



## HeartSave AED / AED-M

Instruções de utilização

21216 / PT / D01

# Impresso

## **Editado por**

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Alemanha

Tel.: + 49 (0)741 257-0  
Fax.: + 49 (0) 741 257-235  
sales@primedic.de  
www.primedic.de

## **Menção de reserva**

Estas instruções de utilização não podem ser, quer completa quer parcialmente, reproduzidas, transmitidas, guardadas electronicamente, traduzidas num idioma humano ou convertidas num idioma informático sem a nossa autorização. As violações desta proibição constituem não apenas uma violação dos nossos direitos de autor, mas reduzem também a possibilidade de informação exacta e actualizada dos utilizadores e operadores do aparelho.

Reserva-se o direito de alterações destas instruções de utilização.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>1</b>
1.1	Nota preliminar .....	1
1.2	Validade .....	1
1.3	Garantia .....	1
1.4	Exclusão de responsabilidade .....	2
1.5	Símbolos contidos nestas instruções de utilização .....	2
1.6	Pictogramas no aparelho .....	3
1.7	Pictogramas nos SavePads PRIMEDIC™ .....	4
<b>2</b>	<b>Utilização correcta</b>	<b>5</b>
2.1	Indicações .....	6
2.2	Contraindicações .....	6
<b>3</b>	<b>Instruções de segurança</b>	<b>7</b>
3.1	Indicações de carácter geral .....	7
3.2	Instruções gerais de segurança .....	8
3.3	Instruções de segurança para o utilizador .....	8
3.4	Instruções de segurança para a protecção do paciente .....	9
3.5	Instruções de segurança para a protecção de terceiros .....	10
3.6	Instruções de segurança para a protecção do aparelho .....	11
<b>4</b>	<b>Descrição do aparelho</b>	<b>11</b>
4.1	Descrição geral .....	11
4.2	Descrição dos detalhes do aparelho .....	12
4.3	Símbolos no visor de estado .....	15
4.4	Indicação de capacidade no monitor .....	15
4.5	Gestão de dados .....	16
4.6	Descrição do acessório (equipamento de base) .....	17
4.6.1	SavePads AED PRIMEDIC™ .....	17
4.6.2	Cabo de ECG PRIMEDIC™ do paciente, 2 pinos (acessório opcional para o AED-M PRIMEDIC™) .....	18
4.6.3	Bateria PRIMEDIC™ .....	18
<b>5</b>	<b>Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço</b>	<b>19</b>
5.1	Desembalar .....	19
5.2	Colocação / Substituição do SaveCard PRIMEDIC™ .....	19
5.2.1	Colocação do SaveCard PRIMEDIC™ .....	20
5.2.2	Substituição do SaveCard PRIMEDIC™ .....	20
5.3	Colocação / Substituição da unidade de alimentação (módulo de energia) .....	20
5.3.1	Colocação do módulo de energia .....	21
5.3.2	Remoção do módulo de energia do aparelho .....	22
5.4	Bateria PRIMEDIC™ .....	23
5.5	Carregar o AkuPak PRIMEDIC™ .....	24
5.5.1	Carregar o AkuPak PRIMEDIC™ com o PowerPak PRIMEDIC™ .....	24
5.5.2	Carregar o AkuPak PRIMEDIC™ na base do carregador / Comfort opcional .....	25
5.5.3	Ligar o PowerLine PRIMEDIC™ (fonte de alimentação) (acessório opcional) .....	25
5.6	Auto-teste periódico do aparelho .....	26
5.6.1	Auto-teste após ligar os aparelhos HeartSave PRIMEDIC™ .....	26
5.6.2	Auto-testes periódicos .....	26
5.7	Configuração do HeartSave PRIMEDIC™ .....	27
5.7.1	Configuração do AED HeartSave PRIMEDIC™ (sem monitor) .....	27
5.7.2	Configuração do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ (com monitor) .....	27
5.8	Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora .....	28
5.9	Alteração do PIN .....	29
5.10	Aceder/Activar um perfil .....	29

5.11	Memorização de parâmetros de menu num perfil.....	30
<b>6</b>	<b>Operação do aparelho e decurso da reanimação</b>	<b>31</b>
6.1	Ligar/Desligar o HeartSave PRIMEDIC™ .....	31
6.1.1	Ligar o HeartSave PRIMEDIC™ .....	31
6.1.2	Desligar o HeartSave PRIMEDIC™ .....	31
6.2	Anúncios de voz do aparelho / Exame prévio do paciente segundo as indicações .....	32
6.3	Despir o paciente .....	32
6.4	Determinação da posição dos eléctrodos .....	33
6.5	Abertura dos SavePads PRIMEDIC™ .....	33
6.6	Remoção dos pêlos peitorais .....	33
6.7	Remoção da película protectora dos SavePads PRIMEDIC™ .....	34
6.8	Ligar a ficha dos eléctrodos .....	35
6.9	Controlar os eléctrodos .....	36
6.10	Execução da análise do ECG.....	36
6.11	Desfibrilhação necessária.....	37
6.12	Desfibrilhação não necessária.....	38
6.13	Manter o desfibrilhador pronto a utilizar .....	39
6.14	Monitorização do paciente com o AED-M PRIMEDIC™ .....	39
<b>7</b>	<b>Limpeza, manutenção e envio</b>	<b>40</b>
7.1	Limpeza .....	40
7.2	Manutenção .....	40
7.3	Envio do HeartSave PRIMEDIC™ .....	41
<b>8</b>	<b>Eliminação</b>	<b>41</b>
<b>9</b>	<b>Dados técnicos</b>	<b>42</b>
<b>10</b>	<b>Condições de garantia</b>	<b>44</b>
<b>11</b>	<b>Apresentação das funções de tempo de corrente</b>	<b>45</b>
<b>12</b>	<b>Sistema de identificação de ritmo</b>	<b>47</b>
<b>13</b>	<b>Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas</b>	<b>49</b>
<b>14</b>	<b>Instruções e regras gerais na utilização do AkuPak PRIMEDIC™ opcional</b>	<b>53</b>
<b>15</b>	<b>Controlos técnicos de segurança</b>	<b>54</b>
	<b>Dados de contacto</b>	<b>55</b>

# 1 Introdução

---

## 1.1 Nota preliminar

Estimada utilizadora, estimado utilizador

Encontra-se perante a tarefa de utilizar o **HeartSave PRIMEDIC™** num ser humano numa situação de emergência médica!

Para que possa reagir rápida e correctamente nesta situação especial e utilizar, de maneira óptima, as possibilidades oferecidas pelo aparelho, é necessário que leia atentamente as presentes instruções de utilização, para familiarizar-se previamente com o aparelho, as respectivas funções e os seus âmbitos de aplicação.

Guarde estas instruções de utilização junto do aparelho para fins de consulta posterior!

Em caso de dúvidas relativamente ao aparelho ou outros produtos PRIMEDIC™ estamos à sua inteira disposição.

Encontrará o nosso endereço de contacto no impresso no início destas instruções de utilização.

---

## 1.2 Validade

As descrições contidas nas presentes instruções de utilização aplicam-se ao

AED HeartSave PRIMEDIC™ e  
AED-M HeartSave PRIMEDIC™

da empresa METRAX GmbH.

---

## 1.3 Garantia


O período de garantia é de 24 meses contados a partir da data de compra. Guarde imprescindivelmente a factura como comprovativo de compra. Aplicam-se as disposições gerais de garantia e de responsabilidade da empresa METRAX GmbH. Qualquer reparação ou alteração do aparelho apenas pode ser efectuada pelo fabricante ou por uma pessoa ou empresa autorizada pelo fabricante!


## 1.4 Exclusão de responsabilidade


Estão excluídas quaisquer reivindicações de responsabilidade no caso de danos pessoais ou materiais, se os mesmos tiverem origem numa ou várias das seguintes causas:

- Utilização incorrecta do aparelho.
- Operação e manutenção inadequadas do aparelho.
- Operação do aparelho com as coberturas de protecção removidas ou danos visíveis nos cabos e/ou eléctrodos.
- Não observância das indicações contidas nestas instruções de utilização relativamente à operação, manutenção e reparação do aparelho.
- Utilização de acessórios e peças sobressalentes de outros fabricantes.
- Intervenções, reparações ou alterações estruturais do aparelho por iniciativa própria.
- Exceder por conta própria os limites de potência.
- Controlo negligente das peças sujeitas a desgaste.
- Tratamento de pacientes sem uma indicação prévia.

## 1.5 Símbolos contidos nestas instruções de utilização

	<b>PERIGO</b> Os textos assinalados com PERIGO avisam de um perigo iminente e extremamente grande que, caso não sejam tomadas medidas de prevenção de perigo, com certeza causará lesões graves ou mesmo a morte! Observe obrigatoriamente estes textos!
---	--

	<b>ADVERTÊNCIA</b> Os textos assinalados com ADVERTÊNCIA avisam de um eventual perigo extremamente grande que, caso não sejam tomadas medidas de prevenção de perigo, poderia causar lesões graves ou mesmo a morte! Observe obrigatoriamente estes textos!
---	---

	<b>CUIDADO</b> Os textos assinalados com CUIDADO avisam de uma situação eventualmente perigosa, que pode causar ferimentos ligeiros ou danos materiais! Respeite imperativamente estes textos!
---	--

**Nota**

Este símbolo refere-se a textos contendo indicações/comentários ou dicas importantes.

- 1 Este ponto assinala o primeiro ponto de uma acção que deve executar.
- 2 Segundo ponto de uma acção que deve executar, etc.
- Este ponto assinala enumerações
- (3) Os números entre parênteses referem-se aos itens nas figuras.
- < ... > Os textos colocados entre parênteses agudos dizem respeito a indicações/prescrições acústicas do aparelho que, consoante o modelo do aparelho, são simultaneamente apresentadas no monitor.

## 1.6 Pictogramas no aparelho

**IP55**

Protecção contra o contacto e a acumulação de poeira no interior, bem como contra jacto de água (bico) de qualquer ângulo (apenas em combinação com a bateria)

**IP53**

conjuntamente com o AkuPak PRIMEDIC™

**IP33**

conjuntamente com o PowerLine PRIMEDIC™



Observe as instruções de utilização!

Não eliminar o aparelho no lixo doméstico.




Tensão eléctrica perigosa (alta tensão)



Grau de protecção BF resistente a desfibrilhador, em ligação com o cabo de paciente de ECG

## 1.7 Pictogramas nos SavePads PRIMEDIC™

	Para uma única utilização
	Prazo de validade
	Lote
	Apenas para adultos
	Número de referência
	Informação de temperatura de armazenamento em graus Celsius e Fahrenheit





## 2 Utilização correcta

### **AED HeartSave PRIMEDIC™**

Este aparelho está previsto para utilização por leigos e pessoal formado de primeiros socorros. O dispositivo apenas pode ser aplicado em pacientes que estejam inconscientes e nos quais não se detecte respiração.

A principal aplicação é para a execução de desfibrilhação transtorácica no modo assíncrono. A decisão sobre a necessidade da administração de choque é realizada automaticamente pelo aparelho.

A orientação do utilizador é efectuada por instruções verbais e informações escritas claras, bem como imagens. Após ligar o aparelho, o paciente é ligado ao aparelho através dos eléctrodos aderentes fornecidos com o aparelho. A seguir, o aparelho executa uma análise automática do ritmo cardíaco. Apenas um ritmo que seja identificado pelo aparelho como fibrilhação ventricular (=susceptível de choque), será sugerido para tratamento com um choque eléctrico de carga elevada. Todos os outros ritmos cardíacos são considerados como não necessitando de choque. O tempo desde o início da análise até à administração do choque é inferior a 30 segundos.


Os níveis de energia dos primeiro, segundo e terceiro choques são predefinidos pelos valores nominais máximos de corrente de 20 A, 25 A e 30 A, bem como pela tensão do condensador que depende da impedância do paciente.

Por motivos de segurança não ocorre qualquer administração de choque no caso de assistolia, uma vez que não é de se esperar qualquer efeito terapêutico. Não é administrado um choque no caso de actividade eléctrica ventricular regular, causada por taquicardias supraventriculares, tais como fibrilhação auricular, flutter atrial, extrassístoles ventriculares e ritmos idioventriculares. Após a administração do choque o aparelho executa uma nova análise de ritmo. Caso existam outros ritmos tratáveis com um choque de carga elevada (fibrilhação ventricular), será recomendada a administração de choques adicionais. Após o segundo choque, todos os outros choques são administrados com a energia máxima disponível, de maneira que no caso de uma resistência do paciente entre 70 Ohm até 100 Ohm possam ser aplicadas aproximadamente 360J. O aparelho apoia o utilizador no procedimento de reanimação, consoante a configuração de fábrica, de acordo com as directivas actuais do European Resuscitation Council (ERC) de 2005 ou da American Heart Association (AHA) de 2005 para as medidas imediatas de salvamento de vidas no caso da utilização de um desfibrilhador automatizado.

### **AED-M HeartSave PRIMEDIC™**

O AED-M HeartSave PRIMEDIC™ está previsto para utilização por prestadores de primeiros socorros devidamente formados, enfermeiros de ambulância instruídos e médicos no quotidiano clínico, tanto na clínica como também no âmbito pré-clínico da medicina de emergência. O aparelho pode opcionalmente ser alimentado a partir de um módulo de energia carregável, amovível ou a partir da rede. A construção compacta e leve permite transportar o HeartSave PRIMEDIC™ durante o transporte do doente. O visor apresenta ao enfermeiro da ambulância ou ao médico o ECG de 1 canal (corresponde à derivação II de Einthoven) dos eléctrodos de desfibrilhação aderentes. Assim é possível uma monitorização com o aparelho, através dos eléctrodos de desfibrilhação.

**Indicações relativas ao AED e ao AED-M HeartSave PRIMEDIC™:**

<b>ADVERTÊNCIA</b>	
	<p>Os aparelhos HeartSave PRIMEDIC™ apenas podem ser utilizados sob as condições apresentadas nestas instruções de utilização e da maneira e modo aqui descritos!</p> <p>Qualquer outra utilização ou além da aqui descrita é considerada incorrecta e contrária ao fim a que se destina, podendo causar danos pessoais e materiais!</p> <p>A utilização incorrecta do desfibrilhador pode resultar em fibrilhação ventricular, assistolia ou outras arritmias perigosas.</p> <p>A entidade proprietária do HeartSave PRIMEDIC™ deve providenciar para que o HeartSave PRIMEDIC™ apenas seja utilizado por pessoal especializado e autorizado.</p>

**Nota**

As directivas, segundo as quais é realizada uma intervenção de emergência no caso de paragem cardíaca, podem alterar-se. O presente aparelho funciona segundo as directivas internacionais de reanimação "International Guidelines 2005 Resuscitation" (2005) do European Resuscitation Council ou segundo as directivas da American Heart Association (AHA) "guidelines for cardiopulmonary resuscitation" (CPR) 2005.

## 2.1 Indicações

O AED-(M) HeartSave PRIMEDIC™ só pode ser utilizado para desfibrilhação se o paciente

- estiver inconsciente e
- não possa ser detectada qualquer respiração normal; e
- após dirigir a palavra ao paciente não forem detectados quaisquer outros sinais de vida.

## 2.2 Contraindicações

O HeartSave AED / AED-M PRIMEDIC™ não pode ser utilizado para desfibrilhação se o paciente


- estiver consciente; ou
- estiver a respirar; ou
- apresentar outros sinais de vida
- for uma criança com idade inferior a 8 anos ou tiver um peso corporal inferior a 25 kg

O tratamento não deve ser atrasado para determinar a idade exacta ou o peso do paciente.

## 3 Instruções de segurança


### 3.1 Indicações de carácter geral

O desfibrilhador **HeartSave PRIMEDIC™** cumpre individual e conjuntamente com os acessórios, incluindo os acessórios opcionais, as normas de segurança actualmente vigentes e está em conformidade com as disposições das directivas relativas a dispositivos médicos. O aparelho e os respectivos acessórios são seguros quando utilizados correctamente, observando as descrições e indicações apresentadas nestas instruções de utilização. Contudo, o aparelho e os respectivos acessórios, bem como uma utilização incorrecta, podem dar origem a perigos para si, para o paciente ou para terceiros!

<b>PERIGO</b>	
	<p>Por isso, chamamos vivamente a atenção para o facto de que todas as pessoas que utilizem ou pretendam utilizar este aparelho, devem, antes da primeira utilização,</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ser instruídas por meio de uma formação sobre as razões médicas da desfibrilhação e suas indicações ou contra-indicações e, através disto, serem autorizadas!</li> <li>• ler e observar estas instruções de utilização, sobretudo as instruções de segurança e de perigo aqui contidas!</li> </ul>

#### Nota

O AED / AED-M HeartSave PRIMEDIC™ apenas pode ser aplicado por pessoal devidamente formado e autorizado. A leitura das instruções de utilização não substitui qualquer formação. O AED / AED-M HeartSave PRIMEDIC™ não está homologado para utilização em áreas com risco de explosão.

<b>PERIGO</b>	
	<p>No caso da utilização incorrecta ou contrária ao fim a que se destina do aparelho, existe para si (o utilizador), o paciente ou para terceiros o perigo</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• de um choque eléctrico causado pela alta tensão gerada pelo aparelho,</li> <li>• de afectar implantes médicos activos</li> <li>• de queimaduras devido a eléctrodos incorrectamente colocados.</li> </ul> <p>Além disso, o aparelho pode ser danificado ou destruído no caso de uma utilização incorrecta!</p>

	<b>PERIGO</b>
	Observe as indicações e regras apresentadas no anexo ao utilizar HeartSave PRIMEDIC™!

**Para a Europa aplica-se:**


O aparelho está em conformidade com a Directiva sobre dispositivos médicos (MDD). Aplicam-se as disposições nacionais de cada estado para a operação de dispositivos médicos.

**Para a Alemanha aplica-se, além disso:**

O aparelho está sujeito à lei relativa a dispositivos médicos (MPG). Aplica-se também o decreto sobre a exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV). O decreto sobre a exploração de dispositivos médicos não se aplica a produtos médicos que não se destinam a fins comerciais nem económicos e em cuja área de perigo não existam quaisquer empregados a exercer a actividade.


---

### 3.2 Instruções gerais de segurança


	<b>PERIGO</b>
	Não utilize o aparelho na presença de substâncias inflamáveis (por ex. benzina ou similares) ou num ambiente enriquecido com oxigénio ou gases/vapores inflamáveis!


---

### 3.3 Instruções de segurança para o utilizador


	<b>PERIGO</b>
	<p>Apenas aplique o aparelho num paciente se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiver sido autorizado para o efeito após receber formação!</li><li>• Antes da sua utilização, tiver verificado se o aparelho está em perfeito estado e funciona de maneira segura!</li><li>• O estado do paciente requer ou permite a sua utilização.</li></ul> <p>Antes da sua utilização, verifique se o aparelho se encontra no intervalo de temperatura de serviço. Isto se aplica, por ex. para o armazenamento do desfibrilhador num veículo de emergência médica.</p> <p>Não utilize o aparelho se o mesmo estiver danificado (por ex. no caso do cabo do desfibrilhador danificado).</p>

### 3.4 Instruções de segurança para a protecção do paciente


<b>PERIGO</b>	
	<p>Apenas aplique o aparelho num paciente se:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tiver sido autorizado para o efeito após receber formação!</li><li>• Antes da sua utilização, tiver verificado se o aparelho está em perfeito estado e funciona de maneira segura!</li><li>• Antes da sua utilização, verifique se o aparelho se encontra no intervalo de temperatura de serviço. Isto se aplica, por ex. para o armazenamento do desfibrilhador num veículo de emergência médica durante o Inverno. Não utilize o aparelho se o mesmo estiver danificado (por ex. no caso do cabo do desfibrilhador danificado).</li><li>• Apenas utilize o aparelho com acessórios, peças de desgaste e artigos de uma única utilização, cujas perfeitas condições de utilização do ponto de vista da segurança técnica tenham sido comprovadas por um organismo de inspecção autorizado para a inspecção do aparelho pronto para utilização. Estas condições são cumpridas por todos os acessórios e peças de desgaste originais PRIMEDIC™.</li><li>• Utilize, para cada paciente, eléctrodos de desfibrilhação novos e não danificados, que estejam dentro do prazo de validade, para evitar eventuais queimaduras na pele!</li><li>• Ligue os eléctrodos aderentes apenas ao HeartSave PRIMEDIC™. A utilização do sistema de eléctrodos com outros aparelhos pode causar a descarga de correntes de fuga perigosas ao paciente!</li><li>• Não opere o aparelho na proximidade imediata de outros aparelhos sensíveis (por ex. aparelhos de medição, que reagem de maneira sensível a campos magnéticos) ou fortes fontes parasitas, que possam afectar o funcionamento do HeartSave PRIMEDIC™. Mantenha também uma distância adequada relativamente a outras fontes de energia terapêuticas e de diagnóstico (por ex. diatermia, cirurgia de alta frequência, tomografia por ressonância magnética nuclear). Estes aparelhos podem afectar o HeartSave PRIMEDIC™ e interferir com o seu funcionamento. Por esta razão, desligue do paciente as ligações dos aparelhos que interferem.</li><li>• Durante a desfibrilhação, desligue do paciente todos os outros aparelhos eléctricos de utilização médica que não tenham qualquer peça de aplicação à prova de desfibrilhação.</li><li>• Mantenha afastados os eléctrodos de desfibrilhação de outros eléctrodos e peças metálicas, que estejam em contacto com o paciente!</li></ul>

<b>PERIGO</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Não aplique o aparelho em crianças com idade inferior a 8 anos ou em crianças com um peso corporal estimado inferior a 25 kg!</li><li>• Coloque os eléctrodos exactamente conforme descrito.</li><li>• Seque o peito do paciente, removendo eventuais pêlos que existam em abundância, antes de aplicar os eléctrodos de desfibrilhação.</li><li>• Não cole os eléctrodos de desfibrilhação directamente sobre um pacemaker implantado, para evitar eventuais interpretações incorrectas pelo aparelho e danos no pacemaker devido ao impulso de desfibrilhação!</li><li>• Não toque no paciente durante a análise do ECG e evite quaisquer vibrações!</li><li>• Se a análise do ECG se realizar num veículo, este deve estar parado e o motor desligado, para assegurar uma análise correcta.</li><li>• Interrompa uma reanimação enquanto o HeartSave PRIMEDIC™ estiver a analisar o ECG.</li><li>• Não toque no paciente durante a desfibrilhação! Evite qualquer tipo de contacto entre<ul style="list-style-type: none"><li>○ partes do corpo do paciente (tais como a pele desprotegida da cabeça ou das pernas), bem como</li><li>○ líquidos condutores (tais como gel, sangue ou solução salina) e</li><li>○ objectos metálicos perto do paciente (por ex. a armação da cama ou dispositivos com ficha), que constituem caminhos inadvertidos para a corrente de desfibrilhação!</li></ul></li></ul>

### 3.5 Instruções de segurança para a protecção de terceiros

<b>PERIGO</b>	
	<p>Avise as pessoas ao redor em voz alta e clara sobre a desfibrilhação, para que estas se afastem do paciente e não tenham qualquer contacto físico com o mesmo!</p>

### 3.6 Instruções de segurança para a protecção do aparelho

	PERIGO
	<p>As reparações, alterações, ampliações e instalações do HeartSave PRIMEDIC™ apenas podem ser realizadas por pessoal autorizado e formado pela METRAX! O HeartSave PRIMEDIC™ não possui quaisquer peças a reparar pelo utilizador! O aparelho apenas pode ser equipado e utilizado com acessórios originais da PRIMEDIC™! Apenas limpe o aparelho no estado desligado, com os eléctrodos retirados e apenas da maneira prescrita!</p>

## 4 Descrição do aparelho

### 4.1 Descrição geral

O HeartSave PRIMEDIC™ é um desfibrilhador externo automático (AED) com ECG de um canal integrado. O ECG é registado pelos SavePads PRIMEDIC™. O algoritmo implementado identifica as arritmias cardíacas potencialmente fatais. O desfibrilhador gera o choque eléctrico necessário para a reanimação de um paciente com um ritmo de ECG tratável por choque. Este método é a terapia geralmente reconhecida. A gama de aparelhos apresentam-se com uma estrutura modular. Estas instruções de utilização abordam os seguintes modelos:

<b>AED HeartSave PRIMEDIC™</b>	modelo básico sem monitor
<b>AED-M HeartSave PRIMEDIC™</b>	modelo básico com monitor

A geração HeartSave PRIMEDIC™ foi concebida de modo específico para utilização rápida e segura em situações de emergência. Todas as unidades funcionais e elementos de comando obedecem aos seguintes princípios:

- Estrutura clara das unidades funcionais
- Redução das funções ao necessário
- Orientação intuitiva e lógica do utilizador
- Elementos de comando claros, auto-explicativos
- E forma ergonómica.

O AED-M PRIMEDIC™ dispõe de um visor gráfico de alta resolução, que proporciona um elevado contraste de imagem mesmo sob condições de luz problemáticas. O monitor de ECG pode ser visualizado de modo claro em todas as posições, por ex. deitado, no caso de intervenções em espaços abertos ou na vertical, em posições de colocação baixas na ambulância.

A unidade de desfibrilhação foi otimizada para uma disponibilidade segura e muito rápida. O tempo de carga para uma desfibrilhação é de aprox. 12 segundos, no caso

de uma capacidade do acumulador/da bateria de aprox. 90 % do valor nominal. A alimentação eléctrica do HeartSave PRIMEDIC™ processa-se através de baterias de lítio de uma única utilização ou a partir de baterias substituíveis recarregáveis com células de níquel-cádmio, ou através de uma fonte de alimentação. O sistema electrónico de carga utilizado baseia-se no mais recente nível técnico e permite, assim, uma vida útil máxima das baterias utilizadas. No estado de repouso, o HeartSave PRIMEDIC™ pode ser colocado num suporte de parede, que pode ser fixado numa parede ou num veículo de emergência médica. Se necessário, o HeartSave PRIMEDIC™ pode ser retirado de forma simples e rápida por meio de um elemento de desbloqueio de uma mão. A base / o carregador Comfort PRIMEDIC™ destina-se, entre outros, como unidade de alimentação para o carregamento da bateria.

Existe uma gama completa de acessórios disponíveis. O acessório e o suporte de parede encontram-se descritos em instruções de utilização em separado

### 4.2 Descrição dos detalhes do aparelho



**Fig. 1: Vista de frente com a tampa**

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Pega de transporte   |
| 2 | Alça para remover a tampa do aparelho, data de substituição dos eléctrodos aderentes |
| 3 | Tampa do aparelho  |
| 4 | Indicação de estado  |





**Fig. 2: Vista posterior**

- 1 Abertura de encaixe para o gancho do suporte de parede
- 2 Placa de características



**Fig. 3: Vista de baixo**

- 1 Tecla de desbloqueio
- 2 Módulo de energia



**Fig. 4: Vista de frente do AED HeartSave PRIMEDIC™**

- 1 Botão Liga/Desl
- 2 Símbolo de electrodo com LEDs
- 3 Teclado de membrana
- 4 Símbolo "Não tocar no paciente" (aceso aquando da análise)
- 5 Tomada para a ficha do electrodo
- 6 Altifalante

- 7 Tecla de disparo para a desfibrilhação, tecla de choque
- 8 Tecla de mudança de idioma
- 9 Indicação de estado



**Fig. 5: Vista de frente do AED-M HeartSave PRIMEDIC™**





- 1 Botão Liga/Desl
- 2 Teclado de membrana com monitor
- 3 Tecla para navegar para cima no menu ou para aumentar parâmetros
- 4 Tecla de selecção/confirmação
- 5 Tecla para navegar para baixo no menu ou para reduzir parâmetros
- 6 Altifalante
- 7 Tomada para a ficha do eléctrodo
- 8 Tecla de disparo para a desfibrilhação, tecla de choque
- 9 Indicação de estado



**Fig. 6: SavePads AED PRIMEDIC™**





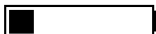
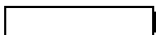

- 1 Tampa do aparelho
- 2 Porta-utensílios com instruções resumidas
- 3 SavePads PRIMEDIC™ (eléctrodos de desfibrilhação)
- 4 Luvas descartáveis (não esterilizadas)
- 5 Aparelho de barbear descartável e máscara de respiração

### 4.3 Símbolos no visor de estado

Indicação	Significado	Medida a tomar
	Auto-teste do aparelho bem sucedido Capacidade da bateria/AkuPak PRIMEDIC™ suficiente	Aparelho pronto a utilizar
	Bateria/AkuPak PRIMEDIC™ descarregado	O aparelho pode ser utilizado, a bateria/ o AkuPak PRIMEDIC™ deve, se necessário, ser carregado ou substituído.
	Auto-teste do aparelho bem sucedido	
	O símbolo aparece também quando não estiver colocado o módulo de energia!	Colocar bateria/AkuPak PRIMEDIC™.
	Aparelho event. avariado	Executar um auto-teste completo, colocando de novo a bateria/ o AkuPak PRIMEDIC™ ou ligando o aparelho novamente.
	Aparelho avariado	Mandar reparar o aparelho no revendedor.
	Bateria/AkuPak PRIMEDIC™ descarregado	O aparelho pode ser utilizado, a bateria/ o AkuPak PRIMEDIC™ deve, se necessário, ser carregado ou substituído. Executar um auto-teste completo, colocando de novo a bateria/ o AkuPak PRIMEDIC™ ou ligando o aparelho novamente.
	Aparelho event. avariado	Executar um auto-teste completo, colocando de novo a bateria/ o AkuPak PRIMEDIC™ ou ligando o aparelho novamente.
	Aparelho avariado	Mandar reparar o aparelho no revendedor.

### 4.4 Indicação de capacidade no monitor

No caso do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ o estado de carga da bateria/ do AkuPak PRIMEDIC™ é indicado no visor. Os estados visualizados possíveis têm o seguinte significado:

	Carregado a 100 %
	Carregado a 80 %
	Carregado a 60 %
	Carregado a 40 %
	Carregado a 20 %
	0 % (o aparelho continua a funcionar até estar esgotado)
	Falha no aparelho ou excedida a vida útil do módulo de energia

A bateria e o AkuPak PRIMEDIC™ opcional são monitorizados com base numa avaliação electrónica da carga, para assegurar uma indicação da capacidade o melhor possível. Além desta indicação, todos os HeartSave PRIMEDIC™ possuem um aviso no caso de a bateria estar prestes a esgotar.

	Anúncio de voz	Indicação no monitor
AkuPak PRIMEDIC™	< Nível de carga do acumulador está baixo, carregá-lo >	Nível de carga no acumulador está baixo, carregá-lo
Bateria	< Nível de carga da bateria está baixo, trocá-la >	Nível de carga da bateria está baixo, trocá-la

Se o aparelho estiver a ser utilizado, o anúncio de voz correspondente é efectuado a intervalos regulares no idioma seleccionado.

O símbolo da bateria é activado no visor de estado.

## 4.5 Gestão de dados

O AED HeartSave PRIMEDIC™ grava automaticamente todos os dados de ECG, assim como todas as comunicações de voz/ruídos envolventes através de um microfone. Aquando do fornecimento o microfone está sempre activado no AED / AED-M HeartSave PRIMEDIC™. Os dados gravados podem ser visualizados com a ajuda de um PC / Laptop e do software de visualização ECG Viewer. A avaliação dos dados destina-se exclusivamente para fins administrativos ou jurídicos e não podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou para terapia do paciente. O software possui um protocolo de intervenções, no qual podem ser registados outros dados do paciente.

### Nota

Os dados memorizados no SaveCard PRIMEDIC™ devem ser arquivados num suporte externo, na medida do possível, após cada intervenção. Se já não houver espaço de memória no SaveCard PRIMEDIC™, deixarão de ser guardados quaisquer outros dados. O HeartSave PRIMEDIC™ está pronto a utilizar tanto com memória esgotada e como também sem o SaveCard PRIMEDIC™.

O SaveCard PRIMEDIC™ fornecido com o aparelho já vem formatado e pode ser utilizado imediatamente. No caso de problemas com o SaveCard PRIMEDIC™ existente, bem como no caso de um cartão CF novo, este deverá ser formatado com o sistema de ficheiros FAT16 para ser utilizado no HeartSave PRIMEDIC™. Ao formatar, preste atenção para que não seja inadvertidamente formatado segundo o FAT32 num sistema Windows XP.

Para obter o maior grau de segurança a este respeito, proceda da seguinte maneira.

**Windows 2000, Windows XP, Windows Vista**

Inicie uma janela de linhas de comando por meio de "Iniciar->Executar" e introduza "cmd.exe" no campo de introdução. A seguir, abre-se a janela de linhas de comando. Introduza o seguinte: formato f: /U /FS:FAT /X /V: (em que f: representa a letra da unidade do leitor, a qual deverá eventualmente adaptar).

**Para Windows 98/ME e anteriores**

poderá aceder aos pormenores do comando "formato" por meio da introdução de "formato /?".

4.6 Descrição do acessório (equipamento de base)

4.6.1 SavePads AED PRIMEDIC™



**Fig. 7: Eléctrodos de desfibrilhação SavePads PRIMEDIC™ (no estado desembalado)**

- 1 Ficha
- 2 Eléctrodos de desfibrilhação com película protectora

#### 4.6.2 Cabo de ECG PRIMEDIC™ do paciente, 2 pinos (acessório opcional para o AED-M PRIMEDIC™)



**Fig. 8: Cabo de ECG do paciente**

- 1 Cabo de eléctrodos para ECG, de 2 pinos com ficha
- 2 Cliques para eléctrodos, vermelho/verde

Este cabo destina-se exclusivamente para monitorização do ECG de um paciente. Não se pode desfibrilhar através deste cabo. Se a análise automática em segundo plano do AED / AED-M HeartSave PRIMEDIC™ detectar um ritmo cardíaco susceptível de desfibrilhação, será emitido o seguinte anúncio de voz:

**< Recomenda-se análise, Usar SavePads >**

Para poder administrar a desfibrilhação, há que remover o cabo de ECG e ligar os SavePads PRIMEDIC™ no seu lugar.

#### 4.6.3 Bateria PRIMEDIC™



Bateria de lítio, 15V / 2,8 Ah  
6 anos de vida útil em stand-by

Quanto a outros acessórios, consulte a lista de acessórios/preços em separado

## 5 Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço

### 5.1 Desembalar

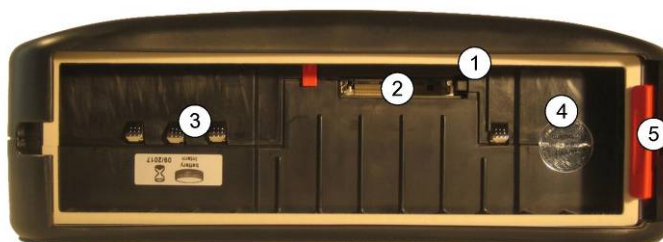
Após a entrega, verificar primeiro a embalagem e o aparelho relativamente a danos de transporte. Caso detecte danos no aparelho, contacte imediatamente a sua empresa de transportes, o revendedor ou, directamente, os serviços de apoio técnico da METRAX GmbH, fornecendo o número de série e descrevendo os danos do mesmo.



#### PERIGO

Em caso algum utilize o aparelho se forem detectados danos. Não se excluem perigos para a saúde. Certifique-se de que o conteúdo do fornecimento está completo com base na guia de remessa junta.

### 5.2 Colocação / Substituição do SaveCard PRIMEDIC™



**Fig. 9: AED HeartSave PRIMEDIC™ sem módulo de energia**

- 1 Botão de remoção do SaveCard
- 2 Abertura para o SaveCard
- 3 Contactos para o módulo de energia
- 4 Selo de garantia
- 5 Tecla de desbloqueio

### 5.2.1 Colocação do SaveCard PRIMEDIC™

Antes de ligar o aparelho pela primeira vez, introduza o SaveCard PRIMEDIC™ na respectiva abertura (2). Prima ligeiramente o SaveCard PRIMEDIC™ para dentro, até que a tecla (1) sobressaia da abertura. A seguir, coloque o módulo de energia no aparelho.

---

**Nota**

Feito isto, o aparelho arranca automaticamente e executa o auto-teste. Os dados memorizados no SaveCard PRIMEDIC™ devem ser arquivados num suporte externo, na medida do possível, após cada intervenção. Se já não houver espaço de memória no SaveCard PRIMEDIC™, deixarão de ser guardados quaisquer outros dados. O aparelho está operacional quer sem espaço de memória quer sem SaveCard PRIMEDIC™.

---

### 5.2.2 Substituição do SaveCard PRIMEDIC™

Para poder retirar ou substituir o SaveCard PRIMEDIC™ é necessário retirar primeiro o módulo de energia.

Procedimento:

- 1 Prima a tecla (1) completamente para dentro – assim o SaveCard PRIMEDIC™ (2) é empurrado ligeiramente para fora do compartimento.
- 2 Retire o SaveCard PRIMEDIC™ e coloque um cartão novo, com o lado da ficha primeiro, dentro do aparelho.
- 3 Pressione levemente o cartão para dentro, até que a tecla (1) sobressaia da abertura.
- 4 Para concluir, coloque novamente o módulo de energia no aparelho.
- 5 O AED HeartSave PRIMEDIC™ está novamente pronto a funcionar após um auto-teste que se segue.

---


## 5.3 Colocação / Substituição da unidade de alimentação (módulo de energia)

O AED HeartSave PRIMEDIC™ pode ser operado com 3 módulos de energia diferentes:

- Bateria de LiMnO<sub>2</sub> não recarregável,
- AkuPak PRIMEDIC™ recarregável (opcional)
- PowerLine PRIMEDIC™ (opcional)

Antes da primeira utilização do HeartSave PRIMEDIC™ é necessário, primeiro, colocar o módulo de energia no compartimento previsto para o mesmo.



CUIDADO	
	Verifique a alimentação eléctrica após cada utilização do aparelho. A bateria deve eventualmente ser substituída por uma nova ou o AkuPak PRIMEDIC™ ser novamente recarregado. Se isto não for possível, tem de haver um segundo AkuPak PRIMEDIC™ carregado para assegurar a disponibilidade!

### 5.3.1 Colocação do módulo de energia



**Fig. 10: Colocação do módulo de energia**

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1 | Tecla de desbloqueio          |
| 2 | Lingueta do módulo de energia |
| 3 | Módulo de energia             |


Por princípio, o HeartSave PRIMEDIC™ é fornecido com um módulo de energia. A colocação efectua-se da mesma maneira nas três variantes de módulo de energia.

Procedimento:

- 1 Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo.
- 2 Introduza o módulo de energia (3) na aparelho, na direcção da seta (A), até que fique encostado atrás de modo correspondente ao da figura.
- 3 A seguir, pressione o módulo de energia na frente na direcção da seta (B), para dentro do compartimento, até que a tecla de desbloqueio(1) bloqueie a lingueta do módulo de energia (2) e modo seguro e ouvir um "clique".

O módulo de energia deve ficar nivelado em relação ao lado exterior do aparelho.

Se o módulo de energia tiver sido correctamente colocado, o aparelho arranca automaticamente e executa um auto-teste. Siga, se necessário, as indicações acústicas/visuais do aparelho e, a seguir, desligue-o. Agora o AED HeartSave PRIMEDIC™ está pronto a funcionar.


<b>CUIDADO</b>	
	Observe o visor de estado. Se o visor apresentar "OK", o aparelho está pronto para funcionar. Desligue-o (se necessário) com o botão Lig / Desl ou coloque a respectiva tampa. Se o visor não apresentar "OK", ou seja, se for apresentada uma mensagem de erro no monitor, elimine a causa ou dirija-se ao serviço de assistência técnica mais próximo.

### 5.3.2 Remoção do módulo de energia do aparelho



**Fig. 11: Remoção do módulo de energia**

- 1 Tecla de desbloqueio
- 2 Lingueta do módulo de energia
- 3 Módulo de energia

<b>CUIDADO</b>	
	Apenas substituir o módulo de energia com o aparelho desligado e a ficha do eléctrodo de desfibrilhação desconectada.

Procedimento:

- 1 Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo e prima a tecla de desbloqueio (1) na direcção da seta (D) até que a lingueta do módulo de energia (2) esteja desbloqueada e o módulo de energia (3) sobressaia ligeiramente do compartimento.
- 2 Rode o módulo de energia ligeiramente na direcção da seta (C) e, a seguir, retire-o do aparelho na direcção da seta (D).

## 5.4 Bateria PRIMEDIC™

A bateria é uma bateria de lítio não recarregável. A mesma é fornecida completamente carregada. Este tipo de bateria corresponde ao mais recente nível técnico e foi escolhido devido à sua extraordinária durabilidade e à sua capacidade de armazenamento de energia.

Figura, veja o capítulo 4.6.3.



### PERIGO

**Em circunstância alguma tente carregar a bateria.  
Existe o perigo de explosão!**

#### Nota

Utilize a bateria antes do vencimento do prazo de validade. Após a utilização do aparelho, a bateria deve ser substituída por uma nova (para assegurar a duração de serviço completa na aplicação seguinte).

Em todo caso, observe a folha anexa à bateria e guarde-a com as instruções de utilização.

Quando o aparelho tiver de ser enviado para assistência técnica, retire previamente a bateria e enrole uma fita adesiva isolante sobre os respectivos contactos.

Ao enviar a bateria, observe as prescrições específicas de envio.

## 5.5 Carregar o AkuPak PRIMEDIC™

O AkuPak PRIMEDIC™ pode ser carregado de duas maneiras diferentes:

- com o PowerPak PRIMEDIC™ (opcional)
- com o carregador Basis / carregador Comfort PRIMEDIC™ (opcional)

### Nota

O carregamento do AkuPak PRIMEDIC™ fora do intervalo de temperaturas de serviço indicados pode causar danos na bateria.

Um acumulador completamente descarregado deve ser carregado, no mínimo, durante 2 horas. Um tempo de carregamento muito reduzido pode causar erros de interpretação da carga por parte do aparelho, devido à natureza da bateria. A indicação de carga no visor irá indicar erroneamente uma bateria carregada. A operação segura do aparelho poderá eventualmente não estar assegurada. O carregamento do AkuPak PRIMEDIC™ é interrompido no caso de temperaturas superiores a 45 °C.

### 5.5.1 Carregar o AkuPak PRIMEDIC™ com o PowerPak PRIMEDIC™



**Fig. 12: PowerPak PRIMEDIC™**

- |   |                         |
|---|-------------------------|
| 1 | PowerPak                |
| 2 | LED de carga            |
| 3 | LED de energia          |
| 4 | Ficha da rede           |
| 5 | Cabo de carga com ficha |

Procedimento:

- 1 Retirar o AkuPak PRIMEDIC™ do aparelho.
- 2 Rode a ficha de ligação (5) do cabo de carregamento do PowerPak PRIMEDIC™ de maneira que o respectivo ponto vermelho fique numa linha com o ponto vermelho na tomada do AkuPak PRIMEDIC™.
- 3 A seguir, introduza a ficha na tomada até ao encosto.
- 4 A seguir, introduza a ficha de rede (4) numa tomada. O LED verde (3) (Power) acende-se e indica "alimentação eléctrica disponível".

O carregamento é iniciado dentro de um minuto, se tal for necessário com base na energia restante. Poderá identificar o processo de carga pelo LED amarelo de carregamento aceso (2) no aparelho de carga. O tempo de carga é de aprox. 2 horas. O LED amarelo apaga-se quando o carregamento estiver concluído ou for interrompido.

---

**Nota**

As baterias de níquel-cádmio estão sujeitas a um desgaste natural e devem ser substituídas, o mais tardar, após 2,5 anos, consoante a frequência de utilização.

---

### 5.5.2 Carregar o AkuPak PRIMEDIC™ na base do carregador / Comfort opcional

Para o efeito, observe as instruções de utilização em separado da base do carregador / Comfort.

### 5.5.3 Ligar o PowerLine PRIMEDIC™ (fonte de alimentação) (acessório opcional)



Fig. 13: PowerLine PRIMEDIC™

Procedimento:

- 1 Coloque o PowerLine PRIMEDIC™ de acordo com as explicações contidas no capítulo 5.3.
- 2 A seguir, ligue a ficha de rede da fonte de alimentação perto do paciente numa tomada.
- 3 O HeartSave PRIMEDIC™ executa um auto-teste e, a seguir, está pronto a funcionar.

---

**Nota** A METRAX GmbH recomenda deixar um aparelho HeartSave PRIMEDIC™ permanentemente com o PowerLine PRIMEDIC™ ligado à rede, para que os auto-testes do aparelho sejam executados automaticamente.

---

## 5.6 Auto-teste periódico do aparelho

### 5.6.1 Auto-teste após ligar os aparelhos HeartSave PRIMEDIC™

O auto-teste do aparelho é executado automaticamente, ligando o HeartSave PRIMEDIC™ ou colocando um dos módulos de energia no aparelho, para verificar todas as funções e dispositivos de sinal relevantes.

Se o módulo de energia tiver sido substituído e o aparelho tiver detectado uma falha previamente, será automaticamente executado o auto-teste completo (LONG). Siga então as indicações do aparelho.

### 5.6.2 Auto-testes periódicos

O HeartSave PRIMEDIC™ executa periodicamente um auto-teste, conforme apresentado abaixo.

	Periodicidade	Âmbito de acção do teste
SHORT	Diariamente	Software, teclas de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 0 V
MEDIUM	Primeiro dia do mês	Software, teclas de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 300 V
LONG	Em 1 de Julho e 1 de Janeiro de cada ano	Software, teclas de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 1600 V
FULL	Após detectar um erro interno	Software, teclas de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 1600 V, teste do microfone, consulta de teclas

## 5.7 Configuração do HeartSave PRIMEDIC™

### 5.7.1 Configuração do AED HeartSave PRIMEDIC™ (sem monitor)





O AED HeartSave PRIMEDIC™ está configurado de fábrica. Não é possível uma alteração desta configuração.

### 5.7.2 Configuração do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ (com monitor)

O AED-M HeartSave PRIMEDIC™ está configurado de fábrica. Poderá alterar determinados parâmetros no menu de configuração (visualizado no monitor). Poderá guardar diferentes configurações num total de quatro perfis para diferentes grupos de utilizadores. Para activar um perfil, consulte o capítulo 5.10.

O aparelho arranca sempre no perfil "Base", independentemente de quais alterações da configuração tiverem sido efectuadas antes de desligar ou retirar o módulo de energia.

Navegação geral:

- 1 Para iniciar o menu de configuração durante o funcionamento, prima a tecla de selecção/confirmação .
- 2 Prima a tecla  (para cima) ou a tecla  (para baixo) para navegar no menu e para aumentar ou reduzir um parâmetro seleccionado
- 3 Prima a tecla  para seleccionar um parâmetro e confirmar o valor alterado.

<b>Parâmetro</b>	<b>Possibilidades de selecção</b>
<b>Página 1</b>	
Base	Lista dos perfis disponíveis.
Perfil 1	O perfil actualmente activo é identificado pela introdução "activo".
Perfil 2	
Perfil 3	O respectivo perfil pode ser activado pela selecção.
<b>Página 2</b>	
Microfone:	[Lig/Desl]
Indicações de BLS:	[Lig/Desl]
Sons RCR	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Ciclos de RCR	1-5
Contraste:	de 40 até 120
Som de sistole:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]
Volume:	[0 % / 25 % / 50 % / 75 % / 100 %]

Parâmetro	Possibilidades de selecção
<b>Página 3</b>	
Directiva	ERC/AHA
Idioma	consoante os pacotes de idiomas instalados
Data	no formato DD/MM/AAAA
Horas	00:00 em formato de 24 horas
Filtro de rede	[50 Hz/60 Hz/Desl]
Visor	[0 grau / 180 graus]
<b>Página 4</b>	
Novo PIN	0000-9999
Repetir PIN	0000-9999
Definir novo PIN	Confirmação para "Alterar PIN"
Guardar Perfil	Com isto são guardados os parâmetros no perfil seleccionado
PIN	Campo de introdução para o PIN actual
Seleccção do perfil	Base, Perfil 1, Perfil 2, Perfil 3
<b>Página 5</b>	
SW ARM	x.xx(número da versão) xxxxxxxx (soma de verificação de 8 dígitos), data
SW DSP	x.xx(número da versão) xxxx (soma de verificação de 4 dígitos), data
SW MSP	x.xx(número da versão) xxxx (soma de verificação de 4 dígitos), data
ULF	Soma de verificação 8 dígitos
N.º de série	XXXX
<b>Página 6</b>	
Versão de SW BQ:	x.x
N.º de série de BQ:	x

## 5.8 Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora

Para alterar a hora, proceda conforme se segue:

- 1 Navegue com o cursor para baixo, premindo várias vezes a tecla ▼, até à opção de menu < Para página 2 >.
- 2 Prima várias vezes para aceder à página 3.
- 3 Desloque o cursor até à opção de menu Hora, utilizando a tecla ▲. Seleccione a opção de menu Hora assinalada, premindo a tecla ↵. Para tal, a marca salta sobre o valor da hora.
- 4 Altere a hora, premindo a tecla ▲ ou ▼.  
 Confirme o valor correcto com a tecla ↵. A marca salta para o valor dos minutos. Altere-o conforme descrito no item 3. e, a seguir, prima a tecla ↵.
- 5 Para fechar o menu de configuração, desloque a marca com a tecla ▼ sobre a opção de menu **FIM** e confirme com a tecla ↵.



**Nota**

Se não for premida qualquer tecla durante um minuto, o aparelho sai automaticamente do menu de configuração e retorna para prontidão operacional.

## 5.9 Alteração do PIN

O PIN é utilizado para memorizar perfis. É imprescindível a introdução de um PIN. Se desejar alterar um PIN, então necessitará sempre do PIN antigo. Proceda conforme se segue:

- 1 Aceda ao menu de configuração com a tecla **↵**.
- 2 Mude para a página 4 do menu
- 3 Navegue com a tecla **▲** para a entrada < PIN > e confirme a sua selecção com a tecla **↵**.
- 4 Introduza o PIN actual da seguinte maneira: Com as teclas **▲ ▼** poderá aumentar ou reduzir um dígito. Com a tecla **↵** é possível deslocar-se para o dígito seguinte. Após o quarto dígito ocorre o salto novamente para a opção de menu
- 5 Navegue para a introdução < Novo PIN > e introduza o seu novo PIN conforme descrito acima.
- 6 Navegue para a introdução < Repetir PIN > e introduza novamente o seu PIN.
- 7 Seleccione o parâmetro de menu < Definir novo PIN > e confirme o seu novo PIN com a tecla **↵**.
- 8 À direita, ao lado do cursor deve aparecer < OK >. Assim o seu novo PIN está activo.

**Nota**

Aquando da entrega do aparelho, o PIN está sempre definido de fábrica para 0000.

## 5.10 Aceder/Activar um perfil

Determinadas configurações dos parâmetros do menu podem ser reunidos em perfis. Os perfis memorizados podem ser acedidos da seguinte maneira:

- 1 Aceda ao menu de configuração com a tecla **↵**.
- 2 Com as teclas **▲ ▼**, seleccione o perfil pretendido e confirme-o com a tecla **↵**.
- 3 O perfil seleccionado está activo.

**Nota**

Tenha em conta que a sua selecção de perfil apenas estará activa até desligar o aparelho. O aparelho arranca sempre no perfil "Base".

---

## 5.11 Memorização de parâmetros de menu num perfil

Determinadas configurações dos parâmetros do menu podem ser memorizados como perfis. Estão disponíveis os perfis Base, Perfil1, Perfil2 e o Perfil 3. Se desejar guardar os parâmetros num perfil ou alterar um perfil, proceda da seguinte maneira:

- 1 Aceda ao menu de configuração com a tecla **↵**.
- 2 Altere o parâmetro pretendido das diferentes páginas do menu, conforme desejar.
- 3 Aceda à página 4 do menu.
- 4 Com a tecla **▲**, desloque-se até à introdução < Selecção do perfil > e confirme a sua selecção com a tecla **↵**.
- 5 Com as teclas **▲ ▼**, seleccione o perfil que deseja guardar com os parâmetros do menu previamente seleccionados. Confirme-o com a tecla **↵**.
- 6 Navegue com a tecla **▲** até à introdução < PIN > e confirme a sua selecção com a tecla **↵**.
- 7 Introduza o PIN actual conforme se segue: Com as teclas **▲ ▼** poderá aumentar ou reduzir um dígito. Com a tecla **↵** é possível deslocar-se para o dígito seguinte. Após o quarto dígito ocorre o salto de retorno ao menu
- 8 Mude para a introdução < Guardar perfil > e confirme a sua selecção com a tecla **↵**.
- 9 À direita, ao lado do cursor deve aparecer < OK >. Com isto o perfil está guardado.
- 10 A seguir, saia do menu, deslocando-se com a tecla **▼** até à opção de menu < Fim > e confirmando-o com a tecla **↵**.

Se desejar alterar a configuração, com a qual o seu aparelho arranca após ser ligado, deverá guardar os seus parâmetros de menu alterados no perfil "Base".

---

### Nota

O parâmetro "Filtro de rede" apenas pode ser alterado temporariamente durante a operação do aparelho. Após o arranque do aparelho o filtro de rede encontra-se primeiro sempre desligado.

---

## 6 Operação do aparelho e decurso da reanimação

O decurso da reanimação é realizado no aparelho segundo as directivas recomendadas pela European Resuscitation Council (ERC): Resuscitation 2005, 67S1, S7—S23, ou da American Heart Association (AHA), 2005: American Heart Association (Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care (CPR) 2005). Certifique-se de que, antes de utilizar o aparelho, recebeu a respectiva formação com êxito.

---

**Nota**

No AED HeartSave PRIMEDIC™ a directiva para o decurso da reanimação encontra-se pré-configurado de fábrica. Para substituir a directiva é necessária uma actualização do software. Se necessário, contacte os serviços de apoio técnico da Metrax ou o seu revendedor local. Após a actualização do software, a designação no aparelho deve corresponder ao software programado.

---

**Nota**

No caso do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ a directiva utilizada pode ser seleccionada no menu de configuração.

---



---

### 6.1 Ligar/Desligar o HeartSave PRIMEDIC™

#### 6.1.1 Ligar o HeartSave PRIMEDIC™

O aparelho é automaticamente activado ao retirar a tampa do mesmo. Se o aparelho não se ligar automaticamente, ligue-o premindo a tecla Lig/Desl. A seguir, todas as teclas são activadas, salvo a tecla de disparo. O accionamento da desfibrilhação somente é activado após ser identificada uma fibrilhação ventricular (FV).

Imediatamente após a ligação processa-se um auto-teste interno, para verificar funções importantes e dispositivos de sinalização. A prontidão do aparelho é confirmada por um sinal sonoro. Prestar imprescindivelmente atenção ao funcionamento do altifalante.

#### 6.1.2 Desligar o HeartSave PRIMEDIC™

O HeartSave PRIMEDIC™ pode ser desligado de diversas maneiras:

- Premindo, durante aprox. 3 segundos, o botão Lig / Desl. Ao mesmo tempo soará um sinal de aviso.
- Fechando a tampa do aparelho.
- Se o aparelho não detectar qualquer sinal durante 10 minutos e não for premida qualquer tecla, este desliga-se automaticamente.

---

**Nota**

Se o aparelho detectar uma avaria, ele desliga-se automaticamente para evitar eventuais lesões.

---

---

## 6.2 Anúncios de voz do aparelho / Exame prévio do paciente segundo as indicações

No decorrer dos anúncios de voz ser-lhe-á solicitado que examine o paciente.

---

### Nota

Para a sua própria protecção, retire previamente as luvas de borracha da tampa do aparelho e calce-as.

---

Após a execução bem sucedida do auto-teste pelo aparelho, são anunciadas as seguintes instruções de Basic Life Support (BLS) (as medidas básicas para a reanimação cárdio-pulmonar). Neste caso, segundo a ERC 2005.

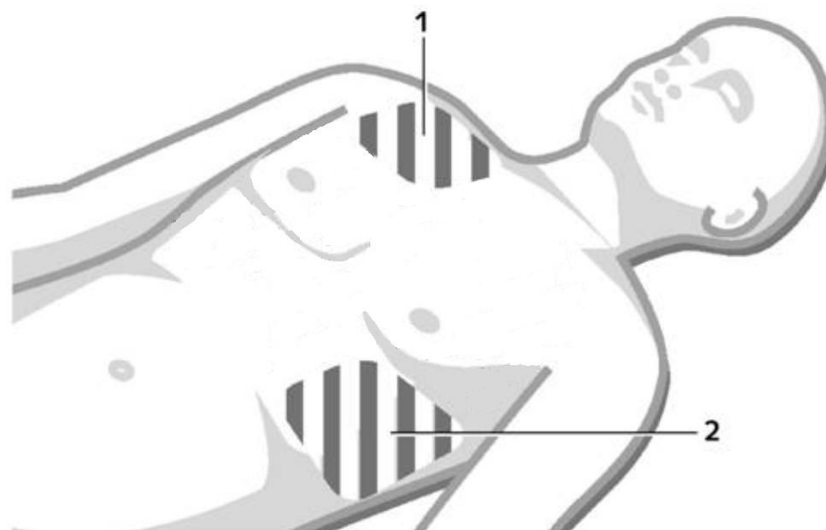
- < Falar com o paciente >
- < Emitir chamada de emergência >
- < Abrir as vias respiratórias, voltar cuidadosamente a cabeça >
- < Controlar a respiração >
- < Se não houver respiração, aplicar massagem cardíaca 30 vezes >
- < Aplicar respiração 2 vezes >
- < Colocar os eléctrodos >
- < Ligar a ficha dos eléctrodos >

---

## 6.3 Despir o paciente

Se, por meio do seu exame prévio, tiver constatado que o paciente necessita eventualmente de uma desfibrilhação, dispa a parte superior do corpo deste para poder colocar os eléctrodos.

## 6.4 Determinação da posição dos eléctrodos



**Fig. 14: Posição dos eléctrodos no paciente**

As posições dos eléctrodos encontram-se:

- na zona peitoral direita, abaixo da clavícula (1)
- na zona peitoral esquerda, acima do ápice cardíaco sobre a linha axilar (2)

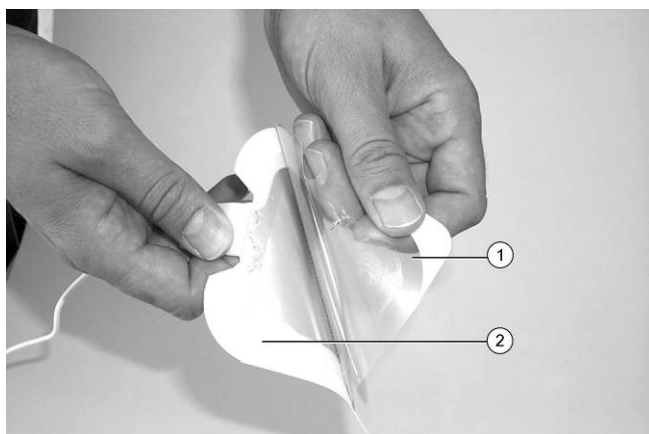
## 6.5 Abertura dos SavePads PRIMEDIC™

No porta-utensílios existe 1 par de eléctrodos, 1 aparelho de barbear, 1 máscara de respiração e 1 par de luvas descartáveis. Abra o saco de eléctrodos de desfibrilação, rasgando o invólucro protector pelo bordo de abertura.

## 6.6 Remoção dos pêlos peitorais

Se o paciente tiver pêlos na área de posicionamento dos eléctrodos, estes pêlos terão de ser removidos! Remover os pêlos das posições dos eléctrodos, utilizando o aparelho de barbear fornecido junto.

## 6.7 Remoção da película protectora dos SavePads PRIMEDIC™



**Figura 15: Remoção da película protectora dos SavePads PRIMEDIC™**

- 1 Película protectora
- 2 Eléctrodo

O AED HeartSave PRIMEDIC™ indica-lhe por meio de anúncio de voz, para aplicar os eléctrodos de desfibrilhação no paciente.

Quando o aparelho solicitar-lhe:

### < Colocar os eléctrodos >

proceda da seguinte maneira

- 1 Retire primeiro a película protectora (1) de um eléctrodo (2) e coloque o eléctrodo imediatamente sobre a posição anteriormente determinada. Veja o autocolante na parte de trás do eléctrodo.
- 2 A seguir, remova a película protectora do segundo eléctrodo e coloque-o na respectiva posição.
- 3 Aplique gel nos eléctrodos no paciente, para que não restem quaisquer almofadas de ar por baixo dos eléctrodos!

	<b>PERIGO</b>
	Não toque no chão, em objectos, roupa ou outras partes do corpo com os eléctrodos (após a remoção da película protectora). A camada de gel condutor nos eléctrodos seria eventualmente removida. Uma camada de gel mais reduzida poderia causar queimaduras na pele por baixo dos eléctrodos aquando da desfibrilhação!

Preste atenção para que os LEDs vermelhos do símbolo de eléctrodos se apaguem no teclado de membrana da variante de aparelho sem monitor. No caso da variante de aparelho com monitor a indicação deve apagar-se no visor.

---

**Nota** Consulte também as instruções resumidas de utilização na embalagem dos eléctrodos aderentes.

---

## 6.8 Ligar a ficha dos eléctrodos



**Fig. 16: Ligar a ficha dos eléctrodos**

- |   |   |
|---|---|
| 1 | Ficha de electrodo com trinco de bloqueio |
| 2 | Tomada                                    |

Solicitação de acção:

### < Ligar a ficha dos eléctrodos >

- 1 Antes de colocar os eléctrodos no paciente, execute os passos indicados pelo altifalante!
- 2 Quando os eléctrodos estiverem colocados no paciente e a ficha do electrodo estiver ligada à tomada, as ordens pelo altifalante são automaticamente interrompidas.
- 3 Introduza a ficha (1) do cabo do electrodo na tomada (2) do HeartSave PRIMEDIC™. Preste atenção para que o trinco de bloqueio (2) fique engatado.

---

**Nota** Para poder desconectar a ficha do electrodo, deverá premir com força sobre a parte superior do trinco de bloqueio e, ao mesmo tempo, puxar a ficha para cima.

---

---

## 6.9 Controlar os eléctrodos

Se o aparelho indicar a falha < **Controlar eléctrodos** >, isto poderá ter várias causas:

- A ficha do eléctrodo não está ligada à tomada.
- Existe um contacto entre os eléctrodos de desfibrilhação ou uma ligação de gel condutor.
- Não foram removidos pêlos do paciente.
- Ar preso entre a pele e os eléctrodos de desfibrilhação provocam um mau contacto.
- Eléctrodos secos.

Elimine imprescindivelmente a causa da falha!

---


## 6.10 Execução da análise do ECG

Se os eléctrodos de desfibrilhação estiverem devidamente colocados, o aparelho inicia automaticamente a análise. O paciente deve estar em posição de repouso e não pode mais ser tocado.

O aparelho avisa:

**< Não tocar no paciente, análise de ritmo cardíaco >**

O algoritmo do programa do aparelho verifica, então, o ECG quanto à existência de fibrilhação ventricular. Este processo leva aprox. 7 – 12 segundos. Se o aparelho detectar fibrilhação ventricular, este recomenda uma desfibrilhação.

	<b>PERIGO</b>
	Observe o paciente durante todo o processo de reanimação. Pode acontecer em qualquer altura, que o paciente fique consciente e já não necessite de desfibrilhação. Neste caso, deixe de aplicar a desfibrilhação!

O detector identificador de ritmo cardíaco analisa constantemente o ECG, mesmo depois de já ter sido detectado um ritmo susceptível de desfibrilhação.



## 6.11 Desfibrilhação necessária

Se o aparelho identificar claramente uma fibrilhação ventricular, este recomendará uma desfibrilhação, que será preparada automaticamente no interior do aparelho.

O aparelho avisa:

< **Choque recomendado** >

< **A carregar energia** >

< **Não tocar no paciente** >

< **A carregar energia** >


< **Não tocar no paciente** >

Se o condensador estiver carregado internamente, a energia para o impulso de desfibrilhação estará disponível por 15 segundos. Este estado é sinalizado pela tecla de disparo com luz verde acesa.

O aparelho avisa:


< **Afastar-se do paciente, activar o choque** >

- 1 Accione a tecla de disparo verde para a desfibrilhação, que ocorre imediatamente após premir a tecla.

<b>PERIGO</b>	
	<p>Antes de accionar a tecla de disparo, retire todos os aparelhos conectados ao paciente, que não estejam protegidos da desfibrilhação!</p> <p>Antes e durante a descarga de energia, todos os envolvidos nas medidas de reanimação devem afastar-se e deve evitar-se todo e qualquer contacto com o paciente ou peças condutoras (por ex. de uma maca)!</p>

Após a administração do impulso de desfibrilhação, segue-se uma fase de dois minutos para a reanimação cardíco-pulmonar (RCP) ou também chamada reanimação cardíco-respiratória (RCR). No caso do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ é possível seleccionar livremente entre 1-5 os ciclos para a RCR. Standard está predefinido para 4.

O tempo de carga do condensador para a desfibrilhação depende da capacidade da bateria à disposição. No caso de um módulo de energia parcialmente descarregado, o tempo de carga pode prolongar-se ligeiramente. Caso ocorra uma falha durante o carregamento de energia, é emitido um som de aviso contínuo.

<b>ADVERTÊNCIA</b>	
	<p>Ao aparecer a mensagem "Carregar a bateria" pela primeira vez, existem ainda, no mínimo, 3 descargas de energia máxima à disposição. É aconselhável substituir o módulo de energia ao aparecer esta mensagem.</p>

---

<b>Nota</b>	O aparelho desliga-se automaticamente se estiver ligado e durante 10 minutos não for efectuado nenhum ECG ou accionada qualquer tecla. Aproximadamente 30 segundos antes de desligar será emitido um som de aviso intermitente para sinalizar este facto. O processo de desligamento é interrompido por um comando qualquer.
-------------	--

---

---

<b>Nota</b>	No caso de os eléctrodos não estarem ligados, no estado base da variante de aparelho com monitor é apresentada uma linha tracejada e a indicação "Controlar eléctrodos" no monitor. O sinal de ECG é visualizado no monitor assim que ocorre a derivação através dos eléctrodos.
-------------	--

---

Se não tiver utilizado a possibilidade de administrar o choque, o aparelho elimina internamente a energia carregada e segue-se uma nova análise do ritmo cardíaco. No caso de continuar a existir um ritmo susceptível de choque, o aparelho avisa:

- < Não tocar no paciente >
- < Análise do ritmo >
- < Choque recomendado >
- < A carregar energia >
- < Não tocar no paciente > ...
- < Afastar-se do paciente, activar o choque >

Utilize imprescindivelmente esta possibilidade para a administração do choque!

Se deixar novamente de activar o choque, o processo repete-se várias vezes.

---

## 6.12 Desfibrilhação não necessária

Se o aparelho não detectar qualquer ritmo susceptível de desfibrilhação, então recomendará a reanimação cárdio-respiratória (RCR).

- < Não se recomenda o choque >
- < Reanimação cárdio-respiratória >
- < Massagem cardíaca 30x >
- < Aplicar respiração 2x >

Transcorrido o tempo de RCR, o aparelho volta para a análise de ECG.

---

## 6.13 Manter o desfibrilhador pronto a utilizar

No fim de uma reanimação, limpe o aparelho, substitua os SavePads PRIMEDIC™ e verifique ou substitua eventualmente a unidade de alimentação, para que o HeartSave PRIMEDIC™ esteja novamente pronto a utilizar o mais rapidamente possível. Carregue o AkuPak PRIMEDIC™ para que no caso de uma nova utilização exista energia suficiente disponível.

---

**Nota**

No caso de eventuais falhas ou irregularidades que ocorram, dirija-se o mais rapidamente possível ao serviço de assistência técnica mais próximo.

---

---


## 6.14 Monitorização do paciente com o AED-M PRIMEDIC™

Após uma desfibrilhação bem sucedida com o AED-M PRIMEDIC™, o paciente pode ser monitorizado durante o transporte para o hospital, por meio da função de monitorização e utilizando os eléctrodos dos SavePads acabados de utilizar. No caso do AED-M HeartSave PRIMEDIC™ apenas terá à sua disposição a derivação II (Einthoven). Se, nesta situação, for novamente detectada uma fibrilhação ventricular, a nova reanimação pode ser executada muito rapidamente. Para o efeito, é necessário parar o veículo e desligar o motor para assegurar uma análise correcta.

Se pretender monitorizar o ECG de um paciente noutras situações, utilize o cabo de paciente de ECG PRIMEDIC™ de 2 pinos.

## 7 Limpeza, manutenção e envio

### 7.1 Limpeza

<b>ADVERTÊNCIA</b>	
	<p>Limpe o aparelho apenas no estado desligado e apenas com os eléctrodos desconectados. Para o efeito, retire previamente o módulo de energia do aparelho ou desligue a ficha da tomada, no caso da fonte de alimentação opcional! Não utilize quaisquer panos molhados para a limpeza. Não derrame quaisquer líquidos sobre o aparelho nem o submerja em líquidos!</p>

- Limpe o HeartSave PRIMEDIC™ e todos os acessórios, como por ex. o suporte de parede, com produtos de limpeza domésticos à venda no comércio.
- Para o efeito, utilize um pano limpo, ligeiramente húmido.
- Utilize os desinfetantes de limpeza habituais para a desinfectação (por ex. Gigasept FF).


### 7.2 Manutenção

Independentemente da utilização do aparelho, recomendamos uma inspecção visual/manutenção regular do HeartSave PRIMEDIC™ e dos respectivos acessórios a intervalos regulares, no mínimo, uma vez por ano pelo utilizador / técnico de manutenção.

Certifique-se de que a caixa, o cabo, os SavePads PRIMEDIC™ e os outros acessórios estão em perfeito estado!

Lista de verificação de manutenção:

- Verifique o prazo de validade dos SavePads PRIMEDIC™.
- Verifique o prazo de validade dos módulos de energia e, caso necessário, substitua as peças por peças originais!
- Verifique se o visor de estado indica "OK".
- Verifique se o aparelho pode ser ligado.
- Verifique se o aparelho executa automaticamente um auto-teste após ser ligado!
- Verifique se o compartimento para a alimentação de energia está limpo!
- Verifique se o aparelho está completamente equipado!
- Verifique se a inscrição se encontra no aparelho e está legível.

<b>PERIGO</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Em caso de danos em partes da caixa ou dos isolamentos, estes devem ser imediatamente reparados ou substituídos.</li> <li>• Se houver danos em partes da caixa ou nos isolamentos, não coloque o aparelho em serviço ou desligue-o imediatamente!</li> <li>• Envie o aparelho imediatamente para reparação junto do fabricante!</li> </ul>

### 7.3 Envio do HeartSave PRIMEDIC™

Se o HeartSave PRIMEDIC™ tiver de ser enviado para ser equipado ou para assistência técnica, o módulo de energia deve ser imprescindivelmente retirado do aparelho, ser embalado em separado e enviado com o aparelho. Enrole uma fita adesiva isolante sobre os contactos do módulo de energia.

Se possível, utilize a caixa de cartão original.

## 8 Eliminação




De acordo com os princípios fundamentais da empresa Metrax GmbH, o seu produto foi desenvolvido e fabricado de materiais e componentes recicláveis e reutilizáveis.

No fim da vida útil do aparelho, entregue-o para reciclagem através da entidade pública (municipal) responsável pela eliminação de resíduos. A eliminação correcta deste produto contribui para a protecção ambiental.

Por meio do registo da Metrax GmbH junto das autoridades competentes certificamos de que está assegurada a eliminação e o aproveitamento dos aparelhos eléctricos por nós colocados no mercado, segundo a directiva da UE relativa à eliminação de equipamentos eléctricos e electrónicos usados (directiva REEE).

Para a Alemanha, segundo a lei sobre a colocação no mercado, a recolha e a eliminação de modo compatível com o meio ambiente de aparelhos eléctricos e electrónicos

(Lei referente a aparelhos eléctricos e electrónicos – ElektroG), registada junto da EAR sob o número: 25658828.

<b>CUIDADO</b>	
	<p>Uma eliminação incorrecta do aparelho ou das respectivas peças individuais pode causar lesões!</p>

Para clientes comerciais na União Europeia:

Contacte o seu vendedor ou fornecedor se desejar eliminar aparelhos eléctricos ou electrónicos. Ele terá outras informações para si.

## 9 Dados técnicos

### Desfibrilhação

Modos de operação: assíncrono, externo  
 Impedância do paciente: 23–200 Ohm  
 Forma de impulso: bi-fásica, regulado por corrente (CCD)

Energia de saída com:

Impedância do paciente	1º nível	2º nível	3º nível
25 Ohm	143 J	201 J	277 J
50 Ohm	281 J	350 J	360 J
75 Ohm	348 J	360 J	360 J
100 Ohm	344 J	343 J	343 J
125 Ohm	314 J	316 J	317 J
150 Ohm	290 J	293 J	293 J
175 Ohm	269 J	272 J	272 J

Precisão: todos os dados estão sujeitos a uma tolerância de +/-15%  
 Comprimento do impulso: fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms  
 Descargas: 100 descargas a 20 °C com uma bateria PRIMEDIC™ nova;  
 50 descargas a 20 °C com um AkuPak PRIMEDIC™ totalmente carregado  
 Tempo de carga: 12 +/-3 segundos no caso de uma bateria com 90% da capacidade nominal

### ECG

Derivação: Einthoven II  
 Frequência cardíaca: 30–300 min<sup>-1</sup> (precisão +/-1/min, 1%)  
 Entrada: Classe BF, para cabo de paciente de 2 pinos, à prova de desfibrilhação  
 Resistência de entrada: > 5 MOhm @ 10 Hz  
 CMRR: > 85 dB  
 Tensão contínua de entrada: ±0,5 V  
 Largura de banda: 0,5–44 Hz (-3 dB) SR = 101 amostras/s

### Medição de impedância

Desfibrilhação: 23 ... 200 Ohm (precisão +/-20%)  
 Frequência de medição: 30 kHz

### Análise

Detecção de análise: fibrilhação ventricular (FV)  
 Duração de análise: aprox. 7 s até à detecção de FV

### Monitor (no AED-M)

Tipo: Monitor LCD de alta resolução, 95x72 mm (diagonal 120 mm, 4,7 pol.)  
 Resolução: 320x240 Pixel (tamanho de pixel: 0,36 x 0,36 mm)  
 Indicações: Frequência cardíaca, número de desfibrilhações, número de FV detectadas, duração da reanimação, data, hora, capacidade de carga, curva de ECG  
 Apresentação: X 25 mm/seg, Y 10 mm/mV


### Alimentação eléctrica

Bateria: LiMnO<sub>2</sub> 15V, 2,8Ah (0° até 20°) a vida útil máxima no aparelho é de 6 anos a 20 °C  
 Acumulador de substituição (AkuPak): NiCd 12V / 1,4Ah, vida útil máx. 2,5 anos, varia em função do uso  
 Fonte de alimentação (PowerLine): 100...240 Volt, 50/60 Hz

### Memória de dados

Tipo de memória: possível CompactFlashCard 32 MB–1 GB

### Segurança

Classificação: Produto médico da classe IIb, aparelho com alimentação eléctrica interna, tipo BF, resistente a desfibrilhação  
 Designação:  0123  
 O aparelho é um produto médico e está em conformidade com a directiva CE 93/42/CEE

### Outros

Condições de serviço: 0 ... 55 °C, 30 ... 95 % humidade rel. , contudo sem condensação  
 700 hPa a 1060 hPa em funcionamento contínuo  
 Condições de armazenamento: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humidade rel., contudo sem condensação,  
 700 hPa ... 1060 hPa  
 Medidas: 28 x 25 x 9 cm (L x A x P)  
 Peso: aprox. 2 Kg (sem módulo de energia)

### Normas aplicadas

Normas (para a homologação na UE foram utilizadas as respectivas normas europeias harmonizadas EN em vez das normas CEI):

CEI 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995

CEI 60601-1-4:1996

CEI 60601-1-2:2001

CEI 60601-2-4:2002

EN1789:2003

CEI 60601-1-6:2004

**Reserva-se o direito a alterações**

## 10 Condições de garantia

O período de garantia é de 24 meses contados a partir da data de compra. Guarde imprescindivelmente a factura como comprovativo de compra.

Dentro deste período, a METRAX eliminará gratuitamente quaisquer falhas no aparelho, que tenham a sua origem em defeitos de material ou de fabrico.

A rectificação é realizada segundo escolha da METRAX por reparação ou substituição.

Um serviço prestado no âmbito da garantia não prolonga o período de garantia inicial.

Os direitos de garantia e outros de reivindicação por falhas no âmbito legal não se aplicam no caso de apenas um prejuízo insignificante da utilidade, no caso de desgaste natural (por ex. peças de desgaste, como o AkuPak PRIMEDIC™) ou danos ocorridos após a transferência de risco, em consequência de um manuseamento incorrecto ou negligente, de solicitação excessiva ou devidos a influências externas especiais, não pressupostos contratualmente. O mesmo se aplica se forem efectuados indevidamente trabalhos de reparação ou alterações por parte do comprador ou de terceiros.

Estão excluídas quaisquer outras reivindicações contra a METRAX, salvo se tais reivindicações estiverem fundamentadas em intenção ou negligência grave ou violação das normas legais de responsabilidade por parte da empresa.

As reivindicações do comprador por falhas contra o vendedor (comerciante) não afectam esta garantia.

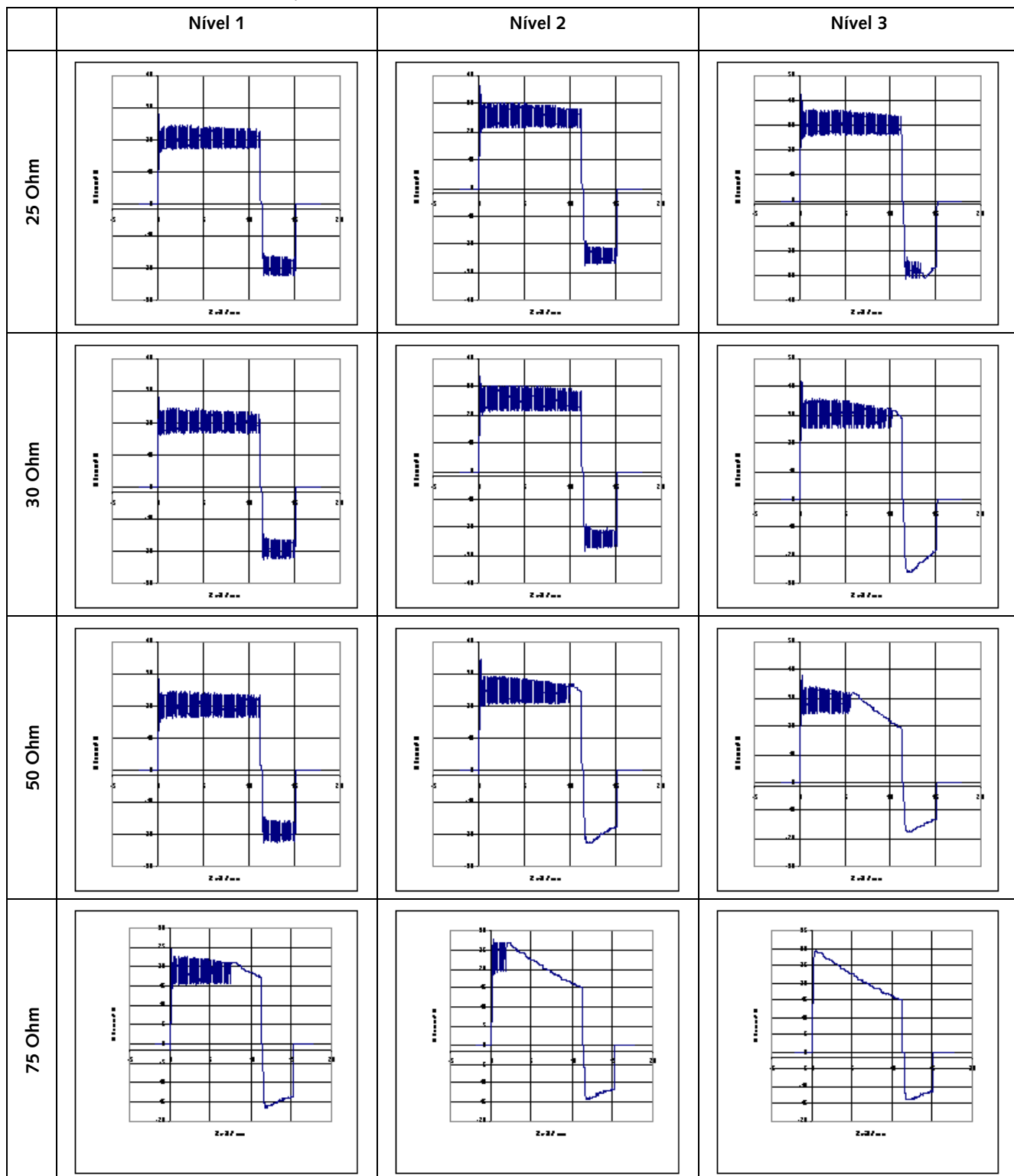
Num caso de aplicação da garantia, envie o aparelho juntamente com o comprovativo de compra (por exemplo, a factura) para o seu vendedor ou para a METRAX, indicando o seu nome e a sua morada.

O serviço de apoio ao cliente da METRAX encontra-se à sua disposição mesmo após o período de garantia!



## 11 Apresentação das funções de tempo de corrente

Apresentação do impulso de defibrilhação comandado pela corrente em função da resistência do paciente e da corrente definida.



	Nível 1	Nível 2	Nível 3
100 Ohm			
125 Ohm			
150 Ohm			
175 Ohm			
200 Ohm			

## 12 Sistema de identificação de ritmo

O sistema de identificação de ritmo do HeartSave PRIMEDIC™ analisa o ECG do paciente e aconselha-o quando o HeartSave PRIMEDIC™ detecta um ritmo susceptível de choque ou não susceptível de choque.

Este sistema permite que uma pessoa sem qualquer formação na avaliação de ritmos de ECG possa administrar terapias de desfibrilhação em vítimas de fibrilhação ventricular.

O sistema de identificação de ritmo do HeartSave PRIMEDIC™ abrange:

- a determinação do contacto do eléctrodo
- a avaliação automática do ECG
- orientação do utilizador quanto à terapia de choque de desfibrilhação

A impedância transtorácica do paciente é medida pelos eléctrodos de desfibrilhação. Se a impedância da linha de base for superior ao valor limite máximo, o HeartSave PRIMEDIC™ determina se os eléctrodos não têm contacto adequado com o paciente ou não estão correctamente ligados ao HeartSave PRIMEDIC™. A análise do ECG e a aplicação do choque de desfibrilhação são, por conseguinte, impedidas. O anúncio de voz avisa "Controlar eléctrodos" se o contacto dos eléctrodos não for adequado.

### Interpretação automática do ECG:

O sistema de identificação de ritmo do HeartSave PRIMEDIC™ foi concebido de modo a que seja recomendado um choque de desfibrilhação quando o sistema tiver sido ligado a um paciente, que esteja inconsciente, não respire e não tenha pulso e o sistema detecte uma amplitude pico a pico de fibrilhação ventricular superior ao valor limite de assistolia (0,2 mV nominal).

No caso de todos os outros ritmos de ECG que não correspondam a estes critérios, incluindo a assistolia e ritmos sinusais normais, o sistema de identificação de ritmo do HeartSave PRIMEDIC™ não recomenda qualquer desfibrilhação.

A análise de ECG é executada numa secção de ECG de, pelo menos, 7 segundos.

### Orientação do utilizador na aplicação do choque de desfibrilhação:

O sistema de identificação de ritmo do HeartSave PRIMEDIC™ inicia a carga automática do HeartSave PRIMEDIC™, quando o mesmo detecta um ritmo cardíaco susceptível de choque. São emitidas mensagens ópticas e acústicas para indicar-lhe que o HeartSave a aplicação de um choque de desfibrilhação. Quando é feita uma recomendação de choque de desfibrilhação, você decide se o choque deve ser administrado.

---

**Nota**

No caso da recomendação de choque, a energia carregada encontra-se à disposição durante no máximo 15 segundos. Consulte o capítulo 6.11.

---

**O algoritmo:**

O ritmo do ECG visto através de um histórico contínuo de 10 segundos, 7 segundos destes podem ser utilizados para um primeiro diagnóstico ou para a apresentação da mensagem "Choque recomendado".

- Medição da simetria e do conteúdo energético do sinal
- Filtragem e medição de artefactos
- Medição da taxa de QRS

**Ritmos cardíacos utilizados para o teste do sistema de identificação de ritmo do aparelho:**

Para a validação das bases de dados utilizadas: AHA, MIT e European ST  
 Resultados de desempenho (média ponderada):

Sensibilidade	96,74 %
Especificidade	99,83 %
Taxa de falso positivo	0,17 %
Valor de previsão positivo	95,78 %

As bases de dados utilizadas têm uma extensão total de 10.000 minutos. O cálculo foi elaborado segundo a CEI60601-2-4:2003.

Sensibilidade	=	<u>Número de decisões "correcto susceptível de choque" de algoritmo</u> Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso é recomendada clinicamente
Especificidade	=	<u>Número de decisões "correcto não susceptível de choque" de algoritmo</u> Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso não é recomendada clinicamente
Taxa de falso positivo	=	<u>Número de decisões "não correcto susceptível de choque" de algoritmo</u> Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso não é recomendada pelo aparelho
Valor de previsão positivo	=	<u>Número de decisões "correcto susceptível de choque" de algoritmo</u> Número total de ECG, nos quais uma administração de impulso é recomendada pelo aparelho

## 13 Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas


para o AED/AED-M HeartSave PRIMEDIC™ (doravante designado HeartSave PRIMEDIC™)

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se à operação num ambiente conforme a seguir indicado. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado num ambiente deste tipo.		
Medições de emissão de interferências	Correspondência	Ambiente electromagnético – Orientação
Emissões de alta frequência segundo a CISPR 11	Grupo 1	O HeartSave PRIMEDIC™ utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por este motivo, a emissão de alta frequência é muito reduzida e muito improvável que os aparelhos electrónicos da proximidade sejam afectados.
Emissões de alta frequência segundo a CISPR 11	Grupo 2	O HeartSave PRIMEDIC™ deve emitir energia electromagnética para assegurar a sua função prevista. Os aparelhos electromagnéticos próximos podem ser afectados.
Emissões de alta frequência segundo a CISPR 11	Classe B	O HeartSave PRIMEDIC™ é adequado para a utilização em todas as instalações, incluindo as das áreas de habitação, e as que estão directamente ligadas a uma rede de alimentação pública, que alimenta edifícios utilizados para fins de habitação.
Emissão de oscilações harmónicas segundo a CEI 61000-3-2	n.a. para bateria / AkuPak PRIMEDIC™	
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo a CEI 61000-3-3	n.a. para bateria / AkuPak PRIMEDIC™	

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se à operação num ambiente conforme a seguir indicado. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ deve certificar-se de que o aparelho seja utilizado num ambiente deste tipo.

<b>Teste de resistência a interferência</b>	<b>Nível de teste CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético – Directrizes</b>
Descarga de electricidade estática (ESD) segundo a CEI 61000-4-2	Descarga do contacto ±6 kV Descarga pelo ar ±8 kV	±6 kV ±6 kV ar	Os pisos devem ser de madeira ou de betão ou revestidos com pavimento cerâmico. Se o chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30 %.
Grandezas de interferência eléctrica transiente rápidas/ Bursts segundo a CEI 61000-4-5	±2 kV para linhas de rede ±1 kV para linhas de entrada e de saída	n.a. para bateria / AkuPak PRIMEDIC™	A qualidade da tensão de alimentação corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual.
Tensões transitórias (surges) segundo a CEI 61000-4-5	Tensão simétrica de ±1 kV Tensão síncrona de ±2 kV	n.a. para bateria / AkuPak PRIMEDIC™	A qualidade da tensão de alimentação corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual.
Buracos de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação segundo a CEI 61000-4-11	<5 % $U_i$ (>95 % Queda da $U_i$ ) durante ½ período 40 % $U_i$ (60 % Queda da $U_i$ ) durante 5 períodos 70 % $U_i$ (30 % Queda da $U_i$ ) durante 25 períodos <5 % $U_i$ (>95 % Queda da $U_i$ ) durante 5 s	n.a. para bateria / AkuPak PRIMEDIC™	A qualidade da tensão de alimentação corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual. Se o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ solicitar um funcionamento continuado, mesmo no caso de interrupções na alimentação eléctrica, recomenda-se alimentar o HeartSave PRIMEDIC™ a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como são encontrados nos ambientes comerciais ou hospitalares.

Observação:  $U_i$  é a tensão alternada da rede antes da utilização do nível de teste.

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se à operação num ambiente conforme indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de resistência a interferências	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – Directrizes
Grandeza de interferência de alta frequência conduzida, segundo a CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup> 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>	n.a. para bateria  n.a.	Os aparelhos de rádio portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do HeartSave PRIMEDIC™ que não seja a distância de segurança recomendada, calculada segundo a equação correspondente às frequências de transmissão. <b>Distância de segurança recomendada:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ para 80 até 800 MHz $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ para 800 MHz até 2,5 GHz
Grandezas de interferência de alta frequência radiada segundo a CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2 GHz	10 V/m para bateria	Com P como a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W) segundo as informações do fabricante do transmissor e d como a distância de segurança em metros recomendada (m). <sup>b</sup> A intensidade de campo de transmissores de rádio fixos deve ser menor que o nível de correspondência de acordo com um exame no local. Existe a possibilidade de perto de aparelhos que  interferências apresentem o seguinte pictograma.
Observação 1: No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais alta. Observação 2: Estas directrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão dos prédios, objectos e pessoas.			
<sup>a</sup> As bandas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz. <sup>b</sup> O nível de correspondência nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de que os dispositivos de comunicação móveis/portáteis possam causar interferências, se forem inadvertidamente trazidos para perto do paciente. Por este motivo, nestes intervalos de frequência é aplicado o factor adicional de 10/3 no cálculo das distâncias de segurança recomendadas. <sup>c</sup> A intensidade de campo de transmissores fixos, como por ex. estações de base de radiotelefonos e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de rádioamador, emisoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode teoricamente ser pré-determinada com exactidão. Para determinar o ambiente electromagnético relativamente aos transmissores fixos, dever-se-ia considerar um estudo da localização. Se a intensidade de campo medida no local em que o HeartSave PRIMEDIC™ for utilizado exceder o nível de correspondência para alta frequência anteriormente apresentado, o HeartSave PRIMEDIC™ deverá ser observado, para comprovar o seu funcionamento correcto. Caso sejam observadas características de desempenho não habituais, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como por ex. uma orientação alterada ou uma outra localização do HeartSave PRIMEDIC™.			

**Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicação portáteis e móveis de alta frequência e o HeartSave PRIMEDIC™**

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se ao serviço num ambiente electromagnético em que as grandezas de interferência de alta frequência sejam controladas. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, respeitando a distância mínima entre os aparelhos de telecomunicação portáteis e móveis de alta frequência (transmissores) e o HeartSave PRIMEDIC™ – em função da potência de saída do aparelho de comunicação, conforme indicado a seguir.

Potência nominal do transmissor W	Distância de segurança em função da frequência do transmissor m	
	80 MHz até 800 MHz $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,32	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23

Para transmissores cuja potência nominal máxima não esteja indicada na tabela em cima, a distância poderá ser determinada por meio da equação, que pertence à respectiva coluna, em que P é a potência nominal máxima do transmissor em Watt (W), segundo a informação do fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 No caso de 80 MHz e 800 MHz aplica-se a gama de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2 As bandas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

OBSERVAÇÃO 3 O nível de correspondência nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e 2,5 GHz destinam-se a reduzir a probabilidade de que os dispositivos de comunicação móveis/portáteis possam causar interferências, se forem inadvertidamente trazidos para perto do paciente. Por este motivo, nestes intervalos de frequência é aplicado o factor adicional de 10/3 no cálculo das distâncias de segurança recomendadas.

OBSERVAÇÃO 4 Estas directrizes podem não se aplicar em todos os casos. A propagação de grandezas electromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de prédios, objectos e pessoas.



## 14 Instruções e regras gerais na utilização do AkuPak PRIMEDICTM opcional

Para a operação do HeartSave da PRIMEDICTM foi seleccionada uma bateria de níquel-cádmio (bateria NiCd), uma vez que na prática este tipo de bateria apresenta várias vantagens em relação às de outros tipos.

A bateria de NiCd possui uma elevada densidade de energia, ou seja, com o mesmo tamanho, a bateria da PRIMEDICTM pode administrar significativamente mais desfibrilhações, respectivamente, possui uma disponibilidade operacional maior do que, por ex. uma bateria comparável de chumbo.

O manuseamento da bateria de NiCd não apresenta quaisquer problemas. Por meio das modernas comutações de carga comandadas por microprocessador, tal como utilizado no AkuPak da PRIMEDICTM, é possível atingir tempos de carga extremamente curtos e, simultaneamente, a poupar a bateria.

Se, por um período mais prolongado, a bateria de NiCd for descarregada apenas em parte e novamente carregada, instala-se um típico fenómeno do efeito de "memória". Na prática, este efeito de memória faz com que a bateria, apesar da sua alta capacidade nominal, se comporte como se fosse uma pilha pequena com capacidade reduzida.

### **Apresenta-se um exemplo para clarificar**

Uma bateria tem capacidade para, por ex. 60 desfibrilhações. Retira-se a energia para 5 desfibrilhações e, a seguir, a bateria é recarregada. Se este procedimento continuar por um longo período de tempo pode instalar-se o efeito de "memória", ou seja, a capacidade da bateria baixa para 5 a 6 desfibrilhações, uma vez que a bateria foi "treinada" para 5 desfibrilhações.

O efeito de "memória" só pode ser invertido com muito esforço, portanto, a bateria já não pode ser utilizada de maneira conveniente, se a respectiva "capacidade restante" for inferior a um valor praticável.

### **Evitar o efeito de memória**

Para evitar o efeito de memória a bateria deve ser descarregada completamente de vez em quando, para que se possa entretanto realizar um ciclo de carga completo. Na prática, isto pode ser efectuado de diversas maneiras:

Se a bateria apenas tiver sido descarregada um pouco, não a recarregue imediatamente. Na maior parte das vezes ainda existe energia suficiente à disposição para permitir a utilização da energia restante numa altura posterior. O PowerPak PRIMEDICTM não recarrega imediatamente uma bateria em todos os casos. A bateria é carregada apenas ao ser atingido um determinado limite mínimo.

Um cuidado ideal da bateria é obtido por meio de um dispositivo totalmente automático de descarga/recarga, no qual ocorre uma descarga definida antes de cada processo de carga. Por motivos de segurança, esta técnica de carga não é utilizada nas baterias carregadas directamente no desfibrilhador. Caso contrário, poderia ocorrer a situação pouco propícia em que o desfibrilhador seja necessário exactamente no momento em que a bateria está completamente descarregada.

O dispositivo totalmente automático de descarga/carga é realizado como função de conservação no carregador Comfort PRIMEDICTM opcional. Com esta opção (pode ser integrada posteriormente) é possível carregar um segundo AkuPak PRIMEDICTM, evitando-se eficazmente o efeito de memória através da função Care (conservação da bateria).

### Outros efeitos das baterias

As baterias têm duas outras características na prática diária:

- Auto-descarga
- Envelhecimento após uma utilização prolongada

A auto-descarga de uma bateria significa, na prática, que uma bateria ainda completamente carregada perde lentamente a sua carga. Após aproximadamente 4 semanas estará disponível cerca de 90 % da capacidade. Normalmente, este efeito apenas necessita de ser tido em conta se tiverem sido carregadas várias baterias em "reserva".

Mesmo no caso de cuidados óptimos de uma bateria, após um período de aprox. 2 – 3 anos (consoante a frequência de utilização) ocorre um **efeito de envelhecimento**. Uma bateria, após cerca de 500 – 1000 ciclos de carga (consoante o tipo), já não estará em condições de conduzir a energia eléctrica recebida para o acumulador químico. A bateria ficará, assim, inutilizável e deve ser substituída por uma nova.

## 15 Controlos técnicos de segurança

(eventualmente aplicam-se outras disposições nacionais)

De acordo com o decreto sobre a exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV) art. 6 (controlos técnicos de segurança), a entidade proprietária obriga-se a efectuar e mandar efectuar controlos regulares no caso de uma utilização comercial e económica. A METRAX recomenda o controle técnico de segurança de acordo com o artigo 6 do decreto MPBetreibV a cada 24 meses. Os controlos técnicos de segurança somente podem ser realizados ou atribuídas para realização por pessoas descritas no artigo 6 (4) do decreto MPBetreibV.

Os controlos de segurança técnica efectuados devem ser registados de acordo com o artigo 7 do decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).

De acordo com o decreto sobre a exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV), art. 6 (controlos técnicos de segurança), a entidade proprietária obriga-se a mandar efectuar controlos regulares. A METRAX prescreve estes controlos com uma periodicidade de 24 meses, segundo o artigo 6 do decreto MPBetreibV.

Os controlos técnicos de segurança apenas podem ser realizados por pessoas que, com base na sua formação, seus conhecimentos e experiência adquiridos pela actividade prática, podem efectuar devidamente os controlos e que podem actuar independentemente na sua actividade de controlo.

Se forem constatadas falhas durante o controlo técnico de segurança, falhas essas que coloquem em perigo o paciente, os colaboradores ou terceiros, a entidade proprietária

deverá informar sem demora as autoridades competentes, segundo o § 3 do decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).

No livro de produto médico em que devem ser efectuados os registos segundo o artigo 7 do decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV § 7), devem ser registados os seguintes dados:

- Hora da realização dos trabalhos
- Nome da pessoa ou empresa que executa os trabalhos e
- as medidas tomadas.

A responsabilidade da METRAX GmbH abrange apenas as informações apresentadas nas instruções de utilização. Isto se aplica sobretudo para as potências nominais, reparações e alterações no aparelho.

## Dados de contacto

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil

## Acerca de nós.

A METRAX GmbH é uma empresa especialista no desenvolvimento de aparelhos ultramodernos para a medicina de emergência. Fundada em 1973 em Rottweil, a Metrax é considerada uma referência na sólida tecnologia de desenvolvimento alemã: o espírito inovador, a mais elevada qualidade e empenho total na investigação e no desenvolvimento caracterizam esta empresa já há 30 anos. O resultado traduz-se em aparelhos de alta

tecnologia precisos e da mais alta fiabilidade, cuja facilidade de utilização define novos critérios. Com a marca PRIMEDIC™, a Metrax oferece um programa fiável para a medicina de emergência: desfibriladores profissionais e aparelhos de ultra-sons portáteis. Os técnicos dos serviços de emergência do mundo inteiro conhecem o PRIMEDIC™ como garante da mais alta qualidade e tecnologia médica inovadora.



O seu revendedor

### Sede/Fabrico:

**METRAX GmbH**  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Alemanha  
Tel.: +49 741 257-0  
Fax: +49 741 257-235  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)  
[info@primedic.de](mailto:info@primedic.de)

METRAX GmbH  
Escritório Repr. Shanghai  
Unit B, 11/F First Trade Tower  
No. 985 Dongfang Road,  
Pudong New Area  
Shanghai 200122  
P. R. China  
Tel.: +86 21 583199-80  
Fax: +86 21 583177-79  
[www.primedic.cn](http://www.primedic.cn)  
[info@metrax.cn](mailto:info@metrax.cn)

**METRAX GmbH**  
Escritório Repr. Índia  
B-1, Lower Ground Floor,  
Crowne Plaza Surya  
New Friends Colony  
New Delhi - 110025  
Índia  
Tel.: +91 11 26841741  
Fax: +91 11 26841742  
[sales@metraxindia.com](mailto:sales@metraxindia.com)

**METRAX GmbH**  
Escritório Repr. Moscovo  
Ul. Vavilova 5, corpus 3  
119334 Moscovo  
Rússia  
Tel.: +7 95 23170-61  
Fax: +7 95 23170-62  
[www.primedic.ru](http://www.primedic.ru)  
[info@metrax.ru](mailto:info@metrax.ru)