÃO DE AJUSTES

Para acessar o menu de configuração de ajustes do usuário:

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido.

7.1. CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA

É possível definir a configuração adotada pelo monitor/desfibrilador quando este for reiniciado.

1. Acesse [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário → [Configuração de Fábrica]
2. Selecione entre as opções [Usar última configuração], [Configuração Adulto Padrão], [Configuração Ped. Padrão], [Configuração Neo Padrão] ou uma configuração que foi definida e salva pelo usuário.

Após o desligamento do monitor/desfibrilador, as configurações serão definidas da seguinte forma:

- Dentro de 120s após o desligamento, o monitor/desfibrilador irá definir automaticamente as configurações mais recentes.
- Com 120s após desligar, o monitor/desfibrilador definirá as configurações de acordo com a opção selecionada em [Configuração de Fábrica].

7.2. AJUSTES GERAIS

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Os ajustes gerais disponíveis na tela de [Conf. Usuários] são:

- [Dpto]: selecionar o departamento entre as opções: Geral, CC, UTI, UTIN, UCO.
- [Config Desf Manual]: selecione para realizar ajustes no modo desfibrilação manual.
- [Config. DEA]: selecione para realizar ajustes no modo DEA.
- [Config. Mpasso]: selecione para realizar ajustes no modo Estimulação Marcapasso.
- [Config. 12 Deriv]: selecione para ajustar o modo ECG 12 Derivações
- [Config. Teste]: selecione para realizar ajustes de teste de usuário e autoteste.
- [Config. Rede]: selecione para configurar o monitor/desfibrilador na rede.
- [Config. Impress]: selecione para realizar ajustes na impressora térmica.

Em [Conf. Usuários] também é possível salvar configurações de usuários e importar/exportar essas configurações por USB.

7.3. CONFIGURAÇÃO DE DESFIBRILAÇÃO MANUAL

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Os ajustes de desfibrilação manual na tela [Config Desf Manual] incluem os seguintes itens:

- [Energia Desf Externa]: seleciona o padrão de energia para desfibrilação manual externa. Os níveis padrões disponíveis de energia incluem 2J, 5J, 10J, 50J, 100J, 150J, 170J, 200J e 300J. O valor selecionado nesta opção será pré-definido quando o seletor de modo estiver na posição “Desfibrilação Manual 1 - 360J”.
- [Energia Desf Interna]: seleciona o padrão de energia para desfibrilação manual interna. Os níveis de energia disponíveis incluem 2J, 5J, 10J, 20J, 30J e 50J.
- [Tempo Desarme Auto]: selecionar o tempo automático para desarme da energia 30s, 60s, 90s e 120s.
- [Manter SINC]: alterna entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa que o desfibrilador/monitor continuará no modo desfibrilação sincronizada depois do choque sincronizado. [DES] significa que o desfibrilador/monitor sairá automaticamente do modo desfibrilação sincronizada depois do choque sincronizado.
- [Entrada SINC Remota]: selecionar [LIG] ou [DES] para ativar ou desativar a função de desfibrilação sincronizada remota.
- [Volume Tom Carga]: seleciona o tom do volume disparado no momento da carga de energia. Os níveis de volume disponíveis incluem [Alto], [Méd] (médio) e [Baixo].
- [Indic. Imped. Contato]: alterna entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa que o indicador de contato de impedância será exibido no modo desfibrilação manual.

7.4. CONFIGURAÇÃO DE DEA

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Os ajustes da Desfibrilação Externa Automática na tela [Config. DEA] incluem os seguintes itens:

- [Choque em Série]: ajuste do tempo da série de choques incluem 1, 2 e 3.
- [Energ. Prim. Choque]: seleciona o nível da energia do primeiro choque no modo DEA. Os níveis de energia disponíveis incluem 100J, 150J, 170J, 200J, 300J e 360J.
- [Energ. Segun. Choque]: seleciona o nível da energia do segundo choque no modo DEA. Os níveis de energia disponíveis incluem 100J, 150J, 170J, 200J, 300J e 360J. Não mais baixo que a energia do primeiro choque.
- [Energ. Terc. Choque]: seleciona o nível da energia do terceiro choque no modo DEA. Os níveis de energia disponíveis incluem 100J, 150J, 170J, 200J, 300J e 360J. Não mais baixo que a energia do segundo choque.
- [Tempo Desarme Auto]: seleciona o tempo para autodesarmar energia, inclui 30s, 60s, 90s e 120s.

- [Tempo Pré-choque RCP]: selecionar o tempo de pré-choque RCP (Ressuscitação Cárdio Pulmonar), incluindo DESL, 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- [Tempo RCP]: seleciona a duração de RCP, incluindo 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s.
- [Metrônomo RCP]: selecionar [LIG] ou [DES] para ativar ou desativar a função de metrônomo RCP.
- [Modo RCP]: seleciona o modo RCP, incluindo [30:2], [15:2] e [Só Press] (Somente Pressão).
- [Modo Proces. NSA]: seleciona o modo processo NSA (Nodo Sino Atrial), incluindo [Continuar Análise] e [RCP].
- [Mensagem Voz]: alterna entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa haverá mensagens de voz para guiar a desfibrilação no modo DEA.
- [Volume da voz]: seleciona o volume da mensagem de voz no modo DEA, incluindo [Alto], [Méd] e [Baixo].
- [Intervalo da voz]: seleciona o intervalo da mensagem de voz no modo DEA, incluindo [Nenhum], 30s, 60s, 90s, 120s, 150s e 180s, onde [Nenhum] significa sem nenhum intervalo.
- [Gravação Áudio]: selecionar [ON] (ligado) ou [OFF] (desligado) para ativar ou desativar, respectivamente, a função gravando áudio no modo DEA.

7.5. CONFIGURAÇÃO DA ESTIMULAÇÃO MARCA-PASSO

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Os ajustes de estimulação Marcapasso na tela [Config. Mpasso] incluem os seguintes itens:

- [Frequência]: seleciona o padrão da frequência do ritmo da estimulação do marcapasso entre 40 ppm até 170 ppm.
- [Corrente]: seleciona a corrente do ritmo da estimulação do marcapasso entre 0mA até 200mA.
- [Intervalo Mpasso]: seleciona o valor incremento da corrente do marcapasso. As opções são 1, 2 e 5 mA.
- [Modo MP]: seleciona o modo ritmo padrão entre [Modo Demanda], [Modo Fixo].

7.6. ECG DE 12 DERIVAÇÕES

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Em [Formato Registro]: seleciona o formato das 12-derivações ECG, incluindo 3x4 e 4x3.

7.7. CONFIGURAÇÃO DE MARCAÇÃO DE EVENTO

Acessar [Menu Geral] → [Config. Evento] para realizar os ajustes de marcação de evento. Ajustes de marcação de eventos incluem os seguintes itens:

- [Evento curva 1]: seleciona a forma de onda entre [Nenhum], [II], [I], [III], [Resp], entre outras opções.

- [Evento curva 2]: seleciona a forma de onda entre [Nenhum], [II], [I], [III], [Resp], entre outras opções.
- [Evento curva 3]: seleciona a forma de onda entre [Nenhum], [II], [I], [III], [Resp], entre outras opções.
- [Evento A]: padrão em [Geral].
- [Evento B], [Evento C], [Evento D], [Evento E], [Evento F], [Evento G], [Evento H]: os seguintes eventos podem ser selecionados: [Epinefrina], [Lidocaína], [Atropina], [Nitroglicerina], [Morfina], [Entubar], [Transfusão venosa], [Adenosina], [Amiodarona], [Vasopressina], [Isoprot] (isoproterenol), [Dopamina], [Aspirina], [Oxigênio] e [RCP].
- [Evento pers. 1], [Evento pers. 2], [Evento pers. 3], [Evento pers. 4]: Os usuários podem definir seus próprios eventos personalizado, com limite de até 20 caracteres.

7.8. CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Em [Conf Impressora] é possível realizar os seguintes ajustes:

- [Tempo Impressão]: seleciona o tempo de impressão das curvas em tempo real, incluindo 3s, 5s, 8s, 16s, 32s e [Contínuo].
- [Veloc. papel]: seleciona a velocidade do papel na impressão, incluindo 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s e 50 mm/s.
- [Energia entregue]: alterna entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa que a energia atual emitida será registrada no papel de impressão quando ocorrerem eventos de choque.
- [Grade]: alterna entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa impressão com grade.
- [Impressão auto]: os seguintes relatórios e eventos serão registrados automaticamente quando eles são acionados se eles estiverem ajustados em [LIG]: [Evento carga], [Evento choque], [Evento usuário], [Relat. 12 Deriv] e [Relatório autoteste].

7.9. CONFIGURAÇÃO DE TESTE

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais do usuário será exibido. Em [Config. Teste] é possível realizar os seguintes ajustes:

- [Aviso Teste Usuário]: Aviso de teste de usuário pode ser alterado entre [LIG] e [DES]. [LIG] significa que o desfibrilador/monitor vai enviar um aviso quando o teste do usuário terminar.
- [Horário autoteste]: Ajusta o horário em que o desfibrilador/monitor inicia o autoteste diário. Os horários disponíveis incluem 0h, 1h, 2h, 3h, 4h ou 5h.

7.10. CONFIGURAÇÃO DE REDE

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário e o menu configuração de ajustes gerais dos usuários será exibido. Em [Config Rede] o usuário pode ajustar número de rede do leito, IP local, máscara de sub-rede, IP do servidor, gateway e porta.

Quando o ícone  é exibido no display significa que o desfibrilador/monitor foi conectado ao sistema de monitorização central (CMS) com sucesso; no entanto, quando  for exibido, significa que o desfibrilador/monitor não está conectado ao sistema de monitorização central.

**Aviso:**

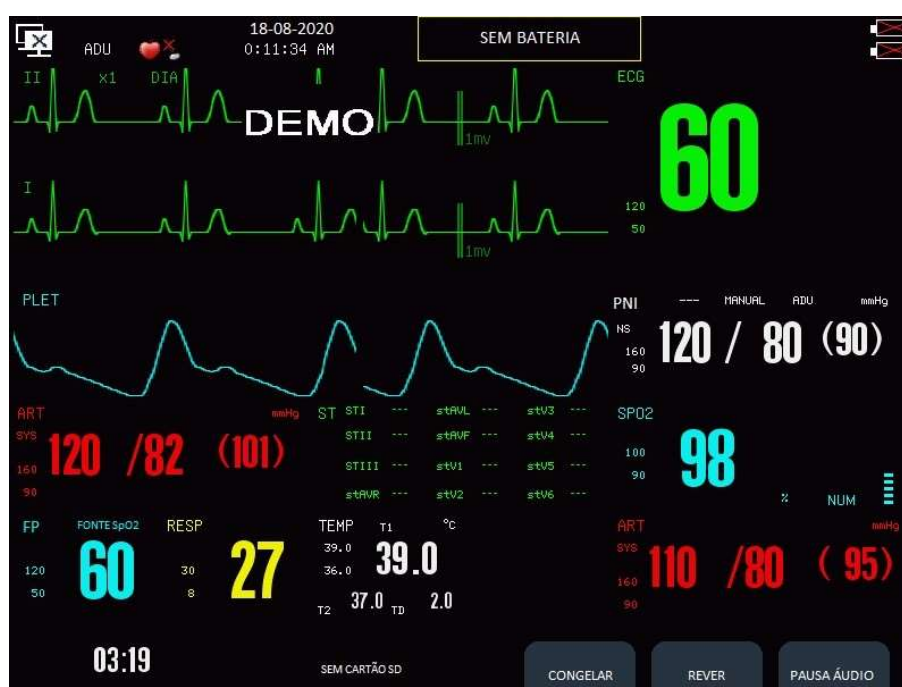
- O número de rede do leito deve ser único e não poder ser o mesmo que qualquer outro monitor conectado ao sistema central de monitorização, ou isto vai causar um bloqueio devido ao conflito do canal do sistema central de monitorização (CMS).
- Se o sistema do desfibrilador/ monitor for interrompido devido à repetição de número de rede do leito, remova o cabo de rede, desligue o dispositivo e reinicie. Resete as redes e então reconecte à rede novamente.

8. TELA DO USUÁRIO

É possível ajustar a tela do desfibrilador/ monitor com dois diferentes layouts: tela padrão e tela 12 derivações. O usuário pode receber diferentes mensagens das diferentes telas.

8.1. TELA PADRÃO

A tela padrão pode exibir formas de onda de até 4 canais com parâmetros separados, a área de exibição se baseia na configuração máxima. A posição das formas de onda pode ser alterada conforme necessidade do usuário. Gire o seletor de modo para a posição Monitor e então a tela padrão será exibida como mostrado a seguir:



Na tela padrão, os três botões de opção são [Congelar], [Revisão] e [Rec Alarme] (reconhecer alarme).

8.2. CONGELAR

É possível congelar as formas de onda exibidas na tela durante a monitorização do paciente e observar as formas de onda em detalhes. No total, 300s de formas de onda congeladas podem ser observadas. Pressione o botão de opções [Congelar] e a seguinte janela será exibida:



Na janela [Congelar], use a tecla ◀ ou ▶ para mover a curva congelada para a esquerda ou para a direita. Uma seta para baixo é mostrada ao lado direito acima da curva superior, com uma escala de tempo exibida à esquerda da seta. O tempo de congelamento é marcado como [0s]. Com o movimento para a esquerda da curva, a escala de tempo mudará para [-1s], [-2s], [-3s] ... em sequência, indicando há quantos segundos a curva exibida atualmente é plotada.

Imprimir curva congelada:

Na janela [Congelar], selecione a curva que deseja imprimir ([Curva1], [Curva2] ou [Curva3]) e clique na tecla . A impressora começará a imprimir a curva congelada.

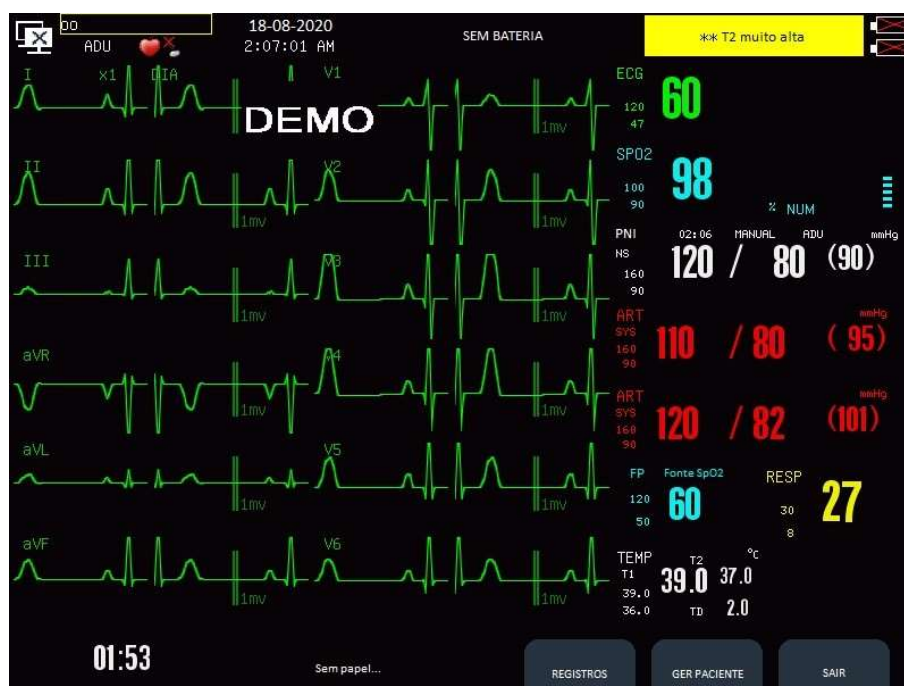
Descongelar:

Clique  no canto superior direito da janela ou ao botão de opção [Congelar] novamente.

8.3. TELA 12 DERIVAÇÕES

A tela 12 Derivações pode exibir as formas de onda do ECG dos 12 eletrodos, incluindo I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6, aplicável a observação compreensiva da forma de onda do ECG quando o tipo de cabo é o de 10 vias.

No modo monitor, pressionar o botão  no painel frontal e entre na tela de 12 Derivações, como mostrado abaixo:



As seguintes operações podem ser realizadas na tela de 12 Derivações:

1. Aquisição da análise dos dados de ECG.

Pressione o botão de opções [Adquirir] para aquisição da análise de 10 segundos de dados do ECG do paciente e a mensagem de aviso “Aquisição ECG....” irá aparecer. Após a aquisição do ECG, é possível imprimir as 12 derivações em um período de 10s de onda de ECG de cada uma das 12 derivações adquiridas. Selecione [Imprimir] para impressão do relatório. Enquanto adquirindo os dados de ECG, o paciente deve permanecer imóvel.

Todos os relatórios são salvos na janela [Ver Relatório 12 Deriv]. **Consultar Revisão de Relatório 12 Derivações** para mais detalhes.

2. Modificar as informações do paciente

Pressionar o botão de opções [Info Paciente] para modificar as informações do paciente.



Aviso:

- Mantenha o paciente imóvel enquanto adquire os dados das 12 derivações de ECG, ou os dados de precisão do ECG serão afetados.
- Se o desfibrilador/monitor estiver em um veículo em movimento, pare o veículo enquanto adquire os dados das 12 derivações de ECG.



Atenção:

- O botão [Derivação] no painel frontal fica indisponível após entrar na tela de 12 derivações.
- O modo filtro de ECG é fixo para o modo diagnóstico (0,05 a 150hz) e não pode ser modificado enquanto acontece a aquisição de dados das 12 derivações de ECG.
- Os botões [Menu] e [Evento] no painel frontal ficam indisponíveis enquanto acontece a aquisição de dados das 12 derivações de ECG.

8.4. CONFIGURAÇÃO DAS TELAS

A tela do desfibrilador/ monitor pode ser ajustada com as opções:

- Velocidade de varredura de forma de onda;
- Estilo de exibição da forma de onda;
- Parâmetro e cor de exibição da forma de onda;
- Troca de posição forma de onda;
- Ganho ou amplitude.

Nos tópicos seguintes, será usado como exemplo a configuração de ECG para detalhar as opções disponíveis.

8.4.1. AJUSTE DA POSIÇÃO DE FORMA DE ONDA

Ajustar a sequência da forma de onda significa posicionar a exibição da ordem da forma de onda na tela. Acessar [Menu] → [Configurar Tela] → [Layout tela] e ajuste as áreas de curvas na janela Layout Tela.

A primeira posição é sempre a forma de onda de ECG com diferentes derivações, sob diferentes

modos operacionais. A derivação é o eletrodo “II” no monitor em modo estimulação e “Pás” no modo desfibrilação manual.

8.4.2. VARREDURA DA ONDA

1. Selecione parâmetro ECG e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Ajuste [Varredura] para 6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25mm/s ou 50 mm/s.

8.4.3. CONFIGURAÇÃO DA EXIBIÇÃO DO ESTILO DE FORMA DE ONDA

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha do usuário;
2. Ajuste [Tipo curva] para [Fino], [Méd] (média) ou [Ngto] (negrito) ;
3. Ajuste [Traç. Curva] para definir o traçado da curva como [Cor] ou [Mono].

8.4.4. CONFIGURAÇÃO DA COR DO VISOR

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha do usuário;
2. Em [Cor parâmetro] selecione entre as opções vermelho, laranja, amarelo, verde, azul claro, azul escuro, roxo e branco.

8.4.5. CONFIGURAÇÃO GANHO DE FORMA DE ONDA

1. Selecione parâmetro ECG e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Ajuste [Ganho] para [x0,125], [x0.25], [x0.5], [x1], [x2], [x4] ou [AUTO].

9. ALARME

9.1. TIPO DE ALARME

O desfibrilador/ monitor pode emitir um alarme de dois tipos, alarme fisiológico e alarme técnico.

1. Alarme fisiológico

O alarme fisiológico é emitido usualmente quando certos parâmetros fisiológicos do paciente excedem o limite alto/baixo ou por alguma anormalidade do paciente. A mensagem do alarme fisiológico aparecerá na área de mensagem de alarme fisiológico.

2. Alarme técnico

O alarme técnico também é chamado de mensagem de erro do sistema, o que indica que o alarme é ativado devido a uma falha de operação ou mau funcionamento do sistema, provocando, assim, a operação indevida de uma função do sistema ou a distorção dos resultados monitorados. A mensagem de alarme técnico aparecerá na área de mensagens deste alarme.

A mensagem de aviso exibe as informações relacionadas às condições do sistema, portanto, não são relacionadas ao sinal vital do paciente. A mensagem de aviso aparecerá na área de mensagens de aviso.

9.2. NÍVEL DE ALARME

O monitor pode emitir um alarme em três níveis: alto, médio e baixo, com base na gravidade.

	Alarme fisiológico	Alarme técnico
Nível alto	O paciente está em estado crítico, pondo em risco a sua vida, é necessário o cuidado emergencial.	Indica um mau funcionamento grave do dispositivo ou uma operação indevida, o que pode fazer com que o monitor não detecte o estado crítico do paciente, ameaçando assim a sua vida.
Nível médio	Os sinais vitais do paciente são anormais, é necessário aplicar imediatamente medidas e tratamentos relevantes.	Indica um mau funcionamento do dispositivo ou uma operação indevida, que pode não ameaçar a vida do paciente, mas pode comprometer o monitoramento dos parâmetros fisiológicos vitais.
Nível baixo	Os sinais vitais do paciente são anormais, e pode ser necessário aplicar medidas e tratamentos relevantes.	Indica um mau funcionamento do dispositivo ou uma operação indevida, que pode comprometer uma determinada função de monitoramento, mas não ameaça a vida do paciente.

Todos os níveis de alarmes técnicos e de alguns alarmes fisiológicos foram pré-definidos de forma padrão e os usuários não podem alterá-los. No entanto, o nível de alguns alarmes fisiológicos pode ser modificado.

9.3. MODO DE ALARME

Ao emitir um alarme, o desfibrilador/ monitor alertará os usuários de forma sonora e visual:

- Alarme Visual
- Alarme Sonoro
- Mensagem do Alarme
- Alarme Piscante de Parâmetro

No qual o sinal luminoso, sinal sonoro e mensagem de alarme são distinguidos com diferentes níveis de alarme.

9.3.1. ALARME VISUAL

A lâmpada do alarme piscará em diferentes frequências e cores de acordo com diferentes níveis de alarme.

Alarme fisiológico:

- Alarme de nível alto: a lâmpada do alarme esquerda pisca duas vezes por segundo em vermelho;
- Alarme de nível médio: a lâmpada do alarme esquerda pisca uma vez a cada dois segundos em amarelo;
- Alarme de nível baixo: a lâmpada do alarme esquerda fica em amarelo sem piscar.

Alarme técnico:

- Alarme de nível alto: a lâmpada do alarme esquerda pisca duas vezes por segundo em vermelho;
- Alarme de nível médio: a lâmpada do alarme esquerda pisca uma vez a cada dois segundos em amarelo;
- Alarme de nível baixo: a lâmpada do alarme direita fica em ciano sem piscar.

Quando o alarme fisiológico e o alarme técnico são acionados simultaneamente, a frequência de piscadas e a cor da lâmpada do alarme baseiam-se na prioridade do nível de alarme mais alto. Se apenas um nível de alarme fisiológico e um nível de alarme técnico, ambos baixos, forem disparados simultaneamente, a lâmpada de alarme esquerda fica acesa em amarelo e também a lâmpada direita de alarme muda para ciano sem piscar.

9.3.2. ALARME SONORO

O alarme sonoro alerta para diferentes níveis de gravidade por meio de diferentes sons.

- Alarme de nível alto: Do-Do-Do--Do-Do --- Do-Do-Do--Do-Do.
- Alarme de nível médio: Do-Do-Do.
- Alarme de nível baixo: Do

**Aviso:**

- O monitor de cabeceira (no leito) e o sistema de monitorização central têm função de alarme sonoro.
- O monitor ao lado do leito conectado com o sistema central de monitorização pode não emitir alarmes ao mesmo tempo que o sistema central de monitorização, mesmo tendo os mesmos limites ajustados, porque o monitor de cabeceira tem um atraso na função de alarme.
- Quando alarmes de múltiplos níveis são acionados simultaneamente, o desfibrilador/monitor emitirá o alarme sonoro e visual baseado no alarme de nível mais alto.

9.3.3. MENSAGEM DO ALARME

Quando há um alarme técnico ou um alarme fisiológico, será possível encontrar uma mensagem de alarme fisiológico ou técnico na área de mensagens de alarmes técnicos ou na área de mensagens de alarmes fisiológicos respectivamente. As mensagens de alarme fisiológico para diferentes níveis de alarmes são exibidas em diferentes cores de fundo:

- Alarme de alto nível: vermelho
- Alarme de médio nível: amarelo
- Alarme de baixo nível: amarelo (Alarme fisiológico); Ciano (Alarme Técnico)

As mensagens para diferentes níveis começam com marcas diferentes:

- Alarme de alto nível:***
- Alarme de médio nível: **
- Alarme de baixo nível: *

9.3.4. ALARME PISCANTE DE PARÂMETRO

Quando um parâmetro aciona um alarme, o parâmetro piscará uma vez a cada segundo. O limite de alarme superior ou inferior também piscará na mesma frequência, indicando que o parâmetro violou o limite superior ou inferior respectivamente.

9.4. AJUSTANDO O VOLUME DE ALARME

9.4.1. AJUSTANDO O VOLUME MÍNIMO DE ALARME

O volume mínimo de alarme está configurado para evitar uma situação em que o alarme não pode ser ouvido, pois o volume está muito baixo. Esta configuração define o volume mínimo que pode ser ajustado pelos usuários na tela de [Volume].

Para ajustar o volume mínimo de alarme:

1. Acesse [Menu Geral.] → [Manutenção] → insira a senha de usuário → [Conf. Alarme] → [Volume mín alarme] (volume mínimo de alarme);

2. Ajustar o volume mínimo de alarme de 0 a 10.

9.4.2. CONFIGURAÇÃO DO VOLUME DO ALARME

Como ajustar o volume do alarme:

1. Acessar [Menu Geral] → [Volume] → [Vol. Alarme] (volume do alarme);
2. Ajustar o volume do alarme de X a 10 X é ajustado como volume mínimo de alarme.

Quando o volume do alarme é 0, será exibido  na área de ícone, indicando que o volume do alarme é 0. O sinal do alarme tem pressão acústica que varia do nível 0 até o nível 10, neste monitor fica entre 40 dB e 60dB.



Aviso:

- Se o volume de alarme estiver em 0, o som não será ouvido quando tocar o alarme. Portanto, configure o volume adequado com cautela.
- Os níveis de pressão sonora do sinal de alarme sonoro, que são menores do que os níveis ambientais, podem impedir o reconhecimento das condições do alarme pelo operador.

9.4.3. CONFIGURAÇÃO DO TOM DE LEMBRETE

Quando o volume do alarme for 0, o alarme for pausado, ou o alarme for desligado, o monitor emitirá sinais de lembrete periódicos: Ting---Ting---Ting---.

Como ajustar o tom do lembrete:

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha de usuário → [Conf. Alarme] → [Lembrete Alarme];
2. Em [Lembrete Alarme] selecione [LIG] ou [DES] para ativar ou desativar a função do tom de lembrete respectivamente.
3. Selecione [Intervalo Lembrete] para ajustar o intervalo do lembrete. Opções disponíveis incluem 1 min, 2 min ou 3min;
4. Selecione [Volume Lembrete] e ajuste o volume do lembrete entre 1 a 10, onde 10 é o volume mais alto.

9.5. CONFIGURAÇÕES DE ALARME

9.5.1. AJUSTANDO O NÍVEL DO ALARME

Cores dos Limites de Alarme:

- Vermelho representa alarmes de nível alto;
- Amarelo representa alarmes de nível médio;
- Azul representa alarmes de nível baixo.

A gradação inteligente do alarme é uma característica do sistema de alarme deste monitor. Para parâmetros de gradação de alarme inteligente, o usuário pode definir simultaneamente as faixas de limite de alarmes dos alarmes de nível alto, médio e baixo, sem definir os níveis de alarme. Quando o valor do parâmetro medido estiver além da faixa normal, o desfibrilador/ monitor julgará automaticamente a qual faixa de nível de alarme o valor do parâmetro medido pertence e, em seguida, gerará um alarme do nível correspondente.

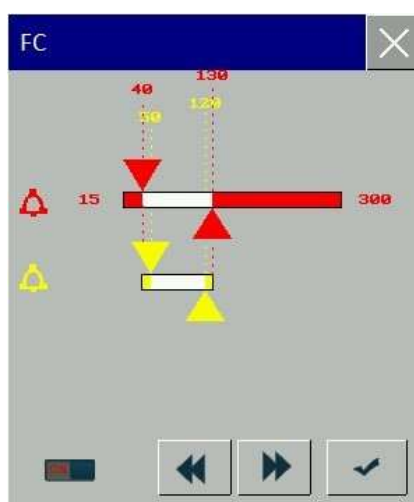
Para parâmetros de alarmes gerais, o usuário precisa definir o nível de alarme e só pode definir os limites de alarme correspondentes ao nível de alarme selecionado. Quando o valor do parâmetro medido estiver além da faixa normal, o monitor gerará um alarme somente de acordo com o nível de alarme selecionado. A gradação inteligente do alarme está disponível no ECG, PNI, FP e SpO₂.

Utilizando o ECG como exemplo, tem-se:

1. Acessar [Menu Geral] → [Conf. Alarme] → [Limite Alarme];
2. Ou selecione a área de parâmetro ECG, no menu [Conf. ECG] da caixa de diálogo, selecione [Limite Alarme] e a janela de limites de alarme será exibido, como a seguir:



3. Selecionar o parâmetro FC e entrar no menu de ajuste de limite de alarme de FC, como mostrado abaixo:



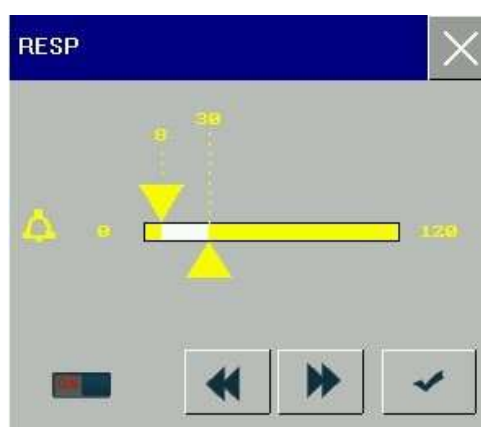
Aqui os usuários podem ajustar os limites de alarme do alarme de nível alto e alarme de nível médio juntamente e podem diferenciar o nível do alarme pelas cores diferentes;

- Vermelho significa nível alto;
- Amarelo significa nível médio;

4. Selecione o triângulo de cada nível de alarme e selecione  ou  para ajustar a variação do limite do alarme.
5. Selecione  para salvar o limite do alarme.

Para parâmetros sujeitos a alarmes gerais, os métodos de configuração do limite de alarme são basicamente os mesmos. Utilizando como exemplo RESP, tem-se:

- 1) Selecione a área do parâmetro RESP e entre no menu [Limite Alarme].
- 2) No parâmetro correspondente, marque a caixa de seleção  no canto inferior esquerdo da janela Configuração para alternar o nível de alarme.
- 3) Defina os limites superior e inferior apropriados para o parâmetro em questão.
- 4) Ligue o ícone  LIG / DESLIG do alarme para "LIG".
- 5) Quando a configuração estiver concluída, selecione a opção:  Confirmar.



**Aviso:**

- A configuração de limites de alarme para valores extremos tornará o sistema de alarme ineficaz.
- É muito importante definir o limite superior e inferior do alarme de FC em um valor apropriado.



Atenção: Em caso de queda de energia, o dispositivo sempre salvará as configurações de alarme, que serão restauradas automaticamente após o retorno da energia.

9.5.2. GRAVAÇÃO DE ALARME

O monitor/desfibrilador é equipado com uma impressora termossensível que acionará a impressão das curvas dos parâmetros e valores se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

1. Acessar [Menu Geral] → [Conf. Alarme] → [Imprimir alarmes];
2. Selecionar [Imp Alm ON] (impressão de alarmes ligada) e todas as funções de alarme gravadas de todos os parâmetros serão ativadas;
3. Selecionar [Imp Alm OFF] (impressão de alarmes desligada) e todas as funções de alarme gravadas de todos os parâmetros serão desativadas;
4. Ou selecione os parâmetros separadamente para ativar ou desativar suas funções de alarme gravadas.

Quando a medida do valor do parâmetro violar o limite do alarme, o dispositivo vai imprimir automaticamente os eventos do alarme de acordo com os ajustes de tempo selecionado em [Tempo Imp Alm] (tempo de impressão do alarme). Por exemplo, se for selecionado 8s significa que o tempo de gravação do alarme é de 4 segundos antes e 4 segundos depois o momento do alarme; e assim por diante.

9.5.3. CONFIGURAÇÃO DO TEMPO DE ATRASO DO ALARME

O sistema de alarme fornece cinco tipos de atraso de alarme: [Proibido], [5S], [10S], [15S] e [20S]. [Proibido] indica que o monitor vai emitir alarmes imediatamente, uma vez que a medida do parâmetro violar o limite inferior ou superior do alarme; [5S] indica que o monitor vai emitir alarme apenas quando a medida dos valores de parâmetro excederem o limite de alarme por 5 segundos contínuos, e assim por diante.

Como ajustar o tempo de atraso do alarme:

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha do usuário → [Conf. Alarme] → [Atraso Alarme];
2. Selecione o tempo de atraso de alarme desejado.

9.6. PAUSA DO ALARME

Você pode pressionar a tecla “Pausa Alarme”  no painel frontal para pausar um alarme acionado e colocar o sistema de alarme no status alarme pausado:

Interrompe todas as indicações de alarmes fisiológicos e nenhum novo alarme fisiológico será acionado.

Para o alarme técnico, as indicações de alarme sonoro e visual serão pausadas, mas as mensagens de alarme ainda aparecerão na área de mensagem de alarme técnico. Se um novo alarme técnico for acionado durante a pausa do alarme, apenas a mensagem de alarme será exibida sem indicação de alarme sonoro ou visual.

O tempo de pausa restante “PAUSA ALM xx” aparecerá na área de mensagem de alarme fisiológico.

A tecla  no painel frontal se tornará vermelha.

Haverá o ícone  exibido na área de ícones.

Quando o tempo restante de pausa do alarme terminar, o status de alarme pausado será cancelado automaticamente. Você também poderá cancelar o status de alarme pausado pressionando a tecla

 no painel frontal manualmente.

9.6.1. CONFIGURAÇÃO DO TEMPO DE PAUSA DO ALARME

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → inserir a senha do usuário → [Conf. Alarme] → [Tempo Pausa Alm] (tempo de pausa do alarme);
2. Selecionar o tempo de pausa do alarme. As opções disponíveis incluem 1 min, 2 min, 3 min, 5 min, 10 min e 15 min.

9.7. DESLIGAR ALARME

9.7.1. DESLIGAR ALARME DE PARÂMETRO INDIVIDUAL

Os usuários podem manualmente ativar ou desativar as funções do alarme de parâmetros individuais. Se a função alarme de um determinado parâmetro for ativada, quando a medida do valor deste parâmetro violar o limite do alarme, o monitor emitirá um alarme imediatamente. Se a função de alarme de certo parâmetro for desativada, o dispositivo não emitirá nenhum alarme referente a este parâmetro.

Como desligar um parâmetro de alarme individual, aqui usaremos o ECG como exemplo:

1. Acessar [Menu Geral] → [Conf. Alarme] → [Limite Alarme], selecionar o parâmetro para desativar ou ativar o alarme. Exemplo: selecionar [FC] para desligar a função de alarme ECG;
2. Também é possível selecionar [Todo Alm OFF] (todos alarmes desligados) para desligar a função de alarme fisiológico de todos os parâmetros simultaneamente ou [Todo Alm ON] (todos alarmes ligados) para ligar o alarme fisiológico de todos.

Quando a função de alarme de um parâmetro individual é desativada, o ícone  aparecerá na área de parâmetro correspondente.



Aviso: Quando os alarmes são desligados ou pausados, o dispositivo não vai emitir sinais de alarme. Desta forma, o paciente deve ser mantido sob estreita supervisão. Esta função deve ser utilizada com cautela.

9.8. ALARME PREDEFINIDO

Este desfibrilador/monitor tem apenas um alarme predefinido: o ajuste de padrão de fábrica. Consultar **Apêndice IV** para os ajustes padrão de fábrica.

Uma vez que os ajustes de alarme tenham sido modificados, o desfibrilador/monitor sempre salvará os ajustes de alarme modificados. Em caso de interrupção de energia, o desfibrilador/monitor irá restabelecer os ajustes de alarme anteriores a interrupção de energia. Quando muda o tipo do paciente ou um novo paciente é admitido, o sistema vai carregar a configuração padrão. Usualmente os limites de alarme devem ser verificados antes da monitorização do paciente para assegurar que estes limites de alarme são apropriados para o novo paciente admitido. Como usar os ajustes padrão de fábrica:

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário → [Carrega Conf] (carregar configuração), selecione entre as opções Adulto, Pediátrico ou Neonatal padrão. Será exibida uma caixa de diálogo com a mensagem “carregar configuração?”, selecione [Sim] para continuar.

Quando o desfibrilador/monitor for reiniciado, o sistema de alarme irá restaurar os ajustes de alarme anteriores ao desligamento do desfibrilador/monitor.

9.9. VERIFICAR O SISTEMA DE ALARME

Como verificar o sistema de alarme:

1. Conecte o cabo de SpO2 ao monitor;
2. Acessar [Menu Geral] → [Conf Alarme] → [Limite Alarme];
3. Ative a função de alarme de SpO2;
4. Entre no menu de configuração do limite de alarme de SpO2 e defina o limite superior de alarme como 97 e o limite inferior de alarme como 90;
5. Quando o valor de SpO2 medido exceder os limites de alarme, observe o alarme sonoro e visual e verifique se as indicações de alarme estão em conformidade com o conteúdo deste capítulo;
6. Desconecte o sensor de SpO2 do monitor, e uma mensagem de alarme técnico “SPO2 Sensor Desconec.” (sensor desconectado) será exibida na área de mensagens de alarme técnico.

10. BATERIA

10.1. INTRODUÇÃO GERAL

Este dispositivo está pode ser equipado com uma ou duas baterias de lítio recarregáveis, com números “1” e “2” no ícone de identificação. As baterias serão carregadas automaticamente uma vez que o monitor seja conectado a uma fonte de energia AC, não importando se o monitor está ligado ou desligado. Sob a circunstância de interrupção súbita de energia, este dispositivo vai operar automaticamente usando as baterias, sem nenhuma interrupção de operação. O indicador da bateria se tornará verde após a interrupção da energia da fonte AC.



Significa bateria 1



Significa bateria 2

Quando a bateria está sendo carregada, a barra da bateria se movimenta e o indicador da bateria se torna amarelo.

A barra da bateria exibida no canto superior direito da tela indica o nível de carga da bateria, aqui usamos a bateria 1 como exemplo:



indica que o nível de carga da bateria 1 é 80% ~ 100%



indica que o nível de carga da bateria 1 é 60% ~ 80%



indica que o nível de carga da bateria 1 é 40% ~ 60%



indica que o nível de carga da bateria 1 é 20% ~ 40%



indica que a bateria está baixa e o nível de carga da bateria é 0% ~ 20%



indica que a bateria está criticamente baixa e necessita ser carregada imediatamente.



indica falta da bateria 1 ou bateria 1 danificada.

São exibidos múltiplos LEDs da bateria, para indicar seu nível de carga aproximado. Pressione o botão ao lado dos LEDs e os LEDs se iluminarão para mostrar o nível da bateria.



Atenção:

- **Conecte o dispositivo a uma fonte de energia AC assim que possível para assegurar que a bateria esteja sempre sendo carregada.**
- **O desfibrilador/ monitor deve sempre ser instalado com ao menos uma carga completa da bateria.**

**Aviso:**

- Verificar a bateria periodicamente para assegurar que sempre haja carga adequada na bateria.
- O líquido da bateria é perigoso. Em caso de a solução da bateria espirrar na pele ou nos olhos, lave a pele e olhos com água limpa imediatamente e procure ajuda médica.
- Manter a bateria fora do alcance das crianças.
- Use apenas baterias especificadas pela ProLife.

10.2. ALARME DA BATERIA

10.2.1. ALARME DE BATERIA COM CARGA BAIXA

Quando o nível da bateria fica abaixo de 20%, um alarme técnico “Bateria baixa” será acionado. Neste momento, trocar a bateria ou conectar o desfibrilador/ monitor a uma fonte de energia AC para não afetar a terapia e a monitorização dos pacientes. Quando o nível da bateria estiver menor que 5%, um alarme técnico de nível alto “Bateria muito baixa, desligando...” e o dispositivo será desligado em cerca de 60 segundos se a bateria não for trocada ou não for conectada uma fonte de energia AC.



Atenção: Após o alarme “Bateria baixa” ser acionado, este desfibrilador/monitor pode conduzir a monitorização por 20 minutos e 6 emissões máximas de energia.

10.2.2. ALARME DE BATERIA DESGASTADA

Se o tempo de operação da bateria for mais curto que o tempo declarado na especificação da bateria, o sistema irá acionar um alarme técnico “Bateria 1 (ou 2) desgastada”. Sob estas circunstâncias, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife para providenciar a troca da bateria.

10.2.3. ALARME DE FALHA DA BATERIA

Quando há alguma falha na bateria, o sistema acionará um alarme técnico “Falha Bat. 1 (ou 2)”. Sob estas circunstâncias, troque a bateria ou entre em contato com a Engenharia Clínica do seu hospital.

10.2.4. INSTALAÇÃO DA BATERIA

1. Desligar o desfibrilador/ monitor e desconectar o cabo de energia e outros cabos conectados.
2. Posicione o painel traseiro do dispositivo para cima.
3. Alinhe o conector da bateria com o pino da bateria.
4. Pressione a bateria no pino da bateria até que haja um clique quando estiver na posição.
5. Para trocar a bateria, pressionar a trava do lado direito da bateria com a mão direita e empurre a bateria para a direita com a mão esquerda; reinsira a nova bateria.

**Aviso:**

- Apenas as baterias especificadas pela ProLife podem ser usadas.
- A instalação da bateria deve ser feita por pessoal autorizado e treinado pela ProLife.
- Lave suas mãos quando instalar a bateria.

10.3. OTIMIZAÇÃO E VERIFICAÇÃO DO DESEMPENHO DA BATERIA

1. Para otimizar o desempenho da bateria

Quando a bateria for usada pela primeira vez, ao menos dois ciclos completos de otimização da bateria devem ser realizados. Um ciclo de otimização completo da bateria deve ser carregamento ininterrupto da bateria até energia completa, seguido do uso da bateria até que seja completamente descarregada e o desfibrilador/ monitor desligue automaticamente. Assegurar que este processo seja executado na otimização da bateria:

- a) Desconectar o dispositivo do paciente e suspender todos os procedimentos de monitorização e medição.
- b) A bateria otimizada deve ser mantida no compartimento de bateria da unidade.
- c) Quando a bateria for carregada, ao menos seis horas de carga devem ser garantidas até o carregamento completo.
- d) Desconecte a fonte de energia AC e o dispositivo funcionará com a bateria até que a bateria se descarregue e o monitor desligue automaticamente.
- e) O processo de otimização da bateria está concluído.

2. Para verificar o desempenho da bateria

A vida útil da bateria é influenciada pelo seu armazenamento, ambiente de funcionamento, ciclos de carga e tempo de uso. Mesmo que a bateria esteja fora de uso, seu desempenho vai se deteriorando gradualmente. O procedimento de verificação da bateria é o seguinte:

- a) Confirmar se a bateria está danificada. Quando a bateria exibir o símbolo , indica que a bateria está danificada ou fora do compartimento da bateria.
- b) Verificar se a bateria pode ser carregada normalmente quando for conectada a uma corrente alternada;
- c) Desconectar o desfibrilador/ monitor do paciente e suspender todos os procedimentos de monitorização e medição.
- d) Quando a bateria for carregada, ao menos seis horas de carga devem ser garantidas até o carregamento completo.
- e) Desconectar a fonte de energia AC, ligar o dispositivo com a bateria até que a bateria seja descarregada completamente e o dispositivo desligue automaticamente. Registrar o tempo de início e término do funcionamento.
- f) A duração da descarga da bateria irá refletir seu desempenho.
- g) Quando o tempo de descarga tiver duração de menos de 50% do tempo original, deve-se trocar a bateria.

**Atenção:**

- A fim de prolongar a vida útil da bateria, recomenda-se carregá-la a cada três meses após um período prolongado de inatividade, de modo a evitar a sobre descarga.
- A perda da fonte de alimentação da bateria depende da configuração e operação do dispositivo; por exemplo, a unidade sofrerá uma grande perda de energia se for usada para medir o parâmetro de PNI frequentemente.

10.4. RECICLAGEM DA BATERIA

Se a bateria mostrar dano aparente ou baixa capacidade, deverá ser trocada imediatamente, e a bateria desgastada deverá ser reciclada e adequadamente descartada em acordo com as leis relevantes ou com as regras e regulamentações para hospitais.



Aviso: A bateria não deve ser removida, colocada em curto-circuito ou atirada ao fogo; isso pode causar incêndio, explosão, vazamento de gases nocivos ou outros perigos.

11. REVISÃO

O que pode ser revisto no desfibrilador/monitor são os alarmes de eventos, tendências gráficas, tendências tabulares, relatório das 12 derivações, medida de PNI e parâmetro de forma de onda. O dispositivo pode salvar 160h dados de tendência, 2.000 grupos de dados de PNI e 200 alarmes de eventos de parâmetros, 10min de forma de onda, 5 relatórios de ECG para cada paciente e um armazenamento máximo de 480min de gravação de áudio (máximo de 60min para cada paciente).

11.1. REVISÃO DE EVENTOS DE ALARME

Revisão de alarme de eventos fisiológicos:

É possível revisar 200 eventos de alarmes na janela de revisão de eventos. Para acessar a janela de revisão:

1. Selecionar a área de mensagem de alarme fisiológico;
2. Ou no modo monitor, pressione [Revisão] botão de opções → [Eventos de Alarmes] → [Alarmes Fisiológicos];
3. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Eventos de Alarmes] → [Alarmes Fisiológicos];
4. A janela revisão de eventos de alarme fisiológico será exibida como mostrado a seguir:



As seguintes operações podem ser realizadas na janela de revisão de alarme de eventos fisiológicos:

O usuário pode definir o horário de início da revisão em [Hora Início].

Em [Evento] no menu de Revisão de Alarme, o usuário pode filtrar as informações de alarme do parâmetro a ser visualizado. As opções disponíveis incluem [Tudo] e parâmetro separado [ECG], [SpO2], [RESP], [PNI], [TEMP], [ARR], [PI<1,2>] e [Evento Usuário].

Selecione o evento de alarme a ser impresso. Entre na janela [Alarmes Fisiológicos] e selecione para imprimir diretamente os dados atuais do evento de alarme.

Visualização de eventos de alarme técnico:

1. Selecionar a área de mensagem de alarme técnico;
2. Ou no modo monitor, pressione [Revisão] botão de opções → [Eventos de Alarmes] → [Alarmes Técnicos];
3. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Eventos de Alarmes] → [Alarmes Técnicos];
4. A janela revisão de eventos de alarme técnicos será exibida como mostrado a seguir:

**Atenção:**

- Quando os alarmes de eventos fisiológicos armazenados forem maiores que 200, o desfibrilador/monitor só armazenará os últimos 200 eventos e os anteriores serão substituídos.
- Quando os alarmes de eventos técnicos armazenados forem maiores que 200, o desfibrilador/monitor só armazenará os últimos 200 eventos e os anteriores serão substituídos.
- O registro de alarme não manterá todos os eventos de alarme quando o sistema de alarme for desligado, e o horário do desligamento também não será registrado pelo registro de alarme.

11.2. REVISÃO DE TENDÊNCIA

A revisão de tendência consiste na revisão do gráfico de tendência e na revisão da tabela de tendência. Usuários podem selecionar o gráfico de tendência ou a tabela de tendência de acordo com a preferência.

11.2.1. REVISÃO DO GRÁFICO DE TENDÊNCIA

O gráfico de tendência da última 1 hora pode ser exibido com a resolução de um dado a cada segundo ou a cada 5 segundos; e o gráfico de tendência das últimas 160 horas pode ser exibido com a resolução de um dado a entre 1s a 10min.

Como entrar na janela de revisão do gráfico de tendência:

1. No modo monitor, pressionar o botão de opções [Revisão] → [Tendências];

2. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Tendência];
3. A janela de revisão de tendência será exibida como mostrado a seguir:



Os eixos vertical e horizontal, respectivamente, representam o valor medido e o tempo de medição. As seguintes operações podem ser executadas na janela de revisão do gráfico de tendência:

1. Ajuste o horário de início

Selecionar [Hora Iníc.] e ajuste o horário de início na janela da caixa de diálogo. O gráfico de tendência desde o horário de início selecionado será exibido.

2. Exibir o gráfico de tendências de diferentes parâmetros

Pressione as teclas ▲ ou ▼ para mostrar o gráfico de tendências dos parâmetros fora da vista atual, ou clique em qualquer nome de parâmetro e selecione o parâmetro na lista suspensa, e o gráfico de tendências do parâmetro selecionado será exibido.

3. Exibir gráficos de tendências

Clique em [Res.] (resolução) na lista suspensa, selecione 1s, 5s, 10s, 1min, 5 min, 10 min.

4. Observar as curvas de tendências mais antigas ou mais recentes

Pressione ◀ ou ▶ para observar as curvas de tendências mais recentes ou mais antigas respectivamente. Pressione ◀ ou ▶ para observar as primeiras ou últimas curvas de tendências respectivamente.

5. Obter dados de tendências em um certo momento

Pressione ◀ ou ▶ para mover o cursor e o momento selecionado mudará quando o cursor se mover. Os valores de parâmetros medidos no momento selecionado serão exibidos à direita da janela.

11.2.2. REVISÃO DA TABELA DE TENDÊNCIA

Os dados de tabelas de tendências da última 160 horas podem ser exibidos com a resolução de um dado a cada 1min, 5 min, 10min, 30min, 60min, 120min ou 180min.

Como acessar a janela de revisão de tabelas de tendências:

1. Pressionar o botão de opções [Revisão] → [Tendências];
2. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Tendências];
3. A janela de revisão de gráfico de tendência será exibida;
4. Selecionar [Tabela Tend.] para entrar na janela de revisão de tabela de tendência, como mostrado a seguir:

Tabela Tend.					
FC	60	60	60	60	60
SpO2	98	98	98	98	98
FP	60	60	60	60	60
PNI	---/---	---/---	---/---	---/---	---/---
	(---)	(---)	(---)	(---)	(---)
PI1	120/80	120/80	120/80	120/80	120/80
	(93)	(93)	(93)	(93)	(93)
PI2	---/---	---/---	---/---	---/---	---/---
	(7)	(7)	(7)	(7)	(7)
FR	27	27	27	27	27
08/18	17:13	17:14	17:15	17:16	17:17
Gráfico Tend.		Tabela Tend.		Hora Início 18-08-2019 17:17:00	
RES.	▲	▼	◀	▶	⌂

As seguintes operações podem ser executadas na janela de revisão de tabelas de tendências:

1. Configurar a hora de início

Selecionar [Hora Iníc.] e ajustar o horário de início no menu da caixa de diálogo, e os dados da tabela de tendência desde o horário de início selecionado serão exibidos.

2. Exibir tabelas de tendências de diferentes parâmetros

Clique em [Res.] e selecione a resolução na lista suspensa. As resoluções disponíveis incluem 1min, 5 min, 10min, 30min, 60min, 120min ou 180min. É possível imprimir os dados tabulares

pressionando a tecla , nas seguintes resoluções de impressão: 1min, 5min, 10min, 15min, 30min, 1h, 2 ou 3h. 3.

3. Exibir dados de tendências de diferentes parâmetros

Pressione as teclas ▲ ou ▼ para mostrar os dados de tendências dos parâmetros fora da vista atual

4. Observar dados de tendências mais antigos ou mais recentes

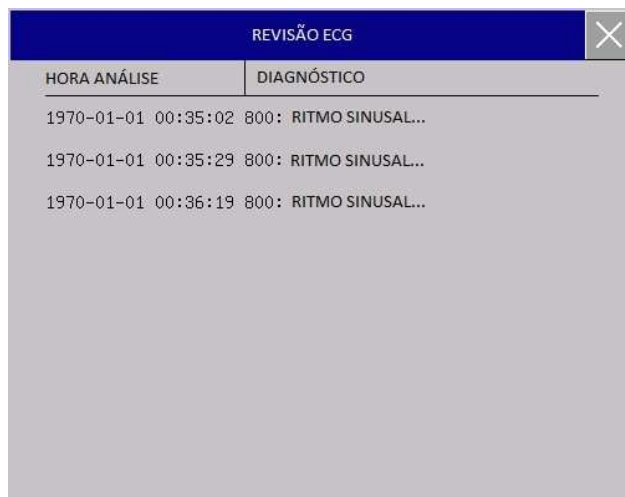
Pressione ◀ ou ▶ para observar respectivamente os dados de tendências mais antigos ou mais recentes. Pressione ◀ ou ▶ para observar os primeiros ou últimos dados de tendências respectivamente.

11.3. REVISÃO DO RELATÓRIO DAS 12 DERIVAÇÕES DE ECG

Revisar o relatório das 12 Derivações de ECG é revisar o relatório dos 12 eletrodos de ECG. Até 5 relatórios de ECG podem ser armazenados para cada paciente.

Como entrar na janela de revisão de relatório das 12 derivações de ECG:

1. Pressione o botão de opções [Revisão] → [Relat. 12 Deriv];
2. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Relat. 12 Deriv];
3. A janela revisão do relatório das 12 derivações de ECG será exibida como mostrado abaixo:



Na janela de revisão de relatório das 12 derivações de ECG, os relatórios de ECG são listados em ordem cronológica. Selecionar um certo relatório para ver em detalhes, como mostrado a seguir:



As seguintes operações podem ser realizadas neste relatório de ECG:

1. Selecionar [Impr.] e este relatório de ECG será impresso;
2. Selecionar [Diag. Onda] para visualização de 10s de forma de onda das 12 derivações de ECG adquiridas neste relatório de ECG.

11.4. REVISÃO DE MENSURAÇÃO DE PNI

Este desfibrilador/monitor pode exibir os últimos 2000 grupos de dados de mensuração de PNI na janela de Revisão PNI.

Como acessar a janela de revisão de mensuração de PNI:

1. Pressione o botão de opções [Revisão] → [Revisão PNI];
2. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Revisão PNI];
3. A janela de revisão mensuração de PNI será exibida como mostrado a seguir:

Revisão PNI					
	SIS	DIA	PAM	FP	Hora
1	122	74	86	77	2019-03-22 14:17
2	123	77	89	75	2019-03-22 14:15
3	123	81	93	76	2019-03-22 14:13
4	124	79	93	74	2019-03-22 14:11
5	118	77	87	74	2019-03-22 14:09
6	122	78	90	77	2019-03-22 14:07
7	126	76	88	74	2019-03-22 14:05

NUM: 8 ▲ ▼ ⓘ Pág. 1/2

Os dados são exibidos na sequência de tempo, de mais recente para o mais antigo. Cada tela pode exibir 7 grupos de medições de dados de PNI. Selecionar ▲ ou ▼ para ver dados antigos ou mais recentes respectivamente. Dados de no máximo 2000 grupos podem ser exibidos. Mas se os dados de mensuração forem mais de 2000 grupos, o monitor vai salvar os 2000 grupos mais recentes, e os mais antigos serão substituídos. Nesta janela, a medida de dados de FP (Frequência de Pulso) também pode ser revista.

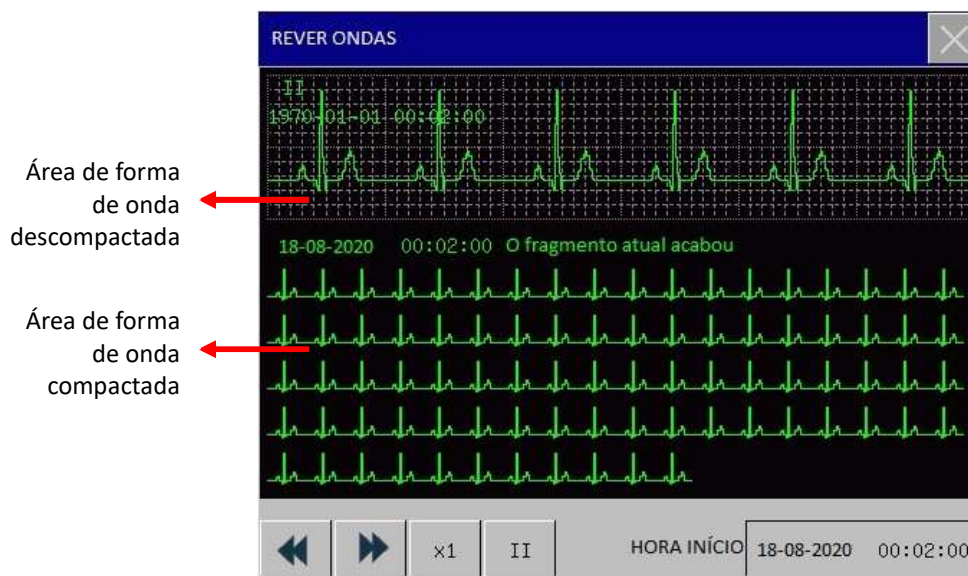
É possível imprimir essas informações pressionando a tecla ⓘ.

11.5. REVISÃO DE FORMA DE ONDA

Este desfibrilador/monitor pode exibir os parâmetros de formas de onda na janela de revisão de formas de onda. As formas de onda de qualquer parâmetro monitorizado podem ser revistas.

Como acessar a janela de revisão de forma de onda:

1. Pressione o botão de opções [Revisão] → [Rev. Curvas];
2. Ou acessar [Menu Geral] → [Revisão] → [Rev. Curvas];
3. A janela de revisão de forma de onda será exibida como mostrado a seguir:



As seguintes operações podem ser executadas na janela de revisão do evento de alarme:

1. Ajuste o horário de início

Selecionar [Hora Iníc.] e ajuste o horário de início no menu da caixa de diálogo, o parâmetro de forma de onda desde o horário de início selecionado serão exibidos.

2. Mudança no ganho

Selecione [x1] e selecionar o ganho para as formas de onda de ECG descompactadas.

3. Revisão de diferentes formas de onda

Selecionar [II] e selecionar o nome do eletrodo ou nome do parâmetro na lista da caixa de diálogo, e a forma de onda do eletrodo ou parâmetro selecionado será exibido.

4. Observar a forma de onda de ECG amplificada

Clique em qualquer lugar na área comprimida de formas de onda e a forma de onda amplificada de 6 segundos será exibida na área não comprimida de formas de onda.

5. Observar as formas de onda de ECG mais antigas ou mais recentes

Selecione ◀ ou ▶ para observar as formas de onda mais antigas ou mais recentes respectivamente.

12. IMPRESSORA DE REGISTROS

12.1. VISÃO GERAL

O DF80/DF80 Plus é acoplado com uma impressora térmica com papel de gravação de largura de 80mm. O DF8 utiliza papel de 50mm.

12.2. TIPOS DE IMPRESSÃO

De acordo com a maneira que a impressão é acionada, as gravações podem ser classificadas nas seguintes categorias:

- Impressão em tempo real acionada manualmente;
- Impressão de onda congelada acionada manualmente;
- Impressão automática acionada por eventos como evento de carga, evento de choque, evento de usuário, energia entregue e relatório de autoteste;
- Impressão acionada pelo alarme de eventos.

12.3. INÍCIO DA IMPRESSÃO

Como iniciar a impressão manualmente:

- Pressione a tecla  “imprimir” no painel frontal e a gravação em tempo real será iniciada;
- Selecionar  na janela de forma de onda congelada e a impressão da forma de onda congelada será iniciada.

Como começar a gravação automaticamente:

- Se a função alarme e a função gravação de alarme de certo parâmetro forem ativadas, desde que este parâmetro acione um alarme, o desfibrilador/monitor irá iniciar a gravação de alarme automaticamente;
- Quando um evento correspondente for acionado, o desfibrilador/monitor irá iniciar a gravação automaticamente.

Durante um processo de gravação, você pode pressionar a tecla “imprimir”  no painel frontal para interromper a gravação. Para mais detalhes, verifique a seção 6.8 – Configuração da Impressora.

12.4. CONFIGURAÇÃO DA IMPRESSORA

Acessar [Menu Geral] → [Impressora] para realizar as configurações da impressora.

12.4.1. SELEÇÃO DA GRAVAÇÃO DA FORMA DE ONDA

A impressora dos modelos DF80/DF80Plus pode imprimir até 4 canais de formas de onda. O modelo DF8 permite a impressão de até 3 canais de formas de onda.

1. Acessar [Menu Geral] → [Impressora];
2. Selecionar [Canal 1], [Canal 2], [Canal 3] e [Canal 4] respectivamente e selecionar a forma de onda na lista da caixa de diálogo. [Nenhum] significa não haverá forma de onda impressa neste canal.

12.4.2. AJUSTE A VELOCIDADE DE IMPRESSÃO

1. Acessar [Menu Geral] → [Impressora];
2. Selecionar [Veloc. Papel] (velocidade do papel);
3. Selecionar 6.25mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s ou 50 mm/s.

12.4.3. AJUSTE DO TEMPO DE IMPRESSÃO

1. Acessar [Menu Geral] → [Impressora];
2. Selecionar [Tempo impressão];
3. Selecionar a impressão em tempo real entre 3s, 5s, 8s, 16s e 32s e [Contínuo]. Se [8s] for selecionado, as ondas de 8s após o momento atual serão impressas. Se [Contínuo] for selecionado, as ondas após o momento atual serão impressas de forma contínua; para parar a gravação, pressione a tecla “Imprimir” do painel frontal.

12.4.4. CONFIGURAÇÃO DE IMPRESSÃO AUTOMÁTICA

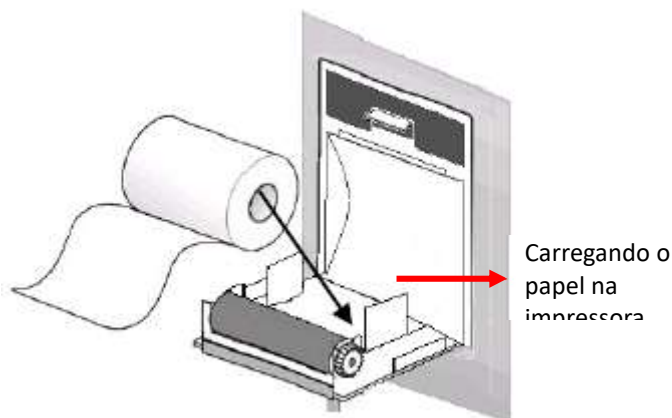
É possível definir um intervalo automático para a impressão.

1. Acessar [Menu Geral] → [Impressora];
2. Selecione [Intervalo Impr.] (Intervalo da impressão automática) entre as opções 1h, 2h, 3, 4h ou [Nenhum]. O valor selecionado determina o intervalo entre duas impressões em tempo real de forma automática.

12.5. CARREGAR PAPEL DE IMPRESSÃO

1. Pressionar a trava de abertura de porta da impressora para abrir a porta da impressora;
2. Remova a haste sem papel;
3. Colocar novo papel de impressão e a extremidade do papel deve aparecer na saída da impressora;

4. Ao menos 2,5 cm de papel devem estar fora da porta da impressora, e fechar a porta.
5. Pressionar  para checar se o papel da impressora foi carregado corretamente. Se não houver impressão, recarregue o papel de impressão.

**Atenção:**

- Não toque o cabeçote térmico da impressora quando for carregar o papel. Com exceção de quando for trocar o papel ou para resolução de problemas, a porta da impressora deve ser mantida fechada.
- Durante a impressão, não puxe o papel com força, ou a impressora pode ser danificada. Nunca utilize a impressora sem carregar o papel de impressão.

12.6. DESOBSTRUIR O ATOLAMENTO DO PAPEL

Se houver qualquer barulho incomum quando a impressora estiver em funcionamento ou se o papel avançar de maneira imprópria, o usuário deverá abrir a porta da impressora para checar se há atolamento de papel.

1. Procedimento para desobstruir atolamento de papel:
2. Corte o papel de gravação do lado da saída do papel;
3. Abra a porta da impressora;
4. Retire o papel de gravação da impressora;
5. Recarregue o papel de gravação.

13. LIMPEZA E DESINFECÇÃO

Use apenas as substâncias aprovadas pela ProLife e os métodos listados neste capítulo para limpar ou desinfetar seu dispositivo. A garantia não cobre danos causados por substâncias ou métodos sem autorização.

A ProLife não garante a efetividade dos produtos químicos ou métodos listados como meio de controlar infecções. Para consultar o método para controlar infecções, consulte o responsável por controle de infecções ou o epidemiologista de seu hospital, e consulte também as políticas locais.

13.1. VISÃO GERAL

Mantenha seu dispositivo e acessórios livres de poeira e sujeira. Após a limpeza e desinfecção, cheque o dispositivo e, se quaisquer danos forem encontrados, pare de usá-lo. Siga as regras abaixo para evitar danos ao dispositivo:

- Sempre dilua os produtos de limpeza e desinfetantes de acordo com as instruções dos fabricantes, ou use a concentração mais baixa possível.
- Não deixe que líquidos penetrem no invólucro.
- Não derrame líquidos em qualquer parte do dispositivo ou acessórios.
- Não mergulhe qualquer parte do dispositivo em líquidos.
- Não use materiais abrasivos, pó alvejante ou limpadores erosivos (tais como acetona ou produtos derivados de acetona).
- Mantenha as pás limpas. As pás externas e a bandeja das pás devem ser limpas detalhadamente após cada uso e antes do teste do usuário.

13.2. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DO DESFIBRILADOR/MONITOR E SEUS ACESSÓRIOS

Para evitar infecção cruzada, limpe o dispositivo e seus acessórios após cada uso. Antes da limpeza entenda os regulamentos específicos sobre a limpeza de equipamentos em seu hospital.

Passos da limpeza:

1. Desligue o dispositivo;
2. Desconecte o cabo de energia e cabos de acessórios do dispositivo;
3. Limpe a tela e o gabinete do dispositivo e módulos conectáveis com um pano macio levemente úmido (não molhado) com produtos de limpeza;
4. Limpar as pás de desfibrilação externas, cabos de acessórios e sensores com um pano macio levemente úmido (não molhado) com produtos de limpeza;
5. Após a limpeza, remova o produto de limpeza com um pano macio seco;
6. Deixe o dispositivo, cabos e sensores de acessórios secarem naturalmente.

Para evitar danos ao dispositivo e seus acessórios, é recomendada a desinfecção somente quando considerada necessária pelo Cronograma de Manutenção do Hospital. Limpe bem o dispositivo e seus acessórios antes de desinfetá-los.

Os produtos de limpeza e desinfetantes recomendados para o dispositivo e seus acessórios são listados na tabela seguinte:

Componentes	Produtos de Limpeza Seleccionáveis	Desinfetantes Seleccionáveis
Gabinete do Desfibrilador/Monitor	Álcool isopropílico (70%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Cabo de alimentação AC	Álcool isopropílico (70%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Pás externas	Sabão sem álcool, Hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Cabo de ECG	Sabão sem álcool, Hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Cabo terapia	Sabão sem álcool, Hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Sensor de temperatura	Sabão sem álcool, Hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Sensor SpO2	Álcool isopropílico (70%)	Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio
Cabo PI	Sabão sem álcool, Hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), Peróxido de hidrogênio	Álcool isopropílico (70%), Solução de glutaraldeído (2%), Hipoclorito de sódio



Aviso:

- Não use outros produtos de limpeza e desinfetantes além dos recomendados neste manual, pois podem ocorrer danos permanentes ao dispositivo ou seus acessórios ou isso pode resultar em riscos de segurança.
- Antes de limpar o dispositivo, assegure-se de que esteja desligado e desconectado da tomada.
- Nunca use acetona em qualquer uma das partes do dispositivo.
- Nunca derrame ou espirre líquidos no dispositivo.

- Use um pano para limpar restos de produtos de limpeza do dispositivo ou seus acessórios.
- Não misture produtos de limpeza, ou gases perigosos serão produzidos.
- Não limpe ou desinfete os acessórios descartáveis. Não reutilize quaisquer acessórios descartáveis para evitar contaminação cruzada.
- Para proteger o meio ambiente, os acessórios descartáveis devem ser descartados adequadamente, de acordo com as normas e exigências locais.
- Após a limpeza, inspecione o cabo do sensor em busca de danos ou desgaste. Se forem encontrados quaisquer danos ou desgastes, substitua o cabo do sensor.
- Não esterilize o dispositivo e seus acessórios através de autoclave.
- Não use gás EtO para desinfetar o dispositivo ou seus acessórios.
- Não mergulhe o sensor ou conector em quaisquer produtos de limpeza ou desinfetantes.



Cuidado: Se acidentalmente derramar líquidos no dispositivo ou seus acessórios, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

13.3. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DAS PÁS DE DESFIBRILAÇÃO INTERNA

Os produtos de limpeza recomendados para as pás de desfibrilação interna são água limpa, sabão livre de álcool, hipoclorito de sódio (com pó alvejante a base de cloro e água 3%), peróxido de hidrogênio. Os passos de limpeza específicos são os seguintes:

1. Limpar as pás de desfibrilação interna, alça, cabos e conectores com um pano macio levemente umedecido (não molhado) com produtos de limpeza;
2. Deixar as pás de desfibrilação interna, a alça, os cabos e conectores secarem naturalmente.
3. Examine as pás de desfibrilação interna. Se houve algum sinal de dano ou for observado desgaste, não use as pás internas novamente;
4. Posicione as pás internas individualmente para evitar danos à superfície dos eletrodos.

Após a limpeza das pás de desfibrilação interna, é recomendado desinfetá-las com vapor de alta pressão, os métodos específicos são os seguintes:

Ajustar a pressão e temperatura do esterilizador de vapor de alta pressão em 130 kPa e 135°C, respectivamente, e então esterilize as pás de desfibrilação interna por 5 minutos.



Cuidado:

- Use apenas produtos de limpeza e desinfetantes recomendados neste manual do usuário.
- Não mergulhar as pás de desfibrilação interna durante a limpeza.
- As pás de desfibrilação interna devem ser lavadas à mão. Não use ultrassom para limpeza ou limpeza mecânica com máquina.

13.4. LIMPEZA E DESINFECÇÃO DA BRAÇADEIRA

Retire a bolsa de borracha antes de limpar a braçadeira.

A braçadeira pode ser lavada à mão ou na máquina, com água quente ou detergente suave. A lavagem à mão pode estender a vida útil da braçadeira. O ar seca a braçadeira após a limpeza.

A braçadeira pode ser desinfetada com um pano úmido com etanol a 70% ou Isopropílico a 70%. O uso prolongado de desinfetantes pode causar descoloração na braçadeira.

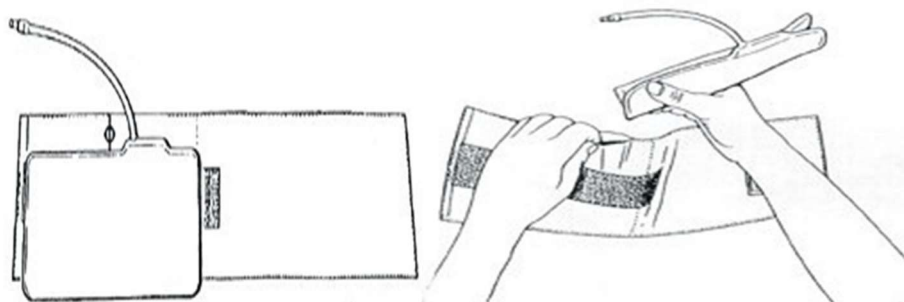


Aviso:

- **Não comprima o tubo de borracha da braçadeira.**
- **Não deixe que líquidos penetrem na bolsa de borracha ao limpá-la.**
- **Não limpe a braçadeira a seco.**
- **A braçadeira descartável deve ser descartada de acordo com as normas locais.**

Após a limpeza, coloque a bolsa de borracha na braçadeira de acordo com os passos seguintes:

1. Coloque a bolsa de borracha em cima da braçadeira. A braçadeira deve estar totalmente seca ou poderá danificar o aparelho.
2. Role a bolsa de borracha no sentido do comprimento e a insira na abertura grande;
3. Segure o tubo e a braçadeira e sacuda a braçadeira completa até que a borracha se encaixe no lugar.
4. Passe o tubo por dentro da braçadeira para que saia do pequeno orifício sob a dobra interna, conforme mostrado abaixo:



Limpeza e desinfecção da braçadeira

14. MANUTENÇÃO

14.1. VERIFICAÇÃO DE MANUTENÇÃO

Uma verificação de manutenção detalhada incluindo a verificação de segurança deve ser conduzida por pessoal da manutenção qualificado antes do uso, após 6-12 operações contínuas ou após cada manutenção e atualização.

Cheque os itens incluindo:

- Autoteste
- Verificação de troca de turno
- Teste do usuário
- Teste de impressão
- Teste de desfibrilação manual
- Teste da estimulação marcapasso
- Teste funcional do módulo de parâmetros
- Teste proteção de sobrepressão de PNI
- Teste de segurança elétrica

Cabos e pás que podem ser facilmente friccionados são acessórios fundamentais para este desfibrilador/monitor. Inspeção e teste diário são recomendados. E é recomendada também a reposição dos cabos e pás a cada três anos, ou antes se for necessário.

Se verificar qualquer dano no desfibrilador/monitor, interromper o uso em paciente, e entrar em contato com o engenheiro biomédico do hospital ou com serviço de atendimento ao cliente da ProLife imediatamente.

Todas as verificações de segurança e manutenção que necessitem desmontar o desfibrilador/monitor devem ser realizadas por pessoal autorizado e treinado pela ProLife. O procedimento executado por profissionais não autorizados pode causar danos ao desfibrilador/monitor ou causar risco de segurança, e a saúde humana pode ser colocada em risco.

O diagrama dos circuitos do desfibrilador/monitor pode ser fornecido por nossa empresa sob demanda do cliente. Técnicos qualificados podem usá-lo para ajudar o usuário a reparar algum dispositivo que nossa empresa classifique com “manutenção possível pelo usuário”.



Aviso: Se o hospital ou órgão que usar este desfibrilador/monitor não seguir uma agenda de manutenção satisfatória, o desfibrilador/monitor pode ser danificado e a segurança pessoal pode ser colocada em risco.

14.2. PROGRAMAÇÃO DE MANUTENÇÃO E TESTE

Os seguintes itens de manutenção e teste só podem ser realizados por uma assistência técnica credenciada pela ProLife. O desfibrilador/monitor deve ser limpo e desinfetado antes da manutenção e teste.

Itens de manutenção e teste	Programação
Limpar este dispositivo e acessórios	Após o uso
Teste do usuário (Teste de rotina, Teste de Alta de energia, Teste de controles)	Uma vez por semana ou quando necessário. Teste de controles é realizado uma vez por ano.
Teste da impressora	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste de cabo do ECG	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste de desfibrilação manual (função de carga e choque, desarmamento de energia, desfibrilação sincronizada)	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste de estimulação	Uma vez por ano ou quando necessário
Calibragem do ECG	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste PNI (verificação de pressão, teste de vazamento de ar)	Uma vez a cada dois anos ou quando necessário.
Teste de proteção de sobrepressão de PNI	Uma vez por ano ou quando necessário
Calibragem PI	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste funcional	Uma vez por ano ou quando necessário
Teste de segurança elétrica (Teste de corrente de fuga do gabinete, Teste de corrente fuga do aterramento, Teste de corrente de fuga paciente e teste corrente auxiliar)	Uma vez a cada dois anos, depois de queda e substituição da fonte de energia do desfibrilador/monitor ou quando necessário.

14.3. AUTOTESTE DE INICIALIZAÇÃO

Cada vez que o desfibrilador/monitor é ligado, ele desempenha um autoteste interno. Se qualquer erro for encontrado durante o autoteste, o indicador de serviço vai se iluminar e uma mensagem de alarme vai ser exibida na área de mensagem de alarme técnico.

O autoteste consiste nos seguintes itens de teste:

- Teste de energia do módulo
- Teste do módulo terapia

O autoteste deve ser realizado todo dia ou após a instalação inicial e troca de componentes da unidade principal, para assegurar que o desfibrilador/monitor pode funcionar adequadamente.

Os passos específicos são os seguintes:

1. Colocação das pás de desfibrilação externa na bandeja de pás, fazendo com que tenham um bom contato. Instalar o desfibrilador/monitor com bateria (instalar as duas baterias se

equipado) e conectar a fonte de energia AC. Cheque se o indicador AC e o indicador da bateria estão iluminados.

2. Girar o seletor de modo para modo monitor. Checar se desfibrilador/monitor está ligado.
3. Observar a área de mensagem de alarme técnico, área de mensagem de status e o ícone da bateria para possíveis mensagens de erro.

14.4. VERIFICAÇÃO DE TROCA DE TURNO

Com o objetivo de que o desfibrilador/monitor esteja disponível a qualquer momento, é recomendado realizar as verificações de acordo com a “Lista de Checagem de Troca de Turno” no Apêndice VI.

14.5. AUTOTESTE

Assim que o desfibrilador/monitor for conectado a uma fonte de energia AC, será realizado um teste de rotina e um teste de entrega de energia diário em um horário especificado e avisará o usuário se algum erro for encontrado.

Como ajustar o horário do autoteste:

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário → [Config. Teste] → [Horário Autoteste] e selecionar horário de autoteste. Opções disponíveis incluem 0h, 1h, 2h, 3h, 4h e 5h.

Item de autoteste e o processo estão listados abaixo:

Item do teste	Descrição	Processo
Teste de rotina	Teste da bateria e módulos de terapia	Uma vez ao dia entre 0h e 5h
Teste de entrega de energia	Emissão de energia de 200J	Uma vez por semana após o teste de rotina.

Não há mensagem de aviso na tela do desfibrilador/monitor durante o autoteste. Se o autoteste falhar, após ligar o desfibrilador/monitor, um alarme técnico de nível baixo “Falha Último Autoteste” será acionado. Se o próximo autoteste passar, ou o teste de rotina ou teste de entrega de energia que falhou no autoteste, passar durante o teste do usuário, o alarme “Falha Último Autoteste” será apagado.

É recomendada a realização o teste do usuário se o autoteste falhar.

O desfibrilador/monitor irá salvar um relatório de autoteste após cada autoteste. Você pode escolher se quer imprimir o relatório do autoteste depois de cada autoteste realizado.

Para imprimir os relatórios de autoteste:

Acessar [Menu Geral] → [Config. Usuário] → insira a senha de usuário → [Conf Impressora] → [Impressão Auto] → [Relatório Autoteste] e selecionar [LIG] ou [DES].

Para visualizar o histórico dos autotestes realizados:

Acessar [Menu Geral] → [Teste Usuário] → [Histór.] (histórico). Na interface [Histór.] é possível

visualizar os testes do usuário e os resultados de autotestes.



Atenção:

- Se o desfibrilador/monitor for desligado, irá desempenhar o autoteste diário em um horário especificado apenas quando estiver conectado a uma fonte de energia AC.
- Instale o desfibrilador/monitor com ao menos uma bateria, posicione as pás de desfibrilação externa na bandeja de pás corretamente ou conecte o cabo de terapia com carga de teste de 50Ω, ou o autoteste não será aprovado.
- Limpar as pás e posicioná-las na bandeja de pás corretamente após cada uso. Só quando as pás estiverem com um bom contato com as partes de metal da bandeja de pás, o autoteste irá passar.
- As pás de desfibrilação externas devem ser limpas a cada uso, para garantir que o gel condutor anteriormente utilizado não forme uma camada isolante.

14.6. TESTE DO USUÁRIO

O teste do usuário realiza um teste de rotina, teste de emissão de alta energia e teste de controles.



Aviso: Certifique-se de que o paciente não está conectado ao desfibrilador/monitor quando realizar o teste do usuário.



Atenção:

- Instale o desfibrilador/monitor com ao menos uma bateria, posicione as pás na bandeja de pás corretamente ou conecte o cabo de terapia com carga de teste de 50Ω, ou o autoteste não vai ser aprovado.
- Limpar as pás de desfibrilação externa e as posicione na bandeja de pás corretamente após cada uso. Só quando as pás estiverem com um bom contato com as partes de metal da bandeja de pás, o autoteste irá passar.

14.6.1. INTERFACE DE TESTE DO USUÁRIO

Acessar [Menu Geral] → [Teste Usuário] para entrar na interface de teste do usuário.

Escolha os itens p/ teste

☒ Teste rotina	Últ. teste: 2021-10-25 Apro.
☒ Teste Alta Energia	Últ. teste: 2021-10-25 Apro.
☒ Teste Controle	Últ. teste: 2021-10-25 Apro.

Iniciar Histór.

Selecionar os itens a serem testados e selecionar [Iniciar] para iniciar o teste. Realize o teste seguindo o que está indicado na tela. Após o teste, “Teste completo” será exibido na mensagem de aviso. Pressione [Imprim] (imprimir) para imprimir o resultado do teste. Pressionar o botão de opções [Voltar] para retornar a interface de teste do usuário.

14.6.2. TESTE DE ROTINA

O teste de rotina inclui os seguintes itens:

- Bateria 1, Bateria 2
- Placa principal
- Placa alimentação
- Função estimulação/desfibrilação
- Função monitor

Realize o teste seguindo as orientações exibidas na tela.

Se algum teste de rotina falhar, o indicador de serviço será iluminado. Os resultados do teste de cada item serão exibidos na tela. Se a função desfibrilação/estimulação falhar no teste, o sistema vai emitir um alarme técnico de nível baixo “Falha teste rotina”, quando o desfibrilador/monitor for ligado da próxima vez será sugerida a realização de um teste do usuário que tenha sucesso, para apagar este alarme.



Atenção: É recomendado realizar um teste de usuário na mudança de turno.

14.6.3. TESTE DE ALTA ENERGIA

O teste de entrega de energia inclui uma carga de 200J e um choque teste, e a carga e o choque testam a função do circuito. Realize o teste de entrega de energia seguindo o que está indicado na tela. O desfibrilador/monitor irá indicar na tela as ações necessárias para realização deste teste, que inclui desfibrilação pelas pás externas e pelo cabo terapia (utilizando o acessório de carga de teste). Realize o teste seguindo as orientações exibidas na tela.

Se o teste de entrega de alta energia falhar, o indicador de serviço se iluminará, e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo “Falha teste entrega energ.” quando o desfibrilador/monitor for ligado da próxima vez. É sugerida a realização de um teste de usuário com sucesso para apagar este alarme.

14.6.4. TESTE DE CONTROLES

O teste de controles inclui os seguintes itens:

- Controles (todos os botões do painel frontal e o seletor de modo)
- Teste de Áudio
- Teste do Visor

Realize o teste seguindo as orientações exibidas na tela.

Se o teste de controles falhar, o indicador de serviço se iluminará, e o sistema emitirá um alarme técnico de nível baixo “Falha Último Teste Usuá.” (falha no último teste do usuário) quando o desfibrilador/monitor for ligado da próxima vez. É sugerida a realização de um teste de usuário com sucesso para apagar este alarme.



Atenção:

- Durante o teste de controles, os controles que forem testados tornam-se verdes.
- O teste de controles não testa o modo DESLIGA. Se você girar o seletor de modo para DESLIGA por mais de 4s, o desfibrilador/monitor se desligará.

14.6.5. REVISÃO DO RESULTADO DO TESTE

O desfibrilador/monitor pode salvar os resultados do teste de rotina, teste de entrega de alta energia e teste de controles. Acessar [Menu Geral] → [Teste Usuário] → [Histór.] (histórico). Na interface [Histór.] é possível visualizar os testes do usuário e os resultados de autotestes.

Hist. Teste Usuário			
No.	Horár. Teste	Item	Result Teste
1	2021-10-25 21:40	Teste Alta Energia	Pás: OK, Pás Ad. OK
2	2021-10-25 21:40	Teste rotina	Teste de rotina OK
3	2021-10-25 21:37	Teste Controle	Controles OK, Áudio OK, Visor OK
4	2021-10-25 21:36	Teste Alta Energia	Pás: Falha, Pás Ad. OK
5	2021-10-25 21:36	Teste rotina	Falha teste rotina
6	2021-10-21 03:00	Autoteste	Teste de rotina OK, Teste entrega energia OK
7	2021-8-4 03:00	Autoteste	Teste de rotina OK,
8	2021-8-3 03:00	Autoteste	Teste de rotina OK,
9	2021-8-2 03:00	Autoteste	Teste de rotina OK,
10	2021-8-1 03:00	Autoteste	Teste de rotina OK,

Pág. Ant
Próx Pág
Apaga Tudo

O desfibrilador/monitor pode salvar até 300 relatórios de teste que serão listados em ordem cronológica. Selecionar determinado relatório de teste para vê-lo em detalhes. Os relatórios são enumerados e na sequência estão descritos o horário que o teste foi realizado (Horár. Teste), qual o tipo de teste (Item) e o resultado do teste (resultado).

Pressionar [Pág. Ant] (página anterior) e [Próx Pág] (próxima página) para ver os relatórios de teste que não estão na página atual. Pressionar [Apaga Tudo] para deletar todos os relatórios de teste. Pressionar [Imprim] (imprimir) para imprimir o teste. Pressionar o botão de opções [Voltar] para retornar a interface de teste do usuário.

14.6.6. AVISO DE TESTE DO USUÁRIO

É recomendado realizar um teste de rotina e um teste de entrega de alta energia uma vez por semana, e um teste de controles uma vez por ano.

Toda vez que o desfibrilador/monitor for ligado, o sistema vai verificar o período do último teste de rotina, teste de entrega de alta energia e teste de controles automaticamente. Se a função aviso do usuário estiver ativada, e o teste não for realizado dentro do período sugerido, o sistema vai emitir um alarme técnico “Teste Usuár. Venc.” (Teste usuário vencido). Se a função aviso de teste do usuário estiver desativada, não haverá aviso, mesmo que o teste do usuário esteja vencido.

Como ativar e desativar a função aviso de teste do usuário:

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário → [Config. Teste] → [Aviso Teste Usuá.] (aviso de teste do usuário) e selecionar [LIG] ou [DES].

14.7. TESTE DE IMPRESSÃO

1. Iniciar o desfibrilador/monitor e mudar para o modo monitor.
2. Imprimir formas de onda de ECG. Verifique se a impressora pode imprimir normalmente e se a impressão está clara.
3. Simule alguns problemas, como sem papel de gravação e porta da impressora aberta, e cheque se há a mensagem de aviso correspondente na tela. Depois de simular todas estas situações, cheque se a impressora está funcionando adequadamente.

14.8. TESTE DO CABO DE ECG

É recomendado realizar um teste de cabo do ECG uma vez por ano.

Ferramenta necessária: Simulador de ECG

Os passos específicos do teste são os seguintes:

1. Mudar para o modo monitor. Se as 12 derivações de ECG (função opcional) estiverem sendo testadas, insira 12 derivações na tela.
2. Conectar o cabo de ECG ao desfibrilador/monitor e conectar o cabo de ECG ao simulador de ECG.
3. Iniciar o simulador de ECG e selecionar um ritmo normal de ECG.
4. Após alguns segundos, cheque se há uma forma de onda de ECG normal exibida e se não há o alarme técnico "Deriv ECG Desc" (derivação de ECG desconectada) exibido. Para o cabo de 12 derivações de ECG, pressionar o botão  para imprimir as 12 derivações de formas de onda em tempo real e confirmar que a saída de formas de onda de todas as derivações esteja normal.

14.9. TESTE DE DESFIBRILAÇÃO MANUAL

Ferramenta necessária: Analisador de Desfibrilação/Estimulação.

14.9.1. CARGA/ FUNÇÃO CHOQUE

1. Remover as duas baterias, conectar o desfibrilador/monitor apenas à fonte de energia AC, mudar o desfibrilador/monitor para modo desfibrilação manual.
2. Conectar o cabo das pás no conector do cabo de terapia do desfibrilador/monitor. Posicionar as pás no analisador de desfibrilação/estimulação corretamente.
3. Acessar [Menu Geral] → [Conf Usuário] → insira a senha de usuário → [Conf Impressora] → [Impressão auto] e ajuste [Evento Choque] para [LIG] (ligado).
4. Ajuste o modo de operação de análise de desfibrilação/estimulação como modo mensuração de energia (a energia exibida é 0 ou em branco neste momento).
5. Selecionar energia 1J para o desfibrilador/monitor.
6. Carregar o desfibrilador e emitir a energia para verificar se o valor medido pelo desfibrilador/estimulador alcança os requisitos de precisão mostrados na tabela seguinte.

Energia selecionada (J)	Valor medido (J)
1	0 ~ 3
100	85 ~ 115
360	306 ~ 414

7. Ajustar o nível de energia para 100J e 360J respectivamente e repetir passo 6.
8. Operar o desfibrilador/monitor com a bateria com carga completa, ligar e mudar para modo desfibrilação manual. Repetir os passos 2 até o passo 7.
9. Verifique se o evento de choque foi gravado automaticamente e se o que foi impresso está correto.
10. Use as pás e repetir os passos 3 até o passo 9.

14.9.2. DESARMAR ENERGIA

1. Operar o desfibrilador/monitor com a bateria com carga completa, ligar e mudar para modo desfibrilação manual.
2. Conectar o cabo das pás com o conector do cabo de terapia no desfibrilador/monitor. Posicionar as pás no analisador de desfibrilação/estimulação corretamente.
3. Ajuste o modo de operação de análise de desfibrilação/estimulação como modo mensuração de energia (a energia exibida é 0 ou em branco neste momento).
4. Selecionar energia 360J para o desfibrilador/monitor.
5. Carregar o desfibrilador/monitor;
6. Checar se há tom de carga durante o carregamento.
7. Depois do carregamento, pressione o botão de opções [Desarme] para desarmar a energia.
8. Checar se há o aviso de mensagem “Choque cancelado” e o tom de aviso carga completa é interrompido.
9. Verificar se o valor da medida de energia na análise desfibrilação/estimulação é 0J ou em branco.
10. Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → insira a senha de usuário → [Config Desf Manual] (configuração de desfibrilação manual) e ajuste [Tempo Desarme Auto] para 60s.
11. Sair do menu [Conf. Usuários].
12. Ajuste o modo de operação de análise de desfibrilação/estimulação como modo mensuração de energia (a energia exibida é 0 ou em branco neste momento). Selecionar energia 360J para o desfibrilador/monitor e carregar.
13. Do momento de carga completa, checar se há a mensagem de aviso “choque cancelado” após 60s e se o valor da medida de energia no desfibrilador/estimulador é 0 ou em branco.
14. Use as pás e repetir os passos 3 até o passo 13.

14.9.3. DESFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA

1. Conectar o cabo das pás com o conector do cabo de terapia no desfibrilador/monitor. Posicionar as pás no analisador de desfibrilação/estimulação corretamente. Conectar os cabos de ECG no desfibrilador/monitor e conectar os cabos dos eletrodos ao analisador do desfibrilador/estimulador.

2. Ajustar o modo do analisador de desfibrilação/estimulação como modo tempo de mensuração desfibrilação sincronizada e a saída ritmo sinusal normal (por exemplo, amplitude 1mV, frequência cardíaca 60bpm).
3. Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → inserir a senha de usuário → [Config Desf Manual] (configuração da desfibrilação manual) e ajuste [Manter SINC] para [LIG].
4. Selecione 10J no desfibrilador/monitor.
5. Pressionar o botão de opções [Entra SINC] para entrar no modo de desfibrilação sincronizada. Se a função entrada sincronização remota estiver ativada, depois de pressionar o botão de opções [Entra SINC], selecionar [Local] na caixa de diálogo para entrar no modo de desfibrilação sincronizada.
6. Pressionar o botão Derivação no painel frontal para selecionar [Pás] como fonte ECG e carregue o desfibrilador.
7. Depois de carregar, pressione ambos os botões de choque nas placas para entregar a energia sincronizada.
8. Verificar se o sistema pode entregar a energia sincronizada. A energia emitida medida pelo analisador do desfibrilador/estimulador deve alcançar os requisitos de $10J \pm 2J$.
9. Cheque se o atraso na sincronização da desfibrilação medido pelo analisador do desfibrilador/estimulador é menos de 60ms.
10. Verificar se o marcador de choque sincronizado está acima da onda R.
11. Cheque se as mensagens de aviso estão corretas durante o teste.
12. Selecionar eletrodo II como fonte de ECG. Carregue o desfibrilador e repetir os passos 7 até o passo 11.
13. Use as pás e repetir os passos 2 até o passo 12.

14.10. TESTE DE ESTIMULAÇÃO DE MARCA-PASSO

Teste ferramenta: analisador desfibrilador/estimulador

1. Operar o desfibrilador/monitor com a carga completa da bateria, ligar e mudar para o modo estimulação Mpasso. Ajuste o modo estimulação para [Modo Demanda].
2. Conectar o cabo das pás ao desfibrilador/monitor e posicionar as pás no analisador do desfibrilador/estimulador corretamente.
3. Ajuste o modo de operação do analisador do desfibrilador/estimulador como modo mensuração de estimulação e ajuste a carga do teste em 50Ω .
4. Ajuste o [Frequência] para [70ppm] e [Corrente] para [30mA].
5. Pressionar o botão de opções [Iniciar]. Verificar se a medida da frequência do estímulo pelo analisador do desfibrilador/estimulador alcança os requisitos de $70 \text{ ppm} \pm 1 \text{ ppm}$ e a corrente de estímulo alcança o requisito de $30 \text{ mA} \pm 5 \text{ mA}$.
6. Pressionar o botão de opções [Parar]. Ajuste a [Frequência] para [170ppm] e [Corrente] para [200mA].
7. Pressionar o botão de opções [Iniciar]. Verificar se a frequência da medida do desfibrilador/estimulador alcança os requisitos de $170 \text{ ppm} \pm 2 \text{ ppm}$ e a corrente de estímulo alcança o requisito de $200 \text{ mA} \pm 10 \text{ mA}$.

14.11. CALIBRAÇÃO DO ECG

Durante o uso do monitor, a calibração do ECG é necessária quando o sinal de ECG é impreciso. A calibração do ECG deve ser conduzida por pessoal autorizado e treinado pela ProLife, ao menos uma vez por ano ou quando ficar em dúvida sobre os valores medidos.

Os passos específicos são os seguintes:

1. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → inserir a senha de usuário → [Calib. ECG] (calibrar ECG);
2. Pressionar [Calib. ECG] e então a tela exibirá um sinal de onda quadrada.
3. Compare a amplitude da onda quadrada com a escala de onda. A diferença deve ser até de 5%.
4. Após a calibragem, pressionar [Para Cal. ECG] (parar calibragem do ECG).

14.12. TESTE DE VAZAMENTO DE AR PNI

É usado para checar se a bomba de medição de PNI tem vazamentos. Se não houver vazamentos, o sistema não exibirá qualquer mensagem; caso contrário haverá uma mensagem de erro correspondente na área de parâmetros de PNI. O teste de vazamento de ar de PNI deve ser realizado por pessoal autorizado e treinado pela ProLife ao menos uma vez ao ano, ou quando houver dúvida sobre o valor medido.

Processo do teste de vazamento:

1. Conecte a braçadeira à extensão de PNI do monitor.
2. Coloque a braçadeira em volta de um cilindro de tamanho apropriado, conforme mostra a figura.



3. Acesse o menu [Menu Geral] → [Manutenção] → insira a senha do usuário.
4. Selecionar [Teste Vazamen.] e o monitor iniciará um teste de vazamento de ar de PNI com o status de mensagem "Testando Vazamento..." exibido na área de parâmetro PNI.
5. O sistema infla automaticamente até a pressão de 180 mmHg.
6. Após aproximadamente 20 segundos, o sistema automaticamente abre a válvula, o que significa que a medição de vazamentos terminou.
7. Se não houver mensagem de erro na área de parâmetro PNI, o sistema não detectou sinal de vazamento de ar. Se a mensagem de erro [Vazando...] for exibida, significa que o circuito de ar pode ter falha de vazamento de ar. Sob esta circunstância, o operador deve checar toda a

conexão por perda de ar, e realizar um teste de vazamento novamente, depois de estar certo de que não há erro na conexão.

8. Se a mensagem de erro ainda aparecer, entre em contato com o fabricante para solicitar reparos.



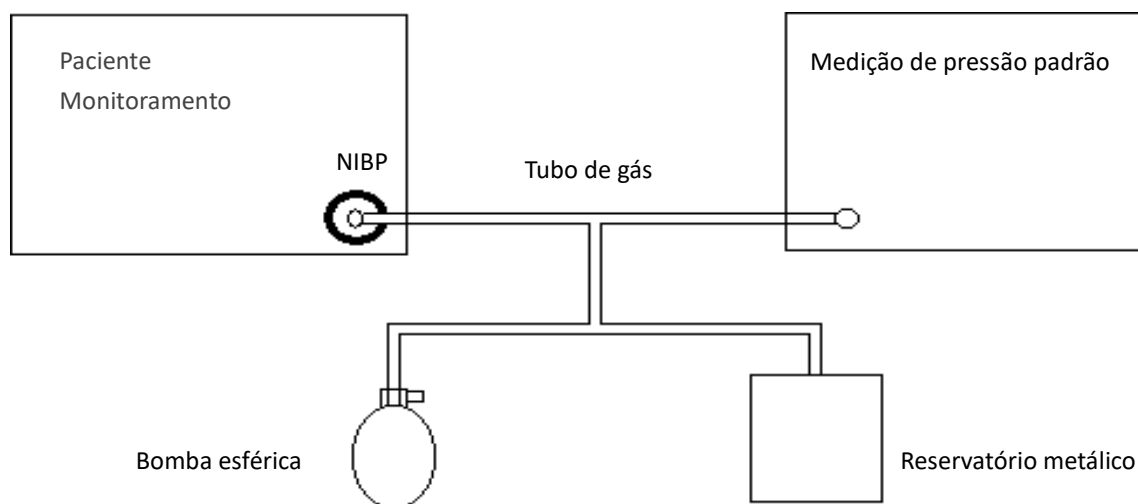
Atenção: Este teste de vazamento de ar, diferentemente daqueles descritos na norma EN 1060, destina-se somente à checagem de vazamentos de ar na inflação de PNI pelos usuários. Se o sistema exibir a mensagem de erro [Vazando...] no fim do teste, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

14.13. VERIFICAÇÃO DE PRESSÃO DE PNI

A verificação de pressão de PNI deve ser realizada uma vez por ano ou quando você ficar em dúvida sobre a medida de PNI, e deve ser feita por pessoal autorizado e treinado pela ProLife.

Recomenda-se a calibragem da pressão do manômetro (ou esfigmomanômetro de mercúrio) com precisão de mais de 1mmHg para ser usado para verificação de pressão de PNI. Os passos específicos são os seguintes:

1. Ajuste o modo de medida para modo adulto e selecionar um recipiente de metal com volume de 500ml $\pm$ 5% para recolocar a braçadeira.
2. Conectar o manômetro com calibragem padrão com mensuração de erro de menos de 0,8mmHg, uma bomba de ar esférica com a interface-t e tubos infláveis com o conector PNI no monitor, como mostrado na figura abaixo:



3. Acessar [Menu Geral] → [Manutenção] → insira senha de usuário → [Verificar PNI].
4. Inflar o recipiente de metal com a bomba de ar esférica até a pressão de 100 e 200 mmHg respectivamente. A diferença de valor de pressão entre a pressão padrão do manômetro e o monitor deve ficar dentro de 3mmHg. Caso contrário, por favor, entre em contato uma assistência técnica credenciada pela ProLife.
5. Terminar selecionando [Para Verif. PNI] (parar verificação da PNI).

14.14. TESTE DE SOBREPRESSÃO DE PNI

É recomendado realizar um teste de sobrepressão de PNI uma vez por ano. Este passo deve ser realizado por pessoal autorizado e treinado pela ProLife. Os passos específicos do teste são os seguintes:

1. Abrir o gabinete do desfibrilador/monitor, retirar o módulo multiparâmetro, remover o tubo de gás conectado com o transdutor de medição de PNI e bloqueá-lo.
2. Conectar a braçadeira de PNI.
3. Iniciar a medição de PNI. Quando a pressão aumentar ao ponto de proteção de sobrepressão(300 ~ 330mmHg), a válvula vai abrir e o som de desinsuflação será ouvido, e a mensagem de aviso “Prot Sobrepressão” será exibida na tela.

Se o sistema puder emitir o alarme e desinflar normalmente, a função proteção de sobrepressão está normal. Caso contrário, por favor, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

14.15. CALIBRAÇÃO DE PI

A calibração de PI somente poderá ser realizada por pessoal autorizado e treinado pela ProLife ao menos uma vez ao ano ou conforme necessário. Quando a calibração de PI for necessária, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

14.16. TESTE DE SEGURANÇA ELÉTRICA

Os usuários não podem conduzir o teste elétrico, incluindo o teste de impedância de aterramento, vazamento de corrente e assim por diante. Por favor, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife para realizar o teste de segurança elétrica quando necessário.

15. SEGURANÇA DO PACIENTE

15.1. VISÃO GERAL

O design do desfibrilador/monitor está em acordo com as normas de segurança internacionais referente a equipamentos eletromédicos. O desfibrilador/monitor tem a função de proteção de desfibrilação com entrada flutuante e proteção de equipamento eletrocirúrgico.

15.2. CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Os usuários devem acompanhar as seguintes orientações para que a segurança absoluta da instalação elétrica seja assegurada:

- Vibração, poeira, gases explosivos ou corrosivos, temperaturas extremas e umidade devem ser evitados no ambiente onde o desfibrilador/monitor for usado.
- Se o desfibrilador/monitor for instalado em um gabinete (ou suporte) de equipamentos, certifique-se de que haja boa ventilação e espaço suficiente na frente para operações e atrás para manutenção, quando a porta do gabinete for aberta. Um espaço livre de ao menos 2 polegadas ou 5 centímetros deve estar livre ao redor do desfibrilador/monitor para ventilação.
- O sistema de monitorização deve estar em uma temperatura ambiente entre $-20^{\circ}\text{C} \sim +70^{\circ}\text{C}$ (armazenado), $0^{\circ}\text{C} \sim 45^{\circ}\text{C}$ (funcionamento) para alcançar os requisitos. Um ambiente fora deste intervalo pode afetar a precisão do desfibrilador/monitor e causar danos aos componentes e circuitos.

15.3. ATERRAMENTO DE PROTEÇÃO

Para proteger os pacientes e o pessoal da equipe, o gabinete do desfibrilador/monitor deve ser aterrado. Desta forma, o desfibrilador/monitor é equipado com um cabo trifásico. Quando ligar o cabo a um conector correspondente, o desfibrilador/monitor é aterrado através da linha de aterramento internada linha de energia. No caso de não haver conector trifásico disponível, por favor, consultar a equipe de operação elétrica do hospital.



Aviso: A substituição de um conector trifásico por um conector duplo é estritamente proibida.

O fio de aterramento deve ser conectado com o terminal de aterramento equipotencial do desfibrilador/monitor. Os usuários que não sabem se uma determinada combinação de instrumentos pode trazer perigo, por exemplo, devido ao acúmulo de vazamento de corrente, devem consultar os fabricantes relevantes ou experts nesta área, para que seja garantido que a exigência de segurança da combinação de instrumentos não seja danosa quando a referida combinação for usada.

15.4. CONEXÃO EQUIPOTENCIAL DE ATERRAMENTO

A principal proteção do desfibrilador/monitor está contida no sistema de aterramento de proteção (proteção aterrada) do edifício por meio das tomadas de energia com aterramento. O desfibrilador/monitor deve ser conectado separadamente ao sistema equipotencial de aterramento para exames cardíacos ou neurológicos. Uma ponta do aterramento equipotencial (condutor de equalização potencial) deve ser conectada ao terminal de aterramento equipotencial no painel traseiro do desfibrilador/monitor, e a outra ponta deve ser conectada a um conector do sistema de aterramento equipotencial. O sistema de aterramento equipotencial deve estar no lugar para funções de segurança do cabo de aterramento de proteção, no caso de qualquer dano ao sistema de aterramento de proteção. Exames cardíacos ou neurológicos só devem ser conduzidos em salas equipadas com sistema de aterramento de proteção. Uma checagem no desfibrilador/monitor deve ser realizada por garantia de que esteja em boas condições antes de cada uso. Os cabos conectando os pacientes e o desfibrilador/monitor devem ter garantia de não estarem sujeitos a poluição eletrolítica.



Aviso: A bateria deve ser usada para fornecer energia ao dispositivo em caso de sistema de aterramento de proteção instável.

15.5. CONDENSAÇÃO

A funcionamento do instrumento deve ser protegido contra a formação de qualquer condensação. A transferência do instrumento de uma sala para outra pode causar condensação no instrumento. O que é atribuído à exposição da umidade do ar em diferentes temperaturas. Problemas desnecessários podem ser evitados pela colocação do instrumento em um local seco antes de usá-lo.

Observação: Condensação é definida como a coagulação de gases ou líquidos quando resfriados, por exemplo, vapor de água quando resfriado se transforma em água e água quando resfriada, em gelo. Quanto mais baixa a temperatura, mais rápida é a formação da condensação.



Aviso: O uso do desfibrilador/monitor é proibido em presença de agentes anestésicos inflamáveis para evitar o risco de explosão.

16. MONITORAMENTO DE ECG

16.1. VISÃO GERAL

Para realizar o movimento de contração cardíaca, o coração produz sinais elétricos que serão conduzidos para a superfície do corpo através dos tecidos e fluidos. A corrente elétrica gerada por estes sinais elétricos pode ser medida através da diferença de potencial em diferentes localizações do corpo e é representada através de uma curva dinâmica da diferença de potenciais (tensão) pelo tempo (em segundos). Este registro dos sinais elétricos pelo tempo é chamado de Eletrocardiograma (ECG). Ao posicionar corretamente os eletrodos no tórax do paciente e ligar o cabo de ECG nestes eletrodos, o monitor medirá estas variações de potencial elétrico na superfície do corpo do paciente e registrará as atividades elétricas cardíacas, exibindo a curva de ECG e calculando a frequência cardíaca (FC), definida como a quantidade de vezes que o coração faz uma contração (e um relaxamento) por minuto.

O ECG mede a atividade elétrica do coração dos pacientes e exibe no monitor a forma de onda e valor, de modo que se possa acessar com precisão o status fisiológico do paciente. Para uma medida de valores precisa, as vias de derivação do ECG devem estar posicionadas corretamente no paciente. Este desfibrilador/monitor se destina a monitorização de ECG pelo uso de 3 derivações e 5 derivações e 12 derivações, assim como pás externas e pás adesivas. Diferentes formas de onda podem ser exibidas de acordo com diferentes derivações selecionadas.

A monitorização de ECG de 3 e 5 derivações é padrão e a monitorização de 12 derivações é opcional para os modelos DF80 e DF80 Plus.

16.2. MONITOR DE ECG



Aviso: O sinal de estimulação detectado vai ser exibido como “I” acima da forma de onda de ECG.

1. Identificação da derivação de ECG

Selecionar uma identificação e girar o botão para alternar a derivação de ECG.

2. Ganho de onda de ECG

Selecionar o ganho e girar o botão seletor para alternar o ganho de onda de ECG.

3. Modo filtro

Selecionar o modo filtro e girar o botão para alternar o modo filtro.

4. Escala 1mV**5. Limite de alarme de ECG****6. Análise de CVPs e ST-1**

Exibe o estado da análise atual de CVPs e do segmento ST, com uma frequência de atualização de uma vez por segundo.

7. Valores de Medida de ECG**8. Forma de onda de ECG**

16.3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

**Aviso:**

- Os operadores não devem tocar os pacientes, mesas e instrumentos durante a desfibrilação.
- Use apenas o cabo de ECG especificado pela ProLife.
- Quando conectar os eletrodos ou cabo de paciente, certifique-se de que as partes condutoras dos eletrodos e conectores associados das partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não estejam em contato com qualquer outra parte condutora, incluindo a terra, e certifique-se de que todos os eletrodos estejam colocados no paciente, para prevenir o contato de partes condutoras e a terra.
- O cabo de ECG com proteção a prova de desfibrilação deve ser usado quando a desfibrilação for conduzida.
- Após a desfibrilação, a forma de onda do ECG vai ser recuperada em 5 segundos, sem que seja perdido nenhum dado armazenado.
- Inspecionar o local da aplicação do eletrodo, para ver se há irritação na pele diariamente. Se houver algum sinal de alergia, troque o eletrodo ou mude o local da aplicação.
- O estado marcapasso deve ser ajustado adequadamente para os pacientes. Para os pacientes com marcapasso, o pulso de estimulação será contado quando acontecer parada cardíaca súbita ou qualquer arritmia. Mantenha estreita supervisão. Para pacientes com marcapasso não confie apenas nos alarmes de frequência cardíaca e nos valores de frequência cardíaca exibidos.
- Antes da monitorização de ECG, verificar se a função do cabo de ECG está normal. Após desconectar o cabo de ECG, o monitor vai acionar um alarme audível e exibir a mensagem de alarme “ECG desconec” (ECG desconectado).
- Nunca expor o equipamento a raio-X, ou a forte campo magnético (RMI).
- Durante a desfibrilação, o cabo de ECG conectado ao paciente pode ser danificado. Antes de reutilizar estes cabos, cheque se sua função está normal.

**Atenção:**

- Interferência de equipamento não aterrado próximo ao paciente e interferência ESU podem causar problemas na forma de onda.
- Se os eletrodos de ECG estiverem colocados corretamente, mas a forma de onda de ECG não for precisa, substituir os fios de derivação.
- Com o objetivo de proteger o ambiente, os eletrodos usados devem ser reciclados ou descartados adequadamente.
- Tente não usar pás externas para realização do monitoramento de ECG.

16.4. PASSOS DA MONITORIZAÇÃO DE ECG

16.4.1. POSICIONAMENTO DOS ELETRODOS DE ECG

Preparação

Faça a preparação da pele do paciente antes de aplicar os eletrodos de ECG:

1. Como a pele é um condutor fraco de eletricidade, para conseguir um bom contato entre o eletrodo e a pele, é importante fazer uma preparação para a pele dos pacientes.
2. Se necessário, raspe os pelos da área do eletrodo.
3. Limpe a pele cuidadosamente com água e sabão. Não utilizar éter ou álcool puro, porque eles irão aumentar a resistência da pele.
4. Seque e fricção a pele para aumentar o fluxo da capilaridade sanguínea e remover fragmentos de pele e oleosidade.
5. Anexar o conector do cabo de ECG antes da colocação do eletrodo.
6. Coloque os eletrodos no paciente. Se os eletrodos utilizados não tiverem gel condutor, aplique o gel condutor antes da colocação.
7. Conectar a derivação do eletrodo e o cabo do paciente.
8. Verificar se o desfibrilador/monitor ligou e gire o seletor de modo para modo monitor.

Identificadores e códigos de cor dos eletrodos de ECG

As tabelas a seguir listam os identificadores e códigos de cores dos eletrodos de ECG no padrão Americano e no padrão Europeu.

Identificadores e códigos de cor de eletrodos de 3 derivações e 5 derivações de ECG:

Padrão Europeu (IEC)		Padrão Americano (AHA)	
Nome da Via	Cor	Nome da Via	Cor
R	Vermelho	RA	Branco
L	Amarelo	LA	Preto
F	Verde	LL	Vermelho
N	Preto	RL	Verde
C	Branco	V	Marrom

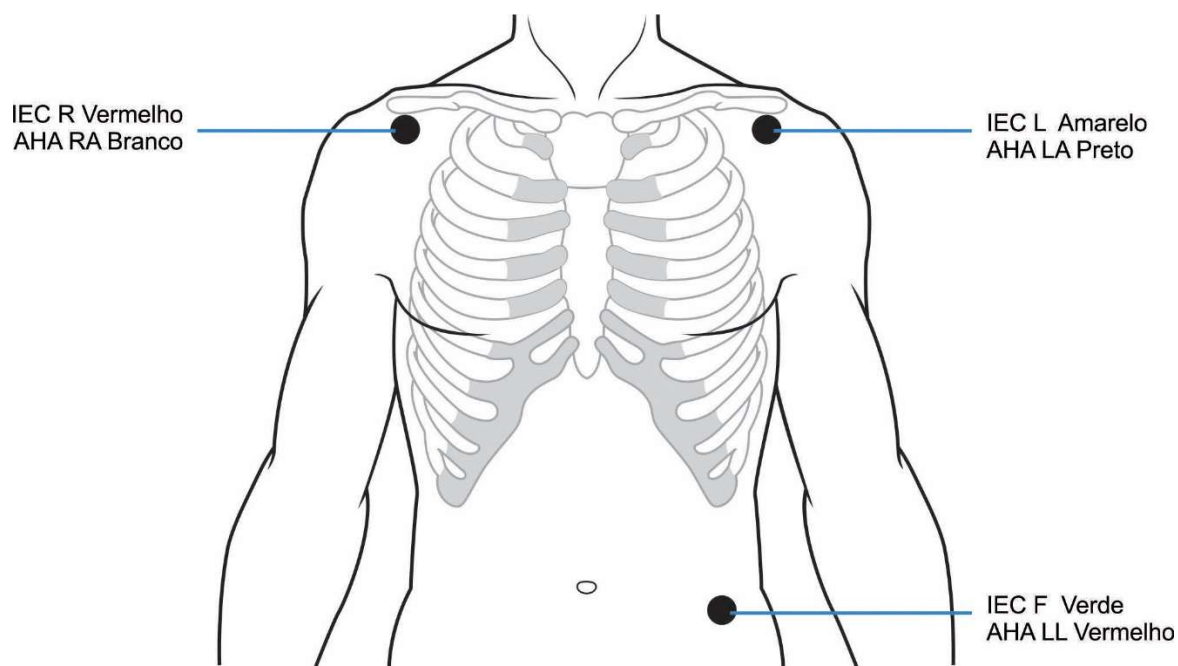
Identificadores e Códigos de Cor dos Eletrodos de 12 derivações de ECG:

Padrão Europeu (IEC)		Padrão Americano (AHA)	
Nome da Via	Cor	Nome da Via	Cor
R	R	RA	Vermelho
L	L	LA	Amarelo
N ou RF	N ou RF	RL	Preto
(f)	(f)	LL	Verde
C1	C1	V1	Vermelho
C2	C2	V2	Amarelo
C3	C3	V3	Verde
C4	C4	V4	Marrom
C5	C5	V5	Preto
C6	C6	V6	Roxo

Posicionamento dos Eletrodos de 3 derivações de ECG

A posição do cabo do eletrodo de 3 derivações de ECG é dividida em padrão Americano e padrão Europeu, conforme mostra a figura a seguir:

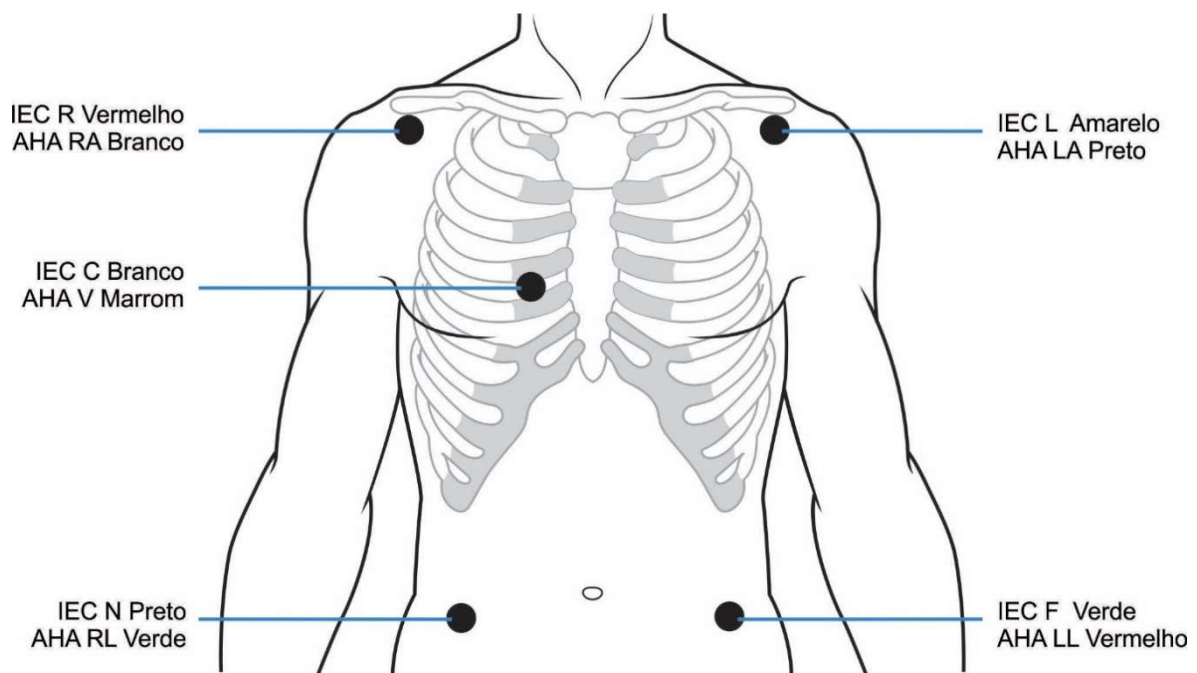
- Eletrodo vermelho/ branco (braço direito): Coloque-o abaixo da clavícula, perto do braço direito.
- Eletrodo amarelo/ preto (braço esquerdo): Coloque-o abaixo da clavícula, perto do braço esquerdo.
- Eletrodo verde/ vermelho (perna esquerda): Coloque-o no abdome inferior esquerdo.



Posicionamento dos Eletrodos de 5 derivações de ECG

A posição do cabo do eletrodo de 5 derivações de ECG é dividida em padrão Americano e padrão Europeu, conforme mostra a figura a seguir:

- Eletrodo vermelho/ branco (braço direito): Coloque-o abaixo da clavícula, próximo ao braço direito.
- Eletrodo amarelo/ preto (braço esquerdo): Coloque-o abaixo da clavícula, perto do braço esquerdo.
- Eletrodo preto/ verde (perna direita): Coloque-o no abdome inferior direito.
- Eletrodo verde/ vermelho (perna esquerda): Coloque-o no abdome inferior esquerdo.
- Eletrodo branco/ marrom (peito): Coloque-o na parede torácica.



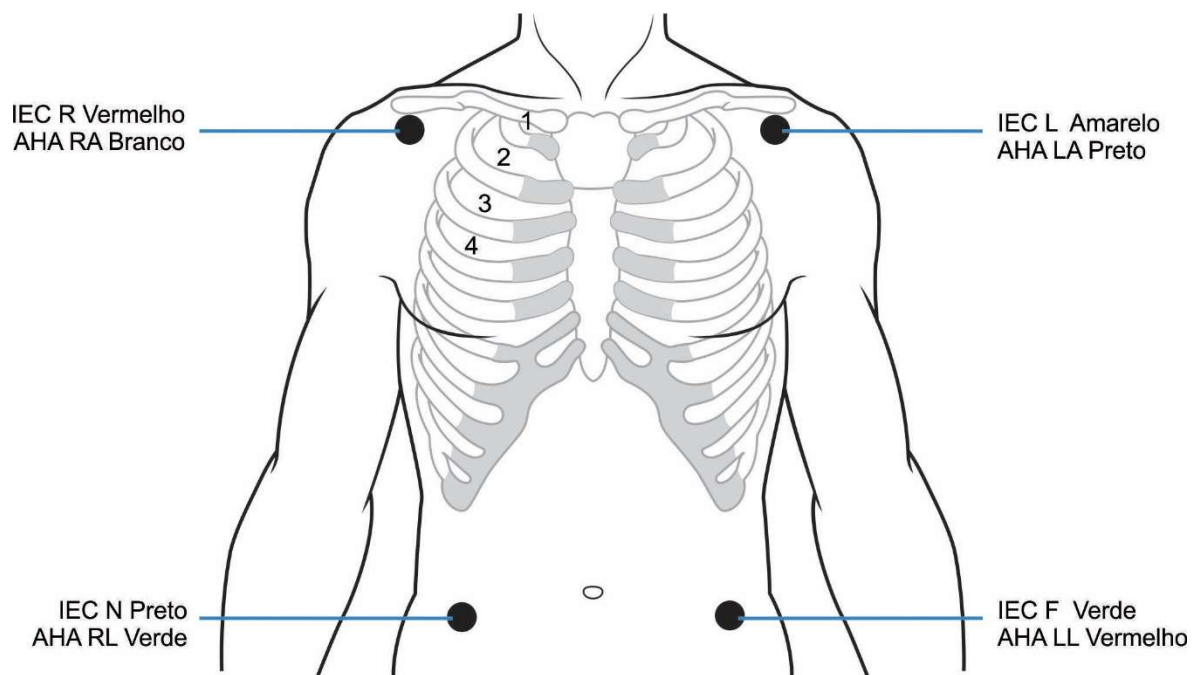
Para a configuração de 7 derivações, coloque o eletrodo de peito (V) em uma das seguintes posições:

- V1: 4º espaço intercostal, na borda esternal direita.
- V2: quarto espaço intercostal na borda esternal esquerda.
- V3: na posição intermediária entre V2 e V4.
- V4: 5º espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda.
- V5: Na linha axilar anterior esquerda, apenas paralela a V4.
- V6: Na linha média esquerda, apenas paralela à V4.
- V3R-V6R: No lado direito da parede torácica, correspondente à posição do lado esquerdo.
- VE: Na posição de eminência xifóide.
- V7: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior esquerda nas costas.
- V7R: 5º espaço intercostal na linha axilar posterior do lado direito.

Posicionamento dos Eletrodos de 12 derivações de ECG

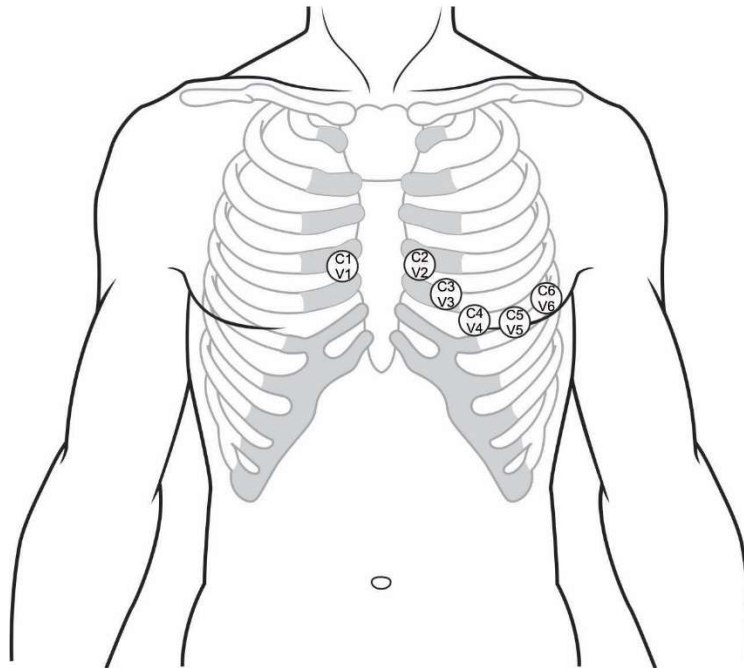
A posição do cabo do eletrodo de 12 derivações de ECG é dividida em padrão Americano e padrão Europeu, conforme mostra a figura a seguir:

- Eletrodo vermelho/ branco (braço direito): Coloque-o abaixo da clavícula, perto do braço direito.
- Eletrodo amarelo/ preto (braço esquerdo) - Coloque-o abaixo da clavícula, perto do braço esquerdo.
- Eletrodo preto/ verde (perna direita) - Coloque-o no abdome inferior direito.
- Eletrodo verde/ vermelho (perna esquerda) - Coloque-o no abdome inferior esquerdo.



Geralmente, existem seis posições de eletrodos no peito, usando o espaçamento intercostal para identificar as posições, V1 a V6:

- C1/ V1: no quarto espaço intercostal, na borda esternal direita.
- C2/ V2: no quarto espaço intercostal na borda esternal esquerda.
- C3/ V3: na posição intermediária entre C2 e C4.
- C4/ V4: no quinto espaço intercostal na linha hemiclavicular esquerda.
- C5/ V5: na linha axilar anterior esquerda, horizontal com a posição do eletrodo C4.
- C6/ V6: na linha axilar média esquerda horizontal com a posição do eletrodo C4.



Conexão das derivações de ECG recomendada para pacientes cirúrgicos:



Aviso:

- Use cabos de ECG apropriados na sala de cirurgia. Esses cabos podem impedir a queima do paciente e reduzir a interferência eletrônica através de circuitos adicionais. Eles não são adequados para o teste RESP.
- Ao usar uma ESU, nunca coloque eletrodos perto da placa de aterramento da ESU; caso contrário, haverá muita interferência no sinal de ECG.

A colocação da via de ECG depende do tipo de operação a ser executada. Por exemplo, quando uma toracotomia deve ser realizada, o eletrodo pode ser colocado na lateral do peito ou nas costas. Na sala de cirurgia, os artefatos podem afetar a curva de ECG devido ao uso de uma ESU. Para reduzir os artefatos, os eletrodos podem ser colocados nos ombros esquerdo e direito, próximos aos lados esquerdo e direito do abdômen; a caixa torácica pode ser colocada à esquerda no meio do peito; evite colocar o eletrodo na parte superior do braço, ou a curva de ECG pode ficar muito pequena.

16.4.2. POSICIONAMENTO DAS PÁS ADESIVAS E PÁS EXTERNAS

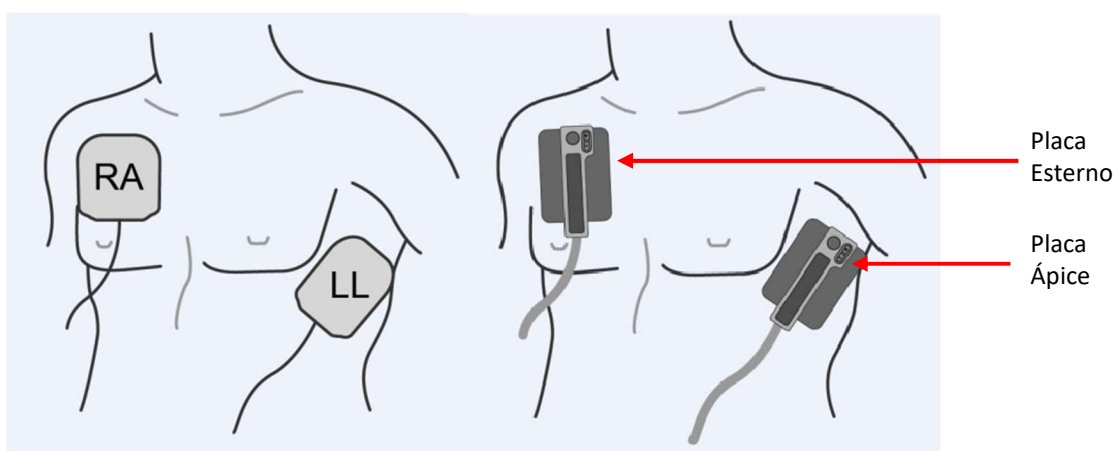
Preparação

1. Preparar a pele, conforme descrito nas seções deste capítulo.
2. Posicionar as pás externas ou pás adesivas:
 - Para as pás adesivas: coloque as pás adesivas na posição ântero-lateral do paciente, de acordo com a indicação da embalagem. Conectar as pás adesivas com o cabo terapia.

- Para as pás externas: segure a alça das pás com as duas mãos e as retire bandeja. Aplicar um pouco de gel condutor nas pás e colocar no paciente em posição ântero-lateral, conforme ilustrado nas pás externas de ápice e esterno.
3. Conectar os cabos de terapia ou conector da pá externa ao desfibrilador/monitor até que seja ouvido um “click”.

Posicionamento ântero-lateral

1. Posicione a pá RA ou a placa do Esterno no tronco superior direito do paciente, lateral ao esterno e abaixo da clavícula.
2. Posicione ou a pá LL ou a placa Ápice lateral ao mamilo esquerdo do paciente, na linha axilar média, com centro do eletrodo na linha axilar média.



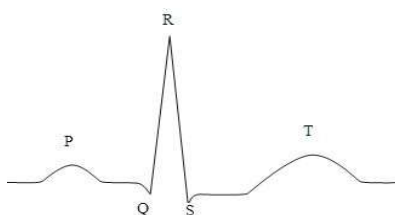
⚠ Atenção: Quando realizar uma monitorização de ECG, as pás externas e pás adesivas só podem ser colocadas na posição ântero-lateral.

16.5. QUALIDADE DA FORMA DE ONDA

Característica de um bom sinal:

- Alto, estreito e sem notch (degrau).
- Onda R alta, completamente acima ou abaixo da linha da base.
- Ondas T com menos de 1/3 da altura da onda R.
- Onda P deve ser bem menor que a onda T.

Com o objetivo de obter uma onda de ECG de calibragem 1mV, o ECG deve ser calibrado, e ao mesmo tempo, a tela exibir o aviso: " Cal... sem monitor.!" (calibrando... sem monitorização!). Durante a calibração, o paciente não é monitorado.



Padrão forma de onda de ECG

16.6. CONFIGURAÇÃO DE ECG

16.6.1. SELECIONANDO O TIPO DE DERIVAÇÃO

Este desfibrilador/ monitor aplica-se ao monitoramento de ECG de 3 derivações, 5 derivações e 12 derivações. É possível monitorar diferentes derivações quando cabos de ECG de derivações diferentes são usados.

- Ao usar o cabo de ECG de 3 derivações, as derivações monitoradas incluem I, II e III.
- Ao usar o cabo de ECG de 5 derivações, as derivações monitoradas incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF e V1.
- Ao usar o cabo de ECG de 12 derivações, as derivações monitoradas incluem I, II, III, aVR, aVL, aVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

Quando usar o ECG de 3 derivações, apenas um canal de onda de ECG pode ser exibido na tela; quando usar as 5 derivações ou 12 derivações de ECG, as formas de onda de dois canais podem ser exibidas na tela.

Passos para o ajuste do tipo de derivação:

1. Selecionar a área de parâmetro e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Selecionar [Tipo Deriv] e selecionar [3 DERIV], [5 DERIV], [12 DERIV] ou [AUTO].

16.6.2. AJUSTE DO NOME DA DERIVAÇÃO

Método 1: válido apenas para a primeira forma de onda:

1. Selecionar o nome da derivação da forma de onda do ECG do primeiro canal;
2. Girar o botão para mudar o nome da onda.

Método 2: válido para 2 formas de onda de ECG:

1. Selecionar a área de curva de ECG e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Selecionar [ECG1] e selecionar o nome da derivação em [Nome Deriv], por exemplo, derivação II.
3. Quando usar o cabo de 5 derivações e 12 derivações de ECG, selecionar [ECG2] e selecionar o nome da derivação, por exemplo, derivação I.

16.6.3. AJUSTE DE GANHO

O ganho é usado para ajustar o tamanho da forma de onda de ECG. Os ganhos disponíveis incluem x0.125, x0,25 x0,5, x1 x2, x4 e auto. O modo “auto” ajusta automaticamente o ganho pelo dispositivo. O lado direito de cada canal de forma de onda de ECG é atribuído uma escala de 1mV. A altura da escala 1mV é proporcional a amplitude.

1. Selecionar a área de parâmetro e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Selecionar [GANHO] e selecionar [x0.125], [x 0.25],[x 0.5],[x 1], [x 2], [x 4] ou [AUTO].



Atenção: Quando o sinal de entrada é muito grande, o pico pode aparecer truncado. O usuário pode consultar a forma de onda real para mudar manualmente o ganho, a fim de evitar a exibição incompleta da forma de onda.

16.6.4. DEFININDO O MODO DE FILTRAGEM

Há quatro modos de filtro: modo diagnóstico, modo monitor, modo terapia e modo ST. O modo filtro selecionado é exibido acima da primeira forma de onda de ECG.

- O modo diagnóstico mostra ondas de ECG sem filtro.
- O modo monitor pode filtrar os artefatos que poderiam ocasionar falsos alarmes.
- O modo terapia na sala de operações pode reduzir o artefato e interferência da unidade eletrocirúrgica.
- O modo de filtragem de ST, de fácil utilização, serve para realizar medições mais precisas do segmento ST. A faixa de resposta de frequência deste modo é 0.05Hz-40Hz. A boa escalabilidade de baixa frequência garante a interpretação sem distorções do segmento ST do paciente, e pode eficazmente filtrar sinais de interferência de alta frequência superiores a 40Hz, inclusive a da frequência elétrica. Neste modo, o usuário pode obter mais precisamente o valor do segmento ST medido, ajustando a posição dos pontos de análise do segmento ST.

1. Selecionar a área de parâmetro e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Selecionar [Modo Filtro] e selecionar [Diag] (diagnóstico), [Monitor], [Terapia] ou [ST];
3. Ou selecionar o modo de filtro acima da primeira forma de onda e girar o botão para mudar o modo do filtro.



Aviso: O sinal de ECG real será fornecido somente no modo Diagnóstico. Nos modos Monitor e Cirurgia, as formas de onda de ECG têm diferentes graus de distorção, e, neste momento, o sistema só pode fornecer o status básico do sinal de ECG, o que pode afetar bastante o resultado da análise do segmento ST. No modo Cirurgia, o resultado da análise de arritmia também poderá sofrer alguma influência. Portanto, recomenda-se que, quando a interferência for pequena, tente usar o modo Diagnóstico para monitorar o paciente.

16.6.5. AJUSTANDO O FILTRO DE REDE

O filtro de rede pode inibir o componente de frequência de 50Hz ou 60Hz nos sinais adquiridos. Quando o modo de filtro não for diagnóstico, o sistema ativará automaticamente o Filtro de rede. Quando o modo de filtro é diagnóstico, o filtro de rede pode ser ativado ou desativado conforme necessário.

- 1) Selecione a área de parâmetros de ECG para entrar no menu [Conf. ECG] → [Outras Conf.]
- 2) Defina [Filtro rede] da seguinte forma:
 - [Forte]: selecione quando a curva apresentar distorções com frequência (por exemplo, a curva aparece borrada).

- [Frac]: selecione quando a curva apresentar distorções com pouca frequência.
 - [Off]: desligado, o filtro não será executado.
- 3) Entre em [Menu Geral] → [Manutenção] → digite a senha de usuário → [Outras Configurações] → [Filtro rede].
 - 4) O usuário pode selecionar [50Hz] ou [60Hz] de acordo com a frequência da fonte de alimentação.

16.6.6. CONFIGURAR A FONTE DA FREQUÊNCIA CARDÍACA

1. Selecione área de parâmetros de ECG e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Configure [Fonte FC] para [ECG], [SPO2] ou [AUTO];
 - [ECG] significa que a frequência cardíaca é calculada com base na forma de onda de ECG e o valor de FC será a fonte de alarme;
 - [SPO2] significa que a frequência cardíaca é calculada com base na forma de onda de SpO2 e o valor de SpO2 será a fonte de alarme;
 - [AUTO] significa que o desfibrilador/monitor decidirá a fonte de FC, com base na qualidade do sinal.

16.6.7. CONFIGURAÇÃO DO CÁLCULO DE DERIVAÇÃO

1. Selecione área de parâmetros de ECG e o menu [Conf. ECG] será exibido;
2. Selecionar [Calcular Deriv] e selecionar o eletrodo para calcular a frequência cardíaca na lista da caixa de diálogo. O cálculo de derivações disponíveis varia de acordo com os fios de derivação:
 - Quando utilizar cabo de ECG de 3 vias, o cálculo da derivação é fixado no eletrodo II.
 - Quando utilizar cabo de ECG de 5 vias, o cálculo da derivação disponível inclui os eletrodos I, III, e V.
 - Quando utilizar cabo de ECG de 10 vias, o cálculo da derivação disponível inclui I, II, V1, V2, V3, V4, V5 e V6.

16.6.8. ANÁLISE MULTIDERIVAÇÕES

Quando Análise de Multiderivações está ativada, a configuração do cálculo de derivação de ECG se tornará sem efeito e o módulo de ECG automaticamente seleciona a melhor derivação para o cálculo da FC.

1. Selecione a área de parâmetros de ECG para entrar no menu de configuração [Conf. ECG] → [Outras conf.].
2. Selecione [Análise multideriv] e mude para “Lig” ou “Deslig”.

16.6.9. DEFINIR REJEIÇÃO DO MARCAPASSO

Selecione a área de parâmetros de ECG para entrar no menu [Conf. ECG] → [Outras Conf]. Na janela de Configuração, selecione [Rejeição Mpsso] (rejeição marcapasso) mude para “Ligado” ou “Desligado”:

Quando [Rejeição Mpsso] estiver definido como Ligado, a exibição do estímulo elétrico do sinal de marcapasso será inibida da curva de ECG. No entanto, quando o sinal de estimulação for detectado, o símbolo que representa o pulso do marcapasso ainda será exibido acima da onda do ECG.

Quando [Rejeição Mpsso] estiver definido como desligado, a exibição do estímulo elétrico do sinal de marcapasso será mostrada na curva de ECG. Quando o sinal de estimulação for detectado, o símbolo do pulso do marcapasso será exibido acima da onda do ECG.

Quando [Marcapasso] está desligado, [Rejeição Mpsso] não pode ser configurado.

16.7. ANÁLISE DE SEGMENTO ST

16.7.1. SOBRE OS SEGMENTOS ST

O batimento cardíaco normal e o ritmo atrioventricular são usados para análise do segmento ST. O desfibrilador/monitor analisa os batimentos cardíacos e calcula a elevação e depressão do segmento ST. O desfibrilador/monitor pode exibir a informação de ST na forma numérica. O desfibrilador /monitor pode monitorizar continuamente todas as derivações disponíveis. Para análise do segmento ST, a forma de onda não precisa ser exibida na tela. Para análise ST, o desfibrilador/monitor usa um filtro especial que assegura a qualidade do diagnóstico. Ao utilizar o modo filtro “diagnóstico” para monitorização do ECG, o segmento ST da onda de ECG será ligeiramente diferente do segmento ST no fragmento ST com a mesma forma de onda. Com o objetivo de avaliação diagnóstica do segmento ST, sempre mude o filtro para o modo “ST”. É possível selecionar os modos “monitor” ou “terapia”, mas os dados do segmento ST apresentarão sérias distorções.

A análise de segmentos ST pode medir a elevação ou depressão do segmento especificado ST de uma derivação.

Significado da medição de segmentos ST: Um número positivo indica a elevação, um número negativo indica depressão.

Faixa de medição do segmento ST: -2.0 ~ +2.0 mV.

16.7.2. IMPACTO NO SEGMENTOS ST

Algumas condições clínicas tornam difícil a obtenção de monitoramento ST confiável. Os exemplos incluem:

1. Impossibilidade de obter derivações bom baixo ruído;
2. A linha de base irregular como resultado de arritmia, como por exemplo, fibrilação atrial/ flutter atrial;
3. O paciente está continuamente recebendo estímulo ventricular;

4. Os pacientes têm bloqueio do ramo esquerdo do feixe de His.
Nestas condições citadas, deve-se considerar desligar o monitoramento ST.



Aviso: O significado clínico da mudança na informação ST fornecida pelo desfibrilador/monitor deve ser decidido pelos médicos.

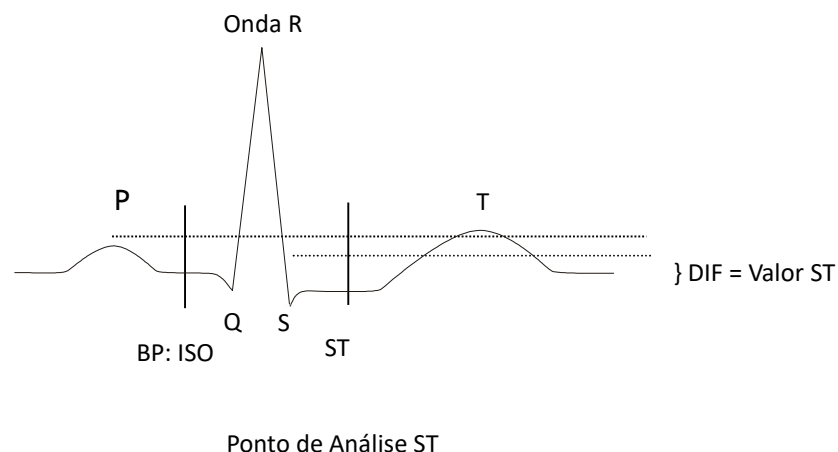
16.7.3. HABILITAR A ANÁLISE DO SEGMENTO ST

1. Selecionar a área de parâmetro ECG para abrir o menu [Conf. ECG];
2. Entrar no menu [Análise ST];
3. Ajuste [Análise ST] para [LIG] ou [DESL].

Quando for ajustado em [LIG], o valor de ST será exibido na área de parâmetro de ECG.

16.7.4. CONFIGURANDO O PONTO DE ANÁLISE DE SEGMENTOS ST

Configure o ponto de medição ST como ponto de pico R. Os valores medidos de ST de cada onda cardíaca integrada é a distância vertical entre o ponto de pico e os dois pontos de medição, conforme mostrado abaixo:

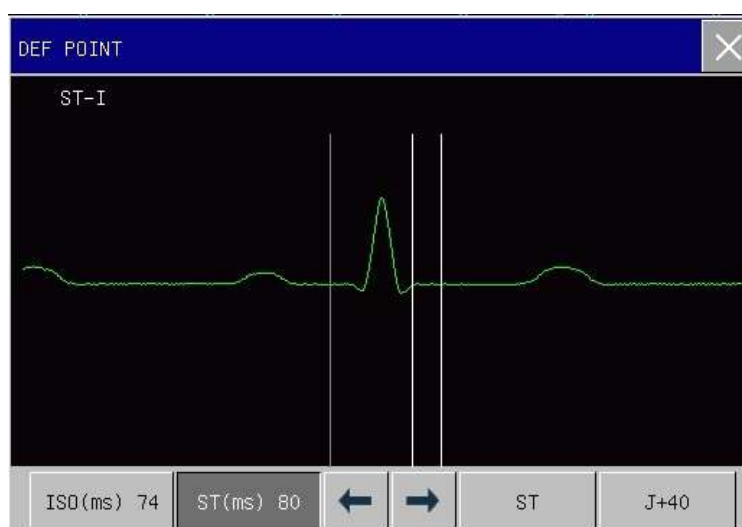


Atenção: Se a frequência cardíaca do paciente ou sua forma de onda de ECG mudar de maneira óbvia, você precisa ajustar a localização dos pontos ISO e ST. O complexo QRS anormal não é considerado quando a análise ST é feita.

Método para ajustar os pontos ISO e ST:

1. Selecione área de parâmetros de ECG no menu suspenso [Conf. ECG] e entre no menu [ANALIS ST];
2. Configure [Análise ST] para [LIG].
3. Selecione [Ajustar Pts. ST] (ajustar pontos do segmento ST) para acessar a janela de ajustes; as três linhas verticais na janela representam as posições de ISO, J e ST respectivamente.

- O ponto ISO é para decidir a posição do ponto equipotencial contra o pico do ponto R. Localizar o ponto ISO no meio da parte mais plana (entre a onda P e a Onda Q, ou antes da onda P) na linha da base.
 - O ponto J é para decidir a posição de J contra o pico do ponto R, o que vai conduzir a correta localização do ponto ST. Localizar o ponto J no final do complexo QRS e iniciar o ponto de ST.
 - O ponto ST está localizado em uma posição com uma distância fixa do ponto J—J+40, J+60 ou J+80. Movimente o cursor J para localizar o ponto ST no meio de ST.
4. Selecionar [Deriv ST] e pressionar o botão para escolher a derivação de ECG na qual o ponto J e a onda P sejam evidentes. Pressione uma vez, o nome de ST irá alternar entre ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST- aVL, ST-aVF, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5, ST-V6 circularmente.
 5. Selecionar pontos [ISO (ms)], [ST (ms)]. Pressionar ← e → para fazer ajustes. Selecionar [J] para decidir a posição de cada ponto.



Ajuste do Ponto de Análise do Segmento ST



Aviso: Assegure-se de que a localização dos pontos de medição ST seja adequada para os pacientes.

16.8. ANÁLISE DE ARRITMIA

A Análise de arritmia é usada para monitorização clínica de ECG de pacientes para detectar mudanças na frequência cardíaca e batimento ventricular prematuro, para salvar os eventos de arritmia e para gerar informações de alarme. A análise de arritmia pode ser usada para monitorizar pacientes com e sem marcapasso. Os médicos devem, baseados na análise de arritmia, avaliar as condições do paciente (tais como frequência cardíaca, CVPs (contração ventricular prematura) frequência, ritmo e batimento anormais) e dar o diagnóstico apropriado e tratamento. Em adição a detecção de mudanças de ECG, a análise de arritmia pode também ser utilizada para monitorização de pacientes e emitir os alarmes apropriados.

A monitorização da arritmia é desabilitada por padrão. Os usuários podem ligar esta função de

acordo com sua necessidade.

A função de monitoramento da arritmia pode, pelo teste e classificação das arritmias e anormalidades cardíacas, lembrar os médicos de se atentar ao ritmo de batimento cardíaco do paciente, e então emitir alarme.

O monitor pode fazer 26 tipos de análise de arritmia.

O sistema de análise de arritmia armazenará 200 eventos de alarme e o operador pode editar os eventos de arritmia no menu.

16.8.1. HABILITAR ANÁLISE DE ARRITMIA

1. Selecionar a área de parâmetro ECG;
2. Entrar no menu [Análise Arr] (análise de arritmias);
3. Selecionar [Análise Arr] e alternar entre [LIG] (ligado) e [DES] (desligado).

16.8.2. CONFIGURAÇÕES DE ALARME DE ARRITMIA

- 1) Selecione a área do parâmetro ECG para entrar no menu [Conf. ECG] → [Análise Arr].
- 2) Ligue [Análise Arr].
- 3) Selecione [Conf Alm Arritm] (configurar alarme de arritmia) para entrar na janela de configurações.
- 4) O usuário pode restaurar, ativar ou desativar os registros de alarme para [Assistolia], [FV-TV], [R sob T], [VT> 2], [Couplet], [CVP], [Bigeminia], [Trigeminia], [TSV] (Taquicardia Supraventricular), [Bradi] (Bradicardia), [Mpasso não capt.] (marcapasso não capturado), [Mpasso não estimula] (marcapasso não estimula), [Batim. perdidos] (batimentos perdidos), [IHB] (Batimento irregular), [Vtac] (taquicardia ventricular), [Taqui], [CVPs altas], [Taquicardia Extrema], [Bradicardia Extrema], [Ritmo Vent.] (ritmo ventricular), [Pausa Cardíaca], [Bradi supraventric.] (bradi supraventricular), [Multi CVP], [Taqui Ventric. não sust.], [fibrilação atrial] e [pausa / min].
- 5) Selecione [Restaurar] para restaurar o monitor para as configurações de fábrica.
- 6) Selecione [Todo alm ON] ou [Todo alm OFF] para ligar ou desligar todos os alarmes de arritmia.
- 7) Selecione [Imp alm ON] ou [Imp alm OFF] para ligar ou desligar a impressão automática dos eventos de arritmia.
- 8) Selecione [Nível Alm] entre as opções [Alto] ou [Méd](médio) para definir o nível de alarme de arritmia.

Observação: O nível de alarme e o status de ativado/desativado do alarme de [Assistolia], [Fibra-V], [VTAC], [Taquicardia extrema], [Bradicardia extrema] e [Vent. Brady] estão no padrão mais alto, que não podem ser alterados pelo usuário.

Mensagens de Arritmias:

	Mensagem de Arritmia	Descrição
1	Assistolia	Complexo QRS não detectado dentro do limiar do período estipulado sem fibrilação ventricular ou sinais caóticos.
2	FV-TV	Ocorrência de Curva de fibrilação ventricular durante 6 segundos consecutivos ou mais.
3	R sobre T	É um tipo de CVP que ocorre na condição de BPM < 100, intervalo entre a R-R menor do que 1/3 do intervalo médio, seguido por uma pausa compensatória de 1,25x a média do intervalo entre as ondas R (A próxima onda R sobrepõe à onda T anterior).
4	VT>2	Mais de 2 CVPs consecutivos durante o último minuto.
5	Couplet	Duas CVP's (PVC's) consecutivas
6	CVP	Contração Ventricular Prematura (PVC)
7	Bigeminia	Bigeminismo ventricular. 3 ou mais pares consecutivos de VPC e QRS normal. Um ritmo dominante de N-V-N-V-N-V (N = batimento normal, V = batimento ventricular)
8	Trigeminia	Trigeminismo ventricular. Um ritmo dominante de N-N-V-N-N-V
9	TSV	Taquicardia Supraventricular
10	BRADI	Frequência cardíaca média menor do que o limite de bradicardia.
11	Marcapasso não captura	Complexo QRS não detectado durante 300 milissegundos após um pulso de marcapasso (somente para pacientes com marcapasso).
12	Marcapasso não estimula	Pulso não detectado durante 1,75 x média dos intervalos R-R após um complexo QRS (somente para pacientes com marcapasso).
13	Batimentos Perdidos	Batimentos não detectados durante 1,75 x média dos intervalos R-R no caso de FC <120 ou Ausência de batimento durante 1 segundo no caso de FC >120 (somente pacientes sem marcapasso), ou Ausência de batimentos durante um período superior ao limiar de pausa estipulado.
14	IHB	Um ritmo irregular de batimentos (alterações de intervalos R-R irregulares maiores que 12,5%)
15	VTAC	Taquicardia Ventricular
16	Taqui	Frequência cardíaca média maior do que o limite de taquicardia.
17	CVPs muito alto	CVPs/min excede o limite alto
18	Taquicardia extrema	Frequência cardíaca > o limite de taquicardia extrema

19	Bradicardia extrema	Frequência cardíaca < o limite de taquicardia extrema
20	Ritmo Ventricular	Uma salva de batimentos consecutivos identificados como V com duração da salva > o limite do ritmo ventricular e FC ventricular $\leq$ o limite de FC da Taqui-V
21	Pausa Cardíaca	1 a 3 segundos (selecionável) sem QRS.
22	Bradi supraventricular	Bradicardia supraventricular
23	Multi CVP	Número consecutivo de PVC excede ao limite de alarme.
24	Taqui Ventric. não sust.	Taquicardia Ventricular não sustentada - complexo QRS largo (120 milissegundos ou mais), frequência cardíaca acima de 120 bpm, que perdura por pelo menos 3 batimentos e remite espontaneamente em menos de 30 segundos.
25	Fibrilação Atrial	A onda P está ausente e os intervalos da FR dos batimentos cardíacos normais estão irregulares.
26	PAUSA/Min	Pausa/min excede o limite máximo

16.8.3. CONFIGURAÇÃO DO LIMITE DE ARRITMIA

Selecione [ECG] na área de parâmetros; no menu Configuração [Config ECG], entre no menu [Análise ARR], onde o usuário pode definir o limite de cada tipo de arritmia. Os parâmetros podem ser definidos nos seguintes intervalos:

No.	Tipo Arritmia	Faixa	Valor Padrão	Escala	Unid
1	Atraso de Assistolia	3-10	4	1	s
2	Tempo de Pausa Cardíaca	1.5-3.5	2.5	0.5	s
3	Pausa/min	1 -15	8	1	min
4	Taquicardia Extrema	120-300	ADU: 160 PED: 180 NEO: 200	1	bpm
5	Taqui (Taquicardia)	ADU: 60-160 PED: 60-180 NEO: 60-200	ADU: 120 NEO/PED: 160	1	bpm
6	Limiar Bradicardia	40-120	40	1	bpm
7	Bradicardia Extrema	15-40	40	1	bpm
8	Bradicardia Ventricular	15-60	50	1	bpm
9	Vbrd CVP	3-99	4	1	PCS
10	Taxa Vtac (Taxa Taqui. Vent.)	100-180	160	1	bpm
11	CVP Vtac (Taqui. Vent. CVP)	3-15	12	1	PCS
12	Multi Janelas CVP	3-31	15	1	PCS
13	CVPs	0-31	10	1	PCS

Depois de definir o Limiar de Arritmia, quando um valor exceder esse limite, um alarme será acionado.

16.8.4. REAPRENDIZAGEM DE ARRITMIA

Durante o monitoramento do ECG, se os padrões de ECG do paciente apresentarem grandes alterações, os usuários devem iniciar o processo de reaprendizagem da arritmia, que pode ajudar o monitor a aprender um novo padrão de ECG, de modo a corrigir o alarme de arritmia e os valores de FC e restaurar a medição de ST. Os procedimentos específicos são os seguintes:

1. Selecione a área do parâmetro ECG;
2. Entre no menu [Outras Conf.];
3. Selecione [Reaprendendo].

17. DEFIBRILAÇÃO MANUAL E DEFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA

17.1. VISÃO GERAL

Este capítulo apresenta como conduzir uma desfibrilação manual e uma desfibrilação sincronizada com o uso das pás adesivas, externas e internas.

É necessário avaliar o ritmo cardíaco do paciente corretamente para decidir sobre a condução de uma desfibrilação sincronizada ou da desfibrilação manual, e selecionar o nível apropriado de carga do desfibrilador. Durante a desfibrilação, a tela exibe mensagens de texto que indicam aos usuários como operar o aparelho.

No modo de desfibrilação manual, além do ECG, o dispositivo pode monitorar mais três parâmetros fisiológicos. Os parâmetros fisiológicos exibidos na interface podem ser ajustados em [Layout tela].

1. Em [Menu Geral] → [Configurar Tela] → [Layout Tela]
2. Selecione nos campos inferiores os parâmetros que serão exibidos na tela durante o modo Desfibrilação Manual e Desfibrilação Sincronizada.

No modo de desfibrilação manual, se a medição de PNI estiver sendo realizada durante o carregamento do desfibrilador, a medição de PNI será interrompida. Após o choque ou desarme do desfibrilador, a medição de PNI iniciará automaticamente se o modo de medição for automático, enquanto a medição de PNI pode ser iniciada manualmente se o modo de medição for manual. O alarme é desabilitado por padrão quando entrar no modo desfibrilação manual e você pode pressionar a tecla  para habilitar os alarmes.

17.2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Perigo:

- Não conduzir desfibrilação na presença de atmosfera rica em oxigênio. Quando conduzir desfibrilação em paciente com cateter de oxigênio, posicione o cateter de oxigênio adequadamente. Não o colocar perto das pás para evitar incêndio e explosão.
- Durante a desfibrilação, não permitir que as pás toquem umas às outras ou toquem os eletrodos, vias de derivação, vestimentas etc. Caso contrário, pode ser causado arco elétrico ou queimadura na pele do paciente.
- Durante a desfibrilação, não toque o paciente ou materiais condutores (incluindo a cama e a maca) conectados ao paciente, para evitar potencial lesão e morte.
- Durante a desfibrilação, não permitir que o paciente toque líquidos condutores, como solução salina, sangue e gel condutor, e materiais condutores como a cama e a maca,

para evitar a formação de circuito de corrente.

- Não manusear as pás com as mãos úmidas ou com as mãos com gel condutor, ou o operador pode receber um choque.



Aviso:

- Não utilizar agente líquido condutor. Apenas o gel condutor especificado pela ProLife pode ser usado.
- Não colocar as pás no seu corpo para verificar se estão bem conectadas.
- Quando utilizar as pás, posicionar no paciente de maneira direta e as empurre com a mesma força. Não empurre as pás com muita força, ou o paciente pode ser lesionado.
- Selecionar o nível de energia de desfibrilação apropriada para crianças.
- Durante a desfibrilação sincronizada, se forem obtidas ondas de ECG através das pás externas, a artefato causado pelo movimento das pás pode ser semelhante a uma onda R e acionar um choque de desfibrilação.



Cuidado:

- Após a terapia, o gel condutor das placas deve ser limpo imediatamente, para prevenir a corrosão das placas.
- Os dispositivos médicos sem proteção de desfibrilação devem ser desconectados do paciente durante a desfibrilação.



Atenção:

- Impedância muito alta pode ter grande impacto no tratamento do paciente. Reduzir o impacto causado pela impedância alta é primordial. Quando a mensagem de aviso “Choque não realizado, impedância alta” aparecer, verifique se a pele do paciente está limpa e seca e se os pelos do peito foram depilados. Se a mensagem de aviso persistir, troque as pás ou cabos das pás.
- Os alarmes são desabilitados por padrão quando entrar no modo desfibrilação manual, com a mensagem de texto “Alarme Desligado” exibida na área de mensagem de alarme fisiológico. É possível habilitar os alarmes pressionando a tecla pausa de alarme, entrando no modo desfibrilação sincronizada ou mudando para o modo monitor ou modo estimulação marcapasso.

17.3. INTERFACE DE DESFIBRILAÇÃO MANUAL

A interface de desfibrilação manual é mostrada como a seguinte:

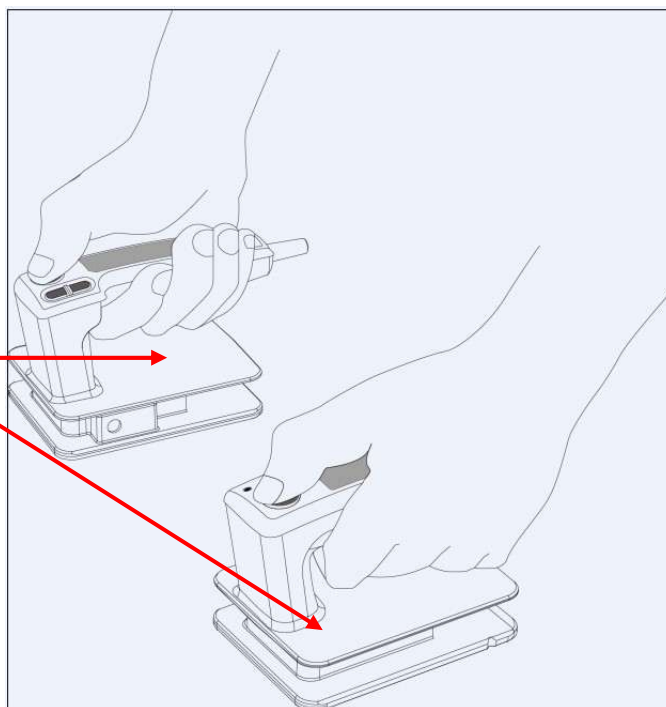


No modo desfibrilação manual, apenas a forma de onda de ECG e parâmetros relevantes podem ser exibidos. Na área de mensagem de desfibrilação no meio da interface de desfibrilação manual, algumas informações sobre a desfibrilação manual, como modo desfibrilação, status de sincronização (SINC), nível de energia, indicador de impedância, mensagem de aviso de desfibrilação, número de vezes de choque, e assim por diante, serão exibidos.

17.4. PASSOS DA DESFIBRILAÇÃO MANUAL

1. Remover toda a roupa do tórax do paciente. Secar o tórax do paciente e fazer a preparação da pele, se for necessário.
2. Escolher o cabo de terapia adequado e inserir no conector de cabo de terapia no painel direito do desfibrilador/monitor, até que um “click” seja ouvido.
3. Posicione as pás adesivas ou pás externas.
 - Pás adesivas: posicione as pás na posição ântero-lateral do paciente, ou anteroposterior, de acordo com a indicação da embalagem.
 - Pás externas: segure a alça das pás com as duas mãos e as retire da bandeja de pás. Aplicar um pouco de gel condutor nas placas e colocar no paciente em posição ântero-lateral.

Não toque esta superfície e a parte abaixo dela



4. Remover Gire o seletor de modo para modo desfibrilação manual.
5. **Etapa 1:** Selecionar o nível de energia e este nível de energia selecionado será exibido na área de mensagem de desfibrilação.
 - Ajuste o seletor de modo para o nível de energia desejada.
 - Ajustar o seletor de modo na posição 1-360 e pressionar “+” e “-” para ajustar o nível de energia.
6. **Etapa 2:** Carregar o desfibrilador.
 - Pressionar o botão “Carga” no painel frontal; se as pás externas forem usadas, também é possível pressionar o botão “Carga” (charge) nas placas. Enquanto o desfibrilador está sendo carregado, a barra de progresso vai ser exibida na área de mensagem de desfibrilação, e o tom da carga vai ser emitido. Quando o desfibrilador estiver completamente carregado, o sinal de carga completa vai ser emitido.
 - Se for preciso aumentar ou reduzir o nível de energia selecionado durante o carregamento, ou depois da carga completa, mude o nível de energia diretamente e recarregue o desfibrilador.
7. **Etapa 3:** Choque

Certifique-se de que o paciente necessita receber choque e que a carga esteja completa. Certifique-se de que ninguém tenha contato com o paciente, nem com os acessórios e equipamentos conectados ao paciente. Fale alto e claro “AFASTE-SE”.

 - Para pás adesivas: pressionar o botão “Choque” no painel frontal.
 - Para pás externas: pressionar ambos os botões de choque nas placas simultaneamente.

**Atenção:**

- O nível de energia de 200J é recomendado para desfibrilação.
- Quando estiver usando as pás externas, o botão CHOQUE no painel frontal não fica disponível.
- A desfibrilação é realizada normalmente com uso de pás adesivas ou externas. Pode ser utilizado um cabo de ECG normalmente para conduzir um monitoramento de ECG durante a desfibrilação, e qualquer derivação disponível pode ser selecionada para ser exibida.

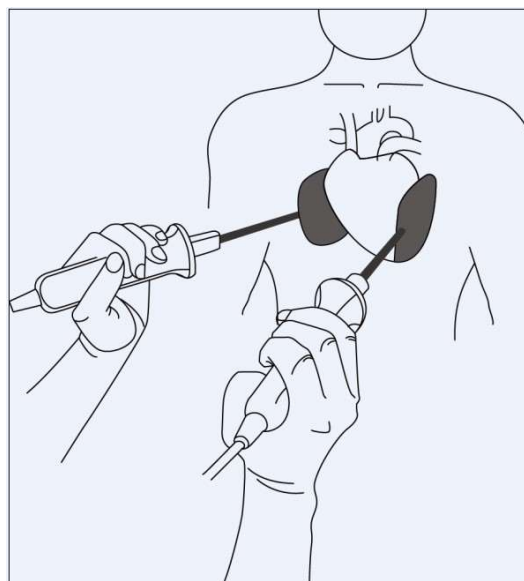
17.4.1. USO DAS PÁS EXTERNAS PEDIÁTRICAS

As pás pediátricas estão instaladas dentro das pás externas. Para utilizar as pás pediátricas, pressionar a trava na lateral das pás externas e puxe as placas externas no sentido indicado. Para outros passos operacionais, por favor, consultar *16.3 Passos da Desfibrilação Manual*.

17.4.2. USO DAS PÁS INTERNAS

Utilizar as pás internas para condução de desfibrilação de acordo com os passos abaixo:

1. Iniciar o desfibrilador/monitor e gire o seletor de modo para o modo desfibrilação manual.
2. Selecionar as pás internas apropriadas de acordo com as condições do paciente. Inserir os cabos de pás internas no conector de cabo de terapia no desfibrilador/monitor até que um “click” seja ouvido.
3. Selecionar o nível de energia.
4. Segurar as alças dos dois eletrodos internos e posicione as placas internas no átrio direito e ventrículo esquerdo como mostrado abaixo:



Posicionamento das pás internas

5. Pressionar o botão “Carga” para carregar o desfibrilador.
6. Certifique-se de que ninguém tenha contato com o paciente, nem com os acessórios e equipamentos conectados ao paciente. Fale alto e claro “AFASTE-SE”.
7. Pressionar o botão “Choque” para emitir a energia para o paciente.


Atenção:

- Limpar as pás internas após cada uso.
- Esterilizar as pás internas antes do uso, ou uma séria infecção poderá ser causada.
- Quando estiver usando pás internas, a energia máxima selecionável é 50J. Energia mais alta vai lesionar o coração.

17.5. DESFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA

No modo desfibrilação manual, pressionar o botão de opções [Entra Sinc] para entrar no modo desfibrilação sincronizada. O estado de sincronização será exibido na área de mensagem de desfibrilação, a marca onda R será exibida acima de cada onda R detectada, como mostrado a seguir:



Desfibrilação sincronizada



Marca onda R

A monitorização de ECG pode ser conduzida com as pás externas e adesivas e também com o cabo de 3 derivações, cabo de 7 derivações e cabo de 12 derivações de ECG. Use as pás para entregar o choque.

Quando conduzir uma desfibrilação sincronizada, é recomendado monitorar o ECG usando o cabo de 3 derivações, cabo de 7 derivações ou cabo de 12 derivações de ECG, e entregar o choque através das pás externas ou adesivas.

Quando usar as pás internas para conduzir a desfibrilação sincronizada, é exigido o uso de derivações

de ECG para obtenção do sinal de ECG. O sinal obtido no ECG pelas pás internas tem muito ruído, e o resultado da onda R correta não poderá ser detectado. Desta forma, o sinal de ECG obtido pelas pás internas não é confiável para desfibrilação sincronizada.

17.5.1. PASSOS DA DESFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA

1. Conecte o cabo de terapia e coloque pás adesivas ou pás externas; se estiver usando um cabo de ECG para monitorar o parâmetro, conecte as vias das derivações de ECG e coloque os eletrodos no paciente corretamente.
2. No modo de desfibrilação manual, pressione o botão virtual [Entra Sinc] e selecione [Sim]:
 - Se o modo [Entrada SINC Remota] estiver ativado, selecione entre as opções [Local] ou [Remoto] conforme demanda para entrar no modo de cardioversão síncrona.
Para desativar a opção de sincronismo remoto: [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → inserir a senha de usuários → [Config Desf Manual] → [Entrada SINC Remota] → [DESL] (desligar).
3. Selecione a derivação a ser exibida na tela. A derivação selecionada deve ter sinal claro com complexo QRS facilmente reconhecível.
4. Certifique-se de que a marca da onda R apareça acima da onda R. Se a marca da onda R não aparecer ou aparecer na posição errada (como acima da onda T), selecione outra derivação.
5. Certifique-se de que o monitor do desfibrilador tenha entrado no modo de cardioversão sincronizada com a mensagem de texto [SINC] exibida na área de mensagem de desfibrilação.
6. Selecione o nível de energia.
7. Pressione o botão “Carga” no painel. Se estiver usando as pás externas, pressione o botão “Carga” (charge) na pá.
8. Certifique-se de que o paciente precise receber um choque e que a carga tenha sido concluída. Certifique-se de que ninguém tenha contato com o paciente, nem com os acessórios e equipamentos conectados ao paciente. Fale alto e claro “AFASTE-SE”.
9. Pressione e mantenha o botão de “Choque”. Se as pás externas forem usadas, pressione e mantenha os dois botões de choque nas pás simultaneamente. Quando a próxima onda R for detectada, o monitor do desfibrilador dará um choque.



Atenção:

- Os alarmes se auto habilitarão após entrar em desfibrilação sincronizada.
- Enquanto entrega um choque, você deve pressionar e manter apertado o botão choque (ou o botão de choque das placas externas) até que o choque tenha sido entregue. O desfibrilador/monitor vai entregar o choque quando a próxima onda R for detectada.

17.5.2. ENTREGANDO UM NOVO CHOQUE

Se houver necessidade de uma nova desfibrilação sincronizada após a entrega do choque, siga os seguintes passos:

1. Certifique-se de que o desfibrilador/monitor ainda está no modo desfibrilação sincronizada.
2. Repetir os passos de desfibrilação sincronizada apresentados na seção anterior.

O desfibrilador/monitor continuará no modo desfibrilação sincronizada após a emissão do choque se [Manter SINC] estiver ajustado em [LIG].; e se estiver ajustado em [DESL], o desfibrilador/monitor vai sair automaticamente do modo desfibrilação sincronizada após a emissão do choque.

Para ajustar esta função, acesse:

[Menu Geral] → [Conf. Usuários] → inserir a senha de usuários → [Config Desf Manual] → [Manter SINC] → [LIG] ou [DESL].

17.5.3. SAIR DO MODO DESFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA

Pressionar o botão de opções [Sair Sinc.] para sair do modo desfibrilação sincronizada.

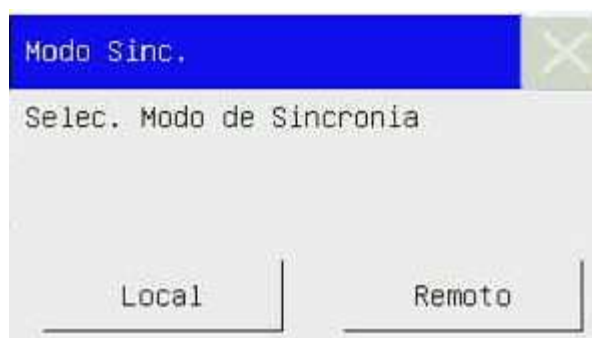
17.6. DESFIBRILAÇÃO SINCRONIZADA REMOTA

O desfibrilador/monitor pode realizar desfibrilação sincronizada remota pela conexão com o monitor de leito. Se o monitor de leito fornecer sinal de ECG, deve ter um conector de desfibrilação e deve estar conectado com os dados da interface de entrada/saída do desfibrilador/monitor através do cabo de sincronização.

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → inserir a senha de usuários → [Config Desf Manual] → [Manter SINC] → [LIG] para ligar o modo de sincronismo remoto.

Conduza a desfibrilação sincronizada remota seguindo os passos abaixo:

1. Conectar o monitor de cabeceira com o desfibrilador/monitor através do cabo de sincronização.
2. Iniciar o desfibrilador/monitor e entrar no modo desfibrilação manual.
3. Pressionar o botão de opções [Entra Sinc.] e o menu [Modo Sinc.] será exibido, como mostrado na figura a seguir:



8. Selecionar [Remoto] para entrar no modo desfibrilação sincronizada remota e a mensagem de texto [Sinc Remota] será exibida na tela.
9. Certifique-se de que cada vez que o monitor de cabeceira detectar uma onda R, a  marca no desfibrilador/monitor pisque uma vez, o que indica que o sinal de sincronização foi recebido uma vez.
10. Conectar o cabo de terapia com o desfibrilador/monitor até um “click” ser ouvido.
11. Posicione as pás adesivas ou pás externas.
12. Conduza a desfibrilação sincronizada remota seguindo os passos 6 até 9 apresentados em 16.5.1 *Passos da Desfibrilação Sincronizada*.



Atenção:

- Após entrar no modo desfibrilação sincronizada remota, o desfibrilador/monitor não exibirá forma de onda de ECG e valores de parâmetro do paciente. Por favor, acompanhar a forma de onda de ECG no monitor de leito.
- Certifique-se de que o monitor de leito em uso tenha bom desempenho quando realizar desfibrilação sincronizada remota, o monitor de cabeceira e o desfibrilador/monitor, usados juntos podem entregar um choque síncrono dentro de 60ms de detecção do próximo pico de onda R.

17.7. INDICADOR DE CONTATO DE IMPEDÂNCIA

O indicador de contato de impedância é usado para indicar o contato de impedância do paciente, como mostrado na figura a seguir:



Onde:

- O contato de impedância é muito alto.
- O contato de impedância é alto.
- O contato de impedância normal.
- O cabo da terapia não está bem conectado.

Para exibir o indicador de contato de impedância, siga os passos abaixo:

Acessar [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → inserir a senha de usuários → [Config Desf Manual] → [Indic.Contato Imped.] → [LIG] para ligar indicador de contato de impedância.



Atenção: É recomendada a condução da desfibrilação quando o contato de impedância é normal. A desfibrilação também pode ser conduzida quando o contato de impedância é alto.

18. ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA (MARCA-PASSO)

18.1. VISÃO GERAL

A terapia de estimulação não invasiva é usada para emitir pulso rítmico ao coração do paciente através das pás. Quando emitir a estimulação de pulso uma vez, uma marca de estimulação branca aparecerá na forma de onda de ECG. No modo estimulação por demanda, a marca de onda R branca aparecerá acima da onda de ECG até que a captura elétrica ocorra.

No modo estimulação, os parâmetros fisiológicos, exceto RESP, podem ser monitorizados e os alarmes são acionados.

Durante a estimulação por demanda, a monitorização de ECG deve ser conduzida usando-se os eletrodos de ECG e o cabo de 3 vias, 5 vias ou cabo de 10 vias de ECG (3, 7 ou 12 derivações, respectivamente). A entrega do pulso de estimulação é feita através das pás adesivas, mas as pás não têm capacidade de monitoramento de ECG e entrega de pulso de estimulação ao mesmo tempo.

18.2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Atenção:

- O modo estimulação suporta análise de arritmia e emite alarmes de arritmia, incluindo Assístolia, Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular.
- Se a estimulação for interrompida por alguma razão, pressionar o botão de opções [Iniciar].
- No modo estimulação, o estado de estimulação do paciente não pode ser modificado.
- Se as pás não estiverem com bom contato, a mensagem de aviso “Pausa Anormal Mpasso” e “Pás Adesivas Desc.” (pás adesivas desconectadas) serão exibidas.
- No modo estimulação, as pás não podem ser utilizadas para monitorização de forma de onda de ECG.



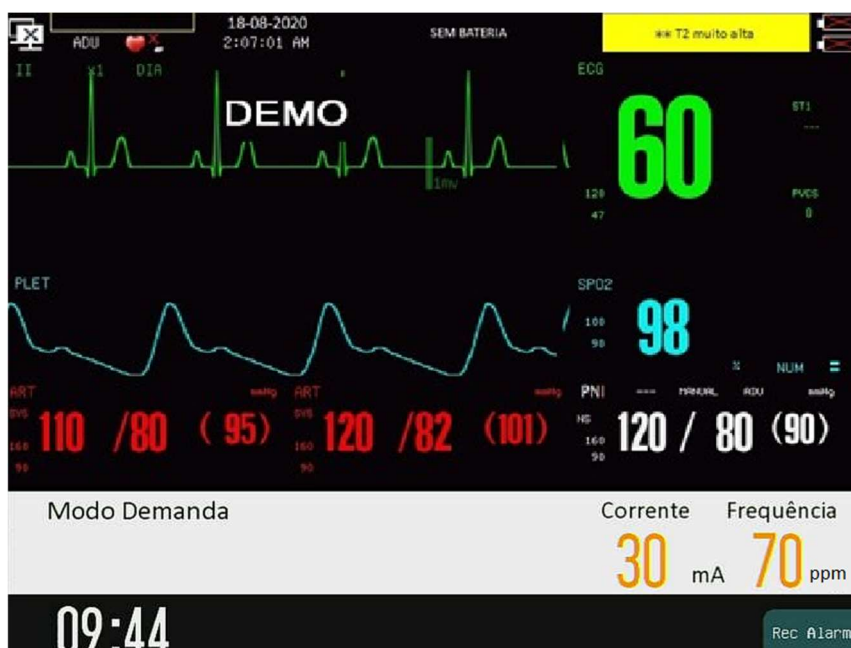
Cuidado:

- Se a estimulação precisar ser conduzida por um período longo, é necessário verificar a pele em contato com os eletrodos de ECG e as pás, e trocar os eletrodos e pás periodicamente.
- Para condução de terapia em paciente com dispositivo implantado (como marcapasso permanente ou desfibrilador/monitor), consulte os médicos ou consultar o manual do usuário do dispositivo implantado.

**Aviso:**

- Para condução de terapia de estimulação no paciente com cateter de oxigênio, posicione o cateter de oxigênio corretamente e não o coloque próximo às pás para evitar incêndio e explosão.
- Durante a estimulação, a frequência cardíaca e os alarmes emitidos pelo desfibrilador/monitor podem ser imprecisos. Manter o paciente sob estreita supervisão e não confie apenas nos alarmes de frequência cardíaca da tela.

18.3. INTERFACE DE ESTIMULAÇÃO



Interface de estimulação

No modo estimulação, o desfibrilador/monitor pode exibir uma forma de onda de ECG e outros parâmetros fisiológicos monitorizados. Na área de mensagem de estimulação, informações relacionadas com estimulação, como tecla de atalho do modo estimulação, mensagem de estimulação, alarme de estimulação, corrente de estimulação e frequência de estimulação serão exibidos.

18.4. MODO ESTIMULAÇÃO

Dois modos de estimulação são fornecidos pelo desfibrilador/monitor: estimulação por demanda e estimulação fixa.

- Estimulação por demanda: o desfibrilador/monitor vai emitir o pulso de estimulação quando a frequência cardíaca da paciente for mais baixa que a frequência de estimulação ajustada.
- Estimulação fixa: o desfibrilador/monitor vai emitir o pulso de estimulação na frequência de estimulação ajustada.

Durante a estimulação é possível mudar o modo de estimulação através da tecla de atalho do modo estimulação (com o botão rotativo, selecione a área “modo” na tela do equipamento). A

estimulação não vai ser interrompida quando houver a mudança no modo de estimulação e vai continuar a emitir pulso de estimulação na frequência e na corrente de estimulação que foram ajustadas.

**Atenção:**

- Usar a estimulação por demanda para a maioria dos pacientes. Usar a estimulação fixa apenas quando não há onda R confiável detectada ou não há monitoramento de choque devido à interferência.
- No modo de estimulação fixa, não há marca de onda R acima do complexo QRS.
- No modo estimulação por demanda, se a frequência cardíaca do paciente for mais alta que a frequência de estimulação, o desfibrilador/monitor não vai entregar o pulso de estimulação e também não vai haver marca de estimulação.

18.5. PREPARAÇÃO DE ESTIMULAÇÃO NÃO INVASIVA

Conectar o cabo das pás adesivas com o conector do cabo de terapia no painel direito do desfibrilador/monitor.

1. Certifique-se de que a embalagem das pás adesivas esteja intacta e que não estejam com validade expirada.
2. Posicione as pás na posição ântero-lateral ou anteroposterior do paciente., conforme indicação na embalagem.
3. Para o modo estimulação por demanda, use cabo de derivação de ECG para monitorar o ECG. Conectar o cabo de ECG e posicionar os eletrodos de ECG no paciente. Para receber o melhor sinal de monitoramento de ECG, certifique-se de que haja espaço adequado entre os eletrodos de ECG e as pás adesivas.

18.5.1. PASSOS DA ESTIMULAÇÃO POR DEMANDA

Após o término da preparação, siga os passos a seguir:

1. Mudar para modo estimulação “Modo Demanda” na tela do equipamento. A estimulação por demanda está habilitada automaticamente e a forma de onda de ECG do eletrodo II vai ser exibida por padrão.
2. Selecionar a derivação com onda R fácil de ser reconhecida, pressione o botão “Derivação” no painel dianteiro.
3. Certifique-se de que a marca da onda R apareça acima da onda R, como mostrado a seguir. Se a marca da onda R não aparecer, ou aparecer em posição errada (como acima da onda T), selecionar outra derivação.



Marca de onda R

4. Ajuste a frequência de estimulação. Se necessário, ajuste a corrente de estimulação inicial. Girar o botão para esquematizar a frequência de estimulação ou a tecla de atalho de corrente de estimulação e pressionar o botão, então gire o botão para mudar a frequência de estimulação ou a corrente de estimulação inicial e pressione o botão para confirmar a mudança.
5. Pressionar o botão de opções [Iniciar] para iniciar a estimulação e a mensagem de estimulação "Marcapasso operando..." vai aparecer.

Atenção: No modo estimulação por demanda, o desfibrilador/monitor vai detectar a conexão do cabo terapia, pás adesivas, cabo de ECG e eletrodos de ECG. Se qualquer erro de conexão for detectado, a estimulação vai ser interrompida e mensagens de aviso relevantes aparecerão na área de mensagem de estimulação, até que a conexão esteja adequada.

6. Certifique-se de que o marcador branco de estimulação apareça nas formas de onda de ECG, como mostrado na figura a seguir:



Marcador de estimulação

7. Ajustar a corrente de estimulação: aumentar a corrente de estimulação até que ocorra a captura elétrica (Captura elétrica é indicada pelo complexo QRS seguindo cada marca de estimulação), então ajustar a corrente para o nível mais baixo que possa manter a captura elétrica.
8. Confirmar que a circulação periférica tenha pulso.

Para interromper a estimulação e ver a frequência do pulso do paciente, pressione o botão de opções [4:1]. O desfibrilador/monitor vai emitir o pulso de estimulação a um quarto da frequência de estimulação ajustada.

Pressionar o botão de opções [Parar] para parar a estimulação. Pressionar o botão de opções [Iniciar] para reiniciar a emissão de pulso de estimulação após a interrupção.

18.5.2. PASSOS DA ESTIMULAÇÃO FIXA

Selecionar a tecla de atalho na tela do dispositivo e mudar o modo estimulação para estimulação fixa.

1. Se estiver usando eletrodo de ECG, pressionar o botão “Derivação” no painel dianteiro para selecionar a derivação desejada.
2. Ajustar frequência de estimulação. Se necessário, ajuste a corrente de estimulação inicial.
3. Pressionar o botão de opções [Iniciar] para iniciar a estimulação e a mensagem de estimulação “Marcapasso operando...” vai aparecer.
4. Certifique-se de que o marcador branco de estimulação apareça nas formas de onda de ECG, como mostrado na figura a seguir:



Marcador de estimulação

5. Ajustar a corrente de estimulação: aumentar a corrente de estimulação até que ocorra a captura elétrica (Captura elétrica é indicada pelo complexo QRS seguindo cada marca de estimulação), então ajustar a corrente para o nível mais baixo que possa manter a captura elétrica.
6. Confirmar que a circulação periférica tenha pulso.

Para interromper a estimulação e ver a frequência do pulso do paciente, por favor, pressione o botão de opções [4:1]. O desfibrilador/monitor vai emitir o pulso de estimulação a um quarto da frequência de estimulação ajustada.

Pressionar o botão de opções [Parar] para parar a estimulação. Pressionar o botão de opções [Iniciar] para reiniciar a emissão de pulso de estimulação após a interrupção.



Atenção: O modo monitor ou estimulação podem ficar instáveis quando um aparelho eletrocirúrgico ou outro equipamento eletrônico for usado.



Aviso:

- Usar as pás no paciente com cuidado para evitar o risco de choque durante a estimulação.
- Quando a operação do desfibrilador/monitor for com energia da bateria no modo estimulação, se o alarme “Bateria fraca” for acionado, conectar o desfibrilador/monitor a uma fonte de energia AC ou troque a bateria por uma bateria com carga completa imediatamente.

19. DEA

19.1. VISÃO GERAL

Quando no modo DEA (Desfibrilação Externa Automática), o desfibrilador/monitor vai analisar a forma de onda do paciente automaticamente e indicar ao usuário a operação, de acordo com o ritmo cardíaco monitorado. O desfibrilador/monitor inicia a realização de uma análise inteligente após entrar no modo DEA. Quando um ritmo que necessita choque for detectado, o desfibrilador/monitor vai emitir o aviso “choque recomendado” e inicia a auto carga imediatamente.

19.2. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Perigo:

- Não conduzir desfibrilação na presença de atmosfera rica em oxigênio. Quando conduzir desfibrilação em paciente com cateter de oxigênio, posicione o cateter de oxigênio adequadamente. Não colocá-lo perto das pás para evitar incêndio e explosão.
- Durante a desfibrilação, não permitir que as pás toquem umas as outras ou toquem os eletrodos, fios de derivação, vestimentas etc. Caso contrário, pode ser causado arco elétrico ou queimadura na pele do paciente.
- Durante a desfibrilação, não toque o paciente ou materiais condutores (incluindo a cama e a maca) conectados ao paciente, para evitar potencial lesão e morte.
- Durante a desfibrilação, não permitir que o paciente toque líquidos condutores, como solução salina, sangue e gel condutor, e materiais condutores como a cama e a maca, para evitar a formação de circuito de corrente.



Aviso:

- Durante a desfibrilação, uma bolha entre as pás e a pele do paciente vai causar queimaduras na pele do paciente. Certifique-se de que as pás estejam colocadas firmemente, para evitar bolhas.
- Não utilizar pás secas. Use as pás imediatamente após a abertura da embalagem.
- DEA só pode ser aplicada em pacientes com mais de oito anos de idade.

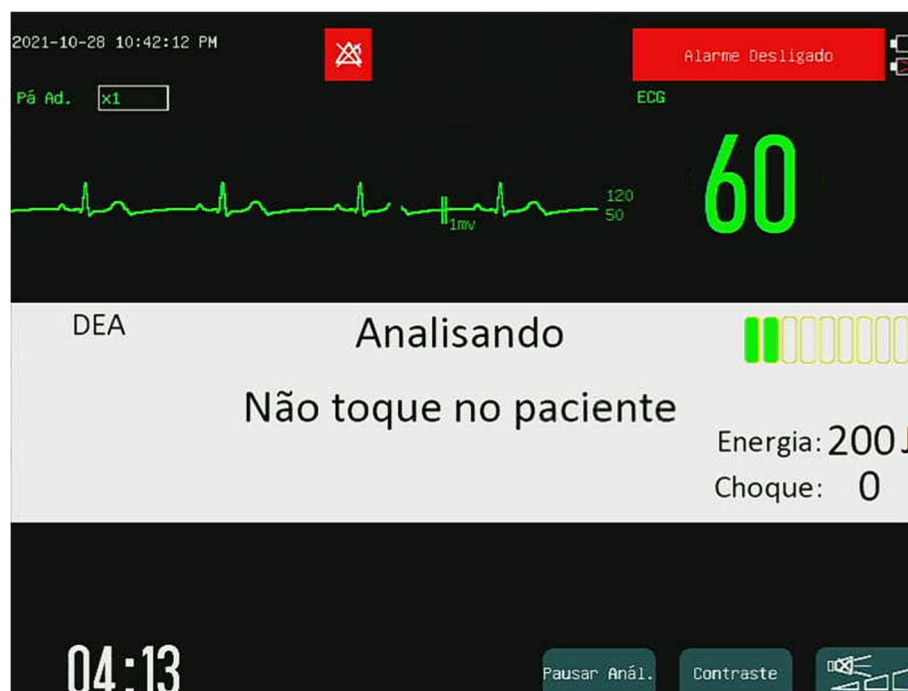


Cuidado:

- Para pacientes com marcapasso, a sensibilidade e especificidade da análise DEA pode diminuir.
- A operação imprópria durante o armazenamento das pás, ou anteriormente ao uso, vai danificar as pás. Não use pás danificadas.

19.3. INTERFACE DEA

A interface DEA é mostrada na figura a seguir:



Interface DEA

No modo DEA, o desfibrilador/monitor só vai exibir uma forma de onda de ECG detectada a partir das pás adesivas e valores de FC calcular dos a partir desta forma de onda exibida. A área de mensagem DEA no meio da interface DEA exibirá mensagem de aviso de DEA, indicador de impedância de contato (ajustável), número de vezes de choque e assim por diante.

Para a introdução ao indicador de impedância de contato, consultar a seção 16.7 *Indicador de Contato de Impedância* para mais detalhes.

Há três botões de opções no canto inferior direito da interface DEA:

- Iniciar análise em [Análise] ou pausar em [Pausar Anál.].
- Quando o desfibrilador/monitor for usado em ambiente externo ou muito iluminado, pressionar botão de opções [Contraste] para ver a tela mais claramente. Para voltar ao modo normal, pressione [Normal].
- Pressionar  para ajustar a volume dos comandos de voz e os tons do metrônomo de RCP.

19.4. PROCEDIMENTO DEA

Verificar se o paciente está em parada cardíaca sem consciência, pulso ou respiração normal.

1. Remover toda a roupa do tórax do paciente. Secar o tórax do paciente e fazer a preparação da pele, se necessário.

2. Posicione as pás adesivas na posição ântero-lateral do paciente, de acordo com a indicação da embalagem.
3. Conectar as pás adesivas com o cabo terapia. Conectar o cabo terapia no painel direito do desfibrilador/monitor até que um “click” seja ouvido.
4. Gire o seletor de modo para modo DEA.

No modo DEA, o desfibrilador/monitor vai detectar a conexão do cabo terapia e as pás. Se alguma conexão errada for detectada, a mensagem de aviso relevante vai aparecer na área de mensagem DEA até que a conexão esteja boa.

5. Realize a DEA seguindo o comando de voz e aviso de mensagem exibido na tela.
O desfibrilador/monitor vai analisar o ritmo cardíaco do paciente com base na forma de onda detectada pelas pás, e emitir um aviso de “Analisando, não toque no paciente”. Quando um ritmo que necessita choque for detectado, o desfibrilador/monitor vai iniciar a auto carga imediatamente. A mensagem de voz pode ser habilitada ou desabilitada no menu [Conf.

Usuário] ou pressionando o botão de opções



6. Se houver a recomendação de choque, pressione o botão **CHOQUE** no painel frontal. Depois que a carga estiver completa, o desfibrilador/monitor vai avisar “Não toque o paciente! Pressionar o botão de choque” na mensagem de voz. Neste momento, cheque que ninguém toque o paciente ou acessórios, ou o equipamento conectado ao paciente e fale “Afastem-se” em tom alto e claro. Então pressione o botão **CHOQUE** no painel frontal para emitir o choque.

Após o choque, o desfibrilador/monitor vai emitir a mensagem de voz e de texto “Energia Emitida”. O número de choques na tela vai ser atualizado para indicar o número de choques que foram entregues. Se [Choque em série] estiver ajustado em mais que um, o desfibrilador/monitor vai reiniciar a análise do ritmo cardíaco do paciente após o choque ter sido emitido, e estimar se o choque foi bem-sucedido. Haverá uma mensagem de texto e de voz para indicar ao operador que aplique mais choque.



Atenção:

- Não posicione as pás na posição anteroposterior. O algoritmo de DEA deste desfibrilador/monitor não foi verificado no posicionamento anteroposterior.
- Mantenha o paciente imóvel durante a análise de ritmo cardíaco para prevenção de erro diagnóstico ou diagnóstico atrasado.
- O desfibrilador/monitor não vai emitir choques automaticamente. Os choques só vão ser emitidos pressionando o botão CHOQUE.
- Uma impedância muito alta pode ter grande impacto no tratamento do paciente. Reduzir o impacto causado pela impedância alta é primordial. Quando a mensagem de aviso “Impedância alta, choque cancelado” aparecer, verifique se a pele do paciente está limpa e seca e se os pelos do peito foram depilados. Se a mensagem de aviso persistir, troque as pás adesivas ou cabo terapia.

19.5. CHOQUE RECOMENDADO

Se um ritmo cardíaco que necessite receber choque for detectado, o desfibrilador vai auto carregar o nível de energia ajustado, e o tom de carga será emitido. O botão **CHOQUE** vai piscar quando a carga estiver completa.



Estado de carga

A análise do ritmo cardíaco vai continuar durante o carregamento. Se uma situação em que o ritmo cardíaco mude e não necessite mais de choque antes que a entrega do choque seja detectada, o desfibrilador vai desarmar a energia automaticamente.

Depois que o desfibrilador/monitor emitir o aviso de voz “Não toque o paciente, Pressionar botão de choque”, se o operador não pressionar o botão **CHOQUE** durante um intervalo ajustado em [Tempo Desarme Auto], o desfibrilador vai desarmar a energia automaticamente e reiniciar a análise do ritmo cardíaco. Para ajustar o tempo de desarme:

1. Acesse [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → Inserir a senha de usuário → [Config. DEA] → [Tempo Desarme Auto].
2. Selecionar entre as opções de tempo de desarme disponíveis.

Pressionar o botão de opções [Pausar] para desarmar o desfibrilador a qualquer tempo durante a carga ou depois que a carga estiver completa.

O choque de energia inicial recomendado para pacientes adultos é de 200J. Para configurar os níveis de energia do primeiro, segundo e terceiro choque, realize os ajustes em [Config. DEA].

19.5.1. CHOQUE NÃO RECOMENDADO

Quando não houver ritmo que necessite choque detectado, o desfibrilador/monitor vai emitir a mensagem de aviso “Choque não recomendado”.

Se o [Modo Proces. NSA] (modo processo Nodo Sino Atrial) estiver ajustado em:

- [RCP]: Entrar em RCP, o desfibrilador/monitor vai exibir a mensagem de voz “Choque não recomendado, pausar, se necessário, iniciar RCP”, e exibir a mensagem de texto “Se necessário, iniciar RCP” na área de mensagem de DEA. A contagem regressiva de RCP vai ser exibida, além das ilustrações para orientar a RCP.
- [Continuar Análise]: O desfibrilador/monitor vai continuar a monitorizar o ECG do paciente e analisar o ritmo cardíaco para potencial necessidade de choque. Antes que um ritmo que necessite choque seja detectado, o desfibrilador/monitor emitirá uma mensagem de voz

“Choque não recomendado. Se necessário, pausar a análise para RCP” e exibir “Choque não recomendado” e “Monitorando...” no aviso de texto circularmente.

É possível pressionar o botão de opções [Pausar Anál.] e interromper a análise e iniciar a RCP. [Tempo RCP] pode ser ajustado em [Config. DEA].



Mensagem RCP

Após a RCP, o desfibrilador/monitor vai retomar a análise, ou durante a RCP é possível pressionar o botão de opções [Análise] para retomar a análise do ritmo cardíaco.

19.6. RCP

Se [Tempo pré-choque RCP] não estiver ajustado em [DES] (desligado), o sistema vai entrar em RCP inicial depois que entrar no modo DEA. O usuário pode ajustar o tempo pré-choque de RCP ou desabilitar a função RCP inicial em:

1. Acesse [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → Inserir a senha de usuário → [Config. DEA] → [Tempo pré-choque RCP].
2. Selecionar entre as opções de tempo pré-choque disponíveis.

Depois da finalização da série de choques, o desfibrilador/monitor vai pausar a análise e entrar em RCP se a contagem regressiva de RCP for iniciada, e a mensagem de voz “Pausar, se necessário, Iniciar RCP” será exibida. Depois da RCP o desfibrilador/monitor vai reiniciar a análise. Durante a RCP é possível pressionar o botão de opções [Análise] para retomar a análise do ritmo cardíaco.

Durante a série de choques, ao pressionar o botão de opções [Pausar Anál.] depois da entrega do choque, o desfibrilador/monitor vai entrar em RCP. A duração da RCP pode ser ajustada em [Tempo RCP] em [Config. DEA].

19.6.1. USAR O METRÔNOMO RCP

Após entrar em RCP o desfibrilador/monitor fornece a função metrônomo RCP e indica ao operador que pressione o peito do paciente 120 vezes por minuto, o que é recomendado pela AHA/ERC e efetuar a ventilação.

É possível habilitar ou desabilitar a função metrônomo RCP em [Metrônomo RCP] em:

1. Acesse [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → Inserir a senha de usuário → [Config. DEA] → [Metrônomo RCP].
2. Selecionar [LIG] ou [DESL].



Aviso: O metrônomo RCP não avisa a condição atual do paciente. O operador deve acessar as condições do paciente constantemente, porque a condição do paciente pode variar em um curto espaço de tempo. Não realizar RCP em pacientes com resposta e respiração normais.



Atenção: O metrônomo RCP pode ser afetado pelo estado LIG/DES da mensagem de voz de DEA e pelos ajustes de volume de voz.

19.7. DEA GRAVAÇÃO DE ÁUDIO

No modo DEA, o sistema pode gravar todo o processo de terapia.

Para habilitar a função de gravação de áudio, acesse:

1. Acesse [Menu Geral] → [Conf. Usuários] → Inserir a senha de usuário → [Config. DEA] → [Gravação Áudio].
2. Selecionar [LIG] ou [DESL].

Depois que a função de gravar áudio for habilitada, o símbolo  aparecerá na parte superior direita da área de mensagem DEA.

O sistema pode armazenar gravações de áudio de até 480 min, e armazenar gravação de áudio de 60 min para cada paciente.

20. MONITORAMENTO DE RESP

20.1. MEDIÇÃO DA RESPIRAÇÃO

Para gerar a expiração e a inspiração, o diafragma e os músculos auxiliares realizam uma movimentação mecânica de contração e relaxamento. Esta movimentação mecânica pode ser medida através da variação da impedância medida entre dois eletrodos de ECG posicionados no tórax do paciente. Conforme os movimentos de inspiração e expiração são realizados, as impedâncias são medidas e é gerada a curva de respiração respectiva. Este método de medida é chamado de Impedância Torácica. A Frequência Respiratória (FR) é calculada através da quantidade de ciclos respiratórios, ou seja, quantidade de ciclos compostos por uma inspiração e uma expiração.

20.2. POSICIONANDO OS ELETRODOS

Na medição da respiração, é importante preparar a pele adequadamente para a colocação do eletrodo. Consulte a seção correspondente sobre a medição de ECG. Os sinais RESP são medidos através de dois eletrodos de ECG. No caso de colocação padrão de eletrodos de ECG, o sinal RESP pode ser medido através do eletrodo RA e eletrodo LL.

20.3. OTIMIZAÇÃO DA POSIÇÃO DOS ELETRODOS

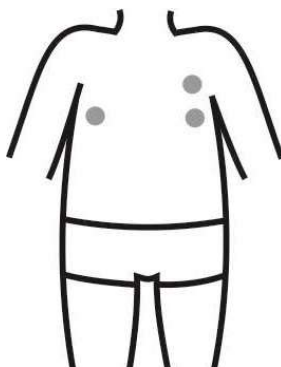
Para medir o ECG e RESP simultaneamente, pode ser necessário ajustar as posições dos dois eletrodos para alguns pacientes. A colocação fora do padrão dos eletrodos de ECG pode causar alterações na curva do ECG e afetar a análise do segmento ST e da análise de ARR.

Superposição Cardíaca:

As atividades cardíacas que afetam a curva RESP são definidas como superposição cardíaca, que ocorre quando os eletrodos adquirem as mudanças de impedância causadas pelo fluxo sanguíneo rítmico. A colocação adequada dos eletrodos pode reduzir a superposição cardíaca, o que é especialmente importante para os neonatos.

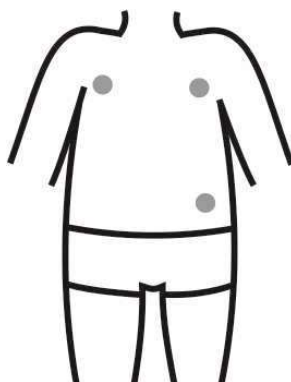
Expansão Torácica Lateral:

A caixa torácica de alguns pacientes, especialmente neonatos, pode se expandir para ambos os lados. Para obter a melhor curva RESP, coloque os dois eletrodos, respectivamente, na linha axilar média direita e no peito externo esquerdo, adquirindo movimentos de RESP mais fortes, conforme mostrado a seguir:



Respiração Abdominal:

Alguns pacientes podem ter movimentos torácicos restritos e dependem principalmente da respiração abdominal. Para obter a melhor curva RESP, coloque o eletrodo LL no abdômen esquerdo, adquirindo uma expansão mais forte, como mostrado a seguir:



20.4. TELA RESP



20.5. MODO DE CÁLCULO DE RESPIRAÇÃO

O monitor/desfibrilador mede a RESP com base na impedância torácica entre dois eletrodos, os mesmos utilizados para medição do ECG. As alterações de tal impedância causadas pelos movimentos torácicos irão gerar uma curva RESP na tela e a FR será calculada a partir dessa curva.

Para entrar em [Conf. RESP]:

1. Entre em [Manutenção] e digite a senha de usuário → [Conf. RESP] → [Modo Cálculo] (Modo de Cálculo).

2. Selecione [AUTO] ou [Manual].
3. No modo [Manual], é possível definir a linha pontilhada superior e inferior da curva RESP.
4. No modo [AUTO], não é possível alterar a linha pontilhada superior ou inferior, mas é utilizado o método de cálculo da curva padrão.

Modo automático: o dispositivo ajusta automaticamente o nível de detecção com base na altura da curva e no artefato de ECG. No modo [Auto], nenhuma linha pontilhada de nível de detecção é exibida na curva RESP.

Selecione o modo [AUTO] se:

- A FR não é aproximada à FC;
- O paciente está em respiração espontânea com ou sem CPAP; ou
- O paciente depende de ventilação mecânica (exceto VMI - Ventilação Mandatória Intermitente).

Modo manual: no modo [Manual], deve-se definir o nível de detecção de ressonância. O dispositivo não ajusta automaticamente as linhas pontilhadas do nível de detecção. Quando a profundidade da respiração se altera ou o ganho da curva RESP é ajustado, pode ser necessário o ajuste.

Ajuste a posição das linhas pontilhadas do nível de detecção na curva RESP manualmente selecionando [Referência Superior] e [Referência Inferior].

Selecione o modo [Manual] se:

- A FR é aproximada à FC;
- O paciente depende de Ventilação Mandatória Intermitente; ou
- Os sinais RESP estão fracos (para tentar melhorar a qualidade do sinal realocando os eletrodos).

No modo [Manual], a sobreposição de algumas atividades cardíacas pode acionar o contador de RESP e resultar em indicação incorreta de FR alta ou falha de detecção de ausência de respiração. Se tiver dúvida de que a superposição cardíaca tenha sido tratada como atividades de RESP, melhore o nível de detecção de RESP até que seja superior à superposição cardíaca. Caso não consiga melhorar o nível de detecção de RESP devido ao pequeno tamanho da curva, siga o subparágrafo Expansão Torácica Lateral deste capítulo.

20.6. CONFIGURAÇÃO RESP

20.6.1. GANHO

O ganho é usado para ajustar a amplitude da curva RESP. É possível selecionar as opções de $\times 0,25$, $\times 0,5$, $\times 1$, $\times 2$ ou $\times 4$ como o ganho.

1. Selecione a área do parâmetro RESP para entrar em [Conf. RESP] e selecione um [Ganho] apropriado.

20.6.2. ATRASO NO ALARME DE APNEIA

A detecção de apneia identifica um intervalo mais longo entre dois movimentos respiratórios adjacentes. Quando o tempo real de apneia do paciente exceder ao tempo definido, o dispositivo emitirá os alarmes de apneia de acordo com o valor determinado em [Atraso alm apneia].

Definir tempo sem respiração:

1. Selecione a área do parâmetro RESP para entrar em [Conf. RESP] → [Tempo sem RESP] e definir um tempo sem respiração adequado.

Definir atraso do alarme de apneia:

1. Entre em [Manutenção] → digite a senha de usuário → [Outras Conf].
2. Defina [Atraso alm apneia] como [Nenhum], [10s], [15s], [20s], [25s], [30s], [35s], [40s], [45s], [50s] [55s] ou [1min]. Se for selecionado [Nenhum], a função de atraso do alarme será desativada.

20.6.3. DERIVAÇÃO DE RESP

Os cabos de respiração indicam a fonte atual da curva RESP. Pode ser definido para [Deriv RESP] como RA-LA (I), RA-LL (II) ou [AUTO]. Se for selecionado [AUTO], o dispositivo selecionará automaticamente as vias de RESP apropriadas.

1. Selecione a área do parâmetro RESP para entrar em [Conf. RESP] → [Deriv RESP].
2. Selecione RA-LA (I), RA-LL (II) ou [AUTO].

20.6.4. FILTRO DE REALCE RESP

Esta função foi projetada para filtrar a interferência do parâmetro de respiração. O padrão para o filtro é [Ligado].

1. Selecione a área da curva RESP para entrar em [Curva RESP].
2. Selecione [Filtro realce] para alternar entre “Lig” e “Deslig”.



Nota: Na medição de RESP, o dispositivo não consegue reconhecer nenhuma falta de respiração obstrutiva ou mista, porém irá disparar um alarme quando o intervalo entre duas RESPs adjacentes exceder o tempo definido.

21. MONITORAMENTO DE SPO2

21.1. VISÃO GERAL

21.1.1. PRINCÍPIO DE MEDIÇÃO DE SPO2

A oximetria de pulso é a medida de saturação de oxigênio do sangue arterial e é usualmente abreviada como SpO₂. Para a medição da oximetria de pulso, adota-se o princípio da espectrofotometria, um método não invasivo e contínuo, que se baseia na medida quantitativa da absorção da luz para obter a concentração da substância absorvente, sendo que a concentração é proporcional à quantidade de luz absorvida. Para esta medida, é utilizado um LED emissor de luz com dois comprimentos de onda específicos, que são seletivamente absorvidos pelas substâncias hemoglobina e deoxihemoglobina. Adicionalmente, é utilizado um receptor ótico (ou fotodetector) que medirá a intensidade de luz que não foi absorvida pelas substâncias. Desta maneira, é possível calcular a oximetria através da razão da hemoglobina oxigenada pelo total de hemoglobina. A oximetria é monitorada diretamente pelo sensor de SpO₂ (dedo, orelha etc.) conectado ao painel de conector do monitor/desfibrilador. A tela pode exibir o valor de SpO₂ e forma de onda pletismográfica.



Aviso: Se houver qualquer carboxiemoglobina (COHb), metemoglobina (MetHb) ou substância química de diluição do corante, o valor de SpO₂ terá um desvio.

21.1.2. RECONHECIMENTO DO TIPO DE SPO2

O tipo de sensor de SpO₂ é configurado no momento da fabricação do monitor/desfibrilador. É possível identificá-lo com base no logotipo ao lado do sensor de SpO₂, abaixo da interface do sensor na lateral esquerda do aparelho:

Sensor de SpO₂ PLC:

- Interface do sensor circular no centro do painel lateral;
- Logotipo: SpO₂

Sensor de SpO₂ Masimo:

- Interface do sensor quadrada na parte inferior do painel lateral;
- Logotipo: 

Sensor de SpO₂ Nellcor:

- Interface do sensor quadrada na parte inferior do painel lateral;
- Logotipo: 

É útil para o usuário conhecer a faixa de comprimento de curva e a potência máxima de saída óptica do sensor, por exemplo, para fins de terapia fotodinâmica.

- O sensor PLC SpO₂ pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm (LED IR).
- O sensor Masimo SpO₂ pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 905nm (LED IR).
- O sensor de SpO₂ da Nellcor pode medir um comprimento de onda de 660nm (LED vermelho) ou 900nm (LED IR).
- A potência máxima da saída óptica do sensor é inferior a 15mW.

! **Aviso:** O monitor/desfibrilador pode reconhecer automaticamente o tipo de sensor de SpO₂. No entanto, ele não conseguirá medir a SpO₂ adequadamente se for usado um sensor incompatível com o hardware interno do monitor.

21.2. TELA DE SPO2



21.3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

- !** **Aviso:**
- O desfibrilador/ monitor é compatível somente com o sensor de SpO₂ designado pela ProLife.
 - Antes de monitorar o paciente, verifique se o sensor e o cabo de extensão são compatíveis com o dispositivo. Acessórios incompatíveis podem reduzir seu desempenho.
 - Antes de monitorar o paciente, verifique se o cabo do sensor está funcionando corretamente. Remova o cabo do sensor de SpO₂ da interface do sensor e o dispositivo exibirá a mensagem “SpO₂ sensor Desl”, acionando o som do alarme.
 - Se o sensor de SpO₂ ou sua embalagem parecerem danificados, não o use. Neste caso, devolva-o ao fabricante.
 - O monitoramento contínuo por longo período pode aumentar o risco de alterações características indesejadas da pele (extremamente sensíveis, vermelhas, rugosas ou com necrose por pressão), especialmente para neonatos, pacientes com distúrbio de

perfusão ou diagrama de morfologia da pele variável ou imatura. Alinhe o sensor em relação ao trajeto da luz, fixe-o adequadamente e verifique a sua posição regularmente com base nas alterações de qualidade da pele (altere a posição do sensor em caso de mudança da qualidade da pele).

- Realize as verificações a seguir com mais frequência, caso necessário (sujeito às condições do paciente):
 - Certifique-se de que o cabo do sensor e o cabo do equipamento eletrocirúrgico não estejam interligados.
 - Não coloque o sensor em um membro com acesso vascular.
 - Configurar o limite superior do alarme de SpO₂ para 100% desativará o alarme de limite superior. Os bebês prematuros podem se infectar com doenças do tecido fibroso posterior cristalino (retinopatia da prematuridade – ROP) em caso de SpO₂ muito alta. Defina o limite superior do alarme de SpO₂ com cuidado, com base em práticas clínicas reconhecidas.
 - O dispositivo deve ser operado ou supervisionado apenas por pessoal qualificado. O manual, os acessórios, todas as informações de precaução e as especificações devem ser lidas antes do uso.
 - Como em todos os dispositivos médicos, direcione cuidadosamente o cabeamento do paciente para reduzir a possibilidade de emaranhamento ou estrangulamento do paciente.
 - Não coloque o dispositivo ou acessórios em qualquer posição que possa causar a queda em cima do paciente.
 - Não inicie ou opere o oxímetro de pulso do dispositivo a menos que a configuração tenha sido verificada como correta.
 - Não use o desfibrilador/ monitor durante a ressonância magnética (MRI) ou em um ambiente de ressonância magnética.
 - Não use o dispositivo se suspeitar que o mesmo esteja danificado.
- Risco de explosão: Não use o dispositivo na presença de anestésicos inflamáveis ou outras substâncias inflamáveis em combinação com ar, ambientes enriquecidos com oxigênio ou óxido nítrico.
- Para garantir a segurança, evite empilhar vários dispositivos ou colocar qualquer coisa sobre o dispositivo durante sua operação.
- Para se proteger contra lesões, siga as instruções abaixo:
 - Evite colocar o dispositivo e seus acessórios em superfícies com líquidos visíveis.
 - Não mergulhe o dispositivo ou seus acessórios em líquidos.
 - Não tente esterilizar o dispositivo e acessórios em termo desinfectoras ou autoclaves.
 - Use soluções de limpeza somente conforme instruído neste manual do usuário.
 - Não tente limpar o dispositivo e acessórios enquanto monitora um paciente.
 - Para proteger de choque elétrico, sempre remova o sensor e desconecte

- completamente o dispositivo antes de dar banho no paciente.
- Se alguma medida parecer questionável, verifique primeiro os sinais vitais do paciente por meios alternativos e, em seguida, verifique se o dispositivo está funcionando corretamente.
 - As leituras de SpO₂ imprecisas podem ser causadas por:
 - Aplicação e colocação incorreta do sensor;
 - Níveis elevados de COHb ou MetHb: níveis elevados de COHb ou MetHb podem ocorrer com SpO₂ aparentemente normal. Quando níveis elevados de COHb ou MetHb são suspeitos, deve ser realizada uma análise laboratorial (CO-Oximetria) de uma amostra de sangue;
 - Níveis elevados de bilirrubina;
 - Níveis elevados de dishemoglobina;
 - Doença vasoespástica, como Raynaud, e doença vascular periférica;
 - Hemoglobinopatias e distúrbios de síntese como as talassemias, Hbs, Hbc, falciforme, etc;
 - Condições hipocápnicas ou hipercápnicas;
 - Anemia grave;
 - Perfusão arterial extremamente baixa;
 - Artefato de movimento extremo;
 - Pulsação venosa anormal ou constrição venosa;
 - Vasoconstrição grave ou hipotermia;
 - Cateteres arteriais e balão intra-aórtico;
 - Corantes intravasculares, como indocianina verde ou azul de metileno;
 - Coloração e textura aplicadas externamente, como esmaltes, unhas de acrílico, glitter, etc;
 - Marca (s) de nascimento, tatuagens, descolorações da pele, umidade na pele, dedos deformados ou anormais;
 - Distúrbios da cor da pele;
 - Substâncias interferentes: Os corantes ou qualquer substância que contenha corantes que alterem a pigmentação usual do sangue podem causar leituras errôneas.
 - O oxímetro de pulso do dispositivo não deve ser usado como base única para decisões médicas. Deve ser usado em conjunto com sinais e sintomas clínicos.
 - O oxímetro de pulso não é um monitor de apneia.
 - O oxímetro de pulso do dispositivo pode ser usado durante a desfibrilação, mas isso pode afetar a precisão ou a disponibilidade dos parâmetros e medidas.
 - O oxímetro de pulso do dispositivo pode ser usado durante a eletrocauterização, mas isso pode afetar a precisão ou a disponibilidade dos parâmetros e medidas.
 - O oxímetro de pulso do dispositivo não deve ser usado para análise de arritmia.
 - A SpO₂ é calibrada empiricamente em voluntários adultos saudáveis com níveis normais de carboxiemoglobina (COHb) e metemoglobina (MetHb).
 - Não ajuste, repare, abra, desmonte ou modifique o dispositivo ou acessórios. Ferimentos

ao usuário ou danos ao dispositivo podem ocorrer. Entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife, caso seja necessário.

- Verifique a pele do paciente a cada duas horas para garantir uma boa qualidade de pele e iluminação. Em caso de qualquer mudança de pele, mova o sensor para outro local de medição. Troque o sensor de local pelo menos a cada quatro horas.



Precauções:

- Não coloque o dispositivo em local em que os controles podem ser alterados pelo paciente.
- Risco de choque elétrico e inflamabilidade: Antes de limpar, desligue sempre o dispositivo e desconecte-o de qualquer fonte de alimentação.
- Quando os pacientes estão sob terapia fotodinâmica, os mesmos podem ser sensíveis a fontes de luz. A oximetria de pulso pode ser usada somente sob supervisão clínica cuidadosa por períodos curtos de tempo para minimizar a interferência da terapia fotodinâmica.
- Não coloque o oxímetro de pulso em equipamentos elétricos que possam afetar o dispositivo, impedindo que o mesmo funcione corretamente.
- Se os valores de SpO₂ indicarem hipoxemia, uma amostra de sangue de laboratório deve ser coletada para confirmar a condição do paciente.
- Se estiver usando oximetria de pulso durante irradiação do corpo inteiro, mantenha o sensor fora do campo de radiação. Se o sensor for exposto à radiação, a leitura pode ser imprecisa ou o dispositivo pode ter leitura zerada durante o período de irradiação ativo.
- Para garantir que os limites de alarme estejam apropriados para o paciente que está sendo monitorado, verifique os limites toda vez que o oxímetro de pulso for usado.
- A variação nas medidas pode ser profunda e pode ser afetada pela técnica de amostragem, bem como pelas condições fisiológicas do paciente. Quaisquer resultados que exibam inconsistência com o estado clínico do paciente devem ser repetidos e / ou complementados com dados de teste adicionais. As amostras de sangue devem ser analisadas por instrumentos de laboratório antes da tomada de decisão clínica para compreender completamente a condição do paciente.
- Não mergulhe o dispositivo ou seus acessórios em qualquer solução de limpeza ou os tente esterilizar em autoclave, irradiação, vapor, gás, óxido de etileno ou qualquer outro método, caso contrário, o equipamento será seriamente danificado.
- Risco de choque elétrico: Realize testes periódicos para verificar se as correntes de fuga dos circuitos aplicados pelo paciente e o sistema estão dentro dos limites aceitáveis, conforme especificado pelos padrões de segurança aplicáveis. A soma das correntes de fuga deve ser verificada e deve estar em conformidade com a norma IEC 60601-1 e UL 60601-1. A corrente de fuga do sistema deve ser verificada quando conectar um equipamento externo ao sistema. Quando ocorrer um evento como queda de componente de aproximadamente 1 metro ou mais, ou um derrame de sangue ou outros líquidos, teste novamente antes de continuar a utilizar. Caso contrário, lesões ao profissional podem ocorrer.

- Descarte do produto - Cumprir as leis locais de descarte do dispositivo e / ou seus acessórios.
- Para minimizar a interferência de rádio, outros equipamentos elétricos que emitam transmissões de radiofrequência não devem estar muito próximos do oxímetro de pulso.
- A curva de SpO₂ exibida é normalizada.



Nota:

- Um simulador funcional não pode ser usado para avaliar a precisão do oxímetro de pulso.
- Luzes extremas de alta intensidade (como luzes estroboscópicas pulsantes) direcionadas ao sensor podem não permitir que o oxímetro de pulso obtenha leituras de sinais vitais.

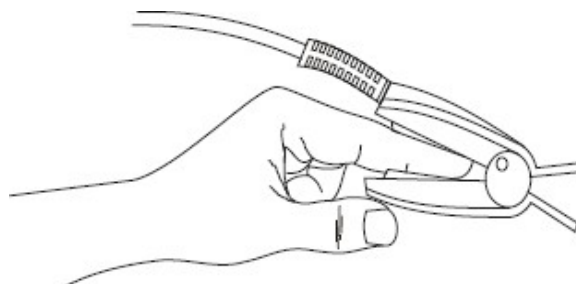
21.4. PASSOS DE MONITORIZAÇÃO



Aviso: Coloque corretamente o sensor de SpO₂ com base no tipo de sensor utilizado e que seja compatível com o desfibrilador/ monitor. O posicionamento correto é especialmente importante para os neonatos.

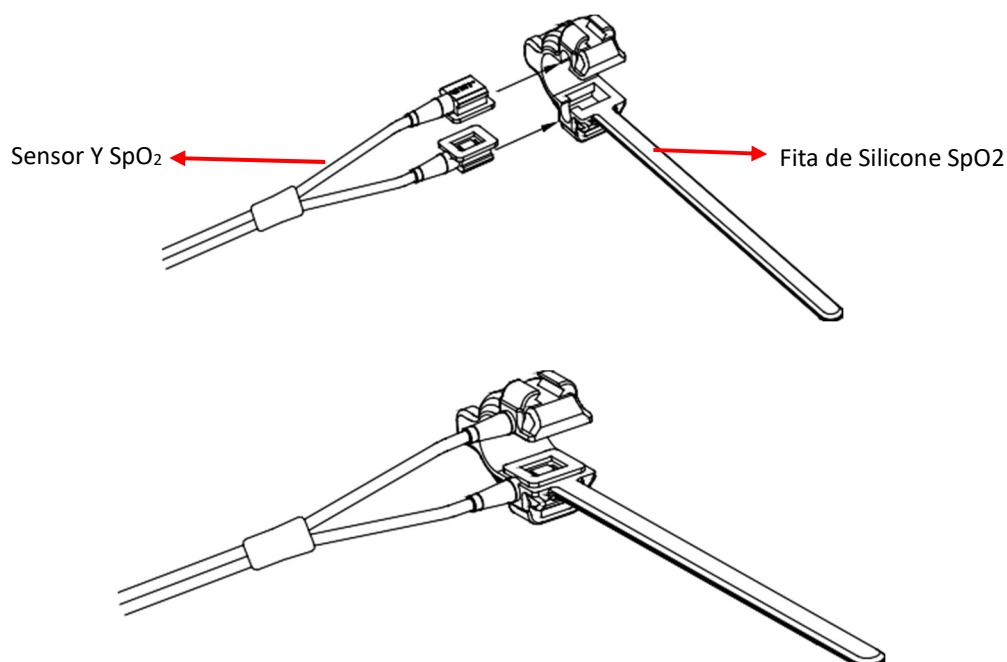
1. Gire o seletor de modo para modo monitor.
2. Conecte o conector do cabo de SpO₂ na interface de SpO₂ do dispositivo.
3. Fixe o sensor na posição adequada no paciente.

Sensor de SpO₂ tipo clipe Adulto/Pediátrico:



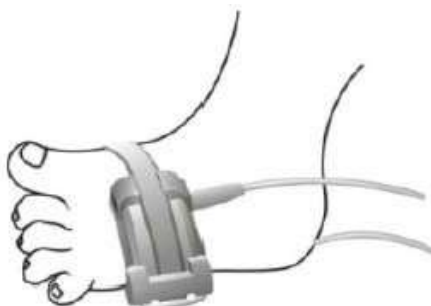
Sensor de SpO₂ tipo Y:

O sensor de SpO₂ tipo Y consiste em um sensor em forma de Y e uma fita de encaixe. Insira o lado do LED do sensor em forma de Y na ranhura superior da fita de encaixe e, respectivamente, o lado do fotodetector do sensor na parte inferior. A figura a seguir exibe um exemplo do modelo de sensor de SpO₂ tipo Y que pode ser usado em pacientes neonato, pediátrico e adulto.



Colocação do sensor de SpO₂ Neonatal:

A pletismografia de SpO₂ para recém-nascidos é quase a mesma que para adultos. A seguir, é demonstrado o sensor de SpO₂ para neonatal e como colocá-lo:



Além desses tipos discriminados, a ProLife disponibiliza outras opções de sensores de oximetria para situações especiais. Para obter informações técnicas e comerciais dos sensores, entre em contato com a ProLife.



Atenção:

- A movimentação excessiva dos locais de medição pode afetar a precisão da medição, portanto, deve-se manter o paciente calmo ou substituir o local, a fim de reduzir o impacto da movimentação excessiva.



Aviso:

- O tempo de medição máxima do sensor de SpO₂ em uma medição em um único local é de 2 horas.
- Em um processo de medição longa e contínua, é recomendado checar periodicamente o posicionamento do sensor para evitar mensuração imprecisa devido a mudança de

posição devido a movimento e outros fatores.

21.5. LIMITAÇÕES DA MENSURAÇÃO

Nas medições, os seguintes fatores podem afetar a precisão da medição de SpO₂:

1. Presença de Radiofrequência de alta frequência geradas por exemplo por equipamentos eletrocirúrgicos (ESU). Para minimizar a interferência de rádio, outros equipamentos elétricos que emitem transmissões de radiofrequência não devem estar muito próximos do instrumento;
2. Não use o oxímetro ou o sensor de SpO₂ no processo de ressonância magnética, ou a corrente induzida pode causar queimaduras;
3. Presença de corantes intravenosos;
4. Movimentação excessiva do paciente com frequência;
5. Radiação óptica ambiente (luz excessiva);
6. O sensor está fixado incorretamente ou em uma posição inadequada no paciente;
7. Temperatura do sensor está fora da faixa de operação (temperatura ótima: 28 °C ~ 42 °C);
8. O sensor está colocado em um mesmo membro que está com braçadeira para medição de pressão arterial, catéter arterial ou linhas intravasculares;
9. Concentração da hemoglobina não funcional, como COHb ou MetHb;
10. Baixo valor de SpO₂;
11. Má perfusão circulatória no local de medição;
12. Choque, anemia, hipotermia e aplicação de vasoconstritores podem reduzir o fluxo sanguíneo arterial para um nível não mensurável;
13. A precisão da medição de SpO₂ também depende da absorção das luzes com comprimentos de onda especial pela oxihemoglobina e redução da hemoglobina. Se qualquer outra substância também absorve tais luzes, como COHb, MetHb, azul de metileno ou indigotina, é possível obter um valor falso ou baixo de SpO₂;
14. Exposição excessiva à iluminação, como lâmpadas cirúrgicas (especialmente as de luz de xênon), lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de infravermelho ou luz direta (a exposição excessiva à luz pode ser amenizada cobrindo-se o sensor com material escuro e opaco);
15. Punções venosas;
16. O monitor pode ser utilizado durante a desfibrilação, porém as leituras podem ficar imprecisas durante um curto período;
17. Alguma oclusão arterial próxima ao sensor.

21.6. CONFIGURAÇÕES DE SPO2

21.6.1. AJUSTE DO ALARME INTELIGENTE

1. Selecione a área do parâmetro SpO₂ para entrar em [Configurar SpO2] → [SatSecond] (segundos de saturação).
2. Selecione [10s], [25s], [50s], [100s] ou [Proibido].



Nota: Esta função está disponível apenas para NELLCOR SpO₂.

O alarme inteligente é projetado para reduzir falsos alarmes e manter o médico informado sobre as alterações de SpO₂ com mais precisão e rapidez. Por exemplo, se for definido [SatSecond] para [50] e o limite de alarme superior e inferior de SpO₂ NELLCOR respectivamente para 97% e 90%, mantenha o valor de SpO₂ medido em 80% por 3s e então o reduza para 78% por 2s. Neste caso, o monitor acionará o som do alarme e o indicador 5s depois que o valor de SpO₂ ultrapassar o limite do alarme e o círculo ao lado do valor da SpO₂ retornar à origem.

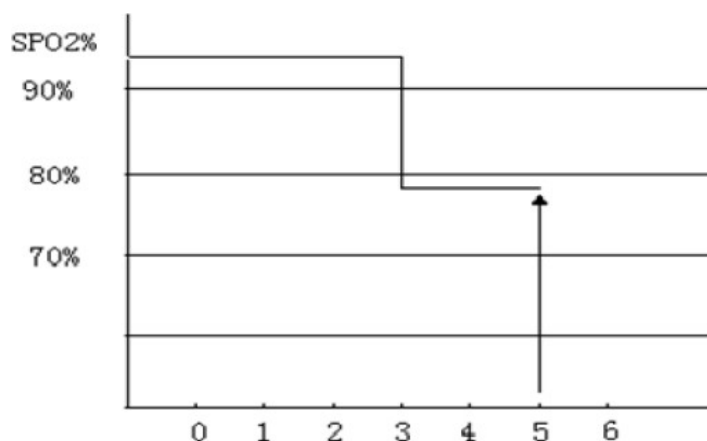
Método de cálculo:

Pontos percentuais × segundos = Sat Seconds (inteiro)

O Sat Seconds calculado é exibido da seguinte forma:

% SpO ₂	Sat Seconds
(90% - 80%) × 3	= 30
(90% - 78%) × 2	= 24
Total Sat Seconds	= 54

Veja o exemplo de diagrama a seguir:



Neste exemplo, Sat Seconds:

Cerca de 4,9 segundos depois, o monitor informará um segundo alarme Sat, porque foi definido [SatSecond] para [50], que é um valor menor que 54.

O valor de SpO₂ pode flutuar em segundos, ao invés vez de permanecer inalterado. O valor de SpO₂ do paciente geralmente flutua dentro do limite de alarme e, às vezes, ultrapassa o limite do alarme de forma descontínua. O monitor acumulará os pontos percentuais positivos e negativos até que o valor definido de [SatSecond] seja atingido ou o valor de SpO₂ do paciente permaneça além do limite de alarme.

21.6.2. AJUSTE DO TEMPO MÉDIO

O valor de SpO₂ exibido no monitor é a média dos valores de SpO₂ adquiridos em um determinado período. Quando o valor de SpO₂ do paciente se alterar, um tempo médio menor levará a uma resposta mais rápida e a uma precisão de medição menor. Já o tempo médio maior levará a uma resposta mais lenta e a uma precisão de medição maior. Para um paciente crítico, defina um tempo médio menor para analisar sua condição em tempo hábil.

Definir [Tempo Médio]:

SpO₂ da Masimo:

1. Selecione a área do parâmetro SpO₂ para entrar em [Configurar SpO₂] → [Tempo Médio].
2. Selecione [2-4s], [4-6s], [8s], [10s], [12s], [14s] ou [16s].

SpO₂ PLC:

1. Selecione a área do parâmetro de SpO₂ para entrar em [Configurar SpO₂] → [Sensibilidade].
2. Selecione [Alta], [Média] ou [Baixa].

21.6.3. AJUSTE DE CÁLCULO DE SENSIBILIDADE

Sensibilidade pode ser definido para [Normal], [Máximo] ou [APOD] (Detecção Adaptável de sensor removido). [APOD] representa a maior sensibilidade. Em condições de monitoramento típicas, selecione [Normal]. Se houver risco de o sensor sair do paciente devido a pele úmida, movimentos bruscos ou outras causas, selecione [Máximo]. Se o nível de perfusão do paciente estiver extremamente baixo, selecione [APOD].

Definir [Sensibilidade]:

1. Selecione a área do parâmetro de SpO₂ para entrar em [Configurar SpO₂] → [Sensibilidade].
2. Selecione uma [Sensibilidade] apropriada: Masimo SpO₂: [Normal], [Máximo] ou [APOD].

21.6.4. AJUSTE DO SINAL IQ

Se esta função estiver ativada e o valor de SpO₂ exibido não for baseado em uma qualidade de sinal adequada, o dispositivo exibirá um pletismograma visível indicando a qualidade do sinal de medição e os eventos de pulso do paciente.

Movimentos geralmente afetam a qualidade do sinal. Quando o pulso arterial atinge o pico, o monitor marcará sua localização na linha vertical (indicador de sinal). O volume do tom inteligente (se ativado) permanece consistente com a linha vertical (o volume do tom inteligente aumentará ou diminuirá de acordo com a alteração do valor de SpO₂). A altura da linha vertical representa a qualidade do sinal medido (quanto mais alta a linha, maior a qualidade).

Defina [Sinal IQ] (Identificação e Qualidade do Sinal):

1. Selecione a área do parâmetro de SpO₂ para entrar em [Configurar SpO₂].
2. Selecione [Sinal IQ] para alternar entre “LIG” e “DESLIG”.

21.6.5. AJUSTE DO VOLUME DO PULSO

Para ajustar o volume de pulso do QRS, siga as etapas a seguir:

1. Selecione [Menu] → [Volume].
2. Selecione [Volume Pulso]: Selecione o volume apropriado dentro de 0 ~ 10, onde 0 significa que o volume de pulso QRS será desligado.

21.7. TESTE DE PRECISÃO DE SPO2

O método recomendado para a determinação da precisão de SpO₂ do monitor é comparar suas leituras de SpO₂ com as leituras de um co-oxímetro.



Aviso: O simulador de funções não pode ser usado para avaliar a precisão do sensor de SpO₂.



Nota:

- **Confirmação sobre a precisão da medição de SpO₂:** a precisão de SpO₂ foi comprovada pela comparação entre experimentos com seres humanos e o valor referencial do sangue arterial medido com um co-oxímetro. As medições do Oxímetro de Pulso estão sujeitas a distribuições estatísticas, que deverão ter dois terços de seus resultados dentro da faixa de precisão especificada, em comparação com os resultados das medições por co-oxímetro.
- **SpO₂ da Masimo teve sua verificação de precisão sem movimento comprovada pela comparação entre um oxímetro fotoelétrico de laboratório e o monitor em um estudo do sangue humano em que o valor de SpO₂ de voluntários adultos saudáveis está em 70% a 100% sob a condição de hipoxia induzida.** Esta diferença é igual a $\pm$ um desvio padrão, que contém 68% da amostra.
- **SpO₂ da Masimo teve sua verificação de precisão em movimento comprovada em um estudo do sangue humano, onde voluntários adultos saudáveis desempenharam movimento de fricção ou movimento de toque a 2-4 Hz para induzir uma condição de hipoxia.** Não há movimento repetido na faixa de 1 a 2 cm e frequência de 1 a 5 Hz. Quando estiver sob a condição de hipoxia induzida (SpO₂ 70%~100%), com faixa de 2 a 3 cm, os resultados devem ser comparados entre oxímetro fotoelétrico de laboratório e o monitor. Esta diferença é igual a $\pm$ um desvio padrão, que contém 68% da amostra.

21.8. TESTE DE PRECISÃO DA BAIXA PERFUSÃO

Este desfibrilador/ monitor pode medir a baixa perfusão. O método recomendado para a determinação da precisão de baixa perfusão é comparar as leituras do monitor com as leituras de um simulador.

21.9. TESTE DE PRECISÃO DA FP

O método recomendado para a determinação da precisão de FP (frequência de pulso) do dispositivo é comparar suas leituras de FP com as leituras de ECG do mesmo período em pacientes sem arritmias cardíacas.

21.10. INFORMAÇÕES DA MASIMO



Nenhuma declaração de licença implícita:

A posse ou compra deste dispositivo não transmite nenhuma licença expressa ou implícita para usar o dispositivo com sensores ou cabos não autorizados que, sozinhos ou em combinação com este dispositivo, estejam dentro do escopo de uma ou mais das patentes relacionadas a este dispositivo.

Patentes da Masimo:

Este equipamento está coberto por uma ou mais das seguintes patentes norte-americanas: RE38,492, RE38,476, 6,850, 787, 6,826,419, 6,816,741, 6,699,194, 6,684,090, 6,658,276, 6,654,624, 6,650,917, 6,643,530, 6,606,511, 6,584,336, 6,501,975, 6,463,311, 6,430,525, 6,360,114, 6,263,222, 6,236,872, 6,229,856, 6,206,830, 6,157,830, 6,067, 462, 6,011,986, 6,002,952, 5,919,134, 5,823,950, 5,769,785, 5,758,644, 5,685,299, 5,632,272, 5,490,505, 5,482,036, equivalentes internacionais, ou uma ou mais das patentes especificadas em www.masimo.com/patents. Incluindo funções de produtos de Satshare® e Patente Norte americana 6.770.028. Outras patentes ainda pendentes.

Outras Informações:

© 2006 Masimo Corporation. Masimo, Radical, Discrete Saturation Transform, DST, Satshare, SET, LNOP, LNCS e LNOPv são marcas registradas da Masimo Corporation.

RadNet, Radicalsreen, signal IQ, FastSat, fastStart são marcas comerciais da APOD e Masimo Corporation.

22. MONITORAMENTO DE PNI

22.1. VISÃO GERAL

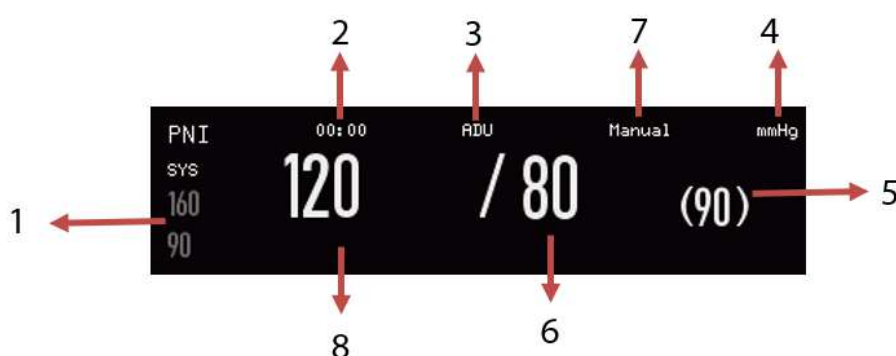
O coração é o órgão responsável por bombear o sangue para o corpo. Para o sangue ser bombeado, é exercida uma força contra as paredes das artérias, definida como pressão arterial. O desfibrilador/monitor usa o método oscilométrico para medir a pressão arterial de forma não invasiva (PNI). O método oscilométrico utiliza a braçadeira para captar o sinal de pressão. Os sinais de pressão captados são usados para a análise de oscilações. Para a medida da pressão, o manguito da braçadeira é insuflado acima da Pressão Arterial Sistólica e aos poucos é desinsuflado. As oscilações da pressão arterial são transmitidas para a braçadeira. Através de um algoritmo específico, o desfibrilador/monitor analisa estas oscilações transmitidas e determina a Pressão Arterial Sistólica, Média, Diastólica, além da Frequência de Pulso (FP).

Ao realizar a medição de PNI em pacientes pediátricos e neonatais, certifique-se de que o modo de medição correto está selecionado. O modo incorreto pode pôr em risco a segurança do paciente, pois a pressão arterial de adultos não é adequada para pacientes pediátricos e neonatais.

De acordo com a norma IEC 80601-2-30, a medição de PNI pode ser realizada durante eletrocirurgias e descargas de desfibrilador.

22.2. EXIBIÇÃO DE PNI

Os resultados da medição de PNI são exibidos na área de parâmetros. A figura a seguir é apenas para referência. A interface de exibição real do monitor pode ser ligeiramente diferente dessa figura.



1. Limite de Alarme Pressão Sistólica;
2. Tempo da medição anterior;
3. Tipo de Paciente: ADU, PED ou NEO;
4. Unidade de Pressão: mmHg ou kPa;
5. Pressão média (durante o processo de medição, nessa área será exibida a pressão de insuflação do manguito);
6. Pressão Diastólica;

7. Modo de medição: automático, manual ou contínuo;
8. Pressão Sistólica.

22.3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



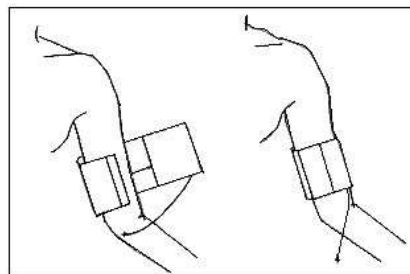
Aviso:

- O esfigmomanômetro foi clinicamente investigado de acordo com as exigências da ISO 81060-2:2013. Os requisitos adicionais são encontrados na ISO 81060-2:2-13.
- Antes da medição de PNI, verifique se o modo de monitoramento selecionado é apropriado para o paciente (adulto, pediátrico ou neonatal). É perigoso selecionar um modo não neonatal para pacientes neonatais.
- Não coloque o manguito sobre um membro com acesso vascular, ou os tecidos ao redor da cânula podem ser danificados quando a infusão é retardada ou bloqueada no processo de insuflação do manguito.
- Certifique-se de que o tubo de insuflação que conecta o manguito de pressão sanguínea ao monitor não esteja obstruído ou embaraçado.
- Não realize a medição de PNI para um paciente com doença falciforme ou lesões de pele existentes ou esperadas.
- Para um paciente com distúrbios graves da coagulação sanguínea, determine a aplicabilidade da medida automática de PNI com base na avaliação clínica, ou o membro em contato com o manguito pode sofrer de hematoma devido ao atrito.
- Medições frequentes podem causar interferência no fluxo sanguíneo e ferir o paciente.
- Para evitar novas lesões, não coloque o manguito em nenhuma ferida.
- Não coloque o manguito de pressão arterial em um membro sob infusão intravenosa, terapia intravenosa ou derivação arteriovenosa, ou a interferência transitória do fluxo sanguíneo causará danos ao paciente.
- Não coloque o manguito no braço do mesmo lado da mastectomia.
- O aumento da pressão do manguito pode causar falha da função transitória em outro parâmetro de monitoramento usado no mesmo membro.
- Se a medição durar muito tempo (por exemplo: repetidamente durante o modo de medição de intervalos ou no modo de medição contínua), o atrito entre o manguito e o membro pode levar a púrpura, isquemia ou lesão nervosa. Quando um paciente é monitorado, é necessário verificar com frequência a cor, temperatura e sensibilidade do membro distal. Uma vez que algo anormal é encontrado, mude a posição da braçadeira ou pare de medir a pressão sanguínea.

22.4. MEDIÇÃO DE PNI

22.4.1. ETAPAS DE MEDIÇÃO

1. Conecte a mangueira extensora ao tubo de insuflação do manguito de pressão arterial.
2. Conecte a mangueira extensora de insuflação no conector de PNI do Monitor sem comprimir ou bloquear o tubo de pressão.
3. Use um manguito do tamanho correto e certifique-se de que o mesmo não esteja dobrado ou torcido.
4. Um tamanho de manguito incorreto ou dobrado ou torcido causará medições imprecisas. Certifique-se de que o manguito esteja completamente vazio. A largura do manguito deve ser de 40% (50% para neonatos) do perímetro do membro ou 2/3 do comprimento do braço. A parte inflada do manguito deve ser longa o suficiente para circundar 50 a 80% do membro.



Uso do manguito

5. Amarre o manguito ao redor do membro e certifique-se de que o manguito está no mesmo nível do coração do paciente.
 Certifique-se de que a marca “φ” esteja localizada em uma artéria apropriada. Não amarre o manguito com muita força, pois a extremidade distal pode sofrer descoloração ou isquemia. Verifique a condição da pele da parte do contato e a cor, temperatura e sensação do membro que usa o manguito regularmente. Se a condição da pele mudar ou a circulação sanguínea do membro for afetada, mova o manguito para outra parte do corpo para medição contínua ou pare imediatamente a medição da PNI. No modo de medição automática, observe a condição da pele com mais frequência.
 Se o manguito não estiver no mesmo nível do coração, use os seguintes métodos para corrigir o resultado da medição:
 - Se a braçadeira estiver em um nível superior ao coração: valor de PNI exibido + 0.75mmHg (0.10kPa) × diferença de nível (em centímetros).
 - Se a braçadeira estiver em um nível inferior ao coração: valor de PNI exibido - 0.75mmHg (0.10kPa) × diferença de nível (em centímetros).
6. Verificar se o modo de medição está correto. Para mudar o modo de medição, entre no menu [Config PNI] e selecione [Modo medição]. AS opções são manual, automático e medida contínua.
7. Pressionar o botão  para inflar o manguito de PNI.

Opções de tamanho de Braçadeira reutilizável para neonatais/pediátricos/ adultos:

- 01 – Neonatal (incluindo tamanhos 1 a 5 para prematuros)
- 02 – Infantil
- 03 – Pediátrico
- 04 – Adulto pequeno
- 05 – Adulto
- 06 – Adulto grande (obeso)
- 07 – Adulto coxa

Opções de tamanho de Braçadeira de uso individual para neonatais:

- 01 – Neonatal 1
- 02 – Neonatal 2
- 03 – Neonatal 3
- 04 – Neonatal 4
- 05 – Neonatal 5

Além dos tipos e tamanhos discriminados, a ProLife disponibiliza outras opções de braçadeiras para situações especiais. Para obter informações técnicas e comerciais das braçadeiras, entre em contato com a ProLife.

 **Atenção:** A largura do manguito deve ser de 40% (ou 50% para neonatos) da circunferência do membro, ou dois terços do comprimento do braço superior. O comprimento da parte insuflável do manguito deve ser longo o suficiente para fazer um círculo de 50% a 80% em torno do membro; um manguito de tamanho errado produzirá uma leitura incorreta. Caso tenha dúvidas sobre o tamanho do manguito, use um maior para reduzir os erros.

22.4.2. OPERAÇÃO DE MEDIÇÃO

Existem três modos de medida disponíveis no dispositivo:

- Medição manual: meça conforme necessário.
- Medição automática: repita automaticamente a medição em um intervalo de 1 minuto a 720 minutos.
- Medição contínua: medições consecutivas por 5 min (modo STAT).

22.4.3. INICIANDO A MEDIÇÃO

Iniciando a medição manual:

Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Modo Medição] e, em seguida, selecione [Manual]. Para iniciar uma medição manual, pressione o botão  no painel dianteiro do monitor.

Iniciar a medição automática:

Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Intervalo], selecione 1min ~ 720min para o intervalo de medição. Altere [Modo Medição] para [AUTO] e então o modo automático pode ser iniciado. A mensagem "Comece" na área do parâmetro PNI indica que a primeira medida do modo AUTO deve ser iniciada manualmente. Quando a medição terminar, o monitor iniciará a medição após o intervalo definido automaticamente e repetidamente.

Quando for realizada medidas de PNI no modo automático (AUTO), pode-se ativar a função de medidas em horário cheio. Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] e altere [Medida em horário cheio] para "LIG".

Por exemplo, se primeira medição no modo AUTO for às 08:23 e ajustar [Intervalo] para [5min], o monitor operará a próxima medição às 08:25. A medição começará com o relógio simultaneamente e, em seguida, às 08:30, e a cada 5 minutos.

Iniciar a medição contínua:

Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Medida contínua], depois inicie a medição de 5 minutos continuamente.

Interrompendo a medição de PNI:

Finalizada a medição, o monitor esvaziará o manguito completamente. Durante a medição, é possível pressionar o botão no painel  para interromper a medição.

 Nota:

- O desfibrilador/ monitor operará o [Medida em horário cheio] somente quando o [Intervalo] for maior que 5 minutos.
- Se tiver alguma dúvida sobre a precisão da leitura, verifique primeiro os sinais vitais do paciente com o mesmo método que verifica as funções do dispositivo.
- Para não ferir o paciente, o modo [Medida Contínua] não estará disponível se o tipo de paciente for [NEO].
- Os resultados da medição automática são afetados pela temperatura, umidade relativa e limite de altitude.

 **Aviso:** Se algum líquido espirrar no dispositivo ou em seus acessórios, principalmente quando for provável que o líquido flua para dentro do monitor ou seus tubos, entre em contato com a engenharia clínica do hospital.

22.4.4. RESTRIÇÕES DE MEDIÇÃO

O método oscilométrico tem algumas restrições, dependendo da condição do paciente. A medição oscilométrica detecta a onda de pulso regular gerada pela pressão arterial. Se a condição do paciente dificultar a detecção dessa onda, o valor da pressão medida não será confiável e o tempo de medição da pressão será aumentado. Nos casos apresentados a seguir, o método oscilométrico

poderá sofrer interferências, causando medição de pressão não confiável ou impossível ou aumento do tempo de medição da pressão, dependendo da condição do paciente.

Excesso de movimentos do paciente:

Se o paciente estiver se movendo, com tremores ou sob câibras, o que pode perturbar a detecção do pulso de pressão arterial, a medição da PNI não será confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será aumentado.

Arritmia:

Se o paciente tiver batimentos cardíacos irregulares devido a arritmia, a medição de PNI pode não ser confiável ou impossível e o tempo de medição da pressão será aumentado.

Paciente com Máquina Coração-Pulmão (CEC - Circulação extracorpórea):

Não realize a medição de PNI se o paciente estiver conectado a uma máquina de CEC.

Mudanças de Pressão:

Se a pressão sanguínea do paciente mudar rapidamente dentro de um determinado período de tempo enquanto o monitor analisa o pulso de pressão arterial para fins de medição, a medição de PNI não será confiável ou impossível.

Choque Severo:

Se o paciente estiver sob choque grave ou hipotermia, a medição da PNI não será confiável, devido a redução do fluxo sanguíneo na periferia reduzirá o pulso arterial.

Paciente Obeso:

Devido ao amortecimento causado pelas camadas espessas do membro, a vibração da artéria pode não ser detectada pelo manguito, causando menor precisão de medição do que em casos normais.

Paciente com Hipertensão:

Para medir a PNI de um paciente com hipertensão de forma precisa:

- Ajuste a postura sentada até que:
 - O paciente esteja confortável;
 - Suas pernas não estejam cruzadas;
 - Os pés estejam apoiados no chão;
 - O paciente inclina as costas contra a cadeira e coloque as mãos sobre a mesa;
 - **A parte média do manguito esteja no mesmo nível do átrio direito (eixo flebostático).**
- Peça que o paciente relaxe o máximo possível e não fale durante o procedimento de medição;
- Aguarde 5 minutos antes da primeira leitura.

22.5. CONFIGURAÇÕES DE PNI

22.5.1. DEFININDO O TIPO DE PACIENTE

O tipo de paciente inclui adulto, pediátrico e neonatal. Selecione um modo de medição apropriado ao tipo de paciente:

1. Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Tipo Paciente].
2. Selecione [ADU], [PED] ou [NEO].

22.5.2. CONFIGURAÇÃO DA UNIDADE DE PRESSÃO

Para alterar a unidade de medida da PNI:

1. Pressione o botão [Menu] → [Manutenção] → digite a senha de usuário.
2. Selecione [Unidades Conf.] → [Unid. Pressão] → [mmHg] ou [kPa].

A unidade de medida selecionada será exibida na área do parâmetro de PNI.

22.5.3. CONFIGURAÇÃO DE PRESSÃO INICIAL

1. Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Pressão inicial].
2. Defina um valor apropriado para [Pressão inicial]:
 - **Neonatos:** A variação do valor de pressão inicial é 60-140 mmHg, o valor padrão é 100 mmHg;
 - **Pediátrico:** A variação do valor de pressão inicial é 80-210 mmHg, o valor padrão é 120 mmHg;
 - **Adulto:** A variação do valor de pressão inicial é 80-280 mmHg, o valor padrão é 160 mmHg.



Nota: A pressão inicial padrão para cada tipo de paciente está informada nas especificações do produto, portanto essa função somente deve ser utilizada caso o usuário ou o paciente necessite de pressão inicial diferente.

22.6. RESETAR PNI

Selecione [PNI] na área de parâmetros para entrar em [Config PNI] → [Reset]. Esta função restaura o sistema de PNI. Se a bomba da pressão arterial não estiver funcionando corretamente, pode ser reiniciada por esta função para a mesma se recuperar de qualquer anormalidade.

22.7. ASSISTÊNCIA EM PUNÇÃO VENOSA

Esta função permite inflar o manguito de PNI a uma pressão aproximada à pressão diastólica para bloquear o vaso da veia e auxiliar na conclusão da punção venosa.

1. Selecione a área do parâmetro PNI para entrar em [Config PNI] → [Outras Conf] → [Pressão Manguito] e selecione um valor de pressão apropriado.
2. Selecione [Iniciar Punção] para iniciar a função.
3. Perfure a veia e colete a amostra de sangue, conforme necessidade.
4. Pressione [Parar Punção] ou o botão de PNI para esvaziar o manguito. Se não o fizer, o manguito será esvaziado automaticamente após um tempo definido.

No processo de punção venosa, a área do parâmetro PNI exibirá a pressão do manguito e o tempo restante da função de punção venosa.

23. MONITORAMENTO DE TEMPERATURA

23.1. VISÃO GERAL

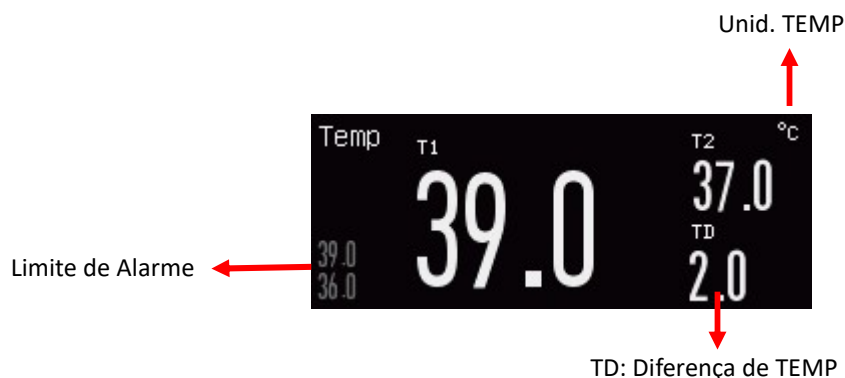
A temperatura corporal resulta do equilíbrio entre o calor produzido e o calor gasto pelo organismo. Neste desfibrilador/ monitor, a medida de temperatura é realizada ao utilizar sensores de pele na superfície do corpo (principalmente axilas ou dobras) ou medida internamente através de sensores esofágicos e retais.

Para medição de TEMP, o dispositivo possui um canal de temperatura padrão e um canal adicional opcional e usa um sensor TEMP para medição em cada canal. Coloque o sensor de temperatura sob a axila ou na região anorretal do paciente, dependendo do tipo de sensor. Para obter um resultado de medição preciso, aguarde a medida do sensor por pelo menos 1 minuto.

A monitorização do parâmetro de temperatura é opcional para os modelos DF80 e DF80 Plus.

23.2. VISOR DE TEMPERATURA

A área do parâmetro exibirá o valor TEMP, os canais [T1] e [T2] e a diferença de temperatura [TD] entre os canais (se habilitado). Selecione [TEMP] na área de parâmetros para entrar em [Config limites alarme].



23.3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Aviso:

- **Modo de medição do sensor TEMP:** modo instantâneo e contínuo.
- **Antes da medição TEMP,** verifique se o cabo do sensor TEMP está em boas condições. Remova o cabo do sensor TEMP do conector TEMP, e o monitor exibirá a mensagem de aviso "TEMP sensor deslig" e acionará o som do alarme.
- **Manuseie o sensor TEMP e o cabo com cuidado.** Quando estiverem inativos, enrole-os frouxamente. O enrolamento apertado pode causar danos mecânicos ao cabo.

- Calibre o conjunto de medições de temperatura pelo menos a cada dois anos ou conforme exigido pelos procedimentos do hospital. Entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife quando necessário.



Nota:

- Não reutilize qualquer sensor TEMP de uso individual.
- No processo de monitoramento, o sistema de medições de temperatura executará automaticamente um autoteste de 2 minutos por hora, sem afetar o trabalho normal do dispositivo.
- Se não estiver utilizando o parâmetro TEMP, os sensores deverão ser desinstalados do dispositivo, ou medirão a temperatura ambiente e gerando falsos alarmes.

23.4. PASSOS DA MONITORIZAÇÃO TEMP

Selecione um tipo e tamanho de sensor de temperatura apropriado.

1. Para usar um sensor TEMP de uso individual, conecte-o ao cabo TEMP.
2. Conecte o sensor TEMP ou o cabo TEMP no conector de temperatura do dispositivo.
3. Posicione o sensor TEMP firmemente ao paciente.
4. Defina um limite de alarme apropriado.

23.5. CONFIGURAÇÃO DA TEMPERATURA DA UNIDADE

Esta função permite alterar a unidade de medida da temperatura. No Menu Geral, em [Manutenção], digite a senha de usuário para definir a unidade de medida em [Unidades Conf.] e selecione °C ou °F. O padrão de fábrica é °C.

Para alterar a unidade de medida da temperatura:

1. Pressione o botão [Menu] → [Manutenção] → digite a senha de usuário.
2. Selecione [Unidades Conf.] → [Unid. TEMP] → [°C] ou [°F].

A unidade de medida selecionada será exibida na área do parâmetro de temperatura. O padrão de fábrica é °C.

24. MONITORAMENTO DE PI

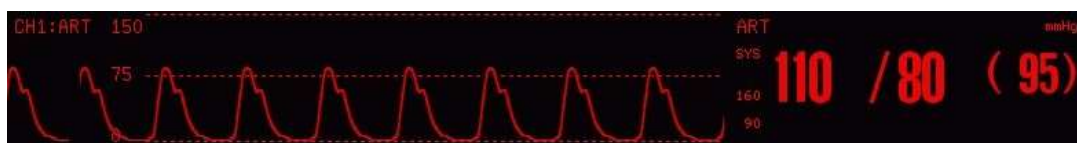
24.1. VISÃO GERAL

O coração é o órgão responsável por bombear o sangue para o corpo. Para o sangue ser bombeado, é exercida uma força contra as paredes das artérias, definida como pressão arterial. O monitor pode medir a pressão sanguínea invasiva e contínua (pressão sistólica, pressão diastólica e pressão média) através da inserção de um cateter nas artérias ou veias do paciente. O cateter estará no mesmo circuito do transdutor de pressão. O transdutor de pressão é responsável em fazer a leitura da variação da pressão mecânica exercida pelo sangue e transformar em um valor de tensão, o qual será lido pelo desfibrilador/ monitor.

O dispositivo pode medir a pressão arterial invasiva e contínua (pressão sistólica, pressão diastólica e pressão média), com as legendas pré-definidas para pressão sanguínea arterial, pressão central venosa, pressão arterial pulmonar, pressão atrial esquerda, pressão atrial direita e pressão intracraniana.

A monitorização do parâmetro de pressão invasiva é opcional para o modelo DF80 Plus.

24.2. VISOR PI



24.3. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA



Aviso:

- Assegurar-se de que o acessório a ser usado esteja em conformidade com as exigências de segurança de dispositivos médicos.
- Ao conectar ou usar um acessório, deve-se evitar tocar qualquer peça de metal conectada a um aparelho elétrico.
- Quando o dispositivo for usado com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, deve-se evitar que o transdutor e os cabos entrem em contato com o equipamento de alta frequência, de modo a evitar queimaduras no paciente.
- Não reutilize transdutor de pressão descartável.
- Cheque se o cabo PI está em boas condições antes do monitoramento. Quando desconectar o cabo PI do monitor, ele disparará um alarme técnico e exibirá a mensagem de alarme "PI sensor desconec" na tela.
- Se líquidos (além da solução usada para encher o tudo e o transdutor de pressão) forem derramados no dispositivo ou acessório, especialmente quando o líquido possa entrar

no transdutor ou dispositivo, entre em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.

- Se algum dano ou sinal de desgaste for encontrado no transdutor, cabo e tubo de pressão, trocar imediatamente.



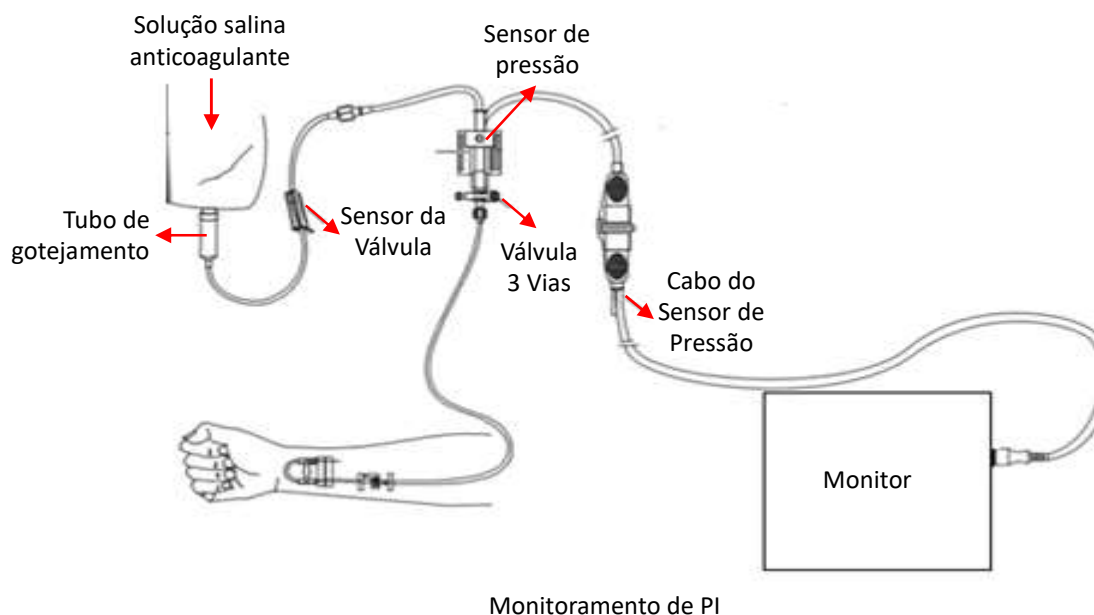
Atenção:

- Independentemente de serem novos ou usados, os sensores devem ser calibrados regularmente de acordo com as normas do hospital.
- O usuário deve zerar o transdutor antes do monitoramento. Durante o monitoramento, o usuário deve manter o transdutor de pressão e o coração no mesmo nível por todo o tempo; para evitar entupimento do tubo, o usuário deve continuar injetando solução salina de heparina para lavar o tubo e manter a condição sem obstruções da via de medição de pressão, e fixar o tubo de maneira segura a fim de evitar que se mova ou caia, o que afetaria a medição de pressão sanguínea invasiva.
- Use o somente transdutores de pressão registrados na ANVISA.

24.4. PASSOS DA MONITORIZAÇÃO PI

Mude o botão seletor para modo monitor.

1. Conectar o cabo PI ao conector do monitor/desfibrilador.
2. Prepare o tubo de pressão e o transdutor, preenchendo o sistema da cânula do cateter com a solução salina fisiológica. Certifique-se de que não haja bolhas no sistema da cânula.
3. Conecte o cateter do paciente ao tubo de pressão. Certifique-se de que não há ar na cânula, tubo de pressão ou transdutor.
4. Coloque o transdutor no mesmo nível do coração, aproximadamente na altura da linha axilar média.
5. Acessar [Menu] → [Manutenção] → inserir a senha de usuário → [Conf Módulo] → [PI 1, 2] e ajustar para [LIG].
6. Selecione a legenda de pressão do canal 1 e canal 2 de PI;
7. Zere o sensor.



! **Aviso:** Se houver bolhas no tubo de pressão ou no transdutor, lave o sistema novamente com o líquido de preenchimento.

24.5. ZERAMENTO DE PRESSÃO DE PI

Para evitar medições imprecisas, zere o transdutor periodicamente ou conforme exigido pelas políticas do hospital. Após o procedimento de zeragem, o parâmetro pode descalibrar por movimentação, alteração da posição do paciente ou alteração da pressão da bolsa pressórica do soro fisiológico.

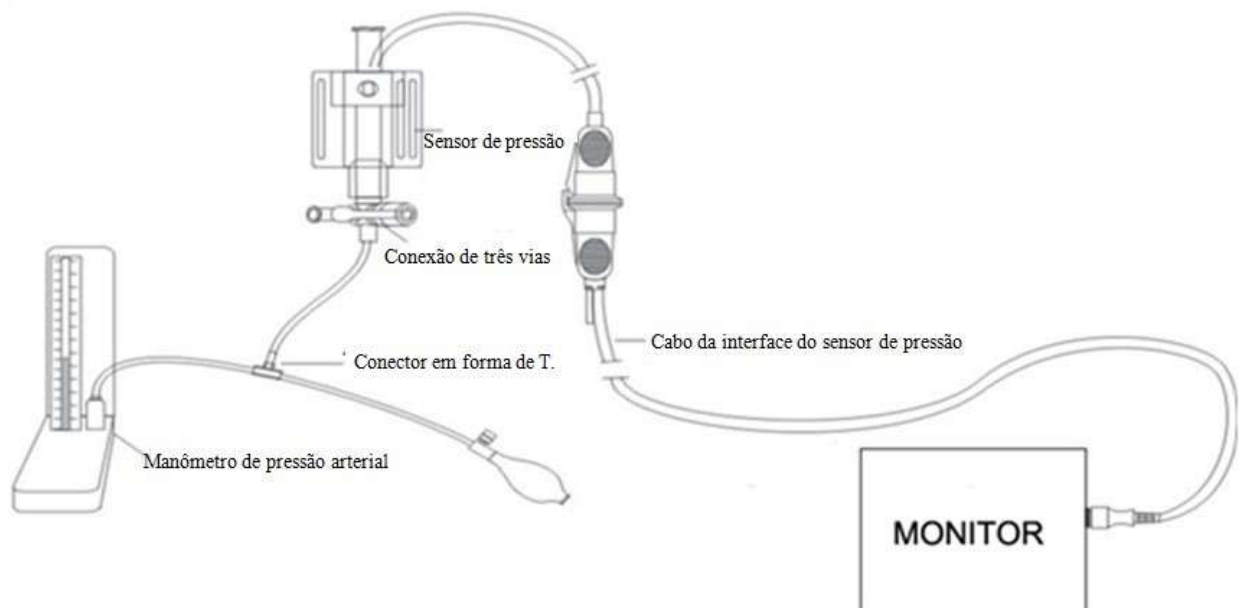
Quando o transdutor deve ser zerado:

- Ao usar um novo cateter de pressão ou transdutor de pressão;
- Ao conectar o transdutor no monitor; ou
- Se os valores da medição forem imprecisos.

- 1) Feche a válvula da torneira de três vias para o paciente.
- 2) O sensor do transdutor deve estar aberto para a atmosfera para se obter a referência.
- 3) Selecione a área do parâmetro PI (canal escolhido) para entrar em [Configurar PI] e selecione [Zero] (o resultado do zero será exibido quando a operação de zeramento for concluída). Também é possível selecionar [Zerar PI] na barra de menu inferior (tecla de atalho) para zerar o parâmetro.
- 4) Uma vez que procedimento de Zero esteja finalizado com sucesso, feche o canal da atmosfera e abra o canal do paciente.



Atenção: O usuário deve garantir que o transdutor de pressão tenha sido zerado antes da medição; caso contrário o transdutor não terá valor de zero efetivo, o que resultaria em medições imprecisas.



Esquema de conexões da zeragem de PI

24.6. CONFIGURAÇÕES DE PI

24.6.1. ALTERANDO O RÓTULO DE PRESSÃO

1. Selecione a curva de PI e em [Legenda de pressão] selecione um nome de pressão apropriado, conforme tabela a seguir:
2. Selecionar [PI1] ou [PI2];
3. Selecione um rótulo de pressão adequado na lista suspensa.

Nome da Pressão	Descrição
ART	Pressão arterial
PA	Pressão arterial pulmonar
PVC	Pressão venosa central
PAD	Pressão atrial direita
PAE	Pressão atrial esquerda
PIC	Pressão intracraniana
P1/P2	Legenda de pressão genérica

24.6.2. CONFIGURAÇÃO DO MODO FILTRO

Os canais do parâmetro de PI usam o mesmo modo de filtro. Selecione a curva de qualquer um dos canais para inserir [Plx: XXX Curva] e, em seguida, defina [Modo Filtro] para [Sem Filtro], [Suave] ou [Normal].

- Sem filtro: exibe a curva sem filtrá-la.
- Suave: exibe a curva com filtro suavizado.
- Normal: exibe a curva com filtro levemente suavizado.

24.6.3. AJUSTAR A ESCALA DE PRESSÃO

É possível ajustar a sensibilidade ou ganho da curva de PI na tela ajustando a escala superior e a escala inferior da mesma. A área que a curva de PI ocupa indica a escala da curva. A parte superior e inferior de cada curva de PI representa a escala superior e a escala inferior dessa curva, respectivamente. Para selecionar a escala:

- 1) Selecione [Plx: XXX] na área da curva, selecione um intervalo apropriado para [Escala Superior] e [Escala Inferior].
- 2) Pode-se definir o intervalo da escala para cada legenda de PI dos canais selecionado:
 - Escala Superior: o valor de pressão correspondente ao limite superior da escala.
 - Escala Inferior: o valor de pressão correspondente ao limite inferior da escala.
 - Escala média: o valor de pressão correspondente ao limite médio da escala (depende da faixa selecionada para [Escala Superior] e [Escala Inferior]).

24.6.4. CONFIGURAÇÃO DA PRESSÃO DA UNIDADE

Esta função permite alterar a unidade de medida de todas as legendas de PI. No menu [Manutenção], digite a senha de usuário para definir a unidade de medida em [Unidades Conf.] e selecione mmHg ou kPa em [Unidade de pressão].

24.6.5. CONFIGURAÇÃO DO VALOR DE CALIBRAÇÃO DE PRESSÃO

1. Selecionar a área de parâmetro PI e o menu [Config. PI<1,2>] será exibido;
2. Selecionar [Valor Calib] e ajustar o valor de calibração de pressão. O intervalo válido é 80 ~ 300.

25. CONSIDERAÇÕES PARA PROJETO ECO-RESPONSÁVEL

25.1. INSTRUÇÕES PARA MINIMIZAR O IMPACTO AMBIENTAL DURANTE O USO NORMAL

Esta parte é compilada com base em requisitos da Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.2 Instruções para minimizar o impacto ambiental durante o uso normal da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer instruções para minimizar o impacto ambiental de equipamentos de ME durante o uso normal nos documentos complementares.

As instruções tratam dos seguintes itens (Tabela 1).

Tabela 1: Os requisitos da cláusula 4.5.2 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.2	Instruções fornecidas pelo fabricante
1. Instruções sobre como instalar o EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Tente manter a integridade do material de embalagem não descartável e guarde materiais de embalagem para uso futuro ou coloque no local especificado onde esteja em conformidade com as regras e normas do hospital e local. Evite o uso excessivo de reagentes e outras substâncias. Para os acessórios reutilizáveis, limpe com o reagente especificado e guarde e, para o descartável, trate-o de maneira coletiva e coloque no local especificado onde respeite as regras e regulamentações do local e do hospital. Caso contrário, siga as regras e normas do local e do hospital.
2. Instruções de uso e manutenção do EQUIPAMENTO ME para minimizar o IMPACTO AMBIENTAL durante sua VIDA ÚTIL ESPERADA;	Use os acessórios especificados e reagente de desinfecção e limpeza para evitar danificar o aparelho e acessórios e a redução da vida útil. Use para dispositivos médicos apenas seguindo o manual de instruções. Para a manutenção do dispositivo médico, sempre dilua de acordo com as instruções do fabricante ou use a menor concentração possível. Nunca use alvejante. Não misture soluções de desinfecção (como alvejante e amônia) uma vez que isso pode resultar em gases ou líquidos venenosos ou perigosos. Se for

	necessário realizar manutenção, siga as instruções para uso ou as regras e normas do hospital.
3. Consumo durante o USO NORMAL (por exemplo, energia, peças/materiais consumíveis, descartáveis, água, gases, químicos/reagentes etc.);	Durante o uso normal desse dispositivo, ele vai consumir eletricidade (corrente alternada e bateria por corrente contínua). O eletrodo descartável também é consumido e deve ser descartado seguindo as regras. Para limpeza ou desinfecção dos cabos e do aparelho, a água e etanol ou isopropanol serão usados e os líquidos residuais devem ser descartados seguindo as regras.
4. Emissões durante o USO NORMAL (por exemplo, água RESIDUAL, materiais consumíveis RESIDUAIS, energia acústica, gases de aquecimento, vapores, partículas, SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS e outros RESÍDUOS);	Durante o uso normal, espera-se que haja algum consumo do dispositivo médico. Para evitar o consumo desnecessário, como de energia acústica, calor, gases, substâncias perigosas e afins, recomenda-se que, na área da operação normal, seja abaixado o volume de forma que pouca interferência seja exercida sobre o meio ambiente. Desligue também o módulo não utilizado no momento para reduzir a emissão de calor desnecessária e o consumo de eletricidade.
5. Informações sobre a localização no EQUIPAMENTO ME de SUBSTÂNCIAS PERIGOSAS, fontes radioativas e materiais radioativos induzidos.	A bateria está situada na parte traseira do aparelho. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.

25.2. INFORMAÇÕES SOBRE GERENCIAMENTO DE FIM DE VIDA ÚTIL

Esta parte é compilada com base na Cláusula 4 de Proteção do Meio Ambiente, 4.5.3 Informações para o gerenciamento de fim de vida útil da IEC 60601-1-9.

De acordo com os requisitos desta cláusula, o fabricante deve fornecer à organização responsável informações sobre o descarte adequado do equipamento ME no fim de vida útil (EOL). E o fabricante deve disponibilizar informações para instalações de tratamento de resíduos necessárias para o gerenciamento ecologicamente responsável de fim de vida do equipamento ME.

As informações devem conter os seguintes itens (Tabela 2).

Tabela 2: Os requisitos da cláusula 4.5.3 e as instruções fornecidas pelo fabricante

Os requisitos da cláusula 4.5.3	Instruções fornecidas pelo fabricante
1. A localização dos componentes e partes no equipamento ME que contenham energia armazenada ou apresentem outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável para profissionais de desmonte ou outros métodos para controlar tais riscos.	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.
2. A identidade e a localização de substâncias perigosas que exigem manuseio e tratamento especial	A bateria está situada na parte traseira do dispositivo. Capacitores podem conter energia armazenada ou podem apresentar outros riscos, montados nas placas PCB no dispositivo.
3. Instruções de desmontagem suficientes para a remoção segura dessas substâncias perigosas, incluindo fontes radioativas e materiais radioativos induzidos no equipamento ME.	Para outros perigos que possam resultar em um risco inaceitável, a principal preocupação é o manuseio com a bateria: Risco de incêndio, explosão ou queimaduras. Não esmague, fure, desmonte ou cause curto-circuito à bateria. Não descarte a bateria no fogo ou na água. Não coloque a bateria em um ambiente cuja temperatura esteja acima de 60 °C (140 °F). Armazene a bateria no ambiente de -20 °C (-4 °F) a 60 °C (140 °F). Use apenas o carregador especificado. Leia as instruções para uso. A temperatura ambiente máxima recomendada é de 45°C (125 °F). Descarte as baterias usadas imediatamente e de maneira ecologicamente correta. Não descarte a bateria em recipientes de resíduos normais. Consulte o administrador do hospital para obter informações sobre as disposições locais. Quanto ao descarte do dispositivo médico, para evitar contaminar ou infectar profissionais, o ambiente ou outros equipamentos, lembre-se de desinfetar e descontaminar o aparelho médico corretamente antes de descartá-lo de acordo com as leis do país para equipamentos que contenham peças eletrônicas e elétricas. Para o descarte de peças e acessórios como termômetros, onde não especificado e outra maneira, siga as regulamentações locais sobre o descarte de resíduos hospitalares.

APÊNDICE A – ACESSÓRIOS



Aviso:

- Usar apenas acessórios especificados neste manual do usuário ou o desfibrilador/monitor pode ser danificado.
- Para evitar infecção cruzada, não reutilize qualquer acessório descartável.
- A unidade de embalagem não pode ser aberta até o momento imediatamente anterior ao uso. Se algum dano for encontrado no acessório e sua embalagem, não utilizar o acessório.
- Acessórios danificados ou vencidos podem causar poluição ambiental e devem ser descartados de acordo com as leis e regulamentações locais relevantes ou regulamentações do hospital.
- Quando utilizar acessórios, consultar o manual do usuário que acompanha o acessório para verificar exigências de temperatura.



Nota: Devido a quantidade extensa de acessórios disponíveis, estão listados somente aqueles que são utilizados com mais frequência. Há outros acessórios disponíveis e que não estão listados a seguir. Em caso de dúvida sobre a disponibilidade de um acessório, entre em contato com a ProLife.

Parâmetro	Código	Descrição
Terapia	PLFACMP0014A	Cabo Terapia DF8/DF80/DF80 Plus
Terapia	PLFCMELD0013A	Pás adesivas multifunção adulto DF8/DF80/DF80 Plus
Terapia	PLFCMELD0014A	Pás adesivas multifunção pediátrico DF8/DF80/DF80 Plus
Terapia	PLFACMP0015A	Pás rígidas externas de Desfibrilação DF8/DF80/DF80 Plus
ECG	PLFACCPA0063A	Cabo de ECG 3 vias, tipo garra, peça única, IEC
ECG	PLFACCPA0064A	Cabo de ECG 5 vias, tipo garra, peça única, IEC
ECG	PLFACCPA0065A	Cabo de ECG 10 vias, tipo garra, peça única, IEC
ECG	PLFACCPA0057A	Cabo de ECG 3 vias, tipo garra, plug-in, IEC
ECG	PLFACCPA0058A	Cabo de ECG 5 vias, tipo garra, plug-in, IEC
ECG	PLFACCPA0059A	Cabo de ECG 10 vias, tipo garra, plug-in, IEC
ECG	PLFACCPA0066A	Cabo tronco de ECG neonatal, 3 vias, AHA / IEC, reutilizável para rabichos PLFACCPA0067A
ECG	PLFACCPA0067A	Conjunto de 3 vias neonatal, IEC, para cabo tronco PLFACCPA0066A
ECG	PLFACCPA0060A	Cabo de ECG 3 vias, tipo garra, peça única, AHA
ECG	PLFACCPA0061A	Cabo de ECG 5 vias, tipo garra, peça única, AHA
ECG	PLFACCPA0062A	Cabo de ECG 10 vias, tipo garra, peça única, AHA
ECG	PLFACCPA0054A	Cabo de ECG 3 vias, tipo garra, plug-in, AHA
ECG	PLFACCPA0055A	Cabo de ECG 5 vias, tipo garra, plug-in, AHA
ECG	PLFACCPA0056A	Cabo de ECG 10 vias, tipo garra, plug-in, AHA
SpO2 PLC	PLFACSNS0170A	Sensor SPO2 Tecnologia PLC, reutilizável, inteiriço tipo "clipe"

		adulto/ pediátrico.
SpO2 PLC	PLFACSNS0129A	Cabo Extensor SpO2 - PLC DB9 (Para sensor com conector DB9)
SpO2 PLC	PLFACSNS0131A	Sensor SPO2 PLC DB9, reutilizável, tipo "clipe" adulto Usar com cabo extensor PLFACSNS0129A
SpO2 PLC	PLFACSNS0137A	Sensor SPO2 PLC DB9, reutilizável, tipo "Silicone" Adulto Usar com cabo extensor PLFACSNS0129A
SpO2 PLC	PLFACSNS0135A	Sensor SPO2 PLC DB9, reutilizável, tipo "Silicone" Pediátrico Usar com cabo extensor PLFACSNS0129A
SpO2 PLC	PLFACSNS0132A	Sensor SPO2 PLC DB9, reutilizável, tipo "dedo" neonatal Usar com cabo extensor PLFACSNS0129A
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0002A	Sensor reutilizável adulto tipo clip - DS100A (> 40 Kg)
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0016A	Sensor multisite reusável adulto/pediátrico/neonatal tipo Y - D-YS
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0036A	Cabo extensor SpO2 Nellcor (DOC-10,14pin para 9pin)
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0176A	Sensor Nellcor Max-N para pacientes neonatais (<3kg) ou Adultos (>40kg), uso individual, UN
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0177A	Sensor Nellcor Max-P para pacientes pediátricos de 10 a 50kg, uso individual, UN
SpO2 Nellcor	PLFACSNS0178A	Sensor Nellcor Max-I para pacientes infantis de 3 a 20kg, uso individual, UN
SpO2 Masimo	PLFACSNS0051A	Sensor reutilizável adulto tipo clip Masimo - M-LNCS DC-I
SpO2 Masimo	PLFACSNS0053A	Sensor Multi-site reutilizável tipo "Y" para paciente neonatal, pediátrico e adulto Masimo - M-LNCS Y- I
SpO2 Masimo	PLFACSNS0070A	Sensor reutilizável pediátrico tipo clip Masimo - M-LNCS DCI-P
SpO2 Masimo	PLFACSNS0073A	Cabo extensor SpO2 Masimo - M-LNC-10
SpO2 Masimo	PLFACSNS0140A	Cabo extensor SpO2 Masimo - Conector redondo azul para M-LNC-10
PNI	PLFACBRD0012A	Extensão para braçadeira reutilizável (Linhas C, M, T, DF)
PNI	PLFACBRD0032A	Braçadeira ProLife reusável Neonatal, cor marrom, tam. 6-11CM - Especial
PNI	PLFACBRD0033A	Braçadeira ProLife reusável Pediátrico pequeno, cor marrom, tam. 10-15CM - Especial
PNI	PLFACBRD0034A	Braçadeira ProLife reusável Pediátrico, cor marrom, tam. 12-19CM - Especial
PNI	PLFACBRD0035A	Braçadeira ProLife reusável Adulto Pequeno, cor marrom, tam. 18-26CM - Especial
PNI	PLFACBRD0036A	Braçadeira ProLife reusável Adulto, cor marrom, tam. 25-35CM - Especial
PNI	PLFACBRD0037A	Braçadeira ProLife reusável Adulto grande, cor marrom, tam. 31-40CM - Especial

PNI	PLFACBRD0038A	Braçadeira ProLife reusável Adulto coxa, cor marrom, tam. 46-66CM - Especial
PNI	PLFACBRD0039A	Braçadeira ProLife reusável Neonatal, cor azul, tam. 3.3-5.6CM (Tam. 1)
PNI	PLFACBRD0040A	Braçadeira ProLife reusável Neonatal, cor azul, tam. 5-10.5CM (Tam. 2)
PNI	PLFACBRD0041A	Braçadeira ProLife reusável Neonatal, cor azul, tam. 8.9-15CM (Tam. 3)
PNI	PLFACBRD0042A	Braçadeira ProLife reusável Pediátrico, cor azul, tam. 9.8-13.3CM (Tam. 4)
PNI	PLFACBRD0043A	Braçadeira ProLife reusável Infantil, cor azul, tam. 15.8-21.3CM (Tam. 5)
PNI	PLFACBRD0026A	Braçadeira Uso Individual, branca, pediátrica I - Regular (8-13 cm)
PNI	PLFACBRD0027A	Braçadeira Uso Individual, branca, pediátrica II - Regular (12-19 cm)
PNI	PLFACBRD0028A	Braçadeira Uso Individual, branca, adulto pequeno - Regular (17-25 cm)
PNI	PLFACBRD0029A	Braçadeira Uso Individual, branca, adulto normal - Regular (23-33 cm)
PNI	PLFACBRD0030A	Braçadeira Uso Individual, branca, adulto grande - Regular (31-40 cm)
PNI	PLFCMBRD0007A	Braçadeira uso único neonatal 1 (3-6 cm) ProLife
PNI	PLFCMBRD0008A	Braçadeira uso único neonatal 2 (4-8 cm) ProLife
PNI	PLFCMBRD0009A	Braçadeira uso único neonatal 3 (6-11 cm) ProLife
PNI	PLFCMBRD0010A	Braçadeira uso único neonatal 4 (7-13 cm) ProLife
PNI	PLFCMBRD0011A	Braçadeira uso único neonatal 5 (8-15 cm) ProLife
Temp	PLFACSNS0147A	Sensor de Temperatura reutilizável de pele, Adulto
Temp	PLFACSNS0148A	Sensor de Temperatura reutilizável de pele, pediátrico/neonatal
Temp	PLFACSNS0144A	Sensor de Temperatura reutilizável retal/esofágico, adulto
Temp	PLFACSNS0149A	Sensor de Temperatura reutilizável retal/esofágico, pediátrico/neonatal
PI	PLFACSNS0152A	Cabo adaptador/extensão de PI para 6 pinos AAMI
PI	PLFACSNS0153A	Cabo de PI interface Abbott
PI	PLFACSNS0154A	Cabo de PI interface Edwards
PI	PLFACSNS0155A	Cabo de PI interface BD
Outros	PLFCMPPL0011A	Rolo de Papel para impressora 50mm x 20m para DF8/DF80/DF80 Plus
Outros	PLFACCB00001A	Cabo força padrão NBR
Outros	PLFACCB00002A	Cabo de Aterramento
Outros	PLFACBTR0016A	Bateria de Lítio 14.4V 5000Ah para Cardioversor ProLife
Outros	PLFACOTR0066A	Plugue de teste de cabo de terapia para DF8/DF80/DF80 Plus

APÊNDICE B – ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO

B.1 ESPECIFICAÇÕES FÍSICAS E DE ARMAZENAMENTO

1. Tipo de Dispositivo

Item	Tipo	
Tipo de proteção contra choques elétricos	Classe I com fonte de alimentação interna.	
Grau de proteção contrachoque elétricos	Parte aplicada tipo BF	DF8, DF80/DF80 Plus: SpO2, PNI, TEMP
	Parte aplicada tipo CF	DF8, DF80/DF80 Plus: ECG, PI
Classificação por diretriz de dispositivos médicos	Classe III	
Normas de Segurança	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020 ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014 ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014 ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013 ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015	
Grau de proteção contra o perigo de entrada de água	IPX4	
Grau de segurança do uso em ambiente com gás anestésico inflamável e óxido nitroso (Não aplicável)	Este dispositivo não pode ser utilizado em ambiente com gás anestésico inflamável e óxido nitroso.	
Modo de Operação	Operação contínua	
Declaração de Compatibilidade com equipamento eletro cirúrgico de alta frequência	O Cardioversor DF8, DF80, DF80 Plus é compatível para uso em eletrocirurgias. O dispositivo pode ser usado na presença de equipamento cirúrgico de alta frequência. Após a interferência eletrocirúrgica, o dispositivo volta para o modo de funcionamento anterior em um intervalo de 10 segundos, sem perder nenhum dado armazenado. Durante a eletrocirurgia ou desfibrilação, a precisão das medidas pode diminuir temporariamente, porém a segurança do paciente e do equipamento não são atingidas.	

	O posicionamento adequado dos eletrodos de ECG é importante para reduzir riscos de queimaduras em caso de defeito no equipamento eletrocirúrgico. Não embarace os cabos de ECG com os fios do equipamento eletrocirúrgico; não coloque os cabos de ECG próximos à placa de aterramento do equipamento eletrocirúrgico.
--	--

2. Tamanho e peso

Item	Tipo
Tamanho e peso DF80/DF8 Plus	Tamanho: 324mm(C)×220mm(L)×345mm(A) (Incluindo pás externas)
	Tamanho: 301mm(L)×220mm(W)×345mm(H) (Não incluindo pás externas)
	Peso 7,5 Kg (não incluindo baterias) Peso de uma bateria: 0.7Kg
Tamanho e peso DF8	295 mm×252 mm×316mm Peso 5,5 Kg (não incluindo bateria) Peso de uma bateria: 0.7Kg

3. Exigências ambientais

Item	Tipo	
Ambiente de trabalho	Temperatura ambiente	0°C ~ 45°C
	Umidade relativa	10% ~ 95%, sem condensação
	Pressão atmosférica	700hPa ~ 1060hPa
Ambiente de transporte e armazenamento	Temperatura ambiente	-20°C ~ 70°C
	Umidade relativa	10% ~ 95%, sem condensação
	Pressão atmosférica	700hPa ~ 1060hPa

Proteja o dispositivo contra impactos violentos, vibrações, e derramamento de líquidos durante o transporte.

4. Fonte de energia

Item	Tipo
Voltagem	100-240V ~
Frequência	50Hz/60Hz ± 1Hz
Potência nominal	200VA

5. Visor

Item	Tipo
Tamanho da tela	DF80/DF80 Plus: 8.4 polegadas, tela TFT colorida DF8: 7 polegadas, tela TFT e tela LCD colorida
Informação de exibição	Até 4 formas de onda podem ser exibidas.
Resolução	DF80/DF80 Plus: 800×600 pixels DF8: 800 × 480 pixels

6. Impressora

Item	Tipo
Largura do papel	DF80/DF80 Plus: 80mm DF8: 50mm
Velocidade do papel	6.25 mm/s, 12.5 mm/s, 25 mm/s, 50 mm/s
Tempo de gravação tempo real	8s,16s,32s
Número de canais de forma de onda	DF80/DF80Plus: Até quatro canais de forma de onda podem ser impressos. DF8: Até três canais de forma de onda podem ser impressos.
Alarmes acionados pela gravação	Com função de gravação de alarme

7. Bateria

Item	Tipo
Bateria	DF8: Uma bateria de íon-lítio recarregáveis, 5000mAh, d.c.14.8V ou uma bateria de íon-lítio recarregáveis, 7500mAh, d.c.14.8V DF80/DF80 Plus: Duas baterias de íon-lítio recarregáveis, 4500mAh, d.c.14.8V
Tempo de carga	Tempo de carga até 80% do nível da carga em menos de 2 horas. Tempo de carga até 100% do nível da carga em menos de 3 horas
Tempo de funcionamento	DF80/DF80Plus: O tempo de funcionamento de uma bateria em temperatura ambiente de 20°C é o seguinte: (O tempo de funcionamento de duas baterias é o dobro do tempo de uma bateria) 1. Modo monitor: mais de 5 horas (intervalo de medição de PNI é de 15 minutos, e sem impressão); 2. Modo desfibrilação: mais de 100 choques (nível máximo de energia, intervalo de carga de mais de 1 minuto e sem impressão) 3. Modo estimulação: mais de 3 horas (carga 50Ω, frequência 80bpm, corrente 60mA e sem impressão); Modo estimulação: mais de 2.5 horas (carga 50Ω, frequência 170bpm, corrente 200mA e sem impressão); Modo estimulação: mais de 3 horas (carga 50Ω, frequência 40bpm, corrente 200mA e sem impressão) DF8: O tempo de operação de cada nova bateria a uma temperatura ambiente de 20 ° C é o seguinte:

	Bateria de 7500mAh d.c.14.8V: 1. Modo monitor: mais de 6 horas 2. Modo desfibrilação: mais de 210 choques (nível máximo de energia, intervalo de carga mais de um minuto e sem impressão); 3. Modo estimulação: mais de 4,5 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e sem impressão). Bateria de 5000mAh d.c.14.8V: 1. Modo monitor: mais de 4 horas 2. Modo de desfibrilação: mais de 130 descargas (nível máximo de energia, intervalo de carga mais de um minuto e sem impressão); 3. Modo de estimulação: mais de 3 horas (carga de 50Ω, frequência de 80bpm, corrente de 60mA e sem impressão).
Indicador do nível da bateria	São exibidos múltiplos LEDs na bateria, para indicar seu nível de carga Aproximado. Indicador de bateria no painel do dispositivo.
Alarme de Bateria com carga baixa	Após o alarme de bateria com carga baixa, monitorização de 20 minutos de sinal vital e ao menos 6 entregas de energia máxima podem ser conduzidas ao mesmo tempo.

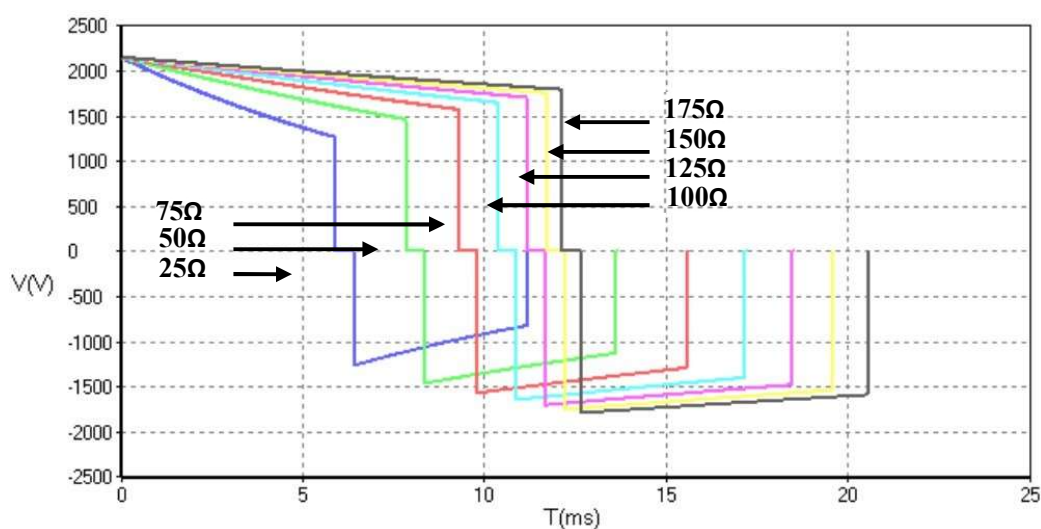
8. Capacidade de armazenamento

Item	Tipo
Gráfico de tendência e tabela de tendência	160 Horas
Eventos de alarme	200 eventos de alarme com valor de parâmetro relevante no momento do alarme e formas de onda de 16s antes e depois do momento do Alarme (total 32s).
Dados de mensuração de PNI	2000 grupos
Relatório ECG de 12 derivações	5 relatórios ECG de 12-derivações para cada paciente
Gravação de áudio	Armazena até 480 min de gravação de áudio (até 60min para cada paciente)
Parâmetro de formas de onda	10 minutos

B.2 ESPECIFICAÇÕES DE DESFIBRILAÇÃO

Item	Tipo
Modo desfibrilação	Desfibrilação manual, desfibrilação sincronizada e DEA
Forma de onda de desfibrilação	Forma de onda BTE. Os parâmetros de forma de onda são compensados automaticamente de acordo com a impedância do paciente.
Eletrodo desfibrilação	Pás externas, pás adesivas e pás internas; pás externas pediátricas estão dentro das pás externas de adultos.
Controles e indicadores de placas externas	Nas pás externas há botão de carga, botão de choque e botão de seleção de energia e há um indicador de choque para indicar que a carga está completa.
Seleção de energia	
Desfibrilação externa	1/ 2 /3 /4 /5 /6 /7 /8 /9 /10 /15 /20 /30 /50 /70 /100 /120 /150 /170 /200 /220 /250 /270 /300 /360J
Desfibrilação interna	1/ 2 /3 /4 /5 /6 /7 /8 /9 /10 /15 /20 /30 /50J
Variação de impedância do paciente	
Desfibrilação externa	20Ω~250Ω
Desfibrilação interna	15Ω~250Ω
Precisão de entrega de energia	
Para carga 25Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω, 175Ω, a precisão de entrega de energia é menor do que ±2J ou ±15%, o que for maior. Para carga de 50 Ω , a precisão da entrega de energia é menor do que ±1.5J ou ±10%, o que for maior.	

Desfibrilação forma de onda 360J (Carga impedância 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω).



Precisão de Energia								
Impedância de energia	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω	Precisão
1J	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9	0.9	0.8	2J
2J	1.9	2.0	1.9	1.9	1.8	1.7	1.6	2J
3J	2.9	3.0	2.9	2.8	2.7	2.5	2.4	2J
4J	3.9	4.0	3.9	3.7	3.6	3.4	3.2	2J
5J	4.8	5.0	4.8	4.6	4.4	4.2	4.0	2J
6J	5.8	6.0	5.8	5.6	5.3	5.1	4.9	2J
7J	6.8	7.0	6.8	6.5	6.2	5.9	5.7	2J
8J	7.8	8.0	7.8	7.4	7.1	6.8	6.5	2J
9J	8.8	9.0	8.8	8.4	8.0	7.7	7.3	2J
10J	9.7	10.0	9.7	9.3	8.9	8.5	8.1	2J
15J	14.6	15.1	14.6	14.0	13.4	12.8	12.2	15%
20J	19.5	20.1	19.5	18.7	17.8	17.0	16.3	15%
30J	29.2	30.1	29.2	28.0	26.7	25.5	24.4	15%
50J	48.7	50.1	48.7	46.6	44.5	42.5	40.6	15%
70J	68.1	70.2	68.1	65.2	62.3	59.5	56.9	15%
100J	97.2	100.2	97.2	93.1	88.9	84.9	81.2	15%
120J	117.0	120.5	117.0	112.1	107.0	102.1	97.7	15%
150J	146.0	150.4	146.0	139.9	133.5	127.5	121.9	15%
170J	165.3	170.3	165.3	158.4	151.2	144.3	138.0	15%
200J	194.7	200.5	194.6	186.5	178.0	169.9	162.5	15%
220J	214.3	220.8	214.2	205.3	196.0	187.1	178.9	15%
250J	243.5	250.8	243.4	233.2	222.6	212.5	203.3	15%
270J	262.8	270.7	262.7	251.7	240.3	229.4	219.4	15%
300J	292.0	300.8	292.0	279.7	267.1	254.9	243.8	15%
360J	350.5	361.1	350.4	335.7	320.5	306.0	292.6	15%

Tempo de Carga	
Com uma bateria nova com carga completa (a 20C° de temperatura ambiente)	Tempo de carga de 200J em menos de 5s; tempo de carga de 360J em menos de 8s
Com fonte de energia AC	Tempo de carga de 200J em menos de 8s; tempo de carga de 360J em menos de 11s
Para DEA, o tempo máximo desde o início da análise do ritmo, com um sinal claro de ECG, em prontidão para descarga.	
Com uma bateria nova completamente carregada	18s
Com fonte de energia AC	21s
Atraso na desfibrilação sincronizada	

Atraso na desfibrilação sincronizada local	Menos que 60ms	
Atraso na desfibrilação sincronizada remota	Menos de 25ms (com sinal sincronizado de borda ascendente)	
DEA		
Choque em série	Energia do choque: 100 ~ 360J Número de vezes de choque: 1, 2,3	
Ritmo de choque	VF, VT	
Desempenho de algoritmo de DEA		
Ritmo cardíaco	Exigências de desempenho	Observação
A	612	/
B	2	/
C	11	/
D	531	/
A/(A+C)	98.23%	/
A/(A+B)	99.67%	/
D/(B+D)	99.62%	/
B/(B+D)	0.38%	/
Ritmo de choque-VF	Sensibilidade>90%	Em concordância com AAMI DF80 e AHA
Ritmo de choque-VT	Sensibilidade > 75%	Em concordância com AAMI DF80 e AHA
Ritmo NSR sem choque possível	Especificidade >99%	Em concordância com AAMI DF80 e AHA
Ritmo assístole sem choque possível	Especificidade >95%	Em concordância com AAMI DF80 e AHA
Todos os outros ritmos sem choque possível	Especificidade >95%	Em concordância com AAMI DF80 e AHA
Os bancos de dados adotados são baseados nos bancos de dados do MIT, CUDDB, AHA e VFDB, relativos à norma ANSI/AAMI EC57.		

Estimulação não invasiva	
Item	Especificação
Modo estimulação	Estimulação fixa e estimulação por demanda
Forma de onda de estimulação	Sinal quadrado com Borda de Subida menor que 40us, Borda de Descida menor que 40us, amplitude de 0 a 150 V e faixa de flutuação de voltagem de $\pm 5\%$ ou ± 0.25 V (Use o valor maior). Pulso de onda quadrada unidirecional com amplitude de pulso de $20\text{ms} \pm 1.5\text{ms}$
Frequência de estimulação	40bpm~170bpm com precisão de $\pm 1.5\%$
Corrente de estimulação	0mA~200mA com precisão de $\pm 5\%$ ou 5mA (o maior)

Estimulação com velocidade decrescente	Quando esta função está habilitada, a velocidade diminui para um quarto da velocidade original (botão de opções "4:1").
Proteção de saída	A extremidade de saída pode suportar entrega de energia de 360J sem qualquer dano.

B.3 ESPECIFICAÇÕES DE PARÂMETROS

1. ECG

Item	Especificação	
Entrada de ECG	A fonte de entrada de ECG pode ser cabo de 3 derivações, cabo de 5 derivações, cabo de 12 derivações de ECG, pás externas e pás adesivas.	
Sensibilidade (ganho)	1.25 mm/mV (x0.125), 2.5 mm/mV (x0.25), 5 mm/mV (x0.5), 10 mm/mV (x1) 20 mm/mV (x2), 40 mm/mV (x4) e AUTO Erro: menos que $\pm 5\%$	
Varredura	50mm/s, 25mm/s, 12.5mm/s, 6.25 mm/s, com erro $< \pm 10\%$	
Variação do sinal de ECG	$\pm 0.2 \sim \pm 8\text{mV}$	
Proteção de sobrecarga	Carga 1V, frequência de energia, modo diferencial voltagem AC por 10s sem danos (p-v)	
Repiração, detecção de eletrodo desconectado, e supressão de ruído ativo	Medição do eletrodo $< 0.1\mu\text{A}$ Unidade de eletrodo $< 1\mu\text{A}$	
Entrada de ECG	A fonte de entrada de ECG pode ser cabo de 3 derivações, cabo de 5 derivações, cabo de 12 derivações de ECG, pás externas e pás adesivas.	
Amplitude e intervalo da onda QRS	p-v RTI	0.2mV ~ 8mV
	Adulto	70ms ~ 120ms
	Pediátrico/neonato	40ms ~ 120ms
	Sem respostas aos sinais	com amplitude não excedendo 0.15mV (p-v RTI) (com exceção para modo pediátricos/neonato); ou com amplitude de 10ms (com exceção para modo pediátricos/neonato) em caso de amplitude 1mV.
Tolerância de tensão	$> 100\mu\text{V}$ (p-v)	
Filtro Notch	Monitor, modo Terapia e ST: a função notch 50/60Hz é autoativada. Modo diagnóstico: a função notch 50/60Hz pode ser selecionada para ativar ou desativar manualmente. Capacidade de rejeição da interferência da frequência de energia $\geq 20\text{dB}$	
Tolerância de desvio	Amplitude da onda triangular (p-v RTI)	4mV

	Amplitude da onda QRS (p-v RTI)		0.5 mV
	Amplitude da onda QRS		100ms
	Frequência recorrente da onda QRS		80bpm
Precisão e intervalo de mensuração de FC	Adulto	15 ~ 300bpm	
	Pediátrico/neonato	15 ~ 350bpm	
	Precisão	±1% ou ±1 bpm, O que for maior	
Variação do alarme	Adulto	Limite superior (limite inferior +2) ~ 300bpm Limite inferior 15 bpm ~ (limite superior - 2) bpm	
	Pediátrico/neonato	Limite superior (limite inferior +2) ~ 350bpm Limite inferior 15 bpm ~ (limite superior – 2) bpm	
Erro de alarme	±1 bpm		
Tempo de início de alarme para assístole	11s		
Tempo de início de alarme para frequência cardíaca muito baixa ou muito alta	10s		
Frequência característica	Modo terapia: 1 Hz ~ 20 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB); Modo monitor: 0.5 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB); Modo diagnóstico: 0.05Hz ~ 150 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB); Modo ST: 0.05 Hz ~ 40 Hz (-3.0dB ~ +0.4dB);		
Saída auxiliar	Largura de banda	0.5-40Hz	
	Ganho	Amplifica o sinal em até 1000 vezes do original.	
	Atraso no tempo de propagação	<35ms	
	Os pulsos originais de estimulação são resumidos com o sinal de ECG.		
Intervalo dinâmico de entrada	Amplitude do sinal de entrada	±5mV	
	Velocidade (RTI)	320mV/s	
	Tensão de DC offset	-650 ~+650mV	
	Alterar sinal de saída	±10%	
	Falha de exibição (prévia de atenuação para exibição)	Não declinando abaixo de 50%	
Impedância de entrada	Não menos que 5MΩ		
Ruído do sistema (p-v RTI)	< 25 μV		
Interferência multicanal	<5%		

Exibição de saída	Amplitude de canais		30mm
	Relação de aspecto		0.4s/mV
Reconstrução de precisão de sinais de entrada	Erro de sistema total		±20% ou ±100µV, o maior
	Frequência de resposta	Entrada senoidal	0.67 ~ 40Hz (atenuação -3dB)
		Resposta 20ms (amplitude) de onda triangular	0 ~ 25Hz atenuação na amplitude do pico da onda
	Resposta a um choque 0.3 mVs em sua variação	Derivação (RTI)	≤0.1mV
		Slop (RTI)	≤0.30mV/s
	Fator de ponderação do eletrodo	≥±5%	
	Efeito histerese de 15 mm offset	≤0.5mm	
Tensão de calibragem	1mV; Erro: ±5%		
CMRR	Modo diagnóstico		> 90dB
	Modo monitor		> 105dB
	Modo terapia		> 105dB
	Modo ST		> 105dB
Estabilidade e controle da linha de base	Resetar tempo		3s
	Velocidade de desvio dentro de 10s		10µV/s
	Desvio da linha de base em 1h		≤500µV
	Desvio linha de base sob temperatura de trabalho		≤50µV/°C
Inibição do pulso de marcapasso sem passar do limite	Amplitude: ±2mV~±700mV; amplitude: 0.1ms~2.0ms (método A).		
Inibição do pulso de marcapasso acima do limite	Não pode ser inibido		
Inibição no detector do pulso do marcapasso nos sinais rápidos de ECG	Entrada mínima taxa de variação 830mV/s		
Exibição das capacidades dos pulsos de estimulação	Amplitude: ±2mV~±700mV; Amplitude: 0.5ms~2ms; tempo máximo de aumento: 100µS; o ECG exibe quando o pulso do marcapasso aparece em 100 por minuto.	≥0.2mV	

Mensuração de ST	Variação	-2.0mV-+2.0mV
	Precisão	±0.02mV ou ±10%, o que for maior dentro da variação de medição de - 0.8mV ~ +0.8mV; Não especificado dentro de outra variação de mensuração.
Resolução ST	0.01 mV	
Variação do alarme e erro	Limite superior: (limite inferior +0.2) ~ 2.0 mV; Limite inferior: -2.0 ~ (limite superior -0.2 mV) Erro:±0.1 mV	
Tipo de arritmia	Assistolia, FV-TV, R sob T, VT>2, Couplet, CVP, Bigemia, Trigemina, TSV, Bradi, Mpasso não Capt., Mpasso não estimula, Batimento perdido, IHB, VTac, Taqui, CVPs Altas, Taquicardia Extrema, Bradicardia Extrema, Ritmo Vent., Pausa Cardíaca, Bradi supraventricular, Multi CVP, Taqui Vent não Sust., Fibrilação Atrial, Pausa/min.	
Variação do limite do alarme PVCs	1 ~ 31/minuto	
Corrente de fuga	< 10 uA	
Inibição de interferência eletrocirurgica	A alteração de FC não é mais que interferência	
Proteção eletrótomo	Modo corte: 300W; modo condensar: 100W, tempo de recuperação: ≤10s	
Cálculo de FC		
Capacidade de rejeição de onda T alta	1,2 mV	
Média de frequência cardíaca	Em respeito às exigências da norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 3). A FC é computada da seguinte forma: Se os últimos três intervalos contínuos de RR forem maiores do que 1200 ms, é feita uma média dos últimos intervalos de RR para o cálculo da FC. Caso contrário, é feita uma média com os últimos 12 intervalos de RR com os intervalos mais longo e mais curto excluídos para calcular a FC.	
Precisão e resposta ao ritmo irregular de medidos de frequência cardíaca	Em respeito às exigências da norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 4), a FC é exibida da seguinte maneira depois do segmento estável de 20s: Figura A1, Bigeminismo ventricular: 80±1bpm Figura A2, Bigeminismo ventricular de alternação lenta: 60±1bpm Figura A3, Bigeminismo ventricular de alternação rápida: 120±1bpm	

	Figura A4, Sístoles bidirecionais: 90 ± 2 bpm
Tempo de resposta do medidor de frequência cardíaca à alteração de frequência cardíaca	Em respeito às exigências da norma IEC 60601-2-27: Cláusula 201.7.9.2.9.101 b) 5): o tempo de resposta à alteração de FC de 80 bpm para 120 bpm ou de 80 bpm para 40 bpm é menor do que 11 s.
Tempo de alarme para taquicardia	Em respeito às exigências da norma 201.7.9.2.9.101 b) 6), a forma de onda: Figura B1 1 - faixa: 11s Figura B1 0,5 - faixa: 11s Figura B1 2 - faixa: 11s Figura B2 1 - faixa: 11s Figura B2 0,5 - faixa: 11s Figura B2 2 - faixa: 11s
Pulso de estimulação	
Marcação de estimulação	Haverá uma marcação de estimulação para o pulso de estimulação que atenda as seguintes condições: Amplitude: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV Duração: 0.1 ~ 2ms Tempo de elevação: 10 ~ 100 μ s
Inibição de estimulação	De acordo com os requisitos de IEC 60601-2-27, o pulso que alcançar as seguintes condições será inibido. Amplitude: $\pm 2 \sim \pm 700$ mV Duração: 0.1 ~ 2ms Tempo de elevação: 10 ~ 100 μ s Mínima taxa de variação de entrada 10V/s RTI

2. RESP

Item	Especificação		
Técnica	Impedância torácica		
Eletrodo de RESP	Eletrodo I e II disponíveis		
Mensuração de variação de precisão	Variação	Adulto	0rpm -120brpm
		Pediátrico/neonato	0rpm -150rpm
	Precisão	7rpm ~ 150rpm: ± 2 rpm ou $\pm 2\%$, o que for maior 0rpm~6rpm: não especificado.	
Variação do alarme e erro	Adulto	Limite superior:	(limite inferior +2) ~ 120rpm
		Limite inferior:	1rpm ~ (Limite superior - 2)rpm
	Pediátrico/neonato	Limite superior:	(limite inferior +2) ~ 150rpm
		Limite inferior:	1rpm ~ (Limite superior -2)rpm
	Erro	± 1 rpm	

Tempo e erro de alarme de apneia	Tempo de alarme de apneia	Adulto:10s ~ 60s Pediátrico/neonato 10s~ 20s
	Erro	±5s
Função reconhecimento de CVA	O alarme será acionado no evento de mesma FC e FR	

3. PNI

Item	Especificação		
Método de medição	Método de Oscilação		
Faixa de precisão de medição	Adulto	Sistólica	5.3 ~ 36kPa (40 ~ 270mmHg)
		Diastólica	1.3 ~ 28.7kPa (10 ~ 215mmHg)
		Média	2.7 ~ 31.3kPa (20 ~ 235mmHg)
	Pediátrico	Sistólica	5.3 ~ 26.7kPa (40 ~ 200mmHg)
		Diastólica	1.3 ~ 20kPa (10 ~ 150mmHg)
		Média	2.7 ~ 22kPa (20 ~ 165mmHg)
	Neonato	Sistólica	5.3 ~ 20kPa (40 ~ 135mmHg)
		Diastólica	1.3 ~ 13.3kPa (10 ~ 100mmHg)
		Média	2.7 ~ 14.7kPa (20 ~ 110mmHg)
	Precisão	5mmHg. O valor medido de PNI fora da faixa especificada pode ser exibido pelo monitor, mas sem a precisão especificada.	
Medição estática de pressão	Variação de mensuração:0 mmHg (0 kPa) ~ 300 mmHg40.0 kPa)		
	Precisão: ±3 mmHg (±0.4 kPa)		
Proteção contrapressão excessiva	Adulto	300mmHg	
	Pediátrico	240mmHg	
	Neonato	150mmHg	
	Erro	±3mmHg	
Faixa e erro de alarme	Adulto	Sistólica	Limite superior: 5.6kPa ~ 36kPa (42mmHg ~ 270mmHg); Limite inferior: 5.3kPa ~ 35.7kPa (40mmHg ~ 268mmHg)
		Diastólica	Limite superior: 1.6kPa ~ 28kPa (12 mmHg ~ 210mmHg); Limite inferior:1.3kPa ~ 27.7kPa (10 mmHg ~ 208mmHg)
		Média	Limite superior: 2.9kPa ~ 30.6kPa (22 mmHg ~ 230mmHg); Limite inferior: 2.6kPa ~ 30.3kPa (20 mmHg ~ 228mmHg)
	Pediátrico	Sistólica	Limite superior: 5.6kPa ~ 26.6kPa (42mmHg ~ 200mmHg);

			Limite inferior: 5.3kPa ~ 26.3kPa (40mmHg ~ 198mmHg)
		Diastólica	Limite superior: 1.6kPa ~ 22kPa (22 mmHg ~ 165mmHg); Limite inferior:1.3kPa ~ 21.7kPa (20 mmHg ~ 163mmHg)
		Média	Limite superior: 2.9kPa ~ 22kPa (22 mmHg ~ 165mmHg); Limite inferior:2.6kPa ~ 21.7kPa (20 mmHg ~ 163mmHg)
	Neonato	Sistólica	Limite superior: 5.6kPa ~ 18kPa (42mmHg ~ 135mmHg); Limite inferior: 5.3kPa ~ 17.7kPa (40mmHg ~ 133mmHg)
		Diastólica	Limite superior: 1.6kPa ~ 12.6kPa (12 mmHg ~ 95mmHg); Limite inferior:1.3kPa ~ 12.3kPa (10 mmHg ~ 93mmHg)
		Média	Limite superior: 2.9kPa ~ 14.6kPa (22 mmHg ~ 110mmHg); Limite inferior:2.6kPa ~ 14.3kPa (20 mmHg ~ 108mmHg)
	Erro	±0,1kPa ou ±1mmHg, o que for maior.	
Modo de medição	Manual, auto e contínuo		
	Intervalo sob modo automático	1, 2, 2.5, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90,120, 180, 240, 480, 720 minutos	
	Contínuo	5min	

4. SPO2

Item	Especificação
Exibição de variação	0% ~ 100%
Exibição de resolução	1%
Precisão da mensuração	- SpO2 PLC: Variação de mensuração: 0% ~ 100%; Precisão ±2% (medido sem movimento no modo adultos/ pediátrico) ou ±3% (medido sem movimento no modo neonato) em uma variação de 70% ~ 100%; - SpO2 Masimo: Variação de mensuração: 1% ~ 100%; Precisão: ±2% (medido sem movimento no modo adultos/

	pediátrico) $\pm 3\%$ (medido com movimento no modo adultos/ pediátrico), ou $\pm 3\%$ (medido sem movimento e com movimento no modo neonato) em uma variação de 70% ~ 100%; - SpO2 Nellcor: Variação de mensuração: 0% ~ 100% Precisão: $\pm 2\%$ (medido sem movimento no modo adultos/ pediátrico) ou $\pm 3\%$ (medido sem movimento no modo neonato) em uma variação de 70% ~ 100%; - Precisão não especificada em outras variações.	
Variação do alarme e precisão	Limite superior	(limite inferior +1)% ~100%
	Limite inferior	1% ~ (limite superior –1)%
	Precisão	$\pm 1\%$
Dados e outros sinais de processamento de tempo	8 segundos	
Período de atualização de dados	2 segundos	
Índice de perfusão (PI) Disponível apenas no SpO2 Masimo)		
Variação de mensuração	0.02% ~ 20%, precisão não especificada	
Resolução	0.02% ~ 9.99%: 0.01%	
	10.0% ~ 20.0%: 0.1%	
Baixa perfusão		
Condições	Amplitude de pulso: >0.2%	
Precisão SpO2	$\pm 3\%$	

5. Frequência de Pulso

Item	Especificação
Variação de mensuração e erro	- Módulo SpO2 PLC Variação de mensuração: 25bpm ~ 254bpm; resolução: 1bpm; erro: ± 2bpm (sem movimento) - Módulo SpO2 Masimo Variação de mensuração: 25bpm ~ 240bpm; resolução: 1bpm; erro: ± 3bpm (sem movimento) e ± 5bpm (com movimento) - Módulo SpO2 Nellcor Variação de mensuração: 20bpm ~ 300bpm; resolução: 1bpm; erro: ± 3bpm na variação de 20bpm ~ 250bpm, sem variação especificada de 251bpm ~ 300bpm - Módulo PNI Variação de mensuração: 20 bpm ~ 350 bpm; resolução: 1bpm; erro: ± 3bpm ou $\pm 3\%$, o que for maior.
Variação do alarme de precisão	Limite superior: (limite inferior +1) ~ 350bpm Limite inferior: 1 ~ (limite superior -1)bpm

	±1bpm
--	-------

6. TEMP

Item	Especificação	
Mensuração de variação de precisão	Variação	0°C ~ 50°C
	Precisão	±0.1°C (não incluído no sensor de erro)
Variação do alarme e erro	Limite superior: (limite inferior +0,1) ~ 50.0°C	
	Limite inferior: 0 ~ (limite superior -0,1) C°	
	Erro: ±0.1°C	
Exibição de resolução	0.1°C	
Número de canais	Dois canais	
Modo operacional	Modo contínuo	
Resposta transitória	Não menos que 20 segundos	

7. PI

Item	Especificação	
Número de canais PI	Dois canais	
Rótulo PI	ART, PA, PVC, PAD, PAE, PIC, P1, P2 e outros	
Variação de mensuração	ART	0 ~ 40kPa (0 ~ 300mmHg)
	PA	-0.8 ~ 16kPa (-6 ~ 120 mmHg)
	CVP	-1.3 ~ 5.3kPa (-10 ~ 40mmHg)
	RAP	-1.3 ~ 5.3kPa (-10 ~ 40mmHg)
	LAP	-1.3 ~ 5.3kPa (-10 ~ 40mmHg)
	ICP	-1.3 ~ 5.3kPa (-10 ~ 40mmHg)
	P1, P2	- 6.6 ~ 40kPa(-50 ~ 300mmHg)
Precisão	±1mmHg ou ±2%, o que for maior (não incluindo erro no transdutor)	
Mensuração de pressão estática	Variação	-1.3kPa ~ +40kPa (-50mmHg ~ +300mmHg)
	Exibição de resolução	0.1kPa ou 1mmHg
	Erro	±1mmHg ou ±2%, o que for maior (não incluindo erro no transdutor)
Variação de alarme de PI	ART	Limite superior: (limite inferior +2) ~ -300mmHg Limite inferior: 0 ~ (limite superior -2) mmHg
	PA	Limite superior: (limite inferior +2) ~ 120mmHg Limite inferior: -6 ~ (limite superior -2) mmHg
	CVP	Limite superior: (limite inferior +2) ~ 40mmHg Limite inferior: -10 ~ (limite superior -2) mmHg
	RAP	Limite superior: (limite inferior +2) ~ 40mmHg Limite inferior: -10 ~ (limite superior -2) mmHg
	LAP	Limite superior: (limite inferior +2) ~ 40mmHg Limite inferior: -10 ~ (limite superior -2) mmHg

	ICP	Limite superior: (limite inferior +2) ~ 40mmHg Limite inferior: -10 ~ (limite superior -2) mmHg
	P1	Limite superior: (Limite inferior +2) ~ 300mmHg Limite inferior: -50 ~ (limite superior -2) mmHg
	P2	Limite superior: (Limite inferior +2) ~ 300mmHg Limite inferior: -50 ~ (limite superior -2) mmHg
Erro de alarme de PI	± 0.1 ou ± 1 mmHg	
Pressão do transdutor	Sensibilidade: 5mV/V/mmHg	
	Impedância: 300 ~ 3000 Ω	

APÊNDICE C – MENSAGEM DE ALARME

C.1 ALARME FISIOLÓGICO

Mensagem de alarme	Nível de alarme padrão	Causas	Soluções	
ECG				
FC MUITO ALTA	Alto, médio	O valor de medida do parâmetro é mais alto que o limite superior ou mais baixo que o limite inferior.	Cheque a condição da paciente e cheque se o limite de alarme é adequado para este tipo de paciente.	
FC MUITO BAIXA	Alto, médio			
SpO2				
SPO2 MUITO ALTO	Alto, médio	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme.	Cheque a condição da paciente e cheque se o limite de alarme é adequado paraeste tipo de paciente.	
SPO2 MUITO BAIXO	Alto, médio			
PR MUITO ALTO	Alto, médio			
PR MUITO BAIXO	Alto, médio			
PNI				
PS MUITO ALTO	Alto, médio	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme.	Cheque a condição da paciente e cheque se o limite de alarme é adequado paraeste tipo de paciente.	
PM MUITO ALTO	Alto, médio			
PD MUITO ALTO	Alto, médio			
PS MUITO BAIXO	Alto, médio			
PM MUITO BAIXO	Alto, médio			
PD MUITO ALTO	Alto, médio			
ECG				
XX MUITO ALTO	Médio	Alto, Médio, Baixo	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme	
XX MUITO BAIXO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
XX representa ST, ST-I, ST-II, ST-III, ST-aVR, ST-aVL, ST-aVF, ST-V, ST-V1, ST-V2, ST-V3, ST-V4, ST-V5 e ST-V6				
CVPs MUITO ALTO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
CVPs MUITO BAIXO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
SEM ECG	Alto	Alto	O sinal de ECG é	Cheque as condições

			tão fraco que o monitor não é capaz de realizar análise de ECG	do paciente e a conexão dos cabos de derivação
ASSÍSTOLE	Alto	Alto	Ocorreu arritmia no paciente	Cheque as condições do paciente e a conexão dos cabos de derivação e eletrodos
VFIB/VTAC	Alto	Alto		
R em T	Médio	Alto, Médio, Baixo		
VT > 2	Médio	Alto, Médio, Baixo		
COUPLET	Médio	Alto, Médio, Baixo		
PVC	Médio	Alto, Médio, Baixo		
BIGEMINISMO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
TRIGEMINISMO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
Taqui. supraventric	Médio	Alto, Médio, Baixo		
BRADI	Médio	Alto, Médio, Baixo		
PNC	Médio	Alto, Médio, Baixo		
PNP	Médio	Alto, Médio, Baixo		
SEM BAT	Médio	Alto, Médio, Baixo		
IHB	Médio	Alto, Médio, Baixo	Ocorreu arritmia no paciente	Cheque as condições do paciente e a conexão dos cabos de derivação e eletrodos
VTAC	Médio	Alto, Médio, Baixo		
TAQUI	Médio	Alto, Médio, Baixo		
PVCs MUITO ALTO	Médio	Alto, Médio, Baixo		
TAQUI EXTREMA	Alto	Alto		
BRADI EXTREMA	Alto	Alto		
SPO2				

SEM PULSO	Alto	Alto	O sinal de pulsação é tão fraco que o monitor não é capaz de realizar análise de pulsação	Cheque as condições do paciente e a conexão do sensor de SpO2
RESP				
FR MUITO ALTA	Médio	Alto, Médio	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme
FR MUITO BAIXA	Médio	Alto, Médio		
RESP APNEA	Alto	Alto	O sinal de respiração é tão fraco que o monitor não é capaz de realizar análise de respiração	Cheque as condições do paciente e a conexão dos cabos de derivação
RESP ARTEFAT	Alto	Alto	O batimento cardíaco do paciente interferiu em sua respiração	
PI				
PI1 ASSÍSTOLE	Alto	Alto	Queda acentuada da pressão sanguínea	Verifique a condição do paciente e verifique a conexão do sensor
PI2 ASSÍSTOLE				
ZZ MUITO ALTO	Médio	Alto, Médio	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme
ZZ MUITO BAIXO	Médio	Alto, Médio		
ZZ representa IS1, ID1, IM1, IS2, IM2 e ID2.				
PI				

T1 MUITO ALTO	Médio	Alto, Médio	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme	O valor do parâmetro medido é maior do que o limite superior do alarme ou mais baixo do que o limite inferior do alarme
T1 MUITO BAIXO				
T2 MUITO ALTO				
T2 MUITO BAIXO				
TD MUITO ALTO				

C.2 MENSAGEM TÉCNICA DE ALARME

Mensagem de Alarme	Nível de Alarme Padrão	Nível Seleccionável	Causas	Soluções
ECG				
DERIV ECG DESC	Baixo	Baixo	O eletrodo de ECG caiu do paciente	Cheque a conexão dos cabos de derivação e eletrodos
DERIV ECG XX DESL	Baixo	Baixo		
Aqui XX significa V, LL, LA, RA, V2, V3, V4, V5, V6 e V1				
SOBRECARGA DE ECG XX	Baixo	Baixo	O sinal de ECG ultrapassou a faixa de medição	Cheque a conexão dos cabos de derivação e eletrodos e limpe a pele do paciente se necessário
Aqui XX significa I, II, III, RA, LA, LL, V1, V2, V3, V4, V5 e V6				
S/ COMUNI ECG	Alto	Alto	Há um problema com a comunicação entre o módulo de ECG e o monitor	Reinicie o dispositivo. Se o problema persistir entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
ERR COMUM MOD ECG	Alto	Alto		
ERRO LMT ALM FC	Baixo	Baixo	O limite do parâmetro do alarme foi modificado acidentalmente	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
ERRO LMT ALM PVCs	Baixo	Baixo		
ERRO LMT ALM ST	Baixo	Baixo		
FC EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição excedeu a variação de mensuração	
ST1 EXCED	Baixo	Baixo		

ST2 EXCED	Baixo	Baixo		
ST3 EXCED	Baixo	Baixo		
ST4 EXCED	Baixo	Baixo		
ST5 EXCED	Baixo	Baixo		
ST6 EXCED	Baixo	Baixo		
ST7 EXCED	Baixo	Baixo		
RESP				
ALAR ERR LMT FR	Baixo	Baixo	O limite do parâmetro do alarme foi modificado acidentalmente	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
FR EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição excedeu a variação de mensuração	
SPO2				
DEDO SPO2 DESC	Baixo	Baixo	O sensor de SpO2 caiu do dedo do paciente, ou o sensor de SpO2 não foi bem conectado	Cheque a conexão do Sensor SpO2
SPO2 SEM SENSOR	Baixo	Baixo		
SPO2 SENSOR DESC	Baixo	Baixo		
NELLC ERRO, Resetando	Baixo	Baixo	Ocorreu um erro ao módulo Nellcor e o sistema está sendo resetado	Se o sistema não puder ser resetado ou se o erro persistir após o dispositivo ter sido reiniciado, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
PROC PULSO	Baixo	Baixo	O sistema está pesquisando pulso	
SPO2 PERDIDO	Baixo	Baixo	O sinal de SpO2 é muito baixo ou muito fraco	Verificar as condições do paciente, ou posicione o sensor se SpO2 em um local de medição adequado. Se a falha persistir, por favor, troque o sensor de SpO2
ERR INIC SPO2	Baixo	Baixo	Ocorreu um erro no módulo SpO2 na inicialização em	Cheque se há uma fonte possível de ruído de sinal em

			progresso.	volta do Sensor SpO2
S/ COMUNI SPO2	Baixo	Baixo	O módulo de SpO2 falhou na comunicação com o sistema.	e cheque se o paciente está se movendo muito.
ERRO COMU SPO2	Baixo	Baixo		
ERRO LMT ALM SPO2	Baixo	Baixo	O limite do parâmetro do alarme foi modificado acidentalmente.	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
ERRO LMT ALM PR	Baixo	Baixo		
SPO2 EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição do parâmetro excedeu a variação demensuração.	
PR EXCED	Baixo	Baixo		
PNI				
ERRO LMT ALM PS	Baixo	Baixo	O limite do parâmetro do alarme foi modificado acidentalmente	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
ERRO LMT ALM PM	Baixo	Baixo		
ERRO LMT ALM PD	Baixo	Baixo		
PS EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição de PNI excedeu a variação de mensuração	
PM EXCED	Baixo	Baixo		
PD EXCED	Baixo	Baixo		
TEMP				
T1 SENSOR DESC	Baixo	Baixo	A sonda de temperatura não foi bem conectada	Cheque a conexão da sonda de temperatura
T2 SENSOR DESC	Baixo	Baixo		
T1 ERR LMT ALARM	Baixo	Baixo	O valor medido de temperatura ultrapassou a faixa de medição	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
T2 ERR LMT ALARM	Baixo	Baixo		
ERR LMT ALM TD	Baixo	Baixo		
TEMP1 EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição de TEMP excedeu a variação de mensuração	
TEMP2 EXCED	Baixo	Baixo		
PI				
PI1: SENSOR PI DESL	Alto	Alto	O transdutor PI não está bem conectado	Cheque a conexão do transdutor de PI
PI2: SENSOR PI DESL	Alto	Alto		
FALHA SENSOR	Alto	Alto	Ocorreu uma falha	Substitua o transdutor

PI1			individual no transdutor	por um novo
FALHA SENSOR PI2	Alto	Alto		
ERR COMUNIC PI <1, 2>	Alto	Alto	Há um problema com a comunicação entre o módulo PI e o monitor	Reiniciar o dispositivo se o problema persistir, por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
S/ COMU PI <1, 2>	Alto	Alto		
ERR LMT ALM PI1	Baixo	Baixo	O limite do parâmetro do alarme foi modificado acidentalmente	Por favor, entre em contato com o Suporte ao Cliente da ProLife.
ERR LMT ALM PI2	Baixo	Baixo		
PI1 SYS EXCED	Baixo	Baixo	O valor de medição de PI excedeu a variação de mensuração	
PI2 SYS EXCED	Baixo	Baixo		
MED PI1 EXCED	Baixo	Baixo		
MED PI2 EXCED	Baixo	Baixo		
PI1 DIA EXCED	Baixo	Baixo		
PI2 DIA EXCED	Baixo	Baixo		
ZERANDO PI1	Baixo	Baixo	Pressão PI zerando está em progresso	
ZERANDO PI2	Baixo	Baixo		
PI1 ZERO FALHA	Baixo	Baixo	Pressão PI zerando falhou. Verificar a conexão do transdutor PI e o condutor zerando novamente	
PI2 ZERO FALHA	Baixo	Baixo		
PI1 ZERADO SUCESS	Baixo	Baixo	Pressão PI zerando com sucesso	
PI2 ZERADO SUCESS	Baixo	Baixo		
PI1 AJUS ZERO	Baixo	Baixo	Por favor, conduzir zeragem da pressão PI	
PI2 AJUS ZERO	Baixo	Baixo		
Bateria				
Bateria Baixa	Alto	Alto	Bateria fraca, por favor, carregue a bateria imediatamente	
Bateria 1 Baixa	Baixo	Baixo		
Bateria 2 Baixa	Baixo	Baixo		
BAT 1 DESGASTADA	Alto	Alto	A bateria está desgastada, por favor, trocar a bateria	
BAT 2 DESGASTADA	Alto	Alto		
BATERIA 1	Alto	Alto	Bateria com mau funcionamento. Por favor,	

MAU FUNC			verificar se a bateria correta está sendo usada e verificar se há danos na bateria, ou trocar a bateria	
BATERIA 2 MAU FUNC	Alto	Alto		
Placas				
PL MUIT CARREG	Alto	Alto	O sinal de entrada está fora da variação de mensuração	Reconecte os eletrodos ou placas. Se necessário, limpar a pele do paciente
PAS MUIT CARREG	Alto	Alto		

C.3 MENSAGEM DE AVISO

Mensagem de Aviso	Causas
SEM MANG	O manguito de PNI está muito frouxo ou não está conectado ao dispositivo
VAZAMEN	Há um vazamento na passagem de ar de PNI
VAZAMENTO AR	
ERR PRESSAO	Ocorreu um erro na pressão de ar durante a medição de PNI
SINAL FRACO	O pulso do paciente está muito fraco ou o manguito está muito frouxo durante a medição de PNI
LIMITE EXCED	O valor medido de PNI excedeu a faixa de medição
MUITO MOV	O braço do paciente está se movendo com muita frequência
SOBREPRESSAO	A passagem de ar de PNI pode estar obstruída
SINAL SATURADO	O sinal de PNI está saturado devido à movimentação excessiva ou outras fontes
FALHA SIST PNI	Ocorreu um erro durante a medição de PNI e o monitor não consegue executar a análise corretamente
ESTOURO PNI	
FALHA MEDIDA	
ERR TIPO MANG	O tipo errado de manguito de PNI está sendo usado
ERR RESET PNI	Um reinício inadequado ocorreu durante a medição de PNI
APREND. ARR	Arritmia está em processo de aprendizagem
ECG Calibrando	Calibragem de ECG em progresso
Medida manual	Medição manual de PNI está sendo realizada
Teste Pneum	Teste pneumático está sendo realizado.
Reiniciando	Reinício manual está sendo realizado.
Medida continua	Medição contínua de PNI está sendo realizada
Inicie	Pressione a tecla de início de PNI para iniciar a medição
Medida auto	Medição automática de PNI está sendo realizada
Sem papel...	Sem papel de gravação, por favor, carregar papel gravação novo
Porta de papel aberta	A porta de papel está aberta
ERRO COMU IMP	Há um problema com a comunicação entre a impressora e o dispositivo.

S/BATERIA	Sem bateria instalada
S/ BATERIA 1	Bateria 1 não instalada
S/ BATERIA 2	Bateria 2 não instalada

APÊNDICE D – CONFIGURAÇÃO PADRÃO DE FÁBRICA

1. Ajustes gerais

Item	Padrão de fábrica
Tipo do paciente	Adulto
Idioma	Português
Formato da data	DIA-MÊS-ANO
Formato Tempo	12 horas

2. Configurações de desfibrilação manual

Item	Padrão de fábrica
Energia padrão de desfibrilação externa	200J
Energia padrão de desfibrilação interna	10J
Tempo desarme auto	60s
Manter sincronização	Desligado
Sincronização remota	Ligado
Volume tom carga	Médio
Indicador contato de impedância	Desligado

3. Configurações de DEA

Item	Padrão de fábrica
Séries de choque	1
Energia primeiro choque	200J
Energia segundo choque	300J
Energia terceiro choque	360J
Tempo desarme automático	30s
Tempo pré-choque RCP	Desligada
Tempo RCP	120s
Metrônomo RCP	Ligado
Modo RCP	30:2
Modo Processo NSA	RCP
Mensagem de voz	Ligado
Volume de voz	Alto
Intervalo de voz	30s
Gravação áudio	Desligada

4. Configurações de estimulação

Item	Padrão de fábrica
Frequência de estimulação	70ppm
Corrente de estimulação	30mA

Modo estimulação	Estimulação por demanda
------------------	-------------------------

5. Configurações de marcação de evento

Item	Padrão de fábrica
Evento onda 1	II
Evento onda 2	I
Evento onda 3	PLETI
Evento A	Simple
Evento B	Lidocaína
Evento C	Atropina
Evento D	Nitroglicerina
Evento E	Morfina
Evento F	Cânula
Evento G	Infusão intravenosa
Evento H	Adenosina

6. Configurações da impressora

Item	Padrão de fábrica
Energia emitida	Desligada
Grade	Desligada
Evento carga	Desligada
Evento choque	Desligada
Marcador evento	Desligada
Relatório de 12 derivações	Desligada
Relatório autoteste	Desligada
Tempo de gravação tempo real	32s
Velocidade de gravação	25 mm/s

7. Configurações de alarme

Item	Padrão de fábrica
Volume do alarme	7
Tempo de gravação do alarme	8s
Tempo de pausa do alarme	2min
Tempo de atraso do alarme	Desabilitado
Volume mínimo do alarme	0
Tom de lembrete	Desligada
Intervalo de lembrete	1min
Volume de lembrete	Médio

8. Configurações 12 derivações

Item	Padrão de fábrica
------	-------------------

Formato de registro	3 x 4
---------------------	-------

9. Configurações de rede

Item	Padrão de fábrica
Número de rede do leito	1
IP local	200.200.200.10
Sub-máscara	255.255.255.0
Servidor de IP	200.200.200.100

10. Configurações de teste

Item	Padrão de fábrica
Aviso de teste do usuário	Desligada
Horário autoteste	3:00

11. Configurações de ECG

Item		Padrão de fábrica			
Gravação alarme		Desligada			
Cor da tela		Verde			
Varredura		25mm/s			
Tipo derivação		3- derivações			
ECG cascata		Ligado			
Ganho		×1			
Cálculo derivação		II			
Modo filtro		Diagnóstico			
Notch		50Hz			
Fonte FC		ECG			
Estimulação		Desligada			
Volume QRS		1			
Análise arritmia		Desligada			
Análise ST		Desligada			
Limites de alarme de FC			Adu	Ped	Neo
	Nível alto	Limite Superior	130	170	200
		Limite Inferior	40	60	100
	Nível médio	Limite Superior	125	165	180
		Limite Inferior	45	70	110
CVPs	Nível de alarme	Médio			
	Gravação de alarme	Ligado			
	Limite de alarme		Adu	Ped	Neo
		Limite Superior	4	4	4
		Limite Inferior	0	0	0
ST	Nível de alarme	Médio			

	Gravação de alarme	Desligado			
	Limite de alarme		Adu	Ped	Neo
		Limite Superior	0,2	0,2	0,2
		Limite Inferior	-0,2	-0,2	-0,2
Limite de arritmia	Taqui	160			
	Taqui extrema	180			
	Brandi	50			

12. Configurações de RESP

Item	Padrão de fábrica				
Nível alarme	Médio				
Gravação alarme	Desligada				
Cor da tela	Amarelo				
Seleção de eletrodo	II				
Varredura	12.5mm/s				
Ganho	X1				
Resp apneia	20s				
Filtro aprimorado	Desligada				
Limites de alarme de RESP			Adu	Ped	Neo
		Limite Superior	30	30	100
		Limite Inferior	8	8	30

13. Configurações de SpO2

Item	Padrão de fábrica				
Gravação alarme	Desligada				
Cor da tela	Ciano (azul claro)				
Varredura	25mm/s				
Sensibilidade	Normal			Masimo	
Indicador de sinal	Ligado			Masimo	
Tempo médio	8s			Masimo	
Alarme inteligente	/			Nellcor	
Limites de alarme de SpO2			Adu	Ped	Neo
	Nível alto	Limite Superior	100	100	99
		Limite Inferior	86	86	76
	Nível médio	Limite Superior	100	100	97
		Limite Inferior	88	88	78

14. Configurações de PR

Item	Padrão de fábrica
Fonte de alarme	SpO2
Gravação alarme	Desligada

Volume de pulso		2			
Limites de alarme de PR	Nível alto		Adu	Ped	Neo
		Limite Superior	130	170	160
	Nível médio	Limite Inferior	40	65	110
		Limite Superior	125	165	165
		Limite Inferior	45	70	115

15. Configurações de PNI

Item		Padrão de fábrica			
Gravação alarme		Desligada			
Cor da tela		Branco			
Unidade		mmHg			
Valor pré-insuflação		160			
Intervalo		Manual			
Limites de alarme SYS	Nível alto		Adu	Ped	Neo
		Limite Superior	180	140	100
	Nível médio	Limite Inferior	70	50	40
		Limite Superior	170	130	95
Limites de alarme MED	Nível alto	Limite Inferior	80	60	45
		Limite Superior	130	110	80
	Nível médio	Limite Inferior	50	30	20
		Limite Superior	120	100	75
Limites de alarme DIA	Nível alto	Limite Inferior	55	40	25
		Limite Superior	110	80	70
	Nível médio	Limite Inferior	40	30	10
		Limite Superior	100	75	65
		Limite Inferior	45	35	15

16. Configurações de PI

Item	Padrão de fábrica
Nível alarme	Médio
Gravação alarme	Desligada
Cor da tela	Vermelho
Varredura	25mm/s
Canal 1	ART
Canal 2	ART
Unidade	mmHg
Valor de pressão de calibragem	200
Filtro	Normal
Escala superior	150
Escala inferior	0

Limite de alarme de PI	SYS	Limite Superior	Adu	Ped	Neo
		Limite Inferior	180	140	100
		Limite Superior	70	50	40
		Limite Inferior	170	130	95
	Média	Limite Superior	80	60	45
		Limite Inferior	130	110	80
		Limite Superior	50	30	20
		Limite Inferior	120	100	75
	DIA	Limite Superior	55	40	25
		Limite Inferior	110	80	70
		Limite Superior	40	30	10
		Limite Inferior	100	75	65

17. Configurações de TEMP

Item		Padrão de fábrica			
Nível alarme		Médio			
Gravação alarme		Desligada			
Cor da tela		Branco			
Unidade		C°			
Limite de alarme de TEMP	T1	Limite Superior	Adu	Ped	Neo
		Limite Inferior	39,0	39,0	39,0
	T2	Limite Superior	36,0	36,0	36,0
		Limite Inferior	39,0	39,0	39,0
	TD	Limite Superior	36,0	36,0	36,0
		Limite Inferior	2,0	2,0	2,0

18. Manutenção

Item	Padrão de fábrica
Brilho da Tela	50
Volume da tecla	1

19. Manutenção do usuário

Item	Padrão de fábrica
Linha de onda	Fina
Traçado da onda	Cor

APÊNDICE E – EMC

**Aviso:**

- Os dispositivos indicados neste manual do usuário estão em conformidade com os requisitos de EMC aplicáveis da norma IEC 60601-1-2.
- Siga as instruções do EMC no Manual do Usuário para instalar e usar o monitor/desfibrilador.
- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho dos monitores/desfibriladores. Para proteger o monitor/ desfibrilador contra interferência eletromagnética forte, mantenha-o longe de telefones celulares, fornos de micro-ondas etc.

**Aviso:**

- Não empilhe este produto em / sob ou aproxime-o de qualquer outro equipamento. Se for necessário usá-lo desta maneira, observe e verifique primeiramente se ele funciona de forma correta em tal condição.
- Os equipamentos Classe A destinam-se a funcionar em ambientes industriais. Considerando o distúrbio de condução e a perturbação de radiação deste produto, pode ser difícil garantir sua EMC em ambientes não industriais.
- O uso de qualquer acessório ou cabo que não seja vendido pela ProLife como peças sobressalentes pode causar maior emissão eletromagnética ou menor imunidade eletromagnética. Consulte a ProLife para adquirir acessórios originais.
- Mesmo que outros equipamentos estejam em conformidade com os requisitos de emissão da CISPR, eles também podem causar interferência neste monitor/desfibrilador.
- Quando a amplitude do sinal de entrada é menor do que a amplitude mínima especificada nas especificações técnicas, pode resultar em medições imprecisas.
- Equipamentos portáteis de comunicações RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer componente deste equipamento, incluindo os cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste equipamento.

Orientação e Declaração do Fabricante– Emissão Eletromagnética		
O monitor/desfibrilador foi fabricado para uso em um ambiente eletromagnético com as especificações abaixo. O proprietário do dispositivo deverá assegurar que tal ambiente assim esteja presente. As características de EMISSÕES deste dispositivo o tornam adequado para o uso em áreas industriais e hospitalares (CISPR 11 classe A). Caso se utilize em entorno residencial (para o qual se requer o CISPR11 classe B grupo 1), este dispositivo pode não oferecer uma proteção adequada dos serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário pode precisar tomar medidas de mitigação, tais como mudar a localização ou a orientação do equipamento.		
Ensaio de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O monitor/desfibrilador gera sinais de radiofrequência unicamente para seu funcionamento interno. Logo, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT IEC CISPR11	Classe A	O monitor/desfibrilador é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta as edificações utilizadas como domicílio.
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissões devido à flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	

Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado nesse capítulo, ele permanecerá seguro e fornecerá o desempenho essencial e atenderá as especificações técnicas descritas neste manual. Caso contrário, poderão ocorrer interrupções nas informações apresentadas, armazenamento de dados e execução no protocolo de estimulação e também na deterioração nas especificações apresentadas neste manual.

Determinações de desempenho essencial

Desempenho essencial do desfibrilador/monitor ProLife DF8, DF80, DF80 Plus, derivado da avaliação de risco à segurança do produto:

- Capacidade de aplicação da terapia de desfibrilação (nos modos Manual, DEA e Cardioversão sincronizada).
- Capacidade de aplicação da terapia de estimulação (Marcapasso fixo e por demanda).

Isso inclui as funções auxiliares, como EGG, que afetam a capacidade de aplicação da terapia de desfibrilação e de estimulação.

Todas as outras funções, como monitorização de SpO2 (Oximetria) ou PNI (Pressão Não Invasiva) não são consideradas como desempenho essencial.

**Atenção:**

- As EMISSÕES características deste dispositivo fazem com que seja adequado para o uso em áreas industriais e hospitais (CISPR 11 Classe A). Se for usado em ambiente residencial (no qual CISPR 11 Classe B é normalmente exigido) este dispositivo pode não oferecer a proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O usuário talvez precise tomar medidas de atenuação, como reposicionar ou redirecionar o dispositivo.
- Se o desempenho básico for perdido ou deteriorado, pode ser necessário tomar medidas de atenuação, tais como reorientar ou reposicionar o EQUIPAMENTO ME ou SISTEMA ME, ou proteger o local, ou parar de usar o desfibrilador/ monitor e entrar em contato com o departamento de Suporte ao Cliente da ProLife.
- Quando o sinal de entrada está abaixo da amplitude mínima fornecida nas especificações técnicas, podem ocorrer erro nas medidas.
- Outros dispositivos podem interferir neste desfibrilador/monitor, mesmo que atendam às exigências da CISPR.
- Caso o dispositivo sofra interrupções devido a interferências eletromagnéticas e estiver executando um protocolo de estimulação, pode ser necessário retomar manualmente o protocolo de estimulação.
- O dispositivo exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética, devendo ser instalado e posto em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas a seguir.

Guia e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O monitor/desfibrilador está previsto para uso em um entorno eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor/desfibrilador deve certificar-se de que se respeite esse entorno. Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado nesse capítulo, ele permanecerá seguro e fornecerá o desempenho essencial descrito neste manual. Caso seja utilizado em um ambiente com alta interferência eletromagnética, o desempenho essencial do dispositivo, pode ser afetado ou degradado.			
Teste de Imunidade	IEC 60601-1	Nível de Coincidência	Ambiente eletromagnético -Guia
ESD IEC 61000-4-2	Contato ± 8 KV Ar ± 2 KV Ar ± 4 KV Ar ± 8 KV Ar ± 15 KV	Contato ± 8 KV Ar ± 2 KV Ar ± 4 KV Ar ± 8 KV Ar ± 15 KV	Pisos deverão ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Imunidade a transiente elétrico rápido IEC 61000-4-4	Para o cabo de força: ± 2 kV Para fio de entrada / saída: ± 2 kV	Para o cabo de força: ± 2 kV Para fio de entrada / saída: ± 2 kV	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Imunidade a surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV linha (s) para terra	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV linha (s) para terra	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar.
Afundamento de tensão, interrupção breve e troca de tensão no fio de entrada da rede IEC 61000-4-11	0 % UT para ciclo 0.5 0 % UT para ciclo 1 e 70 % UT para ciclos 30 0 % UT para ciclos 300	0 % UT para ciclo 0.5 0 % UT para ciclo 1 e 70 % UT para ciclos 30 0 % UT para ciclos 300	A fonte de alimentação deve ser de qualidade típica para uso comercial ou hospitalar. Para garantir o funcionamento contínuo deste produto em caso de interrupção de energia, use uma fonte de alimentação ininterrupta ou a energia da bateria.
Campos Magnéticos de Frequência de Linha	30 A/m 50 Hz/60 Hz	30 A/m 50 Hz/60 Hz	Os campos magnéticos decorrentes da frequência da rede

IEC 61000-4-8			elétrica devem estar nos níveis característicos de uma localização típica de um ambiente comercial ou hospitalar.
Nota: UT refere-se à tensão CA quando a tensão de teste ainda não é aplicada.			

Guia e declaração do fabricante – Imunidade eletromagnética

O monitor/desfibrilador está previsto para uso em um entorno eletromagnético como o especificado abaixo. O cliente ou o usuário do monitor/desfibrilador deve certificar-se de que se respeite esse entorno. Caso seja utilizado em um ambiente com alta interferência eletromagnética, o desempenho normal do dispositivo pode ser afetado ou degradado.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da norma IEC 60601	Nível de conformidade	Entorno eletromagnético - Guia
Perturbações de RF Conduzidas IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 KHz	3 Vrms	Os equipamentos de comunicações de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados próximos ao monitor/desfibrilador, incluindo os cabos, seguindo a distância de separação recomendada, calculada a partir da equação abaixo: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz P = potência máxima de saída do transmissor (em W) de acordo com o fabricante do transmissor; d = separação recomendada (em metros). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, segundo o determinado mediante uma inspeção eletromagnética ¹ , deveriam ser menores que o nível de cumprimento em cada faixa de frequências ² . Podem ser produzidas interferências nas imediações dos equipamentos marcados com o seguinte símbolo:
	6 Vrms dentro das faixas ISM entre 150 KHz e 80 MHz 80% AM a 1 KHz	6 Vrms	
Campos EM irradiados por RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 KHz	3 V/m	

			
Campos EM irradiados por RF IEC 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz (modulação de pulso)	28 V/m	
	28 V/m 450 MHz (modulação FM)	28 V/m	
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz	9 V/m	
NOTA 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequências mais alta se aplica. NOTA 2: É possível que estas diretrizes não se apliquem em todas as situações. A propagação			

eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

¹As intensidades de campo dos transmissores fixos, como estações base de telefones de rádio (celulares/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio difusores AM e FM e emissão de televisão, não podem ser previstas com exatidão. Para avaliar o entorno eletromagnético devido aos transmissores de RF fixos, é necessário considerar uma inspeção eletromagnética. Se a intensidade de campo medida na localização na qual se utiliza o monitor/desfibrilador exceder o nível de cumprimento de RF aplicável (mostrado na tabela acima), é necessário observar se o monitor/desfibrilador está funcionando normalmente. Caso seja observado um comportamento anormal, medidas adicionais podem ser necessárias, como mudar o equipamento de posição ou orientação.

²Acima da faixa de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre os dispositivos portáteis e móveis de comunicações de RF e o monitor/desfibrilador

O monitor/desfibrilador está previsto para uso em um entorno eletromagnético no qual possam ser controladas as perturbações de RF radiadas. O cliente ou o usuário do monitor/desfibrilador pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o dispositivo portátil e móvel de comunicação de RF (transmissores) e o monitor/desfibrilador, segundo o recomendado abaixo:

Máxima potência de saída do transmissor [W]	Distância de separação conforme a potência do transmissor [m]		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com potência máxima de saída não mencionada anteriormente, a distância de separação recomendada pode ser calculada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor [em W], de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: De 80 MHz a 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a faixa de frequências mais alta.

NOTA 2: É possível que essas diretrizes não se apliquem em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

APÊNDICE F – LISTA DE CHECAGEM DE TROCA DE

TURNO

É recomendado verificar o desfibrilador/monitor todos os dias quando ocorrer a troca de turno, segundo a lista de checagem mostrada a seguir.

Nome da Unidade: _____ NS: _____ Departamento: _____

Checar Item	Descrição	Passou/ Falhou	Obs.
Aparência	Limpo, intacto, sem respingos e objetos na unidade		
Bateria	Com a bateria instalada; indicador da bateria está iluminado; nível da carga da bateria está em mais de 60%		
Fonte de energia AC	Conectar a fonte de energia AC e o indicador AC é iluminado.		
Papel de impressão	Com papel de impressão adequado na unidade		
Cabos, conectores	Cabos estão intactos, conectores Afrouxamento ou dobra		
Cabo de ECG e eletrodos (não checar se não tiverem sido usados)	Cabo de ECG e eletrodos estão prontos para uso; cabo ECG está intacto; cabo conector sem afrouxamento ou dobra; eletrodos não estão com data de validade expirada.		
Pás (não checar se não tiverem sido usadas)	Cabo da pá intacto, cabo conector sem afrouxamento ou dobra; pás posicionadas corretamente na bandeja de pás.		
Cabo de terapia e pás adesivas (não checar se não tiverem sido usadas)	Cabo de terapia e pás estão prontos para uso; cabo de terapia está intacto; cabo conector sem afrouxamento ou dobra; pás não estão com data de validade expirada.		
Teste de choque para cabo de terapia * (sem teste se não tiver sido usado)	Mudar para modo desfibrilação manual; conectar o cabo de terapia e testar a carga; carregue 200J e pressionar o botão de CHOQUE. Cheque se a energia está sendo emitida normalmente. Desconectar o teste de carga após o teste.		
Teste para as pás ** (sem teste se não tiver sido usado)	Mudar para modo desfibrilação manual; conectar as placas, colocar as placas na bandeja de placas corretamente; carregue 10J e pressionar o botão CHOQUE. Cheque se a energia está sendo emitida normalmente.		
Indicador de serviço	Indicador de serviço está desligado		

Verificado por: _____ Data: _____

* realizar este teste apenas quando o cabo de terapia não for usado no autoteste ou quando o autoteste falhar.

** realizar este teste apenas quando as placas não forem usadas no autoteste ou quando o autoteste falhar.

DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA

DE QUALIDADE

A empresa **ProLife Equipamentos Médicos Ltda** tem um Sistema de Gestão da Qualidade certificado pela norma RDC 665-2022 – Boas Práticas de Fabricação, regulamentada pela ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Descrição da eficácia e segurança do produto, fundamentada em estudos, histórico de uso ou referências bibliográficas

Os dispositivos fabricados pela ProLife estão em conformidade com as normas exigidas pelo INMETRO:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017
- ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 + Emenda 1:2020
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014
- ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013
- ABNT NBR IEC 80601-2-30:2012 + Emenda 1:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-34:2014
- ABNT NBR IEC 60601-2-49:2014
- ABNT NBR ISO/IEC 80601-2-56:2013
- ABNT NBR ISO 80601-2-61:2015

O dispositivo foi projetado e fabricado sem restrições com o uso de sistemas de conexão mencionados neste manual, inclusive quanto a Central de Monitorização, não sofrendo alterações do desempenho.

O dispositivo foi projetado e fabricado de modo a reduzir possíveis riscos a terminais e conectores a serem manipulados, incluindo riscos de lesões vinculados às suas características físicas e ergonômicas, condições do meio ambiente, ou em casos de impossibilidade de manutenção e calibração.

O dispositivo foi projetado e fabricado de modo a proporcionar estabilidade e precisão de medição dentro dos limites adequados à finalidade do produto. Para confirmações de medições, recomenda-se o uso de outros instrumentos.

O dispositivo foi projetado e fabricado para evitar riscos de choques elétricos durante a instalação ou uso do mesmo. E ainda, com sistema de alarmes visuais e sonoros, para avisar medições fora dos parâmetros pré-determinados.

Avisos, Restrições, Cuidados e outras informações importantes encontram-se descritos nesse manual.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

1. Condições Gerais de Garantia:

A ProLife será responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do produto dentro do período de garantia limitada, se todas as seguintes condições forem satisfeitas:

- Esta política de garantia é válida somente no território brasileiro;
- Esta política de garantia é válida exclusivamente para defeitos de fabricação;
- Os custos de seguro e transporte do produto em garantia são de responsabilidade do cliente (incluindo custos aduaneiros);
- É de responsabilidade do cliente providenciar a higienização e descontaminação do equipamento e/ou acessórios antes do envio para a ProLife ou para um Credenciado Técnico autorizado pela ProLife.

2. Prazo de Garantia:

O produto será reparado ou substituído gratuitamente dentro do período de garantia limitada. Após o período de garantia limitada, a ProLife cobrará pelo serviço e pelas peças de reposição.

- Os equipamentos têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) mais 9 meses (garantia adicional), totalizando 12 meses de garantia a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Os acessórios têm um prazo de garantia de 3 meses (garantia legal – segundo a Lei 8.078 de 11 de setembro de 1990) a partir da data de emissão da Nota Fiscal;
- Uma garantia adicional maior que 9 meses poderá ser concedida contratualmente entre a ProLife e clientes de direito público e privado, sendo que esta extensão de garantia será informada expressamente em propostas comerciais privadas ou públicas (licitações) e/ou contratos Administrativos;
- Alguns compradores privados ou públicos (licitações) exigem períodos de garantia diferentes dos informados neste manual. Nestes casos a garantia informada na proposta comercial no processo licitatório poderá ser diferente da garantia padrão deste manual, e deve-se assumir como válida a garantia expressa na proposta comercial.

3. Limitações da Garantia (excluem-se da cobertura de garantia os defeitos advindos das seguintes situações):

- Uso inadequado ou utilização em desacordo com este manual;
- Instalação, utilização ou manutenção feita por pessoas não autorizadas ou não capacitadas e treinadas pela ProLife;
- Danos causados por fatores humanos;
- O rótulo do número de série ou marca de fabricação do produto está ilegível;
- Lacre de garantia da fábrica rompido;
- Procedimentos de cuidados gerais/limpeza fora dos especificados neste manual;
- Uso de acessórios não originais ou não homologados pela ProLife;

- Acidente (queda, incêndio, alagamentos etc.);
- Furto;
- Uso ou armazenamento do equipamento fora das condições ambientais, operacionais e elétricas definidas pelo fabricante.