

# DESFIBRILADOR DF-04



## MANUAL DE OPERAÇÃO

1-1-518-069  
Rev A - Jun 21

## INTRODUÇÃO<sup>1</sup>

Este Manual de Operação é destinado ao Desfibrilador DF-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.....	02
II	SEGURANÇA.....	02
	II.1 - Interligação de equipamentos.....	02
	II.2 – Isolação do Paciente.....	03
	II.3 – Ambiente.....	03
	II.4 – Proteção Ambiental.....	03
III	INSTRUÇÕES PARA UTILIZAÇÃO DO EQUIPAMENTO.....	03
	III.1 - Atuação dos comandos, visualização dos sinais e descrição das conexões.....	03
	III.2 - Sequências de operação do equipamento.....	06
	III.3 - Tempo p/ armazenamento da energia máxima (360J).....	10
	III.4 - Cuidados especiais para bateria interna.....	11
	III.5 - Acessórios / opcionais aprovados p/ uso.....	12
	III.6 - Conservação e manutenção preventiva de rotina.....	12
	III.7 – Teste de funcionamento para pás externas.....	13
	III.8 – Seleção na utilização dos pratos das pás externas adulto/infantil – função dos atuadores das pás.....	13
	III.9 – Figuras, Símbolos e declarações de advertência.....	14
	III.10 -Limpeza, desinfecção e esterilização.....	15
IV	DESCRIÇÃO TÉCNICA DO EQUIPAMENTO.....	16
	IV.1 - Instalação do equipamento.....	16
	IV.2 – Especificações técnicas do equipamento.....	17
	IV.3 – Biocompatibilidade do equipamento e acessórios.....	25
	IV.4 – Símbolos impressos na embalagem externa.....	26
V	PROBLEMAS E SOLUÇÕES.....	27
VI	GARANTIA.....	28
	VI.1 – Execução de serviços em garantia.....	28
	VI.2 – Condições que invalidam a garantia.....	28
	VI.3 – Itens não inclusos na garantia.....	28
	VI.4 – Transferência.....	28
VII	REFERÊNCIAS NORMATIVAS.....	29

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

## I - SOBRE O EQUIPAMENTO

O Desfibrilador DF-04 é um *equipamento eletromédico* de precisão, pertencente à Família de Desfibriladores MDF-04 <sup>2</sup>, 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).

Possui uma entrada de sinal para conexão com um monitor para fornecer o sinal de sincronismo de onda R para que seja realizada a cardioversão.

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 <sup>3</sup>

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.9.

### **II.1 - INTERLIGAÇÃO DE EQUIPAMENTOS**

Ao 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*.

Para se interligar *equipamentos Ecafis-Funbec* 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*.

---

<sup>2</sup> Os modelos possíveis são: DF-04B, MDF-04B, MDF-04BI.

<sup>3</sup> A utilização do Desfibrilador DF-04 na presença de agentes inflamáveis, ou em atmosferas enriquecidas com oxigênio, representa risco de fogo e explosão.

## 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 <sup>3 4</sup>

O Desfibrilador DF-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.9; observar ao utilizar;
- 3- O equipamento e suas partes quando em utilização por um paciente não podem sofrer reparos ou manutenção;
- 4- A utilização do equipamento é restrita a um paciente por vez;
- 5- 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**, além disso observar os procedimentos específicos de desfibrilação no manual e suas respectivas notas (itens III.2.1, III.2.2, III.2.3, III.2.4 e III.2.5)
- 6- 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

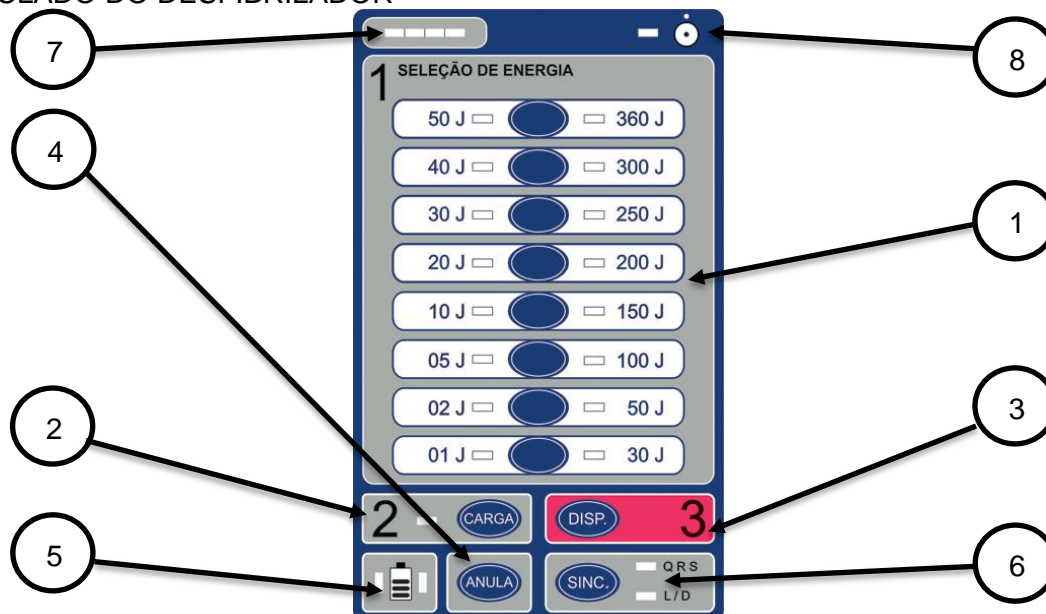



Figura III.1.1 Teclado do desfibrilador

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: <sup>5</sup>
  - 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.<sup>6</sup>
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 de sincronismo*. Com este circuito habilitado, o disparo de energia será liberado pelo pulso de sincronismo, que é fornecido pela *unidade de monitorização fisiológica* de ECG externa, conectada ao equipamento. 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 externa.
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:

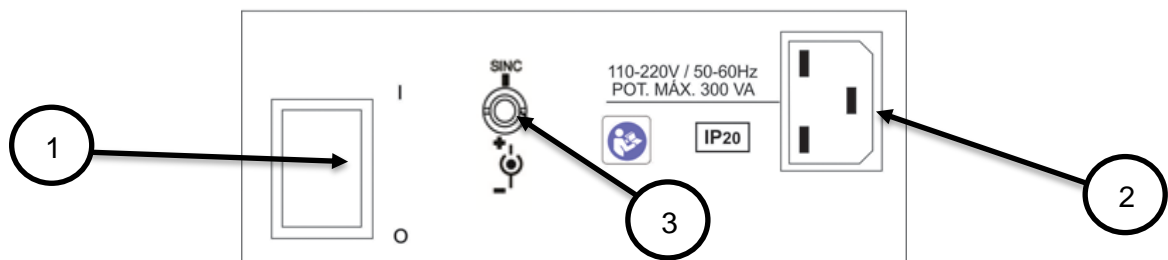



Figura III.1.2 - Painel traseiro DF-04

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;
3. **CONECTOR DE ENTRADA DE SINCRONISMO**

- 3 A utilização do Desfibrilador DF-04 na presença de agentes inflamáveis, ou em atmosferas enriquecidas com oxigênio, representa risco de fogo e explosão.
- 4 Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de rádio frequência (RF), podem afetar o funcionamento adequado dos *equipamentos eletromédicos*.
- 5 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.
- 6 O disparo só ocorrerá quando a energia selecionada for completamente carregada.

- 7  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.



## III.1.3 – VISTA SUPERIOR:

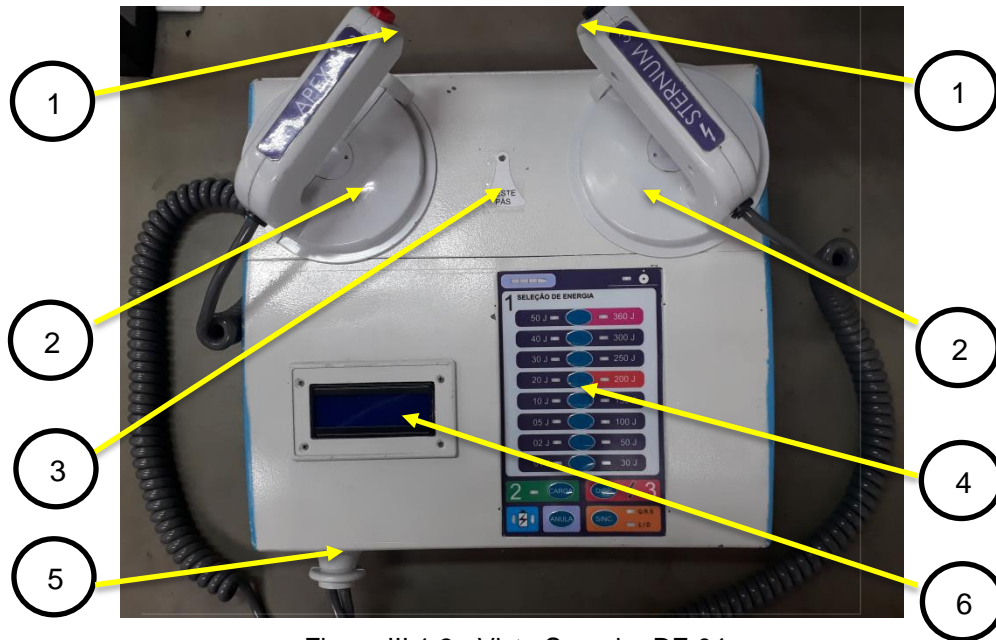


Figura III.1.3 - Vista Superior DF-04

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. ALOJAMENTO DAS PÁS: Áreas rebaixadas para encaixe das pás nos contatos;
3. LUZ DE TESTE: Indica a ocorrência do disparo na execução do teste das pás.
4. TECLADO DO DESFIBRILADOR: Teclas de comandos e indicadores visuais. Vide figura III.1.1;
5. CONECTOR PARA PÁS: <sup>7</sup> Local onde deverão ser conectados os *eletrodos de desfibrilação*. É um conector polarizado, admite apenas uma posição de encaixe.
6. DISPLAY ALFANUMÉRICO. Vide figura III.1.4.

## III.1.4 – DISPLAY ALFANUMÉRICO DO DF-04



Figura III.1.4 – Display Alfanumérico do DF-04

1. NÍVEL DE CARGA DA BATERIA: Indicação da condição de carga da bateria interna;
2. ÚLTIMO EVENTO: Indicação do último evento ocorrido durante o procedimento operacional:
  - Pá Adulto: Escala alta de energia selecionada, com a detecção de Pás para uso Externo Adulto;
  - Pá Infantil: Escala baixa de energia selecionada, com a detecção de Pás para uso Externo Infantil, Inteno Adulto ou Interno Infantil;
  - (Energia) Entregue: Indicação de entrega da Energia selecionada (em Joules);
  - (Energia) Anulada: Indicação de anulação da Energia selecionada (em Joules);
  - Sinc. Ligado: Função Sincronismo ligada;
  - Sinc. Desligado: Função Sincronismo desligada;
  - Falha no Choque: Choque não aplicado.
3. QUALIDADE DE CONTATO: 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)



### III.2 - SEQUÊNCIAS DE OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO <sup>8,9</sup>

Ao ligar o *equipamento*, a luz indicadora de *equipamento* ligado (8 – Fig. III.1.1) e o display alfanumérico 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 “Transform Tecnologia, DF-04”, juntamente com a versão e a data do software do *equipamento*. Ao término dela, o *equipamento* estará pronto para ser utilizado.

As condições de inicialização do equipamento são as seguintes:

- Seleção de Energia: 01J ou 30J
- Sincronismo Desligado
- Display Gráfico informando: Nível da carga da bateria, Pá uso adulto ou Pá uso infantil, Nível da qualidade do contato das Pás.


**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 DF-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 <sup>10, 11, 12</sup>

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* (5 - Fig. III.1.3); 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.1.1), 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. 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 <sup>13, 14, 15</sup>. Esta indicação ocorre de três formas:
  - Visual: a luz indicadora de carga no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
  - Visual: a luz indicadora de alarme (7 – Fig. III.1.1) de alta prioridade (vermelha) ficará piscando;
  - Sonora: um alarme sonoro de alta prioridade 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) <sup>16</sup>. Neste momento, o nível de contato das pás será indicado no display gráfico (3 – III.1.4).
9. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás (1 - Fig. III.1.3);
10. Se um novo disparo for necessário, repetir os procedimentos de 4 a 9.

8 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.

9 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.

10 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*.

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

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

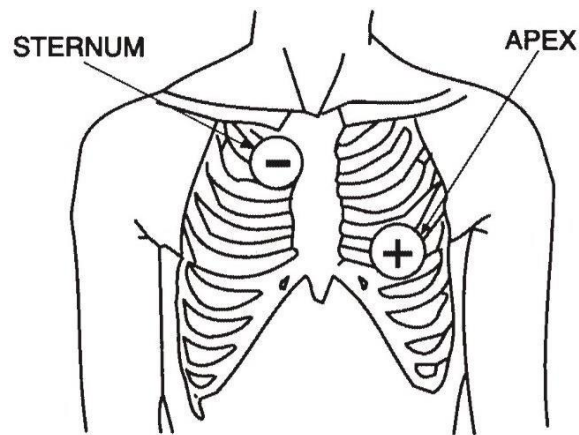


Figura III.2.1 - Posicionamento das pás p/ desfibrilação

### 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 <sup>17</sup>. Esta indicação ocorre de três formas:
  - Visual: a luz indicadora de carga no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
  - Visual: a luz indicadora de alarme (7 – Fig. III.1.1) de alta prioridade (vermelha) ficará piscando;
  - Sonora: um alarme sonoro de alta prioridade 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) <sup>18</sup>. Neste momento, o nível de contato das pás será indicado no display gráfico (3 – III.1.4).
9. Acionar simultaneamente os botões de disparo das pás (1 - Fig. III.1.3);
10. Se um novo disparo for necessário, repetir os procedimentos de 4 a 9.

13 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.

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

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

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

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



### III.2.2 – DESFIBRILAÇÃO INTERNA INFANTIL OU ADULTO<sup>19 20 21</sup>

Conectar as pás adequadas, devidamente esterilizadas e preparadas, no conector apropriado do *equipamento* (5 - Fig.III.1.3);

1. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*;
2. Certificar-se, através da luz indicadora de sincronismo (6 – Fig.III.1.1), de que o *circuito sincronizador* do *equipamento* esteja desabilitado.
3. Aplicar gel nas superfícies metálicas de contato das pás;
4. Através do seletor de energia (1 - Fig.III.1.1), selecionar a energia desejada;
5. Acionar a tecla carga (2 -Fig.III.1.1);
6. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia<sup>22 23 24</sup>. Esta indicação ocorre de três formas:
  - Visual: a luz indicadora de carga no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
  - Visual: a luz indicadora de alarme (7 – Fig. III.1.1) de alta prioridade (vermelha) ficará piscando;
  - Sonora: um alarme sonoro de alta prioridade deverá ocorrer.
7. Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, antes do anel de proteção, e posicioná-las adequadamente no *paciente*<sup>25</sup>. Neste momento, o nível de contato das pás será indicado no display gráfico (3 – III.1.4);
8. 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 intracardíacas (desfibrilações internas, por exemplo). São elas:

- 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.

---

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

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

20 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.

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

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

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

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

### 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 6060601-1, 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 <sup>26 27 28 29</sup>

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* (5 - Fig.III.1.3); 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 ligado (6 - Fig.III.1.1, "L/D" ) acende na cor verde. <sup>30</sup>
4. Retirar as pás do suporte e aplicar gel em suas superfícies metálicas de contato.
5. Através do seletor de energia do painel (1 - Fig.III.1.1) ou pelo comando da pá "EXTERNUN" (1 -figura III.1.3), selecionar a energia desejada;
6. Acionar a tecla carga no painel (2 - Fig.III.1.1) ou o comando da pá "APEX" (1 – figura III.1.3);
7. Aguardar a indicação de que a carga da *energia armazenada* foi completada e, portanto, o *equipamento* estará pronto para a entrega da energia <sup>31 32 33</sup>. Esta indicação ocorre de três formas:
  - Visual: a luz indicadora de carga no painel (2 - Fig.III.1.1) deverá parar de piscar e permanecer acesa;
  - Visual: a luz indicadora de alarme (7 – Fig. III.1.1) de alta prioridade (vermelha) ficará piscando;
  - Sonora: um alarme sonoro de alta prioridade deverá ocorrer.
8. Segurar firmemente as pás através de sua empunhadura, e pressioná-las contra o tórax do *paciente* (conforme Fig.III.2.1) <sup>34 35</sup>. Neste momento, o nível de contato das pás será indicado no display gráfico (3 – III.1.4);
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) pisca na frequência compatível;
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" do pulso de sincronismo e o consequente disparo;
11. Se houver necessidade de outro disparo, repetir os procedimentos de 4 a 10

25 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.

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

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

28 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.

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

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

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

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

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

34 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.

### 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 – INFORMAÇÕES ADICIONAIS SOBRE 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; também deve ser verificado quando das manutenções preventivas ou corretivas efetuadas.
- b) UTILIZAÇÃO DE ALARMES EM CONDIÇÕES EXTREMAS: Não se aplica, uma vez que os parâmetros de alarmes são fixos, não permitindo ajustes;
- c) INFORMAÇÃO SOBRE AS RECOMENDAÇÕES DE ALARMES PREFERIDAS: Não se aplica, uma vez que os parâmetros de alarmes são fixos, não permitindo ajustes;
- 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 não permite que o alarme seja alterado 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.
- 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 êle, 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.3 - TEMPO PARA ARMAZENAMENTO DA ENERGIA MÁXIMA (360J)

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

- Menor ou igual a 5 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 5 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 5 segundos, como no item acima, mas medido a partir do momento em que é ligado em ação iminente para a descarga na energia máxima.



### 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* somente será possível se o indicador luminoso de carga das baterias no painel frontal (5 - Fig.III.1.1) permanecer apagado. O que indica que a *fonte de alimentação elétrica interna* está em condições adequadas para tal.<sup>36</sup>

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

1. Através do seletor de energia do painel (1 - Fig.III.1.1) ou pelo comando da pá “EXTERNUN” (1 -figura III.1.3), selecionar a energia máxima, de 360J;
2. Acionar a tecla carga no painel (2 - Fig.III.1.1) ou o comando da pá “APEX” (1 – figura III.1.3);
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, o indicador de carga das baterias do painel (5 - Fig.III.1.1 ) acender na cor vermelha e a barra indicadora do nível de carga das baterias (1 - Fig. III.1.4) estiver com mais que dois traços apagados, 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 (Item III.4.1).

A autonomia das baterias internas, em plena carga, é 40 disparos de 360 Joules. Sua vida útil é superior a 500 ciclos completos de carga e descarga (aprox. 5 anos em *utilização normal*).

#### **Importante:**

A bateria interna poderá vazar em casos de utilização em temperaturas acima do especificado para o EM e em casos 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 às 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 Assistência Técnica Autorizada. Isto evitará um risco inaceitável e implicará na retirada da bateria do equipamento para a efetivação de sua troca, antes de ser utilizado novamente ou ficar posteriormente sem utilização por algum tempo.



#### III.4.1 - CARGA DAS BATERIAS INTERNAS<sup>37</sup>


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) ou barra indicadora do nível de carga das baterias (1 - Fig. III.1.4) ficar com mais que dois traços apagados, 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. Durante este período, a luz indicadora verde, referente à carga das baterias, voltará a acender 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 Assistência Técnica Autorizada.<sup>37</sup>

35 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*.

36 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** <sup>38 39</sup>

 <b>III.5.1 – Acessórios que acompanham o produto</b>	<b>CÓDIGO TRANSFORM</b>	<b>III.5.2 – Acessórios Opcionais</b>	<b>CÓDIGO TRANSFORM</b>
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	1-1-518-069	Jogo de pás adulto (internas)	T1-1-019-060
1 Cabo de Força <sup>40</sup>	1-1-116-012		


**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 <sup>70</sup>.

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*. <sup>41</sup>

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.

---

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

38 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.

39 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.

40 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) e da barra indicadora do nível de carga das baterias (1 - Fig. III.1.4), 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 <sup>42</sup>

O procedimento para o teste das pás é:

1. Conectar as pás externas, no conector apropriado (5 - Fig. III.1.3);
2. Através da chave liga/desliga (1 - Fig.III.1.2), ligar o *equipamento*;
3. Selecionar a máxima energia através do seletor de energia do painel (1 - Fig.III.1.1) ou do comando da pá “EXTERNUN” (1 – Fig. III.1.3);
4. Pressionar a tecla carga no painel (2 - Fig.III.1.1) ou no comando da pá “APEX” (1 – figura III.1.3);
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 (2 - 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.8.1 - SELEÇÃO DAS PÁS:

O conjunto pás externas do desfibrilador DF-04 e do Desfibrilador com Monitor MDF-04 possuem 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.

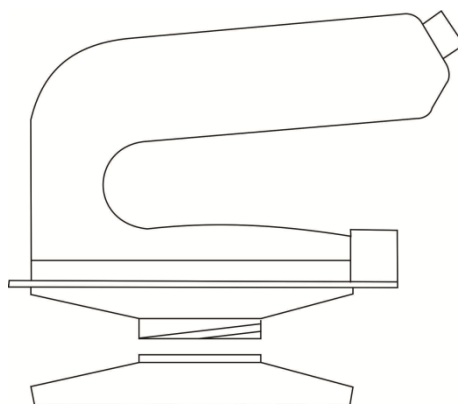


Figura III.8 – Pás externas intercambiáveis (adulto/infantil)

41 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. 8.2 - 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 - 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.	<b>IP 20</b> - 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

### III.9.1 – ROTULAGEM DO PRODUTO (Identificação do produto)



Figura III.10.1 – Etiqueta de Identificação



## III.10 - LIMPEZA, DESINFECÇÃO E ESTERILIZAÇÃO <sup>43 44</sup>

### III.10.1 - EQUIPAMENTO

Antes de limpar e/ou desinfetar o *equipamento*, desligue-o <sup>45</sup> 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.10.2 - ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO (PÁS) <sup>46</sup>

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.

<sup>42</sup> 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.

<sup>43</sup> Os procedimentos de esterilização por estufas ou autoclaves não garantem uma esterilização perfeita, apenas uma diminuição da carga bacteriológica do material.

<sup>44</sup> 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 (4 - Fig. III.1.1).

<sup>45</sup> 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 teste manual quando o equipamento for colocado em condições de uso; a frequência desse ensaio deve ser diária ou quando da sua utilização, conforme procedimento descrito em III.7;



### **IV.1 - INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO <sup>47 48 49</sup>**

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 DF 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 <sup>50</sup>**

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 <sup>51</sup>.

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:

46 Antes de instalar o *equipamento* pela primeira vez, leia com atenção todos os itens deste Manual de Operação.

47 Não é aconselhável que o DF 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.

48 *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.

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

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

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

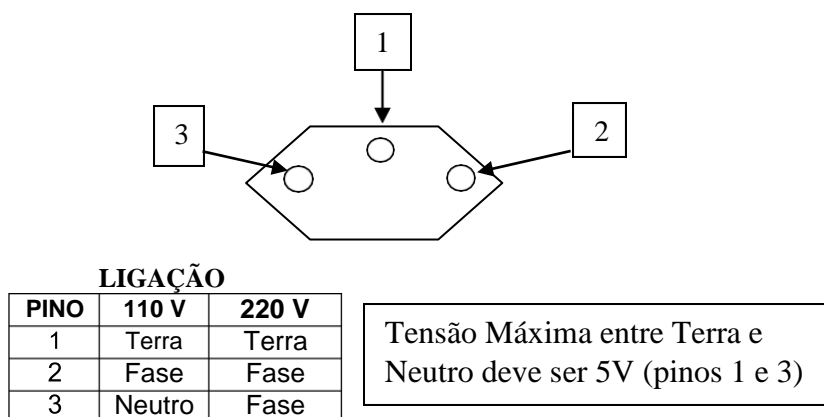


Fig. IV.1.1 - Ligações *equipamento* / rede elétrica

b. 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*.

c. 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 <sup>52</sup>

As baterias internas do DF-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 DF-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" ( I );
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

Equipamento: Desfibrilador DF-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

<sup>51</sup> 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 (Instantâneo - durante carga de 360J, medido após 2 segundos 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 DF-04 possui internamente, em sua placa fonte, dois fusíveis (*desligadores de sobrecorrente*) de proteção, F1 e F2 na entrada de rede, ambos com a especificação T5AL/250V. Além destes, possui também um fusível de proteção na saída da fonte, F3, cujo valor é 15A/36V.

### IV.2.2 - ESCALAS DE ENERGIA ENTREGUE<sup>53</sup>

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*:

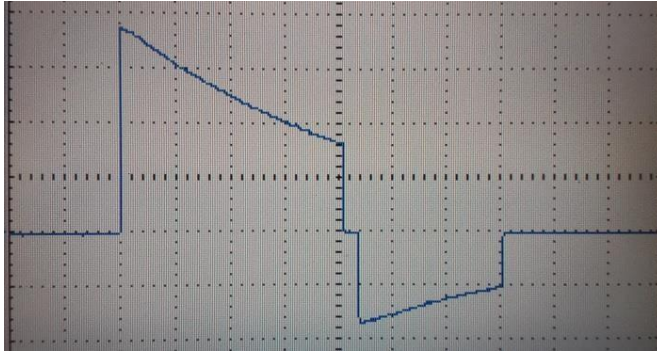
- Pequenas queimaduras na pele (causadas pela falta de gel nas pás);
- Fibrilações cardíacas (ventriculares e/ou atriais);
- Embolias;
- Paradas cardíacas.

<sup>52</sup> Os valores e tolerâncias abaixo declarados são válidos para cargas resistivas entre 25 Ω e 175 Ω.

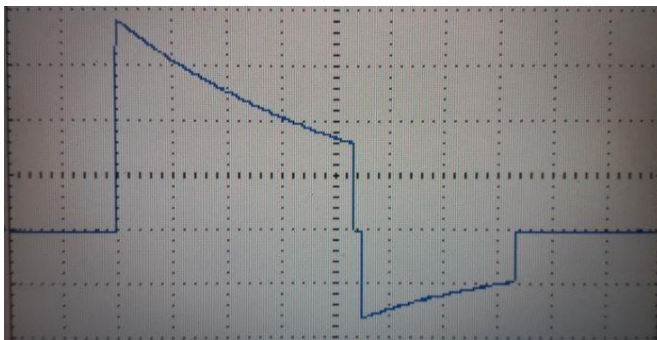
<sup>53</sup> A entrega da energia *armazenada* será inibida, nos casos onde a impedância do corpo do *paciente* estiver abaixo de 20Ω ou acima de 200Ω.

IV.2.3 PULSO DE DESCARGA TÍPICO @ 360 JOULES (Medido sob cargas resistivas) <sup>54</sup>

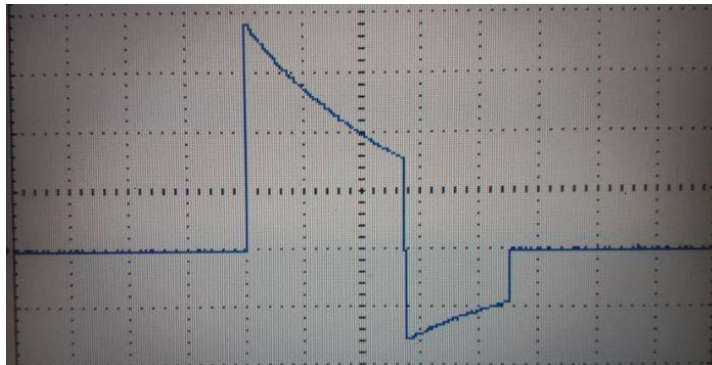
1) Carga 25 ohms (escalas 500V/div, 1ms/div) :



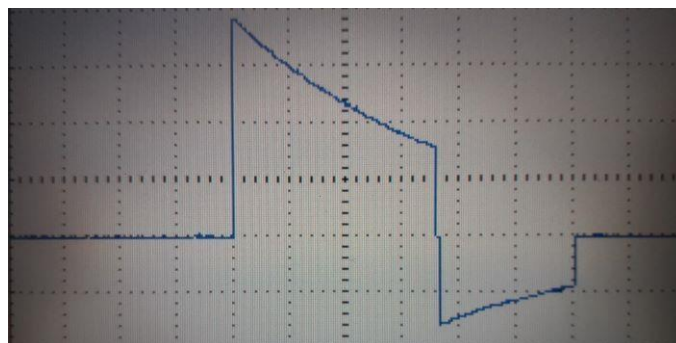
2) Carga 50 ohms (escalas 500V/div, 2 ms/div):



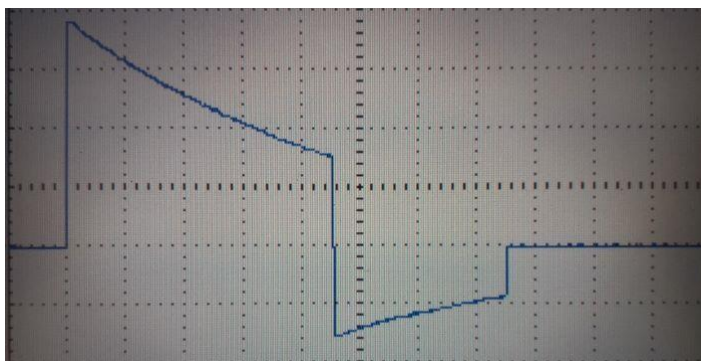
3) Carga 75 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



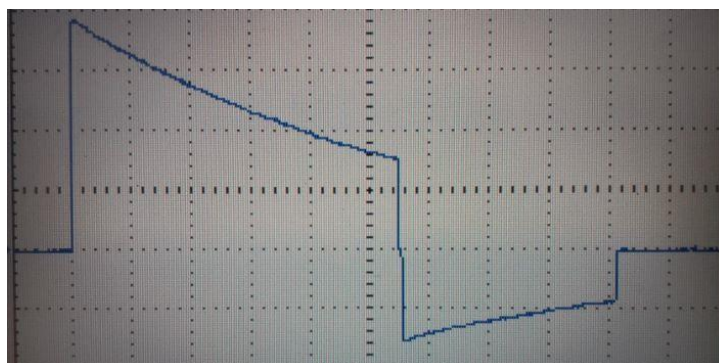
4) Carga 100 ohms (escalas 500V/div, 5 ms/div):



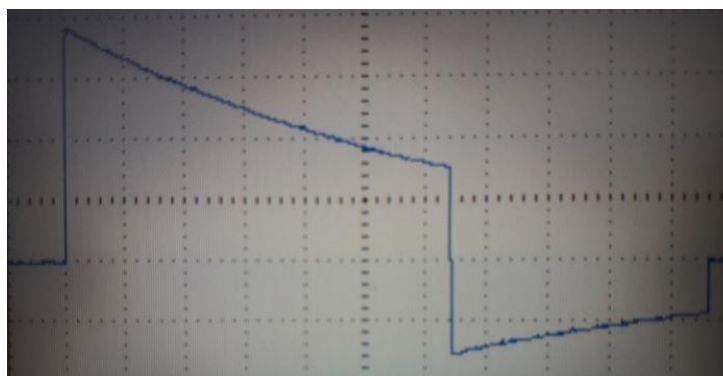
5) Carga 125 ohms (escalas 500/div, 5 ms/div):



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

O Desfibrilador DF-04 é dotado de uma entrada para sinal proveniente de fonte externa em seu painel tra seiro (3 – III.1.2). Sendo assim, ele é adequado para procedimentos de cardioversão (disparo sincronizado de energia), desde que o circuito seja ligado (6 “L/D” – Fig. III.1.1) e o pulso seja fornecido por um monitor externo.

A fonte do pulso de sincronismo externo deve atender as seguintes características:

- 1) Pulso interno de sincronismo:
  - Sincronizado com a subida da onda R (sístole do ventrículo esquerdo);
  - Amplitude:  $12V \pm 10\%$ ;
  - Duração: aprox. 110 ms.
- 2) Atraso entre a ocorrência do pulso de sincronismo e a entrega da energia: 15ms (máximo);
- 3) 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 externos de sincronismo é através da LUZ INDICADORA DE SINCRONISMO (6 – Fig.III.1.1), que acende piscando na mesma frequência que o sinal cardíaco.

Uma vez habilitado, o *circuito sincronizador* do DF-04, a única forma de desabilitá-lo é através da tecla L/D do painel (6 - Fig.III.1.1).

## IV.2.5 – DISPLAY ALFANUMÉRICO LCD

- 16 colunas x 2 linhas
- Dot size: 2,96 x 5,56 mm
- Dot pitch 3,55 x 5,94 mm

## IV.2.6 – 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 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

## b) Faixa do nível de pressão sonora (alarmes de alta, média e baixa prioridade):

- Mínima 40 dBA
- Máxima 45 dBA;

## c) 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 30 s

## IV.2.7 - GERAIS

**Dimensões**

Altura: 100 mm

Largura: 320 mm

Comprimento: 295 mm

**Peso**

Líquido: 4,9 Kg

Bruto: 5,6 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.2.8 - 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.2.9 - COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA**
**Declaração e guia do fabricante – emissões eletromagnéticas**

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

<b>Ensaio de emissões</b>	<b>Conformidade</b>	<b>Guia – Ambiente eletromagnético</b>
Emissões de <i>RF</i> CISPR 11	<i>Grupo 1</i>	O <b>DF 04</b> 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>	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe B	O <b>DF 04</b> 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
Flutuações de tensão/ Oscilação luminosa IEC 61000-3-3	Conforme	



**Declaração e guia do fabricante – imunidade eletromagnética**

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

<b>Ensaio de imunidade</b>	<b>Nível de ensaio IEC 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Guia – Ambiente eletromagnético</b>
<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 <b>DF 04</b> necessita de <i>operação contínua</i> durante interrupções de rede elétrica, é recomendado que o <b>DF 04</b> 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 **DF 04** foi projetado para utilização no *ambiente eletromagnético* especificado abaixo. O *usuário* deve, portanto, assegurar-se de que a utilização do **DF 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>RF</i> conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos portáteis e móveis, para comunicação através de <i>RF</i> , não devem ser utilizados mais próximos de qualquer parte do <b>DF 04</b> , incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada, calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor.  <b>Distância de separação recomendada</b>  $d = 1,2 \sqrt{P}$
<i>RF</i> 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 <i>P</i> é a máxima potência de saída declarada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m).  As intensidades de campo dos transmissores fixos de <i>RF</i> , tal como determinadas por um estudo eletromagnético do local, <sup>a</sup> devem ser inferiores ao <i>nível de conformidade</i> em cada intervalo de frequências. <sup>b</sup>  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.

<sup>a</sup> 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 **DF 04** é usado, excede o *nível de conformidade* de *RF* aplicável, citado acima, o **DF 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 **DF 04**.

<sup>b</sup> 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 DF 04 foi projetado para utilização em um *ambiente eletromagnético* no qual distúrbios de RF radiados são controlados. O *usuário* do DF 04 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética, assegurando a mínima distância entre equipamentos (transmissores) portáteis e móveis, para comunicação através de RF e, o DF 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


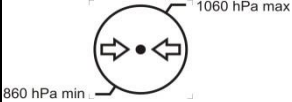
A tabela abaixo ilustra as partes do *equipamento* e *acessórios*, destinadas a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluídos corpóreos, sua classificação segundo a NBR ISO 10993-1 e conseqüentemente, os ensaios de compatibilidade biológica que são aplicáveis aos mesmos.

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

**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:

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

## V - PROBLEMAS E SOLUÇÕES<sup>55</sup>

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"> <li>• Aguardar a normalização da <i>rede de alimentação elétrica</i>, ou utilizar <i>equipamento</i> alimentado por baterias.</li> </ul>
	<i>Cabo flexível de alimentação destacável</i> defeituoso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trocar o <i>cabo flexível de alimentação destacável</i>.</li> </ul>
	Avarias na <i>rede de alimentação elétrica</i> .	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Providenciar o reparo da <i>rede de alimentação elétrica</i>.</li> </ul>
<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"> <li>• Recarregar as baterias (consulte o item III.4.1 deste manual de operação).</li> </ul>
Não ocorre o disparo na tentativa de desfibrilação.	Falta de carga, ou carga incompleta.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar, através da luz indicadora de carga de energia no painel frontal (5 - Fig.III.1.1) e a barra ibdictica do nível de carga do display (1 – Fig. III.1.4) , se a carga de energia foi realizada, e está completa.</li> </ul>
	O sincronismo está habilitado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desabilitar o sincronismo.</li> </ul>

<sup>54</sup> 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



## **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 1° venda.

### **VI.1 - EXECUÇÃO DE SERVIÇOS EM GARANTIA**

Caso o *equipamento* apresente falhas de funcionamento, dentro de um período de 12 (doze) meses a partir da data da nota fiscal da 1° 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 IV.1.1 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
- 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
- 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