

Intelligent PUBLIC ACCESS DEFIBRILLATOR

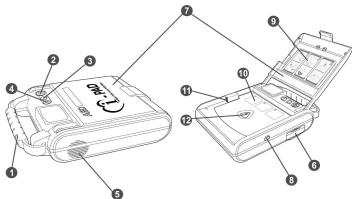
NF1200

AED **i-PAD**

Manual do Operador
Portuguese



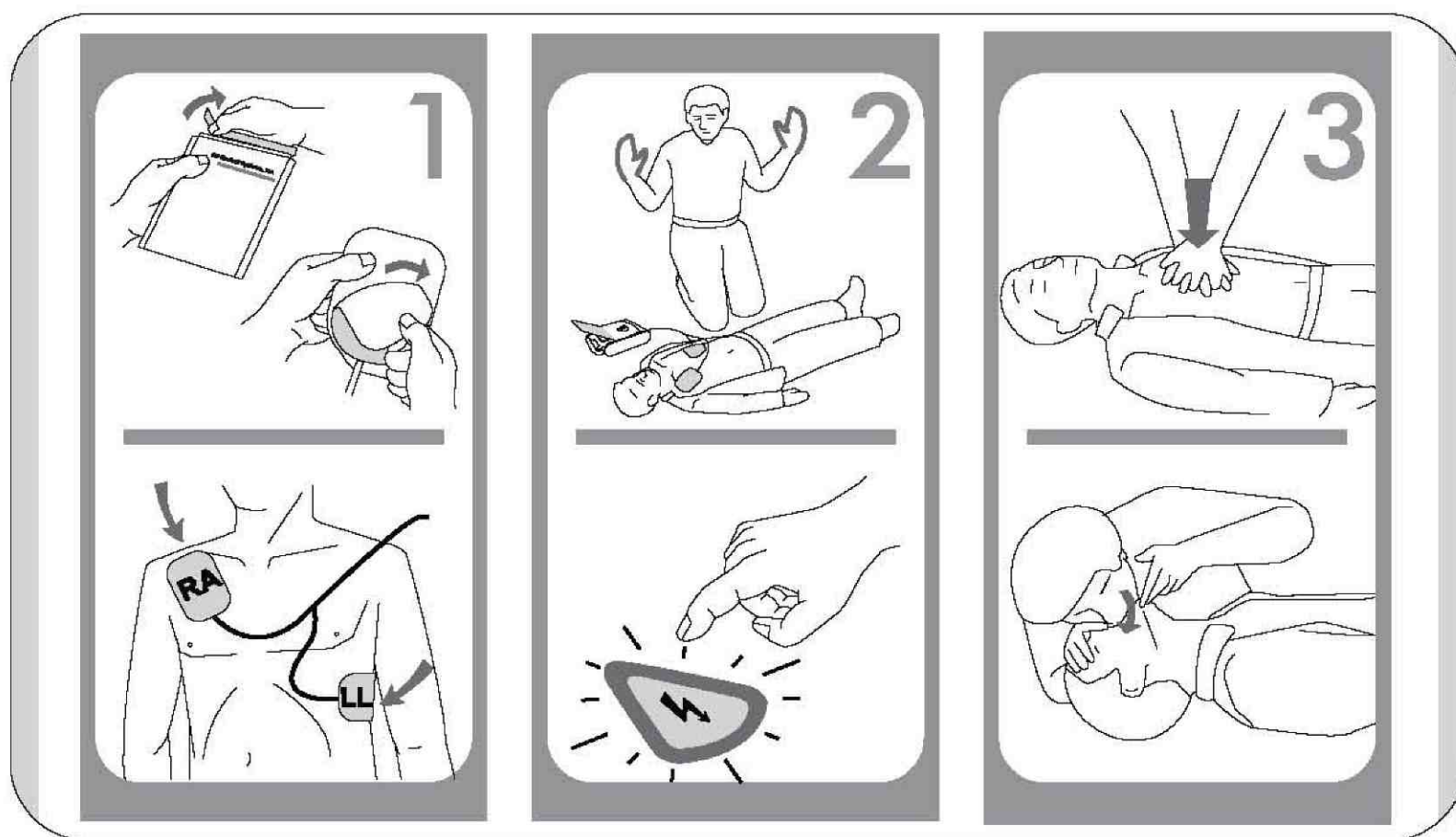
CU Medical Systems, Inc.



- ❶ Punho
- ❷ Botão ON/OFF
- ❸ LED de Estado
- ❹ Botão-i
- ❺ Alto-falante
- ❻ Conjunto da Bateria
- ❼ Tampa
- ❽ Entrada de Comunicação IrDA
- ❾ Guia de Referência Rápida
- ❿ Guia de Atendimento Gráfico
- ⓫ Entrada de conexão das pás eletrodo DAE
- ⓬ Botão SHOCK

Etapas de Atendimento de Urgência

1. Ligue as pás do desfibrilador no i-Pad e coloque-as no paciente.
2. Afaste-se e pressione o botão SHOCK quando indicado.
3. Administre a RCP.



Guia de Referência Rápida

Aviso

Manual do Usuário do i-PAD

A CU Medical Systems, Inc. reserva-se ao direito de alterar as especificações do dispositivo contidas neste manual em qualquer momento, sem aviso prévio ou obrigação perante os clientes.

Impresso na República da Korea

Data de Publicação: Fevereiro de 2006

Manual do Usuário – nº de referência: OPM-NF1-B-01

© 2006 CU Medical Systems, Inc.

Não é permitida a reprodução integral ou parcial deste manual sem o consentimento da CU Medical Systems, Inc.



CU Medical Systems, Inc.

Índice

Convenções do Manual	8
Geral	9
1. Introdução	10
Descrição do Produto	10
Indicações para Utilização	10
Treinamento Necessário	10
2. Orientação do Dispositivo	12
3. Preparar o i-PAD	14
Conteúdo do Conjunto	14
Preparar o i-PAD	15
4. Utilizar o i-PAD	17
Preparação da Assistência de Emergência	18
5. Após Utilizar o i-PAD	27
Após Cada Utilização	27
Armazenamento e Transferência de Dados	27
Dados da Última Utilização	27
Transmissão de Dados	28
Configuração do Dispositivo	29
6. Manutenção do i-PAD	30
Referência Geral de Funcionamento	30
Manutenção de Rotina	32
Limpar o i-PAD	35

Índice

7. Resolução de Problemas	36
Testes Automáticos	36
Estado do Dispositivo	38
Resolução de Problemas do i-PAD	39
Resolução de Problemas Durante Emergências	39
Resolução de Problemas Fora de Emergências	41
8. Reparar o i-PAD	44
Garantia	44
Limitação da Garantia	44
Reparação	45
Como Entrar em Contato	45

A P Ê N D I C E

A. Acessórios	46
A.1 Acessórios de Série	46
A.2 Acessórios Opcionais	46
A.3 Centro de Assistência	46
B. Símbolos do Equipamento	47
B.1 Desfibrilador i-PAD	47
B.2 Embalagem i-PAD	48
B.3 Símbolos nos Acessórios	49
B.3.1 Bateria [CUSA0601F]	49
B.3.2 Pás [CUA0512F]	50
C. Glossário	51
D. Especificações do i-PAD NF1200	54
E. Compatibilidade Eletromagnética	61

Convenções do Manual

Este manual contém as seguintes convenções:

AVISO

Circunstância, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões graves ou morte.

CUIDADO

Circunstâncias, perigos ou práticas de risco que podem resultar em lesões moderadas ou menores, danos no aparelho ou perda de dados armazenados, particularmente se não forem seguidos as etapas de precaução.

NOTA

Serve para salientar pontos importantes da instalação, operação ou manutenção do aparelho.

Geral

Obrigado por optar pelo i-PAD. O i-PAD foi concebido para desempenhar as funções de um desfibrilador, especialmente na definição PAD (Public Access Defibrillation – Desfibrilador de acesso ao público).

AVISO

Leia atentamente este manual na sua totalidade antes de tentar qualquer utilização do i-PAD.

A desfibrilhação envolve corrente elétrica de alta tensão, certifique-se de compreender na íntegra todas as instruções contidas aqui antes de utilizar este aparelho.

Ao utilizar este dispositivo:

- Siga todas as instruções de funcionamento contidas neste manual.
- O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes da utilização indevida deste dispositivo.
- Este dispositivo pode apenas ser reparado por técnicos autorizados. Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo usuário.
- Caso deseje utilizar este dispositivo juntamente com outros não mencionados neste manual, entre em contato com o fabricante.
- Quando este dispositivo não funcionar devidamente, leve-o imediatamente a um centro de assistência autorizado para obter reparo.

1. Introdução

Descrição do Produto

O i-PAD é um desfibrilador externo semi-automático concebido para indivíduos minimamente treinados. Dispõe de comandos de voz simples e diretos, e indicações para uma operação de assistência clara. É leve e ativado por bateria para maximizar a portabilidade.

O i-PAD foi concebido para tratar a Fibrilação Ventricular (FV) e a Taquicardia Ventricular Rápida. Estas duas são as causas mais comuns de parada cardíaca repentina (PCR). Na PCR, o coração da vítima pára subitamente de bombear. Esta condição ocorre súbita e inesperadamente em qualquer faixa etária. O único tratamento eficaz para esta ocorrência é a aplicação de um choque de desfibrilação.

Indicações para Utilização

Utilize o i-PAD para tratar uma pessoa que julgue estar sofrendo de uma parada cardíaca repentina (PCR). Os sintomas de PCR são os seguintes:

- Nenhum movimento ou resposta ao ser abanado
- Ventilação regular inexistente
- Sem pulsação

Treinamento Necessário

Deverá submeter-se a treinamento antes de utilizar o i-PAD. Deverá também possuir treinamento de reanimação cardiopulmonar ou outro programa de resposta a emergência reconhecido por profissionais de saúde.

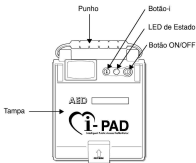
NOTA

O i-PAD pode ser utilizado em crianças com idade entre 1 e 8 anos.

- Caso o paciente pareça ter idade entre 1 a 8 anos, utilize as pás
- desfibrilhadoras de potência reduzida
- Para crianças acima de 8 anos, a American Heart Association (AHA – Associação Americana do Coração) recomenda a utilização da sequência de Cadeia de Sobrevivência e Reanimação (Diretrizes da AHA de 2005 para Reanimação Cardiopulmonar e Cuidados de Emergência Cardiovasculares).

MEMO

2. Orientação do Dispositivo



Vista Superior do i-PAD NF1200 com a tampa fechada



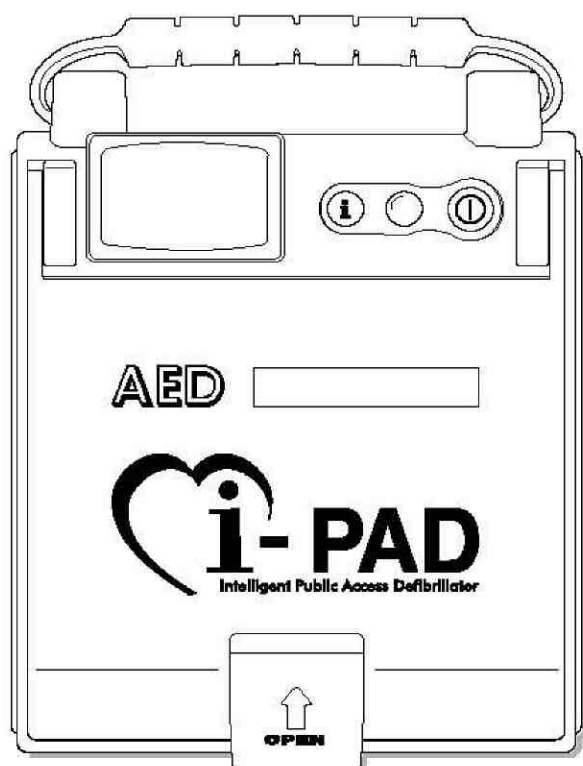
Vista de perspectiva do i-PAD NF1200 com a tampa aberta

Botão ON/OFF	Pressione este botão para ligar ou desligar o i-PAD.
Botão-i	Pressione este botão para: <ul style="list-style-type: none">• Obter informações acerca da última utilização do i-PAD (tempo de utilização e número de choques administrados).• Obter informações acerca de erros detectados durante os autotestes.• Alternar entre as taxas de compressão/respiração durante RCP (30:2 e 15:2)
LED de Estado	Indica o estado do i-PAD <ul style="list-style-type: none">• verde intermitente: o i-PAD está em modo de espera e pronto para uma operação de atendimento• verde constante: o i-PAD está em modo de atendimento.• vermelho intermitente: o i-PAD detectou um erro de sistema ou um nível baixo de bateria durante o autoteste.• azul constante: o i-PAD está efetuar um autoteste.• branco constante: o i-PAD está em modo de administração. anuncia a informação da última utilização, detecta e aguarda por uma possível transferência de dados para um PC.
Punho	Punho de transporte facilmente acessível para maior portabilidade do i-PAD.
Tampa	Cobre o painel frontal do i-PAD e retém o conjunto das pás eletrodo desfibriladoras.
Botão SHOCK	Pressione este botão quando o i-PAD comanda "Pressione agora o botão cor de laranja". Pressione este botão descarrega um choque de desfibrilação no paciente.
Entrada de conexão das pás eletrodo DAE	Conecte o conector das pás eletrodo DAE nesta entrada.
Guia de Atendimento Gráfico	Guia-o através da indicação da etapa atual no processo de atendimento.
Guia de Referência Rápida	Um cartão impresso que resume as etapas de um processo de atendimento utilizando o i-PAD.
Conjunto da Bateria	Fornece energia ao i-PAD. Inicia um autoteste quando inserido.
Entrada de Comunicação IrDA	Entrada de recepção e envio de dados de origem e destino de um PC.

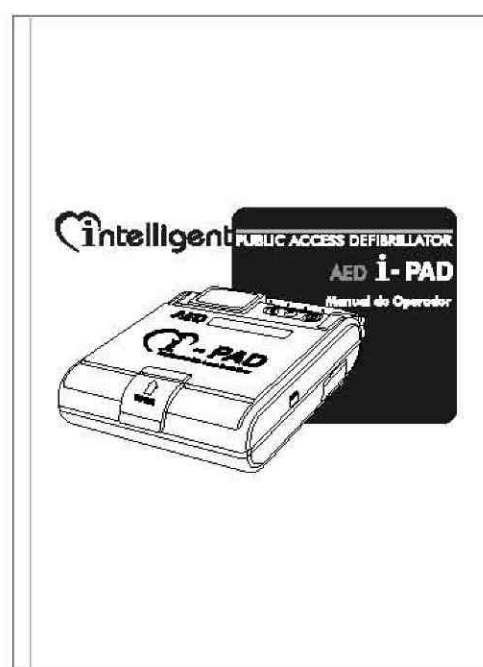
3. Preparar o i-PAD

Conteúdo do Conjunto

A caixa do i-PAD contém os seguintes artigos.



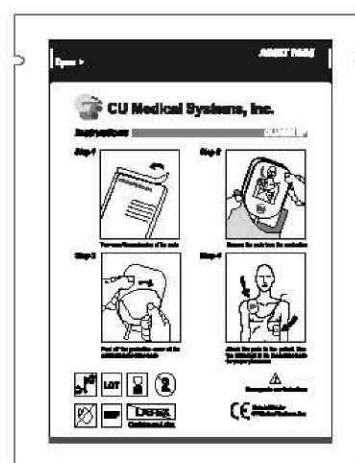
i-PAD NF1200
Desfibrilador Externo Semi-automático



Manual do Usuário



Conjunto da bateria não recarregável,
descartável



Pás de desfibrilação
descartáveis para adulto

Estes artigos são os requisitos mínimos indispensáveis para o funcionamento do i-PAD. Para ver os acessórios opcionais consulte o apêndice A.

Preparar o i-PAD

- ① Ao abrir a caixa, verifique se contém todos os artigos indicados na lista da embalagem.
- ② Verifique os controles e características do i-PAD. Estude as funções dos botões, interruptores, indicadores e entradas de conexão.
- ③ Coloque a embalagem das pás desbrilhadoras, conforme indicado na figura seguinte. Não abra a bolsa de embalagem das pás até estar preste a utilizá-las.



- ④ Instale o conjunto da bateria.



Após colocação da bateria, o i-PAD faz um autoteste onde verifica a sua prontidão para operações de atendimento de emergência. A conclusão positiva do teste de colocação da bateria é indicada pelo LED de estado verde intermitente.

3. Preparar o i-PAD

- ⑤ Coloque o i-PAD dentro da pasta de transporte caso tenha adquirido este acessório opcional.
- ⑥ Guarde o i-PAD de acordo com o seu protocolo de resposta a emergências. Para guardar o i-PAD, leve em consideração os seguintes aspectos:
- As condições do local não devem exceder os limites de ambiente do i-PAD. Ver as diretrizes gerais de funcionamento no capítulo 6.
 - É conveniente a verificação dos indicadores do i-PAD, garantindo assim que está sempre pronto para emergências.
 - Deve haver um telefone nas imediações do local de armazenamento para que possa facilmente chamar o serviço de emergência médica.

AVISO

A interferência eletromagnética pode alterar o desempenho do dispositivo.

Durante o funcionamento, o i-PAD deve ser colocado longe de fontes de interferência eletromagnética como motores, geradores, equipamentos de raio X, transmissores de rádio celulares e outros, como esses podem interferir com os sinais sendo recebidos e analisados.

Consulte o apêndice E sobre compatibilidade eletromagnética para obter mais detalhes.

AVISO

Se utilizar acessórios e cabos diferentes daqueles que foram especificados nesse manual, pode provocar EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS ou possa diminuir a IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA do i-PAD.

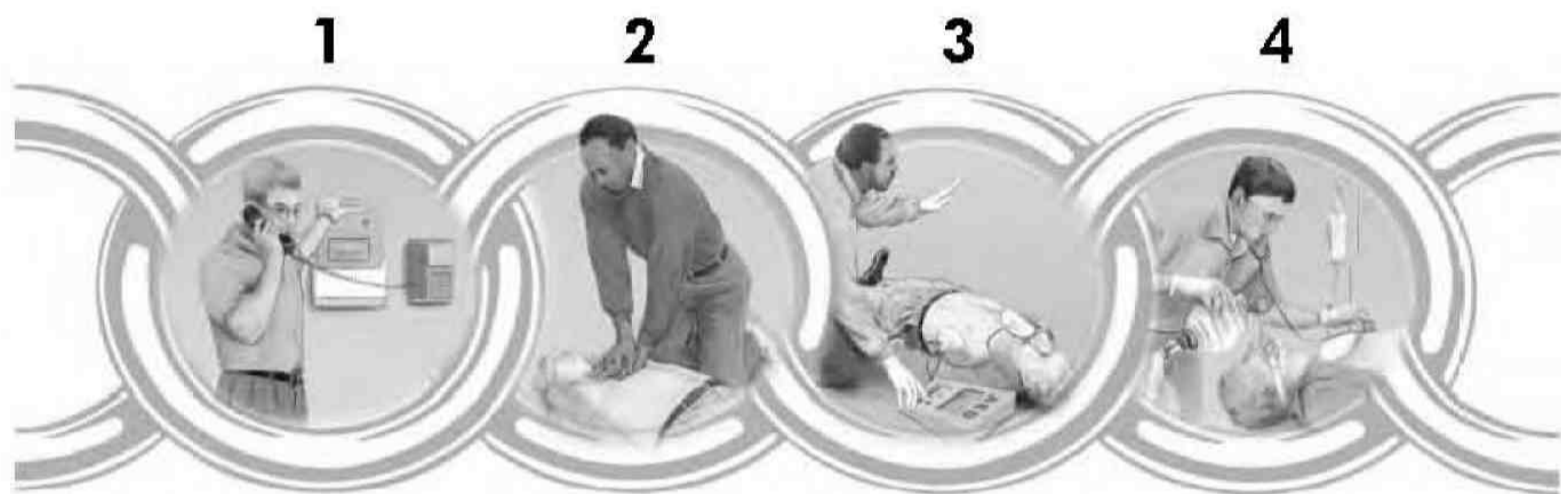
Acessórios e consumíveis de substituição devem ser fornecidos apenas pela CU Medical Systems, Inc. ou seus representantes autorizados.

CUIDADO

Não conecte o conjunto da pá do desfibrilador no i-PAD durante a armazenagem. Não abra o contentor selado das pás até estar pronto para utilizar para prevenir que as pás do eletrodo DAE sequem.

4. Utilizar o i-PAD

Caso julgue estar perante um caso de parada cardíaca repentina, execute a cadeia de ações recomendada pela American Heart Association (AHA) na sua cadeia de sobrevivência de resposta de emergência a paradas cardíacas repentinas.



1. Acesso – Reconheça a emergência e ligue para o 112 (ou o equivalente a emergência médica da sua área)
2. RCP – Inicie a Reanimação Cardiopulmonar.
3. DESFIBRILAÇÃO – Utilize o i-PAD.
4. EARLY ADVANCED CARE – Transfira o paciente para o cuidado dos profissionais altamente qualificados da Emergência Médica na sua chegada.

Ponto 3: DESFIBRILAÇÃO – Utilize o i-PAD

Existem três etapas básicas para utilizar o i-PAD:

Etapa 1: Aplique as pás.

Etapa 2: Pressione o botão SHOCK quando indicado.

Etapa 3: Administre a RCP.

AVISO

Não utilize o i-PAD em crianças com idade inferior a 1 ano de idade.

Para crianças entre o 1 e os 8 anos de idade ou para pacientes pesando menos de 25 kg, utilize as pás de desfibrilhador de energia reduzida pediátrica fornecida pela CU Medical Systems, Inc.

Não utilize as pás do desfibrilhador de energia reduzida em pacientes adultos.

AVISO

Não coloque o paciente em um lugar úmido durante a desfibrilação.

4. Utilizar o i-PAD

AVISO

Desligue do paciente qualquer EQUIPAMENTO MÉDICO ELÉTRICO que não tenha peças aplicadas à PROVA DE DESFIBRILAÇÃO quando usar o i-PAD.

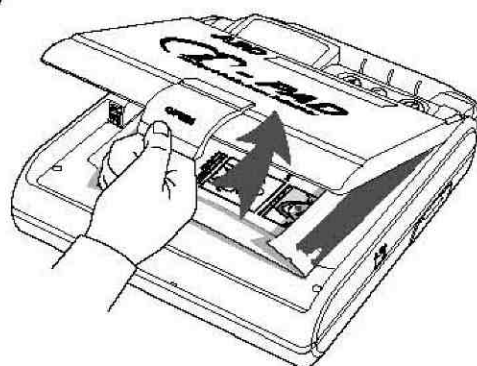
AVISO

Durante a desfibrilação, todas as pessoas envolvidas com a assistência no local, devem evitar o contato:

- Entre as partes do corpo do paciente, tal como a pele da cabeça e membros expostos
 - Com fluídos condutores, tais como gel, sangue ou soluções salinas
 - Com objetos metálicos conectados o paciente, tal como estrutura da cama ou uma maca que pode fornecer formas indesejáveis de desfibrilação atual.
-

Preparação da Assistência de Emergência

1. Abra a tampa do i-PAD



2. Pressione o botão ON/OFF para ligar o i-PAD

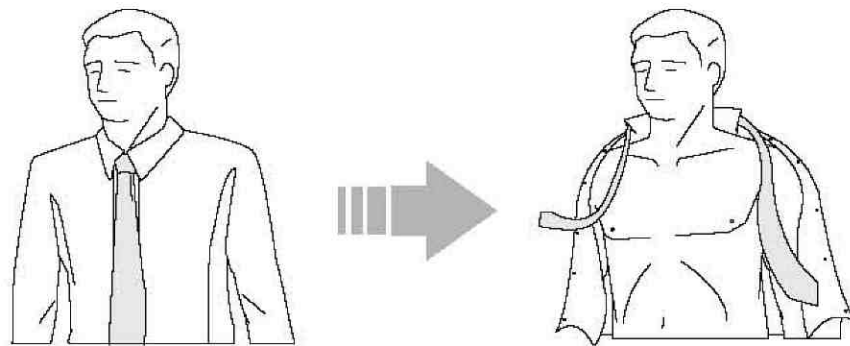
O i-PAD ativa os seguintes indicadores e comando de voz na seqüência:



- **LED de estado:** torna-se azul constante para indicar o autoteste de ligação.
- **Aviso sonoro:** emite um aviso sonoro curto e contínuo
- **LED de estado:** torna-se verde constante para indicar o início da operação de assistência.
- **Comando de voz:** “Posicione as pás no paciente”

O comando de voz é reproduzido até que contate o i-PAD com o paciente. Caso não seja feito nenhum contato em três minutos, o i-PAD desliga-se automaticamente.

3. Remova as roupas do paciente



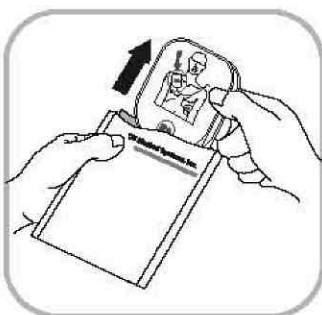
⚠ CUIDADO

Não perca tempo ao remover a roupa do paciente. Se necessário, corte ou rasgue a roupa do paciente.

4. Abra a embalagem das pás

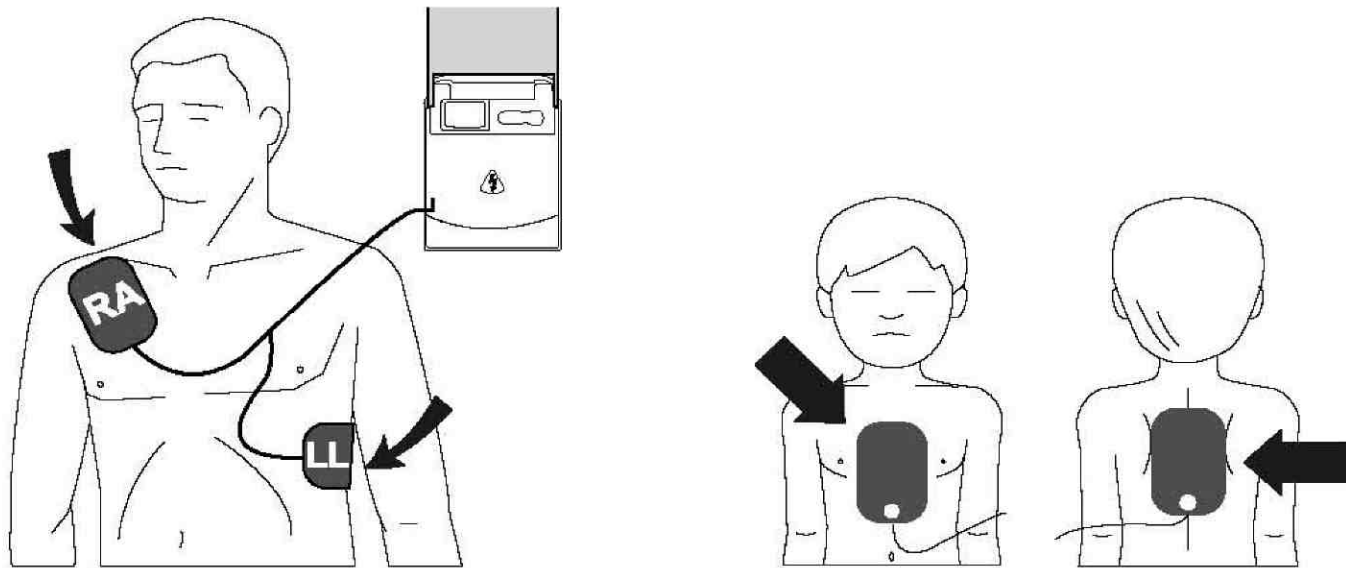


5. Retire as pás da sua embalagem



Seqüência Principal de Assistência de Emergência

Etapa 1: Anexe as pás



O i-PAD indica “Não toque o paciente” se detectar contato com o paciente.

AVISO

O paciente deve permanecer quieto durante a aquisição do sinal de ECG e análise para minimizar os efeitos do movimento do sinal.

Etapa 2: Pressione o botão SHOCK quando indicado

O i-PAD inicia a análise de ritmo logo após realizar o contato com o paciente.

O i-PAD ativa os seguintes Indicadores e Comando de Voz durante a seqüência de análise de ritmo:

- **Comando de voz:** “Analisando”
- **Guia de assistência gráfico:** ilumina a segunda etapa da operação de atendimento.

Após a análise de ritmo, o i-PAD decide se o paciente necessita da aplicação de um choque ou não.

4. Utilizar o i-PAD

Caso seja necessário aplicar um choque:

Indicadores e comandos de voz:

- **Aviso sonoro:** aviso sonoro contínuo de 1 segundo
- **Comando de voz:** “Choque recomendado”
- **Aviso sonoro:** aviso sonoro contínuo até pressionar o botão SHOCK ou até que se auto desative caso o botão SHOCK não seja pressionado dentro de 15 segundos.
- **Comando de voz:** “Pressione o botão laranja que está piscando. Aplique o choque”
- **Iluminação do botão SHOCK:** laranja intermitente.

Deve pressionar o botão SHOCK para aplicar um choque.



- Se pressionar o botão SHOCK, o i-PAD descarrega um choque de desfibrilação. Informa-o da aplicação do choque com o comando de voz: “Choque aplicado”
- Se não pressionar o botão SHOCK dentro de 15 segundos, o i-PAD se auto desativa e procede ao guia RCP.

Caso não seja necessário aplicar um choque:

Indicador:

- **Comando de voz:** “Choque não recomendado”

NOTA

Enquanto o i-PAD estiver carregando depois de detectar um ritmo de choque, o ECG do paciente é continuamente adquirido e analisado. Se o ritmo ECG mudar para um ritmo não aplicar choque, o i-PAD é desligado.

AVISO

Não deixe que ninguém toque no paciente ao pressionar o botão SHOCK. O choque de desfibrilação pode causar lesão no operador e assistentes.

Etapa 3: Aplicar um RCP

O i-PAD o direciona ao RCP após aplicar um choque.

Indicadores e Comandos de voz:

- **Guia de Assistência Gráfico:** ilumina a terceira etapa da operação de assistência.
- **Para outros indicadores e comandos de voz, consulte o protocolo de RCP**

O protocolo de RCP depende das seguintes definições:

1. Provedor de assistência
 - Provedor de assistência amador
 - Provedor de assistência profissional
2. Taxa de Compressão/Ventilação
 - 30:2 (30 compressões, 2 ventilações)
 - 15:2 (15 compressões, 2 ventilações)

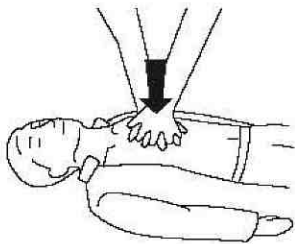
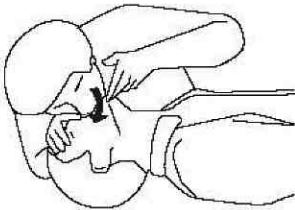
4. Utilizar o i-PAD

Protocolo de RCP

Definição de Provedor de Assistência	
Modo Provedor de assistência amadora	<p>Situação 1: O ritmo do eletrocardiograma do paciente aceita a aplicação de um choque e foi aplicado um choque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comando de Voz: "Inicie RCP" • Aviso Sonoro: aviso sonoro contínuo de 1 segundo • Aconselhamento de RCP: reproduzido no alto-falante, ver as páginas seguintes para obter uma descrição completa
	<p>Situação 2: O ritmo eletrocardiograma do paciente não aceita a aplicação de um choque e não foi aplicado um choque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comando de Voz: "Inicie RCP" (asístole do ritmo eletrocardiograma) "Inicie RCP" (Sem asístole do ritmo eletrocardiograma) • Aviso Sonoro: aviso sonoro contínuo de 1 segundo • Aconselhamento de RCP: reproduzido no alto-falante, ver as páginas seguintes para obter uma descrição completa
Modo Provedor de assistência profissional	<p>Situação 1: O ritmo eletrocardiograma do paciente aceita a aplicação de um choque e foi aplicado um choque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comando de Voz: "Inicie RCP" • Aviso sonoro: aviso sonoro contínuo de 1 segundo • Aconselhamento de RCP: reproduzido no alto-falante, ver as páginas seguintes para obter uma descrição completa
	<p>Situação 2: O ritmo eletrocardiograma do paciente não aceita a aplicação de um choque e não foi aplicado um choque.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Comando de Voz: "Verifique pulso" • Aviso sonoro: aviso sonoro contínuo de 1 segundo • O i-PAD aguarda 10 segundos para que verifique a pulsação • Comando de Voz: "Inicie RCP" (asístole do ritmo eletrocardiograma) "Se não houver pulso, inicie RCP" (sem asístole do ritmo Eletrocardiograma) • Aconselhamento de RCP: reproduzido no alto-falante, ver as páginas seguintes para obter uma descrição completa
Definição da Taxa de Compressão/Ventilação	
30:2	Trinta compressões no tórax para cada 2 ventilações administradas ao paciente.
15:2	Quinze compressões no tórax por cada 2 ventilações administradas ao paciente.

Aconselhamento de RCP

O i-PAD fornece aconselhamento na forma de comandos e ritmo de batimento durante um RCP: Segue-se uma descrição da seqüência de aconselhamento.

Etapa	Descrição	A(s) sua(s) ação(ões)
1	Comando de Voz: Comprima o tórax em 5 cm rapidamente	<ul style="list-style-type: none"> • Coloque as suas mãos, uma em cima da outra, na zona entre os mamilos do paciente • Pressione o tórax para baixo 5 centímetros
2	Som de Batimento: Som de batimento reproduzido a 100 batimentos por minuto. O número de batimentos depende da definição da taxa de compressão/Ventilação definição 30:2: 30 batimentos definição 15:2: 15 batimentos	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o peito do paciente rápida e fortemente no ritmo fornecido pelo i-PAD. 
3	Comando de Voz: Ventile duas vezes	<ul style="list-style-type: none"> • Imediatamente abrir as vias respiratórias através da manobra de erguer o queixo.
4	Comando de Voz: Ventilar, Ventilar	<ul style="list-style-type: none"> • Administrar duas ventilações • Cada ventilação deve durar 1 segundo. • Cada ventilação deve prover suficiente volume para elevar visivelmente o tórax • Administrar duas ventilações entre 5 segundos 
5	Ciclos: As etapas 1 a 4 são repetidas por 5 ciclos	<ul style="list-style-type: none"> • Execute 5 ciclos de RCP.

4. Utilizar o i-PAD

CUIDADO

- O i-PAD interrompe temporariamente a análise do ECG do paciente durante o RCP.
 - Automaticamente continua a análise do ECG depois do RCP.
-

AVISO

Se for necessário utilizar outro desfibrilador no paciente, não deixe o i-PAD ligado no paciente. Desligue o i-PAD do paciente antes de utilizar qualquer outro desfibrilador.

5. Após Utilizar o i-PAD

Após Cada Utilização

1. Verifique a ocorrência de danos e contaminação no i-PAD.
Execute o teste de colocação da bateria. Consulte a seção de manutenção no capítulo 6.
Verifique se o LED de estado está verde intermitente, indício de que o i-PAD está pronto para uma operação de assistência. Caso haja contaminação por sujeira, ver a seção como limpar o i-PAD no capítulo 6.
2. Substitua as pás eletrodo DAE, ver a seção de manutenção no capítulo 6. As pás servem apenas para uma utilização. Não as utilize novamente.

CUIDADO

- Utilize apenas as pás do eletrodo DAE recomendadas pela CU Medical Systems, Inc.
 - Não abra a embalagem das pás durante o armazenamento. Abra a embalagem apenas quando estiver prestes a utilizá-las durante as operações de assistência.
-

Armazenamento e Transferência de Dados

Dados da Última Utilização

O i-PAD armazena automaticamente os seguintes dados durante as operações de assistência.

- Dados de eletrocardiograma
- Dados de acontecimento do socorro
- Informação de definições do i-PAD

Estes dados são armazenados na memória interna do i-PAD e podem ser transferidos para um PC. A memória interna do i-PAD é não-volátil, assim, os dados armazenados permanecem na memória mesmo quando o i-PAD é desligado.

CUIDADO

Não desinstale a bateria enquanto o i-PAD estiver obtendo informação. Se fizer isso, irá perder a informação em uma operação de socorro particular. Se desinstalar a bateria, **DESLIGUE** o i-PAD devidamente pressionando o botão ON/OFF antes de remover a bateria.

5. Após Utilizar o i-PAD

NOTA

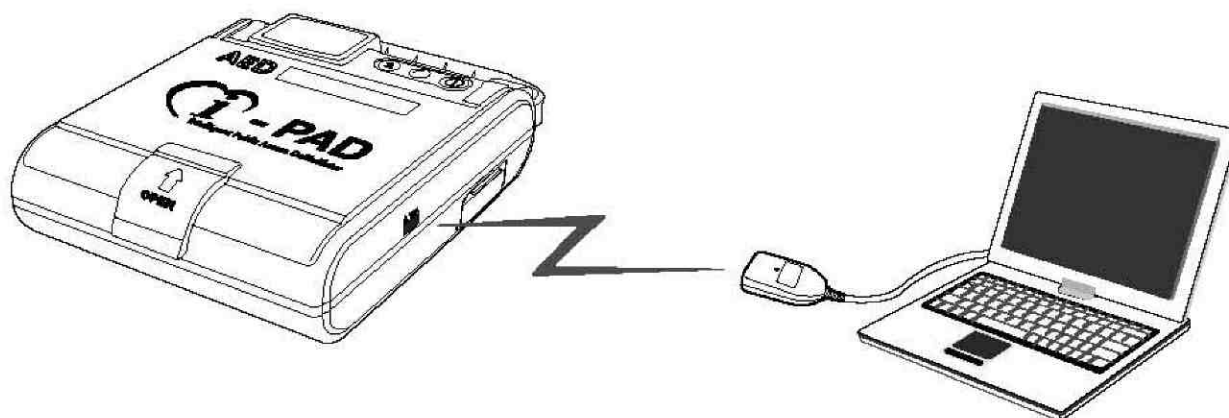
- O i-PAD tem uma capacidade de memória de 40 minutos para registrar informação de ECG e eventos de assistência. Se a informação coletada durante a operação de assistência exceder a sua capacidade, a informação adicional não é registrada.
- Quando utilizado em uma operação de assistência, o i-PAD sobrepõe a informação que salvou na operação anterior. Portanto, deve transferir informação para um computador depois de cada utilização para evitar a perda de informação de operação de assistência.

Transmissão de Dados

Os dados de operação de assistência podem ser transferidos para um PC para análise, impressão e arquivo através do CU Expert, O programa de administração de dados da CU Medical Systems, Inc.

Para transferir dados:

1. Execute o CU Expert no PC. Consulte o manual de usuário do CU Expert para obter mais informações. Defina-o para receber dados.
2. Direcione o adaptador IrDA para a entrada IrDA do i-PAD.



3. Pressione o botão-i durante cerca de 1 segundo enquanto o i-PAD estiver no modo de espera (LED de estado verde intermitente).
4. O LED de estado torna-se branco constante e o i-PAD indica que está no modo de aplicação.
5. O i-PAD indica a informação da última utilização (tempo de utilização e número de choques aplicados).

6. O i-PAD aguarda durante três minutos para realizar a comunicação com o PC. Caso tenha definido o CU Expert corretamente, a transferência de dados é iniciada logo.
7. O i-PAD desliga-se automaticamente ao concluir a transmissão de dados.

Configuração do Dispositivo

Os seguintes dados de configuração podem ser definidos e alterados através do programa de administração CU Expert (versão 3.0 ou superior). Consulte o manual do CU Expert para obter mais informações.

Dados de configuração	Defeito	Definições possíveis
Definição de volume	10	0 a 10
Definição de hora e data	Ano/Mês/Dia hora:minuto:segundo definir para a data atual	Ano/Mês/Dia hora:minuto:segundo data e hora desde 1900 até 2099
Modo RCP	Modo Provedor de assistência profissional	Modo Provedor de assistência profissional Modo Provedor de assistência amador

6. Manutenção do i-PAD

Referência Geral de Funcionamento

A tabela seguinte mostra a referência geral de funcionamento do i-PAD. Certifique-se de não submeter o i-PAD as condições além dos limites especificados abaixo.



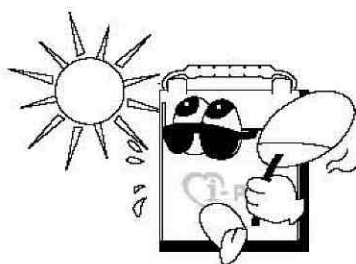
Não utilizar ou armazenar o dispositivo em condições além dos seguintes limites especificados.

Condições de Funcionamento

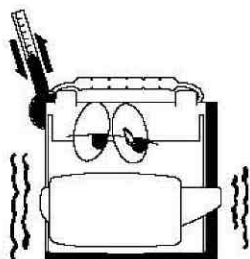
Temperatura 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Umidade 5 % a 95 % (sem condensação)

Condições de Espera

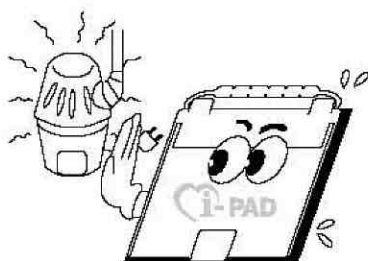
Temperatura 0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Umidade 5 % a 95 % (sem condensação)



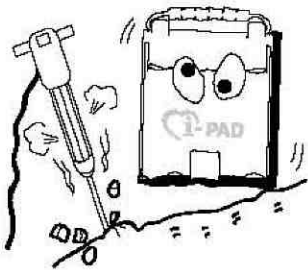
Não armazene o dispositivo em locais diretamente expostos à luz solar.



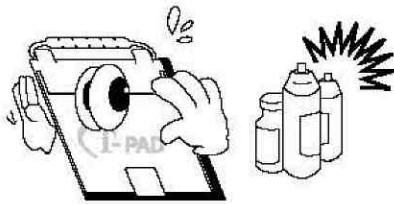
Não armazene o dispositivo em locais sujeitos a grandes variações de temperatura.



Não armazene o dispositivo próximo de equipamentos de aquecimento.



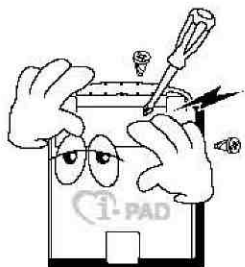
Não armazene o dispositivo em locais sujeitos a fortes vibrações (acima da Categoria 10 de MIL-STD-810E).



Não utilizar ou armazenar o dispositivo em ambientes com alta concentração de gases inflamáveis ou anestésicos.



Não utilizar ou armazenar o dispositivo em locais com elevada concentração de poeira.



Apenas técnicos autorizados pelo fabricante poderão abrir o dispositivo para realizar reparo. Este dispositivo não contém peças reparáveis pelo usuário.

6. Manutenção do i-PAD

Manutenção de Rotina

Monitoramento de Estado do Dispositivo

O i-PAD efetua autoteste automáticos se estiver no modo em espera. Encontra-se no modo em espera se a bateria for colocada e o LED de estado aparecer na cor verde intermitente. Os autotestes são efetuados diária, semanal e mensalmente.

Se detectar uma falha durante os autotestes, o i-PAD ativa um alarme. Consulte a seção de resolução de problemas no capítulo 7.

Verifique periodicamente o LED de estado do i-PAD para garantir que está sempre pronto para emergências.

Consumíveis

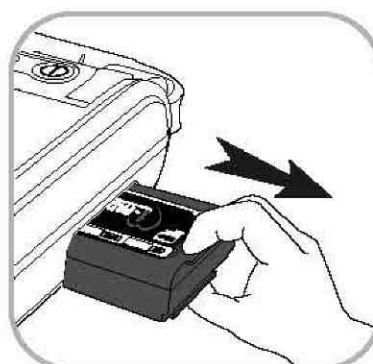
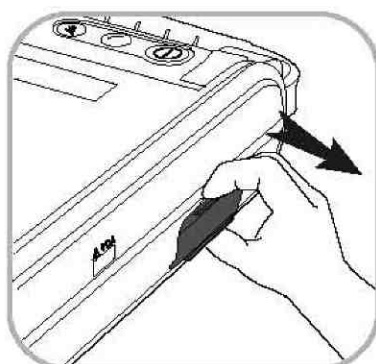
Existem dois importantes consumíveis que devem ser observados enquanto o i-PAD estiver armazenado no modo em espera. Estes são compostos pelo conjunto da bateria e as pás de eletrodo DAE.

Conjunto da Bateria

- Substitua o conjunto da bateria se apresentar um índice baixo da bateria pelo i-PAD.
- Utilize apenas conjuntos de bateria recomendados pelo fabricante.
- Certifique-se de que o conjunto da bateria de substituição está dentro da data limite de validade, indicada junto da marca " Instalar em: data".
- O conjunto da bateria do i-PAD é descartável e não deve ser recarregado.

Substituição do Conjunto da Bateria

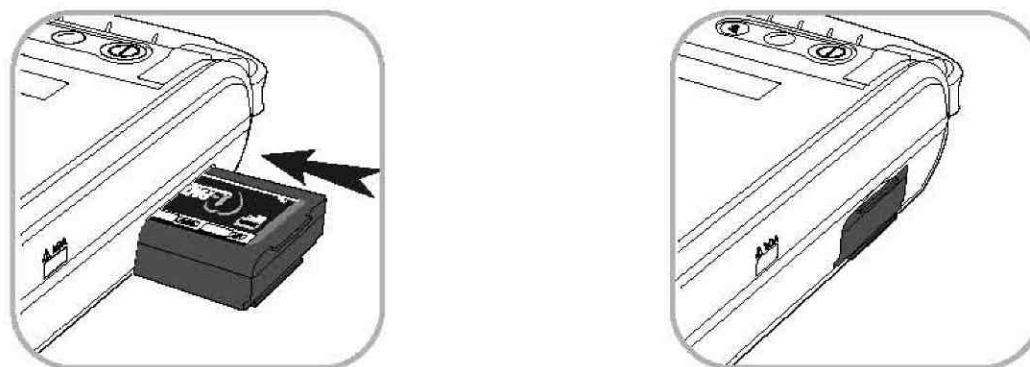
1. Retire o conjunto da bateria gasto. Libere o seu fecho pressionando os mecanismos de fecho um contra o outro enquanto simultaneamente puxa o conjunto da bateria para fora do seu compartimento. Veja a figura abaixo:



2. Coloque o novo conjunto da bateria com o rótulo para cima e na direção indicada pela seta impressa no rótulo.



3. Introduza completamente pressionando até que emita um estalido do mecanismo de fecho.



AVISO

- Não carregue a embalagem da bateria.
- Não abra o compartimento da embalagem da bateria.
- Não corte ou rompa a embalagem da bateria.
- Não deixe a embalagem da bateria entrar em contato com chamas ou com outros objetos quentes. Não jogue no fogo.
- Não cause curto-circuito nos terminais da bateria.
- Não sujeite a bateria a impacto físico sério. Não bata com martelo.
- Em caso de vazamento ou odor estranho, afaste do fogo para evitar a ignição de qualquer eletrólito em vazamento.

6. Maintaining the i-PAD

AVISO

- Mantenha a bateria longe do alcance das crianças.
- Se ocorrer vazamento da bateria e os líquidos do vazamento entrar em contato com os olhos, lave-os com água limpa e consulte um médico imediatamente.
- Não sujeite a bateria à luz solar direta ou a locais em temperatura alta.
- Não deixe que a bateria entre em contato com a água.
- Mantenha a bateria longe da luz solar direta, temperatura alta e umidade.
- Siga as normas locais ao jogar fora a bateria.
- Não sujeite a bateria a condições além das condições de segurança ambiental para o i-PAD.

Pás Eletrodo DAE

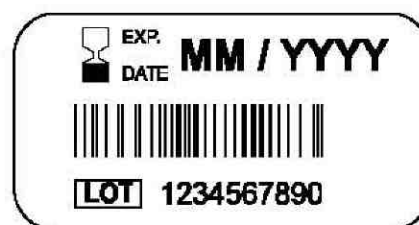
- Verifique regularmente a data limite de validade das pás eletrodo DAE. Certifique-se de que o conjunto de pás eletrodo DAE guardadas com o i-PAD não expiraram.
- Verifique o bom estado da embalagem das pás eletrodo DAE.
- Utilize apenas pás eletrodo DAE recomendadas pelo fabricante para utilização com o i-PAD.

Substituição das Pás Eletrodo DAE

1. Verifique que as pás de substituição não expiraram. A data de validade está indicada através de um adesivo, conforme mostrado abaixo.



O adesivo está localizado junto do rótulo das Pás Eletrodo DAE
"Multifunction Defibrillation ADULT PADS"



Detalhes do adesivo da data de validade

Data de validade

MM / YYYY

YYYY - Ano

MM - Mês

7. Resolução de Problemas

Testes Automáticos

O i-PAD efetua os seguintes testes para verificar a sua disponibilidade em operações de assistência de emergência:

Teste	Detalhes do Teste
Teste de instalação da bateria	<p>Executado ao colocar a bateria.</p> <p>Efetue este teste:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ao colocar o i-PAD em funcionamento pela primeira vez. • Após utilizar o i-PAD em uma operação de assistência de emergência. • Ao substituir o conjunto da bateria. • Ao verificar dano no i-PAD. <p>Não execute estes testes quando efetuar uma operação de assistência, uma vez que são demorados.</p> <p>Se colocar uma nova bateria no início de uma operação de assistência pressione o botão ON/OFF para não realizar este teste. Aguarde o i-PAD desligar-se. Pressione novamente o botão ON/OFF para ligar o i-PAD.</p> <p>O i-PAD testa o botão SHOCK e o botão-i durante o teste. Pressione os botões um a um quando o i-PAD indicar.</p> <p>São indicados os seguintes comandos:</p> <p>“Pressione o botão laranja que está piscando”</p> <p>“Pressione o botão azul “i” que está piscando”</p> <p>Se não detectar nenhuma falha, o i-PAD entra no modo em espera com o LED de estado intermitente verde.</p> <p>Se detectar uma falha, o i-PAD indica o comando “Pressione o botão vermelho “i” que está piscando”. Isto ativar o LED de estado e o aviso sonoro.</p>
Teste ao Ligar	É executado quando o i-PAD é ligado.
Teste em Funcionamento	É executado quando o i-PAD é utilizado em uma operação de assistência. Controla o desempenho de componentes críticos.
Teste Diário, Semanal e mensal	É executado diariamente, semanalmente e mensalmente para verificar o funcionamento de subsistemas importantes.

O LED de estado fica azul constante quando o i-PAD efetua um teste.

Se não detectar nenhuma falha, o i-PAD ativa o LED de estado intermitente verde.

Se detectar uma falha, o i-PAD ativa o LED de estado intermitente vermelho. Também ativa o aviso sonoro a cada minuto. Neste estado, o i-PAD fica inoperante e não pode ser utilizado em operações de assistência. Se detectar uma falha durante um teste de colocação da bateria, o i-PAD indica "Pressione o botão vermelho "i" que está piscando".

Para determinar a causa de um erro, pressione o botão-i quando o LED de estado for intermitente em vermelho. O i-PAD informa-o da causa do erro através de comandos de voz. Consulte a seção de resolução de problemas no capítulo 7 para obter mais informações.

7. Resolução de Problemas

Estado do Dispositivo

Os seguintes indicadores informam o estado atual do i-PAD:

- LED de estado
- Aviso sonoro
- Guia de Atendimento Gráfico
- Botão-i
- Botão SHOCK

Indicador/Indicação	Significado
LED de estado: verde intermitente	O i-PAD está em condição normal e pronto para uma operação de socorro
LED de estado: verde constante	O i-PAD é utilizado em uma operação de assistência e funcionar normalmente.
LED de estado: vermelho intermitente Aviso sonoro: disparo de 3 avisos sonoros; disparos separados por um minuto	O i-PAD detectou uma falha durante um autoteste.
LED de estado: vermelho constante; Botão-i: intermitente a vermelho Comando de voz: "Pressione o botão vermelho "i" que está piscando"	<ul style="list-style-type: none"> • O i-PAD detectou uma falha durante um teste de colocação de bateria. • O i-PAD detectou uma falha durante o funcionamento.
LED de estado: azul constante	O i-PAD está a efetuar um autoteste.
LED de estado: branco constante	O i-PAD está em modo de administração.
Guia de Atendimento Gráfico: 1°	Ligue as pás do desfibrilador no i-Pad e coloque-as no paciente.
Guia de Atendimento Gráfico: 2°	O i-PAD analisa o eletrocardiograma do paciente.
Guia de Atendimento Gráfico: 3°	Administre a RCP. Este indicador fica intermitente enquanto decorre o RCP.
Botão-i: vermelho intermitente	Ocorreu um erro. Pressione o botão-i para obter mais informações.
Botão SHOCK: laranja intermitente	Pressione o botão SHOCK para aplicar choque no paciente.

Resolução de Problemas do i-PAD

O i-PAD simplifica a resolução de problemas apresentando indicadores sempre que:

- seja detectada uma falha em qualquer dos seus subsistemas
- ou ocorram condições que não permitam a administração eficaz de uma operação de assistência.

Estude cuidadosamente as referências que se seguem. Aplique as recomendações quando necessário.

Resolução de Problemas em Emergências

Indicação(ões)	Causa(s) Possível(eis)	Solução
Modo do dispositivo; Modo em espera LED de estado: Vermelho Intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Nível baixo da bateria 	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua o conjunto da bateria do i-PAD por um novo
	<ul style="list-style-type: none"> • Foi detectado um erro no i-PAD. 	<ul style="list-style-type: none"> • Substitua i-PAD por um desfibrilador operacional. Leve o dispositivo defeituoso em um centro de assistência para obter reparo.
Modo de dispositivo; Modo de funcionamento LED de estado: Vermelho intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Nível baixo da bateria 	<ul style="list-style-type: none"> • O i-PAD desliga-se automaticamente após 10 minutos ou após aplicar 10 choques. • Substitua o conjunto da bateria do i-PAD por um novo • Se não estiver disponível outro conjunto da bateria ou outro desfibrilador, observe o paciente e inicie RCP, se necessário, até que chegue a equipe de emergência médica.
Modo de dispositivo; Modo de funcionamento LED de estado: Vermelho constante Botão-i: Vermelho intermitente	<ul style="list-style-type: none"> • Foi detectado um erro no i-PAD. • O i-PAD não está disponível para uma operação de assistência 	<ul style="list-style-type: none"> • Administre a RCP no paciente. • Utilize outro desfibrilador • Se não houver outro desfibrilador disponível, continue a executar RCP até a chegada da equipe de emergência médica.

-> Continuação

7. Resolução de Problemas

Resolução de Problemas Durante Emergências

-> Continuação

Indication(s)	Causa(s) Possível(eis)	Solução
Comando de voz: "Choque não Aplicado" "Posicione as pás firmemente sobre a pele"	<ul style="list-style-type: none">• As pás não estão em contato direto com a pele do paciente.	<ul style="list-style-type: none">• Pressione firmemente as pás contra a pele do paciente.• Se necessário, depile o pelo ou limpe a umidade da pele do paciente e volte a fazer contato com as pás.• Obtenha imediatamente outro conjunto de pás caso estas não possam aderir a pele depilada e seca do paciente.
Comando de Voz: "O botão choque não foi pressionado"	<ul style="list-style-type: none">• Não pressionou o botão SHOCK quando o comando solicitou pressionar este botão.	<ul style="list-style-type: none">• Pressione o botão se deseja aplicar um choque no paciente.
	<ul style="list-style-type: none">• Pressionou o botão SHOCK porém este botão se encontra com defeito.	<ul style="list-style-type: none">• Substitua o desfibrilador por um operacional.

Resolução de Problemas Fora de Emergências

Indicação(ões)	Causa(s) Possível(eis)	Ação(ões) de Solução
<p>Modo do dispositivo; Modo em espera LED de estado: Vermelho intermitente</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Nível da bateria baixo • Foi detectado um erro no i-PAD. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão Ligar / Desligar ON/OFF • Após ligar, o i-PAD indica o comando: “Pressione o botão vermelho “i” que está piscando” • Após pressionar o botão-i, o i-PAD atribui qualquer um dos seguintes comandos: <ul style="list-style-type: none"> Se a causa do erro for nível da bateria baixo, o comando é: “Bateria fraca, Substitua a bateria”. Se a causa do erro for uma falha de um dos subsistemas, o comando é: “Falha no sistema. Código do erro XXXX” • Se a causa do erro for nível da bateria baixo, substitua o conjunto da bateria. Utilize apenas conjuntos de bateria fornecidos pela CU Medical Systems, Inc. • Se a causa do erro for falha do sistema, leve o i-PAD a um centro de assistência autorizado.

-> Continuação

7. Resolução de Problemas

Resolução de Problemas Fora de Emergências

-> Continuação

Indicação(ões)	Causa(s) Possível(eis)	Ação(ões) de Solução
Modo de dispositivo; Modo de funcionamento LED de estado: Vermelho Intermitente	<ul style="list-style-type: none">• Bateria fraca	<ul style="list-style-type: none">• O i-PAD desliga-se automaticamente após 10 minutos ou após aplicar 10 choques.• Substitua o conjunto da bateria do i-PAD por um novo• Utilize apenas conjuntos de bateria fornecidos pela CU Medical Systems, Inc.
Modo de dispositivo; Modo de funcionamento LED de estado: Vermelho constante Botão-i: Vermelho intermitente	<ul style="list-style-type: none">• Foi detectado um erro no i-PAD.• O i-PAD não está disponível para uma operação de socorro	<ul style="list-style-type: none">• O i-PAD indica o comando: "Pressione o botão vermelho "i" que está piscando"• Após pressionar o botão-i, o i-PAD atribui qualquer o seguinte comando: "Falha no sistema. Código do erro XXXX"• Leve o i-PAD a um centro de assistência autorizado.

MEMO

8. Reparar o i-PAD

Garantia

• Este dispositivo é coberto pela garantia da CU Medical Systems, Inc., contra defeitos de materiais e de produção em um período de dois anos a partir da data de aquisição. Durante o período de garantia, fornecemos reparo ou, se preferir, substituição sem custo do produto comprovadamente defeituoso, desde que seja entregue o produto com custos de envio pré-pagos à CU Medical Systems, Inc. ou ao seu representante autorizado.

• Esta garantia não abrange danos no produto por acidente, utilização indevida ou danos resultantes de reparação ou modificação efetuada por outros além da CU Medical Systems, Inc. ou os seus representantes autorizados. **EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA SERÁ A CU MEDICAL SYSTEMS RESPONSÁVEL POR DANOS INDIRETOS.**

• Apenas os produtos que contenham os números de série e os seus acessórios são abrangidos pela garantia. **DANOS FÍSICOS CAUSADOS POR UTILIZAÇÃO INDEVIDA OU ABUSOS FÍSICOS NÃO SÃO ABRANGIDOS POR ESTA GARANTIA.** Os artigos, tais como, cabos e módulos sem números de série não são abrangidos por esta garantia.

Limitação da Garantia

- Reparações efetuadas por técnicos não autorizados invalidam e anulam esta garantia.
- Se o selo do fabricante for violado sem o devido consentimento da CU Medical Systems, Inc, esta garantia torna-se inválida e nula.

Reparação

- O i-PAD pode apenas ser reparado por técnicos autorizados. Reparações não autorizadas durante a vigência do período de garantia invalidam e anulam esta garantia.
- O i-PAD é reparado gratuitamente durante a vigência do período de garantia. Após o período de garantia, as custas de material e reparação são suportadas pelo usuário.
- Quando o i-PAD não funcionar devidamente, leve-o imediatamente a um centro de reparação autorizado para reparo.
- Preencha a tabela seguinte com as informações necessárias ao solicitar um reparo.

Classe do Produto	Desfibrilador Externo Semi-automático		
Nome do Produto	i-PAD	Modelo do Produto	NF1200
Número de Série		Data de Aquisição	
Representante			
Informações do Usuário	Nome		
	Endereço		
	Nº de Contato		
Breve Descrição do Problema			

Como Entrar em Contato

CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659 / Homepage : www.cu911.com

Contato Comercial : sales@cu911.com

Contato Técnico : techinfo@cu911.com

Reparo : service@cu911.com

A. Acessórios

A.1 Acessórios de Série

- Pás elétrodo desfibriladoras de adulto [CUA0512F]
- Conjunto da bateria [CUSA0601F]
- Manual do usuário

A.2 Acessórios Opcionais

- Pás elétrodo desfibrilador pediátrica [CUA0512P]
- Armário de parede
- Pasta de transporte
- Conjunto da bateria recarregável
- Carregador de bateria
- Adaptador IrDA
- Programa PC (CU Expert - versão 3.00)
- Instrução i-PAD

A.3 Centro de Assistência

Serviço de Assistência ao Cliente

Endereço Internet	:	www.cu911.com
Endereço	:	CU Medical Systems, Inc. Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
Tel.	:	+82 33 747 7657
Fax	:	+82 33 747 7659

Contato Comercial


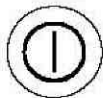







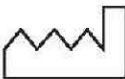
E-mail	:	sales@cu911.com
Tel.	:	+82 33 747 7657

Pedido de Reparo

E-mail	:	service@cu911.com
Tel.	:	+82 33 747 7657


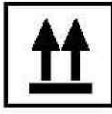



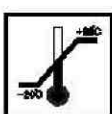


B. Símbolos do Equipamento

B.1 Desfibrilador i-PAD

Símbolo	Descrição
	A tampa do i-PAD abre quando a tampa amarela é levantada.
	Botão ON/OFF
	Botão-i
	LED de estado
	Botão SHOCK
	Tipo BF, equipamento à prova de desfibrilação
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Marca CE
	Número de série
	Data de fabricação


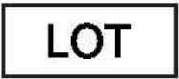









B. Equipment Symbols

B.2 Embalagem i-PAD

Símbolo	Descrição
	Empilhar até 6 caixas apenas
	Este lado para cima
	Manter seco
	Frágil; quebrável
	Não utilizar ganchos
	Limites de temperatura: -20°C a 60°C
	Marca CE
	Número de série

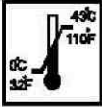









B.3 Símbolos nos Acessórios

B.3.1 Bateria [CUSA0601F]

Símbolo	Descrição
	Bateria de dióxido de Manganeses de lítio
	Número do lote
	Número opcional
 	Data de validade
	Não violar ou abrir a caixa da bateria
	Não expor a bateria a fontes de calor ou a chamas. Não incinerar a bateria.
	Não esmagar a bateria.
	Não eliminar a bateria em lixo comum. Siga as normas locais para depósito de baterias.
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Marca CE

B. Símbolos do Equipamento

B.3.2 Pás [CUA0512F]

Símbolo	Descrição
	Limites de temperatura: 0°C a 43°C
	Número do lote
	Data de validade
	Número de referência de pedido
	Utilização única; não reutilizar
	Não dobrar nem enrolar
	Não contém látex
	Adesivo de número de lote e data de validade
	Atenção: Consulte os documentos anexos
	Marca CE

C. Glossário

1 Ciclo	RCP que consiste de 30 compressões no peito e duas ventilações (ou 15 compressões e duas ventilações se definidas pelo usuário).
Episódio de RCP	RCP que consiste em 5 ciclos.
Diretrizes da American Heart Association (AHA) 2005 para RCP e ECC	Diretrizes para Reanimação Cardiopulmonar e Tratamento Cardíaco de Assistência publicadas pela American Heart Association (Associação Americana do Coração) em 2005.
Vítima de parada cardíaca repentina	Um paciente com os seguintes sintomas: Sem resposta, Sem movimento, Sem pulsação, Sem ventilação regular
Empresa	CU Medical Systems, Inc.
Modo de dispositivo: Modo em espera	A energia do dispositivo está desligada mas a bateria foi instalada.
Modo de dispositivo: Modo de funcionamento	Energia do dispositivo está ligada.
Bateria	A bateria que é utilizada para fornecer energia ao i-PAD.
LED de estado	Indica o estado do dispositivo.
Paciente adulto	Paciente com idade superior a 8 anos ou pesando mais do que 25 kg.
Paciente pediátrico	Pacientes com 8 ou menos anos de idade ou que pesem menos 25 kg ou menos.
Botão SHOCK	Botão que deve pressionar para aplicar um choque.
Guia de Atendimento Gráfico	Imagens que o guiam pelo protocolo de socorro. O seu indicador LED ilumina-se para indicar a etapa atual de atendimento.
Modo RCP	O i-PAD interrompe a análise eletrocardiograma para permitir a execução de RCP.
Modo de Erro	O i-PAD detectou uma falha no seu circuito.

C. Glossário

Guia de Referência Rápida	Cartão impresso que salienta as etapas que devem ser tomadas durante a operação de assistência.
Autoteste	Autoteste de diagnóstico que verifica o funcionamento correto dos subsistemas do i-PAD para que esteja sempre pronto para uma operação de socorro. O i-PAD indica o erro quando pressionar o botão-i após ter ocorrido um erro.
Descarga Interna (desativar)	O i-PAD descarrega a carga do seu condensador de desfibrilação para uma carga interna se o botão SHOCK não for pressionado dentro de 15 segundos após ser dado o comando para pressionar o botão SHOCK.
Entrada IrDA	Entrada que é utilizada para ligar o i-PAD a um PC para transferência de dados.
Choque	Choque aplicado para desfibrilar o coração de um paciente. Tempo de carga inferior a 12 segundos.
Constante	O LED de estado está sempre ligado.
Intermitente	O LED de estado é ligado e desligado intermitentemente.
Botão-i	Os últimos dados, códigos de erro ou comandos guia de RCP são reproduzidos no alto-falante ap pressionar este botão.
Produto	O desfibrilador i-PAD da CU Medical Systems, Inc. cujo modelo se chama i-PAD.
Desfibrilador externo semi-automático	Um dispositivo que aplica um choque de desfibrilação após analisar e reconhecer um ritmo que aceita a aplicação de um choque. Deve concordar com a aplicação do choque pressionando o botão SHOCK.
Pasta de transporte	Pasta utilizada para guardar o i-PAD e todos os acessórios necessários para uma operação de assistência.
Entradas de comunicação	Entrada que é utilizada para ligar o i-PAD a um PC para transferência de dados.

Pás elétrodo DAE	Pás elétrodo que são utilizadas para a obtenção do eletrocardiograma e administração de um choque de desfibrilação a um paciente.
Conector das pás	Conector no conjunto das pás de desfibrilação que é utilizado para conectar as pás no i-PAD.
Embalagem das pás	Bolsa que é utilizada para guardar as pás. Impede que as pás sequem. As instruções para utilização das pás estão impressas nesta embalagem.
Gel de condução das pás elétrodo	Revestimento nos elétrodos que auxilia a condução de impulsos elétricos e energia entre a pele do paciente e os elétrodos.
LL (PE)	Elétrodo da perna esquerda.
RA (BD)	Elétrodo do braço direito.
Programa PC CU Expert (CU-EX1)	Programa de administração de dados utilizado para transferência de dados do i-PAD para um PC. Também utilizado para análise, impressão e arquivo de dados no PC.
Tomada de conexão das pás	Entrada no i-PAD que se conecta com o conector das pás.
SEM	Serviço de emergência médica.

D. Especificações do i-PAD NF1200

Modelo: NF1200

Físico

Categoria	Especificações Nominais
Tamanho	2,75 polegadas de altura X 8,66 polegadas de largura X 10,23 polegadas de espessura (70 mm de altura X 220 mm de largura X 260 mm espessura)
Peso	Aproximadamente 4,84 lbs (2,2 kg) com conjunto da bateria instalado

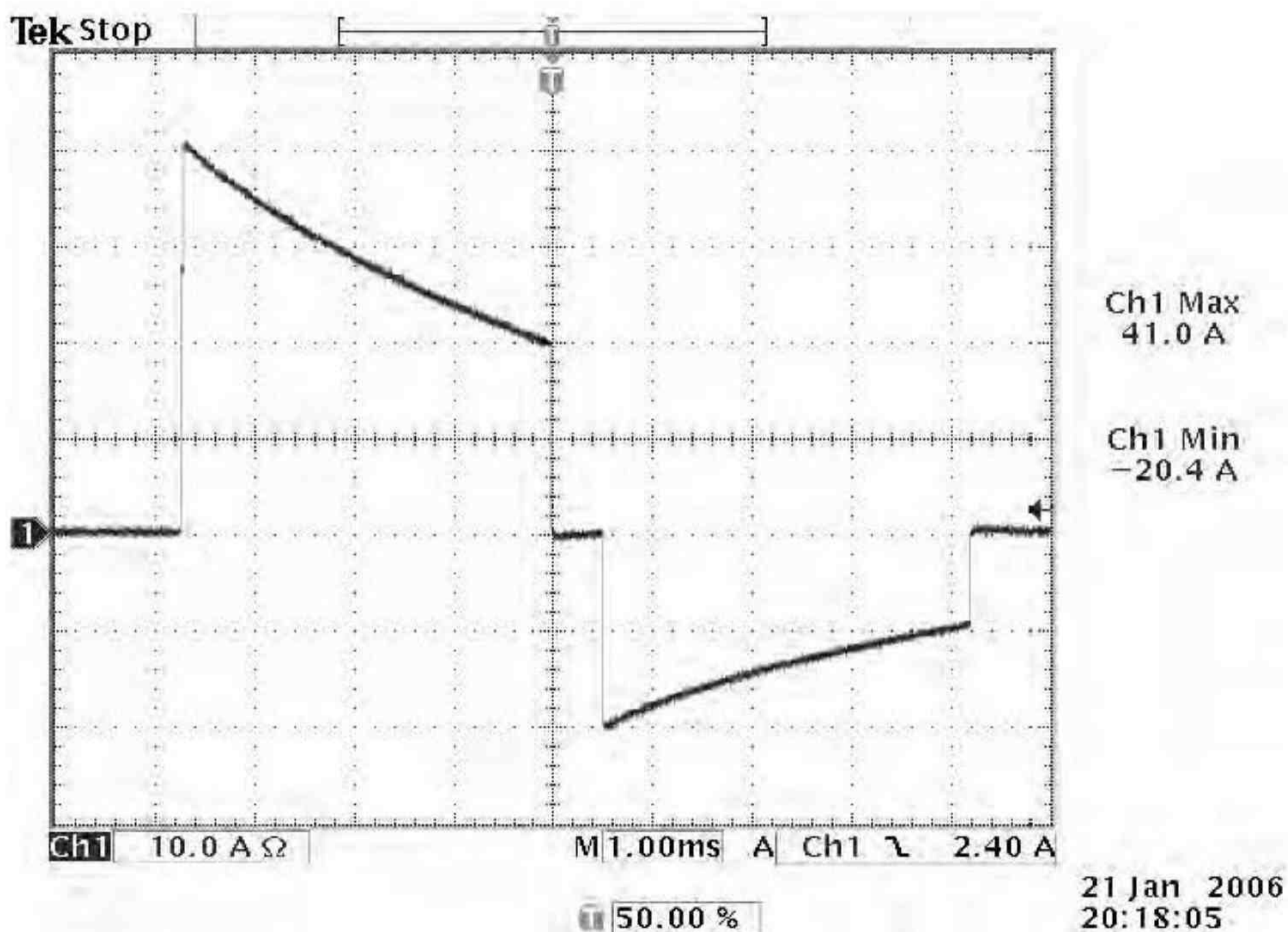
Ambiente

Categoria	Especificações Nominais
Condições de Funcionamento	
Temperature	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Humidity	5 % a 95 % (sem condensação)
Condições de Armazenamento	
Temperature	0 °C a 40 °C (32 °F a 104 °F)
Humidity	5 % a 95 % (sem condensação)
Tolerância ao Choque/Queda/Violência	Em conformidade com a norma IEC 60601-1 clausula 21 (Resistência Mecânica)
Vibração	Em conformidade com a norma EN1789, que especifica o seno de varrimento e aleatório de ambulâncias, tanto no estado de operação como em espera.
Estanqueidade	IEC 60529: IP54
ESD (Descarga Eletrostática)	Em conformidade com IEC 61000-4-2:2001
EMI (Interferência Eletromagnética Irradiada)	Em conformidade com os limites da norma IEC 60601-1-2, método EN 55011:1998+ A1:1999 +A2:2002, Grupo 1, Classe B
EMI (Interferência Eletromagnética imunidade)	Em conformidade com os limites da norma IEC 60601-1-2, método EN 61000-4-4: 2001 Nível 3 (10V/m 80MHz a 2500MHz)

Desfibrilador

Categoria	Especificações Nominais
Modo de Funcionamento	Semi-automático
Forma da Onda	<i>e-cube</i> Bifásica e-cube (tipo exponencial truncado); impedância compensada
Energia	200 Joules nominais a uma carga de 50Ω
Controle de Carga	Automática por programa (Sistema de Detecção de Arritmia e Controle de Carga)
Tempo aconselhado para "Choque recomendado"	< 10 segundos, habitual
Indicador de carga completa	<ul style="list-style-type: none"> • Comando de texto (PRESS THE FLASHING ORANGE BUTTON, NOW – PRESSIONE O BOTÃO LARANJA INTERMITENTE, AGORA) • iluminação intermitente do botão SHOCK • aviso sonoro
Desativar	<p>Uma vez carregado, o i-PAD desativa-se quando:</p> <ul style="list-style-type: none"> • O ritmo cardíaco do paciente se altera para um ritmo que não aceita aplicação de choque, • O botão SHOCK não for pressionado dentro de 15 segundos após o i-PAD estar ativo, • O botão ON/OFF é pressionado para desligar o i-PAD, • As pás do desfibrilador são retiradas do paciente ou um conector de pás é desligada do i-PAD
Aplicação do Choque	O choque é aplicado se o botão SHOCK for pressionado enquanto o i-PAD estiver ativo.
Vetor de Aplicação do Choque	Através das pás de desfibrilação na posição anterior-anterior (Contato II) ou através das pás pediátricas de potência-reduzida na posição anterior-posterior.
Isolamento do Paciente	Tipo BF

D. Especificações do i-PAD NF1200



Especificações da Forma de Onda (200 Joules)

Impedância do Paciente (Ohms)	Fase A, Duração (milésimo de segundo)	Fase B, Duração (milésimo de segundo)	Energia Administrada (Joules)
25	1,9	1,9	200
50	3,8	3,8	200
75	5,7	5,7	200
100	7,3	7,3	199
125	9,2	9,2	199
150	11,0	8,5	194
175	12,5	6,7	187

Obtenção do Eletrocardiograma

Categoria Especificações Nominais

Contato Contato II
Eletrocardiograma Obtido
Frequência da

Resposta 1 Hz a 30 Hz

Sistema de Análise de Eletrocardiograma

Categoria Especificações Nominais

Função Determina a impedância do paciente e avalia o eletrocardiograma do paciente para determinar a necessidade de choque ou não.

Intervalo de Impedância 25 Ω a 175 Ω

Ritmos que aceitam Choque Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular Rápida

Ritmos que não aceitam Choque Ritmo de eletrocardiograma diferente dos de Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular Rápida

Sensibilidade e Especificidade Em conformidade com as diretrizes AAMI DF39

D. Especificações do i-PAD NF1200

Sistema de Análise de Eletrocardiograma

– Teste de Base de Dados de Eletrocardiograma

Eletrocardiograma Ritmo Classe	Ritmos	Tamanho mínimo da amostra de teste	Objetivo de desempenho	Tamanho da amostra de teste	Decisão do Choque	Decisão de não Choque	Desempenho Observado	Limite de Conança Mínimo Unilateral de 90%
Aceita Choque	VF Genérico	200	Sensibilidade >90%	219	213	6	97,26% (213/219) Sensibilidade	95%
	VT Rápido	50	Sensibilidade >75%	137	111	26	81,02% (111/137) Sensibilidade	76%
Não Aceita Choque	Ritmo Seno Normal	Mínimo 100 (arbitrário)	Especificidade >99%	100	0	100	100% (100/100) Especificidade	97%
	AF,SB, SVT, bloqueio cardíaco, PVC idioventriculares	30 (arbitrário)	Especificidade >95%	219	1	218	99,54% (218/219) Especificidade	98%
	Asístole	100	Especificidade >95%	132	5	127	96,21% (127/132) Especificidade	93%

Controles, Indicadores e Comandos

Categoria	Especificações Nominais
Controles	Botão ON/OFF Botão-i Botão SHOCK
Indicadores	LED de estado, guia de assistência gráfico
Alto-falante	Fornece comando de voz
Aviso Sonoro	Fornece várias indicações sonoras
Detecção de Bateria Fraca	Automática durante verificação diária ao ligar e testes de funcionamento
Indicador de Bateria Fraca	LED de estado e comando de voz
Comandos	Os comandos de voz guiam o utilizador pela operação de socorro

Autoteste

Automáticos	<ul style="list-style-type: none"> • Autoteste ao ligar / Autoteste de funcionamento • Diário / Semanal/ Mensal
Iniciados pelo Usuário	Teste de colocação da bateria

Conjunto da Bateria [CUA0512F]

Categoria	Especificações Nominais
Tipo de Bateria	12 Volts DC, 4,2 Ah, dióxido de manganês de lítio, célula primária de longa-duração descartável.
Capacidade	Mínima de 200 choques ou 4 horas de tempo em funcionamento.
Limites de temperatura	-20 °C a 60 °C (14 °F a 140 °F)

D. Especificações do i-PAD NF1200

Pás do Desfibrilador [CUA0512F]

Categoria	Especificações Nominais
Tipo	Pás de desfibrilação não polarizadas, auto-adesivas, descartáveis
Pás de adulto.	Pás de desfibrilação para pacientes a partir de 8 anos de idade e de 25 lbs (25 kg) para cima.
Área da superfície	Adulto: 110cm ² cada
Comprimento do cabo	1,5m

Transmissão e Gravação de Dados

Categoria	Especificações Nominais
Infravermelhos	Transmissão sem fios dos dados do acontecimento para PC através da entrada IrDA.
Armazenamento de dados	Os primeiros 40 minutos do eletrocardiograma, dos acontecimentos de todo o incidente e decisões de análise.

E. Compatibilidade Eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O i-PAD destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do i-PAD devem assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Emissões	Cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O i-PAD utiliza energia RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim, as suas emissões RF são muito baixas e pouco suscetíveis de causar interferências em equipamento eletrônico próximo.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O i-PAD é apropriado para utilização em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aquelas ligadas à rede elétrica pública de baixa tensão para abastecimento doméstico.
Emissões Harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Variação de Tensão / Emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Cumpre	

AVISO

O i-PAD não deve ser utilizado em conjunto nem perto de outro equipamento.

Se for necessária a utilização em conjunto ou perto, o NF1200 deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração onde será utilizada.

Intelligent Public Access Defibrillator

E. Compatibilidade Eletromagnética


Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O i-PAD destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do i-PAD deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível do teste IEC 60601-1	Nível de Cumprimento	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou lajota. Se o chão for revestido com materiais sintéticos, a umidade relativa deve ser, no mínimo, 3%.
Transiente/ Disparo Elétrico Rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/ saída	±2 kV para cabos de alimentação ±1 kV para cabos de entrada/ saída	A qualidade da fonte de alimentação geral deve ser equivalente à comercial ou hospitalar.
Pico IEC 61000-4-5	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	±1 kV modo diferencial ±2 kV modo comum	A qualidade da fonte de alimentação geral deve ser equivalente à comercial ou hospitalar.
Medições de tensão, interrupções de curto e variações de tensão em cabos de alimentação de entrada IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% medições em U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60% medição em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30% medição em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 ciclos	<5 % U_T (>95% medições em U_T) para 0,5 ciclos 40 % U_T (60% medição em U_T) para 5 ciclos 70 % U_T (30% medição em U_T) para 25 ciclos <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 ciclos	A qualidade da fonte de alimentação geral deve ser equivalente à comercial ou hospitalar. Se o utilizador do i-PAD necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções por curto-circuito na fonte de alimentação, recomenda-se que o i-PAD seja alimentado a partir de uma fonte ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem estar em níveis característicos aqueles de uma localização habitual para um ambiente comercial ou hospitalar.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O i-PAD destina-se à utilização no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do i-PAD deve assegurar que é utilizado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	Nível do teste IEC 60601-1	Nível de Cumprimento	Eletromagnetic environment - guidance
RF conduzido IEC 61000-4-8	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms	O equipamento de comunicações RF portátil e móvel, incluindo cabos, deve ser utilizado a uma distância de aproximação do i-PAD não superior àquela da distância recomendada de separação, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,16\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz em bandas ISM	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$
RF radiado IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
			em que P é a taxa de energia de saída máxima do transmissor em watts [W] de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros [m] ^b As forças de campo de transmissores RF fixos a serem observadas por uma inspeção eletromagnética do local ^c , devem ser inferiores ao nível de cumprimento em cada frequência de alcance ^d . Pode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a frequência de alcance mais elevada.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz vão de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,68 MHz a 40,70 MHz.

^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na frequência de alcance de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a possibilidade de haver interferência causada por equipamentos de comunicações portáteis/móveis se inadvertidamente trazidos para áreas dos pacientes. Por esta razão, é utilizado um fator de 10³ pra calcular a distância de separação recomendada para transmissores nestas frequências de alcance.

^c Os campos de força derivados de transmissores fixos, tais como estações base de telefones rádio (sem fios/portáteis), rádios portáteis terrestres, rádio amador e emissões de rádio e televisão, não podem ser previstos teoricamente de forma precisa. Para avaliar o ambiente eletromagnético derivado de transmissores RF fixos, deve ser tida em conta uma inspeção eletromagnética ao local. Se a força do campo medida no local em que o i-PAD será utilizado exceder os níveis de conformidade aplicáveis a RF acima indicados, o i-PAD deve ser observado para verificar o funcionamento regular. Se for observado um desempenho estranho, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como, reorientar ou relocalizar o i-PAD.

^d Acima da frequência de alcance de 150 kHz a 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores do que 3 V/m.

E. Electromagnetic Compatibility

Distância de separação entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o i-PAD

O i-PAD destina-se à utilização num ambiente eletromagnético no qual as radiações RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador do i-PAD pode evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o i-PAD conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM $d = 1,16\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz em bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,116 m	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,37 m	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,16 m	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,67 m	3,79 m	3,79 m	7,27 m
100	11,6 m	12 m	12 m	23 m

Para transmissores com potência nominal de saída máxima não apresentados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a frequência de alcance mais elevada.

NOTA 2 As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz vão de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 - É utilizado um fator adicional de 10/3 para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 kHz e na frequência de alcance de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir a possibilidade de haver interferência causada por equipamentos de comunicações portáteis/móveis inadvertidamente trazidos para as áreas dos pacientes.

NOTA 4 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

MEMO



CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26,
Taejang-dong, Wonju-si, Gangwon-do, Korea
TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659
Homepage : www.cu911.com



CU Medical Systems, Inc.

Medical Instrument Industry Park 1720-26, Taejang-dong,
Wonju-si, Gangwon-do, Korea

TEL : +82 33 747 7657 / FAX : +82 33 747 7659

Homepage : www.cu911.com