



HeartSave AED-M

Instruções de utilização

MGA23710 / PT / A

Impresso

Editado por

METRAX GmbH

Rheinwaldstr. 22

D-78628 Rottweil

Alemanha

Telefone: +49 (0) 741/257-0

E-mail: info.primedic@spacelabs.com

Web: www.primedic.com

Revisão: A

Data de edição: 12/2015

Menção de reserva

A METRAX GmbH reserva-se todos os direitos pelas presentes instruções de utilização. Estas instruções de utilização não podem ser reproduzidas nem disponibilizadas a terceiros sem a autorização expressa da METRAX GmbH. O mesmo se aplica a cada uma das partes ou aos excertos destas instruções de utilização.

As violações justificam um direito a indemnização por danos e podem ter consequências penais (ver a DIN 34).

Reserva-se o direito a alterações nestas instruções de utilização.

Índice

1	Glossário	5
2	Introdução	6
2.1	Nota preliminar	6
2.2	Validade	6
2.3	Garantia	6
2.4	Exclusão de responsabilidade	7
2.5	Símbolos contidos nestas instruções de utilização	8
2.6	Símbolos	9
2.7	Instruções de utilização resumidas	11
3	Utilização correcta	12
3.1	Indicação/contraindicação para a desfibrilhação	13
3.1.1	Indicações	13
3.1.2	Contraindicações	13
4	Instruções de segurança	14
4.1	Instruções gerais de segurança	14
5	Descrição do aparelho	15
5.1	Descrição geral	15
5.2	Descrição dos detalhes do aparelho	16
5.3	Indicação de estado	21
5.4	Indicação de capacidade no monitor	22
5.5	Gestão de dados	23
5.6	Acessórios	24
5.6.1	Acessórios padrão	24
5.6.2	Acessórios opcionais	24
6	Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço	25
6.1	Desembalar	25
6.2	Colocar/substituir o SaveCard	26
6.3	Módulo de energia	26
6.3.1	Colocar o módulo de energia	27
6.3.2	Remover o módulo de energia	28
6.4	Bateria PRIMEDIC™	28
6.5	PRIMEDIC™ AkuPak LITE	29
6.6	Ligar o PRIMEDIC™ PowerLine (fonte de alimentação) (acessório opcional)	30
7	Auto-testes do HeartSave	31
7.1	Auto-teste após ligar o HeartSave	31
7.2	Auto-testes automáticos, periódicos	31
7.3	Testes durante o funcionamento do aparelho	31
8	Configuração	32
8.1	Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora	33
8.2	Alteração do PIN	34
8.3	Aceder/Activar um perfil	34
8.4	Memorização de parâmetros de menu num perfil	34
8.5	Relação de compressões torácicas:respiração artificial no modo para criança	35
9	Operação do HeartSave e decurso da reanimação	36
9.1	Ligar o HeartSave	36
9.2	Examinação e preparação do paciente	36
9.3	Desfibrilhação	37
9.3.1	Desfibrilhação no modo para adulto	38

9.3.2 Desfibrilhação no modo para criança	39
9.4 Abertura dos SavePads e posicionamento dos eléctrodos	41
9.5 Ligar a ficha dos eléctrodos	42
9.6 Controlar eléctrodos	43
9.7 Execução da análise do ECG	44
9.8 Desfibrilhação necessária	44
9.9 Desfibrilhação não necessária	45
9.10 Desligar o HeartSave	46
9.11 Manter o desfibrilhador pronto a utilizar	46
9.12 Monitorização do paciente	46
10 Limpeza, manutenção e envio	47
10.1 Limpeza	47
10.2 Manutenção	47
10.2.1 Lista de verificação de manutenção	48
10.3 Envio do HeartSave	48
11 Eliminação	49
12 Lista de códigos de erro	50
13 Dados técnicos	55
14 Condições de garantia	58
15 Apresentação das funções de tempo de corrente	59
15.1 Modo para adulto	59
15.2 Modo para criança	61
16 Sistema de identificação de ritmo	63
16.1 Modo para adulto	64
16.2 Modo para criança	64
17 Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas	66
18 Controlos técnicos de segurança	72
19 Anexo	73
19.1 Índice de figuras	73

1 Glossário

Termo / Abreviatura	Descrição
AED	Desfibrilhador externo automatizado
AHA	American Heart Association
Impulso bifásico	O fluxo de corrente do desfibrilhador altera o sentido durante a administração do choque.
BLS	Medidas básicas de reanimação / reanimação cárdio-pulmonar (Basic Life Support)
CPR	inglês para reanimação cárdio-pulmonar (cardiopulmonary resuscitation)
EAR	Elektro Altgeräte Registrierer (empresa alemã de eliminação licenciada)
ECG	Electrocardiograma
ElektroG	Lei sobre aparelhos eléctricos e electrónicos
ERC-Guidelines	Recomendações do Conselho Europeu de Ressuscitação reanimação cardiopulmonar (CPR)
UE	União Europeia
RCR	Reanimação cárdio-respiratória
Livro de produto médico	Registo de todos os dados de um produto médico segundo o artigo 7 relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV § 7), que deve ser mantido por todos os operadores, entre outros número de série, dados de verificação, instruções, controlos técnicos de segurança.
Metrónomo	Marcador do tempo para as compressões torácicas
MDD	Medical Device Directive (Directiva sobre dispositivos médicos)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
MPBetreibV	Decreto sobre a exploração de dispositivos médicos
MPG	Lei relativa a dispositivos médicos
ÖRE	Entidade pública
Impedância do paciente	Resistência do paciente entre os SavePads
PTB	Instituto Federal Físico e Técnico (Physikalisch-Technische Bundesanstalt)
SaveCard	Cartão de memória para a transferência de dados
SavePads	Eléctrodo de desfibrilhação
REEE	do inglês Waste of Electrical and Electronical Equipment (REEE - Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos)

2 Introdução

2.1 Nota preliminar

Estimada utilizadora, estimado utilizador

Encontra-se perante a tarefa de utilizar o PRIMEDIC™ HeartSave AED/AED-M 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.

As indicações relativas ao aparelho não dispensam a leitura das instruções de utilização.

2.2 Validade

As descrições nestas instruções de utilização referem-se ao PRIMEDIC HeartSave AED—M da empresa METRAX GmbH. Ambos os aparelhos serão doravante designados de HeartSave nas instruções de utilização.

O conteúdo deste documento pode ser alterado sem aviso prévio.

2.3 Garantia

O período de garantia é de 24 meses contados a partir da data de entrega. Pode consultar as condições de garantia e outras informações em www.primedic.com

2.4 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.
- A 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 construtivas do aparelho por conta própria.
- Exceder por conta própria os limites de potência.
- Controlo negligente das peças sujeitas a desgaste.
- Tratamento de pacientes sem uma indicação prévia.

2.5 Símbolos contidos nestas instruções de utilização



PERIGO

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!

Respeite imperativamente estes textos!



AVISO

Os textos assinalados com AVISO 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!

Respeite imperativamente estes textos!



CUIDADO

Os textos assinalados com CUIDADO avisam de uma situação eventualmente perigosa, que pode causar ferimentos ligeiros!

Respeite imperativamente estes textos!

ATENÇÃO

Os textos assinalados com ATENÇÃO avisam contra danos materiais.

Respeite imperativamente estes textos!

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

As instruções de procedimento foram desenvolvidas da seguinte forma. Siga as instruções de procedimento pela ordem em que são descritas nas instruções de utilização.

- ▶ Primeira instrução de procedimento
 - ▶ Segunda instrução de procedimento
 - ▶ 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.

2.6 Símbolos



Organismo de certificação

IP 55

Protecção contra o contacto e a acumulação de poeira no interior, bem como contra jacto de água (bico) de qualquer ângulo. Indicação no aparelho, só é válida com o módulo de energia colocado.

IP 53

Protecção contra o contacto e a acumulação de poeira no interior, bem como contra jactos de água até 60° em relação à vertical. Indicação no módulo de energia refere-se unicamente a esse módulo.



Seguir as instruções de utilização



Sinal de segurança "Sinal geral de perigo"

Os significados individuais são explicados nas instruções de utilização



Não eliminar o aparelho no lixo doméstico.



Tensão eléctrica perigosa (alta tensão)



Grau de protecção BF



Durabilidade da bateria interna MM/AAAA



Proteger a bateria do fogo



Não carregar a bateria



Não reutilizar



Observar as instruções de utilização



não esterilizado



Depois de aberto, conserva-se 1 dia



Indicação de temperatura de armazenamento em graus Celsius e Fahrenheit



Manter longe da luz solar



Guardar num local seco



Isento de látex



Remover película de protecção dos eléctrodos adesivos



Código do lote



Fabricante



Número de referência



Utilizável até AAAA/MM



No final do ciclo de vida, entregar o módulo de energia para reciclagem. Aparelho contém células de iões de lítio.

2.7 Instruções de utilização resumidas

 **PRIMEDIC™ SavePads PreConnect AED**

Se inconsciente Sem respiração Abrir embalagem

 Só pressionar a tecla do modo para crianças para pacientes com < 25 kg

 Posicionar eléctrodos

 Depilar pacientes peludos
Remover folha de protecção
Posicionar eléctrodos

 Pressionar a tecla de choque assim que o aparelho o solicitar!

As instruções resumidas encontram-se no suporte de utensílios e apoiam-no na utilização do HeartSave.

3 Utilização correcta

O PRIMEDIC™ HeartSave AED-M foi concebido para a utilização por pessoal médico especializado, a trabalhar sob as instruções de um médico, e médicos que, no âmbito da sua actividade, necessitam apenas raramente de um desfibrilhador externo automatizado.

Devido às instruções de voz integradas, o PRIMEDIC™ HeartSave AED-M pode ser utilizado por utilizadores leigos. Estes devem ter recebido formação no aparelho e treino na realização das medidas básicas de salvamento de vidas (BLS), cujo nível de conhecimentos na altura do evento se desconhece.

O PRIMEDIC™ HeartSave AED-M é adequado para a utilização no sector doméstico e em espaços médicos.

O aparelho destina-se à utilização em pacientes com sintomas de morte cardíaca súbita, que estejam inconscientes (não reagem quando se fala com eles) e que não respirem.

O utilizador é guiado pelo aparelho através de mensagens acústicas (mensagens de voz), indicações ópticas e marcações no aparelho, de modo a aplicar eléctrodos de desfibrilhação no corpo do paciente e realizar medidas BLS, compressões torácicas e insuflações, de acordo com as recomendações actuais do ERC ou da AHA. Para a realização da análise do ritmo cardíaco e no caso de administração de choque, é solicitado ao prestador de primeiros-socorros que se afaste do paciente. O aparelho monitoriza e analisa o ritmo cardíaco do paciente, carrega o condensador se existir um ritmo susceptível de choque de acordo com a impedância do paciente e liberta a energia com um choque bifásico de corrente constante, quando o utilizador prime o botão de disparo. Os primeiros 3 choques comportam-se de acordo com a estratégia de choques com os níveis de corrente 20A (281J @ 50Ohm), 25A (350J @ 50Ohm) e 30A (360J @ 50Ohms). A partir do 3.º choque, todos os choques seguintes são administrados com o nível de choque de 30A (360J @ 50Ohms). No modo de desfibrilhação para crianças, a energia de desfibrilhação é reduzida para 50J (1.º choque), 70J (2.º choque) e 90J (3.º choque e seguintes) a 50Ohm. 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.

Em combinação com o cabo de monitorização de ECG, é possível uma monitorização rítmica limitada do paciente, por períodos curtos (algumas horas), na presença de pessoal com formação médica.

O PRIMEDIC™ HeartSave AED-M foi concebido para o tratamento de pacientes adultos, em combinação com os eléctrodos descartáveis PRIMEDIC™ SavePads PreConnect, PRIMEDIC™ SavePads C ou PRIMEDIC™ SavePads Connect. Crianças com 8 anos e / ou com um peso corporal superior a 25kg são tratadas como os adultos.

Através da utilização de eléctrodos de desfibrilhação PRIMEDIC™ SavePads mini codificados, o PRIMEDIC™ HeartSave AED-M também pode ser utilizado em crianças com idade entre 1 e 8 anos ou com um peso corporal inferior a 25kg. A codificação dos eléctrodos de desfibrilhação limita a energia de desfibrilhação, no máximo, a 90J de acordo com os escalões atrás referidos. Se estes eléctrodos não estiverem disponíveis numa situação de emergência concreta, o utilizador pode comutar o desfibrilhador manualmente para o modo de desfibrilhação para criança. Também neste caso a energia de desfibrilhação é limitada a 90J, mesmo que estejam ligados eléctrodos de desfibrilhação para adultos.

Nota Os desfibriladores HeartSave apenas podem ser utilizados sob as condições apresentadas nestas instruções de utilização e da maneira e modo aqui descritos!



PERIGO

Aviso contra danos físicos

Risco de distúrbios de ritmo cardíaco, que podem levar à morte

- ▶ Utilize o HeartSave apenas para o fim a que se destina

3.1 Indicação/contraindicação para a desfibrilhação

3.1.1 Indicações

O HeartSave só pode ser utilizado se o paciente:

- estiver inconsciente **e**
- sem respiração
- e tiver, no mínimo, 1 ano

3.1.2 Contraindicações

O HeartSave não pode ser utilizado se o paciente:

- estiver consciente **ou**
- apresentar uma respiração normal **ou**
- for uma criança com menos de um ano de idade

4 Instruções de segurança

4.1 Instruções gerais de segurança

Antes da primeira utilização do HeartSave, leia obrigatoriamente as instruções de utilização com atenção. Utilize o HeartSave apenas de acordo com o descrito nas instruções de utilização.

Respeite as condições ambientais constantes nos dados técnicos para o armazenamento e o funcionamento.

Siga sempre as indicações do HeartSave.

Utilize o HeartSave apenas num piso não condutor. Não utilize o HeartSave em águas paradas nem à chuva.

Não utilize o HeartSave na presença de substâncias inflamáveis.

O HeartSave 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 HeartSave e os respectivos acessórios são seguros quando utilizados correctamente, observando as descrições e indicações apresentadas nestas instruções de utilização.

Contudo, no caso de uma utilização incorrecta, o HeartSave e os respectivos acessórios podem dar origem a perigos para o utilizador, o paciente ou para terceiros!

Guarde o aparelho fora do alcance das crianças!

Para a Europa aplica-se:

- O HeartSave está em conformidade com a directiva relativa a dispositivos médicos 2007/47/UE (Medical Device Directive - MDD).

Para a República Federal da Alemanha e a Áustria aplica-se ainda:

- O HeartSave está em conformidade com a lei relativa a dispositivos médicos (MPG) e o decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).
- De acordo com o decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV), o HeartSave deve ser sujeito aos controlos regulares explicados no anexo.
- Segundo o MPBetreibV deve existir um livro de registo de produto médico para o HeartSave. Os controlos periódicos do aparelho devem ser registados no mesmo.

Para os outros Estados da Comunidade Europeia aplicam-se as disposições nacionais de cada estado para a operação de dispositivos médicos.

5 Descrição do aparelho

5.1 Descrição geral

O PRIMEDIC™ HeartSave é um desfibrilhador externo automatizado (AED) com ECG de um canal integrado.

O ECG é registado pelos SavePads PRIMEDIC™. O HeartSave detecta distúrbios de ritmo cardíaco potencialmente fatais. O HeartSave gera o choque eléctrico (desfibrilhação) necessário para a reanimação de um paciente. Este método é a terapia geralmente reconhecida.

A gama de aparelhos PRIMEDIC™ HeartSave 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.

A unidade de desfibrilhação foi optimizada para uma disponibilidade segura e muito rápida. O tempo de carga para uma desfibrilhação é de aprox. 12 segundos, no caso de uma capacidade da bateria de aprox. 90% do valor nominal.

Nota	O suporte de parede e o acessório encontram-se descritos em instruções de utilização em separado.
-------------	---

5.2 Descrição dos detalhes do aparelho



Fig. 1: Vista de frente com a tampa

- (1) Indicação de estado
- (2) Alça para abrir a tampa do aparelho (com prazo de validade dos SavePads)
- (3) Pega
- (4) Tampa do aparelho



Fig. 2: Vista de trás

- (1) Placa de características
- (2) Fixação para suporte de parede

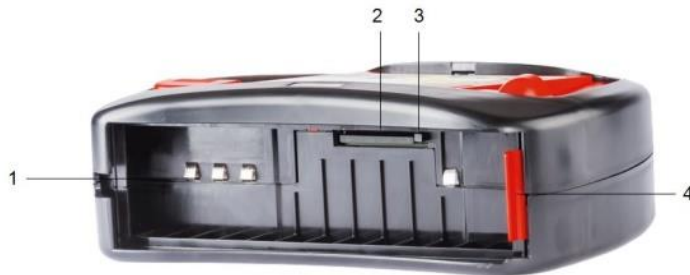


Fig. 3: Vista de baixo (sem módulo de energia)

- (1) Contactos para módulo de energia
- (2) Compartimento para o SaveCard
- (3) Tecla de desbloqueio do SaveCard
- (4) Tecla de desbloqueio do módulo de energia



Fig. 4: Vista da frente do PRIMEDIC™ HeartSave AED-M

- (1) Tecla do modo para criança
- (2) Tomada para a ficha dos eléctrodos
- (3) Símbolo da ficha com LED
- (4) Monitor
- (5) Botão Lig/Desl
- (6) Tecla para navegar para cima ou para aumentar parâmetros
- (7) Tecla de selecção/confirmação
- (8) Tecla para navegar para baixo ou para reduzir parâmetros
- (9) Altifalante
- (10) Tecla de choque (tecla de disparo da desfibrilhação)

Nota

O idioma pode ser alterado na página 3 do menu de configuração. Pode seleccionar um de 4 idiomas. Após a activação, ouve-se o nome do idioma por breves instantes.

Ao ligar, o aparelho inicia com o idioma que estava activo da última vez que foi desligado.

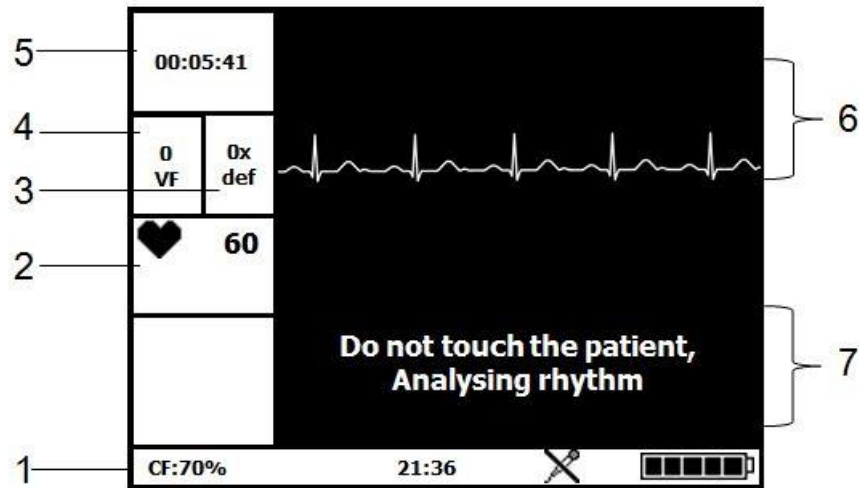


Figura semelhante

Fig. 5: Representação do monitor

- (1) Linha de estado para indicação da capacidade do cartão CF, impedância do paciente, hora, microfone, capacidade da bateria
- (2) Frequência cardíaca
- (3) Número de desfibrilhações
- (4) Número de FV detectadas
- (5) Indicação do tempo de ligação / tempo decorrido do ciclo RCR
- (6) Indicação do ECG
- (7) Indicações








Fig. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED

- (1) PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (eléctrodos de desfibrilhação)
- (2) Máscara de respiração e aparelho de barbear
- (3) Porta-utensílios com prazo de validade dos SavePads
- (4) Instruções resumidas
- (5) Luvas descartáveis
- (6) Tesoura

5.3 Indicação de estado

Na tabela que se segue são apresentadas as possíveis indicações na indicação de estado e os respectivos significados.

Indicação	Significado	Medida a tomar
	Capacidade da bateria suficiente	Aparelho pronto a utilizar
	Capacidade da bateria fraca Sem módulo de energia colocado! O símbolo aparece também quando a data de validade do módulo de energia tiver caducado.	O aparelho pode ser utilizado. Substituir a bateria logo que possível. Colocar o módulo de energia Verificar as datas de validade, se necessário, substituir por uma nova.
 O símbolo da bateria pisca durante o funcionamento.	Bateria tampão interior vazia (o aparelho continua operacional!)	Enviar o aparelho ao revendedor para substituição da bateria tampão interior
	Capacidade da bateria suficiente. Aparelho avariado.	Executar um auto-teste completo, colocando de novo a bateria ou ligando o aparelho novamente. Mandar reparar o aparelho no revendedor
	Aparelho avariado. Capacidade da bateria fraca Sem módulo de energia colocado!	Executar um auto-teste completo, colocando de novo a bateria ou ligando o aparelho novamente. Mandar reparar o aparelho no revendedor.




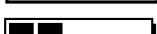
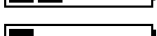
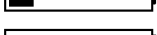

A bateria é monitorizada com base numa avaliação electrónica da carga.

Nota Se o módulo de energia estiver descarregado, soa um sinal sonoro juntamente com um anúncio de voz.
< Nível de carga da bateria esta baixo, troca-la > ou.
< Nível de carga no acumulador esta baixo, carrega-lo >

Nota Enquanto estiver em funcionamento, o HeartSave emite, em intervalos regulares, as respectivas instruções de voz. É apresentado o símbolo da bateria na indicação de estado.

5.4 Indicação de capacidade no monitor

No caso do HeartSave AED-M, o estado de carga da bateria / do AkuPak 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 bem como o AkuPak LITE 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 possuem um aviso no caso de a bateria estar prestes a esgotar.

	Anúncio de voz	Indicação no monitor
AkuPak LITE	< Nível de carga no acumulador esta baixo, carrega-lo >	Nível de carga no acumulador esta baixo, carrega-lo
Bateria	< Nível de carga da bateria está baixo, trocá-la >	Nível de carga da bateria esta baixo, trocá-la

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

É activado o símbolo da bateria na indicação de estado.

5.5 Gestão de dados

Nota O HeartSave regista automaticamente num SaveCard amovível todos os dados de utilização (ECG, ruídos envolventes, etc.).

Os dados memorizados podem ser visualizados com a ajuda de um PC / Portátil e do software PRIMEDIC™ EKG Viewer (acessório opcional). Estes dados não podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou para a terapia do paciente! Os mesmos devem ser utilizados somente para fins administrativos ou jurídicos. O software possui um protocolo de intervenções, no qual podem ser registados outros dados do paciente.

Se a capacidade de memória esgotar ou se for alcançado o número máximo de ficheiros do SaveCard, deixarão de ser guardados quaisquer dados.

Se já não houver espaço de memória no SaveCard, deixarão de ser guardados quaisquer outros dados. O aparelho está operacional quer sem espaço de memória quer sem SaveCard.

Nota Arquive os dados memorizados no SaveCard num suporte externo, na medida do possível, após cada intervenção. Depois de arquivados, elimine os dados do SaveCard.

O funcionamento do software está descrito em separado.

O SaveCard fornecido com o aparelho já vem formatado e pode ser utilizado imediatamente. No caso de problemas com o SaveCard disponível, bem como no caso de cartões CF novos, estes devem ser formatados com o sistema de ficheiros FAT16. Por isso, ao formatar o SaveCard, preste atenção para que não seja criado inadvertidamente o sistema de ficheiros FAT32.

Proceda da seguinte forma:

Para Windows Vista, Windows 7, Windows 8, Windows 8.1

- ▶ Abra uma janela de linha de comandos com "Iniciar->Executar" e insira " **cmd.exe** " no campo. 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 de cartões CF, a qual deverá eventualmente adaptar).

5.6 Acessórios

Os acessórios devem estar adequadamente arrumados antes do transporte.

5.6.1 Acessórios padrão

Batterie 6, n.º de ref. 97641 / AkuPak LITE, n.º de ref. 97196 (consoante o equipamento)

SavePads PreConnect, n.º de ref. 97085



Fig. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (desembalado)

- (1) Eléctrodos de desfibrilhação com película protectora
- (2) Ficha dos eléctrodos

5.6.2 Acessórios opcionais

PRIMEDIC™ SavePads mini, n.º de ref.: 97534

Cabo PRIMEDIC™ SavePads Connect 12, n.º de ref.: 97384

PRIMEDIC™ SavePads Connect (1 par), n.º de ref. 96516

PRIMEDIC™ SavePads Connect (5 par), n.º de ref. 96710

Eléctrodos ECG, n.º de ref. 96592

Mala de transporte com compartimentos, n.º de ref.: 96379

Caixa de parede SaveBox, n.º de ref.: 96740

Caixa de parede com alarme SaveBox Advanced, n.º de ref.: 96776

Suporte de parede com elemento de desbloqueio, n.º de ref.: 96378

Placas de sinalização Desfibrilhador Conjunto 1, n.º de ref.: 97016

Cabo de monitorização de 2 pinos 12, n.º de ref. 97385

Reserva-se o direito a alterações.

6 Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço

6.1 Desembalar



PERIGO

Perigo devido a aparelho danificado

Perigo de queimaduras e distúrbios de ritmo cardíaco na sequência de um choque eléctrico

- ▶ Utilizar apenas aparelhos não danificados

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 do aparelho e descrevendo os danos do mesmo.

Remova a película de isolamento entre o módulo de energia e o aparelho. Para tal, proceda conforme descrito no capítulo 6.3.2.

Certifique-se de que o conteúdo do fornecimento está completo com base na guia de remessa junta.

Itens fornecidos:

- HeartSave AED / AED-M
- Bateria 6 / AkuPak LITE (consoante o equipamento)
- SaveCard
- Instruções de utilização
- SavePads PreConnect
- Porta-utensílios com: aparelho de barbear descartável, luvas de nitrilo, tesoura, máscara de respiração
- ECG Viewer

6.2 Colocar/substituir o SaveCard



Fig. 8: Colocar/substituir o SaveCard

Para retirar ou substituir o SaveCard deve, antes disso, retirar o módulo de energia.

Procedimento:

- ▶ Prima a tecla (2) completamente para dentro – assim, o SaveCard (1) é empurrado ligeiramente para fora do compartimento.
- ▶ Retire o SaveCard completamente para fora do aparelho, transfira os dados (se necessário) para um PC e volte a colocar este cartão ou um cartão novo, com o lado da ficha primeiro, dentro do aparelho.
- ▶ Pressione levemente o cartão para dentro, até que a tecla (2) sobressaia da abertura.
- ▶ Para concluir, coloque novamente o módulo de energia no aparelho.

Nota

Os dados memorizados no SaveCard devem ser arquivados num suporte externo, na medida do possível, após cada intervenção. Se já não houver espaço de memória no SaveCard, deixarão de ser guardados quaisquer outros dados. O aparelho está operacional quer sem espaço de memória quer sem SaveCard.

Para a leitura dos dados memorizados encontra-se à sua disposição o software do ECG Viewer PRIMEDICTM como acessório opcional.

6.3 Módulo de energia

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

Nota

Ao aparecer a mensagem "Nível de carga da bateria está baixo, trocá-la / Nível de carga no acumulador esta baixo, carrega-lo" 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.

Nota Verifique a indicação de estado após cada utilização do aparelho. Se necessário, a bateria deverá ser substituída por uma nova.

6.3.1 Colocar o módulo de energia

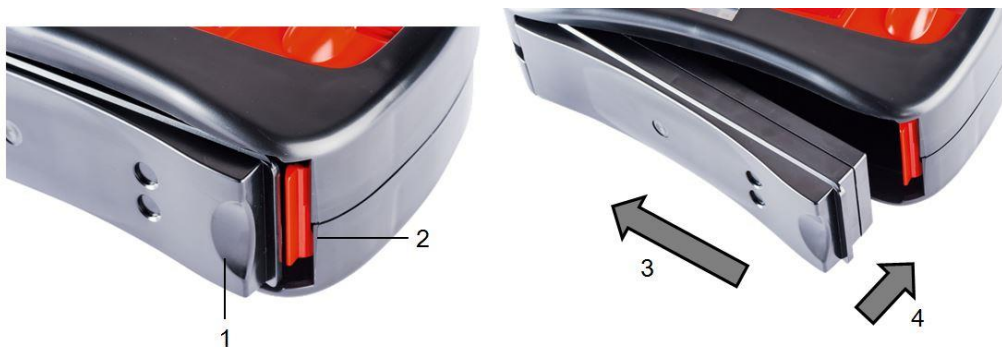


Fig. 9: Colocar o módulo de energia

Procedimento:

- ▶ Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo.
- ▶ Introduza a (nova) bateria (1) no aparelho, na direcção da seta (3.), até que fique encostada na posição correspondente à da figura.
- ▶ A seguir, pressione a bateria na direcção da seta (4), para dentro do compartimento do módulo de energia, até que a tecla de desbloqueio (2) bloqueie a lingueta do módulo de energia de maneira segura.
- ▶ Pressione a bateria completamente para dentro do aparelho, até ouvir o "clique" do engate e a bateria ficar encostada de maneira nivelada com o lado exterior do aparelho.
- ▶ O aparelho executa um auto-teste e, a seguir, estará pronto para funcionar.

Nota Se a bateria tiver sido colocada correctamente, o aparelho inicia automaticamente e executa um auto-teste com a tampa da caixa retirada. Siga, então, as indicações acústicas do aparelho e, a seguir, desligue-o. Agora o aparelho estará pronto para funcionar.

ATENÇÃO

Perigo devido a aparelho defeituoso

O aparelho não está funcional

- ▶ Utilize o aparelho apenas quando o visor de estado indica OK

Se o visor de estado não indicar OK, proceda da seguinte forma:

- ▶ Ligue o aparelho e aguarde o resultado do auto-teste.

6.3.2 Remover o módulo de energia

Nota Apenas substituir o módulo de energia com o aparelho desligado e a ficha do eléctrodo de desfibrilhação desconectada.

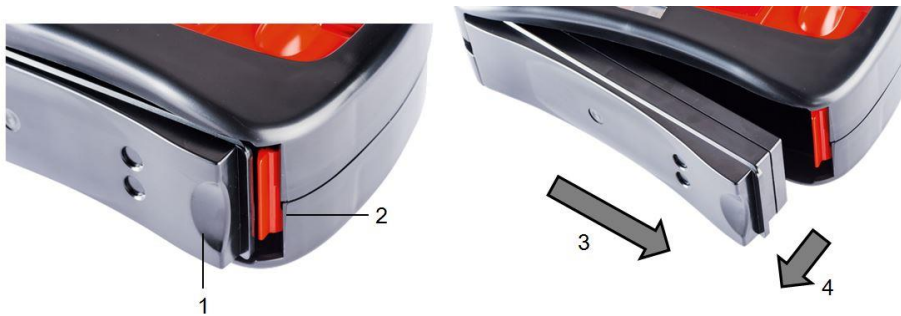


Fig. 10: Remover o módulo de energia

Procedimento:

- ▶ Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo.
- ▶ Prima a tecla de desbloqueio (2) para a direita, até que a lingueta do módulo de energia esteja desbloqueada e o módulo de energia (1) salte ligeiramente do compartimento.
- ▶ Rode o módulo de energia ligeiramente na direcção da seta (4) e, a seguir, retire-o do aparelho na direcção da seta (3).

6.4 Bateria PRIMEDIC™

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

 AVISO
Não carregue a bateria Perigo devido a explosão <ul style="list-style-type: none">▶ Substituir bateria sem carga

ATENÇÃO
Respeite o prazo de validade da bateria O aparelho não está funcional <ul style="list-style-type: none">▶ Após a data de validade, substitua a bateria

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

Nota 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.

6.5 PRIMEDIC™ AkuPak LITE

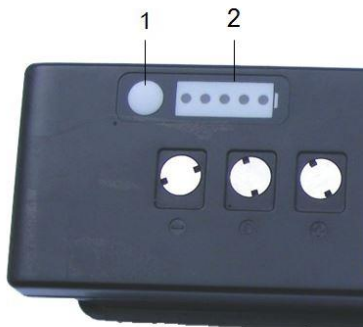


Fig. 11: Indicação do estado de carga PRIMEDIC™ AkuPak LITE

- (1) Tecla para activação da indicação do estado de carga
- (2) Indicação do estado de carga

A indicação do nível de carga (1) significa:

● ● ● ● ●	81% - 100 % carregado
● ● ●	41% - 60 % carregado
●	1% - 20% carregado

Nota No caso de carregamento com o carregador Basis, o PRIMEDIC™ AkuPak é carregado automaticamente no caso de descer a 80% da capacidade de carga.

Ao premir a tecla (2) aprox. durante 3 segundos, este limite de 80% pode ser desactivado temporariamente, isto é, o PRIMEDIC™ AkuPak pode já ser carregado antes de atingir este limite. Isto faz sentido se antes da próxima utilização deseja carregar totalmente o PRIMEDIC™ AkuPak independentemente do estado de carga actual. Depois do carregamento, o limite de 80% fica novamente activo para o próximo carregamento automático completo.

Nota O carregamento do PRIMEDIC™ AkuPak LITE fora das temperaturas de funcionamento indicadas no anexo, pode criar danos na bateria.

Um acumulador completamente descarregado deve ser carregado, no mínimo, durante 2 horas. Um período de carregamento muito curto pode levar a interpretações erradas do carregamento da bateria por parte do aparelho. A operação segura do aparelho pode não ser garantida. O carregamento do AkuPak PRIMEDIC™ é interrompido no caso de temperaturas superiores a 45°C.

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



Fig. 12: PRIMEDIC™ PowerLine

Procedimento:

- ▶ Coloque o PRIMEDIC™ PowerLine de acordo com as explicações contidas no capítulo 6.3.1.
- ▶ A seguir, ligue a ficha de rede da fonte de alimentação perto do paciente numa tomada.
- ▶ O PRIMEDIC™ executa um auto-teste e, a seguir, está pronto a funcionar.

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

7 Auto-testes do HeartSave

7.1 Auto-teste após ligar o HeartSave

O HeartSave é ligado ao abrir a tampa do aparelho, ao premir o interruptor Lig/Desl ou ao inserir a bateria com a tampa do aparelho removida. A seguir, o aparelho executa um auto-teste para verificar todas as funções importantes e os dispositivos de sinalização.

Se for detectado uma falha, é automaticamente executado o auto-teste completo (LONG).

7.2 Auto-testes automáticos, periódicos

O HeartSave executa auto-testes automáticos para verificar a disponibilidade operacional.

	Periodicidade	Abrangência 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, medição de impedância
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, medição de impedância
LONG	No dia 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, medição de impedância

7.3 Testes durante o funcionamento do aparelho

O HeartSave monitoriza permanentemente as principais funções do aparelho e de segurança durante o funcionamento. Se durante um dos vários auto-testes internos for detectado um erro que já não permita o funcionamento seguro do aparelho, este desliga-se com a instrução de voz < **Erro interno** > e na indicação do estado surge o símbolo de manutenção.

Nota Este erro poderá estar presente apenas temporariamente ou ser reversível. Por esta razão, deverá ligar sempre o aparelho depois desta mensagem de erro e um tempo de espera de aprox. 30 segundos e aguardar o resultado do auto-teste de ligação interno. Se este for concluído com sucesso, o aparelho pode continuar a ser utilizado sem qualquer problema. Se o erro persistir, envie o aparelho para uma análise mais aprofundada à assistência técnica.

8 Configuração

O PRIMEDIC™ HeartSave 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 8.3. 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:

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

Parâmetro	Possibilidades de selecção
Base	[activo/]
Perfil 1	[activo/]
Perfil 2	[activo/]
Perfil 3	[activo/]
Página 2:	
Microfone:	[Lig/Des]
Indicações de BLS:	[Lig/Des]
Som RCR	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Ciclos RCR Adulto	1-15
Ciclos RCR criança	1-15
RCR modo para criança	[15:2 / 30:2]
Som de sístole:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Volume:	[25% / 50% / 75% / 100%]
Página 3:	
Idioma:	(consoante os pacotes de idiomas instalados)]
Data:	no formato DD/MM/AAAA
Hora:	00:00 em formato de 24 h
Filtro de rede	[50Hz/60Hz/Des]

Parâmetro	Possibilidades de selecção
Visor:	[0 grau / 180 graus]
Contraste:	de 60 até 180
Página 4:	
Novo PIN	0000-9999
Repetir PIN	0000-9999
Definir novo PIN	[OK, erro]
Guardar Perfil	[OK, erro]
Introdução PIN	0000-9999
Seleccção do perfil	Base/Perfil 1/Perfil 2/Perfil 3
Página 5:	
SW ARM:	x.xx(número da versão) xxxx (soma de verificação de 8 dígitos)
	Data (p. ex. Jul 11 2005)
SW DSP:	x.xx(número da versão) xxxx (soma de verificação de 4 dígitos)
	Data (p. ex. Jul 11 2005)

8.1 Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora

Para alterar a hora, proceda conforme se segue:

- ▶ Aceda ao menu de configuração com a tecla ←
- ▶ Desloque o cursor com a tecla ▲ para a opção de menu "para página 2"
- ▶ Accione a tecla ← para aceder à página 2 do menu.
- ▶ Mude para a página 3 com a tecla ←
- ▶ Com a tecla ▲, navegue até "Hora" e confirme a introdução com a tecla ←
- ▶ Acerte as horas e os minutos através das teclas ▲ ou ▼.
- ▶ Confirme a introdução com a tecla ←
- ▶ 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.

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

8.2 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 da seguinte maneira

- ▶ Aceda ao menu de configuração com a tecla ←
- ▶ Mude para a página 5 do menu
- ▶ Navegue com a tecla ▲ até à introdução < PIN > e confirme a sua selecção com a tecla ←
- ▶ 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 novamente para a opção de menu
- ▶ Navegue para a introdução < Novo PIN > e introduza o seu novo PIN conforme descrito acima.
- ▶ Navegue para a introdução < Repetir PIN > e introduza novamente o seu PIN.
- ▶ Seleccione o parâmetro de menu < Definir novo PIN > e confirme o seu novo PIN com a tecla ← .
- ▶ 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.

8.3 Aceder/Activar um perfil

Determinadas configurações dos parâmetros do menu podem ser reunidos em perfis.

Os perfis memorizados podem ser acedidos da seguinte maneira:

- ▶ Aceda ao menu de configuração com a tecla ←
- ▶ Com as teclas ▲ ▼ , seleccione o perfil pretendido e confirme-o com a tecla ←
- ▶ 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"

8.4 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:

- ▶ Aceda ao menu de configuração com a tecla ←
- ▶ Altere o parâmetro pretendido das diferentes páginas do menu, conforme desejar.
- ▶ Aceda à página 4 do menu.

- ▶ Com a tecla ▲ , desloque-se até à introdução < Selecção do perfil > e confirme a sua selecção com a tecla ←
- ▶ Com as teclas ▲ ▼ , seleccione o perfil que deseja guardar com os parâmetros do menu previamente seleccionados. Confirme-o com a tecla ←
- ▶ Navegue com a tecla ▲ até à introdução < PIN > e confirme a sua selecção com a tecla ←
- ▶ 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
- ▶ Mude para a introdução < Guardar perfil > e confirme a sua selecção com a tecla ←
- ▶ À direita, ao lado do cursor deve aparecer < OK >. Com isto o perfil está guardado.
- ▶ A seguir, saia do menu, deslocando-se com a tecla ▼ até à opção de menu < Fim > e confirmando 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.

8.5 Relação de compressões torácicas:respiração artificial no modo para criança

A relação entre compressões torácicas e respiração artificial pode ser alterada no **modo para criança** da seguinte forma.

- (1) 30 x compressão do torax : 2 x respiração artificial
- (2) 15 x compressão do torax : 2 x respiração artificial

Para ajustar a relação de compressões torácicas:respiração artificial desejada, é necessário adaptar os seguintes parâmetros conforme indicado na tabela:

Definição	Ciclos RCR criança	RCR modo para criança
(1)	5 ciclos	30:2
(2)	7 ciclos	15:2

Nota No estado de entrega padrão, a relação entre mensagens torácicas e respiração artificial é de 30:2.

9 Operação do HeartSave e decurso da reanimação

Nota A sequência de reanimação foi desenvolvida no aparelho de acordo com as directivas recomendadas pelo European Resuscitation Council (ERC Guidelines 2015). Recomendamos que o utilizador conclua a respectiva formação antes de utilizar o HeartSave.

9.1 Ligar o HeartSave

O HeartSave é automaticamente activado ao retirar a respectiva tampa. 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 choque. A activação da desfibrilhação só é autorizada após detecção de fibrilhação ventricular.

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.

9.2 Examinação e preparação do paciente

Verifique primeiro se o paciente está inconsciente e não apresenta uma respiração normal. Para tal, proceda da seguinte forma:

- ▶ Fale com o paciente e toque nele para determinar se está consciente.
- ▶ Certifique-se de que alguém chama os serviços de salvamento.
- ▶ Se não houver qualquer reacção, incline a cabeça para trás e verifique a respiração do paciente.
- ▶ Se apresentar uma respiração normal, coloque o paciente numa posição lateral estável e continue a prestar-lhe assistência.
- ▶ Se o paciente não apresentar uma respiração normal, dispa o seu tronco para poder aplicar os eléctrodos de desfibrilhação. Certifique-se de que o paciente está deitado sobre um suporte duro, para poder efectuar compressões torácicas eficazes. Caso ainda não tenha acontecido, alguém deve trazer agora o HeartSave para dar continuidade ao tratamento.
- ▶ Remova os pêlos peitorais nas posições dos eléctrodo de desfibrilhação com o aparelho de barbear fornecido.
- ▶ Seque a pele se estiver molhada nas posições dos eléctrodo de desfibrilhação, de forma a melhorar a aderência dos eléctrodo de desfibrilhação.

9.3 Desfibrilhação

PERIGO

Perigo de danos para a saúde do utilizador ou de terceiros

Causa de distúrbios de ritmo cardíaco e queimaduras devido a choque eléctrico

- ▶ Não toque no paciente durante a desfibrilhação
- ▶ Avise outras pessoas da desfibrilhação
- ▶ Não toque em partes condutoras (metal, sangue, água, outros líquidos, etc.) durante a desfibrilhação

PERIGO

Aviso de explosão

Perigo de queimaduras

- ▶ Não utilizar o aparelho em áreas com risco de explosão
- ▶ Não utilizar o aparelho num ambiente enriquecido com oxigénio
- ▶ Não utilizar o aparelho na presença de substâncias inflamáveis

PERIGO

Aviso de uma possível anomalia

Erros de interpretação devido a implantes activos

- ▶ Não aplique o eléctrodo de desfibrilhação directamente sobre um pacemaker implantado ou semelhante.

AVISO

Aviso contra danos físicos

Perigo de queimaduras da pele

- ▶ Remova eventuais pêlos que existam em abundância nas posições dos eléctrodos
- ▶ Se necessário, seque a pele antes de aplicar os eléctrodos

ATENÇÃO

Danos materiais noutros aparelhos

- ▶ Antes de uma desfibrilhação, remova do paciente todos os aparelhos que não sejam resistentes à desfibrilhação.
- ▶ Não aplique os eléctrodos de desfibrilhação directamente sobre pacemakers implantados ou semelhantes.

O HeartSave permite efectuar a desfibrilhação em adultos ou em crianças. Para os pacientes com menos de 8 anos ou com um peso inferior a 25kg, utilize o modo para criança. Para os pacientes com mais de 8 anos e com um peso superior a 25kg, utilize o modo para adulto.

A terapia não deve ser atrasada para determinar a idade exacta ou o peso do paciente.

Nota O desfibrilhador arranca automaticamente no modo para adulto.

9.3.1 Desfibrilhação no modo para adulto

Nota Siga os anúncios de voz do HeartSave!

Nota Retire as luvas descartáveis da tampa do aparelho e calce-as.

Após a execução bem sucedida do auto-teste pelo aparelho, são anunciadas as seguintes instruções de voz BLS (Basic Life Support, as medidas básicas para a reanimação cardíaco-pulmonar).

< Modo de adulto >

< Chamar serviço de emergência >

< Aplicar os eléctrodos um depois do outro no peito do paciente >

< Encaixar conector do eléctrodo >

As duas últimas instruções de voz são repetidas durante um minuto. Se não conseguir detectar até aqui se o paciente está correctamente ligado, o aparelho dá instruções para um ciclo de reanimação cardíaco-pulmonar:

< 30 x compressão do torax >

< 2 x respiração artificial >

A seguir, o aparelho volta a emitir, durante no máximo um minuto, as instruções para aplicar os eléctrodos. Esta sequência é repetida até o aparelho detectar que o paciente está correctamente ligado e começar uma análise do ritmo cardíaco.

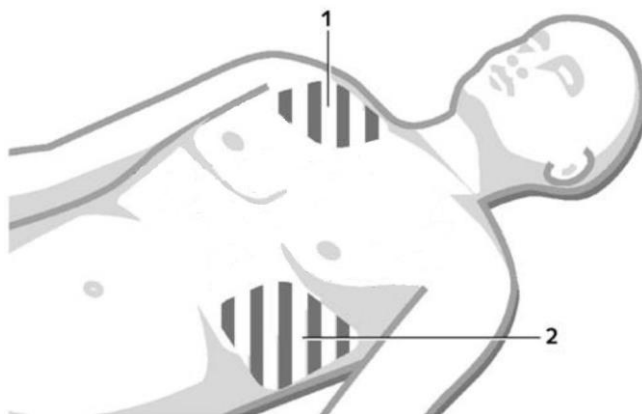


Fig. 13: Posições dos eléctrodos num adulto

As posições dos eléctrodos encontram-se:

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

9.3.2 Desfibrilhação no modo para criança

Nota Para utilizar eléctrodos de adulto (SavePads PreConnect ou SavePads C) no modo para criança, proceda da seguinte forma:

- ▶ Abra a tampa do aparelho / Ligue o HeartSave
- ▶ Insira a ficha dos eléctrodos na tomada do HeartSave
- ▶ **Prima a tecla para criança**
- ▶ Cole os eléctrodos no tronco despido
- ▶ Siga as indicações de voz do HeartSave

Se o paciente tiver menos de 8 anos ou pesar menos de 25kg, utilize os SavePads mini. O HeartSave muda automaticamente para o modo para crianças ao ligar estes eléctrodos. Se não tiver SavePads mini à mão, pode premir a tecla do modo para criança para utilizar SavePads PreConnect no modo para criança. Quando o HeartSave se encontra no modo para criança, acende-se o LED de controlo na área da tecla para criança.

O modo para criança foi especialmente desenvolvido para as necessidades das crianças. No modo para criança, o HeartSave administra menos energia do que no modo para adulto.

<Modo de criança>

< Chamar serviço de emergência >

< Aplicar os eléctrodos um depois do outro no peito do paciente >

As duas últimas instruções de voz são repetidas durante um minuto. Se não conseguir detectar até aqui se o paciente está correctamente ligado, o aparelho dá instruções para um ciclo de reanimação cárdio-pulmonar:

< 30 x compressão do torax >

< 2 x respiração artificial >

A seguir, o aparelho volta a emitir, durante no máximo um minuto, as instruções para aplicar os eléctrodos. Esta sequência é repetida até o aparelho detectar que o paciente está correctamente ligado e começar uma análise do ritmo cardíaco.

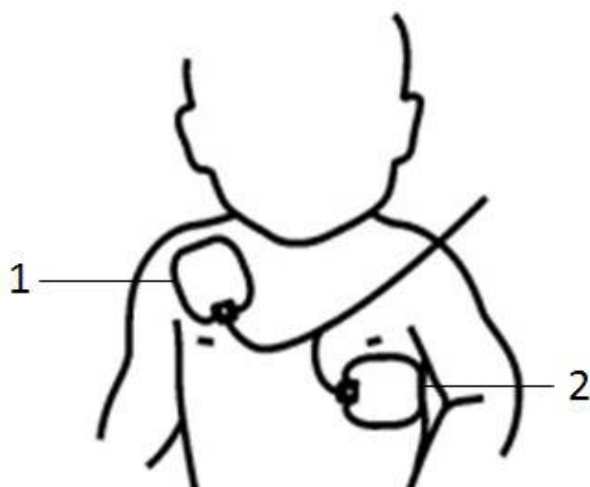


Fig. 14: Posições dos eléctrodos numa criança

As posições dos eléctrodos encontram-se:

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

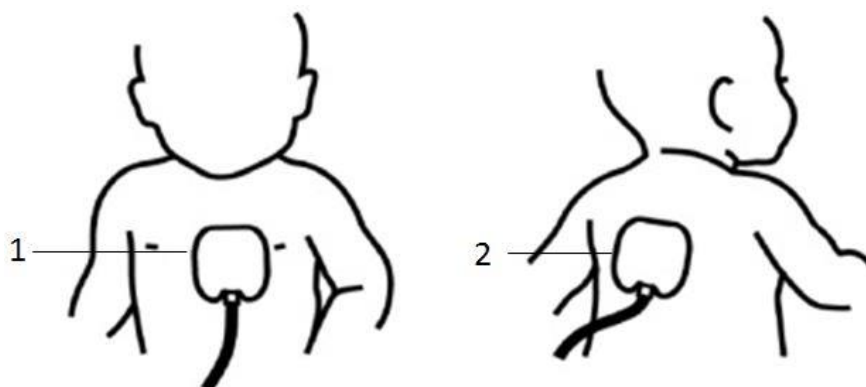


Fig. 15: Posições alternativas dos eléctrodos numa criança

As posições dos eléctrodos encontram-se:

- (1) no centro do peito
- (2) nas costas, ao nível do coração

Aplice os dois eléctrodos de modo a que o coração do paciente se encontre entre os dois eléctrodos.

9.4 Abertura dos SavePads e posicionamento dos eléctrodos



AVISO

Camada de gel danificada nos eléctrodos de desfibrilhação

Queimaduras da pele

- ▶ Tenha o cuidado de não tocar na camada de gel antes de colar os eléctrodos

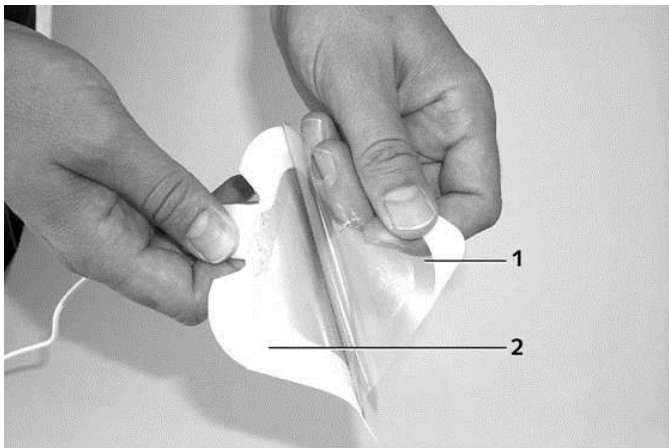


Fig. 16: Remoção da película dos eléctrodos

- (1) Película protectora do eléctrodo
- (2) Eléctrodos de desfibrilhação SavePads

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

< Aplicar os eléctrodos um depois do outro no peito do paciente >

Procedimento:

- ▶ Abra o saco dos eléctrodos de desfibrilhação, rasgando o invólucro protector pelo bordo de abertura.
- ▶ Retire a película protectora (1) de um eléctrodo (2) e aplique o eléctrodo imediatamente sobre a posição anteriormente determinada.
A seguir, remova a película protectora do segundo eléctrodo e aplique-o na respectiva posição.
- ▶ Passe os dedos sobre os eléctrodos no paciente exercendo pressão, para que não restem quaisquer almofadas de ar por baixo dos eléctrodos!

9.5 Ligar a ficha dos eléctrodos

Nota Se já tiver ligado os SavePads, o HeartSave salta este passo e inicia a análise do ritmo cardíaco.



Fig. 17: Ligar a ficha dos eléctrodos

- (1) Tomada
- (2) Símbolo da ficha
- (3) Ficha dos eléctrodos

Procedimento:

- ▶ Depois de ouvir a mensagem de voz **<Encaixar conector do electrodo>** insira a ficha (3) do cabo dos electrodos na tomada (1) do HeartSave, tal como ilustrado em cima.
- ▶ Certifique-se de que o ponto vermelho está virado para a frente.

O "LED do símbolo de ficha" vermelho (2) no aparelho deve apagar-se.

Nota Quando os electrodos estiverem colocados no paciente e a ficha do electrodo estiver ligada à tomada, as ordens pelo altifalante são automaticamente interrompidas.

9.6 Controlar eléctrodos

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

- A ficha dos eléctrodos não está ligada. Tal é sinalizado através dos LEDs intermitentes no símbolo da ficha dos eléctrodos e nas posições dos eléctrodos na película dianteira.
- Resistência demasiado baixa entre os eléctrodos (por ex. quando os eléctrodos se encontram muito perto um do outro). Os LEDs nas posições dos eléctrodos na película frontal piscam.
- Resistência demasiado elevada entre os eléctrodos (por ex. pêlos peitorais do paciente não foram removidos). Os LEDs nas posições dos eléctrodos na película frontal piscam.
- ar preso entre a pele e os eléctrodos de desfibrilhação provocam um mau contacto. Os LEDs nas posições dos eléctrodos na película frontal piscam.
- Eléctrodos secos. Os LEDs nas posições dos eléctrodos na película frontal piscam.

O aparelho repete as seguintes instruções de voz:

< Controlar eléctrodos >

< Aplicar os eléctrodos um depois do outro no peito do paciente >

Se a ficha dos PRIMEDIC™ SavePads ainda não estiver ligada ao aparelho, ouve-se adicionalmente a indicação

< Encaixar conector do eléctrodo >

Estas instruções de voz são repetidas durante um minuto. Se até essa altura o aparelho não conseguir detectar uma impedância do paciente, o aparelho dá instruções para cinco ciclos de reanimação cárdio-respiratória:

< 30 x compressão do torax >

< 2 x respiração artificial >

A seguir, o aparelho volta a emitir, durante no máximo um minuto, as instruções para aplicar os eléctrodos. Esta sequência é repetida até o aparelho detectar uma impedância válida do paciente e começar uma análise do ritmo cardíaco.

- ▶ Elimine imprescindivelmente a causa da falha!

9.7 Execução da análise do ECG



PERIGO

Perigo de danos para a saúde do utilizador, do paciente ou de terceiros

Causa de distúrbios de ritmo cardíaco

- ▶ Não toque no paciente durante a desfibrilhação
- ▶ Avise outras pessoas da desfibrilhação
- ▶ Não toque em partes condutoras (metal, sangue, água, outros líquidos, etc.) durante a desfibrilhação
- ▶ Se o paciente acordar durante a reanimação, deixe de aplicar a desfibrilhação

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 do ritmo >

e a zona "Não tocar no paciente" no teclado da membrana pisca.

Nota Se a análise ECG decorrer dentro de um veículo, é necessário desligar o motor durante a análise, para não afectar o resultado.

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

9.8 Desfibrilhação necessária

Nota Se a tecla de choque for premida durante o carregamento de energia (antes de ligar na cor verde) não é emitido um choque, mas ocorre uma descarga de segurança interna.

Nota A desfibrilhação pode provocar contracções musculares no paciente.

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 >

< Compressões torácicas >

< Metrónomo >

Para reduzir o tempo sem compressões torácicas, o metrónomo é activado durante a fase de carregamento. O período de tempo pode variar consoante o estado da bateria.

Enquanto ouvir os sons do metrónomo, efectue compressões torácicas.

Se o condensador estiver carregado internamente, a energia para o impulso de desfibrilhação está disponível durante 15 segundos e isso é assinalado através da mensagem falada

< Afastar-se do paciente >

< Pressione agora o botão de choque luminoso! >,

um sinal acústico contínuo e a tecla de choque acesa a "verde".

Avise as pessoas que o rodeiam em voz alta antes de administrar a desfibrilhação!

- ▶ Accione a tecla de choque acesa na cor verde para efectuar a descarga de energia.

Se, durante 15 segundos, não ocorrer uma desfibrilhação, ocorre uma descarga de segurança interna e uma nova análise do ECG.

A desfibrilhação e a reanimação cárdio-pulmonar (RCR), também designada Cardio Pulmonale Reanimation (CPR) em inglês, são repetidas alternadamente de acordo com as directrizes "ERC Guidelines 2015".

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.

9.9 Desfibrilhação não necessária

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

< Choque não é recomendado >

< Reanimação cárdio-pulmonar >

< 30 x compressão do torax >

< 2 x respiração artificial >

Adicionalmente, uma função de metrónomo incluída ajuda-o durante as compressões torácicas, dando a frequência correcta para a realização das mesmas (100 compressões/min). Siga este ritmo pré-estabelecido. Também a respiração é apoiada através de dois sinais acústicos correspondentes. No segundo a quinto ciclo de RCR já só são emitidos os sinais acústicos. A realização correcta das medidas de reanimação cárdio-pulmonar está representada nos pictogramas do porta-utensílios.

Nota Decorrido o tempo de RCR (2 min.), o aparelho volta para a análise de ECG.

Continue a reanimação cárdio-pulmonar até chegarem os serviços de salvamento. Se o paciente ficar consciente, acomode-o e preste-lhe assistência até chegarem os serviços de salvamento.

9.10 Desligar o HeartSave

O HeartSave pode ser desligado de diversas maneiras:

- Premindo, durante aprox. 3 segundos, o botão Lig / Desl. Ao mesmo tempo soará um sinal de aviso. Optou-se por este período de tempo para evitar um desligamento acidental.
- 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.

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

Nota	O aparelho desliga-se automaticamente se estiver ligado e durante 10 minutos não for efectuado nenhum ECG ou accionada alguma tecla. Aprox. 30 segundos antes da desactivação, tal é assinalado através de um som de aviso descontínuo. O processo de desligamento é interrompido por um comando qualquer.
-------------	--

9.11 Manter o desfibrilhador pronto a utilizar

- ▶ Após cada utilização, verifique o HeartSave quanto a danos.
- ▶ Limpe o HeartSave e os acessórios após cada utilização. Desinfecte o HeartSave e os acessórios se houver risco de infecção, veja o capítulo 10.1.
- ▶ Substitua os SavePads e troque ou carregue, se necessário, o módulo de energia, de modo a tornar o HeartSave novamente operacional com a maior brevidade possível.
- ▶ No caso de eventuais falhas ou irregularidades que ocorram, dirija-se o mais rapidamente possível ao serviço de assistência técnica mais próximo.

9.12 Monitorização do paciente

Após uma desfibrilhação bem sucedida, 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. 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 de 2 pinos.

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 HeartSave detectar um ritmo cardíaco susceptível de desfibrilhação, será emitida a seguinte instrução de voz: **< Recomenda-se análise, Usar SavePads >**

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

10 Limpeza, manutenção e envio

10.1 Limpeza



AVISO

Aviso contra danos físicos do utilizador

Perigo de choque eléctrico

- ▶ Limpe o aparelho apenas quando estiver desligado
- ▶ Não mergulhe o aparelho em líquidos
- ▶ Utilize panos húmidos para a limpeza

Limpe o HeartSave 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. Para a desinfecção, utilize os desinfectantes de limpar convencionais (por ex. Gigasept FF, Bacillol ou Spitacid).

10.2 Manutenção

ATENÇÃO

Aviso contra danos materiais

O aparelho não possui componentes que possam ser modificados pelo utilizador

- ▶ Não efectue reparações
- ▶ Não efectue alterações no aparelho
- ▶ Não desarme nem abra o HeartSave
- ▶ Utilize exclusivamente acessórios originais!

Independentemente da utilização do HeartSave, recomendamos que o HeartSave e os acessórios sejam submetidos a uma inspecção visual pelo menos uma vez por semana.

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


10.2.1 Lista de verificação de manutenção

- ▶ Verificar o prazo de validade
 - dos SavePads e
 - da bateria / AkuPak LITE
- ▶ Se necessário, substituir as peças!

- ▶ Verifique se
 - a indicação de estado apresenta "OK"!
 - o aparelho está completamente equipado!

Em caso de defeito no aparelho, contacte a assistência técnica.

10.3 Envio do HeartSave

 PERIGO
Perigo de incêndio devido a curto-circuito <ul style="list-style-type: none">▶ Antes do envio, aplique fita adesiva isoladora nos contactos.

Se possível, utilize a caixa original para o envio.

Se a caixa original já não estiver disponível, proteja o HeartSave com um material de embalagem adequado contra impactos e danos.

Observe as prescrições de envio nacionais e internacionais para o transporte de baterias de lítio.

11 Eliminação



CUIDADO

Aviso contra danos físicos

Perigo de queimaduras químicas

- ▶ Elimine o aparelho e os seus componentes individuais de acordo com as disposições locais



Fig. 18: 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 seu aparelho, entregue-o para reciclagem através da entidade pública responsável pela eliminação de resíduos (municipal). A eliminação correcta deste produto contribui para a protecção ambiental.

Por meio do registo da Metrax GmbH junto das entidades competentes, certificamo-nos de que está assegurada a eliminação e o aproveitamento dos aparelhos eléctricos, por nós colocados no mercado, segundo a directiva da CE relativa à eliminação de aparelhos 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 sobre aparelhos eléctricos e electrónicos – ElektroG), a Metrax está registada junto da EAR sob o número: 73450404.

Para clientes comerciais na União Europeia

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

Informações sobre a eliminação em países fora da União Europeia

Este símbolo é válido apenas na União Europeia.

12 Lista de códigos de erro

A tabela seguinte apresenta todas as mensagens que o aparelho emite, quando se desliga devido a falhas graves. Esta desactivação é feita com a mensagem falada "Erro interno"; a causa da falha é indicada com o número de código de falha da primeira coluna e com o texto da segunda coluna. As outras colunas indicam as possíveis causas de erro, bem como as respectivas medidas que podem ser tomadas pelo próprio utilizador.

Código de erro	Texto do erro	Causa(s)	Procedimento do utilizador
50	HV, Internal FSM error	Erro durante a descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência
51	HV, CPLD error	Erro durante a descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência
52	HV, +5V voltage failed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
53	HV, +5VSW voltage failed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
54	HV, +24V voltage failed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
55	HV, VREF voltage failed	Erro na frequência de tensão	- Enviar o aparelho à assistência
56	HV, HVPWR voltage failed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
57	HV, RLPWR voltage failed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
58	HV, Current setup DAC failed	Erro durante a definição dos parâmetros nominais de corrente - Avaria da unidade de alta tensão	- Enviar o aparelho à assistência
59	HV, RTCCLK error was detected	Erro na geração do impulso do sistema	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
60	HV, MCLK error was detected	Erro na geração do impulso do sistema	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
61	HV, HVHALT event was detected	Desactivação de emergência durante a descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência

Código de erro	Texto do erro	Causa(s)	Procedimento do utilizador
62	HV, HVHALT net error was detected	Erro durante a verificação da desactivação de emergência	- Enviar o aparelho à assistência
63	HV, Disarm cannot be performed	Erro durante a descarga interna, não é possível descarregar o condensador	- Enviar o aparelho à assistência
64	HV, HV capacitor overvoltage was detected	Erro durante a carga de alta tensão, a tensão do condensador está demasiado elevada	- Enviar o aparelho à assistência
65	HV, HV charger error was detected	Erro durante a carga de alta tensão, não é possível carregar a alta tensão	- Enviar o aparelho à assistência
66	HV, Error of HV measurement circuit	Erro durante as medições na unidade de alta tensão	- Enviar o aparelho à assistência
67	HV, HV charge time is too big	Erro durante a carga de alta tensão, não é possível carregar a alta tensão	- Enviar o aparelho à assistência
68	HV, Too big current was detected	Corrente excessiva durante a descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência
69	HV, Too low current at shock was detected	Corrente insuficiente durante a descarga de energia, possível avaria do amplificador de potência	- Enviar o aparelho à assistência
70	HV, Current sensor error	Erro na regulação de corrente	- Enviar o aparelho à assistência
71	HV, SHKEN net error	Erro durante a verificação de segurança antes da descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência
72	HV, START net error	Erro na activação da energia	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
75	HV, HV hardware protection error	Erro na activação da energia	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
76	HV, Residual voltage after disarm error	Tensão residual excessiva no condensador após a descarga	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
79	HV, Operator warning error	Erro na preparação de choque, indicações incorrectas para o utilizador	- Enviar o aparelho à assistência
80	HV, Shock mode error	Comutação incorrecta entre modo de choque síncrono e assíncrono	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência

84	PRWIN fail > 100 ms	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
87	Program update error	Erro durante a actualização do programa, a actualização foi cancelada	- Enviar o aparelho à assistência
90	Tasks start/run error	Erro no processamento interno do processo	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
91	Menu init error	Indicação incorrecta no menu de configuração	- Enviar o aparelho à assistência
92	Shock key error	Erro na verificação de elementos de introdução críticos (por ex. botão de choque)	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
93	Charge time-out error	Duração demasiado prolongada da carga de alta tensão, possível avaria do amplificador de potência	- Enviar o aparelho à assistência
94	Disarm time-out error	Não é possível descarregar a energia residual do condensador, possível avaria do amplificador de potência	- Enviar o aparelho à assistência
96	AVDD exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
97	AVDD drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
98	CVDD exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
99	CVDD drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
100	DVDD exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
101	DVDD low	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência

102	5V exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
103	5V drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
104	24V exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
105	24V drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
106	PWRIN exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
107	PWRIN drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
108	Battery exceed	Tensão excessiva da bateria interna	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
110	Temperature exceed	Temperatura de funcionamento demasiado elevada	- Operar o aparelho num ambiente mais fresco
111	Temperature drop	Temperatura de funcionamento demasiado reduzida	- Operar o aparelho num ambiente mais quente
116	HDQ interface fail	Erro na comunicação com o módulo de alimentação	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
117	CYCLE time error	Erro durante a descarga de energia	- Enviar o aparelho à assistência
118	VREF exceed	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
119	VREF drop	Erro na alimentação de tensão, possivelmente devido a uma bateria/pilha descarregada	- Carregar ou substituir módulo de alimentação - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
120	Battery/accumulator fail	Tensão do módulo de alimentação insuficiente	- Carregar ou substituir módulo de alimentação
121	DSP timeout error	Erro na comunicação interna	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência

122	Previous error detected - need full test	Indicação ger. de erro para erros descobertos no âmbito do auto-teste	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
123	Program code area corrupt	Erro na memória de programa	- Enviar o aparelho à assistência
124	Keyboard error	Erro no teclado de membrana	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência - Não premir qualquer tecla durante a iniciação do aparelho!
125	ECG calibration error	Erro na calibragem do ECG	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
127	Clocks (32 kHz or 3.6864MHz) error	Erro na geração do impulso do sistema	- Reiniciar o aparelho - Caso o erro persista: Enviar o aparelho à assistência
129	Wrong hardware platform	Erro na detecção de hardware	- Enviar o aparelho à assistência
138	Protected variable error	Memorização incorrecta de variáveis importantes	- Enviar o aparelho à assistência
140	Impedance measurement error	Erro na medição de impedância	- Enviar o aparelho à assistência
150	Aura LED Test error	Erro na verificação da aura do LED	- Enviar o aparelho à assistência
151	Electrode coding error	Tipo de eléctrodo incorrecto	- Utilizar outros eléctrodos ou outro cabo de eléctrodo - Verificar o assentamento da ficha de eléctrodo

13 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 no modo para adulto:

Impedância do paciente	1. Nível	2.º Nível	3.º Nível
25 Ohm	165 J	254 J	310 J
50 Ohm	298 J	348 J	360 J
75 Ohm	336 J	346 J	346 J
100 Ohm	320 J	320 J	320 J
125 Ohm	296 J	296 J	296 J
150 Ohm	274 J	274 J	274 J
175 Ohm	236 J	236 J	237 J

Energia de saída no modo para criança:

Impedância do paciente	1. Nível	2.º Nível	3.º Nível
25 Ohm	37 J	53 J	70 J
50 Ohm	48 J	68 J	87 J
75 Ohm	48 J	66 J	84 J
100 Ohm	45 J	62 J	79 J
125 Ohm	41 J	57 J	73 J
150 Ohm	38 J	53 J	68 J
175 Ohm	35 J	49 J	63 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: 200 descargas a 20 °C com uma bateria 6 nova da PRIMEDIC™ com um nível de energia de 360 J.
150 descargas a 20 °C com um PRIMEDIC™ AkuPak LITE novo e totalmente carregado, com um nível de energia de 200 J.
95 descargas a 20 °C com um PRIMEDIC™ AkuPak LITE novo e totalmente carregado, com um nível de energia de 360 J.

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 ⁻¹ (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 – 40 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
Tempo desde o início da análise até ao fim da carga de alta tensão (com a bateria totalmente carregada / após seis choques / após 15 choques)	27 s / 27 s / 27 s
Tempo desde o ligar até ao fim da carga de alta tensão (com a bateria totalmente carregada / após seis choques / após 15 choques)	40 s / 40 s / 40 s

Monitor

Tipo:	Monitor LCD de alta resolução, 95 x 72 mm (120 mm de diagonal, 4,7 polegadas)
Resolução:	320 x 240 píxeis (tamanho de píxel: 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/sec, Y 10 mm/mV

Memória de dados

Tipo de memória: Cartão CompactFlash 2 GB

Segurança

Classificação: Produto médico da classe IIb, aparelho com alimentação eléctrica interna, tipo BF, resistente a desfibrilhação

Designação: 

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 relativa, sem condensação, 700 hPa ... 1060 hPa serviço contínuo

Condições de armazenamento: - 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humidade relativa, sem condensação, 500 hPa ... 1060 hPa

Medidas: 28 x 25 x 9 cm (L x A x P)

Peso: aprox. 2,0 kg (sem módulo de energia)
aprox. 2,5 kg (com módulo de energia)

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

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

CEI 60601-1-4:1996

IEC 60601-1-2:2001

IEC 60601-2-4:2002

EN1789:2003

CEI 60601-1-6:2004

Reserva-se o direito a alterações

14 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 GmbH 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 GmbH 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) 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 GmbH, 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.

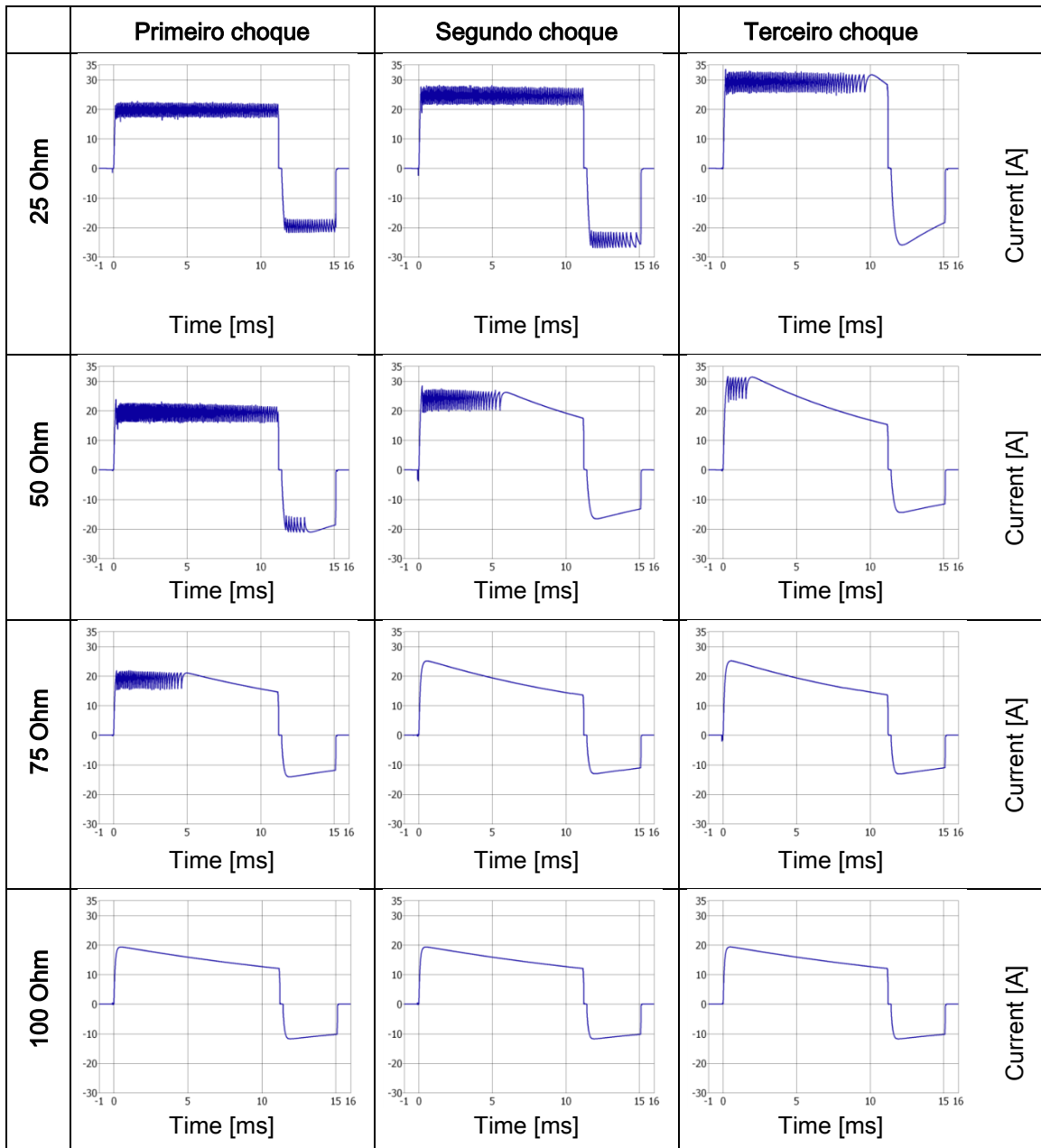
Num caso de garantia, envie o aparelho juntamente com o comprovativo de compra (por ex. factura) para o seu vendedor ou para a METRAX GmbH, indicando o seu nome e a sua morada.

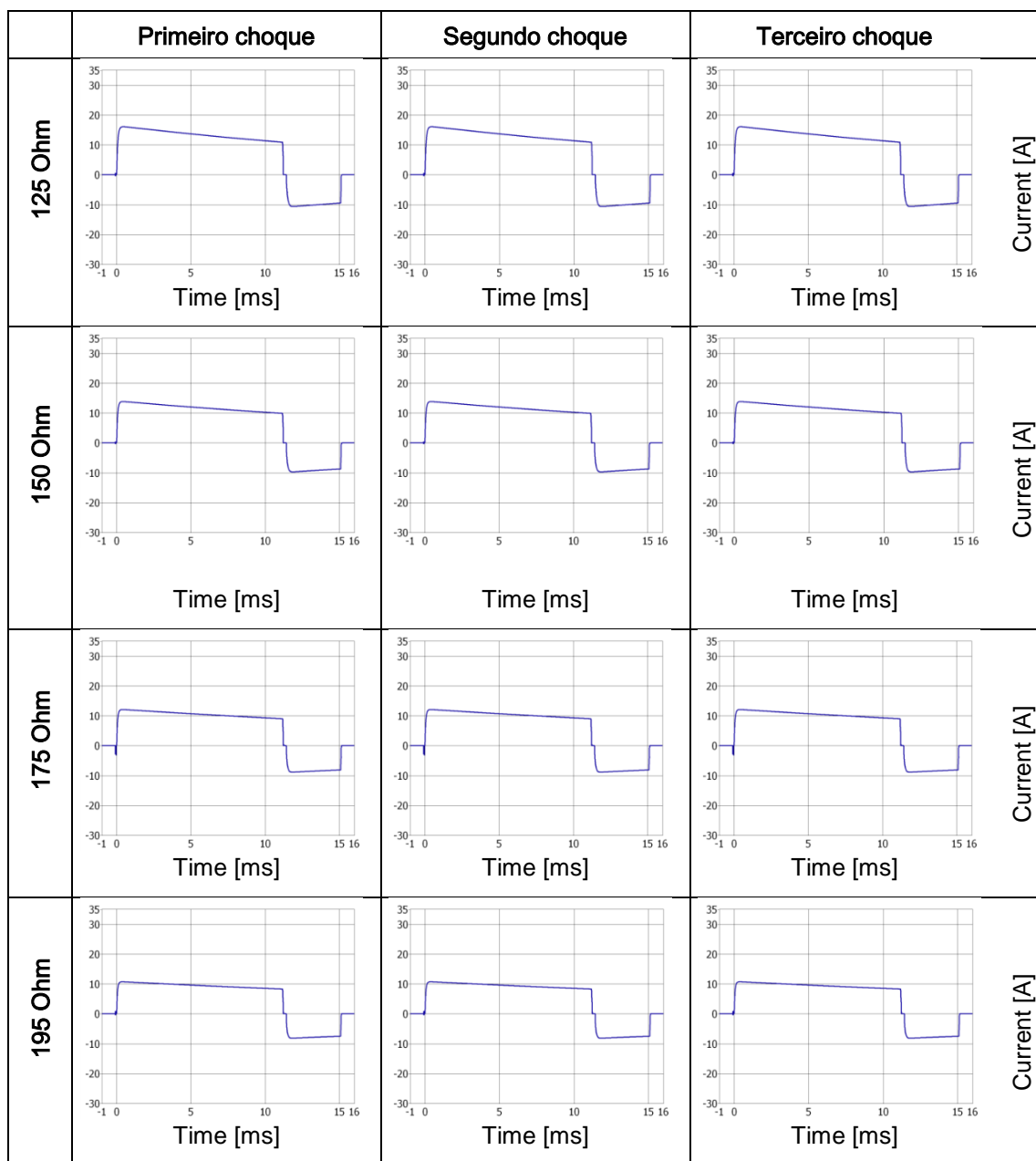
O serviço de apoio ao cliente da METRAX encontra-se à sua disposição mesmo após o período de garantia!

15 Apresentação das funções de tempo de corrente

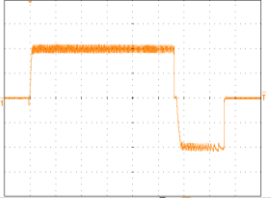
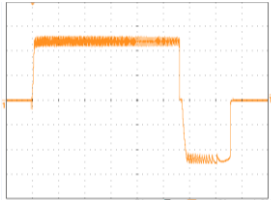
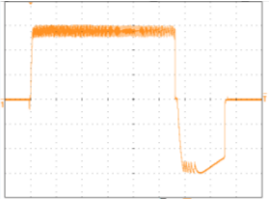
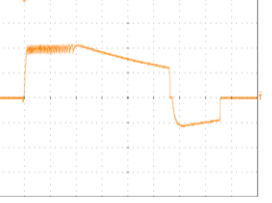
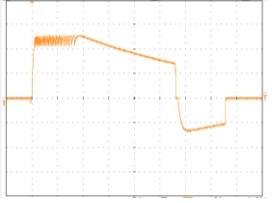
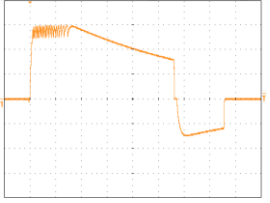
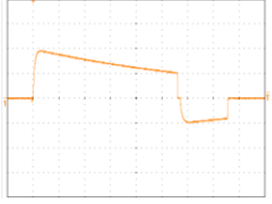
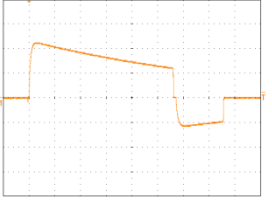
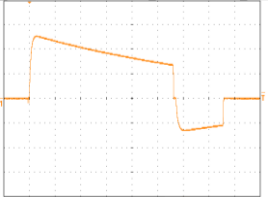
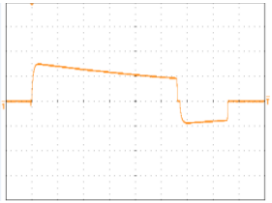
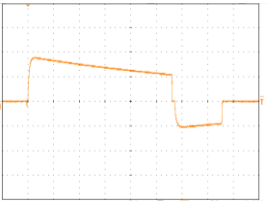
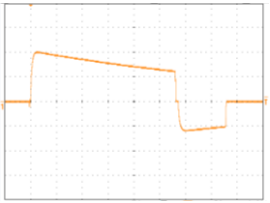
A seguir são apresentadas as curvas do impulso de desfibrilhação, em função da resistência final.

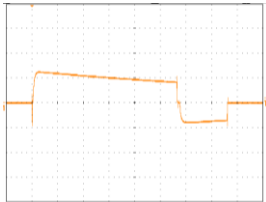
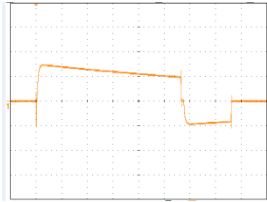
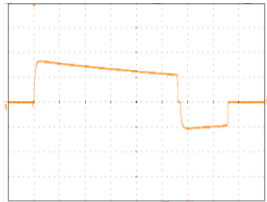
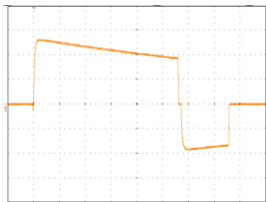
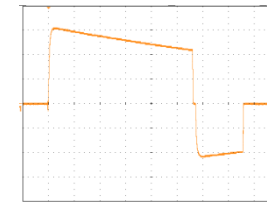
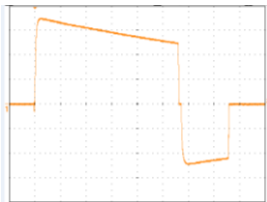
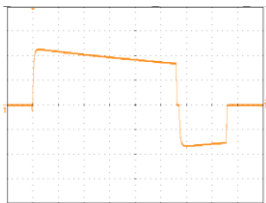
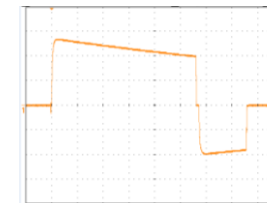
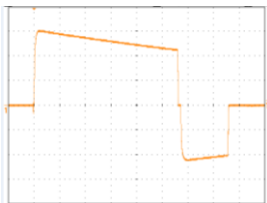
15.1 Modo para adulto





15.2 Modo para criança

	Primeiro choque	Segundo choque	Terceiro choque
25 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
50 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
75 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
100 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 

	Primeiro choque	Segundo choque	Terceiro choque
125 Ohm	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 	Y=5A/Div; X=2ms/Div 
150 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 
175 Ohm	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 	Y=2A/Div; X=2ms/Div 

16 Sistema de identificação de ritmo

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

O sistema de identificação de ritmo do aparelho 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 aparelho determina se os eléctrodos não têm contacto adequado com o paciente ou não estão correctamente ligados ao aparelho. 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 aparelho foi concebido de maneira que um choque de desfibrilhação seja recomendado quando o sistema tiver sido ligado a um paciente e o sistema detecte um ritmo cardíaco que requeira desfibrilhação.

No caso de todos os outros ritmos cardíacos, incluindo assistolia e ritmos sinusais normais, o sistema de identificação de ritmo do HeartSave não recomenda qualquer desfibrilhação.

Controlo da administração do choque de desfibrilhação pelo utilizador

O sistema de identificação de ritmo do aparelho gera o carregamento automático da energia, quando o aparelho detecta um ritmo cardíaco que requer desfibrilhação. São emitidas mensagens ópticas e acústicas para indicar ao utilizador que o aparelho recomenda a aplicação de um choque de desfibrilhação. Quando é feita uma recomendação de choque de desfibrilhação, o utilizador decide se e quando deve ser administrado.

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 e interferências
- Detecção de pacemakers
- Medição da taxa de QRS

16.1 Modo para adulto

Para a validação das bases de dados utilizadas: AHA e MIT

Resultados de desempenho (média ponderada, nas bases de dados os ritmos identificados como FV são avaliados como requerendo desfibrilhação):

- Sensibilidade 99,30%
- Especificidade 99,88%
- Taxa de falso positivo 0,04%
- Valor de previsão verdadeiro 97,93%

As bases de dados utilizadas têm uma extensão total de 10.004 minutos. O cálculo foi elaborado de acordo com a norma IEC60601-2-4:2010.

No cálculo dos valores são considerados os períodos nos registos ECG da tabela mencionada acima enquanto ritmos que requerem desfibrilhação de choque, que são designados com os códigos de anotação da fibrilhação/flutter ventricular da PyhsioBank ("[" Início, "]" Fim; veja também www.physionet.org).

Estes parágrafos também contêm taquicardias ventriculares, mas que não estão anotadas separadamente e que, por isso, não podem ser indicadas para efeitos de estatísticas.

O sistema de identificação de ritmo cumpre assim, com base nestes dados, os requisitos da IEC 60601-2-4:2010 (Sensibilidade > 90%, Especificidade > 95%).

16.2 Modo para criança

Para a validação da base de dados utilizada: Conjunto de dados de desenvolvimento e validação da Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) Berlin (Instituto Federal Físico e Técnico de Berlim). Estes dados foram recolhidos pelo PTB no âmbito do projecto de investigação MNPQ 07/09 do Ministério Federal da Economia e da Tecnologia da República Federal da Alemanha.

Resultados de desempenho:

- Sensibilidade 90,9%
- Especificidade 99,6%
- Taxa de falso positivo 0,4%
- Valor de previsão verdadeiro 90,9%

A base de dados do PTB abrange um total de 529 registos de dados, repartidos, aproximadamente em partes iguais, num conjunto de dados de desenvolvimento e num conjunto de dados de validação (265/264). O conjunto de dados de desenvolvimento pode ser disponibilizado aos fabricantes, enquanto o conjunto de dados de validação permanece secreto, para evitar uma adaptação demasiado forte do sistema de identificação de ritmo aos dados. Este procedimento está em conformidade com as recomendações da IEC 60601-2-4:2010.

Os ritmos cardíacos que não requerem desfibrilhação estão presentes em 509 dos 529 registos de dados, ritmos cardíacos que requerem desfibrilhação encontram-se apenas em 20 dos conjuntos de dados, porque estes são extremamente raros em crianças. Os ritmos

cardíacos que não requerem desfibrilhação cobrem, para além dos ritmos sinusais normais, também as taquicardias supraventriculares.

O sistema de identificação de ritmo cumpre assim, com base nestes dados, os requisitos da IEC 60601-2-4:2010 (Sensibilidade > 90%, Especificidade > 95%).

Sensibilidade

$$\frac{\text{Número de decisões "correcto susceptível de choque" de algoritmo}}{\text{Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso é recomendada clinicamente}}$$

Especificidade

$$\frac{\text{Número de decisões "correcto não susceptível de choque" de algoritmo}}{\text{Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso não é recomendada clinicamente}}$$

Taxa de falso positivo

$$\frac{\text{Número de decisões "não correcto susceptível de choque" de algoritmo}}{\text{Número total de ECGs, nos quais uma administração de impulso não é recomendada clinicamente}}$$

Valor de previsão positivo

$$\frac{\text{Número de decisões "correcto susceptível de choque" de algoritmo}}{\text{Número total de ECG, nos quais uma administração de impulso é recomendada pelo aparelho}}$$


17 Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

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

<p>O PRIMEDIC™ HeartSave 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 é utilizado num ambiente deste tipo.</p>		
Medições de emissão de interferências	Correspondência	Ambiente electromagnético - Orientação
Emissões de alta frequência segundo a CISPR 11	Grupo 1	O PRIMEDIC™ HeartSave 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 PRIMEDIC™ HeartSave 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 PRIMEDIC™ HeartSave 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 IEC 61000-3-2	n.a. para bateria / PRIMEDIC™ AkuPak	
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo a CEI 61000-3-3	n.a. para bateria / PRIMEDIC™ AkuPak	

<p>O PRIMEDIC™ HeartSave 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 é utilizado num ambiente deste tipo.</p>			
Testes de resistência a interferências	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descarga de electricidade estática (ESD) segundo a CEI 61000-4-2	Descarga do contacto ± 6 kV Descarga do 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 / PRIMEDIC™ AkuPak	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 / PRIMEDIC™ AkuPak	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 IEC 61000-4-11	< 5% U_t (> 95% Queda da U_t) durante $\frac{1}{2}$ período 40% U_t (60% Queda da U_t) durante 5 períodos 70% U_t (30% Queda da U_t) durante 25 períodos < 5% U_t (>95% Queda da U_t) durante 5s	n.a. para bateria / PRIMEDIC™ AkuPak	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: Ut é a tensão alternada da rede antes da utilização do nível de teste.

<p>O PRIMEDIC™ HeartSave destina-se à operação num ambiente conforme a seguir indicado. O cliente ou o utilizador do PRIMEDIC™ HeartSave deve certificar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.</p>			
Teste de resistência a interferência	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 Veff 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM a 3 Veff 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM a	n.a. para bateria n.a.	Os aparelhos de rádio portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do PRIMEDIC™ HeartSave que não seja a distância de segurança recomendada, calculada segundo a equação correspondente às frequências de transmissão. Distância de segurança recomendada: $d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ 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). b 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 interferências perto de aparelhos que apresentem o seguinte pictograma.
			
<p>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.</p>			
<p>a 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</p>			

27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

b 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.

c A intensidade de campo de transmissores fixos, como por ex. estações de base de radiotelefonos entre 150 kHz e 80 MHz 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 PRIMEDIC™ HeartSave for utilizado exceder o nível de correspondência para alta frequência anteriormente apresentado, o PRIMEDIC™ HeartSave deverá ser observado, para comprovar o seu funcionamento correcto. Caso sejam observadas características de desempenho não habituais, poderá ser necessário tomar medidas, como por ex. uma orientação alterada ou uma outra localização do PRIMEDIC™ HeartSave.

Distâncias de segurança recomendadas entre dispositivos de telecomunicações portáteis e de alta frequência e aparelhos PRIMEDIC™ HeartSave

O PRIMEDIC™ HeartSave destina-se ao serviço num ambiente electromagnético em que as grandezas de interferência de alta frequência sejam controladas. O cliente ou o utilizador do PRIMEDIC™ HeartSave pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, respeitando a distância mínima entre os aparelhos de telecomunicação portáteis e móveis de alta frequência (transmissores) e o PRIMEDIC™ HeartSave – 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 dos prédios, objectos e pessoas.

18 Controlos técnicos de segurança

Recomendamos uma verificação técnica aprofundada dos nossos desfibriladores de acordo com as nossas indicações de 24 em 24 meses. Devem ser respeitadas as disposições nacionais.

19 Anexo

19.1 Índice de figuras

Fig. 1: Vista de frente com a tampa	16
Fig. 2: Vista de trás	16
Fig. 3: Vista de baixo (sem módulo de energia)	17
Fig. 4: Vista da frente do PRIMEDIC™ HeartSave AED-M.....	18
Fig. 5: Representação do monitor (apenas PRIMEDIC™ HeartSave AED-M)	19
Fig. 6: PRIMEDIC™ SavePads AED	20
Fig. 7: PRIMEDIC™ SavePads PreConnect (desembalado)	24
Fig. 8: Colocar/substituir o SaveCard	26
Fig. 9: Colocar o módulo de energia	27
Fig. 10: Remover o módulo de energia.....	28
Fig. 11: Indicação do estado de carga PRIMEDIC™ AkuPak LITE	29
Fig. 12: PRIMEDIC™ PowerLine	30
Fig. 13: Posições dos eléctrodos num adulto	38
Fig. 14: Posições dos eléctrodos numa criança	40
Fig. 15: Posições alternativas dos eléctrodos numa criança.....	40
Fig. 16: Remoção da película dos eléctrodos	41
Fig. 17: Ligar a ficha dos eléctrodos	42
Fig. 18: Eliminação.....	49

Acerca de nós

Há 40 anos que a Metrax GmbH está ao serviço da tecnologia de medicina e produz desfibrilhadores profissionais e automáticos externos de elevada qualidade sem compromissos, para profissionais e leigos. Tecnologia plenamente desenvolvida e segura, operação fácil, elevada qualidade e fiabilidade absoluta em condições extremas. São estas as características que distinguem dos desfibrilhadores PRIMEDIC.

Em Outubro de 2014, a Metrax GmbH foi adquirida pela OSI Systems. Com os desfibrilhadores PRIMEDIC, a Spacelabs Healthcare (divisão da tecnologia de medicina da OSI-Systems) completa a sua gama de produtos de monitorização de pacientes e de cardiologia.

O seu revendedor

Fabricante / sede:

METRAX GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemanha
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info.primedic@spacelabs.com



Representantes:

METRAX GmbH
Representative office
Ul. Vavilova 5, corpus 3
Office 406-3
119334 Moscow
Russia
Tel.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru



METRAX GmbH
Представительство в
странах СНГ
119334 Москва Россия
ул.Вавилова, д.5, корп.3,
офис 406-3
тел.: +7 495 722 1705
www.primedic.com.ru
info@metrax.ru