

DESFIBRILADOR / CARDIOVERSOR MDF-04



MANUAL DE OPERAÇÃO

1-518-068
Rev F - Jun 21

INTRODUÇÃO¹

Este Manual de Operação é destinado ao Desfibrilador/Cardioversor MDF-04. Contém todas as informações essenciais para a utilização e conservação corretas do *equipamento*, bem como as características técnicas do mesmo. É aplicável para todas as configurações do produto.

Por esse motivo, e por se tratar de um *equipamento* de aplicação na área médica, a leitura completa deste manual se torna um pré-requisito obrigatório ao operador do *equipamento*. Os maiores beneficiados com esta atitude serão os *pacientes*.

A **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** recomenda que este manual (considerado como parte integrante do *equipamento*) seja mantido sempre próximo ao *equipamento* para uma eventual consulta. O símbolo



indica que a consulta aos *documentos acompanhantes* é uma ação obrigatória, pois existem aspectos importantes a serem observados durante a instalação e operação do *equipamento*.

São reservados a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** todos os direitos de propriedade, para o produto e todas as informações pertinentes ao mesmo.

ÍNDICE

Capítulo	Tópico	Página
I	SOBRE O EQUIPAMENTO.....	2
II	SEGURANÇA.....	2
	II.1 - Interligação de equipamentos.....	3
	II.2 – Isolação do Paciente.....	3
	II.3 – Ambiente.....	3
	II.4 – Proteção Ambiental.....	3
III	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	3
	III.1 - Atuação dos comandos, visualização dos sinais e descrição das conexões.....	3
	III.2 - Sequências de operação do equipamento.....	09
	III.3 - Tempo p/ armazenamento da energia máxima (360J).....	20
	III.4 - Cuidados especiais para bateria interna.....	21
	III.5 - Acessórios / opcionais aprovados p/ uso.....	22
	III.6 - Conservação e manutenção preventiva de rotina.....	22
	III.7 – Teste de funcionamento para pás externas.....	23
	III.8 – Seleção na utilização dos pratos das pás externas adulto/infantil – função dos atuadores das pás.....	23
	III.9 – Auto-Teste.....	24
	III.10 – Figuras, Símbolos e declarações de advertência.....	25
	III.11 -Limpeza, desinfecção e esterilização.....	26
IV	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO.....	27
	IV.1 - Instalação do equipamento.....	27
	IV.2 – Especificações técnicas do equipamento.....	28
	IV.3 – Biocompatibilidade do equipamento e acessórios.....	38
	IV.4 – Símbolos impressos na embalagem externa.....	39
V	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	40
VI	GARANTIA.....	42
	VI.1 – Execução de serviços em garantia.....	42
	VI.2 – Condições que invalidam a garantia.....	42
	VI.3 – Itens não inclusos na garantia.....	42
	VI.4 – Transferência.....	43
VII	REFERÊNCIAS NORMATIVAS.....	43

¹ Neste manual, os termos em itálico são definições normativas. Consulte o item VII (Referência normativas) para maiores detalhes.

I - SOBRE O EQUIPAMENTO

O Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 é um *equipamento eletromédico* de precisão, pertencente à Família de Desfibriladores MDF-04 ², concebido para gerar um choque elétrico controlado, cujo efeito pode ser previsto em função da energia que foi selecionada (em Joules) e armazenada no *dispositivo armazenador de energia*. No ato do disparo, esta energia é entregue ao *paciente* através dos *eletrodos de desfibrilação* (pás). A seleção da energia de disparo e a carga podem ser efetuados tanto pelo painel de seleção de energia quanto pelas teclas multifunção presentes nas pás externas intercambiáveis (adulto-infantil).

O seu monitor cardíaco acoplado foi concebido para monitorar a atividade elétrica cardíaca através do registro de ECG, que é realizado pela amplificação da diferença de potencial entre os vários pontos de colocação de *eletrodos* no corpo do *paciente* e, fornece internamente o sinal de sincronismo de onda R para que seja realizada a cardioversão. Permite captar o sinal de ECG através dos *eletrodos* de monitoração (ECG com 7 *derivações*) e também através dos *eletrodos de desfibrilação* (ECG pelas pás).

Estão disponíveis os seguintes opcionais para o modelo Desfibrilador/Cardioversor MDF-04: ³

- Impressora térmica: acrescentado o sufixo "I" ao modelo do *equipamento*: Concebida para realizar a impressão (através do método térmico direto) das configurações do monitor (derivação, ganho e velocidade do sinal, condição dos filtros, data e hora atuais), do BPM e da curva de ECG. Imprime também os relatórios dos eventos registrados durante o atendimento e dos procedimentos de auto teste.
- O *equipamento* possui baterias internas recarregáveis, neste caso é acrescentado o sufixo "B" ao modelo.
- Nos modelos com impressora pode-se efetuar um auto teste e imprimi-lo automaticamente.

É indicado para os casos de parada cardíaca (ressuscitamento) através do procedimento de desfibrilação (disparo de energia não sincronizado) e, também, para realizar o procedimento de cardioversão (disparo de energia sincronizado) nos casos de fibrilações ventriculares ou atriais (a habilitação do sincronismo fica a critério do médico), arritmias e flutters. É adequado para utilização em pacientes adultos e infantis.

O equipamento é contra-indicado para operação por pessoal não treinado e qualificado, e em condições diferentes das estabelecidas neste manual. A decisão quanto a quando e como utilizar caberá a este pessoal.

Não há risco de se causar anomalias na cardioversão, como embolias, fibrilações ou paradas cardíacas, desde que sejam seguidos os procedimentos descritos neste manual de operação.

É um *equipamento portátil* simples, de fácil manuseio e transporte. Para utilização em clínicas, hospitais e situações de emergência.

Contém um *Desfibrilador/Cardioversor* de uso não frequente e desfibrilação com forma de onda bifásica.

II – SEGURANÇA ^{4/5}

O *equipamento* obedece aos requisitos da Norma ABNT NBR IEC 60601-1, sendo classificado como *equipamento de Classe I*. Isto significa que sua proteção contra choque elétrico não se fundamenta apenas em *isolação básica*, mas incorpora ainda uma precaução de segurança adicional, que consiste em um recurso de conexão do *equipamento* ao *condutor de aterramento para proteção* da instalação elétrica local. Portanto, se ocorrerem falhas na *isolação básica* do *equipamento*, as suas *partes metálicas acessíveis ao usuário, operador e/ou paciente* não se tornarão *sob tensão*.

Porém, as medidas de proteção da classe I, são efetivas apenas quando os *equipamentos* daquela classe forem conectados a *tomadas de rede fixas* com o pino central para aterramento de proteção.

O *equipamento* deverá ser utilizado única e exclusivamente por profissionais qualificados. Um erro de operação ou aplicação poderá causar *risco de segurança ao paciente e/ou operador*.

Cabos e plugues danificados devem ser trocados imediatamente. Cabos de extensão, especialmente aqueles com tomadas múltiplas, não devem ser utilizados.

Não utilize o *equipamento* com suas aletas de ventilação obstruídas, este procedimento poderá danificá-lo e causar *risco de segurança ao paciente*.

No equipamento são utilizados símbolos de segurança em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1, os significados destes símbolos se encontram na tabela do item III.10.

² Os modelos possíveis são: MDF-04B, MDF-04BI,

³ Para adquirir os opcionais listados, basta contatar a **TRANSFORM** ou um de seus Representantes Autorizados, informando o número de série do *equipamento*.

II.1 - INTERLIGAÇÃO DE EQUIPAMENTOS

As serem utilizados *sistemas eletromédicos* nas diversas localidades de um ambiente médico, deverão ser atendidos os requisitos descritos na ABNT NBR IEC 60601-1. A compatibilidade é garantida somente para *equipamentos ECAFIX*. Para se interligar *equipamentos* de outros fabricantes, deve-se consultar o Manual de Operação dos mesmos. *A não obediência a este item poderá danificar os equipamentos e causar risco de segurança ao paciente e/ou operador.*

II.2 – ISOLAÇÃO DO PACIENTE

Os modernos conceitos de segurança elétrica orientam para que o *paciente* seja isolado do terra durante a aplicação de *equipamentos eletromédicos*, para evitar desta maneira, que ele se torne acidentalmente parte de um segundo circuito de retorno. Portanto, ao utilizar *equipamento eletromédico* dotado deste recurso (*parte aplicada tipo F*), deve-se ter o cuidado de evitar que o *paciente* ou qualquer parte metálica em contato com ele (conectores, eletrodos, etc) entrem em contato com o terra, pois isso anulará a isolação elétrica fornecida pelo *equipamento*.

Da mesma forma, a isolação provida ao *paciente* por *equipamentos eletromédicos* que possuam entrada flutuante (*parte aplicada tipo F*), será também anulada caso o *paciente* seja conectado aos que não possuam.

II.3 – AMBIENTE ^{5 6}

O Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 não foi projetado para uso em locais onde exista risco de explosão. Risco de explosão pode ser causado pelo uso de anestésicos inflamáveis, soluções para limpeza de pele ou desinfetantes em contato com o ar ou com atmosferas ricas em oxigênio ou óxido nitroso. Considera-se uma atmosfera rica em oxigênio ou óxido nitroso, quando a quantidade destes no ar ambiente for maior que 24%.

II.4 – PROTEÇÃO AMBIENTAL

O descarte apropriado do *equipamento* e de seus acessórios deverá seguir as regulamentações regionais para lixos eletrônico e / ou hospitalar (conforme for aplicável). Ao término da vida útil do equipamento e/ou de seus acessórios, estes poderão ser encaminhados à Transform para destinação final.

III - INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO

IMPORTANTE:

- 1- Para verificação de dados essenciais de operação, providências ou condições necessárias para instalação e preparação para utilização, consultar a descrição técnica (item IV deste manual);
- 2- Os significados dos símbolos utilizados no equipamento se encontram na tabela III.10; observar ao utilizar;
- 3- O equipamento e suas partes quando em utilização por um paciente não podem sofrer reparos ou manutenção;
- 4- Para visão geral do sistema de alarme, verificar detalhamento na descrição técnica, item IV.2.8;
- 5- A utilização do equipamento é restrita a um paciente por vez;
- 6- Precauções a tomar durante desfibrilação em paciente: a execução do procedimento, desde que não sejam tomados os devidos cuidados, podem causar danos ao paciente, ao operador e danificar outros equipamentos a ele conectados; utilizar somente acessórios especificados pela **Transform Tecnologia**, além disso observar os procedimentos específicos de desfibrilação no manual e suas respectivas notas (itens III.1.2, III.1.3, III.1.4 e III.1.5)
- 7- ADVERTÊNCIA: PACIENTES COM MARCA-PASSO: Os medidores de frequência podem continuar a contar a frequência do marca-passo durante as ocorrências de parada cardíaca ou algumas arritmias. Não confie inteiramente nos sinais de alarme do medidor de frequência cardíaca. Mantenha pacientes com marca-passo sob estreita vigilância. Ver neste manual (ver IV.2.6) a capacidade de rejeição ao pulso de marcapasso.

III.1 – ATUAÇÃO DOS COMANDOS, VISUALIZAÇÃO DOS SINAIS E DESCRIÇÃO DAS CONEXÕES

III.1.1 - TECLADO DO DESFIBRILADOR

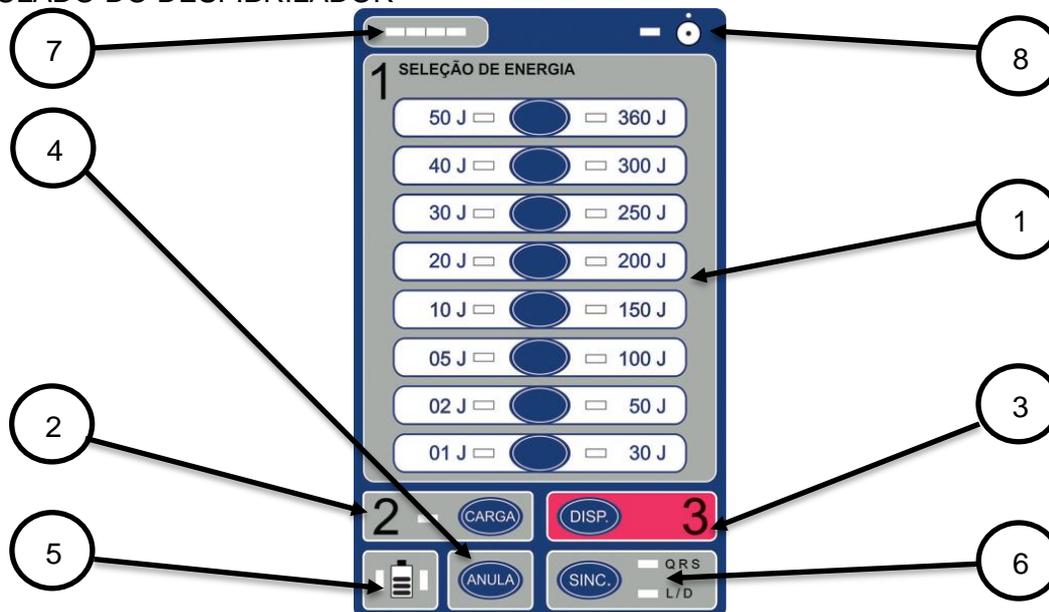


Figura III.1.1 Teclado do desfibrilador

1. **SELETOR DE ENERGIA:** Permite selecionar a energia necessária, com respectiva luz indicadora. As indicações deste seletor de energia correspondem, à *energia entregue* nominal (em Joules) a uma carga resistiva de 50 Ω. Possui 2 escalas:⁷
 - de 1 a 50J, para desfibrilação infantil (interna e externa), e interna adulta;
 - de 30 a 360J, para desfibrilação externa adulta.
2. **TECLA CARGA (com led indicador) :** Inicia o processo de carga de energia:
 - Durante o processo de carga o led indicador de carga fica piscando, até a mesma ser completada;
 - No caso de energia incorreta selecionada, acionar a tecla anula carga e reiniciar o processo
 - Por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente, caso haja troca do tipo de pás antes do disparo;
 - Também por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente (anulada), 45 segundos após ser carregada.
3. **TECLA DISPARO:** Permite efetuar o disparo de energia quando as pás usadas forem do tipo infantil interna ou adulto interna. No caso de pás para uso externo adulto ou externo infantil, esta tecla não tem função, pois o comando de disparo será acionado através dos botões existentes nas próprias pás.⁸
4.  **TECLA ANULA CARGA:** Permite anular a *energia armazenada* no *dispositivo armazenador de energia*. A dissipação total da energia não é instantânea, leva alguns segundos para ser realizada.
5. **LUZ INDICADORA DE CONDIÇÃO DE CARGA DA BATERIA:** Estando o *equipamento* conectado à *rede de alimentação elétrica*, esta luz acenderá na cor verde, independentemente da posição da chave liga/desliga, indicando que a bateria interna está recebendo carga. Quando o *equipamento* estiver sendo alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna* (baterias internas), esta luz indicará a condição de carga das mesmas da seguinte maneira:
 - vermelha: carga abaixo do limite para uso;
 - apagada: carga apropriada para uso.
6. **TECLA SINCRONISMO (com leds indicadores):** Permite habilitar ou desabilitar o *circuito sincronizador* do *equipamento*. Com este circuito habilitado, o disparo de energia será liberado pelo pulso de sincronismo, que é fornecido pela *unidade de monitorização fisiológica* de ECG. Associadas a esta tecla estão duas indicações: **LUZ INDICADORA DE SINCRONISMO:** Acende na cor verde quando o *circuito sincronizador* do *equipamento* estiver habilitado. **LUZ INDICADORA DE OCORRÊNCIA DE QRS:** Acende a cada detecção de pulso QRS de sincronismo, que é fornecido pela *unidade de monitorização fisiológica* de ECG.
7. **ALARME VISUAL:** Indicador de manifestação visual dos alarmes de baixa (amarelo aceso), média (amarelo intermitente) e alta (vermelho intermitente) prioridades:
8. **LUZ INDICADORA DE EQUIPAMENTO LIGADO:** Acende quando o *equipamento* estiver ligado.

III.1.2 - PAINEL TRASEIRO:



Figura III.1.2 - Painel traseiro MDF-04

1. **CHAVE LIGA-DESLIGA:** liga e desliga o equipamento;
2. **CONECTOR DE ENTRADA DE ALIMENTAÇÃO DO EQUIPAMENTO:** Local onde se deve conectar o *cabo flexível de alimentação destacável*, para alimentação do *equipamento* através da rede elétrica. É um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe;

5 A utilização do Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 na presença de agentes inflamáveis, ou em atmosferas enriquecidas com oxigênio, representa risco de fogo e explosão.

6 Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de rádio frequência (RF), podem afetar o funcionamento adequado dos *equipamentos eletromédicos*.

7 A seleção das escalas é feita automaticamente ao se conectar as pás no *equipamento*, pois este é capaz de reconhecer qual é o tipo de pá que está sendo conectada, e habilitar a escala correspondente.

8 O disparo só ocorrerá quando a energia selecionada for completamente carregada.

III.1.3 – VISTA SUPERIOR:

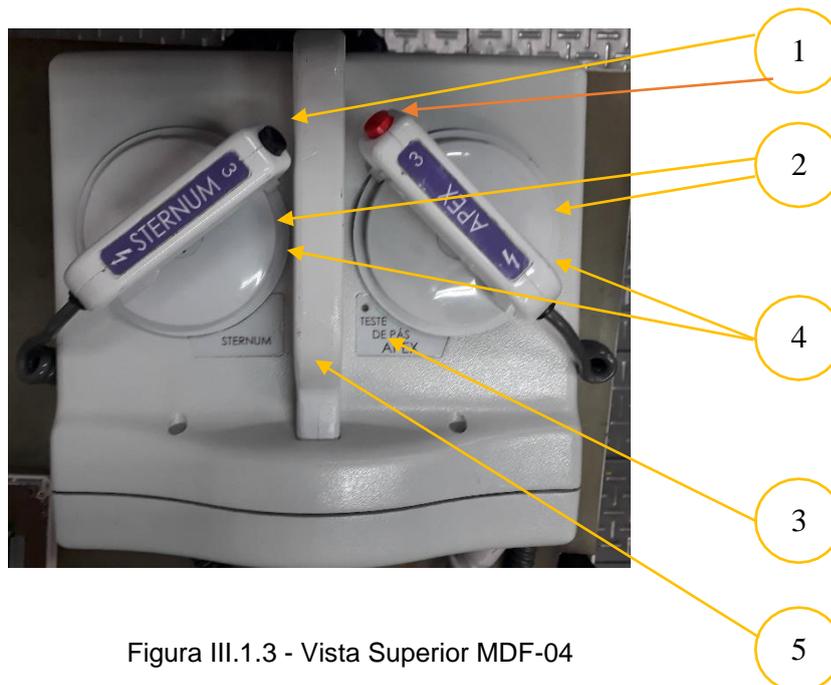


Figura III.1.3 - Vista Superior MDF-04

1. TECLAS DE DISPARO/MULTIFUNÇÃO) DAS PÁS (Pás externas adulto/infantil): Permitem efetuar o disparo de energia quando acionadas simultaneamente (Sternum e Apex). Quando acionadas separadamente, permitem as operações de seleção de energia (tecla pá Sternum) ou a carga da energia (tecla pá Apex);
2. CONTATOS DE TESTE DAS PÁS (Sob as pás): Ficam abaixo das pás, para possibilitar o teste de pás externas.
3. LUZ DE TESTE: Indica a ocorrência do disparo na execução do teste das pás.
4. ALOJAMENTO DAS PÁS: Áreas rebaixadas para encaixe das pás nos contatos;
5. ALÇA PARA TRANSPORTE

III.1.4 – PAINEL FRONTAL DO MDF-04

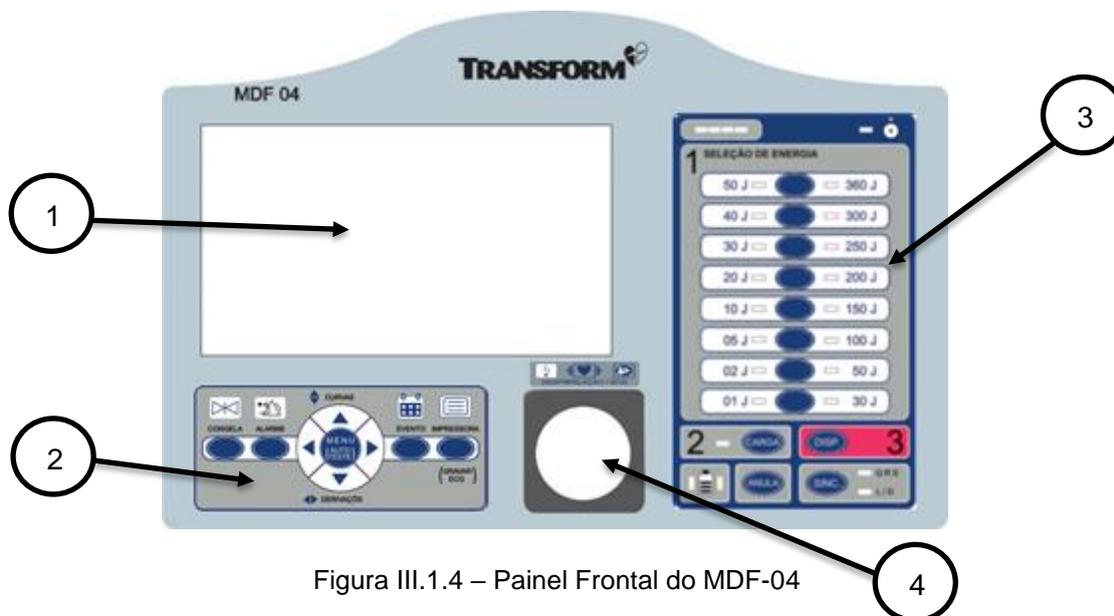


Figura III.1.4 – Painel Frontal do MDF-04

1. TELA DO MONITOR: para detalhamento, vide III .1.6
2. TECLADO DO MONITOR: para detalhamento, vide III.1.5
3. TECLADO DO DESFIBRILADOR: para detalhamento, vide III.1.1
4. CONECTOR PARA PÁS: ⁹ Local onde deverão ser conectados os *eletrodos de desfibrilação*. É um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe.

III.1.5 - TECLADO DO MONITOR:

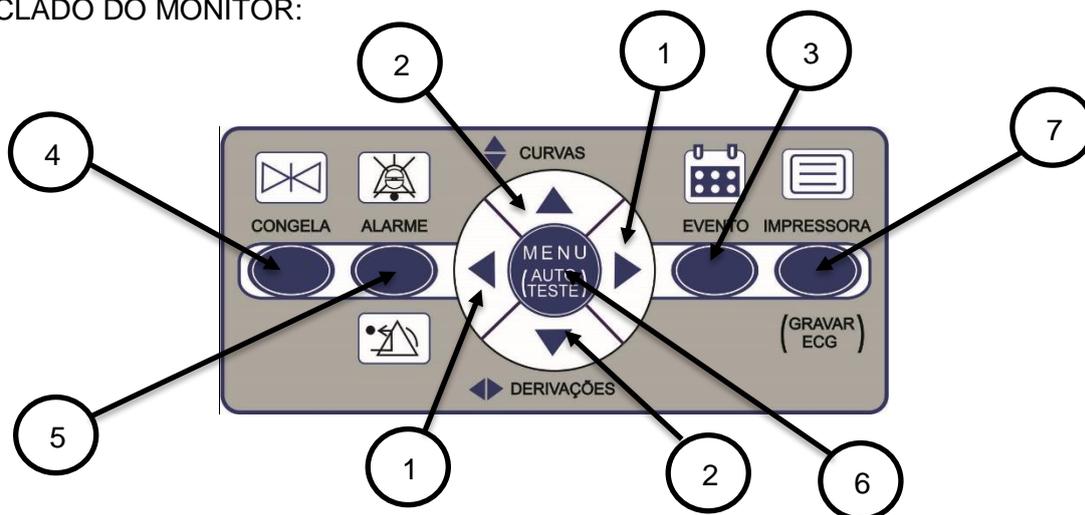


Figura III.1.5 – Teclado Monitor

- 1- TECLAS SETA À DIREITA e SETA À ESQUERDA: Estas teclas possuem duas funções, conforme abaixo:
 - Com o menu e submenus desativados: permitem a troca das curvas das *derivações* de ECG exibidas na tela. As combinações das *derivações* são: DI, DII, DIII - aVR, aVL, aVF - V, DII, PAS;
 - Com o menu e submenus ativados: permitem a navegação horizontal nos mesmos, onde é possível também entrar ou sair no modo de ajuste de parâmetros ¹⁰.
- 2- TECLAS SETA ACIMA e SETA ABAIXO: Estas teclas possuem três funções, conforme abaixo:
 - Com o menu e submenus ativados, permitem a navegação vertical nos mesmos;
 - Com o menu e submenus ativados e dentro do modo de ajuste de parâmetros, permitem a realização do ajuste para mais ou para menos.
- 3- TECLA EVENTO ¹²: Permite o registro manual de eventos durante a realização de um atendimento médico.
- 4- TECLA CONGELA: Permite congelar ou descongelar a curva exibida na tela, sem alterar a monitoração dos valores numéricos;
- 5- TECLA DE RECONHECIMENTO/ REINICIALIZAÇÃO DE ALARME: (Função 01) Liga ou desliga o Reconhecimento dos alarmes ativos, inibindo o áudio; (Função 02) pressionando por mais de 01 segundo, permite que o operador desligue o audio do alarme, ativando a Reinicialização do áudio dos alarmes ativos. Depois da ativação da função:
 - os sinais de alarme auditivos das condições fisiológicas de alarme serão interrompidos, permitindo que o sistema de alarme responda a uma condição de alarme subsequente;
 - os sinais de alarme visuais para quaisquer condições de alarme existentes permanecerão ativos enquanto as condições originárias forem mantidas;
 - o sistema de alarmes será habilitado imediatamente, respondendo a uma condição de alarme subsequente;
 - os sinais de alarme visuais de condições técnicas de alarme não serão interrompidos enquanto a condição técnica de alarme existir;
 - para detalhamento do sistema de alarme verificar na descrição tecnica, item IV.2.8; para informações adicionais verificar item III.2.1;
- 6- TECLA MENU: (Função 01) Permite ativar ou desativar o menu e os sub menus do equipamento; (Função 02) sendo mantida pressionada por mais de 01 segundo, ativa a execução do auto teste do equipamento;
- 7- TECLA IMPRESSORA¹³: (Função 01) Permite iniciar ou interromper a impressão em papel térmico; (Função 02) pressionando por mais de 01 segundo, grava o traçado do ECG.



9 Esta conexão está classificada pela norma ABNT NBR IEC 60601-1 com sendo parte aplicada tipo CF, porém isto será verdade somente com a utilização de acessórios originais, consulte item III.5 deste manual de operação.

10 O modo de ajuste estará ativo, quando o parâmetro for apresentado de forma intermitente ("piscando") na tela.

11 Tecla com função válida somente para equipamentos com impressora térmica.

12 Tecla com função válida somente para equipamentos com impressora térmica.

III.1.6 – TELA (MONITOR):

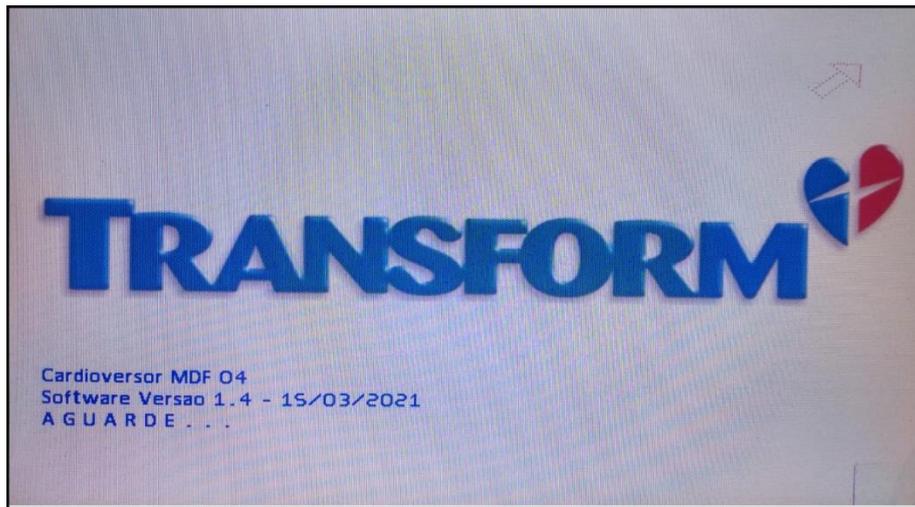


Figura III.1.6A - Tela inicial do monitor

Tela inicial: Ao ligar o equipamento, aparecerá a tela indicada na figura III.1.6A, com a indicação “Transform”, a identificação do produto, a versão do software, a data e a informação “AGUARDE” (inicialização)

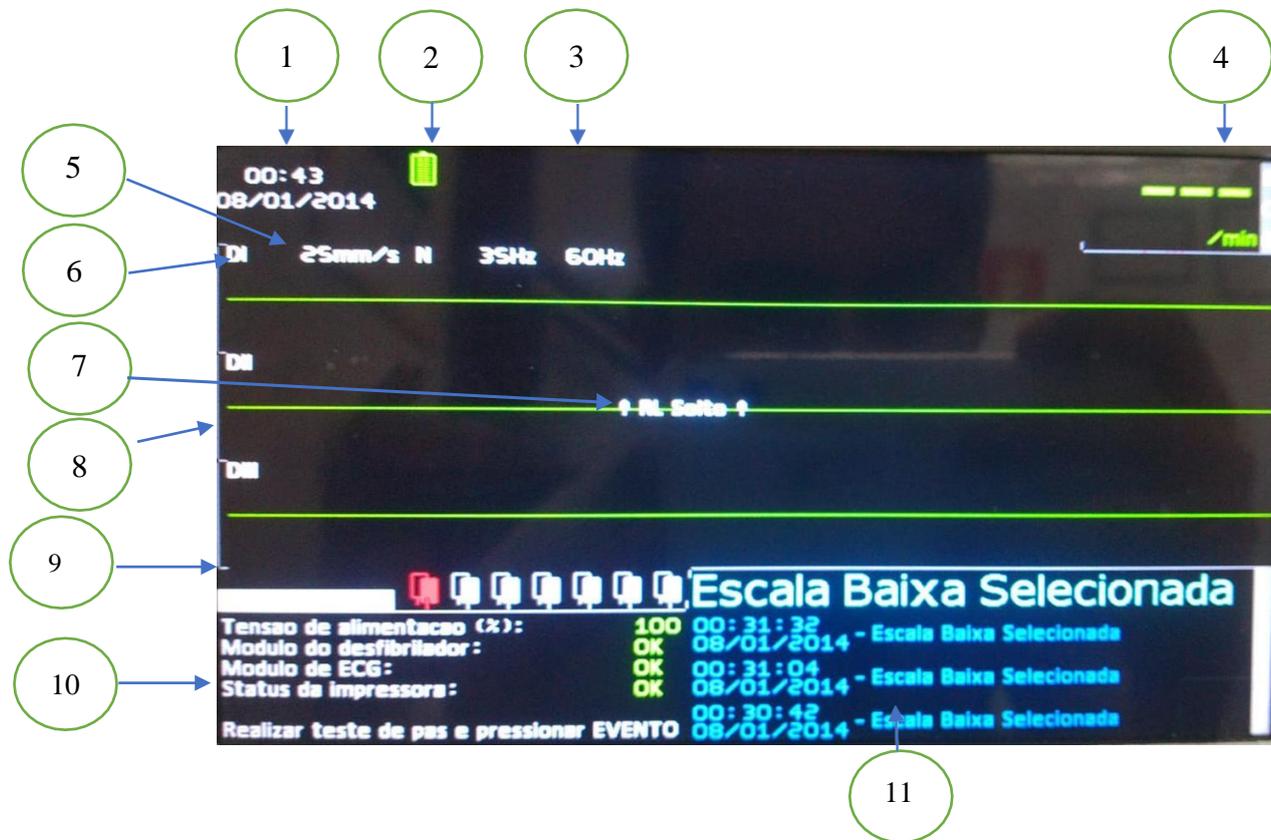


Figura III.1.6.B- tela do Monitor

1. Relógio / calendário do *equipamento*.
2. Indicação da condição de carga da bateria interna:
3. Indicação de erro do sistema; Condição do alarme sonoro
4. Informações de ECG (batimentos/minuto (BPM), alarmes fisiológicos, indicação do QRS (coração) ou a letra **M**, se for identificado o uso de Marcapasso.
5. Indicação das configurações do traçado exibido. São elas:
 - Velocidade do traçado(25mm/s ou 50 mm/s);
 - Sensibilidade(ganho) do traçado(N/4, N/2, N, 2N, 4N) ;
 - Estado dos filtros de tremor muscular(35 Hz) e rede elétrica(60 Hz) da seguinte forma: indicação presente na tela, filtro ativado, indicação ausente, filtro desativado;
6. Indicação da derivação de ECG monitorada (DI,DII,DIII,aVR,aVL,aVF, V ou pás)
7. Manifestação visual dos alarmes técnicos referentes a unidade de monitorização fisiológica de ECG. São eles:
 - RA solto
 - LA solto
 - LL solto
 - V solto
 - RL solto
 - PA solta
8. Traçados visualizados em tempo real, obtidos pelas *unidades de monitorização fisiológica*. É possível visualizar qualquer *derivação* de ECG (inclusive ECG pelas pás)
9. Indicação do nível de contato das pás (de acordo com a impedância do paciente), em ordem crescente de contato (e decrescente de resistência de contato): 175,150,125,100,75,50,25 ohms)
- 10.Informações relativas ao auto-teste executado (vide item III.9); Visualização do Menu Operacional;
- 11.Indicação dos últimos quatro eventos ocorridos, em ordem decrescente do último ao primeiro, com destaque para o último evento ocorrido, e para os anteriores a hora e data da ocorrência; vide item III.2.11;

III.1.7 - IMPRESSORA TÉRMICA ¹⁶

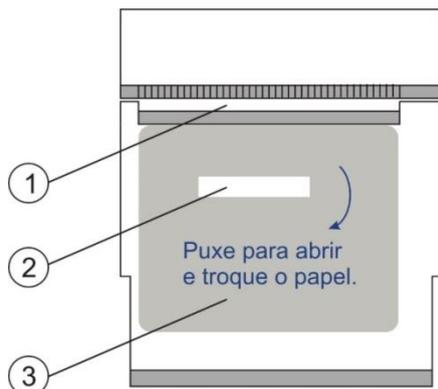


Figura III.1.7 - Impressora térmica

Fica alojada na lateral esquerda do monitor.

- 1- Orifício por onde deve sair o papel termo-sensível (já impresso).
- 2- Puxador da porta do compartimento do papel.
- 3- Porta do compartimento do papel.

III.1.8 - DEMAIS CONEXÕES DO MDF-04:

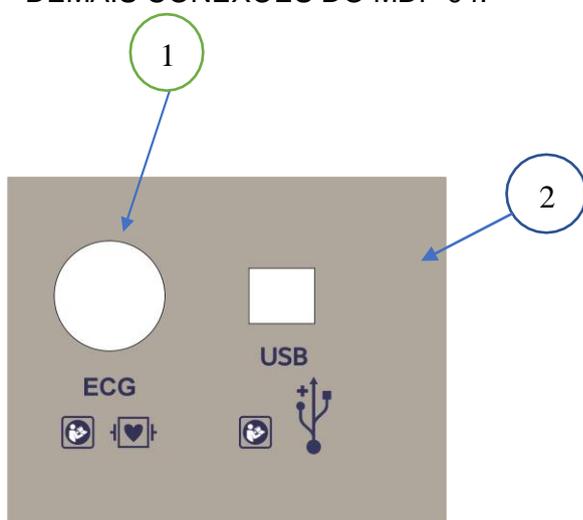


Figura III.1.8 Painel lateral

- 1- CONECTOR DE ECG: Local para conexão do *cabo de paciente* de 5 vias (ECG), é um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe;
- 2- Conector USB: conexão para comunicação serial;

III.2 - SEQUÊNCIAS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO ^{19 20}

Ao ligar o *equipamento*, a luz indicadora de *equipamento* ligado (8 – Fig. III.1.1) e o display do monitor acenderão. Então, o *equipamento* entrará na rotina de inicialização, onde executa alguns testes para verificar suas funções vitais. Durante esta rotina, aparece no display a mensagem “Cardioversor MDF-04”, juntamente com a versão e a data do software do *equipamento*. Ao término dela, o *equipamento* estará pronto para ser utilizado.

¹⁶ Para *equipamentos* com esta opção.

¹⁷ Para evitar *risco de segurança ao paciente*, a **TRANSFORM** recomenda que não sejam efetuados mais que três disparos consecutivos de 360J, dentro do período de 1 minuto.

¹⁸ Materiais de consumo empregados durante a operação do *equipamento*, tais como gel, eletrodos descartáveis, papel termossensível, esparadrapo, algodão, álcool, etc, podem ser adquiridos nos principais distribuidores do ramo, ou junto a um dos Representantes Autorizados.

As condições de inicialização do equipamento são as seguintes:

- Tela Inicial com 03 traçados de ECG;
- Derivações DI, DII e DIII;
- Velocidade dos traçados: 25 mm/s;
- Filtros de 35 Hz e 60 Hz ligados;
- Volume do beep (Detecção do QRS): 03;
- Seleção de Energia: 01J ou 30J
- Ganho do traçado de ECG: 4N;
- Sincronismo: Desligado;
- Alarmes fisiológicos:
 - ECG: 255 BPM max 20 BPM min

IMPORTANTE: Estando o equipamento em operação, no caso de interrupção da energia de até 30 segundos, a bateria interna (atendendo as condições de carga descritas no item III.4.1) entrará em operação e o mesmo manterá as configurações do operador.

O Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 é um *equipamento* inteligente, pois inibirá o disparo em situações de erro. Isto proporciona maior segurança ao *paciente* e ao *operador*, impedindo disparos acidentais. Para que o disparo seja efetivamente realizado, é necessário que as duas pás estejam em contato com o corpo do *paciente*, ou com seus respectivos contatos de teste (adequadamente posicionadas em seus respectivos alojamentos).

III.2.1 - DESFIBRILAÇÃO EXTERNA ADULTO E INFANTIL^{21 22 23}

O procedimento para a desfibrilação externa de *pacientes* adultos e infantis é:

III.2.1.A– DESFIBRILAÇÃO UTILIZANDO OS COMANDOS DO TECLADO E ACIONAMENTO PELAS PÁS:

1. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*;
2. Certificar-se de que as pás tipo externo adulto/infantil (devidamente desinfetadas e preparadas) estejam conectadas ao conector apropriado do *equipamento* (4 - Fig. III.1.4); Sendo que, para o uso adulto, os discos de contato deverão ser acoplados às pás e para uso infantil os discos deverão ser removidos, conforme orientação em III.8. Antes do início do processo; as escalas adequadas serão automaticamente habilitadas.
3. Certificar-se, através da luz indicadora de sincronismo (6 – Fig.III.1.4), de que o *circuito sincronizador* do *equipamento* esteja desabilitado.
4. Retirar as pás do suporte e aplicar gel em suas superfícies metálicas de contato;
5. Através do seletor de energia (1 – Fig. III.1.1.), selecionar a energia desejada;
6. Acionar a tecla carga (2 – Fig. III.1.1); a luz ficará piscando durante a carga;
7. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia^{24 25 26}. Esta indicação ocorre de duas formas:
 - Visual: a luz indicadora no painel (2 – Fig. III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
 - Sonora: um sinal sonoro contínuo deverá ocorrer.
8.  Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, e pressione-as contra o tórax do *paciente*, conforme figura abaixo (Fig. III.2.1)²⁷. Neste momento, o traçado exibido no display do *equipamento* será comutado para a derivação “PAS”. Caso seja necessário, o traçado poderá ser comutado manualmente para outra derivação qualquer, através das teclas “SETA DIREITA” e “SETA ESQUERDA”²⁹;

19 Produtos químicos necessários à aplicação e manutenção do *equipamento* devem ser guardados, preparados e mantidos para uso nas embalagens originais fornecidas pelo fabricante, sob quaisquer circunstâncias. A inobservância desta recomendação pode causar *risco de segurança* ao *paciente*.

20 *Equipamentos eletromédicos e acessórios* que não incorporam proteções contra pulsos de desfibrilação, devem ser desconectados do *paciente* durante a desfibrilação.

21 Não encostar, em nenhum momento durante o processo de desfibrilação, no corpo do *paciente*.

22 Durante a desfibrilação, evitar o contato entre o corpo do *paciente* (pele exposta da cabeça e/ou membros), ou fluidos condutivos (gel, sangue ou soluções salinas) e partes metálicas (estrutura de camas ou macas) que possam prover um caminho alternativo indesejado para as correntes de desfibrilação.

23 No caso de seleção de energia incorreta, pressionar a tecla anula carga e reiniciar o processo.

24 Por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente, caso haja troca do tipo de pás antes do disparo.

25 Também por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente (anulada), 45 segundos após ser carregada.

9. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás (1 - Fig. III.1.3); se um novo disparo for necessário, repetir os procedimentos de 4 a 9.

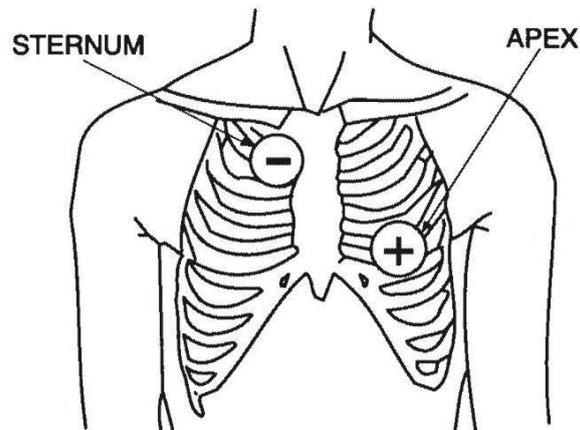


Figura III.2.1 - Posicionamento das pás p/ desfibrilação

III.2.1.B - DESFIBRILAÇÃO UTILIZANDO SOMENTE OS COMANDOS DAS PÁS:

1. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*;
2. Certificar-se de que as pás tipo externo adulto/infantil (devidamente desinfetadas e preparadas) estejam conectadas ao conector apropriado do *equipamento* (4 - Fig. III.1.4); Sendo uso adulto os discos de contato serão o que estão normalmente nas pás, sendo uso infantil deverão ser removidos os discos maiores, conforme orientação em III.8, antes do início do processo; as escalas adequadas serão automaticamente habilitada.
3. Certificar-se, através da luz indicadora de sincronismo (6 – Fig.III.1.1), de que o *circuito sincronizador* do *equipamento* esteja desabilitado.
4. Retirar as pás do suporte e aplicar gel em suas superfícies metálicas de contato;
5. Acionar o comando da pá “EXTERNUN” (1 -figura III.1.3) para selecionar a energia desejada;
6. Acionar o comando da pá “APEX” (1 – figura III.1.3) para efetuar a carga.
7. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia^{30 31 32}. Esta indicação ocorre de duas formas:
 - Visual: a luz indicadora no painel (2 – Fig. III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
 - Sonora: um sinal sonoro contínuo deverá ocorrer.

26 Certifique-se de que as pás estejam completamente livres de outros eletrodos e partes metálicas em contato com o *paciente*.

27 Para *equipamentos* com impressora térmica, a impressão do traçado de ECG será automaticamente iniciada, com o objetivo de registrar a atividade cardíaca do *paciente* durante o atendimento. A impressão poderá ser manualmente interrompida através da tecla impressora (7 – Fig. III.1.5).

28 No caso de seleção de energia incorreta, pressionar a tecla anula carga e reiniciar o processo.

29 Por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente, caso haja troca do tipo de pás antes do disparo.

30 Também por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente (anulada), 45 segundos após ser carregada.



8. Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, e pressione-as contra o tórax do *paciente*, conforme figura Fig. III.2.1³³. Neste momento, o traçado exibido no display do *equipamento* será comutado para a derivação "PAS". Caso seja necessário, o traçado poderá ser comutado manualmente para outra derivação qualquer, através das teclas "SETA DIREITA" e "SETA ESQUERDA"³⁴;
9. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás ; Se um novo disparo for necessário, repetir os procedimentos de 4 a 9.

III.2.2 - DESFIBRILAÇÃO INFANTIL OU INTERNA ADULTO^{35 36 37} O procedimento para a desfibrilação é:

1. Conectar as pás adequadas, devidamente esterilizadas e preparadas, no conector apropriado do *equipamento* (4 - Fig.III.1.4) ;
2. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*;
3. Certificar-se, através da luz indicadora de sincronismo (6 – Fig.III.1.1), de que o *circuito sincronizador* do *equipamento* esteja desabilitado.
4. Aplicar gel nas superfícies metálicas de contato das pás;
5. Através do seletor de energia (1 - Fig.III.1.1), selecionar a energia desejada;
6. Acionar a tecla carga (2 -Fig.III.1.1);
7. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia^{38 39 40}. Esta indicação ocorre de duas formas:
 - Visual: a luz indicadora no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
 - Sonora: um sinal sonoro contínuo deverá ocorrer.
8. Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, antes do anel de proteção, e posicioná-las adequadamente no *paciente*⁴¹. Neste momento, o traçado exibido no display do *equipamento* será comutado para a derivação "PAS". Caso seja necessário, o traçado poderá ser comutado manualmente para outra derivação qualquer, através das teclas "SETA DIREITA" e "SETA ESQUERDA"⁴²;
9. Um outro operador deverá pressionar a tecla de disparo (3 - Fig.III.1.1) no painel do *equipamento*;
10. Se um novo disparo for necessário, repetir os procedimentos de 4 a 9.

São recomendadas algumas observações quando *equipamentos eletromédicos* são empregados em aplicações intracardiacas (desfibrilações internas, por exemplo), são elas:

-
- 31 Certifique-se de que as pás estejam completamente livres de outros eletrodos e partes metálicas em contato com o *paciente*.
 - 32 Para *equipamentos* com impressora térmica, a impressão do traçado de ECG será automaticamente iniciada, com o objetivo de registrar a atividade cardíaca do *paciente* durante o atendimento. A impressão poderá ser manualmente interrompida através da tecla Impressão (7-Fig. III.1.5).
 - 33 *Equipamentos eletromédicos e acessórios* que não incorporam proteções contra pulsos de desfibrilação, devem ser desconectados do *paciente* durante a desfibrilação.
 - 34 Não encostar, em nenhum momento durante o processo de desfibrilação, no corpo do *paciente*.
 - 35 Durante a desfibrilação, evitar o contato entre o corpo do *paciente* (pele exposta da cabeça e/ou membros), ou fluidos condutivos (gel, sangue ou soluções salinas) e partes metálicas (estrutura de camas ou macas) que possam prover um caminho alternativo indesejado para as correntes de desfibrilação.
 - 36 No caso de energia incorreta selecionada, acionar a tecla anula carga e reiniciar o processo.
 - 37 Por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente, caso haja troca do tipo de pás antes do disparo.
 - 38 Também por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente (anulada), 45 segundos após ser carregada.
 - 39 Certifique-se de que as pás estejam completamente livres de outros eletrodos e partes metálicas em contato com o *paciente*.
 - 40 Para *equipamentos* com impressora térmica, a impressão do traçado de ECG será automaticamente iniciada, com o objetivo de registrar a atividade cardíaca do *paciente* durante o atendimento. A impressão poderá ser manualmente interrompida através da tecla Impressão (7-Fig.III.1.5).

MDF - 04

- Contatos elétricos com partes conectadas ao coração do *paciente* (transdutores de pressão, conexões de tubos metálicos, torneiras, fios de guia, cateteres, partes metálicas de seringas, etc) devem ser evitados.
- Utilize sempre luvas isolantes de borracha.
- Mantenha as partes eletricamente conectadas ao coração do *paciente* isoladas do terra.
- Transdutores de pressão que não sejam completamente isolados devem ser isolados do terra.
- Não utilize, se possível, torneiras e conexões de tubos feitos em metal.
- Durante aplicações intracardíacas um marcapasso em perfeita ordem, deve ser mantido à mão.

III.2.3 - DESFIBRILAÇÃO DURANTE A MONITORAÇÃO

Se a desfibrilação for necessária enquanto eletrodos de monitoração estiverem aplicados ao *paciente*, devem-se tomar os seguintes cuidados:

- Posicionar os *eletrodos de desfibrilação* (pás) a uma distância \geq a 15cm dos *eletrodos* de monitoração.
- Utilizar monitores que estejam em conformidade com a Norma Brasileira NBR IEC 60601-1, e sejam protegidos contra pulsos de desfibrilação. Em caso de dúvida, desconectar o *cabo de paciente* do monitor durante a desfibrilação, para proteger o *paciente* e os *equipamentos*.

III.2.4 – CARDIOVERSÃO ^{43 44 45 46}

O procedimento para cardioversão é:

1. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*.
2. Certifique-se que as pás tipo externo adulto/ Infantil (devidamente desinfetadas e preparadas) estejam conectadas ao conector apropriado do *equipamento* (4 - Fig.III.1.4); No caso de cardioversão infantil, remova antes os pratos adulto conforme orientado em III.8;
3. Pressionar a tecla SINC (6-Fig.III.1.1), para habilitar o *circuito sincronizador* e, verificar se a luz indicadora de sincronismo (6 - Fig.III.1.1) acende na cor verde. ⁴⁷
4. Retirar as pás do suporte e aplicar gel em suas superfícies metálicas de contato.
5. Através do seletor de energia (1 - Fig.III.1.1), selecionar a energia desejada.
6. Acionar a tecla carga (2 - Fig.III.1.1).
7. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia ^{48 49 50}. Esta indicação ocorre de duas formas:
 - Visual: a luz indicadora no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
 - Sonora: um sinal sonoro contínuo deverá ocorrer.
8. Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, e pressioná-las contra o tórax do *paciente* (conforme Fig.III.2.1) ^{51 52}. Neste momento, o traçado exibido no display do *equipamento* será comutado para a derivação "PAS". Caso seja necessário, o traçado poderá ser comutado manualmente para outra derivação qualquer, através das teclas "SETA DIREITA" e "SETA ESQUERDA" ⁵³⁻⁵⁴⁻⁵⁵;

41 Para informações adicionais, a respeito dos tempos de atraso entre a atividade cardíaca e a entrega de energia, consultar o item IV.2.4 deste manual de operação.

42 *Equipamentos eletromédicos e acessórios* que não incorporam proteções contra pulsos de desfibrilação, devem ser desconectados do *paciente* durante a cardioversão.

43 Não encostar, em nenhum momento durante o processo de cardioversão, no corpo do *paciente*.

44 Durante a cardioversão, evitar o contato entre o corpo do *paciente* (pele exposta da cabeça e/ou membros), ou fluidos condutivos (gel, sangue ou soluções salinas) e partes metálicas (estrutura de camas ou macas) que possam prover um caminho alternativo indesejado para as correntes de desfibrilação.

45 O *circuito sincronizador* permanecerá habilitado indefinidamente, podendo ser desabilitado pressionando-se novamente a tecla SINC.

46 No caso de energia incorreta selecionada acionar a tecla anula carga e reiniciar o processo.

47 Por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente, caso haja troca do tipo de pás antes do disparo.

48 Também por motivos de segurança, a *energia armazenada* será dissipada internamente (anulada), 45 segundos após ser carregada.

49 Certifique-se de que as pás estejam completamente livres de outros eletrodos e partes metálicas em contato com o *paciente*.

50 Se existirem *eletrodos* de monitorização de ECG no corpo do *paciente*, posicione os *eletrodos de desfibrilação* (pás) a uma distância de pelo menos 15cm dos *eletrodos* de monitorização, e certifique-se que o monitor utilizado esteja em conformidade com a norma ABNT NBR IEC 60601-1 e seja protegido contra pulsos de desfibrilação.

9. Verifique que a cada ocorrência de onda “R”, é emitido um beep sonoro e, a luz indicadora de sincronismo (6 – Fig.III.1.1) muda momentaneamente de verde para vermelho.
 10. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás (1 - Fig.III.1.3) e, mantê-los pressionados até que haja a ocorrência de uma onda “R” e do pulso de sincronismo e, o consequente disparo;
 11. Se houver necessidade de outro disparo, repetir os procedimentos de 4 a 10;
- E o procedimento de carga via botões das pás externas pode ser usado mesmo com o acionamento da tecla sincronismo.

III.2.5 - DESFIBRILAÇÃO DE PORTADORES DE MARCAPASSO

Deve-se tomar cuidado especial ao desfibrilar *pacientes* portadores de *marcapasso cardíaco*, pois as tensões da desfibrilação podem danificar o marcapasso ou comprometer o seu funcionamento.

Assim, recomendam-se as seguintes medidas:

- Posicionar os eletrodos de desfibrilação (pás) a uma distância \geq a 15cm dos eletrodos do *marcapasso cardíaco*.
- Um *marcapasso cardíaco* externo deve ser mantido à mão.
- O funcionamento do *marcapasso cardíaco* deve ser examinado o mais breve possível após a desfibrilação.
- A energia selecionada para uma determinada aplicação deve ser a menor possível.

III.2.6 – CONFIGURAÇÃO DO MONITOR

Ao pressionar a tecla “MENU” (6 - Fig.III.1.5) ativa-se o menu principal do monitor, que é composto pelos sub-menus DATA / HORA, GERAL, ECG

Através do menu principal e de seus submenus, conseguimos configurar o monitor e seus parâmetros da maneira que desejarmos.

A navegação no menu e submenus do monitor é feita através das teclas “SETA DIREITA”, “SETA ESQUERDA” (1 – Fig.III.1.5) e “SETA ACIMA”, “SETA ABAIXO” (2 – Fig.III.1.5), a identificação do cursor é dada em vídeo reverso, ou seja, o item selecionado fica com seu contorno iluminado quando o cursor está posicionado sobre o mesmo.

O ajuste dos parâmetros, que é realizado através das teclas “SETA ACIMA” e “SETA ABAIXO” (2 – Fig.III.1.5), será possível somente no modo de ajuste, que é quando o parâmetro estiver “piscando” no display.

A qualquer momento, durante a navegação no menu ou ajuste de parâmetro, é possível desativar o menu do monitor. Para isso basta pressionar a tecla “MENU” (6 - Fig.III.1.5).

O menu principal e os submenus estão ilustrados a seguir:

1 - MENU PRINCIPAL

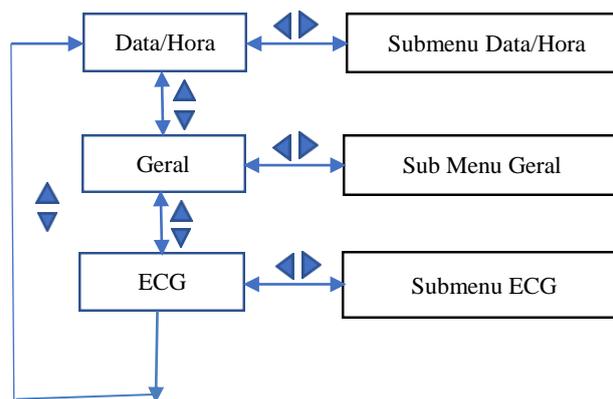


Fig. III.2.6a – Menu PRINCIPAL

51 Para equipamentos com impressora térmica, a impressão do traçado de ECG será automaticamente iniciada, com o objetivo de registrar a atividade cardíaca do paciente durante o atendimento. A impressão poderá ser manualmente interrompida através da tecla Impressora (7-Fig.III.1.5).

2 – SUB MENU GERAL

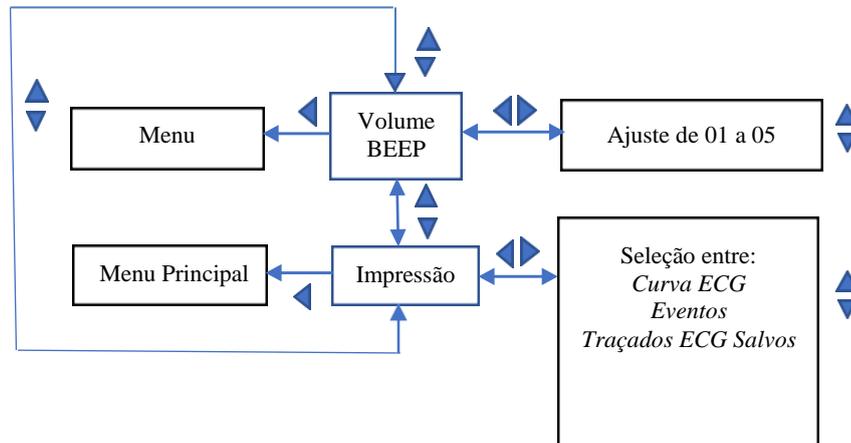


Fig. III.2.6b – Submenu Geral

3 – SUB MENU DATA/HORA

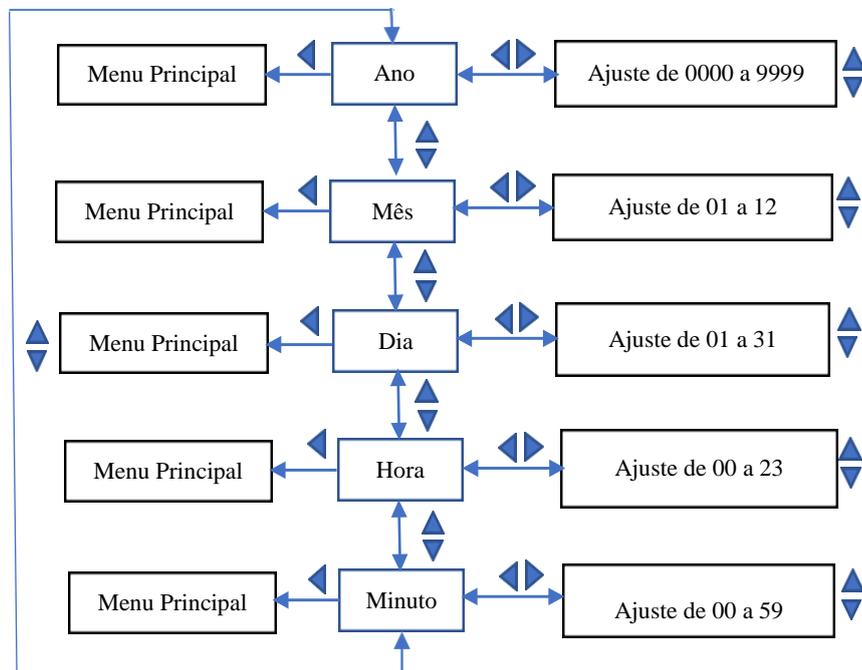


Fig. III.2.6c – Submenu Data/hora

4 – SUB MENU ECG

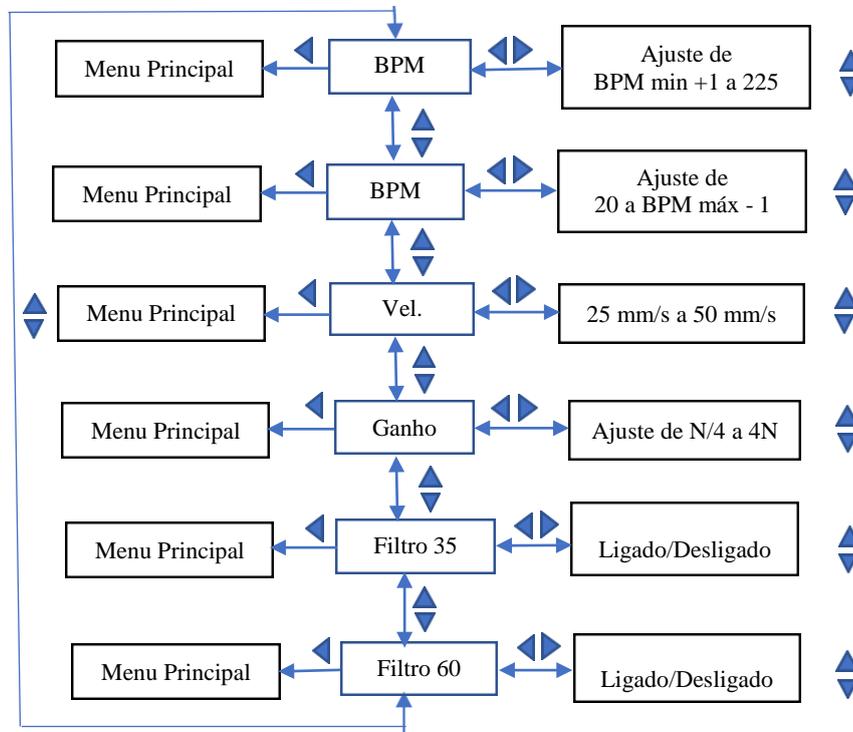


Fig. III.2.6 d – Submenu ECG

III.2.7 – MONITORAÇÃO DE ECG

É possível realizar a captação do sinal de ECG do *paciente*, através dos *eletrodos* de monitoração conectados ao *cabo de paciente* (ECG de 7 derivações), ou através dos *eletrodos de desfibrilação* (pás). A seleção é efetuada manualmente através das teclas “SETA DIREITA” e “SETA ESQUERDA” (1 – Figura III.1.5).

O procedimento para se captar o sinal de ECG do *paciente* através dos *eletrodos* de monitoração é:

1. Conectar o *cabo de paciente* que acompanha o *equipamento* (cód. T2-1-045-029) no conector apropriado, localizado no painel lateral do monitor (1 – Fig.III.1.8). Para isso, encaixar o conector do *cabo de paciente* no painel lateral (o conector é polarizado), e girar a parte plástica do mesmo no sentido horário para fixá-lo.
2. Aplicar os *eletrodos* de monitoração no corpo do *paciente*, conforme figura abaixo (Figura III.2.7).
3. Conectar o *cabo de paciente* aos *eletrodos* de monitoração, obedecendo à codificação de cores abaixo (Figura III.2.7).
4. Verificar se todas as conexões entre os *eletrodos*, o *cabo de paciente* e o monitor estão bem firmes, com o objetivo de evitar ruídos no sinal captado. Qualquer mau contato, por menor que seja, causará interferências no sinal.
5. Aguardar alguns instantes para que sejam exibidos no display do *equipamento* a curva de ECG e o valor do batimento cardíaco do *paciente*.

COR	ELETRODO	POSIÇÃO
Vermelho	RA	Braço direito
Amarelo	LA	Braço esquerdo
Preto	RL	Perna direita
Verde	LL	Perna esquerda
Azul	V	Precordiais

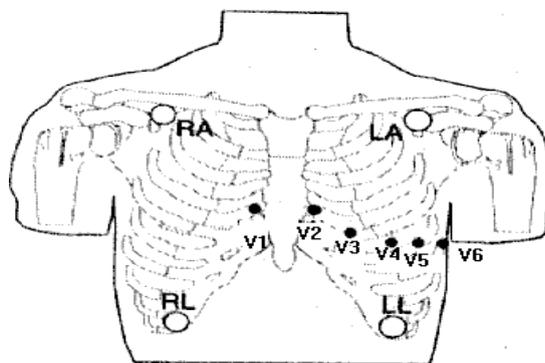


Figura III.2.7- Colocação dos *Eletrodos* de Monitoração

Para uma boa captação do sinal de ECG, isenta de interferências, é necessário que a resistência de contato entre os *eletrodos* e a pele do *paciente* seja tão baixa quanto possível. Para isso, alguns cuidados devem ser tomados na colocação dos *eletrodos* de monitoração, são eles:

- Evite a colocação dos *eletrodos* sobre áreas musculares, p/ que não haja interferência eletromiográfica no sinal.
- Elimine a oleosidade da pele no local de aplicação dos *eletrodos* com um algodão embebido em álcool.
- Se necessário, efetue uma tricotomia no local de aplicação dos *eletrodos*.
- Para *pacientes* com pele muito grossa ou gordurosa, pode haver a necessidade de escarificar a pele e depois limpar a região com um algodão embebido em álcool.
- Entre os *eletrodos de ECG* e a pele do *paciente*, aplique uma camada de gel de boa qualidade, com baixa impedância.
- Na colocação do *eletrodo* precordial, evite a formação de um "caminho" de gel entre as várias posições precordiais. Aplique gel somente no local de colocação do *eletrodo*.
- Utilize sempre *eletrodos* limpos e de boa qualidade. Os *eletrodos de ECG* recomendados são os originais que acompanham o *equipamento*, com baixo potencial de off-set (vide item III.5.1 deste manual de operação). O tempo de recuperação do sinal de ECG, após a ocorrência de uma desfibrilação, pode ser especialmente comprometido quando são utilizados *eletrodos* com elevados potenciais de off-set.
- Evite apertar excessivamente as abraçadeiras para *eletrodos*, quando esta opção estiver sendo utilizada.
- Além disso, o *paciente* deve estar acomodado confortavelmente, totalmente relaxado. Se estiver tenso, rígido, os tremores somáticos produzirão uma linha-base irregularmente tremida.

III.2.8 – MONITORAÇÃO DE ECG DURANTE CIRURGIA EMPREGANDO ALTA FREQUÊNCIA⁵⁴

Devem ser tomados alguns cuidados especiais quando os potenciais de ação cardíaca são captados durante cirurgia empregando alta frequência, pois considerável corrente de alta frequência pode fluir através dos *eletrodos de ECG* causando queimaduras ao *paciente*, especialmente se as conexões do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência estiverem comprometidas.

As ações que devem ser tomadas para reduzir o risco de queimaduras no *paciente* são:

1. Aplicar gel de boa qualidade, com baixa impedância, ao eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência, e posicioná-lo exatamente abaixo do local de aplicação do equipamento cirúrgico e de maneira que haja a maior área possível de contato com o corpo do *paciente*.
2. Verificar a integridade das conexões do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência antes de sua utilização.
3. Posicionar os *eletrodos de ECG* o mais distante possível do local de aplicação do equipamento cirúrgico de alta frequência (pelo menos 15 cm de distância). Este procedimento, além de reduzir as correntes de alta frequência que fluem através dos *eletrodos de ECG*, evitará o surgimento de ruídos no sinal de ECG, provenientes do equipamento de alta frequência.



- 52 Utilizar somente *cabos de paciente* equipados com resistores de proteção, efetivos na limitação das correntes de alta frequência. O *cabo de paciente* original que acompanha o Desfibrilador com Monitor MDF 04 (cód.: T2-1-045-029) possui este recurso de proteção.

III.2.9 – OPERAÇÃO DA IMPRESSORA TÉRMICA

A impressão pode ser realizada de duas maneiras:

1. AUTOMÁTICA: a impressora térmica será automaticamente acionada no instante em que se encostar às pás no corpo do *paciente*. Tem como objetivo registrar em papel o comportamento cardíaco do mesmo durante o atendimento. Para interromper a impressão, deve-se pressionar a tecla **Impressão** (7 – Figura III.1.5.) no painel do *equipamento*.
2. MANUAL: a qualquer momento, pode-se iniciar ou interromper manualmente a impressão, através da tecla **Impressão** (7 – Figura III.1.5) no painel do *equipamento*.

TROCA DO PAPEL

Para efetuar a troca do papel termossensível, siga os procedimentos abaixo:

- Certificar-se de que a impressora não esteja imprimindo, então abrir a porta do compartimento da impressora (3 - Fig.III.1.7).
- Encaixar o rolo de papel no compartimento da impressora, tomando o cuidado de deixar o lado termossensível (lado externo do rolo) virado para cima (lado onde se encontra a cabeça térmica da impressora).
- Fechar a porta do compartimento, puxando a ponta do papel para fora, de forma que ele passe através do orifício apropriado (1 - Fig. III.1.7).

III.2.10 – INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE OS ALARMES:

As informações contidas neste Manual a respeito dos alarmes existentes estão presentes neste item, na atuação de comandos (ver item III.1.5), e em Sistemas de alarme (ver item IV.2.8);

a) VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO DOS ALARMES: A verificação do funcionamento dos alarmes deve ser efetuada diariamente ou antes da utilização do equipamento, ao menos nas funções onde o mesmo venha a ser utilizado; também deve ser verificado quando das manutenções preventivas ou corretivas efetuadas. A verificação pode ser efetuada com simuladores das funções;

b) UTILIZAÇÃO DE ALARMES EM CONDIÇÕES EXTREMAS: Não é recomendado a utilização de limites de alarmes programados em condições extremas, pois isto poderá o tornar o sistema de alarmes inútil, devida a baixa possibilidade de ocorrência. Avaliar bem os ajustes em relação a condição normal do paciente ou de limites usuais.

c) INFORMAÇÃO SOBRE AS RECOMENDAÇÕES DE ALARMES PREFERIDAS: o equipamento não permite salvar uma configuração preferida de alarme, e ao ligar retorna a uma condição padrão;

d) HABILITAÇÃO OU DESABILITAÇÃO DE SINAIS DE ALARME AUDITIVOS PARA AS CONDIÇÕES DE ALARMES DE BAIXA, MÉDIA e ALTA PRIORIDADES: o equipamento possui método de Reconhecimento de alarme e permite que o áudio dos alarmes ativo seja habilitado ou desabilitado;

e) ACESSO AO CONTROLE DE INTERVALO ENTRE SALVAS (PULSOS) PARA TODOS OS SINAIS DE ALARME AUDITIVOS: o equipamento não permite este acesso;

f) No caso de condições de alarme múltiplas ocorram ao mesmo tempo, cada condição de alarme será automaticamente indicada visualmente. No caso dos alarmes técnicos, eles somente estarão presentes se a “curva” do parâmetro relacionado, estiver visível na tela. No caso de mais de um eletrodo solto⁹⁰, a ordem prioritária será: RL, RA, LA, LL e V.

g) Atenção: O operador do equipamento deve observar se os níveis de pressão sonora do ambiente são maiores que os níveis de pressão sonora dos sinais de alarme, o que poderá impedir o reconhecimento das condições de alarme, por ele, uma vez que esses níveis não são ajustáveis;

h) O equipamento não possui opção de ajuste do volume dos alarmes, sendo assim, não é fornecida a organização responsável um meio restrito para configurar o nível mínimo de pressão sonora do sinal de alarme auditivo ajustável pelo operador;

i) O equipamento não possui opção de ajuste dos níveis de alarme, sendo assim não possui indicação visual de que o nível de pressão sonora atual do sinal de alarme auditivo possa estar abaixo de um limiar;

j) O equipamento não possui opção de ajuste dos níveis de alarme, sendo fornecido com um nível suficiente ; sendo assim não possui indicação visual de que o nível de pressão sonora possa ser inaudível;

III.2.11 – REGISTRO E ARMAZENAMENTO DE EVENTOS DURANTE O ATENDIMENTO MÉDICO ⁶¹

São registrados e impressos os últimos 100 eventos, do seguinte modo:

- a)- Eventos que ocorram na operação do equipamento, serão automaticamente registrados(exemplo: esacala baixa selecionada, sincronismo ligado, sincronismo desligado, carga anulada , etc
- b)- É possível registrar manualmente eventos importantes, a qualquer momento durante o atendimento médico. Para isso, basta pressionar a TECLA EVENTO (3 – Figura III.1.5), cada vez que é pressionada a tecla, um evento é armazenado pelo *equipamento* ⁶².

Ao término do atendimento, quando a impressão for finalizada, um relatório será impresso em papel, contendo as datas e horas de todos os eventos registrados naquele atendimento, bem como também, um campo para preenchimento em cada evento. (Figura III.2.12)

Evento	Data	Hora
Cardioversor MDF 04		
Relatório de Eventos Registrados		
Escala Baixa Selecionada	08/10/2020	09:52:27
01J Entrega	08/10/2020	09:51:48
Falha no Choque	08/10/2020	09:51:31
01J Anulada	08/10/2020	09:51:23
Escala Baixa Selecionada	08/10/2020	09:49:45
50J Entrega	08/10/2020	09:46:44
Escala Baixa Selecionada	08/10/2020	09:43:31
50J Entrega	08/10/2020	09:40:47
40J Entrega	08/10/2020	09:40:27
40J Entrega	08/10/2020	09:39:33
Falha no Choque	08/10/2020	09:39:21
40J Entrega	08/10/2020	09:39:07
Falha no Choque	08/10/2020	09:39:03
50J Entrega	08/10/2020	09:38:46
50J Entrega	08/10/2020	09:38:15
05J Entrega	08/10/2020	09:36:54

Figura III.2.12 – Relatório de Eventos Registrados

III.3 - TEMPO PARA ARMAZENAMENTO DA ENERGIA MÁXIMA (360J)

O tempo dispendido para carregar o MDF-04, estando completamente descarregado, quando selecionada a energia máxima (360J) é:

- Menor ou igual a 6 segundos quando alimentado pela rede elétrica(valores nominais de 110Vac ou de 220 Vac), e, quando energizado internamente, com uma bateria interna nova e completamente carregada;
- Menor ou igual a 6 segundos quando alimentado pela rede elétrica com 90% do valor nominal (de 110Vac ou 220Vac) e, quando energizado internamente, após 15 descargas de energia máxima com uma bateria interna nova e completamente carregada;
- Menor ou igual a 6 segundos, como no item acima, mas medido a partir do momento em que é ligado em ação iminente para a descarga na energia máxima.

⁵³ Somente para *equipamentos* com impressora térmica.

⁵⁴ Até 100 eventos podem ser registrados.



III.4 – CUIDADOS ESPECIAIS PARA FONTE DE ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA INTERNA (BATERIA INTERNA)

Quando alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna), o desempenho do *equipamento* estará ligado diretamente à condição de carga da bateria.

A utilização do *equipamento* é possível somente se a luz indicadora de carga das baterias no painel frontal (5 - Fig.III.1.1) permanecer apagada, o que indica que a *fonte de alimentação elétrica interna* está em condições adequadas para tal.⁶³

Antes de utilizar o MDF-04 alimentado por baterias internas, deve-se efetuar o teste de carga das mesmas, da seguinte maneira:

1. Através do seletor de energia (1 - Fig.III.1.1), selecionar a energia de 360J;
2. Acionar a tecla carga (2 - Fig.III.1.1);
3. Aguardar a indicação de carga completa, através da luz indicadora no painel (2 - Fig.III.1.1). Ela deverá parar de piscar e permanecer acesa;
4. Pressionar a tecla ANULA (4 - Fig.III.1.1) para descarregar a *energia armazenada*.
5. Aguardar alguns segundos para que a energia seja completamente dissipada.

Se durante o processo de carga de energia, a luz indicadora de carga das baterias (5 - Fig.III.1.1) acender na cor vermelha, deve-se imediatamente cancelar a carga de energia pressionando a tecla ANULA (4 - Fig.III.1.1), e providenciar a recarga das baterias como segue abaixo.

A autonomia das baterias internas, em plena carga, depende dos opcionais existentes no Cardioversor, sendo de 40 disparos de 360 Joules para cardioversores sem opcionais e 25 disparos de 360 Joules para cardioversores com impressora térmica e / ou impressora térmica à 20 °C. A sua vida útil é superior a 500 ciclos completos de carga e descarga (aprox. 5 anos em *utilização normal*).

Para fins de monitoração a autonomia das baterias, partindo de plena carga, é de 02 horas.

Importante:

A bateria interna poderá vazar em casos de utilização em temperaturas acima do especificado para o EM, em caso de danos mecânicos (impacto, deformação por ações externas), e danos elétricos (curto-circuito, corrente excessiva de carga ou descarga, tensão excessiva na carga ou insuficiente na descarga). Para que isto não ocorra, submeta sempre o EM as manutenções conforme recomendado neste Manual, e no caso de alguma anormalidade observada no uso do EM ou no seu processo de carga, encaminhe-o para a Rede de Assistência Técnica Autorizada. Isto evitará num risco inaceitável, o que implicará na retirada da bateria do equipamento, para sua troca, antes de ser utilizado novamente ou se posteriormente ficar sem utilização por algum tempo.



III.4.1 - CARGA DAS BATERIAS INTERNAS⁶⁴

Se ao utilizar o *equipamento* alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, em algum momento aceder na cor vermelha, a indicação de bateria descarregada (5 - Fig.III.1.1), será necessária a recarga da bateria. Para isso, é necessário que o *equipamento* seja mantido conectado à rede elétrica, por um período ininterrupto de aproximadamente 8 horas, sendo que nas duas primeiras horas deverá ser mantido fora de uso (REVER). Durante este período, a luz indicadora de carga das baterias voltará a ficar verde, e assim permanecerá após o tempo de carga ser completado. O Tempo mínimo para atingir 90% de carga da bateria é de 7 horas.

Se ao final do período de carga (8 horas ininterruptas), a luz indicadora de carga das baterias ainda permanecer na cor vermelha, encaminhar o *equipamento* para a Rede de Assistência Técnica Autorizada.⁶⁵

⁵⁵ O *equipamento* não deve ser utilizado alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, caso esta não se encontre em condições adequadas (bateria descarregada). A persistência no uso nestas condições, causará *risco de segurança ao paciente*.

⁵⁶ A substituição das baterias internas deverá ser efetuada exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada, ao final de sua vida útil ou se eventualmente virem a ser danificadas.

III.5 - ACESSÓRIOS / OPCIONAIS APROVADOS P/ USO ^{65 66}

 III.5.1 – Acessórios que acompanham o produto	CÓDIGO TRANSFORM	III.5.2 – Opcionais	CÓDIGO TRANSFORM
1 Jogo de pás intercambiáveis adulto e infantil externas	T1-1-019-051	Jogo de pás infantil (internas)	T1-1-019-059
1 Manual de operação	1-1-518-068	Jogo de pás adulto (internas)	T1-1-019-060
1 Cabo de paciente 5 vias	T1-1-019-065	Cabo USB	1-1-116-021
1 Cabo de Força ⁶⁹	1-1-116-012		
1 Papel termossensível 58mm (largura) x 30m (comprimento) ⁶⁷	1-1-519-023		

III.6 CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA DE ROTINA

Mantenha o *equipamento* sempre em local adequado e seguro, onde ele possa ficar bem acomodado e não exista o risco de queda do mesmo. Lembre-se que por ser um equipamento eletrônico, ele é sensível e é assim que deve ser tratado ⁷⁰.

Posicione os cabos do *equipamento* de modo a não provocar risco de tropeções acidentais e, evite passar com rodas de carrinhos sobre os mesmos. Realize frequentemente uma inspeção em todos os cabos e *acessórios* do *equipamento*, com o objetivo de encontrar possíveis defeitos. Devido à sua importância para o funcionamento seguro e correto do *equipamento*, especial atenção deve prestada à inspeção dos cabos e empunhaduras dos eletrodos de desfibrilação.

Para que se tenha uma utilização segura e confiável, é necessário que os *equipamentos* sejam submetidos periodicamente (aproximadamente a cada seis meses) à inspeção, calibração e manutenção preventiva, pois são equipamentos eletrônicos de precisão. Pela natureza da aplicação (*equipamentos eletromédicos*), esta manutenção preventiva de rotina é de suma importância, e deverá ser executada exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada, independente da frequência de utilização do *equipamento*. ⁷¹

Todas as despesas decorrentes tais como: mão de obra, transporte e estadia de técnicos credenciados, peças fora da garantia e remessa de *equipamentos* (ida e volta) correrão por conta do cliente, exceto os casos previstos em contratos de manutenção.

 65 Os *acessórios* acima listados são comercializados pela rede de assistência técnica autorizada.

66 A utilização de *acessórios* não originais, não listados no manual de operação, além de representar *risco de segurança* ao *paciente* e/ou operador, pode resultar no aumento das emissões eletromagnéticas do *equipamento* e/ou, na diminuição da imunidade do *equipamento* no que tange a distúrbios eletromagnéticos. Não devem, portanto, ser utilizados.

67 Para *equipamentos* com impressora térmica.

68 A rede elétrica onde o *equipamento* será instalado deve estar de acordo com a Norma Brasileira de Instalações Elétricas em *Estabelecimentos Assistenciais de Saúde* NBR 13534.

69 Demais serviços de montagens e modificações devem ser efetuados exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada.

As pás para uso interno devem ser montadas e desmontadas exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada, existe documentação técnica específica para esta operação, e o procedimento correto evitará uma má conexão.

Verificar frequentemente a condição de carga das baterias internas recarregáveis. Para isso, desconectar o equipamento da rede de alimentação elétrica e ligar o mesmo, então através da luz indicadora de carga das baterias (5 – Fig.III.1.1) verificar a condição das mesmas. Caso necessário efetuar a carga das baterias conforme item III.4.1 deste manual de operação, mantenha sempre o equipamento com carga em suas baterias internas, para permitir a sua imediata operação.

Caso a frequência de utilização do equipamento seja baixa, é necessário frequentemente, efetuar uma verificação funcional, que consiste em ligar o equipamento e efetuar o teste de pás conforme descrito abaixo. Através deste teste é possível verificar completamente o funcionamento do equipamento (a integridade de seus circuitos internos bem como dos seus cabos e acessórios) e também, efetuar a carga periódica do dispositivo armazenador de energia, necessária para sua manutenção.

III.7 - TESTE DE FUNCIONAMENTO PARA PÁS EXTERNAS ⁷²

O procedimento para o teste das pás é:

1. Conectar as pás externas, no conector apropriado (4 - Fig. III.1.4);
2. Através da chave liga/desliga (8 - Fig.III.1.1), ligar o equipamento;
3. Selecionar a máxima energia através do seletor de energia (1 - Fig.III.1.1);
4. Pressionar a tecla carga (2 - Fig.III.1.1);
5. Aguardar a indicação de carga completa, a luz indicadora no painel (2 - Fig.III.1.1) estará piscando durante a carga, e permanecerá acesa ao término da mesma;
6. Posicionar as pás em seus respectivos alojamentos, sobre os contatos para teste (4 - Fig.III.1.3);
7. Segurar as pás firmemente através de sua empunhadura, comprimindo-as contra os contatos.
8. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás (1 - Fig.III.1.3).
9. A luz de teste (3 - Fig.III.1.3) deverá piscar.

III.8 - SELEÇÃO NA UTILIZAÇÃO DOS PRATOS ADULTO OU INFANTIL NAS PÁS EXTERNAS/FUNÇÃO DOS ATUADORES DAS PÁS:

III.8A - SELEÇÃO DAS PÁS:

O conjunto pás externas do Cardioversor (Desfibrilador com Monitor) MDF-04 possui pratos intercambiáveis(adulto/infantil) e atuadores nos seus extremos na cor vermelha (Pá APEX) e na cor preta (Pá STERNUM). Os pratos para desfibrilação externa ADULTO vem montados por cima dos pratos para desfibrilação externa INFANTIL.

Para remover os pratos adulto basta girá-los sentido anti-horário até o final do curso. Com sua retirada e o cabo conectado, automaticamente passam a ser reconhecidos os pratos para desfibrilação externa infantil e selecionada sua respectiva escala de energia no teclado.

Para remontar os pratos adulto deve-se proceder do modo inverso, girando no sentido horário, até o batente.

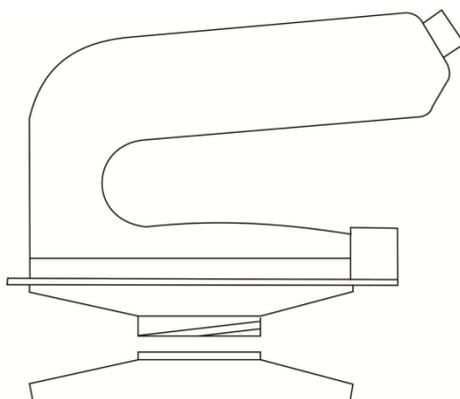


Figura III.8 – Pás externas intercambiáveis (adulto/infantil)

⁷⁰ Jamais efetue o disparo, seja qual for à energia armazenada, colocando as pás em contato entre si, ou seja, em curto-circuito, pois isso causará danos ao equipamento além de colocar em risco o operador.

III.8B - FUNÇÃO DOS ATUADORES DAS PÁS:

Os atuadores das pás externas possuem outras funções, além do disparo:

- 1- Acionando-se somente o atuador da pá STERNUM tem-se a função de seleção de energia de modo crescente e cíclico, sendo que a escala percorrida será a adulta ou a infantil conforme os pratos em uso (adulto ou infantil).
- 2- Acionando-se somente o atuador da pá APEX tem-se a função carga, para o nível de energia pré-selecionado.
- 3- Acionando-se simultaneamente os dois atuadores tem-se a execução da função disparo, liberando a energia armazenada para o paciente.

Observações:

- 1- Para procedimentos de desfibrilação e cardioversão vide respectivos itens no manual de operação;
- 2- As pás internas adulto (T1-1-019-060) e internas infantil(T1-1-019-059) não possuem atuadores, sendo que os comandos ativos estão presentes no teclado (vide figura III.1) sendo necessário a atuação de dois operadores, um para sua colocação e manutenção do contato durante o disparo e outra para execução dos comandos, devidamente treinadas.
- 3- Para testar as pás seguir o procedimento conforme item III.7 do Manual de operação, utilizando o contato existente nos alojamentos para as pás no gabinete;
- 4- Quando não estiverem em uso, as pás externas adulto/infantil devem ser mantidas limpas, nos respectivos alojamentos do gabinete, para segurança e transporte

III.9 - AUTO TESTE:

Mantendo-se pressionada a tecla MENU (item 6, figura III.1.5), o equipamento executa um auto teste, que compreendem 6 verificações. O resultado do auto-teste é visualizado na tela (vide item 11 figura III.1.6B). As informações registradas são as seguintes:

- 1- Data/hora;
- 2- Tensão de Alimentação da Bateria;
- 3- Comunicação com módulo do desfibrilador;
- 4- Comunicação com módulo de ECG;
- 5- Teste da impressora (Somente em versões com impressora "I");
- 6- Teste de desfibrilação;

Observação: Em equipamentos que possuam impressora, ao final do auto-teste o resultado é impresso, conforme visualizado abaixo, com estas informações e campos para assinatura do operador, para colocação do número de série do equipamento e para assinatura, além da impressão da versão e da data do software; são armazenados até 9 auto-testes na memória, a partir de então permanecem armazenados os 9 últimos;desse modo é recomendável que em equipamentos sem impressora os testes sejam descarregados via conexão com computador;

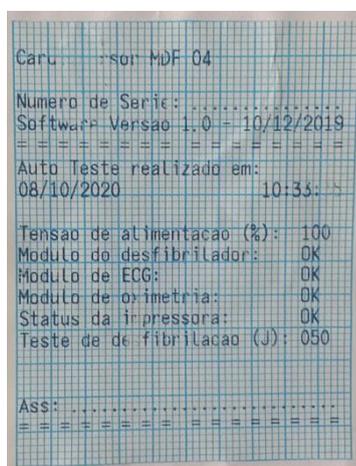
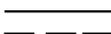
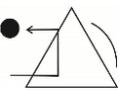


Figura III.9 – Auto Teste


III.10 - FIGURAS, SÍMBOLOS E DECLARAÇÕES DE ADVERTÊNCIA

 - Corrente alternada	 - Corrente contínua
 - “Desligado”(alimentação)	 - “Ligado”(alimentação)
 - Parte aplicada tipo BF	 - Parte aplicada tipo CF
 - Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação	 - Siga as instruções para utilização
 - Aterramento para proteção	 - Terra
 - Advertência, eletricidade	 - Tensão Perigosa
 - Condição de carga das baterias internas.	IP 20 - Grau de proteção contra penetração de água e líquidos: protegido contra a entrada de objetos sólidos com diâmetro maior que 12 mm e não protegido contra a penetração de líquidos
 - Atenção	 - Parte aplicada tipo BF à prova de desfibrilação
 - Reinicialização de Alarme	 - Áudio desligado
 - Alarme Reconhecido	

III.10.1 – ROTULAGEM DO PRODUTO (Identificação do produto)


Figura III.10.1 – Etiqueta de Identificação

71 Os eletrodos de desfibrilação, eletrodos e cabos de paciente de ECG e sensores de oximetria devem ser descartados como resíduo hospitalar, conforme legislação pertinente, ao final de suas vidas úteis.

72 Os procedimentos de esterilização por estufas ou autoclaves não garantem uma esterilização perfeita, apenas uma diminuição da carga bacteriológica do material.



III.11 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO ^{73 74}

III.11.1 - EQUIPAMENTO

Antes de limpar e/ou desinfetar o *equipamento*, desligue-o ⁷⁵ e desconecte todos os cabos e acessórios do mesmo. Puxe os cabos sempre pelo plugue e nunca pelos fios.

Limpar o *equipamento* frequentemente com um pano macio umedecido, soluções hospitalares de limpeza e desinfetantes contendo até 70% de álcool são adequadas, não utilize soluções cáusticas. Durante a limpeza ou operação, não remova marcas e etiquetas de aviso do *gabinete* do *equipamento*, pois são importantes para o uso seguro do mesmo.

Evite a penetração de líquidos no *equipamento*, e não utilize instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos para limpá-lo.

III.11.2 - ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO (PÁS)

Limpe as pás frequentemente com gaze ou algodão umedecido em água. Limpar após sua utilização. Soluções hospitalares de limpeza e desinfetantes contendo até 70% de álcool são adequadas. Não utilize objetos metálicos para limpá-las, e nunca as mergulhe em líquidos;

Para a esterilização das Pás Internas e dos eletrodos adulto/infantil das Pás externas deve-se utilizar o processo químico do Óxido de Etileno (ETO), através de empresas especializadas e devidamente habilitadas, que garantam a qualidade do controle do processo, com condições de tempo, temperatura e umidade estabelecidos, de acordo com a regulamentação exustente. A mistura indicada é o Oxyfume 12.

IMPORTANTE: Não utilizar o método de esterilização por calor, como autoclaves, para quaisquer partes do equipamento e também para os seus acessórios. Isto causará dano a estrutura mecânica e comprometerá o funcionamento.

III.11.3 – CABO PACIENTE ECG

Limpe os cabos periodicamente, esfregando-os com um pano embebido em água e sabão neutro. Utilize produtos comerciais para desinfecções dos cabos. Nunca mergulhe os cabos em líquidos. É sugerida a limpeza diária ou anterior à utilização.

Se houver a necessidade de esterilizar o cabo paciente, o processo a ser seguido é o mesmo recomendado para as Pás de Desfibrilação, o ETO (Óxido de Etileno, mistura Oxyfume 12, vide item III.11.2).

III.11.4 – ELETRODOS REUTILIZÁVEIS DE ECG ⁷⁶

Limpe os *eletrodos* reutilizáveis frequentemente ou após cada utilização, com água quente e sabão neutro. Elimine o excesso de gel que se acumula no interior dos *eletrodos*. Enxágue-os cuidadosamente para eliminar qualquer traço de sabão, e seque os.

Para desinfetar os *eletrodos* reutilizáveis, utilize apenas soluções não alcoólicas.

Se houver a necessidade de esterilização, utilizar o mesmo processo recomendado para as Pás de Desfibrilação, o ETO (Óxido de Etileno, mistura Oxyfume 12, vide item III.11.2).

⁷³ Antes de desligar o *equipamento*, certifique-se de que o mesmo não esteja com carga armazenada no seu interior, para isto pressionar a tecla ANULA (8 - Fig. III.1.1).

⁷⁴ Não limpe os *eletrodos* com instrumentos metálicos, palhas de aço ou abrasivos, e mantenha-os sempre limpos e secos.

IV - DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO:

Importante:

1. São considerados desempenhos essenciais do equipamento a terapia de desfibrilação entregue e a terapia de desfibrilação sincronizada (cardioversão) entregue, conforme procedimentos descritos em III.2.1, III.2.2 e III.2.4;
2. Como ensaio recorrente do desempenho essencial deve ser efetuado o auto-teste quando o equipamento for colocado em condições de uso; a frequência desse ensaio deve ser diária ou quando da sua utilização, considerando o armazenamento ou impressão dos resultados conforme procedimento descrito em III.9;



IV.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO ^{79 80 81}

São descritas abaixo as condições necessárias para a instalação do equipamento:

- Local definido, com superfície plana e livre de intempéries.
- Não haver sobre o equipamento, locais que possam abrigar embalagens com líquidos ou aplicação de líquidos, pois o derramamento destes pode causar danos ao equipamento, e/ou risco de segurança.
- Local ventilado, livre de barreiras que impeçam a circulação de ar.

O Desfibrilador/Cardioversor MDF 04 pode ser alimentado por duas maneiras distintas: rede de alimentação elétrica ou bateria interna. A seleção entre elas é feita automaticamente pelo equipamento com a prioridade para rede elétrica.

IV.1.1 - ALIMENTAÇÃO PELA REDE ELÉTRICA ⁸²

A rede elétrica onde o equipamento será instalado deve estar de acordo com a Norma Brasileira de Instalações Elétricas em Estabelecimentos Assistenciais de Saúde ABNT NBR 13534, em local definido e que satisfaça as seguintes condições:

- Tomada de rede fixa fêmea de 3 pinos (ABNT NBR 14136), sendo 1 pino para Fase, 1 pino para Neutro (110 VAC) ou Fase (220 VAC) e um terceiro pino para terra.
- Tensão de alimentação isenta de variações excessivas.

Em caso de dúvida quanto ao aterramento e sendo necessário o uso imediato do equipamento, recomenda-se utilizá-lo alimentado por bateria interna ou externa (caso haja esta possibilidade). Providenciar o reparo do aterramento com a máxima brevidade ⁸³.

As ligações entre o equipamento e a instalação elétrica estão ilustradas na figura abaixo (Fig.IV.1.1):

Para utilizar o equipamento alimentado pela rede elétrica, devem-se seguir os procedimentos abaixo:

⁷⁵ Não é aconselhável que o MDF 04 seja utilizado adjacente ou empilhado a outros equipamentos eletrônicos. Caso este tipo de utilização seja necessário, é prudente determinar, através da observação, se o desempenho dos equipamentos em questão está sendo afetado pelo indesejado acoplamento eletromagnético.

⁷⁶ Equipamentos destinados ao uso em emergências (ambulâncias, por exemplo), devem ser instalados em locais que obedeçam às condições climáticas para operação, para permitir a sua imediata utilização. Estas condições estão descritas no item IV.2.9 deste manual de operação.

⁷⁷ O MDF-04 é dotado de fonte chaveada com seleção automática de tensão (110 / 220V).

⁷⁸ Jamais ligue o equipamento em aterramento provisório como torneiras, camas, válvulas de oxigênio, etc. Isto causa risco de segurança ao paciente.

1. Certificar-se de que a *tomada de rede fixa* possui o pino de terra (pino central).

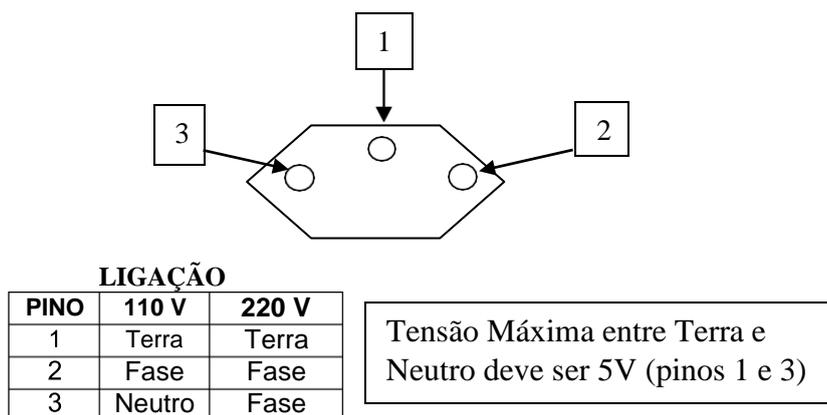


Fig. IV.1.1 - Ligações *equipamento* / rede elétrica

2. Conectar o *cabo flexível de alimentação destacável* que acompanha o *equipamento* (cód.: 1-1-116-012), o *conector de entrada de alimentação do equipamento* localizado no painel traseiro (2 - Fig.III.1.2), e na *tomada de rede elétrica fixa*.
3. Comutar a chave de liga / desliga, localizada no painel traseiro do *equipamento* (1 - Fig.III.1.2) para a posição ligado (I).

IV.1.2 - ALIMENTAÇÃO POR BATERIAS INTERNAS RECARREGÁVEIS ⁸⁴

As baterias internas do MDF-04 entrarão em operação quando o mesmo for desconectado da rede elétrica. A partir do instante em que voltar a energia proveniente da rede elétrica, as baterias internas deixarão de operar não mais fornecendo energia ao *equipamento*.

Vide Item III.2, Sequência de Operação.

Para utilizar o MDF-04 alimentado por baterias internas:

1. Comutar a chave de liga / desliga, localizada no painel traseiro do *equipamento* (1 - Fig.III.1.2) para a posição "ligado";
2. Verificar através da luz indicadora (5 - Fig.III.1.1) a condição de carga das baterias (se a luz indicadora estiver vermelha, as baterias deverão ser recarregadas, para isso consulte o item1 deste manual de operação; se estiver verde, o *equipamento* estará pronto para uso).

IV.2 - ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO ⁸⁵

Equipamento: Desfibrilador/Cardioversor MDF-04
 Fabricante: **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.**
 Fábrica: Rua Camacam, 141 – V. Anastácio
 CEP: 05095 - 000 - São Paulo – SP
 TEL.: (11) 3832-9998 – (11) 3522-9998
 Responsável Técnico: Engº Itamar Dall’Olio – CREA-SP : Nº 0600591909.
 Registro ANVISA: nº xxxxxxxx

⁷⁹ O *equipamento* não deve ser utilizado alimentado pela *fonte de alimentação elétrica interna*, caso esta não se encontre em condições adequadas (bateria descarregada). A persistência no uso nestas condições, causará *risco de segurança ao paciente*.

Alimentação

- Rede elétrica: 110-220 VAC/ 50-60Hz



- *Fonte de alimentação elétrica interna* (bateria interna) de LiFePO4 (12,8V/5,0 Ah)

Consumo (110/220VAC)

- 40VA (Regime permanente – equipamento ligado, pronto para ser utilizado)
- 300VA (Instantânea - durante carga de 360J com a impressora térmica ativada. Medida após 2 segs. do início da carga)



Polaridade da conexão das baterias internas:

- Terminal Positivo: fio vermelho com identificação “+B”;
- Terminal Negativo: fio preto com identificação “-B”.

IV.2.1 - FUSÍVEIS DE PROTEÇÃO INTERNOS AO EQUIPAMENTO

O Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 possui internamente em sua placa fonte dois fusíveis (*desligadores de sobrecorrente*) de proteção, F1 e F2 na entrada de rede, seu valor é T5AL/250V; possui também um fusível de proteção na saída da fonte, F3, seu valor é 15A/36V.

IV.2.2 - ESCALAS DE ENERGIA ENTREGUE⁸⁶

Infantil ou interna adulto	Externa adulto
1J ± 10%	30J ± 10%
2J ± 10%	50J ± 10%
5J ± 10%	100J ± 10%
10J ± 10%	150J ± 10%
20J ± 10%	200J ± 10%
30J ± 10%	250J ± 10%
40J ± 10%	300J ± 10%
50J ± 10%	360J ± 10%



Pela sua natureza (liberação de energia), este *equipamento* quando operado incorretamente, mesmo na mais baixa energia (1J), poderá causar os seguintes efeitos fisiológicos indesejáveis (considerados também como risco de segurança) ao *paciente e/ou ao operador*:

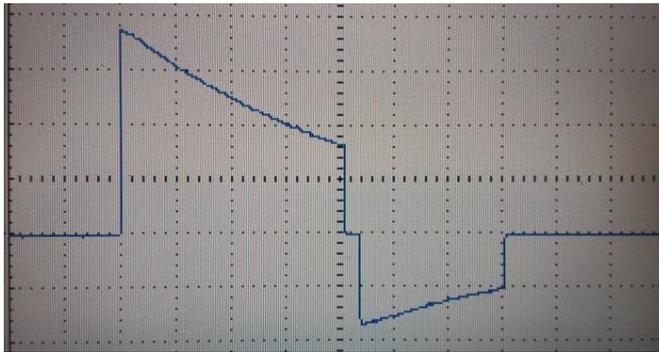
- Pequenas queimaduras na pele (causadas pela falta de gel nas pás);
- Fibrilações cardíacas (ventriculares e/ou atriais);
- Embolias;
- Paradas cardíacas.

⁸⁰ Os valores e tolerâncias abaixo declarados são válidos para cargas resistivas entre 25 Ω e 175 Ω.

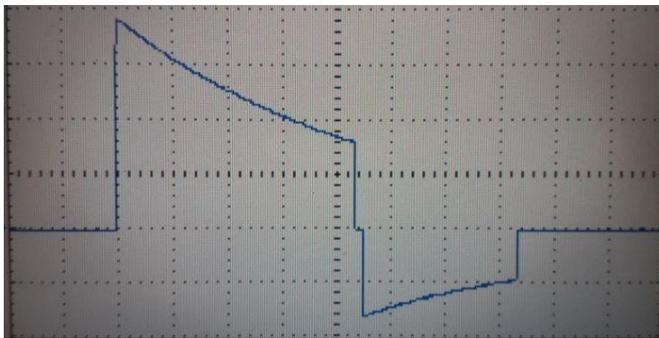
⁸¹ A entrega da energia *armazenada* será inibida, nos casos onde a impedância do corpo do *paciente* estiver abaixo de 20Ω ou acima de 200Ω.

IV.2.3 PULSO DE DESCARGA TÍPICO @ 360 JOULES (Medido sob cargas resistivas)⁸⁷

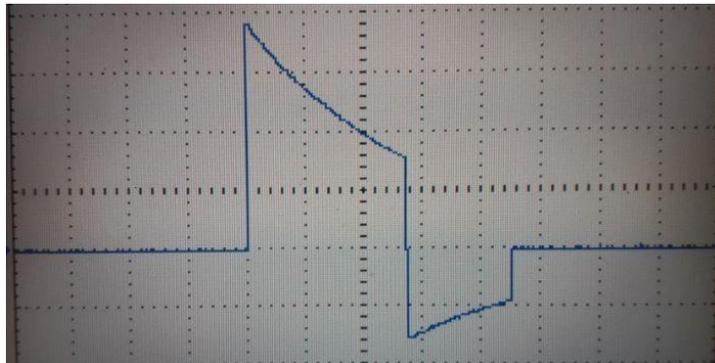
1) Carga 25 ohms (escalas 500V/div, 1ms/div) :



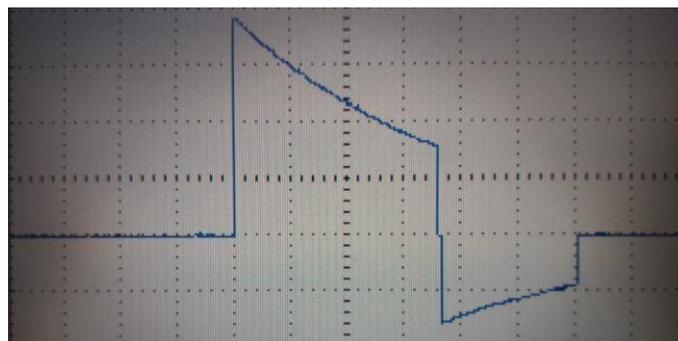
2) Carga 50 ohms (escalas 500V/div, 2 ms/div):



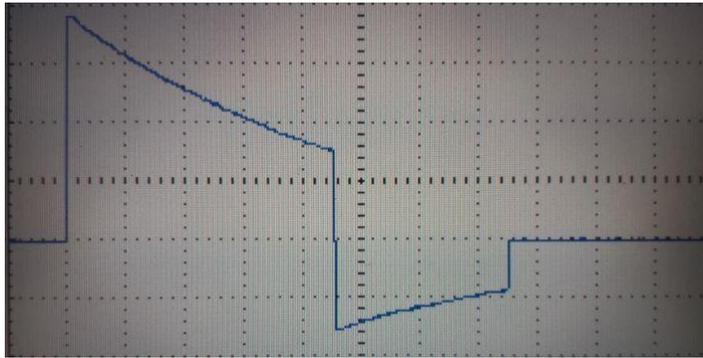
3) Carga 75 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



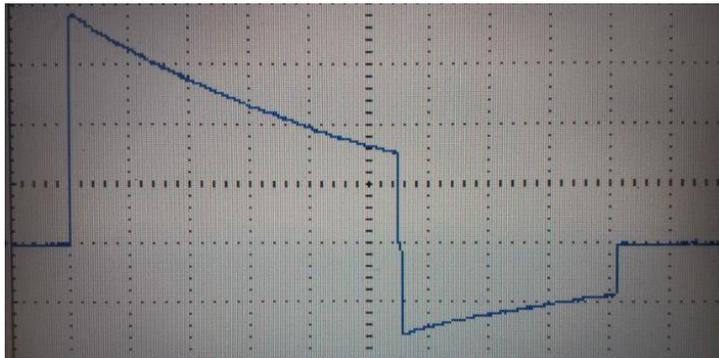
4) Carga 100 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



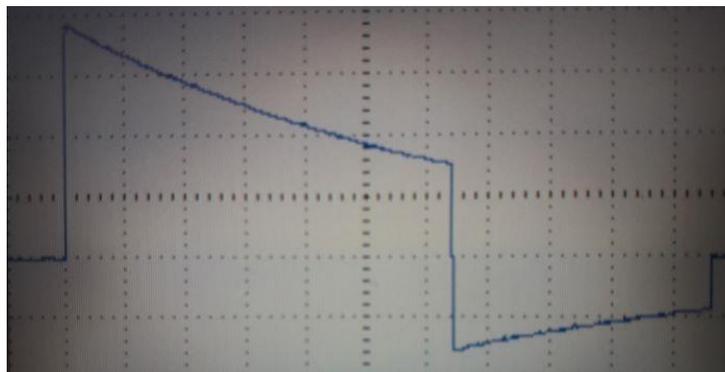
5) Carga 125 ohms (escalas 500/div, 5 ms/div):



6) Carga 150 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



7) Carga 175 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



IV.2.4 - CIRCUITO SINCRONIZADOR ⁸⁸

O Desfibrilador/Cardioversor MDF-04 é dotado de uma *unidade de monitorização fisiológica* de ECG, capaz de fornecer o pulso interno de sincronismo. Sendo assim, ele é adequado para procedimentos de cardioversão (disparo sincronizado de energia).

A fonte do pulso de sincronismo é escolhida automaticamente da seguinte forma:

1. Sincronismo proveniente da *derivação* DII;
2. Na impossibilidade da monitorização da *derivação* DII, o sincronismo será proveniente da *derivação* DI;
3. Na impossibilidade da monitorização das *derivações* DII e DI, o sincronismo será proveniente do ECG captado pelos *eletrodos de desfibrilação* (pás).

Características do pulso interno de sincronismo:

- Sincronizado com a subida da onda R (sístole do ventrículo esquerdo);
- Amplitude: $12V \pm 10\%$;
- Duração: aprox. 110 ms.

Atraso entre a ocorrência do pulso de sincronismo e a entrega da energia: 15ms (máximo).

Atraso entre a ocorrência da onda R (sístole do ventrículo esquerdo) e a entrega de energia: < 50ms.

A forma de visualização da ocorrência dos pulsos internos de sincronismo é através da LUZ INDICADORA DE SINCRONISMO (6 – Fig.III.1.1), acende na cor verde a cada ocorrência.

Uma vez habilitado o *circuito sincronizador* do MDF-04, a única forma de desabilitá-lo é através da tecla SINC (6 - Fig.III.1.1), no painel do *equipamento*.

IV.2.5 – DISPLAY DE CRISTAL LÍQUIDO

- 800 dots x 480 dots.
- Dot pitch: 0,0642mm x 0,1790mm.

IV.2.6 – UNIDADE DE MONITORIZAÇÃO FISIOLÓGICA DE ECG ⁸⁹

- Faixa de medição: 0 a 250 BPM;
 - 7 derivações com a sequência: DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF e V;
 - Detecção interna de *eletrodo solto*;
 - Detecção interna de *marcapasso cardíaco* (*Indicada pela ocorrência de “espícula” junto ao traçado de ECG e pela letra “M” junto ao contador de frequência*);
- Observações:*
- 1) Pulsos de marcapasso seguidos de QRS e T regulares, são rejeitados na contagem da frequência cardíaca; Pulsos de marcapasso seguidos de QRS e T irregulares, podem afetar a contagem da frequência cardíaca pode ser afetada devido a inefetividade da estimulação; Pulsos de marcapasso isolados são rejeitados na contagem da frequência cardíaca;
 - 2) Rejeição de pulsos de marcapasso acima de 10 mV e 8 ms.
- Rejeição de onda T: Menor que metade da amplitude do QRS
 - Média da frequência cardíaca: média de 8 seg atualizada a cada pulso ou 4 seg, o que for menor.
 - Medidor de frequência cardíaca e resposta a ritmo irregular: 40, 60, 120 e 90.
 - Tempo de resposta do medidor de frequência cardíaca para alteração da frequência cardíaca: 8 seg ou 4 complexos, o que for menor.
 - Tempo de alarme para taquicardia: vide tópico IV.2.8, item “a”.
 - Filtros de 35 Hz (tremor muscular) e de 60 Hz (rede elétrica);
 - Resposta em frequência: 0,15 a 100 Hz (filtros desligados);
0,5 a 35 Hz (filtro 35Hz ligado);
 - Impedância de entrada p/ sinais diferenciais entre dois eletrodos quaisquer (@ 10Hz): > 20MΩ;
 - Rejeição em modo comum: > 90dB;
 - Precisão: ± 3 / min;
 - Resolução: 1 / min;
 - Entrada flutuante protegida contra descargas de desfibrilação. Recuperação do sinal em aprox. 5 segs. após a desfibrilação;
 - Traçado de ECG: 3,8 ou 1,9 segs. de curva na tela;
sensibilidade selecionável de N/4 a 4N;
 - *Alarmes fisiológicos* áudio visuais, *não travados*, para:
 - ECG máx.: alta prioridade, limites ajustáveis de 21 a 255 batimentos por minuto
 - ECG mín.: alta prioridade, limites ajustáveis de 20 a 254 batimentos por minuto
 - *Alarmes técnicos não travados*, para:
 - Eletrodo solto* ⁹⁰: alta prioridade
 - Erro de sistema: alta prioridade

⁸² A utilização do equipamento em condições fora dos limites aqui especificados pode gerar resultados imprecisos.

⁸³ No caso de mais de um *eletrodo solto*, a manifestação visual terá a seguinte prioridade: RL, RA, LA, LL, e V.

⁸⁴ A utilização do equipamento em condições fora dos limites aqui especificados pode gerar resultados imprecisos.

IV.2.7 – SISTEMA DE ALARME:

Visão geral do sistema de alarme (listagem com descrição de cada condição de alarme, prioridades, atrasos inerentes a cada condição):

a) Alarmes fisiológicos não travados:

Parâmetro	Prioridade	Atraso até manifestação visual	Atraso até manifestação sonora
ECG	média	< 1s	= 10s
FP	média	< 1s	= 10s

b) Alarmes técnicos não travados:

Alarme	Prioridade	Atraso até manifestação visual	Atraso até manifestação sonora
Bateria baixa	baixa	< 1s	= 16s
Desfibrilador pronto para entrega de energia	alta	< 1s	= 10s
Comunicação com módulo do desfibrilador	baixa	< 1s	= 16s
Comunicação com módulo de ECG	baixa	< 1s	= 16s
LL solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
LA solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
RA solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
RL solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
V solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
PA solto (ECG)	baixa	< 1s	= 16s
Sem papel (impressora)	baixa	< 1s	= 16s
Temperatura anormal (impressora)	baixa	< 1s	= 16s
Tensão anormal (impressora)	baixa	< 1s	= 16s
Falha hardware (impressora)	baixa	< 1s	= 16s

c) **Faixa do nível de pressão sonora** (alarmes de alta, média e baixa prioridade): mínimo 40 dBA, máximo 45 dBA;

d) Intervalo entre salvas dos sinais de alarme:

- alta prioridade: 2,5 a 15 s
- média prioridade : 2,5 a 30 s
- baixa prioridade: >2,5 a 30s

IV.2.8 – IMPRESSORA TÉRMICA (opcional)

- Velocidade de registro: 25 ou 50mm/s.
 - Dot pitch: 0,125mm.
 - Resolução: 8 pontos por milímetro.
 - Área efetiva de impressão: 48mm.
- *Alarmes técnicos não travados, para:*
- | | |
|-------------------------|------------------|
| Sem papel | baixa prioridade |
| Temperatura anormal | baixa prioridade |
| Tensão elétrica anormal | baixa prioridade |
| Falha de Hardware | baixa prioridade |

IV.2.9 - GERAIS

Dimensões

Altura: 230 mm
 Largura: 295 mm
 Comprimento: 280 mm

Peso

MDF-04 c/ impressora térmica: 6,8 Kg



Condições climáticas admissíveis	P/ transporte e armazenagem	P/ operação
Temperatura	10 a 40°C	15 a 35°C
Umidade relativa do ar	30 a 75% (não condensada)	40 a 75%
Pressão atmosférica	860 a 1060hPa	860 a 1060hPa



A máxima temperatura que as baterias internas recarregáveis podem suportar sem causar *risco de segurança* ao operador e ao paciente, é 55°C.

IV.2.10 - CLASSIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO SEGUNDO A NBR IEC 60601-1

Tipo de proteção contra choque elétrico	<i>Classe I e Energizado internamente</i>
Grau de proteção contra choque elétrico	<i>Partes aplicadas de tipo BF e CF</i>
Grau de proteção contra penetração nociva de água ou material Particulado	IP20
Método de esterilização recomendado p/ as pás	Óxido de etileno (ETO)
Grau de segurança de aplicação na presença de mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso	Não adequado ao uso
Modo de operação	<i>Operação contínua</i>

ESPECIFICAÇÕES SUJEITAS A MODIFICAÇÕES SEM AVISO PRÉVIO

IV.2.12 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Declaração e guia do fabricante – emissões eletromagnéticas

O **MDF 04** foi projetado para utilização no *ambiente eletromagnético* especificado abaixo. O *usuário* deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **MDF 04** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de emissões	Conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
Emissões de <i>RF</i> CISPR 11	<i>Grupo 1</i>	O MDF 04 utiliza energia de <i>RF</i> somente para suas funções internas. Sendo assim, suas emissões de <i>RF</i> são muito baixas e, é improvável que causem alguma interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de <i>RF</i> CISPR 11	<i>Classe B</i>	O MDF 04 é próprio para utilização em todos os estabelecimentos, exceto os domésticos e os diretamente conectados à <i>rede pública de alimentação</i> de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	
Flutuações de tensão / oscilação luminosa IEC 61000-3-3	Conforme	

Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética

O **MDF 04** foi projetado para utilização no *ambiente eletromagnético* especificado abaixo. O *usuário* deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **MDF 04** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
<i>Descarga eletrostática (ESD)</i> IEC 61000-4-2	±6 KV contato direto ±8 KV através do ar	±6 KV contato direto ±8 KV através do ar	O solo deve ser de madeira, concreto ou piso cerâmico. Se o solo estiver coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30 %.
Transiente elétrico rápido / rajada IEC 61000-4-4	±2 KV para linhas de alimentação ±1 KV para linhas de entrada / saída	±2 KV para linhas de alimentação ±1 KV para linhas de entrada / saída	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surto de tensão IEC 61000-4-5	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	±1 KV modo diferencial ±2 KV modo comum	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 5 segundos	<5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 0,5 ciclo 40 % U_T (queda de 60 % em U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (queda de 30 % em U_T) por 25 ciclos <5 % U_T (queda > que 95 % em U_T) por 5 segundos	A qualidade da rede de alimentação elétrica deve ser equivalente à de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o <i>usuário</i> do MDF 04 necessita de <i>operação contínua</i> durante interrupções de rede elétrica, é recomendado que o MDF 04 seja alimentado por uma bateria ou fonte de alimentação ininterrupta.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos de frequência de alimentação devem possuir os níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão alternada na rede de alimentação antes da aplicação do nível de ensaio.			

Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética

O **MDF 04** foi projetado para utilização no *ambiente eletromagnético* especificado abaixo. O *usuário* deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **MDF 04** esteja sendo feita em um ambiente que esteja de acordo com tal especificação.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio IEC 60601	Nível de conformidade	Guia – Ambiente eletromagnético
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de RF, não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do MDF 04 , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 MHz a 800 MHz) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 MHz a 2,5 GHz) onde P é a máxima potência de saída declarada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores fixos de RF, tal como determinadas por um estudo eletromagnético do local, ^a devem ser inferiores ao <i>nível de conformidade</i> em cada intervalo de frequências. ^b Interferência pode ocorrer na adjacência dos equipamentos marcados com o símbolo abaixo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, se aplica um intervalo de frequências mais alto.

NOTA 2: Estas recomendações podem não se ajustar a todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a Não se pode prever teoricamente com exatidão, as intensidades de campo dos transmissores fixos, como as estações base para telefones via rádio (celulares / sem fio) e rádios terrestres móveis, rádio amador, bandas de rádio AM e FM e banda de TV. Para estimar o *ambiente eletromagnético* devido aos transmissores fixos de RF, um estudo eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo, medida no local ao qual o **MDF 04** é usado, excede o *nível de conformidade* de RF aplicável, citado acima, o **MDF 04** deve ser observado para verificar se opera normalmente. Se desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como a reorientação ou o reposicionamento do **MDF 04**.

^b Acima do intervalo de frequências de 150 KHz a 80 MHz, as intensidades de campo devem ser menores que 10 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de RF e, o MDF 04

O **MDF 04** foi projetado para utilização em um *ambiente eletromagnético* no qual distúrbios de *RF* radiados são controlados. O *usuário* do **MDF 04** pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, assegurando a mínima distância entre equipamentos (transmissores) portáteis e móveis, para comunicação através de *RF* e, o **MDF 04**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento para comunicação.

Potência de saída máxima declarada do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 KHz a 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com potência de saída máxima declarada não listada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a máxima potência de saída declarada do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, se aplica a distância de separação para o maior intervalo de frequências.

NOTA 2 Estas recomendações podem não se ajustar a todas as situações. Propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

IV.3 – BIOCMPATIBILIDADE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

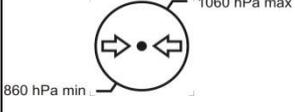
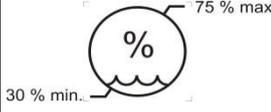
A tabela abaixo ilustra as partes do *equipamento* e *acessórios*, destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos, sua classificação segundo a NBR ISO 10993-1 e conseqüentemente, os ensaios de compatibilidade biológica que são aplicáveis aos mesmos.

Parte do equipamento ou acessórios/ Acessório	Classificação segundo a NBR ISO 10993-1	Ensaio aplicáveis
<i>Disco de contato para pás de desfibrilação de uso externo</i>	Produto de superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea
<i>Haste de contato para pás de desfibrilação de uso interno</i>	Produto de superfície Contato com membranas ou mucosas Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea
<i>Vias dos rabichos para o cabo paciente do ECG</i>	Produto de Superfície Contato com pele Exposição limitada (A)	Citotoxicidade Sensibilização Irritação ou reatividade intracutânea

IMPORTANTE: A **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** mantém as documentações dos fornecedores que atestam que as partes do equipamento e acessórios acima listados, estão em conformidade com os ensaios de compatibilidade biológica aplicáveis aos mesmos. No caso de serem montados pela Transform, ela providencia e mantém as documentações.

IV.4 – SÍMBOLOS IMPRESSOS NAS EMBALAGENS

De acordo com a norma internacional ISO 780/97, encontram-se impressos nas embalagens do equipamento e de seus acessórios os seguintes símbolos:

	ESTE LADO PARA CIMA: Indica o lado da embalagem que deve ser posicionado para cima durante o transporte e armazenamento		LIMITE DE EMPILHAMENTO: Indica o número máximo de embalagens idênticas que podem ser empilhadas.
	FRÁGIL: Indica que a embalagem deve ser manuseada com cuidado, pois seu conteúdo é frágil.		NÃO ENTRAR EM CONTATO C/ LÍQUIDOS: Indica que a embalagem não é adequada para o contato com líquidos.
	LIMITES DE TEMPERATURA: Indica os limites de temperatura máximo e mínimo para transporte e armazenamento		LIMITES DE PRESSÃO BAROMÉTRICA: Indica os limites máximo e mínimo de pressão barométrica para transporte e armazenamento.
	LIMITES DE UMIDADE RELATIVA: Indica os limites máximo e mínimo de umidade relativa do ar para transporte e armazenamento		ATENÇÃO
	VALIDADE		CÓDIGO DE LOTE
	NÚMERO DE CATÁLOGO		

V - PROBLEMAS E SOLUÇÕES⁹²

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
<i>Equipamento conectado à rede de alimentação elétrica não funciona ao ser acionada a chave liga / desliga.</i>	Falta de energia.	<ul style="list-style-type: none"> • Aguardar a normalização da <i>rede de alimentação elétrica</i>, ou utilizar <i>equipamento</i> alimentado por baterias.
	<i>Cabo flexível de alimentação destacável</i> defeituoso.	<ul style="list-style-type: none"> • Trocar o <i>cabo flexível de alimentação destacável</i>.
	Avarias na <i>rede de alimentação elétrica</i> .	<ul style="list-style-type: none"> • Providenciar o reparo da <i>rede de alimentação elétrica</i>.
<i>Equipamento</i> alimentado por baterias internas não funciona ao ser acionada a chave liga / desliga.	Baterias descarregadas, a luz indicadora acenderá na cor vermelha.	<ul style="list-style-type: none"> • Recarregar as baterias (consulte o item III.4.1 deste manual de operação).
Não ocorre o disparo na tentativa de desfibrilação.	Falta de carga, ou carga incompleta.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificar, através da luz indicadora de carga de energia (5 - Fig.III.1.1), se a carga de energia foi realizada, e está completa.
	O sincronismo está habilitado.	<ul style="list-style-type: none"> • Desabilitar o sincronismo.

⁸⁵ Deve-se acionar a Rede de Assistência Técnica Autorizada se os procedimentos listados não resolverem os problemas ou se ocorrem problemas não listados, inclusive no caso de fusíveis

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Interferências e artefatos no traçado do monitor, ou no traçado de impressão ⁹³ .	Tremor somático.	<ul style="list-style-type: none"> Manter o <i>paciente</i> relaxado e aquecido. Em último caso, ligar o filtro do monitor para tremor muscular (35Hz).
	<i>Eletrodo</i> solto (aparecerá a mensagem na tela).	<ul style="list-style-type: none"> Verificar qual o <i>eletrodo</i> que está solto e reaplicá-lo.
	Mau contato entre os <i>eletrodos</i> e a pele do <i>paciente</i> .	<ul style="list-style-type: none"> Consultar o item xxx deste Manual de Operação.
	Interferência da <i>rede de alimentação elétrica</i> (quando é baixa provoca um aumento da largura da linha base, e quando é mais forte é possível distinguir no traçado, sinais senoidais na frequência da rede).	<ul style="list-style-type: none"> Ligar o <i>equipamento</i> somente em instalações elétricas que estejam de acordo com a NBR 13534 e verificar a eficiência do aterramento, se necessário, repará-lo. Se possível evitar a operação próxima a aparelhos que gerem campos magnéticos intensos, como transformadores de força, grandes motores (por exemplo, elevadores), lâmpadas fluorescentes, etc. Evitar a proximidade entre o <i>cabo de paciente</i> e o <i>cabo flexível de alimentação destacável</i> do <i>equipamento</i>. Se a cama do <i>paciente</i> for metálica, conectá-la ao terra. Em último caso, ligar o filtro do monitor para interferência de rede elétrica (60 Hz).
	Mau posicionamento do <i>cabo de paciente</i> .	<ul style="list-style-type: none"> Posicionar o <i>cabo de paciente</i> de forma que a caixa de onde saem os rabichos fique sobre o <i>paciente</i>, de preferência prenda esta caixa na cintura do <i>paciente</i>.
	<i>Cabo de paciente</i> e/ou <i>eletrodos</i> de má qualidade ou defeituosos.	<ul style="list-style-type: none"> Utilizar somente acessórios originais e, substituir os defeituosos.
Interferência causada por fatores externos.	<ul style="list-style-type: none"> Se possível evitar a operação próxima a equipamentos que gerem sinais de RF, como aparelhos de raio X, bombas de cobalto, equipamentos de diatermia por ondas curtas e similares. 	
Surge na tela a mensagem "Erro de Sistema".	<i>Equipamento</i> com defeito.	<ul style="list-style-type: none"> Enviar o <i>equipamento</i> a Rede de Assistência Técnica Autorizada.

⁹³ Para *equipamentos* com impressora térmica.

PROBLEMA	CAUSA POSSÍVEL	SOLUÇÃO
Surge na tela a mensagem "SEM PAPEL" ⁹⁴ .	A impressora está sem papel.	<ul style="list-style-type: none"> Trocar o papel da impressora (consulte o item III.1.7 deste manual de operação).
	A impressora está defeituosa.	<ul style="list-style-type: none"> Enviar o <i>equipamento</i> à Rede de Assistência Técnica Autorizada.
Surge na tela a mensagem "TEMP", "TENSAO" ou "HARDWARE" ⁹⁵ .	A impressora está defeituosa.	<ul style="list-style-type: none"> Enviar o <i>equipamento</i> à Rede de Assistência Técnica Autorizada.

VI - GARANTIA

Como fabricante, a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** garante aos seus clientes que cada *equipamento* fabricado e entregue ao primeiro comprador é isento de defeitos de manufatura, tendo sido calibrado e testado, apresentando-se em perfeitas condições de uso.

Sendo assim, a garantia dos produtos cobre todo e qualquer defeito comprovado de fabricação, ou peças defeituosas, por um período de 12 (doze) meses, a partir da data da nota fiscal da 1º venda.

VI.1 - EXECUÇÃO DE SERVIÇOS EM GARANTIA ⁹⁶

Caso o *equipamento* apresente falhas de funcionamento, dentro de um período de 12 (doze) meses a partir da data da nota fiscal da 1º venda, e essas falhas não forem resolvidas seguindo as orientações do item V deste Manual de Operação, deverá ser enviado a um dos Representantes Autorizados ou postos de Assistência Técnica Autorizados, acompanhado da nota fiscal da primeira venda.

Caso contrário, ou seja, a CAUSA é de origem contrária ao defeito de manufatura, todas as despesas decorrentes do conserto e peças de reposição correm por conta do proprietário.

Em ambos os casos, todas as despesas decorrentes do transporte correm por conta do proprietário.

O transporte do *equipamento*, independentemente do local e distância do Representante, deverá ser feito com o aparelho dentro da embalagem original ou embalagem livre de intempéries e impacto, que possam comprometer-lo.

VI.2 - CONDIÇÕES QUE INVALIDAM A GARANTIA

- Danos provocados por acidente como: quedas, batidas, derramamento de líquidos dentro do *equipamento*, etc;
- Exposição a intempéries (chuva, sol, umidade);
- Uso inadequado e em desacordo com o Manual de Operação (mau uso do *equipamento*);
- Instalação do *equipamento* em rede de alimentação imprópria ou sujeita a variações excessivas, ou não-conexão do *equipamento* a um ponto de aterramento adequado, conforme previsto no item xxx deste Manual de Operação;
- Reparo ou alteração feita por Assistência Técnica não Autorizada;
- Remoção ou alteração do número de série do *equipamento*, bem como da etiqueta de identificação;
- Rompimento do lacre do *equipamento*.

VI.3 - ITENS NÃO INCLUSOS NA GARANTIA

- Despesas de fretes de *equipamento* ou visitas de técnicos autorizados;
- *Acessórios*, opcionais e peças sujeitos ao desgaste pelo uso, tais como:

Cabo de paciente, cabo flexível de alimentação destacável, eletrodos, sensores, pás, relés selados a gás, capacitor de desfibrilação, baterias, fusíveis, lâmpada neon, pintura, cabos de interligação, teclados de membrana, display LCD, cabeça de impressora térmica.

- Desmontagem e montagem do *equipamento* por motivos de mudança de local ou qualquer outro motivo dessa natureza;

⁸⁷ Para *equipamentos* com impressora térmica.

⁸⁸ Para *equipamentos* com impressora térmica.

⁸⁹ A **TRANSFORM Tecnologia de Ponta Ltda.** não executa serviços em garantia, são executados exclusivamente pela Rede de Assistência Técnica Autorizada.

- Verificações periódicas para limpeza e manutenção preventiva, assim como os custos de remessa e devolução.

VI.4 - TRANSFERÊNCIA

Se o comprador transferir o *equipamento* dentro do prazo de garantia mencionado acima, a garantia só será válida mediante a notificação da transferência por escrito a **TRANSFORM Tecnologia de Ponta** ou aos seus Representantes Autorizados.

VII – REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- ABNT NBR 13534:2008 – Instalações elétricas de baixa tensão - Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde
- ABNT NBR IEC 60601-1 / 2016 – Equipamento eletromédico – Parte 1 – Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
- ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017 – Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
- ABNT NBR IEC 60601-1-8:2015 - Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
- ABNT NBR IEC 60601-1-9: 2014 - Equipamento eletromédico – Parte1-9: Prescrições para um projeto eco-responsável
- ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014 – Equipamento eletromédico – Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
- ABNT NBR IEC 60601-2-27:2013 - Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitoração eletrocardiográfica
- NBR IEC 60601-2-49:2014 - Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes
- ISO 780:2015 – Packaging -- Distribution packaging -- Graphical symbols for handling and storage of packages
- ABNT NBR IEC / CISPR 11:2012 – Equipamentos industriais, científicos e médicos – Características das perturbações de radiofrequência – Limites e métodos de medição
- ABNT NBR ISO 10993-1 / 2013 – Avaliação biológica de produtos para a saúde – Parte 1 – Avaliação e ensaio dentro de um processo de gerenciamento de risco
- ABNT NBR ISO 14971 – 2009 - Aplicação de Gerenciamento de Risco
- IEC 62304 – Medical Device Software – Software Life Cycle Processes