

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)



**PRIMEDIC™**  
Saves Life. Everywhere.



## HeartSave 6/6S

Instruções de utilização

21234 / PT / E02

# Impresso

## Editado por

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil  
Alemanha

Tel.: + 49 (0)741 257-0  
Fax.: + 49 (0)741 257-235

[sales@primedic.de](mailto:sales@primedic.de)  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)

© by METRAX GmbH

Estas instruções de utilização não podem ser, quer completa quer parcialmente, reproduzidas, transmitidas, guardadas electronicamente, traduzidas num idioma humano ou convertidas num idioma informático sem a nossa autorização. A não observância desta proibição constitui não somente uma violação dos nossos direitos de autor, como também reduzem a nossa possibilidade de fornecer informação exacta e actualizada aos utilizadores e operadores do aparelho.

Reserva-se o direito a alterações nas presentes instruções de utilização.

Printed in Germany

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução</b>	<b>2</b>
1.1	Nota preliminar .....	2
1.2	Aplicação.....	2
1.3	Garantia .....	2
1.4	Exclusão de responsabilidade .....	3
1.5	Símbolos contidos nestas instruções de utilização .....	3
1.6	Pictogramas no aparelho .....	4
1.7	Pictogramas nos SavePads .....	5
<b>2</b>	<b>Utilização correcta</b>	<b>6</b>
2.1	Indicações .....	7
2.2	Contraindicações .....	7
<b>3</b>	<b>Instruções de segurança</b>	<b>8</b>
3.1	Indicações gerais .....	8
3.2	Instruções gerais de segurança.....	9
3.3	Instruções de segurança para si, o utilizador.....	9
3.4	Instruções de segurança para a protecção do paciente .....	10
3.5	Instruções de segurança para a protecção de terceiros .....	11
3.6	Instruções de segurança para a protecção do aparelho.....	11
<b>4</b>	<b>Descrição do aparelho</b>	<b>12</b>
4.1	Descrição geral .....	12
4.2	Descrição dos detalhes do aparelho .....	13
4.3	Símbolos no visor de estado.....	16
4.4	Indicação de capacidade.....	17
4.5	Gestão de dados.....	18
<b>5</b>	<b>Descrição dos acessórios</b>	<b>19</b>
5.1	SavePads .....	19
5.2	Cabo de dois pólos do paciente para registo do ECG (acessório opcional) .....	19
5.3	Cabo de três pólos do paciente para registo do ECG .....	20
5.4	Sensor de SpO <sub>2</sub> (somente para o HeartSave 6S) .....	20
<b>6</b>	<b>Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço</b>	<b>21</b>
6.1	Desembalar .....	21
6.2	Colocação / substituição do SaveCard .....	21
6.2.1	Colocação do SaveCard.....	22
6.2.2	Substituição do SaveCard .....	22
6.3	Colocação / Substituição da unidade de alimentação (módulo de energia) .....	22
6.3.1	Colocação do módulo de energia .....	23
6.3.2	Remoção do módulo de energia do aparelho.....	24
6.4	PRIMEDIC™ Bateria 6 (opcional).....	25
6.5	Carregar o AkuPak .....	25
6.6	Carregamento do AkuPak com o PowerPak.....	26
6.7	Carregamento do AkuPak no PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort opcional.....	27
6.8	Ligação da fonte de alimentação (PowerLine) (opcional).....	27
6.9	Auto-teste periódico do aparelho.....	28
6.9.1	Auto-teste após ligar o HeartSave .....	28
6.9.2	Auto-teste periódico.....	28
<b>7</b>	<b>Operação do aparelho</b>	<b>29</b>
7.1	Ligar/Desligar .....	29
7.1.1	Ligar o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ .....	29
7.1.2	Desligar o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ .....	29
7.2	Seleccionar o modo de operação .....	29
7.2.1	Modo Automático (modo AUTO).....	29
7.2.2	Modo Manual (Auto Sync) .....	30
7.2.3	Alteração do modo de operação.....	30

7.3	Menu de configuração .....	31
7.3.1	Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora .....	32
7.3.2	Alteração do PIN.....	33
7.3.3	Aceder/Activar um perfil.....	33
7.3.4	Memorização de parâmetros de menu num perfil .....	34
7.4	Alarmes .....	35
<b>8</b>	<b>Posicionamento dos eléctrodos</b> .....	<b>36</b>
8.1	Despir o paciente .....	36
8.2	Posicionamento dos eléctrodos de desfibrilhação (SavePads) .....	36
8.3	Verificação da pele.....	37
8.4	Posicionamento dos eléctrodos aderentes de ECG .....	37
8.5	Aplicação dos eléctrodos .....	38
8.6	Ligar a ficha do eléctrodo.....	39
8.7	< Controlar eléctrodos > .....	40
<b>9</b>	<b>Operação no modo Automático</b> .....	<b>41</b>
9.1	Anúncios de voz do aparelho / Exame prévio do paciente (ERC).....	41
9.2	Execução da análise do ECG no modo automático.....	41
9.3	Desfibrilhação necessária.....	42
9.4	Desfibrilhação não necessária .....	43
9.5	Manter o desfibrilhador pronto a utilizar .....	43
<b>10</b>	<b>Operação no modo Manual</b> .....	<b>44</b>
10.1	Realização da desfibrilhação .....	44
10.2	AUTO-SYNC.....	47
10.3	Manter o desfibrilhador pronto a utilizar .....	48
<b>11</b>	<b>Colocação do sensor SpO2</b> .....	<b>49</b>
11.1	Ligar o sensor SpO2.....	49
<b>12</b>	<b>Limpeza, manutenção e envio</b> .....	<b>50</b>
12.1	Limpeza .....	50
12.2	Manutenção .....	50
12.2.1	Lista de verificação de manutenção.....	50
12.3	Envio do HeartSave PRIMEDIC™ .....	51
12.4	Eliminação.....	51
<b>13</b>	<b>Dados técnicos</b> .....	<b>52</b>
<b>14</b>	<b>Condições de garantia</b> .....	<b>55</b>
<b>15</b>	<b>Apresentação da função de tempo de corrente</b> .....	<b>56</b>
<b>16</b>	<b>Sistema de identificação de ritmo</b> .....	<b>60</b>
<b>17</b>	<b>Indicações gerais para a utilização de pulsoxímetros</b> .....	<b>63</b>
<b>18</b>	<b>Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas</b> .....	<b>65</b>
<b>19</b>	<b>Instruções e regras gerais na utilização do AkuPak opcional</b> .....	<b>69</b>
<b>20</b>	<b>Controlos técnicos de segurança</b> .....	<b>71</b>

# 1 Introdução

---

## 1.1 Nota preliminar

Estimada utilizadora,  
Estimado utilizador,

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

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

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

Estamos à sua inteira disposição em caso de perguntas relativas ao aparelho ou outros produtos PRIMEDIC™.

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

---

## 1.2 Aplicação

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

HeartSave 6 e HeartSave 6S da empresa METRAX GmbH.

---

## 1.3 Garantia

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

Aplicam-se as disposições gerais de garantia e de responsabilidade da empresa METRAX GmbH.

Qualquer reparação ou alteração do aparelho apenas pode ser efectuada pelo fabricante ou por uma pessoa ou empresa autorizada pelo fabricante!

## 1.4 Exclusão de responsabilidade

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

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

## 1.5 Símbolos contidos nestas instruções de utilização

	<p style="text-align: center;"><b>PERIGO</b></p> <p>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!</p>
	<p style="text-align: center;"><b>ADVERTÊNCIA</b></p> <p>Os textos assinalados com ADVERTÊNCIA, avisam de um eventual perigo extremamente grande que, caso não sejam tomadas medidas de prevenção de perigo, poderão causar lesões graves ou mesmo a morte! Respeite imperativamente estes textos!</p>
	<p style="text-align: center;"><b>ATENÇÃO</b></p> <p>Os textos assinalados com CUIDADO avisam de uma situação eventualmente perigosa, que pode causar ferimentos ligeiros ou danos materiais! Respeite imperativamente estes textos!</p>

### Nota

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

 Este ponto assinala as descrições de acções que deverá executar.

• Este ponto assinala uma enumeração

(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 são simultaneamente apresentadas no monitor (somente no HS6).

## 1.6 Pictogramas no aparelho

IP55

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

IP53  
IP33

IP53 em combinação com AkuPak  
IP33 em combinação com PowerLine



Observe as instruções de utilização!

Não eliminar o aparelho no lixo doméstico.



Tensão eléctrica perigosa (alta tensão)



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

## 1.7 Pictogramas nos SavePads

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



## 2 Utilização correcta

O HeartSave está previsto para utilização em modo automático por prestadores de primeiros socorros devidamente formados, enfermeiros de ambulância instruídos e médicos no quotidiano clínico, tanto na clínica como também no âmbito pré-clínico da medicina de emergência. A operação do aparelho no modo manual está reservada ao médico. O dispositivo apenas pode ser aplicado em pacientes que estejam inconscientes e nos quais não se detecte respiração. O aparelho pode ser operado opcionalmente a partir de diversos módulos de energia amovíveis. A construção compacta e leve permite transportar o HeartSave durante o transporte do doente.

O aparelho destina-se à execução de desfibrilhações transtorácicas. A principal aplicação é na desfibrilhação no modo manual assíncrono e uma outra possibilidade de aplicação é a **cardioversão** de fibrilhação auricular no modo manual síncrono. A decisão sobre a necessidade de aplicar o choque pode ser tomada tanto pelo utilizador, no modo manual, como também de maneira automática, por recomendação de choque, pelo aparelho no modo AED.

Enquanto que no modo automatizado os níveis de energia dos primeiro, segundo e terceiro choques estão pré-definidos pelos valores nominais máximos de corrente 20A, 25A e 30A, bem como pela tensão do condensador, que depende da impedância do paciente, no modo manual existe a possibilidade de seleccionar os níveis de energia de 50- 360J, para permitir um ajuste da energia de desfibrilhação adequado ao peso, de acordo com a experiência do médico.

Além disso, o aparelho destina-se ao registo e apresentação de electrocardiogramas (monitoring). A derivação dos eléctrodos de desfibrilhação processa-se, na utilização correcta dos eléctrodos, segundo a derivação II de Einthoven. Se se utilizar um cabo de ECG, em vez dos eléctrodos de desfibrilhação, e eléctrodos de ECG à venda no mercado, então é possível uma monitorização de dois canais. Para o efeito, pode ser apresentada uma selecção aleatória (recomendada) de 2 sinais das derivações analógicas I, II e III de Einthoven ou aVR, aVL e aVF de Goldberger. A condição prévia para tal é a colocação correcta.

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

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, extrasístoles ventriculares e ritmos idioventriculares. Após a administração do choque, o aparelho executa uma nova análise do ritmo. Caso existam outros ritmos tratáveis com um choque de carga elevada (fibrilhação ventricular), são recomendados choques adicionais. A reanimação é apoiada por uma reanimação cardio-respiratória manual executada pelo utilizador, de acordo com as directivas em vigor.

Qualquer outra utilização ou além da aqui descrita é considerada incorrecta e contrária ao fim a que se destina, podendo causar danos pessoais e materiais!

A utilização incorrecta do desfibrilhador pode resultar em fibrilhação ventricular, assistolia ou outras arritmias perigosas.

O proprietário do HeartSave deve providenciar para que o HeartSave apenas seja utilizado por pessoal especializado e autorizado.

**Nota geral:**

As directivas, segundo as quais é realizada uma intervenção de emergência no caso de paragem cardíaca, podem alterar-se. O presente aparelho funciona opcionalmente segundo as directivas internacionais de reanimação "International Guidelines 2005 Resuscitation" (2005) 67S1, S7—S23 do European Resuscitation Council ou segundo as American Heart Association (AHA) guidelines for cardiopulmonary resuscitation (CPR) 2005.

O HeartSave PRIMEDIC™ só pode ser utilizado nas condições apresentadas nas presentes instruções de utilização e do modo e maneira descritos!

---

## 2.1 Indicações

O HeartSave 6/6S PRIMEDIC™ só pode ser utilizado se o paciente estiver inconsciente e não apresentar qualquer respiração normal.

---

## 2.2 Contraindicações

O HeartSave 6/6S PRIMEDIC™ não pode ser utilizado se o paciente estiver consciente ou apresentar uma respiração normal ou for uma criança com idade inferior a 8 anos ou tiver um peso corporal inferior a 25 kg.

## 3 Instruções de segurança

### 3.1 Indicações gerais

O **HeartSave 6 / 6S PRIMEDICT™** cumpre individual e conjuntamente com os acessórios, incluindo os acessórios opcionais, as normas de segurança actualmente vigentes e está em conformidade com as disposições das directivas relativas a dispositivos médicos.

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

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

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

	<b>ATENÇÃO</b>
	<p>O <b>HeartSave 6 / 6S PRIMEDICT™</b> apenas pode ser aplicado por pessoal devidamente formado e autorizado. A leitura das instruções de utilização não substitui qualquer formação.</p> <p>O <b>HeartSave 6 / 6S PRIMEDICT™</b> não está homologado para utilização em áreas com risco de explosão.</p>

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

Observe as indicações e regras apresentadas no anexo ao utilizar o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™!

Para a Europa aplica-se:

O aparelho está em conformidade com a Directiva sobre dispositivos médicos (MDD).

Para a Alemanha aplica-se, além disso:

o aparelho cumpre a lei relativa a dispositivos médicos (MPG) e está sujeito ao decreto sobre a exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).

De acordo com o decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV), o aparelho deve ser sujeito aos controlos regulares explicados no anexo.

Segundo o MPBetreibV deve existir um livro de registo de produto médico para o aparelho. 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.

### 3.2 Instruções gerais de segurança



#### PERIGO

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

### 3.3 Instruções de segurança para si, o utilizador



#### ADVERTÊNCIA

Apenas aplique o aparelho num paciente se

- antes da sua utilização, tiver verificado se o aparelho está em perfeito estado e funciona de maneira segura!
- o estado do paciente requer ou permite a sua utilização!

Antes da sua utilização, verifique se o aparelho se encontra no intervalo de temperatura de serviço. Isto se aplica, por ex. para o armazenamento do desfibrilhador num veículo de emergência médica.

Não utilize o aparelho se o mesmo estiver danificado (por ex. no caso do cabo do desfibrilhador danificado).

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

<b>PERIGO</b>	
	<p>Apenas utilize o aparelho num paciente se, antes da utilização, se tiver certificado de que o aparelho se encontra em perfeito estado e funciona de modo seguro!</p> <p>Antes da sua utilização, verifique se o aparelho se encontra no intervalo de temperatura de serviço. Isto se aplica, por ex. para o armazenamento do desfibrilhador num veículo de emergência médica durante o Inverno.</p> <p>Não utilize o aparelho se o mesmo estiver danificado (por ex. no caso do cabo do desfibrilhador danificado).</p> <p>Apenas utilize o aparelho com acessórios, peças de desgaste e artigos de uma única utilização, cujas perfeitas condições de utilização do ponto de vista da segurança técnica tenham sido comprovadas por um organismo de inspecção autorizado para a inspecção do aparelho pronto para utilização. Estas condições são cumpridas por todos os acessórios e peças de desgaste originais PRIMEDIC™.</p> <p>Utilize, para cada paciente, eléctrodos de desfibrilhação novos e não danificados, que estejam dentro do prazo de validade, para evitar eventuais queimaduras na pele!</p> <p>Ligue os eléctrodos aderentes apenas ao HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™. A utilização do sistema de eléctrodos com outros aparelhos pode causar a descarga de correntes de fuga perigosas ao paciente!</p> <p>Não opere o aparelho na proximidade imediata de outros aparelhos sensíveis (por ex. aparelhos de medição, que reagem de maneira sensível a campos magnéticos) ou fortes fontes parasitas, que possam afectar o funcionamento do HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™. Mantenha também uma distância adequada relativamente a outras fontes de energia terapêuticas e de diagnóstico (por ex. diatermia, cirurgia de alta frequência, tomografia por ressonância magnética nuclear).</p> <p>Estes aparelhos podem afectar HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ e interferir com o seu funcionamento. Por esta razão, desligue do paciente as ligações dos aparelhos que interferem. Durante a desfibrilhação, desligue do paciente todos os outros aparelhos médicos eléctricos que não tenham qualquer parte fixa de aplicação na desfibrilhação. Mantenha afastados os eléctrodos de desfibrilhação de outros eléctrodos e peças metálicas, que estejam em contacto com o paciente!</p> <p>Não aplique o aparelho em crianças com idade inferior a 8 anos ou em crianças com um peso corporal estimado inferior a 25 kg!</p> <p>Coloque os eléctrodos exactamente conforme descrito.</p> <p>Seque o peito do paciente, removendo eventuais pêlos que existam em abundância, antes de aplicar os eléctrodos de desfibrilhação.</p>

	<b>PERIGO</b>
	<p>Não toque no paciente durante a análise do ECG e evite quaisquer vibrações!</p> <p>Não cole os eléctrodos de desfibrilhação directamente sobre um pacemaker implantado, para evitar eventuais erros de interpretação pelo aparelho e danos no pacemaker devido ao impulso de desfibrilhação!</p> <p>Se a análise do ECG se realizar num veículo, este deve estar parado e o motor desligado, para assegurar uma análise correcta.</p> <p>Interrompa uma reanimação enquanto o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ estiver a analisar o ECG.</p> <p>Não toque no paciente durante a desfibrilhação! Evite qualquer tipo de contacto entre</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• partes do corpo do paciente (tais como a pele desprotegida da cabeça ou das pernas), bem como</li> <li>• líquidos condutores (tais como gel, sangue ou solução salina) e</li> <li>• objectos metálicos perto do paciente (por ex. a armação da cama ou dispositivos com ficha), que constituem caminhos inadvertidos para a corrente de desfibrilhação!</li> </ul>

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

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

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

	<b>ATENÇÃO</b>
	<p>As reparações, alterações, ampliações e instalações do HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ apenas podem ser realizadas por pessoal autorizado e formado pela METRAX! O HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ não possui quaisquer peças a reparar pelo utilizador!</p> <p>O aparelho apenas pode ser equipado e utilizado com acessórios originais da PRIMEDIC™!</p> <p>Limpe o aparelho apenas no estado desligado e apenas com o cabo dos eléctrodos desconectado.</p>

## 4 Descrição do aparelho

### 4.1 Descrição geral

O HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ é um desfibrilhador automático externo, com ECG de 6 canais integrado e modo de desfibrilhação manual.

O ECG pode ser registado através dos SavePads PRIMEDIC™ ou através do cabo de três pinos do paciente.

No modo automático (Auto Mode) o ECG é analisado por meio do algoritmo implementado. Se forem detectadas as arritmias cardíacas potencialmente fatais, o aparelho gera o choque eléctrico necessário para a reanimação do paciente e recomenda uma desfibrilhação. Se o aparelho não detectar qualquer ritmo susceptível de desfibrilhação, não é gerado qualquer choque eléctrico.

No modo manual, o médico ou o próprio utilizador decide se é necessária uma desfibrilhação.

A gama de aparelhos está estruturada de forma modular. Existem diversos modelos:

HeartSave 6 Modelo básico com monitor e ECG de 6 canal

HeartSave 6S Modelo básico com monitor e ECG de 6 canais e pulsoximetria

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

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

O monitor de ECG dispõe de um visor gráfico de alta resolução, que proporciona um elevado contraste de imagem mesmo sob condições de luz problemáticas.

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

A alimentação eléctrica do HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ processa-se através de baterias de lítio de uma única utilização ou a partir de baterias substituíveis recarregáveis com células de níquel-cádmio, ou através de uma fonte de alimentação, independentemente do respectivo modelo.

---

**Nota**

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

---

## 4.2 Descrição dos detalhes do aparelho



**Fig. 1: Vista frontal do HeartSave 6/6S Primedic**

1 Pega de transporte

2 Lingueta para abertura da tampa do aparelho

3 Tampa do aparelho



**Fig. 2: Vista traseira do HeartSave 6/6S Primedic**

1 Abertura de encaixe para suporte de parede

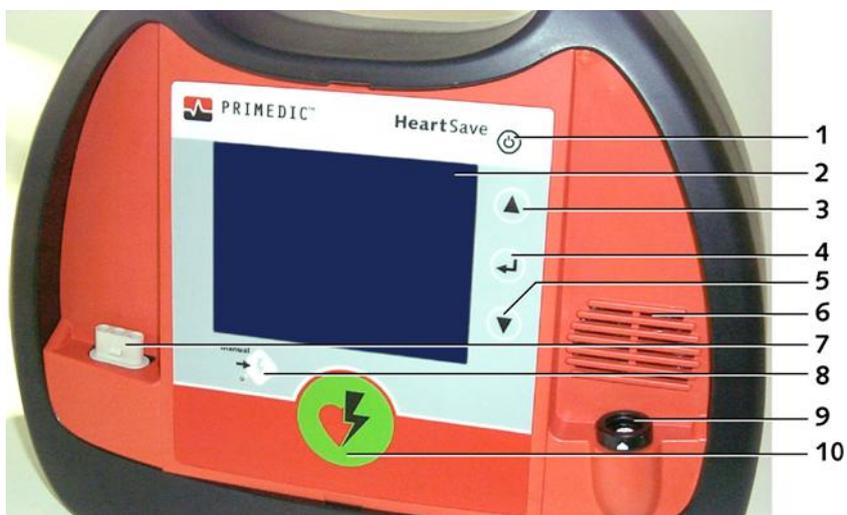
2 Placa de características



**Fig. 3: Vista de baixo do HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

1 Tecla de desbloqueio para remoção do módulo de energia

2 Módulo de energia



**Fig. 4: Elementos de comando do HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

1 Botão Lig/Desl

2 Teclado de membrana com monitor

3 Tecla para percorrer para cima no menu ou para aumentar parâmetros

4 Tecla de selecção/confirmação (tecla Enter)

5 Tecla para percorrer para baixo no menu ou para diminuir parâmetros

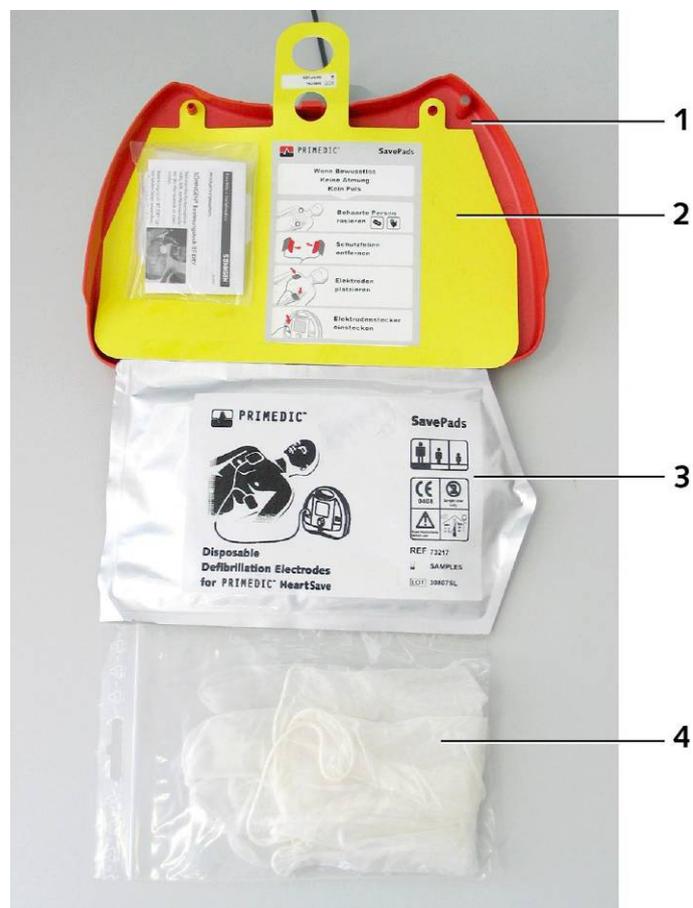
6 Altifalante

7 Tomada para a ficha do eléctrodo

8 Tecla Manual (tecla de carga em modo manual)

9 Tomada para sensor de SpO<sub>2</sub> (no HeartSave 6S)

10 Botão de accionamento do choque



**Fig. 5: Tampa do aparelho com porta-utensílios HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

- 1 Tampa do aparelho
- 2 Porta-utensílios com instruções resumidas, máscara de respiração e aparelho de barbear
- 3 SavePads
- 4 Luvas de borracha



**Fig. 6: Visor de estado do HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

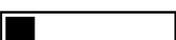
- 1 Visor de estado

### 4.3 Símbolos no visor de estado

Indicação	Significado	Medida a tomar
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Auto-teste do aparelho bem sucedido</li> <li>• Capacidade da bateria / AkuPak suficiente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparelho pronto a utilizar</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bateria/AkuPak descarregado</li> <li>• Auto-teste do aparelho bem sucedido</li> </ul> <p>O símbolo aparece também quando não houver um módulo de energia colocado!</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O aparelho pode ser utilizado, eventualmente será necessário carregar ou substituir o Bateria/AkuPak</li> <li>• Colocar o Bateria/AkuPak</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aparelho eventualmente avariado</li> <li>• Aparelho avariado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Executar um auto-teste completo, colocando de novo o Bateria/AkuPak ou ligando o aparelho novamente.</li> <li>• Mandar reparar o aparelho no revendedor</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bateria/AkuPak descarregada</li> <li>• Aparelho eventualmente avariado</li> <li>• Aparelho avariado</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• O aparelho pode ser utilizado, eventualmente será necessário carregar ou substituir o Bateria/AkuPak</li> <li>• Executar um auto-teste completo, colocando de novo o Bateria/AkuPak ou ligando o aparelho novamente.</li> <li>• Mandar reparar o aparelho no revendedor.</li> </ul>

#### 4.4 Indicação de capacidade

No caso do HeartSave 6/6S PRIMEDIC™ o estado da carga da bateria / do AkuPak é indicado no visor. Os estados visualizados possíveis têm o seguinte significado:

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

AkuPak e a bateria são monitorizados com base numa avaliação electrónica da carga, para assegurar uma indicação da capacidade o melhor possível.

Além desta indicação, o aparelho emite um aviso no caso de um esgotamento iminente da bateria.

	Anúncio de voz	Indicação no monitor
AkuPak	<b>&lt; Nível de carga no acumulador está baixo, carregá-lo &gt;</b>	Carregar o AkuPak
Bateria	<b>&lt; Nível de carga da bateria está baixo, trocá-la &gt;</b>	Trocar a bateria

Caso o aparelho esteja em operação, o respectivo anúncio de voz no idioma seleccionado é emitido regularmente, desde que o volume não esteja regulado para 0%.

O símbolo da bateria é activado no visor de estado.

---

## 4.5 Gestão de dados

O aparelho grava automaticamente todos os dados de ECG, assim como todas as comunicações de voz/ruídos envolventes através de um microfone (se activado). A duração máx. de memorização é de 17 horas. Os dados memorizados podem ser visualizados com recurso a um PC / Laptop e ao software ECG Viewer. A avaliação dos dados destina-se exclusivamente a fins administrativos ou jurídicos, não podendo ser utilizados para diagnóstico ou terapêutica do paciente. O software possui um protocolo de intervenções, no qual podem ser registados outros dados do paciente.

---

### 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 HeartSave PRIMEDIC™ está pronto a utilizar mesmo com memória esgotada e sem SaveCard.

---

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

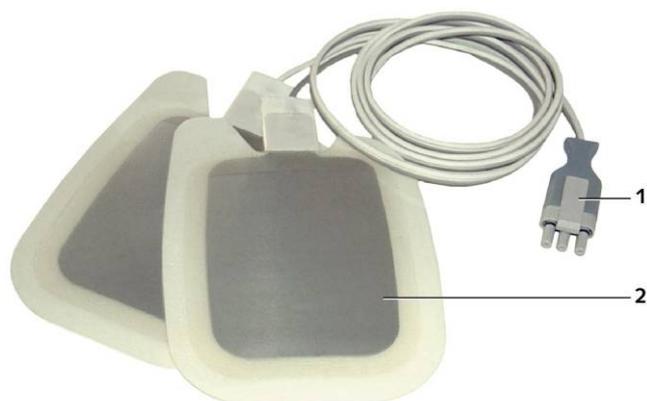
Para obter o maior grau de segurança possível a este respeito, proceda da seguinte maneira:

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

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

## 5 Descrição dos acessórios

### 5.1 SavePads

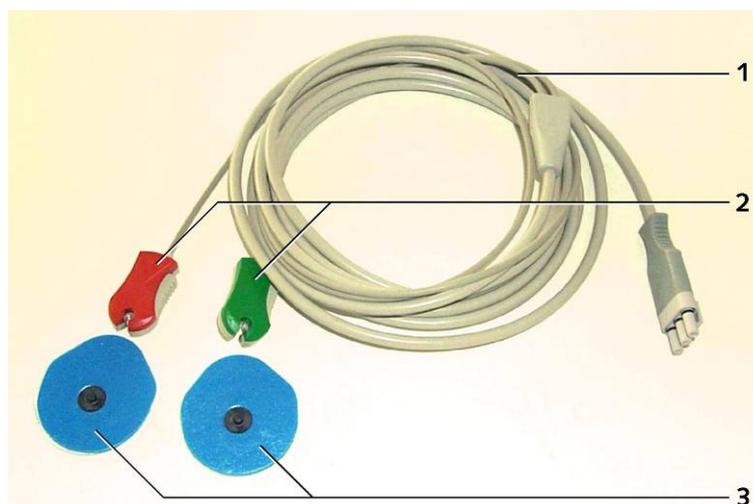


**Fig. 7: SavePads PRIMEDIC™**

1 Ficha do eléctrodo

2 Eléctrodos de desfibrilhação com película protectora

### 5.2 Cabo de dois pólos do paciente para registo do ECG (acessório opcional)



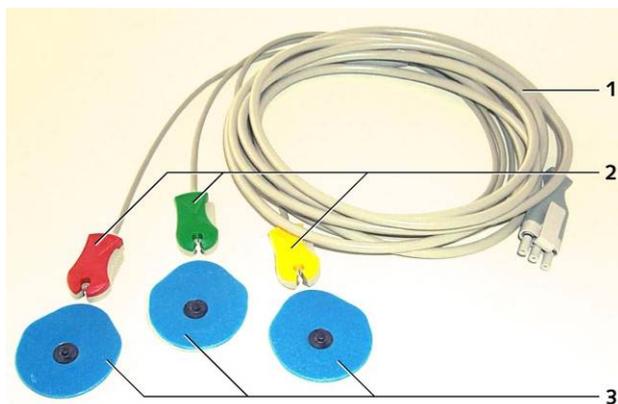
**Fig. 8: Cabo de dois pólos do paciente para registo do ECG (acessório opcional)**

1 Cabo de eléctrodos, de 2 pinos com ficha

2 Clipes para eléctrodos (vermelho, verde)

3 Eléctrodos para ECG (Ag/AgCl)

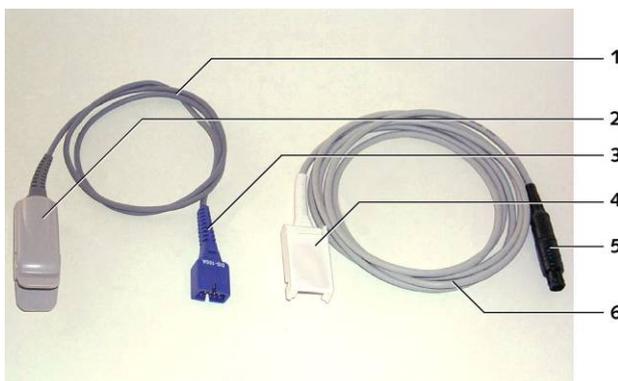
### 5.3 Cabo de três pólos do paciente para registo do ECG



**Fig. 9: Cabo de três pólos do paciente para registo do ECG**

- 1 Cabo de eléctrodos, de 3 pinos com ficha
- 2 Clipes para eléctrodos (vermelho, amarelo, verde)
- 3 Eléctrodos para ECG (Ag/AgCl)

### 5.4 Sensor de SpO<sub>2</sub> (somente para o HeartSave 6S)



**Fig. 10: Sensor SpO<sub>2</sub> com cabo do adaptador**

- 1 Cabo do sensor SpO<sub>2</sub>
- 2 Sensor SpO<sub>2</sub>
- 3 Ficha para ligar ao cabo do adaptador
- 4 Tomada com bloqueio
- 5 Ficha para ligação ao HeartSave
- 6 Cabo do adaptador

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

### 6.1 Desembalar

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



#### **ATENÇÃO**

**Em caso algum utilize o aparelho se forem detectados danos. Não se excluem perigos para a saúde.**

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

### 6.2 Colocação / substituição do SaveCard



**Fig. 11: SaveCard HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

- 1 Botão de remoção do SaveCard
- 2 Ranhura com SaveCard colocado

## 6.2.1 Colocação do SaveCard

Procedimento:

- 1 Antes de ligar o aparelho pela primeira vez, introduza o SaveCard na respectiva ranhura (2).
- 2 Prima ligeiramente o SaveCard para dentro, até que a tecla (1) sobressaia da abertura.
- 3 A seguir, coloque o módulo de energia no aparelho.
- 4 Feito isto, o aparelho arranca e executa o auto-teste.

---

**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.

---

## 6.2.2 Substituição do SaveCard

Procedimento:

- 1 Para retirar ou substituir o SaveCard é necessário retirar primeiro o módulo de energia. Para o efeito, veja o capítulo 6.3.
- 2 Prima a tecla (1) completamente para dentro, assim o SaveCard (2) é empurrado ligeiramente para fora do compartimento.
- 3 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.
- 4 Pressione levemente o cartão para dentro, até que a tecla (1) sobressaia da abertura.
- 5 Para concluir, coloque novamente o módulo de energia no aparelho.

---

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

O HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ pode ser operado com três módulos de energia diferentes:

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

## Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço

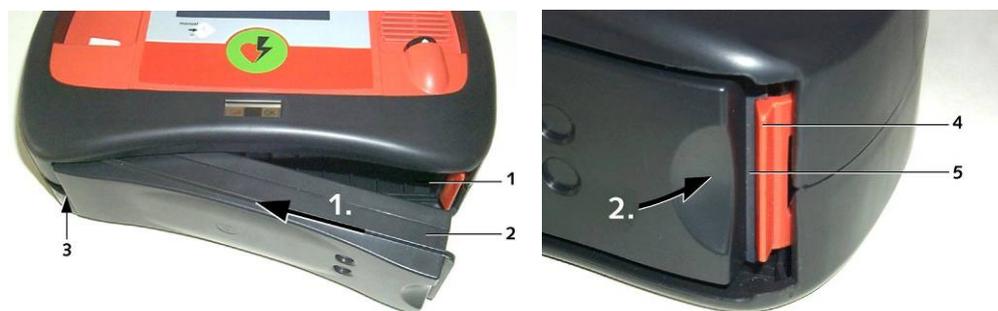
Antes da primeira utilização do aparelho é necessário, em primeiro lugar, colocar o módulo de energia no compartimento previsto para o mesmo.



### ATENÇÃO

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

### 6.3.1 Colocação do módulo de energia



**Fig. 12: Colocação do módulo de energia HeartSave 6/6S PRIMEDIC™**

- 1 Compartimento do módulo de energia
- 2 Módulo de energia
- 3 Encosto
- 4 Tecla de desbloqueio
- 5 Lingueta do módulo de energia

Por princípio, o HeartSave é fornecido com um módulo de energia. A colocação é efectuada da mesma maneira em todas as três variantes de módulo de energia.

Procedimento:

- 1 Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo.
- 2 Introduza o módulo de energia (2) no aparelho, na direcção da seta (1.), até que fique encostado atrás (3) de modo correspondente ao da figura.
- 3 Pressione o módulo de energia na frente na direcção da seta (2.), para dentro do compartimento (1), até que a tecla de desbloqueio (4) bloqueie a lingueta do módulo de energia (5) de modo seguro.

Pressione o módulo de energia completamente para dentro do aparelho, até ouvir o "clique" do engate e o módulo de energia ficar encostado de maneira nivelada com o lado exterior do aparelho. O módulo de energia não deve cair ao mover o aparelho, caso contrário, o mesmo não está correctamente bloqueado.

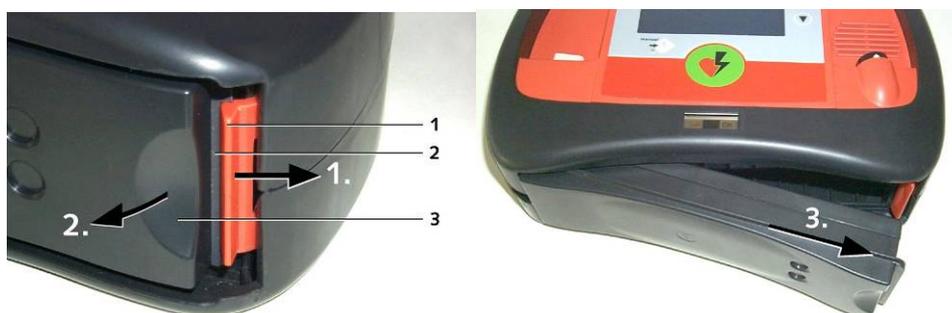
## Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço

### Nota

Se o módulo de energia tiver sido correctamente colocado, o aparelho arranca automaticamente e executa um auto-teste. Siga, então, as indicações acústicas/visuais do aparelho e, a seguir, desligue-o. Agora o aparelho estará pronto para funcionar.

	<b>ATENÇÃO</b>
	<p>Observe o visor de estado. Se o visor apresentar "OK", o aparelho está pronto para funcionar.</p> <p>Se o visor não apresentar "OK", ou seja, se for apresentada uma mensagem de erro no monitor, elimine a causa ou dirija-se ao serviço de assistência técnica mais próximo.</p>

### 6.3.2 Remoção do módulo de energia do aparelho



**Fig. 13:** Remoção do módulo de energia HeartSave 6/6S PRIMEDIC™

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

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

Procedimento:

- 1** Coloque o aparelho com a parte de trás virada para baixo e prima a tecla de desbloqueio (1) na direcção da seta (1.) até que a lingueta do módulo de energia (2) esteja desbloqueada e o módulo de energia (3) salte ligeiramente para fora do compartimento.

- 2 Rode o módulo de energia ligeiramente na direcção da seta (2.) e, a seguir, retire-o do aparelho na direcção da seta (3.).

## 6.4 PRIMEDIC™ Bateria 6 (opcional)

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



### PERIGO

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

Utilize a bateria antes do vencimento do prazo de validade. Após a utilização do aparelho, a bateria deve ser substituída por uma nova (para assegurar a duração de serviço completa na aplicação seguinte). Em todo caso, observe a folha anexa à bateria e guarde-a com as instruções de utilização. Quando o aparelho tiver de ser enviado para assistência técnica, retire previamente a bateria e enrole uma fita adesiva isolante sobre os respectivos contactos. Ao enviar a bateria, observe as prescrições específicas de envio.

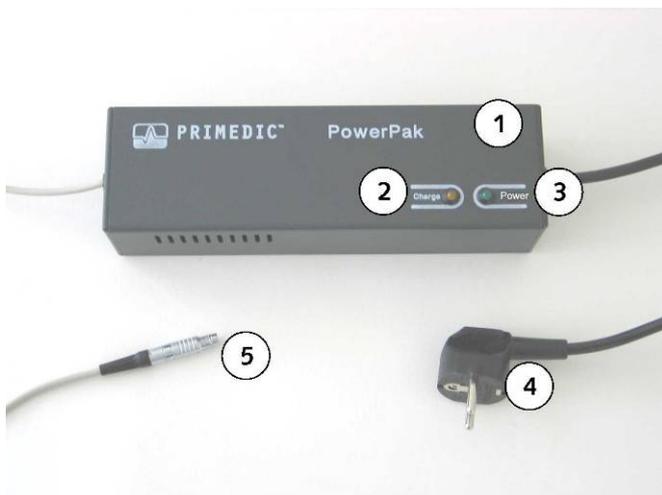
## 6.5 Carregar o AkuPak

O AkuPak pode ser carregado de duas maneiras diferentes:

- Com o PowerPak
- No PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger

Um AkuPak completamente descarregado deve ser carregado, no mínimo, durante 2 horas. Um tempo de carregamento muito reduzido pode causar erros de interpretação da carga por parte do aparelho, devido à natureza da bateria. A indicação de carga no visor irá indicar erroneamente uma bateria carregada. A operação segura do aparelho poderá eventualmente não estar assegurada.

## 6.6 Carregamento do AkuPak com o PowerPak



**Fig. 14: PowerPak PRIMEDIC™**

- 1 Aparelho de carga PowerPak Primedic
- 2 LED amarelo (carregamento)
- 3 LED verde (Power)
- 4 Ficha de rede
- 5 Ficha para o AkuPak

Procedimento:

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

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

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

## 6.7 Carregamento do AkuPak no PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort opcional

Para o efeito, observe as instruções de utilização em separado do PRIMEDIC™ Charger Basis / Charger Comfort.

## 6.8 Ligação da fonte de alimentação (PowerLine) (opcional)



**Fig. 15: PowerLine PRIMEDIC™**

Procedimento:

- 1 Coloque a PowerLine de acordo com as explicações contidas no capítulo 6.3.
- 2 A seguir, introduza a ficha da rede da fonte de alimentação numa tomada perto do paciente.

## 6.9 Auto-teste periódico do aparelho

### 6.9.1 Auto-teste após ligar o HeartSave

O auto-teste é activado, ligando o HeartSave ou colocando um dos módulos de energia no aparelho, e executa imediatamente um auto-teste do aparelho, para verificar todas as funções e dispositivos de sinal relevantes. Se o módulo de energia foi substituído ou o aparelho tiver detectado uma falha previamente, então será automaticamente accionado o auto-teste completo (LONG). Siga então as indicações do aparelho.

### 6.9.2 Auto-teste periódico

	Periodicidade	Teste
SHORT	Diariamente	Software, painel de comando, bateria, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 0 V
MEDIUM	Primeiro dia do mês	Software, painel de comando, bateria, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 300 V
LONG	Em 1 de Julho e 1 de Janeiro de cada ano	Software, painel de comando, bateria, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 1600 V

## 7 Operação do aparelho

---

### 7.1 Ligar/Desligar

#### 7.1.1 Ligar o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™

O aparelho é automaticamente activado ao retirar-se a tampa do mesmo. Se não se pretender que o aparelho seja ligado automaticamente ou se não for utilizada qualquer tampa no aparelho, ligue-o, então, premindo o botão Lig / Desl. A seguir, todas as teclas são activadas, salvo a tecla de disparo. O accionamento da desfibrilhação no modo automático somente é activado após ser identificada uma fibrilhação ventricular (FV). Imediatamente após a ligação processa-se um auto-teste interno, para verificar funções importantes e dispositivos de sinalização. A prontidão do aparelho é confirmada por um sinal sonoro. Preste imprescindivelmente atenção a este sinal sonoro.

#### 7.1.2 Desligar o HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™

O aparelho 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 accidental.
- Fechando a tampa do aparelho.
- O aparelho desligar-se-á automaticamente caso não detecte qualquer sinal durante 10 minutos ou se, durante este tempo, não for premido qualquer botão.
- Se o aparelho detectar uma avaria, ele desliga-se automaticamente para evitar eventuais lesões.

---

### 7.2 Seleccionar o modo de operação

O aparelho dispõe de dois modos de operação diferentes:

- modo automático
- modo manual

#### 7.2.1 Modo Automático (modo AUTO)

Após ligar e após a realização bem sucedida do auto-teste, o aparelho encontra-se geralmente no **Modo Auto**. Neste modo de operação, o aparelho executa uma análise automática do ritmo cardíaco. Se forem detectadas as arritmias cardíacas potencialmente fatais, será recomendada uma desfibrilhação e o aparelho administra o choque eléctrico necessário. Se o aparelho não detectar qualquer ritmo susceptível de desfibrilhação, não é gerado qualquer choque eléctrico. O aparelho recomenda uma reanimação cardio-pulmonar (reanimação).

### 7.2.2 Modo Manual (Auto Sync)

O modo de operação "Modo manual" permite que o utilizador reaja de modo livre aos eventos verificados no ECG, com base na sua experiência e conhecimentos. O momento da administração do choque e a energia do choque pode ser livremente seleccionado. No modo manual é possível efectuar uma desfibrilhação síncrona (cardioversão), para além da habitual desfibrilhação assíncrona.

### 7.2.3 Alteração do modo de operação

Após ser ligado, o HeartSave Primedic encontra-se sempre no modo automático (Auto Mode). Para comutar para o modo manual, proceda da seguinte maneira:

- 1 Prima uma vez a tecla  do aparelho. O modo de operação "modo Man (AutoSync)" está seleccionado.
- 3 Prima novamente a tecla  e o modo de operação "modo Man (AutoSync)" está activado.

A comutação para o modo de operação automático processa-se da seguinte maneira:

- Após desligar e voltar a ligar o aparelho
- Após premir a tecla  e navegar no menu de configuração com tecla  e confirmar o modo automático com a tecla .

## 7.3 Menu de configuração

No menu de configuração, poderá alterar o modo de operação e parâmetros. A configuração consiste em diversas páginas. Obtenha-os do aparelho. O aparelho vem configurado de fábrica. No menu de configuração poderá alterar determinados parâmetros. Esta configuração mantém-se na memória até uma nova alteração, independentemente do facto de o aparelho ser desligado ou ser mudada a alimentação eléctrica.

Parâmetro	Possibilidades de selecção
<b>Página 1</b>	
Modo Automático	Possibilidade de selecção entre o modo automático (modo AED) e o modo manual. O modo actualmente activo encontra-se apresentado entre parêntesis (" >>...<<").
Modo man. (AutoSync)	
<b>Página 2</b>	
Base	Lista dos perfis disponíveis.
Perfil 1	O perfil actualmente activo é assinalado pela entrada "activo".
Perfil 2	
Perfil 3	
<b>Página 3</b>	
Alarme SpO <sub>2</sub> :	Limite inferior    Limite superior
Alarme SpO <sub>2</sub> :	[Lig/Desl]
Alarme ECG:	Limite inferior    Limite superior
Alarme ECG:	[Lig/Desl]
Som de sistole:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Derivação:	Canal de indicação 1    Canal de indicação 2
Volume:	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
<b>Página 4</b>	
Microfone:	[Lig/Desl]
Indicações de BLS:	[Lig/Desl]
Sons RCR	[0 % / 25% / 50% / 75% / 100%]
Ciclos RCR	1-5
Contraste:	de 40 até 120
<b>Página 5</b>	
Directiva	ERC/AHA
Idioma	consoante os pacotes de idiomas instalados
Data	no formato DD/MM/AAAA
Horas	00:00 em formato de 24 horas
Filtro de rede	[50Hz/60Hz/Desl]

Visor [0 Graus / 180 Graus]

### Página 6

Novo PIN	0000-9999
Repetir PIN	0000-9999
Definir novo PIN	Alterar confirmação para o PIN
Guardar Perfil	Com isto os parâmetros são memorizados no perfil seleccionado
PIN	Campo de introdução para o PIN antigo (para alterações de PIN e memorização de perfis) 0000-9999
Seleção do perfil	Base, Perfil 1, Perfil 2, Perfil 3

### Página 7

ARM SW	x.xx(número de versão) xxxxxxxx (soma de verificação de 8 dígitos), data
DSP SW	x.xx(número de versão) xxxx (soma de verificação de 4 dígitos), data
MSP SW	x.xx(número de versão) xxxx (soma de verificação de 4 dígitos), data
ULF	Soma de verificação 8 dígitos
N.º de série	xxxx

### Página 8

BQ Versão SW:	x.x
BQ Número de série:	x

## 7.3.1 Alteração simples da configuração – Exemplo: Hora

Após aceder ao menu de configuração, o “modo Man (AutoSync)” está seleccionado. Para alterar a hora, proceda da seguinte maneira:

- 1 Desloque o cursor para baixo, premindo várias vezes na tecla ▼ , até à opção de menu < Para página 2 >
- 2 Prima várias vezes a tecla ⏪ para aceder à página 5.
- 3 Premindo a tecla ▲ desloque o cursor para a opção de menu Hora. Selecciona a opção de menu Hora assinalada, premindo a tecla ⏪. Para tal, a marca salta sobre o valor da hora.
- 4 Altere a hora, premindo a tecla ▲ ou ▼.  
Confirme o valor correcto com a tecla ⏪. A marca salta para o valor dos minutos. Altere-o conforme descrito sob o ponto 3. e, a seguir, confirme com a tecla ⏪
- 5 Para sair do menu de configuração, desloque a marca com a tecla ▼ sobre a opção de menu **FIM** e confirme-o com a tecla ⏪.

**Nota**

Caso não seja premida qualquer tecla durante um minuto, o aparelho sai automaticamente do menu de configuração e regressa à disponibilidade operacional.

### 7.3.2 Alteração do PIN

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

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

**Nota**

No fornecimento do aparelho, o PIN vem sempre definido de fábrica com 0000.

### 7.3.3 Aceder/Activar um perfil

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

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

**Nota**

Tenha em consideração que a sua selecção do perfil apenas ficará activa até desligar o aparelho. O aparelho arranca sempre no perfil "Base"

### 7.3.4 Memorização de parâmetros de menu num perfil

Muitos dos parâmetros do menu podem ser memorizados em perfis. Estão disponíveis os perfis Base, Perfil1, Perfil2 e Perfil 3. Se memorizar parâmetros num perfil ou desejar alterar um perfil, proceda conforme se segue:

- 1 Aceda ao menu de configuração com a tecla .
- 2 Altere o parâmetro desejado das diversas páginas do menu, conforme pretender.
- 3 Mude para a página 6 do menu
- 4 Com a tecla  navegue para a introdução < Selecção do perfil > e, com a tecla  confirme a sua selecção
- 5 Com as teclas   seleccione o perfil pretendido, o qual deve ser memorizado com os parâmetros do menu anteriormente seleccionados. Confirme-o com a tecla .
- 6 Com a tecla  navegue para a introdução < PIN > e, com a tecla  confirme a sua selecção
- 7 Introduza o PIN actual da seguinte maneira: com as teclas   poderá aumentar ou reduzir um dígito. Com a tecla  pode deslocar-se para o dígito seguinte. Após o quarto dígito ocorre um salto de retorno ao menu
- 8 Mude para a introdução de menu < Guardar Perfil > e confirme a sua selecção com a tecla .
- 9 À direita ao lado do cursor deve aparecer < OK >. Assim, o perfil está memorizado.
- 10 A seguir, saia do menu, premindo a tecla  para navegar até à opção de menu < Fim > e confirme-o com a tecla .

---

**Nota**

Se desejar alterar a configuração, com a qual o seu aparelho arranca após ligá-lo, deverá memorizar os seus parâmetros de menu alterados no perfil "Base".

---

---

**Nota**

Os parâmetros seguintes apenas podem ser alterados temporariamente durante a operação do aparelho:

- Alarme ECG
- Alarme SpO<sub>2</sub>
- Filtro de rede

Após o arranque do aparelho estão sempre activas as seguintes definições:

- Alarme ECG: Ligado
  - Alarme SpO<sub>2</sub>: Ligado
  - Filtro de rede: Desligado
-

---

## 7.4 Alarmes

Após ligar o HeartSave PRIMEDIC™ os alarmes definidos (frequência cardíaca e SpO<sub>2</sub>) estão automaticamente activados. Os valores definidos são apresentados no monitor. Se os alarmes não forem necessários, ajuste os valores para o valor mais baixo (30) ou mais elevado (300).

Se os limites de alarme forem excedidos ou não forem atingidos, então o sinal de alarme é emitido durante aprox. 5 segundos. A seguir, o sinal pára e mantém-se desactivado durante um minuto. Se, transcorrido este minuto, o paciente continuar fora dos limites, o sinal será novamente activado. Este processo ocorre até que o aparelho seja desligado.

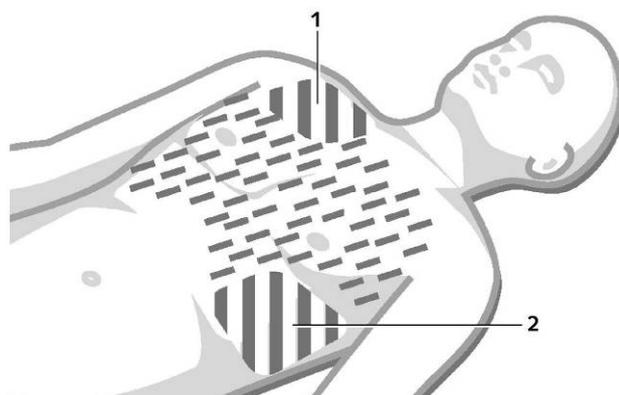
Os alarmes de frequência cardíaca e SpO<sub>2</sub> podem ser alterados no menu de configuração, conforme descrito acima. Os alarmes também podem ser totalmente desactivados na configuração.

## 8 Posicionamento dos eléctrodos

### 8.1 Despir o paciente

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

### 8.2 Posicionamento dos eléctrodos de desfibrilhação (SavePads)



**Fig. 16: Posição dos eléctrodos no paciente**

1 Primeira posição de eléctrodo (R / RA)

2 Segunda posição de eléctrodo (F / LL)

As posições dos eléctrodos de desfibrilhação encontram-se:

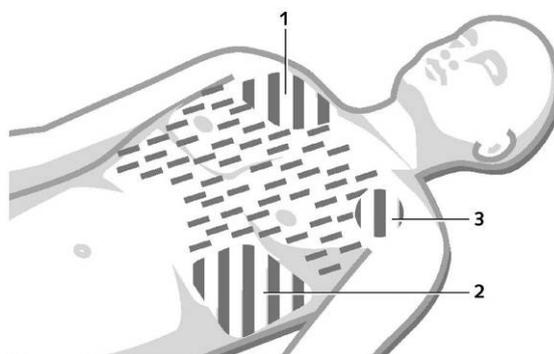
- na zona peitoral direita, abaixo da clavícula (1)
- na zona peitoral esquerda, acima do ápice cardíaco sobre a linha axilar (2).

	<p style="text-align: center;"><b>ATENÇÃO</b></p> <p style="text-align: center;"><b>Um posicionamento incorrecto dos eléctrodos pode dar origem a erros de interpretação.</b></p>
---	---

### 8.3 Verificação da pele

ATENÇÃO	
	<p>Antes de colocar os eléctrodos, preste atenção para que a superfície da pele esteja seca. Caso existam emplastos medicamentosos nas posições dos eléctrodos, estes devem ser removidos antes da utilização dos eléctrodos. Igualmente deve prestar-se atenção para que o paciente não apresente pêlos nas posições dos eléctrodos. Se necessário, remover os pêlos das respectivas posições dos eléctrodos, utilizando o aparelho de barbear fornecido junto.</p>

### 8.4 Posicionamento dos eléctrodos aderentes de ECG



**Fig. 17: Posição dos eléctrodos no paciente**

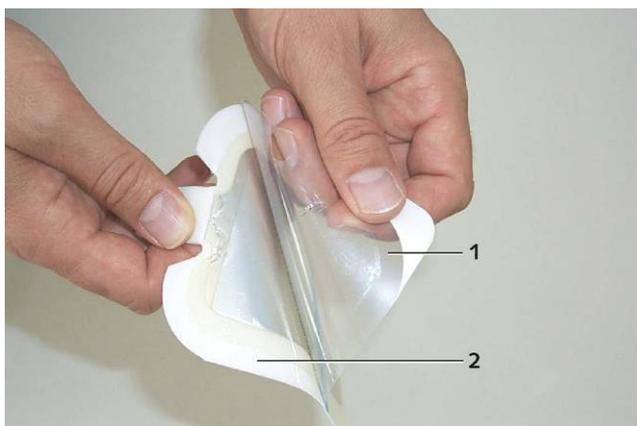
- 1 Primeira posição de eléctrodo (R)
- 2 Segunda posição de eléctrodo (F)
- 3 Terceira posição de eléctrodo (L)

As posições dos eléctrodos aderentes de ECG são:

- 1 vermelho (R): directamente abaixo do centro da clavícula direita (medioclavicular)
- 2 verde (F): directamente abaixo do músculo peitoral esquerdo, sobre a linha medioclavicular
- 3 amarelo (L): directamente abaixo do centro da clavícula esquerda (medioclavicular)

Um mau posicionamento ou um posicionamento incorrecto dos eléctrodos, ou eléctrodos demasiado secos, pode dar origem a erros de interpretação. Por este motivo, utilize apenas eléctrodos aderentes para ECG autorizados pela Metrax.

### 8.5 Aplicação dos eléctrodos



**Fig. 18: Remoção da película protectora**

- 1 Película protectora
- 2 Eléctrodo de desfibrilhação com camada de gel

O HeartSave 6 PRIMEDIC™ indica-lhe por meio de anúncio de voz e texto, para aplicar os eléctrodos de desfibrilhação no paciente.

Para o efeito, proceda da seguinte maneira:

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

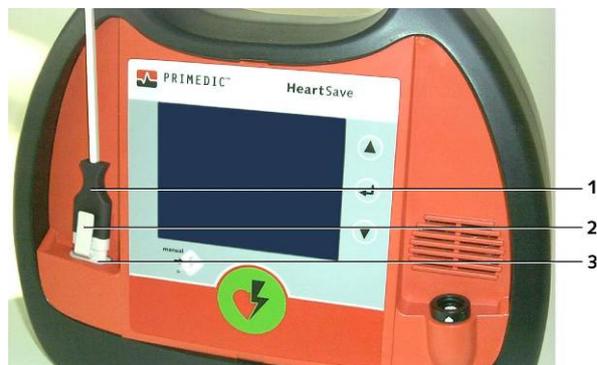
Não toque (após a remoção da película protectora) o chão, objectos, a roupa ou outros pontos do corpo com os eléctrodos – a camada de gel condutora nos eléctrodos poderia ser eventualmente removida.

<b>ADVERTÊNCIA</b>	
	<p>Uma camada de gel mais reduzida poderia causar queimaduras na pele por baixo dos eléctrodos aquando da desfibrilhação! A desfibrilhação apenas pode ser administrada se o paciente estiver dentro do intervalo de impedância permitido. Para o efeito, veja o capítulo Dados técnicos. Por este motivo, preste atenção para que haja um bom contacto de aderência. Utilize somente eléctrodos aderentes novos, nos quais a data de validade ainda não tenha vencido.</p>

**Nota**

No caso dos modelos de aparelho com SpO2 a indicação de texto no visor é suprimida.

## 8.6 Ligar a ficha do eléctrodo



**Fig. 19: Ficha do eléctrodo introduzida**

- 1 Ficha do eléctrodo com cabo
- 2 Trinco de bloqueio
- 3 Tomada

Procedimento:

- 1** Introduza a ficha (1) do cabo do eléctrodo na tomada (3) do HeartSave.
- 2** Preste atenção para que o trinco de bloqueio (2) engate.

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

---

## 8.7 < Controlar eléctrodos >

Caso o aparelho indique esta falha no visor ou por meio de anúncio de voz, a mesma pode ter várias causas:

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

Elimine a causa da falha!

## 9 Operação no modo Automático

O processo da reanimação é realizado no aparelho segundo as directivas da ERC/AHA actualmente recomendadas. Após ligar o aparelho, após o auto-teste bem sucedido e após seleccionar o modo de operação, este encontra-se pronto para utilização. O accionamento da desfibrilhação no modo automático é activado exclusivamente pelo HeartSave apenas após ser identificada uma fibrilhação ventricular (FV).

### 9.1 Anúncios de voz do aparelho / Exame prévio do paciente (ERC)

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

- < Falar com o paciente >
- < Chamar serviço de emergência >
- < Abrir as vias respiratórias, sobre-estender cuidadosamente a cabeça >
- < Controlar a respiração >
- < Se não há sinal de respiração, 30 x compressão do torax >
- < 2 x respiração artificial >
- < Colocar os eléctrodos >
- < Encaixar conector do eléctrodo >

Nota

**Antes de colocar os eléctrodos no paciente, execute os passos indicados!**  
**As ordens são automaticamente interrompidas pela aplicação dos eléctrodos no paciente.**

### 9.2 Execução da análise do ECG no modo automático

Se os eléctrodos de desfibrilhação estiverem devidamente colocados, o aparelho inicia automaticamente a análise. O aparelho avisa:

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



**PERIGO**

**Durante a análise, o paciente deve estar em posição de repouso e não pode mais ser tocado.**

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

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

Nota

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

### 9.3 Desfibrilhação necessária

Se o aparelho tiver identificado claramente uma FV, este recomendará uma desfibrilhação, que será preparada automaticamente no interior do aparelho. O aparelho avisa:

**< Choque recomendado, não tocar no paciente >**

Quando a energia estiver carregada, esta fica disponível durante 15 segundos e é sinalizada por um sinal sonoro contínuo, pela luz verde acesa na tecla de disparo e a mensagem de voz

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

sinalizar.

Ao mesmo tempo, é apresentado o tempo restante no monitor. Se, durante este tempo, não ocorrer uma desfibrilhação, ocorre uma descarga de segurança interna e uma nova análise do ECG.

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

- 1 Accione a tecla de disparo para a desfibrilhação, que ocorre imediatamente após premir a tecla. A seguir, é solicitada a reanimação cárdio-respiratória (RCR), também designada reanimação cárdio-pulmonar (RCP).

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.

Se ocorrer uma falha durante o carregamento da energia, será emitido um som de aviso ininterrupto e a carga existente no condensador será descarregada internamente no aparelho.



### ATENÇÃO

Ao aparecer a mensagem "Carregar a bateria" ou "Substituir a bateria" pela primeira vez, existem ainda, no mínimo, 3 descargas de energia máxima à disposição. É aconselhável substituir o módulo de energia ao aparecer esta mensagem.

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

No caso de os eléctrodos não estarem ligados, no estado base do aparelho é apresentada uma linha tracejada com a indicação < **Controlar eléctrodos** > no monitor. O sinal de ECG é visualizado no monitor assim que ocorre a derivação através dos eléctrodos.

## 9.4 Desfibrilhação não necessária

Se o aparelho não detectar qualquer ritmo susceptível de desfibrilhação, então recomendará uma reanimação cardio-pulmonar (RCR).

- < **Choque não é recomendado** >
- < **Reanimação cardio-pulmonar** >
- < **30 x compressão do torax**>
- < **2 x respiração artificial**>

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

## 9.5 Manter o desfibrilhador pronto a utilizar

- No fim de uma reanimação, limpe o aparelho, substitua os SavePads e verifique ou substitua eventualmente a unidade de alimentação, para que o aparelho esteja novamente pronto a utilizar o mais rapidamente possível. Carregue o AkuPak, para que no caso de uma nova utilização exista energia suficiente disponível.
- No caso de eventuais falhas ou irregularidades que ocorram, dirija-se o mais rapidamente possível ao serviço de assistência técnica mais próximo.

## 10 Operação no modo Manual

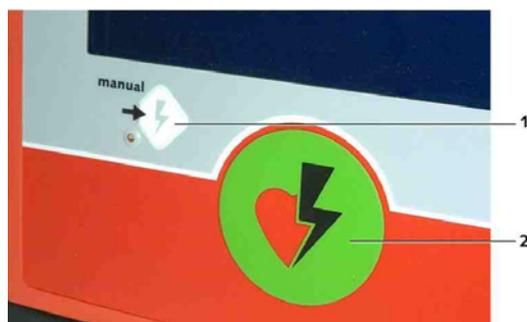
Após ligar e após a realização bem sucedida do auto-teste, o aparelho encontra-se no modo automático.

Para activar o modo manual, prima uma vez a tecla . O monitor apresenta a 1ª página do menu de configuração. O modo de operação "modo Man (AutoSync)" está seleccionado.

Prima novamente a tecla e o modo de operação "modo Man (AutoSync)" está activado.

### 10.1 Realização da desfibrilhação

Ao contrário do **modo Auto** (no qual o algoritmo do programa do aparelho analisa o ECG e sugere uma desfibrilhação) no **modo manual** o próprio utilizador deve analisar o ECG relativamente a um ritmo cardíaco susceptível de choque. Decida pessoalmente se é necessária uma desfibrilhação e quando esta deve ser accionada.



**Fig. 20: Tecla de disparo do HeartSave 6/6S Primedic**

- 1 Tecla de carga de energia
- 2 Botão de disparo para o choque

Procedimento:

- 1 Seleccione primeiro um nível de energia adequado para a desfibrilhação, utilizando ambas as teclas de seta. Os níveis de energia 50, 100, 200, 300, 360 Joule são visualizados no canto direito do ecrã. Como confirmação do ajuste da energia seleccionada, esta é apresentada com a cor inversa no monitor. O nível de energia necessário para a desfibrilhação/cardioversão depende do paciente, respectivo tamanho, peso corporal e estado do mesmo.
- 2 Prima a tecla de carga de energia (1). A energia seleccionada é carregada, premindo-se a tecla de carga de energia, e fica assim disponível para o choque através dos SavePads. É emitida a mensagem de voz < **A carregar energia** >
- 3 Concluído o processo de carga, acende-se a luz verde na tecla de disparo (2).

Caso tenha sido acidentalmente seleccionado um nível de energia incorrecto e essa energia já esteja carregada para desfibrilhação, então descarregue-a, premindo novamente a tecla de carga de energia. A seguir, a energia carregada é descarregada por segurança.

Efectue uma nova selecção do nível de energia e, a seguir, prima a tecla de carga de energia. A energia carregada não pode ser corrigida.

A carga do condensador mantém-se disponível durante 15 segundos e é sinalizada por um sinal sonoro contínuo, bem como a luz verde acesa na tecla de disparo. Se, durante este tempo, não ocorrer uma desfibrilhação, ocorrerá então uma descarga de segurança interna. A carga do condensador também pode ser destruída internamente, premindo-se novamente a tecla de carga de energia durante esses 15 segundos.



### PERIGO

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

- 4 Accione a tecla de disparo para activar a desfibrilhação, que ocorre imediatamente após premir a tecla.
- 5 Após a desfibrilhação deverá examinar novamente o ECG quanto a ritmos cardíacos susceptíveis de choque e, se necessário, accionar (uma) outra(s) desfibrilhação(ões) (ou continuar a executar medidas de reanimação).

O nível de energia é reposto para 50 Joule.

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.

Se ocorrer uma falha durante o carregamento da energia, será emitido um som de aviso ininterrupto e a carga existente no condensador será descarregada internamente no aparelho.



### ATENÇÃO

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

O aparelho desliga-se automaticamente se estiver ligado e durante 10 minutos não for registado nenhum ECG ou accionada alguma tecla. Aproximadamente 30 segundos antes de desligar será emitido um som de aviso contínuo para sinalizar este facto. O processo de desligamento é concluído por um comando qualquer.

---

**Nota**

No caso de os eléctrodos não estarem ligados, no estado base do aparelho é apresentada uma linha tracejada com a indicação "Eléctrodos abertos" no monitor. O sinal de ECG é visualizado no monitor assim que ocorre a derivação através dos eléctrodos.

---

## 10.2 AUTO-SYNC

Ao contrário dos desfibrilhadores convencionais, no caso do HeartSave 6 / 6S a sincronização (AUTO-SYNC) é activada automaticamente, ou seja, assim que o ECG detectar claramente uma onda R, os marcadores síncronos são definidos para os complexos QRS.



### ATENÇÃO

**A sincronização automática apenas é possível no modo manual. Uma sincronização ocorre exclusivamente com base na derivação II. Deve prestar-se atenção para que o cabo do paciente ou os eléctrodos de desfibrilhação não sejam colados trocados. Uma detecção clara de QRS apenas ocorre no caso de onda R positiva.**

Se a situação de emergência exigir um modo de operação síncrono do desfibrilhador (cardioversão), nesse caso serão automaticamente apresentadas marcações de ECG na imagem do monitor. Para um modo de operação síncrono seguro, estes marcadores de cardioversão devem aparecer em cada complexo QRS, imediatamente numa onda R. A condição prévia para o efeito é um sinal de ECG bom, sem artefactos e amplitude adequada. Caso não estejam visíveis quaisquer marcações no monitor de ECG, então foram detectadas menos de 3 ondas R evidentes durante os últimos 10 segundos.

Entre a detecção de um complexo QRS (impulso síncrono) e o fornecimento da energia, o tempo de retardamento é inferior a 60 ms. Antes de accionar a cardioversão é necessário observar a imagem do monitor, relativamente a se os marcadores de cardioversão estão inequivocamente atribuídos às ondas R e não estão a reagir, por ex. a impulsos de um pacemaker ou artefactos. Na operação síncrona o botão de disparo deve ser mantido premido até ser atingido o momento da cardioversão. Durante este tempo soa um sinal sonoro. Se, entretanto, o botão de disparo for solto novamente, não ocorrerá uma cardioversão.

Se, dentro de 3 segundos e com o botão de disparo premido não ocorrer qualquer sincronização, a energia será descarregada internamente. Se o botão de disparo for premido somente por um instante e a desfibrilhação não for accionada por marcadores síncronos, a energia é mantida no condensador. As energias utilizadas para a cardioversão são na maioria das vezes menores que no caso da desfibrilhação assíncrona, uma vez que nem todos os músculos cardíacos necessitam de ser despolarizados. A quantidade de energia orienta-se aproximadamente pelo tamanho e peso do paciente. Determinantes são, contudo, as indicações, ou seja, são válidos os seguintes valores empíricos:

Taquicardia ventricular com pulso instável:	50 Joule, no caso de cardioversões subsequentes, seleccionar o nível de energia respectivamente mais elevado (100 J, 200 J, 300 J,...)
Taquicardia supraventricular:	50 - 100 Joule
Flutter auricular:	50 Joule
Fibrilhação auricular:	100 Joule

Os valores acima mencionados são apenas recomendações de como se pode proceder no caso das respectivas indicações.

Esteja atento a uma detecção contínua de onda R na cardioversão. Elimine eventuais interferências antes de accionar a cardioversão, por ex. ajuste do filtro de rede.

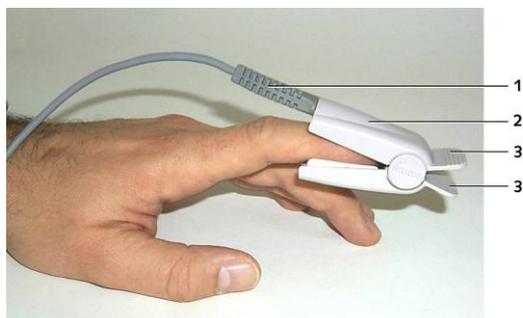
---

### 10.3 Manter o desfibrilhador pronto a utilizar

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

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

## 11 Colocação do sensor SpO<sub>2</sub>



**Fig. 21: Colocação do sensor SpO<sub>2</sub>**

- 1 Revestimento de protecção contra dobras
- 2 Sensor SpO<sub>2</sub>
- 3 Ponta plana

Prima unindo ambas as pontas planas (3) e aplique o sensor aberto sobre qualquer um dos dedos, de modo que o lado do cabo/da tomada do sensor esteja do lado da unha do dedo.

O sensor pode ficar no máx. quatro horas no mesmo ponto de medição, desde que sejam controlados regularmente as características da pele e se o sensor está no devido lugar. Uma vez que a tolerância da pele no ponto de medição depende das características individuais da pele, no caso de alguns pacientes pode tornar-se necessário mudar o ponto de medição com mais frequência.

### 11.1 Ligar o sensor SpO<sub>2</sub>

Procedimento:

- 1 Encaixe a ficha (1) do sensor SPO<sub>2</sub> na tomada do aparelho de maneira que a seta (3) da ficha fique numa linha com a seta (4) da tomada. Preste atenção para que a ficha esteja completamente introduzida.

Para desligar a ligação de ficha, levante em primeiro lugar a protecção com a seta (2) ligeiramente para cima e, a seguir, retire a ficha da tomada.



## 12 Limpeza, manutenção e envio

### 12.1 Limpeza

<b>ADVERTÊNCIA</b>	
	<ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Limpe o aparelho apenas no estado desligado e apenas com os eléctrodos desconectados. Para o efeito, retire previamente o módulo de energia do aparelho ou desligue (no caso da fonte de alimentação opcional) a ficha da tomada!</b></li><li>• <b>Não utilize quaisquer panos molhados, a pingar, para a limpeza. Não derrame quaisquer líquidos sobre o aparelho nem o submerja em líquidos!</b></li></ul>

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

### 12.2 Manutenção

Independentemente da utilização do aparelho, recomendamos uma inspecção visual regular do HeartSave 6 / 6S PRIMEDIC™ e dos respectivos acessórios a intervalos regulares, no mínimo, uma vez por ano pelo utilizador / técnico de manutenção. Certifique-se de que a caixa, o cabo, os SavePads e os outros acessórios estão em perfeito estado!

#### 12.2.1 Lista de verificação de manutenção

- Verificar o prazo de validade
  - dos SavePads
  - dos módulos de energia e  
se necessário, substitua as peças por peças originais!
- Verifique se
  - o visor de estado indica "OK"!
  - o aparelho pode ser ligado!
  - o aparelho executa automaticamente o auto-teste após ser ligado!
  - o compartimento para a alimentação eléctrica está limpo!
  - o aparelho está completamente equipado!
  - as etiquetas estão no lugar e legíveis

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

### 12.3 Envio do HeartSave PRIMEDIC™

Se pretender enviar o aparelho para ser equipado ou para assistência técnica, retire imprescindível e previamente o módulo de energia do aparelho e coloque-o junto ao aparelho, embalado em separado!

Se possível, utilize a caixa de cartão original.

### 12.4 Eliminação

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

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

Por meio do registo da Metrax GmbH junto das entidades competentes, certificamos 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 referente a aparelhos eléctricos e electrónicos – ElektroG), registada junto da EAR sob o número: **25658828**.

Uma eliminação incorrecta do aparelho ou das respectivas peças individuais pode causar lesões!

#### **Para clientes comerciais na União Europeia**

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

## 13 Dados técnicos

### Desfibrilhação

Modos de operação: assíncrono/síncrono, externo no modo Auto/Manual

Impedância do paciente: 23 – 200 Ohm

Sincronização: SYNC apenas no modo manual

Forma de impulso: bi-fásica, regulado por corrente (CCD)

Energia de saída no modo AUTO com:

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

Precisão: todos os dados estão sujeitos a uma tolerância de +/- 15%

Comprimento do impulso: fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms

Descargas: 50 descargas a 20 °C no caso de um acumulador novo, totalmente carregado.

100 descargas a 20 °C no caso de uma bateria nova

Tempo de carga: 12 +/- 3 segundos no caso de uma bateria com 90% da capacidade nominal

### ECG

Derivação: 2 derivações de I, II, III, aVL, aVR, aVF

Frequência cardíaca: 30 – 300 min<sup>-1</sup> (precisão +/- 1/min ou 1%)

Entrada: Classe CF, para cabo de paciente de 2 pinos, à prova de desfibrilhação

Resistência de entrada: > 5 MOhm @ 10 Hz

CMRR: > 85 dB

Tensão contínua de entrada: ± 0,5 V

Largura de banda: 0,5 – 44 Hz (- 3 dB) SR = 101 amostras/s

**Módulo de pulsoximetria de SpO<sub>2</sub>  
NELLCOR®**

Área de indicação:	100...0 %
Intervalo de calibração:	100 ... 50 %
Precisão:	SpO <sub>2</sub> Adultos            100 ... 70 % +/- 2 digits Recém-nascidos    95 ... 70 % +/- 3 dígitos
	Poderá obter mais informações sobre os processos de teste do fabricante.
Comprimento de onda:	Vermelha: 660 nm
Infravermelha:	Infravermelha: 920 nm
Luminância:	0,5 lúmen/cm <sup>2</sup>
Modo de operação:	contínuo
Tempo de actualização:	< 2 seg.

**Medição de impedância**

Desfibrilhação:	23 ... 200 Ohm (precisão +/- 20%)
Monitoring:	500 – 2500 Ohm
Frequência de medição:	30 kHz

**Alarmes**

Sistema:	ECG, SpO <sub>2</sub> , desfibrilhador, alimentação eléctrica.
Fisiológico:	fibrilhação ventricular (FV)
Duração de análise:	aprox. 7 s até à detecção de FV.

**Monitor**

Tipo de monitor:	monitor LCD de alta resolução
Tamanho do monitor:	95 x 72 mm (diagonal 120 mm, 4,7")
Resolução:	320 x 240 píxeis (tamanho dos píxeis 0,36 x 0,36 mm)
Indicações:	frequência cardíaca, número de desfibrilhações, número de FV detectadas, duração da reanimação, data, hora, capacidade da bateria, ECG.

### Alimentação eléctrica

AkuPak:	NiCd, 12 V / 1,4 Ah, vida útil de 2,5 anos
PowerLine:	100 ... 240 Volt, 50 / 60 Hz
Bateria:	LiMnO <sub>2</sub> , 15V, 2,8 Ah, (0° a 20°C), vida útil de 6 anos a 20°C

### Memória de dados

Tipo de memória:	Compact FlashCard 32MB – 1 GB
------------------	-------------------------------

### Segurança

Classificação:	Aparelho com alimentação interna (AkuPak e bateria) Produto médico da classe IIb, classe de protecção I, tipo CF, resistente a desfibrilhação,
Designação:	<b>CE</b> 0123 O aparelho é um produto médico e está em conformidade com a Directiva da CE 93/42/CEE

### Outros

Condições de serviço:	0 ... 55 °C, 30 ... 95 % humidade rel., contudo sem condensação 500 hPa ... 1060 hPa operação contínua
Condições de armazenamento:	- 20 ... 70 °C, 20 ... 95 % humidade rel., contudo sem condensação, 700 hPa ... 1060 hPa
Medidas:	28 x 25 x 9 cm (L x A x P)
Peso:	aprox. 2,0 Kg (sem módulo de energia)

### Normas aplicadas

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

IEC 60601-1:1988 + A1:1991 + A2:1995  
IEC 60601-1-2:2001  
IEC 60601-2-4:2002  
EN1789:2003

**Reserva-se o direito a alterações técnicas!**

## 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 eliminará gratuitamente quaisquer falhas no aparelho, que tenham a sua origem em defeitos de material ou de fabrico. A rectificação é realizada segundo escolha da METRAX por reparação ou substituição.

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

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

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

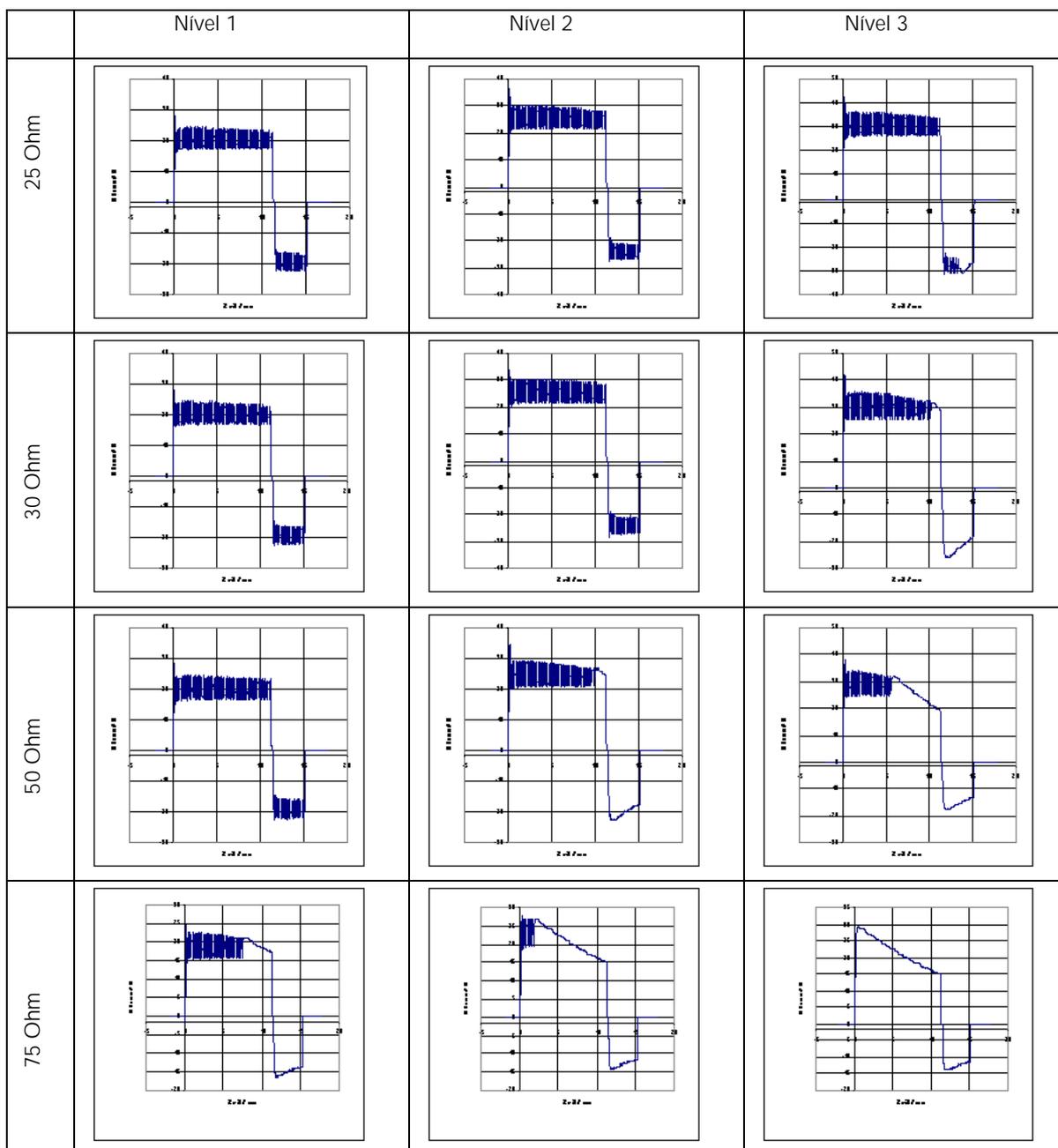
As reivindicações do comprador por falhas do vendedor (comerciante) não são cobertas por esta garantia.

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

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

## 15 Apresentação da função de tempo de corrente

A seguir são apresentadas as curvas do impulso de desfibrilhação no modo AUTO, em função da resistência final.

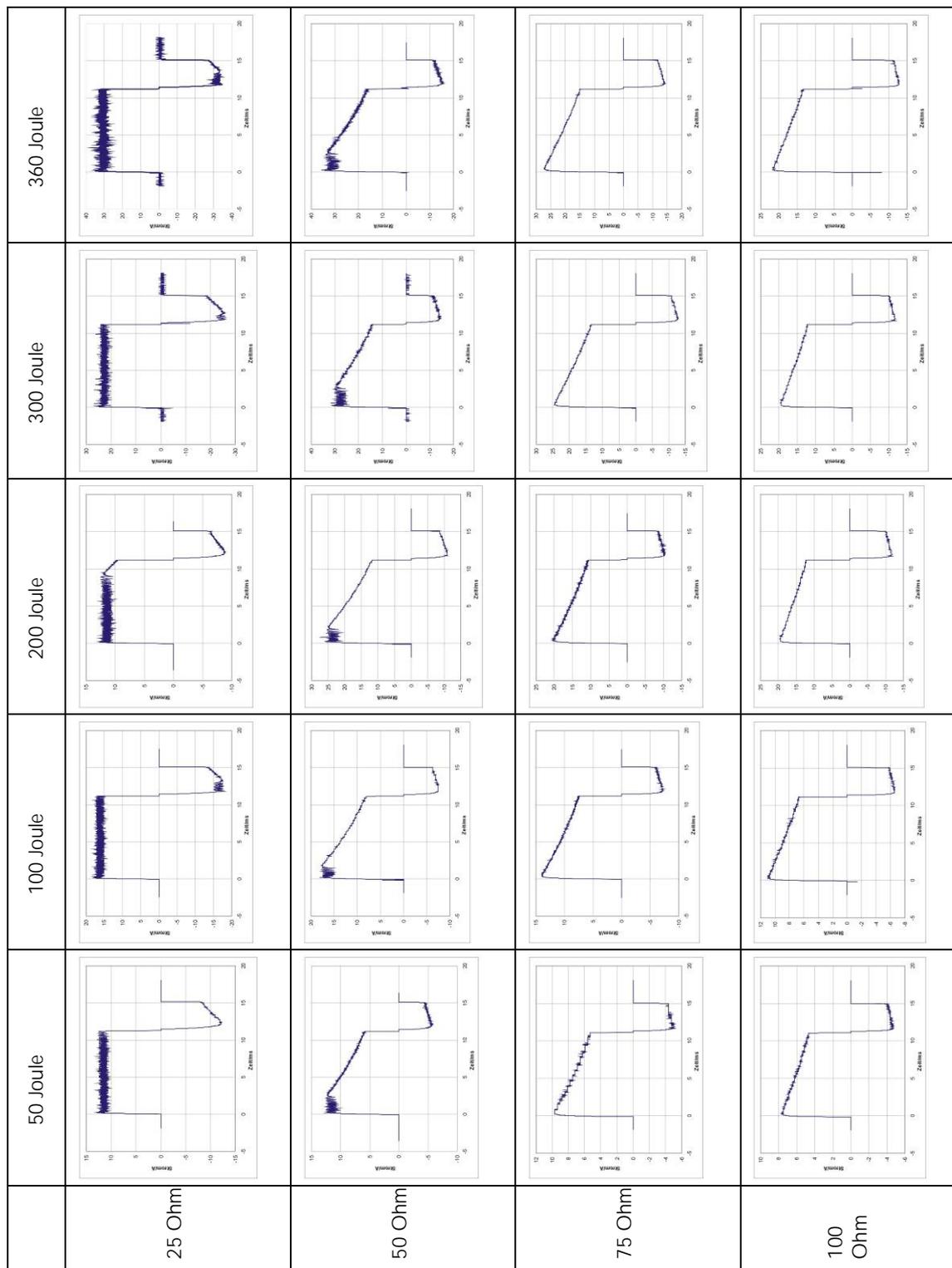


Apresentação da função de tempo de corrente

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

## Apresentação da função de tempo de corrente

A seguir são apresentadas as curvas do impulso de desfibrilação no modo manual, em função da resistência final.



Apresentação da função de tempo de corrente

360 Joule				
300 Joule				
200 Joule				
100 Joule				
50 Joule				
	125 Ohm	150 Ohm	175 Ohm	200 Ohm

## 16 Sistema de identificação de ritmo

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

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

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.

A mensagem de voz < **Controlar eléctrodos** > é emitida se o contacto dos eléctrodos não for adequado.

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

O sistema de identificação de ritmo do aparelho acciona o carregamento automático do aparelho, quando o mesmo detecta um ritmo cardíaco susceptível de choque. São emitidas mensagens ópticas e acústicas para indicar-lhe que o aparelho recomenda a aplicação de um choque de desfibrilhação. Quando é feita uma recomendação de choque de desfibrilhação, você decide se e quando o choque 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 ruídos
- Detecção de pacemakers
- Medição da taxa de QRS
- Uma fibrilhação ventricular será igualmente avaliada como positiva quando a amplitude pico a pico for maior do que o valor limite de assistolia (0,15 mV nominal)

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

A análise do ECG é executada num ECG modelo de 7 segundos.

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

Resultados de desempenho (média ponderada):

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

As bases de dados utilizadas têm uma extensão total de 10.000 minutos. O cálculo foi elaborado de acordo com a norma IEC60601-2-4-2003.

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

## 17 Indicações gerais para a utilização de pulsoxímetros

O que é pulsoximetria?

Um pulsoxímetro determina o valor de SpO<sub>2</sub> (saturação de oxigénio) através de um processo de medição óptico. Neste processo o tecido e os vasos sanguíneos são examinados por emissão de luz de ondas de diferentes comprimentos.

Os componentes do sangue, que desempenham um papel na medição SpO<sub>2</sub>, são a hemoglobina oxigenada (carregada de oxigénio) e a hemoglobina desoxigenada (sem oxigénio), ou seja, exactamente os que são relevantes para o fornecimento de oxigénio para o organismo.

Com ajuda do emissor e elementos receptores num sensor SpO<sub>2</sub>, os tecidos do corpo e os vasos sanguíneos são examinados "por transparência". Consoante a saturação do sangue com oxigénio altera-se a quantidade de luz, que chega no lado do receptor do emissor. Por meio da utilização de componentes de precisão e sensores calibrados é possível obter medições do valor de SpO<sub>2</sub> muito exactas.

Os pontos de medição habituais, nos quais são colocados os sensores são:

- Ponta do dedo
- Dedos dos pés
- Lóbulo da orelha
- Calcanhar

Porque existem sensores diferentes?

Para pacientes diferentes devem ser utilizados sensores correspondentemente diferentes, para que a medição seja fiável e exacta.

Os seguintes factores devem ser levados em consideração na escolha dos sensores:

- Peso do paciente
- Actividade do paciente
- Duração da medição
- Circulação sanguínea das extremidades
- Possível local da medição
- Estado do paciente
- Necessidade de medição esterilizada?

É evidente que não pode existir um sensor que satisfaça todos os pontos, em parte discrepantes entre si. Os sensores de SpO<sub>2</sub> são especializados em determinadas tarefas.

Como exemplo, refere-se o sensor DS-100 A ou D-YS da NELLCOR®.

O DS-100 A é extremamente rápido no manuseamento e pode ser colocado de maneira simples em dedos de espessuras diferentes, graças ao seu mecanismo inteligentemente concebido. Devido à forma do sensor, o mesmo não é adequado para crianças. Da mesma maneira, não pode ser utilizado em pacientes que se movem muito, uma vez que devido ao sistema mecânico da caixa não se pode evitar que o sensor escorregue do dedo.

O sensor D-YS, por não ter uma caixa, é aplicável num intervalo de pesos maior, é mais flexível relativamente ao local de colocação e pode ser fixado com tiras aderentes, que, contudo, o tornam menos rápido na utilização.

Quais factores podem influenciar o valor de  $SpO_2$ ?

Uma vez que a medição da saturação de oxigénio é um processo óptico, as seguintes grandezas poderão afectar o resultado:

- radiação solar directa
- luz ambiente intensa (por ex. lâmpadas cirúrgicas)
- aparelho de infravermelhos
- aparelho de UV (lâmpadas para bilirrubina)

No caso de uma colocação correcta e uma cobertura opaca dos sensores é possível reduzir significativamente a influência dos factores acima mencionados.

Os outros factores de influência são:

- sujidade no ponto de medição
- limpeza inadequada do sensor
- impermeabilidade ou falsificação de cor causada pelo ponto de medição, por ex. verniz das unhas
- paciente que se move muito
- meios de contraste injectados (por ex. verde de indocianina ou azul de metileno)
- elevadas percentagens de hemoglobina disfuncional (por ex. carboxihemoglobina)
- local de colocação incorrecto (por ex. local com pulso venoso)
- utilização do pulsoxímetro perto de fontes de energia potentes, tais como tomógrafos de ressonância magnética nuclear
- sensor colocado muito apertado
- oclusão de artéria perto do sensor
- congestão sanguínea, por ex. devido a cateter arterial ou manga de medição de tensão arterial.

Alguns destes pontos são claramente identificáveis (por ex. verniz das unhas) e podem ser eliminados ou é possível obter um resultado reproduzível num outro ponto de medição.

Outros pontos (por ex. meios de contraste ou distúrbios no soro sanguíneo) não são tão evidentes.

Devido a esta variedade de factores de influência, a medição de  $SpO_2$  não pode ser utilizada como meio de monitorização único das funções vitais. É sempre necessário monitorizar outros parâmetros (por ex. ECG, tensão arterial, respiração, ...).

Utilizada correctamente, observando as indicações de aviso e de uso específicas do sensor e tendo em conta os sintomas clínicos, a medição de  $SpO_2$  pode constituir um instrumento importante na avaliação do paciente.

## 18 Directrizes e declaração do fabricante – Emissões electromagnéticas

para o HeartSave 6/6S PRIMEDIC™, (doravante designado HeartSave PRIMEDIC™)

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

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se à operação num ambiente conforme indicado a seguir. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de resistência a interferências	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Descarga de electricidade estática (ESD) segundo CEI 61000-4-2	Descarga de contacto $\pm 6$ kV Descarga do ar $\pm 8$ kV	$\pm 6$ kV Ar $\pm 6$ kV	Os pisos devem ser de madeira ou de betão ou estar 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/bursts eléctricos transientes rápidos segundo CEI 61000-4-5	$\pm 2$ kV para linhas de rede $\pm 1$ kV para linhas de entrada e de saída	n.a. para a bateria	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual.
Tensões transitórias (surges) segundo a CEI 61000-4-5	Tensão simétrica de $\pm 1$ kV Tensão síncrona de $\pm 2$ kV	n.a. para a bateria	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual.
Buracos de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação segundo a CEI 61000-4-11	$< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ queda da $U_i$ ) durante $\frac{1}{2}$ período $40\% U_i$ ( $60\%$ queda da $U_i$ ) durante 5 períodos $70\% U_i$ ( $30\%$ queda da $U_i$ ) durante 25 períodos $< 5\% U_i$ ( $> 95\%$ queda da $U_i$ ) durante 5s	n.a. para a bateria	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente comercial ou hospitalar habitual. Se o utilizador do PRIMEDIC™ HeartSave solicitar um funcionamento continuado, mesmo no caso de interrupções na alimentação eléctrica, recomenda-se alimentar o PRIMEDIC™ HeartSave a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta (UPS) ou de uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como são encontrados nos ambientes comerciais ou hospitalares.
Observação: $U_i$ é a tensão alternada da rede antes da utilização do nível de teste.			

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se à operação num ambiente conforme indicado a seguir. O cliente ou o utilizador do HeartSave PRIMEDIC™ deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de resistência a interferências	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - Directrizes
Grandeza de interferência de alta frequência conduzida, segundo a CEI 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup> 3 V <sub>eff</sub> 150 kHz a 80 MHz fora das bandas ISM <sup>a</sup>	n.a. para a bateria  n.a.	Os aparelhos de rádio portáteis e móveis, incluindo os cabos, não devem ser utilizados a uma distância do HeartSave PRIMEDIC™ que não seja a distância de segurança recomendada, calculada segundo a equação correspondente à frequência de transmissão. <b>Distância de segurança recomendada:</b> $d = \left[ \frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[ \frac{12}{E1} \right] \sqrt{P}$ para 80 a 800 MHz $d = \left[ \frac{23}{E1} \right] \sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,5 GHz Com P como a potência nominal máxima do transmissor em Watts (W) segundo as informações do fabricante do transmissor e d como a distância de segurança em metros (m) recomendada. <sup>b</sup> A intensidade de campo de emissores de rádio fixos segundo uma verificação no local deve ser menor que o nível de conformidade. Existe a possibilidade de interferências perto de aparelhos que apresentem o seguinte pictograma.
Grandezas de interferência de alta frequência radiadas segundo a CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2 GHz	10 V/m para a bateria	
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 de prédios, objectos e pessoas.			
<sup>a</sup> As bandas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz e 40,66 MHz até 40,70 MHz.			
<sup>b</sup> Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na gama 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, nestas gamas de frequência é aplicado o factor adicional de 10/3 no cálculo das distâncias de segurança recomendadas.			
<sup>c</sup> A intensidade de campo de transmissores fixos, como por ex. estações de base de radiotelefonos entre 150 kHz e 80 MHz e aparelhos de rádio móveis terrestres, estações de radioamador, emisoras de rádio AM e FM e de televisão, não pode teoricamente ser pré-determinada com exactidão. Para determinar o ambiente electromagnético relativamente aos transmissores fixos, dever-se-ia considerar um estudo da localização. Se a intensidade de campo medida no local em que o HeartSave PRIMEDIC™ for utilizado exceder o nível de correspondência em cima mencionado, o HeartSave PRIMEDIC™ deverá ser observado, para comprovar o seu funcionamento correcto. Caso sejam observadas características de desempenho não habituais, poderá ser necessário tomar medidas, como por ex. uma orientação alterada ou uma outra localização do PRIMEDIC™ HeartSave.			

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

O HeartSave PRIMEDIC™ destina-se ao serviço num ambiente electromagnético em que as grandezas de interferência de alta frequência sejam controladas. O cliente ou o utilizador do 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 Watts (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, nestas gamas de frequência é aplicado o factor adicional de 10/3 no cálculo das distâncias de segurança recomendadas.

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

## 19 Instruções e regras gerais na utilização do AkuPak opcional

Para a operação do HeartSave 6 / 6S da PRIMEDIC™ foi seleccionada uma bateria de níquel-cádmio (bateria NiCd), uma vez que na prática este tipo de bateria apresenta várias vantagens em relação às de outros tipos. A bateria NiCd possui uma alta densidade de energia, ou seja, com o mesmo tamanho, a bateria da PRIMEDIC™ pode administrar significativamente mais desfibrilhações, respectivamente, possui uma disponibilidade operacional maior do que, por ex. uma bateria comparável de chumbo. O manuseamento da bateria de NiCd não apresenta praticamente quaisquer problemas. Por meio das modernas comutações de carga comandadas por microprocessador, tal como utilizado no AkuPak da PRIMEDIC™, é possível atingir tempos de carga extremamente curtos e, simultaneamente, a poupar a bateria. Se, por um período mais prolongado, a bateria de NiCd for descarregada apenas em parte e novamente carregada, instala-se um típico fenómeno do efeito de "memória". Na prática, este efeito de "memória" tem o efeito de que a bateria, apesar da sua alta capacidade nominal, se comporta como se fosse uma pilha pequena com capacidade reduzida.

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

Uma bateria tem capacidade para, por exemplo 50 desfibrilhações. Retira-se a energia para 5 desfibrilhações e, a seguir, a bateria é recarregada. Se este modo de operação continuar assim por um período prolongado, pode instalar-se o efeito de "memória" ou seja, a capacidade da bateria baixa para 5 a 6 desfibrilhações, uma vez que a bateria foi "treinada" para 5 desfibrilhações.

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

### **Evitar o efeito de memória**

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

- Se a bateria apenas tiver sido descarregada um pouco, não a recarregue imediatamente. Na maior parte das vezes ainda existe energia suficiente à disposição para permitir a utilização da energia restante numa altura posterior. O PowerPak PRIMEDIC™ não recarrega imediatamente uma bateria em todos os casos. A bateria é carregada apenas ao ser atingido um determinado limite mínimo.
- Um cuidado ideal da bateria é obtido por meio de um dispositivo totalmente automático de descarga/recarga, no qual ocorre uma descarga definida antes de cada processo de carga. Por motivos de segurança, esta técnica de carga não é utilizada nas baterias carregadas directamente no desfibrilhador. Caso contrário, poderia ocorrer a situação pouco propícia em que o desfibrilhador seja necessário exactamente no momento em que a bateria está completamente descarregada.

O dispositivo totalmente automático de descarga/carga encontra-se realizado como função Accu-Care na consola de carga do Defi-Monitor PRIMEDIC™. Com esta opção (pode ser equipado posteriormente) pode ser carregada uma segunda bateria PRIMEDIC™, evitando-se eficazmente o efeito de "memória" através da função Accu-Care

**Outros efeitos das baterias:**

As baterias têm duas outras características na prática diária:

- Auto-descarga
- Envelhecimento após uma utilização prolongada

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

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

## 20 Controlos técnicos de segurança

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

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

Se forem constatadas falhas durante o controlo técnico de segurança, falhas essas que coloquem em perigo o paciente, os colaboradores ou terceiros, a entidade proprietária deverá informar sem demora as autoridades competentes, segundo o § 3 do decreto relativo à exploração de dispositivos médicos (MPBetreibV).

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

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

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

Para poder ter os registos sempre actualizados, encontrará os nossos protocolos de inspecção de controlos técnicos de segurança na Internet em

[www.primedic.de](http://www.primedic.de)

sob "Service" (Assistência técnica).

## Dados de contacto

METRAX GmbH  
Rheinwaldstr. 22  
D-78628 Rottweil

Tel.: 0741/257-0

[sales@primedic.de](mailto:sales@primedic.de)  
[www.primedic.de](http://www.primedic.de)

## Acerca de nós.

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



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

### Sede/Fabrico:

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

**METRAX GmbH**  
Escritório Repr. Shanghai  
Unit B, 11/F First Trade Tower  
No. 985 Dongfang Road,  
Pudong New Area  
Shanghai 200122  
P. R. China  
Tel.: +86 21 632846-66  
Fax: +86 21 633656-90  
[www.primedic.cn](http://www.primedic.cn)  
[sro@metraxchina.com](mailto:sro@metraxchina.com)

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

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