

PORTUGUÊS

Desfibrilador *DAE*

Instruções de uso

TECNOHEARTplus



AED

Automated External Defibrillator

 **TECNO-GAZ**
i n d u s t r i e s

Representante UE

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgio

Produtor

MEDIANA Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Comercializado em Private Label por

TECNO-GAZ S.p.A. de sócio único

Strada Cavalli n.4 – 43038 – Sala Baganza – Parma – Italia

Tel. +39 0521 8380 Fax: +39 0521 833391

Código do Manual 0Z12I0001

Edição 0 em data: 2014-09-18

Copyright © 2014 Todos os direitos reservados.



Diretiva

- A lei sobre o Copyright não permite a reprodução total ou parcial deste manual de instruções sem autorização prévia.
- Os conteúdos presentes neste manual estão sujeitos a alterações e mudanças sem aviso prévio.
- Os dados contidos neste manual são considerados corretos. No caso de conteúdos discutíveis por favor contatar o nosso centro de assistência.
- O manual será submetido a revisão no caso de faltar páginas ou colação errada.

Garantia

- Os maus funcionamentos do dispositivo ou danos ao mesmo derivantes das seguintes situações durante o período de garantia não são cobertos por esta garantia:
 - Instalação, instalações de transferência, manutenção e reparações efetuadas por empregados ou técnicos não autorizados pela TECNO-GAZ.
 - Danos causados a produtos TECNO-GAZ devidos ao uso de produtos de outras empresas, com exclusão dos produtos aconselhados pela TECNO-GAZ.
 - Danos – causados por um uso inadequado e/ou impróprio – são responsabilidade do utilizador.
 - O uso de componentes para a manutenção não indicados pela TECNO-GAZ para as reparações e a dita manutenção.
 - Alterações feitas no dispositivo o uso de acessórios não aconselhados de modo específico por TECNO-GAZ.
 - Danos causados por acidentes ou calamidades naturais (terremotos, inundações, etc.)
 - Danos resultantes da não observância dos avisos e das instruções para o uso referidas neste manual.
 - Danos derivantes da falta de controles de manutenção indicados
- Esta garantia cobre só os componentes. A garantia não cobre os seguintes casos:
 - Qualquer dano ou perda derivante da conexão de acessórios ou ao funcionamento dos mesmos.
 - No caso de defeitos do produto, por favor contatar o nosso ponto venda ou o representante UE como referido na capa posterior.
- ATECNOHEART plus é conforme ao padrão EMC IEC60601-1-2

Notas: O uso do DAE perto de telefones celulares poderia causar maus funcionamentos do mesmo.

Histórico das Revisões

O número de uma parte da documentação e o número de revisão indicam a versão corrente. O número de revisão muda ao ser imprimida uma nova versão, em conformidade com o histórico das versões da documentação. O número de revisão não muda no caso de correções e atualizações menores acrescentadas nas reimpressões. O número de uma parte da documentação muda ao serem acrescentadas amplas modificações técnicas.

Marca de Fabricação

É provável que os nomes comerciais do produto referidos neste manual sejam marcas registadas da empresa interessada.

ÍNDICE

ÍNDICE	i
AVISOS PARA A SEGURANÇA	3
<i>Avisos Gerais para a Segurança</i>	3
<i>Advertências</i>	3
<i>Atenção:</i>	5
INTRODUÇÃO	7
<i>Destino do Uso do DAE</i>	7
<i>Informações sobre o Manual</i>	8
<i>Identificar as Configurações do DAE</i>	8
DESCRIÇÃO DO DAE	11
<i>Componentes do Painel Superior e Direito</i>	11
<i>Componentes do Painel Posterior</i>	12
<i>Símbolos e Etiquetas</i>	13
CONFIGURAR O DAE	11
<i>Desenfardo e inspeção</i>	11
<i>Lista dos Componentes</i>	11
<i>Estojo macio</i>	12
<i>Placa SD</i>	12
<i>Porta de comunicação de Infravermelhos</i>	12
<i>Configurar o DAE</i>	13
<i>Estado da temperatura</i>	13
<i>Instalação fase 1</i>	13
<i>Instalação fase 2</i>	14
<i>Instalação fase 3</i>	14
<i>Instalação fase 4</i>	14
FUNIONAMENTO DA BATERIA	15
<i>Uso do DAE com Alimentação de Bateria</i>	16
<i>Como substituir a bateria</i>	16
<i>Indicação do Estado da Bateria</i>	17
<i>Auto teste</i>	18
<i>Execução do Power On Self-Test (POST)</i>	18
<i>Auto teste Automático</i>	18
<i>Auto teste ao inserir a Bateria</i>	19
USO DODAE	21
<i>Linhas guia AHA 2010 para ECPe ECC</i>	21
<i>Ulteriores modificações às Linhas guia AHA 2010 para RCPe ECC</i>	21
<i>LINHAS GUIA RPC 2010</i>	22
<i>Ação Pré-desfibrilação</i>	23
<i>Acionar o DAE</i>	23
<i>Funcionamento do TECNOHEART plus</i>	24
<i>Disposições AHA 2010</i>	26
<i>Notas sobre a execução da RCP</i>	27
<i>Notas para a Segurança do Utilizador e dos Transeuntes (aqueles que estão em volta do socorredor e paciente)</i>	27
MANUTENÇÃO	29
<i>Reciclagem e Eliminação</i>	30
<i>Restituição do DAE e dos Componentes de Sistema</i>	31
<i>Assistência</i>	31
<i>Controlos de Segurança Periódicos</i>	31
<i>Limpeza</i>	31
<i>Manutenção da Bateria</i>	31
<i>Manutenção dos Eléttodos</i>	31
<i>Substituir os Eléttodos</i>	32
<i>Manutenção do DAE</i>	32
RESOLUÇÃO PROBLEMAS	33
<i>Geral</i>	33
<i>Medidas Corretivas</i>	33
<i>EMI (Interferência Eletromagnética)</i>	34
<i>Obter Assistência Técnica</i>	34
GLOSSÁRIO	35
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS	37
<i>Conformidade</i>	42
<i>Declaração do Produtor</i>	45

IMAGENS

Figura 1. TECNOHEART plus.....	11
Figura 2. TECNOHEART plus: Componentes do Painel Superior e Direito	11
Figura 3. Componentes do Painel Posterior	12
Figura 4. Substituir a pega/bateria -Painel direito	16
Figura 5. Substituir a pega/bateria -Painel Superior.....	16
Figura 6. Interruptor da modalidade paciente	24
Figura 7. TECNOHEART plus: Ícone de Ação- Fase 1	24
Figura 8. A colocação dos eléctrodos.....	25
Figura 9. TECNOHEART plus: Ícone de desconexão do eléctrodos	25
Figura 10. TECNOHEART plus: Ícone de Ação – Fase 2	25
Figura 11. DAE: Ícone de Ação - Fase 3.....	26
Figura 12. TECNOHEART plus: Ícone de Ação - Fase 4.....	26
Figura 13. A data de validade dos eléctrodos	32

TABELAS

Tabela 1. Componentes do Painel Superior e Direito.....	12
Tabela 2. Símbolos do Painel e das Etiquetas	13
Tabela 3. Acessórios	11
Tabela 4. Ícone de Estado da bateria	17
Tabela 5. Emissões eletromagnéticas (IEC60601-1-2).....	45
Tabela 6. Imunidade Eletromagnética (IEC60601-1-2).....	45
Tabela 7. Imunidade Eletromagnética (IEC60601-1-2) (contínua)	46
Tabela 8. Distâncias de Segurança Aconselhadas	47
Tabela 9. Cabos (IEC60601-1-2)	47

AVISOS PARA A SEGURANÇA

Avisos Gerais para a Segurança

Esta secção contém importantes avisos para a segurança relativas ao uso geral do TECNOHEARTplus. No manual são referidos ulteriores avisos sobre a segurança. No manual TECNOHEART plus será mencionado como DAE

Antes do uso ler atentamente o manual do operador, as ulteriores indicações para o uso, todas as informações e as especificações de precaução.

Advertências



As advertências são indicadas pelo símbolo ADVERTÊNCIA mostrado acima



Os avisos assinalam o perigo de situações potencialmente perigosas (morte, feridas ou eventos adversos) que pode sofrer o paciente ou o utilizador.



ADVERTÊNCIA: É fundamental que todos os utilizadores de um DAE informem TECNO-GAZ de eventuais acidentes quando exista a suspeita que o DAE tenha causado morte, graves lesões ou doença. Se houver suspeitas que tenha ocorrido um caso semelhante, é necessário informar TECNO-GAZ diretamente ou através do próprio fornecedor autorizado TECNO-GAZ.



ADVERTÊNCIA: O DAE deve ser utilizado por pessoal treinado para as manobras de RCP e para o uso do DAE. A qualificação para o uso do DAE deve seguir as leis locais.



ADVERTÊNCIA: O DAE pode enviar descargas elétricas terapêuticas. A descarga pode causar danos graves tanto ao operador quanto aos transeuntes. É necessário prestar atenção para certificar-se que nem os operadores nem os transeuntes toquem o DAE quando está a efetuar uma descarga.



ADVERTÊNCIA: O DAE não foi concebido ou aprovado para o uso em áreas perigosas como especificado no Código elétrico Nacional americano (Artigos 500-503) Em conformidade com os requisitos das Classificações IEC/EN 60601-1, o DAE não deve ser utilizado na presença de substâncias/mesclas de ar inflamáveis.



ADVERTÊNCIA: O DAE foi projetado para operar em pacientes inconscientes, que não respiram e sem batimentos*. Se o paciente está consciente ou respira e recomeça o batimento cardíaco, não usar o DAE. (*o controlo do batimento é de competência do pessoal de saúde)



ADVERTÊNCIA: Tocar o paciente durante a fase de análise do tratamento poderia causar interferências com o processo diagnóstico. Evitar o contato com o paciente e manter o paciente o mais imóvel possível enquanto se faz o ECG. O DAE indicará quando se pode tocar o paciente em segurança.



ADVERTÊNCIA: Permanecer sempre afastados do paciente durante o tratamento. A energia da desfibrilação fornecida ao paciente poderia ser conduzida através do corpo de dito paciente e causar uma descarga letal a quem esteja a tocar o paciente.



ADVERTÊNCIA: Foi estabelecido que o uso do DAE é seguro juntamente com sistemas de fornecimento de oxigénio através de máscara. Contudo, devido ao perigo de explosão, aconselha-se fortemente de não utilizar o DAE nas proximidades de gases explosivos. Isto inclui anestésicos inflamáveis, oxigénio concentrado e gasolina.



ADVERTÊNCIA: Podem ser utilizados os mesmos elétrodos tanto nos pacientes Adultos quanto nos Pediátricos. A modalidade Adulto deve ser utilizada para pacientes com mais de 8 anos de idade. A modalidade Pediátrica deve ser utilizada em pacientes com menos de 8 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg (55lb).

Não usar o DAE em pacientes com menos de 1 ano de idade.

-
-  **ADVERTÊNCIA:** O correto posicionamento dos elétrodos é fundamental. É essencial executar atentamente as instruções de posicionamento dos elétrodos, como indicado nas etiquetas e durante a formação. É necessário certificar-se que os elétrodos adiram bem à pele do paciente. É necessário eliminar eventuais bolsas de ar entre o elétrodo e a pele. Uma falha na adesão dos elétrodos poderia obstar a eficácia da terapia ou causar ao paciente queimaduras cutâneas excessivas no caso de uma descarga elétrica. Vermelhidão da pele após o tratamento é normal.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** A bateria do DAE não é recarregável. Não tentar recarregar, abrir, esmagar ou queimar a bateria, pois poderia explodir ou incendiar-se.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Evitar que os elétrodos entrem em contacto com outros elétrodos ou com partes metálicas em contacto com o paciente. Este contacto poderia causar queimaduras ao paciente durante a desfibrilação e poderia desviar a corrente de desfibrilação dirigida ao coração.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Para a segurança do paciente, prestar atenção ao possível contacto com a parte condutora do elétrodo, a linha do conector, os conectores para cabos, ou outras partes aplicadas ao paciente.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Não utilizar a unidade em proximidade ou dentro de poças de água.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Não reutilizar os elétrodos em vários pacientes.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Utilizar o DAE ou os acessórios apenas segundo as modalidades descritas neste manual. O uso impróprio do DAE pode causar morte e feridas.
-
-  **ADVERTÊNCIA:**
NÃO UTILIZAR OU ATIVAR O DAE
SE O INDICADOR DE ESTADO INDICA “X”.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** Manter as baterias secas e afastadas de fontes de calor (inclusive a luz direta do sol). Se houver danos visíveis ou perdas, evitar que o líquido entre em contacto com a pele ou com os olhos. Se ocorreu um contacto enxaguar a parte interessada com abundante água e procurar imediatamente um médico.
-
-  **ADVERTÊNCIA:** O DAE é dotado de um dispositivo automático para a desativação da energia acumulada. Se o operador não liberou a energia no paciente, um temporizador interno desativará a energia acumulada. A energia acumulada pode causar morte ou feridas se descarregada impropriamente. Seguir todas as instruções referidas neste manual.
-

Atenção:



-
-  As situações de alerta são indicadas com o símbolo ATENÇÃO mostrado acima

 -  Os avisos de atenção identificam as condições ou as práticas que poderiam causar danos à aparelhagem ou à propriedade

 -  ATENÇÃO: O DAE poderia não funcionar corretamente se ativado ou conservado em condições diferentes daquelas indicadas neste manual

 -  ATENÇÃO: O DAE é resistente e confiável em diversas situações de uso. Contudo, um tratamento do DAE excessivamente agressivo pode causar danos à unidade ou aos acessórios, invalidando a garantia. Controlar regularmente o DAE e os acessórios para eventuais danos, segundo as instruções.

 -  ATENÇÃO: Antes de aplicar uma descarga é importante desconectar o paciente das outras aparelhagens médicas elétricas, como medidores de fluxo sanguíneo, que podem não ser providos de uma proteção contra desfibriladores. Cabe ainda certificar-se que os elétrodos não entrem em contato com objetos metálicos como estruturas da cama ou sensores.

 -  ATENÇÃO: Remover a película de proteção do cartucho só quando estiver tudo pronto para utilizar os elétrodos.

 -  ATENÇÃO: Não utilizar ou ativar o DAE antes de ter lido o Manual do Operador do DAE.

 -  ATENÇÃO: Não utilizar o DAE nem conectá-lo com outras aparelhagens. Se o DAE é utilizado ou conectado a outras aparelhagens, verificar atentamente o seu funcionamento antes do uso

 -  ATENÇÃO: O tratamento ou o transporte do paciente durante a análise ECG poderia causar interferências com o processo diagnóstico que poderiam aumentar os tempos de análise Se o DAE indica DESCARGA ACONSELHADA durante o tratamento ou o transporte, parar o dispositivo e manter o paciente o mais imóvel possível durante pelo menos 15 segundos antes de pressionar o botão Descarga, para permitir ao DAE de confirmar a análise do ritmo cardíaco

 -  ATENÇÃO: É necessário efetuar controlos periódicos deste dispositivo para garantir, entre outras coisas, que o DAE não seja danificado de modo algum

 -  ATENÇÃO: Os elétrodos são um acessório descartável e devem ser substituídos após cada utilização, assim como o devem ser caso estejam de qualquer forma quebrados ou estragados. Ao suspeitar a presença de danos, os elétrodos devem ser substituídos imediatamente.

 -  ATENÇÃO: Não utilizar elétrodos de treinamento com este DAE

 -  ATENÇÃO: Prestar particular atenção com pacientes portadores de pacemaker. Para determinar a presença do pacemaker é importante efetuar um exame físico e examinar a história do paciente. Com pacientes portadores de pacemaker, o DAE poderia manifestar uma reduzida sensibilidade e não detetar todos os ritmos indicados para a desfibrilação.

 -  ATENÇÃO: Se os elétrodos aderem corretamente ao tórax do paciente, o DAE pode analisar o ECG necessário para evitar queimaduras cutâneas. Se, ao contrário, os elétrodos estão sobrepostos no peito do paciente, não fornecerão corretamente a energia de desfibrilação.
-

INTRODUÇÃO

TECNO-GAZ oferece um sistema DAE completamente configurável projetado para atuar o protocolo adequado no caso de paragem cardíaca repentina (SCA) (Síndrome Coronária Aguda). O atual DAE foi projetado para funcionar em conformidade com a versão 2010 das linhas guias estabelecidas pela AHA/ERC sobre a Reanimação Cardiopulmonar (CPR) e Tratamento da Emergência Cardiovascular (ECC). Recomenda-se que o operador tenha sido instruído para a versão adequada das linhas guia AHA/ERC e sobre a própria configuração do DAE. Para ulteriores informações contactar TECNO-GAZ ou o próprio distribuidor autorizado TECNO-GAZ

Destino do Uso do DAE

O DAE deve ser utilizado para tratar tanto os pacientes pediátricos quanto os adultos, inconscientes, que não respiram e sem batimento cardíaco, em ambiente hospitalar e pré-hospitalar, de acesso público, estruturas de medicina alternativa e tratamento domiciliar. O dispositivo DAE foi projetado para ser utilizado com facilidade.

Nota: As populações previstas são as de pacientes adultos e as de pediátricos (1-8 anos ou com peso inferior a 25 kg (55 £)) podem ser tratados com as placas apropriadas.

Nota: Se estiver preocupado com a sua saúde ou com uma condição médica existente, consulte o seu médico. Um desfibrilador não é um substituto da busca de tratamentos médicos.

Onde pode ser usado?

O ambiente destinado a utilizar o DAE inclui a assistência de saúde a casa, espaços públicos e hospitais. O espaço público é um espaço social geralmente aberto e acessível às pessoas. Ruas (inclusive a calçada), praças, parques, estações do metropolitano, edifícios governamentais, praias, bibliotecas públicas, edifícios de propriedade privada ou de propriedade abertos ao público / visíveis da calçada e os espaços compartilhados de automóveis e outros veículos são em geral considerados espaço público. O uso hospitalar normalmente inclui áreas como divisões de medicina geral, salas operatórias, zonas destinadas a procedimentos especiais, áreas destinadas a terapias intensivas e críticas dentro do hospital. As estruturas de tipo hospitalar incluem estruturas junto a ambulatorios médicos, laboratórios do sono, estruturas de enfermaria especializadas, centros cirúrgicos e de tratamento sub-agudo.

Quem pode utilizá-lo?

Não é possível utilizar o AED para tratar a si próprios. O DAE guia o utilizador através de cada fase para tratar alguém que está em SCA. Contudo, todos os que podem utilizar o DAE deveriam consultar os materiais de formação fornecidos com ele ou contactar o fornecedor autorizado de zona ou a assistência técnica médica, e deveriam receber treinamento em reanimação cardiopulmonar (RCP). Atender à SCA pode exigir que o utilizador se ajoelhe.

Requisitos locais

Verificar com as próprias empresas de saúde se existem os requisitos locais ou estatais para a posse e o uso de um DAE. Podem contactar o fornecedor local ou o suporte técnico para ter informações sobre o seu país ou estado.

Dispositivo de localização

Este DAE pode ser sujeito a rastreabilidade por parte dos produtores e distribuidores para requisitos de lei. Se existem os requisitos de lei, por favor avisar o distribuidor local quando o DAE for vendido, doado, perdido, roubado, exportado ou destruído.

Notas: O uso previsto do dispositivo inclui pacientes adultos e pediátricos (de idade incluída entre 1 e 8 anos ou de peso inferior aos 25kg (55lb).

Notas: O uso do DAE destina-se a utilizadores instruídos que sabem como usar o DAE. Recomenda-se que os potenciais utilizadores sejam instruídos para a reanimação cardiopulmonar (RCP e para o uso do DAE. Muitos institutos de formação oferecem cursos que combinam a execução da RCP e o uso do DAE. O curso de formação pode ter uma duração variável, mas os cursos intensivos/básicos podem ser concluídos num dia. Para ulteriores informações sobre cursos de formação, contatar o próprio fornecedor local autorizado ou o suporte técnico TECNO-GAZ.

Informações sobre o Manual

Este manual explica como montar e utilizar o DAE

Ler o manual inteiro, inclusive a secção para a Segurança antes de utilizar o DAE.

Identificar as Configurações do DAE

Esta tabela refere as configurações do DAE e sua denominação. O Número de referência e o número de série se encontram na base do DAE.

Configuração	Referência N.	Descrição
TECNOHEART plus	AE001Z12	Standard DAE (4 Ícone de ação)

Formação

ASCA (Síndrome Coronária Aguda) é uma condição que necessita de imediata intervenção médica de emergência. Esta intervenção, devido à natureza da condição, pode ser executada antes de procurar o médico. Para diagnosticar corretamente esta condição, TECNO-GAZ recomenda que todos os utilizadores potenciais do DAE tenham, como requisito mínimo, uma adequada formação na reanimação cardiopulmonar (CPR), em particular no uso do DAE. Aconselha-se de atualizar tal formação através de cursos de atualização regulares, como indicado pelo formador encarregado. Se os utilizadores do DAE não são formados sobre estas técnicas, contatar o próprio fornecedor TECNO-GAZ de modo a organizar cursos de formação. Em alternativa, contatar o departamento de saúde local governativo para informações sobre entidades de formação certificadas na própria região.

Notas: Existem poucos dados publicados no DAE usado pelos socorredores com experiência mínima em ambiente doméstico. Não é claro quais problemas de segurança poderiam derivar do uso do DAE em tais ambientes.

Características do DAE

Físicas/Técnicas

O DAE é um desfibrilador automático externo (em inglês AED, Automatic External Defibrillator) utilizado para terapias desfibrilatórias mediante choque elétrico funciona com baterias.

Parte Elétrica

O DAE é provido de uma bateria interna não recarregável.

Display

O indicador de LED vermelho pisca sob a respetiva ícone de ação.

Input/Output Auxiliares

O DAE é provido de porta de comunicação de Infravermelhos, slot para placa SD.

DESCRIÇÃO DO DAE

Componentes do Painel Superior e Direito



Figura 1. TECNOHEART plus

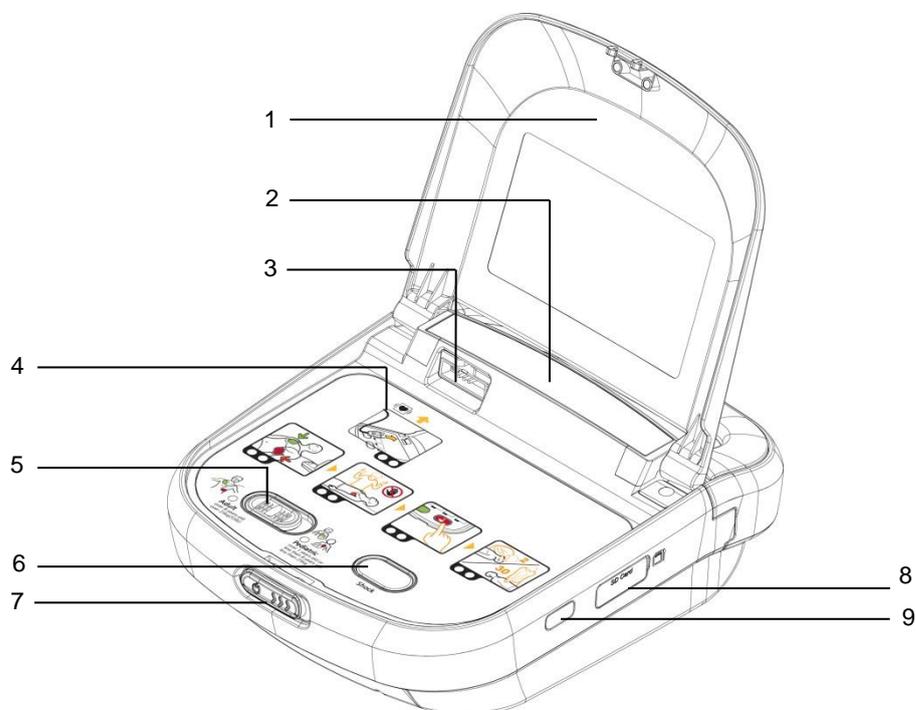
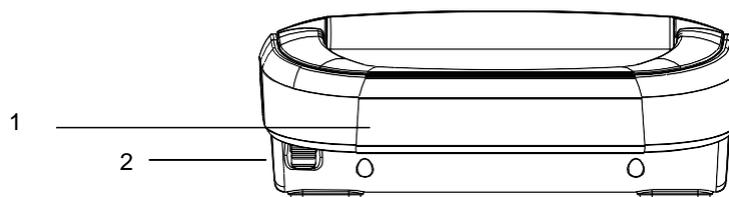


Figura 2. TECNOHEART plus: Componentes do Painel Superior e Direito

Tabela 1. Componentes do Painel Superior e Direito

1	Tampa	A tampa serve para proteger os ícones de ação, o botão da modalidade paciente, o botão de descarga.
2	Indicador de estado	O indicador de estado indica o estado da unidade, a temperatura e o nível da bateria.
3	Conector dos elétrodos de	O conector dos elétrodos serve para conectar os elétrodos.
4	Ícone de ação	O indicador LED pisca com cor vermelha sob o respetivo ícone de ação.
5	Interruptor da modalidade paciente	Uma vez que o utilizador identificou o paciente segundo o tipo, selecionar a modalidade paciente entre adulto e pediátrico utilizando o interruptor da modalidade paciente.
6	Botão de Descarga	Uma vez completada a preparação para a descarga elétrica, o botão de descarga piscará. Premir o botão de Descarga para enviar a descarga elétrica.
7	Botão correção	O botão correção serve para abrir a tampa, para o acendimento empurrar o botão correção para direita.
8	Slot para placa SD	A placa SD serve para salvar os dados e atualizar o firmware do DAE.
9	Porta de comunicação de Infravermelhos	A porta de comunicação de Infravermelhos serve para comunicar com o PC.
10	Pega Bateria	Pega e Bateria do DAE

Componentes do Painel Posterior



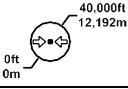
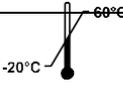
1. Pega/Bateria
2. Botão para a remoção da bateria

Figura 3. Componentes do Painel Posterior

Símbolos e Etiquetas

Os seguintes símbolos podem ser utilizados neste manual, na relativa documentação, ou aparecer nos componentes ou embalagens do sistema.

Tabela 2. Símbolos do Painel e das Etiquetas

Símbolos	Descrição	Símbolos	Descrição
	Pronto para o uso		Atenção, consultar a documentação anexada
	Não pronto para o uso		Marca CE
	Estado da bateria		Limitações ambientais de altitude para transporte/armazenagem
	Estado da temperatura		Limitações ambientais de humidade para transporte/armazenagem
	Não contém latex		Limitações ambientais de temperatura para transporte/armazenagem
	Utilizar até		Frágil-tratar com cuidado
	Consultar as instruções para o uso		Este lado para cima
	Produtor		Manter seco
	Data de produção		Tipo CF -
REF	Referência / código de venda.	IP54	Resistência à água e ao pó
SN	Número de série		Dispositivo exclusivamente descartável
	Instruções para a eliminação (RAEE)		Representante autorizado europeu do fabricante (European Authorised Representative)

CONFIGURAR O DAE



ADVERTÊNCIA: Para garantir prestações elevadas e evitar maus funcionamentos do DAE, não expor o dispositivo à humidade extrema, inclusive a exposição direta à chuva. Esta exposição poderia causar baixas prestações ou maus funcionamentos do DAE. Consultar a secção Especificações.



ADVERTÊNCIA: utilizar DAE ou acessórios danificados ou vencidos poderia causar maus funcionamentos do dispositivo, e/ou causar danos ao paciente ou ao utilizador.

Desenfardo e inspeção

O DAE é enviado a uma caixa de cartão. Verificar a presença de sinais de danos físicos tanto ao DAE quanto aos acessórios. Ao detetar danos, não utilizar o dispositivo. Consultar a secção Manutenção para as instruções sobre os artigos danificados. Certificar-se que os utilizadores potenciais sejam adequadamente instruídos.

Notas: Controlar a embalagem dos acessórios para garantir a integridade dos selos e a validade da data de vencimento.

Lista dos Componentes

Os seguintes elementos são acessórios na embalagem. Os acessórios opcionais podem ser encomendados quando necessários. Consultar o pessoal de assistência qualificado ou o seu fornecedor local para informações sobre preços e encomenda.

Tabela 3. Acessórios

Acessórios Padrão (presentes na embalagem)	Q.de	Cód.
TECNOHEART plus®	1	AE001Z12
Manual do Operador	1	0Z12I0001
Eléctrodos Adultos/Pediátricos (1,8m)	1	1Z12A0003
Bateria não recarregável LiMnO ₂ (15V, 4200mAh)	1	1Z12A0002
Estojo macio	1	1Z12A0004
Acessórios Opcionais (encomendáveis)	Q.de	
Placa SD (2Gbyte)		1Z12A0005
Software AED Event Review		1Z12A0006
Software AED Event Review - Guia Utilizador		1Z12A0007
Adaptador comunicação Infravermelhos		1Z12A0008
Acessórios Aconselhados (possível encomendar apenas o KIT)	Q.de	
Tesouras – para cortar as roupas da vítima se necessário		
Luvras descartáveis- para proteger o utilizador		
Um barbeador descartável - para raspar o tórax se os pelos impedem um bom contacto com os eléctrodos		
Uma máscara de bolso ou uma protecção para o rosto-para proteger o utilizador		
Um pano ou tampões absorventes- para enxugar a pele da vítima para um bom contacto dos eléctrodos	-	
TECNO-GAZ pode fornecer um kit completo com todos os acessórios acima indicados	-	1Z12A0009

Estojo macio



ADVERTÊNCIA: Não utilizar o DAE em pacientes que reagem aos estímulos ou respiram normalmente.

O estojo macio foi projetado para impedir que o DAE se mova no estojo utilizando a pega do dispositivo. O utilizador pode controlar o indicador de estado do DAE sem ter que abrir o estojo. A folha com as informações de contato dos serviços médicos de emergência mais próximos pode ser inserido na tampa transparente. Na parte posterior do estojo macio foi previsto um bolso para o manual e os elétrodos de reposição. Mais dois bolsos nos lados direito e esquerdo do estojo servem para as baterias de reserva.

Placa SD

A placa SD deve ser inserida no slot para a placa SD no painel direito do DAE como descrito a seguir. A placa SD serve para salvar o histórico das prestações do DAE e para atualizar o firmware do dispositivo. O histórico das prestações na placa SD pode ser consultado através do **Software AED Event Review**. Desejando-se utilizar a **placa SD** para usar o **Software AED Event Review** ou para atualizar o firmware do DAE, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

1. O DAE aceso pode ser apagado fechando a tampa.
2. Abrir a tampa do slot para a placa SD.
3. Inserir a placa SD no slot.
4. Fechar a tampa do slot para a placa SD
5. Para atualizar o DAE através da placa SD, acender deslocando o **botão correção** para direita.
6. Uma vez completada a atualização, o dispositivo apaga automaticamente. Fechar a tampa.

Porta de comunicação de Infravermelhos

A porta de comunicação de Infravermelhos é provida de comunicação wireless DAE - PC através do cabo para download dados de Infravermelho e um adaptador DC conectado ao PC. Usar a comunicação de Infravermelhos para atualizar o firmware, para transferir as informações e para se conectar à modalidade em serviço. Desejando-se utilizar a porta de comunicação de Infravermelhos, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local. (Adaptador comunicação Infravermelhos, Código: 1Z12A0008)

Configurar o DAE



ADVERTÊNCIA: Utilizar só partes, acessórios, partes opcionais, materiais e componentes aprovados e especificados por TECNO-GAZ. O uso de acessórios não autorizados pode causar maus funcionamentos do dispositivo e fornecer falsas medições. Seguir todas as instruções de etiquetagem nos elétrodos de desfibrilação e na bateria.



ADVERTÊNCIAS: Seguir sempre os procedimentos de controlo das infeções no lugar e as normativas aplicáveis para a eliminação de tudo quanto foi utilizado nos pacientes.



ATENÇÃO: Não abrir a embalagem dos elétrodos até o momento de os utilizar, quando são aplicados ao paciente.

Estado da temperatura

As condições de temperatura referem as seguintes descrições.

- Se o auto teste é executado fora das condições operativas ambientais mais de 5 vezes, o indicador de estado indicará 'X'.
- Quando o DAE com indicador de estado 'Ou' é aceso fora do intervalo para condições operativas ambientais.

Notas: Quando a tela do DAE indica 'X' e o estado da temperatura é aceso em condições operativas ambientais específicas, o dispositivo funcionará corretamente.

Notas: Quando o DAE é aceso em condições operativas ambientais inadequadas, o estado da temperatura piscará.

Notas: Se o DAE é colocado em valores fora do intervalo para as condições operativas ambientais por longo tempo, o reconhecimento da temperatura levará mais tempo que o normal. Recomenda-se a conservação do DAE nas condições operativas ambientais contidas neste manual.

Instalação fase 1

1. Instalar a bateria no DAE.
2. O indicador de estado do DAE indicará "X" e se ativará o auto teste de introdução bateria.
3. Uma vez completado normalmente o auto teste de introdução bateria, uma mensagem vocal emitirá "Unidade ok" e o indicador de estado mudará de "X" a "0".
4. Extrair os elétrodos da embalagem.
5. Para abrir a tampa deslocar o **Botão correção** para direita.
6. Conectar os elétrodos de desfibrilação.
7. Para desligar o dispositivo, fechar a tampa.

Notas: Quando os elétrodos já estão conectados ao DAE na embalagem, extrair o DAE da embalagem ver o parágrafo **Instalação fase 2**

Notas: Os elétrodos devem permanecer conectados ao DAE, prontos para eventuais emergências.

Notas: Não abrir a embalagem dos elétrodos de desfibrilação até o momento de os utilizar, quando são aplicados ao paciente.

Instalação fase 2

Certificar-se que o DAE funcione corretamente.

1. Mudar a modalidade Paciente deslocando o Botão correção da direita para a esquerda, dependendo de se tratar de paciente adulto ou pediátrico.
2. Acender o DAE deslocando o **Botão correção** para direita e abrindo a tampa, certificando-se que se ouçam as mensagens vocais.
 - “Unidade ok”
 - “Eléttodos adultos” ou “Eléttodos pediátricos”
3. Certificar-se que o indicador de estado “O” seja bem visível.
4. Desligar o DAE fechando a tampa.
5. Fechar a tampa certificando-se de ter posicionado os eléttodos de desfibrilação dentro do DAE.

Notas: Ao substituir a bateria do DAE, é executado automaticamente o auto teste Após ter completado o auto teste, certificar-se que se ouça a mensagem vocal "Unidade ok" e controlar que o DAE esteja desligado.

Instalação fase 3

Guardar o DAE no Estojo Macio.

Instalação fase 4

Colocar o DAE num lugar vigiado, seguro e visível.

Notas: As especificações de colocação/conservação não são as mesmas nos diversos Países. Consultar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

O DAE deve ser mantido em posição comodamente acessível. Posicionar o dispositivo perto de um telefone, de modo que o socorredor possa chamar os serviços médicos de emergência e recuperar o DAE sem perdas de tempo. Alguns pontos importantes a recordar para a conservação:

- Conservar o DAE numa posição confortável e facilmente acessível.
- Não trancar com chave o lugar escolhido para guardar o DAE.
- Conservar o DAE em lugar limpo e seco.
- Instalar o DAE segundo as condições operativas ambientais descritas neste manual.

Organizar-se de modo tal que o DAE seja acessível a qualquer momento.

Formar e Informar eventuais utilizadores possíveis sobre o lugar de conservação do DAE.

FUNCIONAMENTO DA BATERIA



ADVERTÊNCIA: Testar regularmente a bateria, quando a voltagem da bateria é muito baixa. Uma bateria que não passa no teste poderia parar repentinamente.



ADVERTÊNCIA: Não utilizar baterias estragadas, molhadas ou com evidentes vazamentos.



ADVERTÊNCIA: Não utilizar ou guardar baterias que poderiam ter sido expostas a altas temperaturas.



ATENÇÃO: Para garantir a disponibilidade de potência adequada no caso de emergência, manter uma bateria de reserva completamente carregada sempre junto com o DAE .



ATENÇÃO: Se a voltagem da bateria é muito baixo, o dispositivo poderia não funcionar.



ATENÇÃO: Se a bateria apresenta sinais de dano, vazamento ou ruptura, deve ser substituída imediatamente.



ATENÇÃO: Não dispersar as baterias, poderiam explodir durante a incineração. Eliminar corretamente as baterias usadas. Não deitar fora as baterias nos contentores para resíduos.



ATENÇÃO: Controlar regularmente a capacidade da bateria. Substituir as baterias quando necessário.

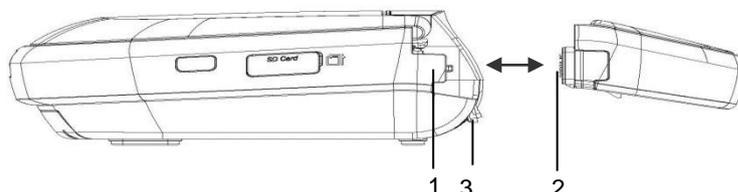


ATENÇÃO: Com exceção da inspeção, se o DAE for aceso, apagado ou descarregado amiúde, a duração da bateria em standby não será maior daquela prevista pelo fabricante.

Uso do DAE com Alimentação de Bateria

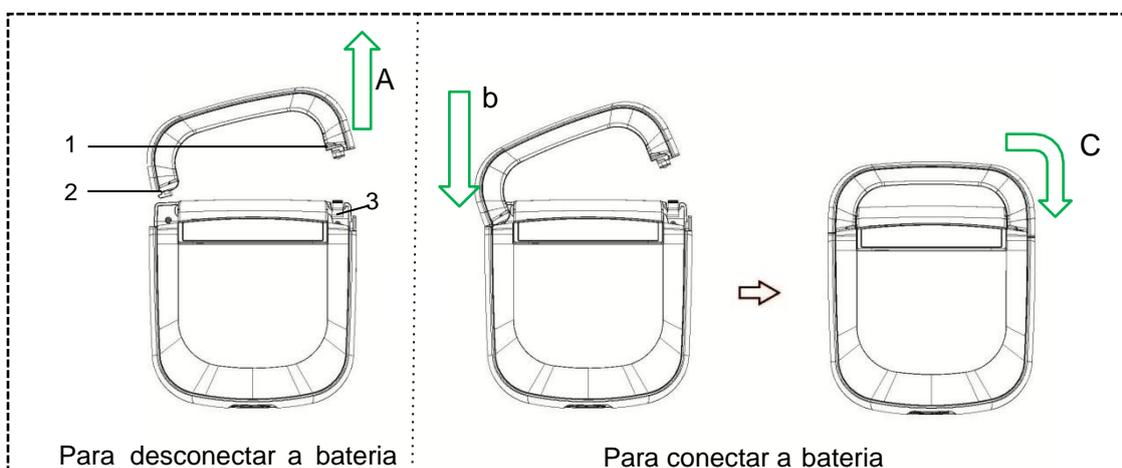
O DAE é dotado de baterias descartáveis. Quando o DAE é alimentado com bateria, o estado da bateria é indicado no indicador de estado. A bateria do DAE é a pega. Se necessário, substituir a pega/bateria.

Como substituir a bateria



1. Conector pega/bateria
2. Conector DAE
3. Botão para a remoção da pega/bateria

Figura 4. Substituir a pega/bateria -Painel direito



1. Conector DAE
2. Gancho
3. Conector pega/bateria

Figura 5. Substituir a pega/bateria -Painel Superior

Para escolher a bateria:

- a) Pressionar o botão para a remoção da pega/bateria, puxar para cima e desconectar então a pega/bateria.

Para conectar a bateria:

- b) Inclinare a pega/bateria e manter perpendicular o botão para a remoção da pega/bateria e o conector do DAE como mostrado na Figura 5. Conectar o DAE e a pega/bateria utilizando o gancho como mostrado na primeira figura da Figura 5
- c) Uma vez conectada a pega/bateria ao DAE com o gancho, conectar o conector à pega/bateria e o gancho do DAE como mostrado na segunda figura da Figura 5
- d) Quando ambas as partes dos conectores estão fixadas corretamente, o dispositivo emitirá um tinido.

O DAE utiliza baterias descartáveis. As baterias usadas devem ser substituídas com baterias novas. Antes de acender o DAE com as baterias completamente descarregadas, substituir as baterias. Uma vez instalada a nova bateria, o DAE acende automaticamente e inicia o auto teste de introdução bateria. Após ter completado o auto teste de introdução bateria, o DAE poderia apagar.

Indicação do Estado da Bateria

A nova duração útil da bateria é indicada como abaixo;

- Conservabilidade (na embalagem original): 2 anos desde a data de produção se conservada e mantida segundo as modalidades descritas no manual do operador.
- Duração em standby (inserida no DAE): 5 anos desde a data de produção se conservada e mantida segundo as modalidades descritas no manual do operador.
- Descarga: Mínimo 200 descargas elétricas (excluído o período de RCP entre a terapia de desfibrilação) ou 10 horas de funcionamento com temperatura ambiente de 20 °C.

TECNO-GAZ recomenda que a bateria usada seja substituída, mesmo se utilizada só uma vez.

Notas: Após 200 descargas elétricas, será emitida uma mensagem vocal "Bateria descarregada, substituir a bateria".

Notas: Devido às dimensões físicas do vão bateria, recomenda-se de utilizar exclusivamente baterias fornecidas pela TECNO-GAZ. O uso de outros tipos de baterias sobressalentes pode causar danos ao DAE e tornar nula a garantia limitada.

Ao operar nas baterias, o estado da bateria no indicador de estado indica o estado da bateria. Ver Tabela 4.

Tabela 4. Ícone de Estado da bateria

Ícone de Estado da bateria	Estado da Bateria
	Bateria completamente carregada é possível efetuar ≤ 200 descargas elétricas ou 10 horas de funcionamento/desfibrilação)
	Bateria Em uso padrão
	Bateria usada (≤ 9 descargas elétricas) aconselha-se encomendar a nova bateria cód. 1Z12A0002
	Bateria Descarregada, ausente ou não conectada nenhuma descarga elétrica possível

No caso de mensagem vocal "bateria descarregada, substituir a bateria" quando o DAE está aceso ou em uso, o DAE pode fornecer ainda 9 descargas elétricas. Se não for visível a última barra do indicador da bateria, o sinal acústico tocará 2 vezes e o dispositivo apagará automaticamente, substituir imediatamente a bateria.

Auto teste

Antes de utilizar o DAE, certificar-se que o DAE funcione corretamente e o seu uso seja seguro como descrito abaixo.



ADVERTÊNCIA: Se o auto teste não for completado corretamente, não tentar de utilizar o DAE.

ATENÇÃO: Ao conectar a alimentação, o DAE efetua automaticamente o auto teste, que verifica os circuitos e as funções do DAE. Durante a execução do Power On Self Test (POST), certificar-se que o indicador de estado do DAE esteja aceso. Se o indicador de estado do DAE não funciona corretamente, não utilizar o DAE. Mas sim consultar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

Execução do Power On Self-Test (POST)

1. Acender o DAE deslocando o **Botão correção** (abrir a portinhola)
2. O DAE executa automaticamente o Power On Self Test (POST).
3. Se o DAE deteta problemas durante o POST, o indicador de estado mostrará "X".
Consultar o pessoal de assistência qualificado ou o seu fornecedor local para a assistência.
4. Depois de completar corretamente o POST, o DAE emitirá a mensagem vocal "Unidade ok" e o indicador de estado mostrará "O".
5. Desligar o DAE fechando a tampa.

Auto teste Automático

O DAE é provido de auto teste automático efetuado diariamente. O auto teste será efetuado automaticamente e não requer nenhuma intervenção por parte do utilizador. Se for detetado um erro, o indicador de estado exibirá "X".

O auto teste testará o DAE e certificará se as funções básicas estão a ser executadas.

- Auto teste diário: MCU e Integridade da Memória (RAM, ROM), capacidade da Bateria, análise do algoritmo do ECG.
- Auto teste semanal: Teste de baixa energia (2J) do circuito da forma da onda, teste do circuito ECG para além do auto teste diário.
- Auto teste mensal: Teste de alta energia (50J) do circuito da forma de onda a mais do auto teste mensal.

Notas: Quando a bateria está descarregada, o indicador de estado exibirá "X". Se mesmo ao substituir a bateria o indicador de estado exibe "X". Consultar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

Notas: O auto teste não é capaz de determinar se a bateria e os elétrodos inseridos no DAE estão vencidos. Cabe lembrar de controlar regularmente a data de vencimento dos elétrodos e a duração em standby da bateria.

Auto teste ao inserir a Bateria

Quando a bateria é instalada ou substituída, o DAE executa automaticamente o auto teste de introdução da bateria. Uma vez completado o auto teste de introdução da bateria, o DAE emite a mensagem vocal “Unidade ok”, o indicador de estado exibe “O” e o DAE desliga automaticamente. Se o auto teste de introdução da bateria não se completa corretamente, o DAE emitirá a mensagem vocal “Unidade não funcionando” e o indicador de estado exibirá “X”. Se o DAE não funciona corretamente, não utilizar o DAE. Mas sim consultar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

É possível também dispensar o auto teste de introdução bateria, tentar o seguinte procedimento

- Fechado: dispensar abrindo a tampa
- Aberto: dispensar premindo o botão de descarga.

Após ter completado este procedimento, o DAE efetua o auto teste de acendimento como quando o utilizador acende o DAE

Notas: O auto teste não é capaz de determinar se a bateria e os elétrodos introduzidos no DAE são seguros. Lembrar de controlar regularmente data de vencimento dos elétrodos e a duração em standby da bateria.



USO DODAE

 **ADVERTÊNCIA:** Não utilizar o DAE em pacientes que reagem aos estímulos ou respiram normalmente.

 **ADVERTÊNCIA:** Não utilizar os elétrodos se o gel está seco ou estragado.

 **ADVERTÊNCIA:** Antes da desfibrilação, desconectar o paciente das outras aparelhagens médicas elétricas.

 **ADVERTÊNCIA:** Não levantar nunca o DAE segurando o cabo dos elétrodos ou qualquer outro acessório. Estes acessórios poderiam soltar-se, deixando cair o DAE sobre o paciente.

ATENÇÃO: Uma RCP agressiva ou demorada num paciente conectado aos elétrodos pode estragar os mesmos. Substituir os elétrodos caso sofram danos durante o uso ou a manipulação.

O DAE foi projetado para o tratamento da paragem cardíaca repentina (SCA). Aconselha-se o uso do dispositivo só para o tratamento de pacientes vítimas de SCA e se:

- São inconscientes,
- Não respiram,
- Não têm batimentos, (só pessoal de saúde)

Se a pessoa está consciente, mas não se tem certeza se sofreu um SCA, iniciar a RCP. Se necessário, aplicar o DAE e executar as instruções vocais.

Linhas guia AHA 2010 para ECP e ECC

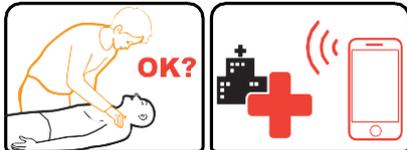
As linhas guia AHA 2010 para RCP e ECC se fundam na mais ampla e recente revisão da literatura em matéria de reanimação jamais publicada, a "International Consensus Conference on CPR and ECC Science With Treatment Recommendations", organizada em 2010 Opela International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Os transeuntes, os primeiros socorredores e os fornecedores de assistência de saúde atuam num papel fundamental na execução da RCP nas vítimas de paragem cardíaca. E ainda, os operadores peritos podem fornecer uma excelente assistência pré e pós paragem.

Ulteriores modificações às Linhas guia AHA 2010 para RCP e ECC

- O algoritmo BLS foi simplificado, e do algoritmo foi removida a fase "Olhar, Escutar, Sentir". A execução destas fases não é confiável e requer muito tempo. (Uso para socorredores não profissionais)
- Preferir o procedimento de RCP "Hands-Only" (só compressões torácicas) para o socorredor não treinado. O procedimento RCP "Hands-Only" resulta mais fácil para um socorredor não treinado e pode ser ilustrada e guiada mais rapidamente por telefone pelos operadores do pronto socorro.
- Iniciar as compressões torácicas antes de efetuar a respiração de socorro. Compressão-Vias respiratórias-Respiração ao em vez que Vias respiratórias-Respiração-Compressão torácica)
- Há uma maior atenção aos métodos para garantir a execução de uma RCP de alta qualidade. As ações referidas a seguir acentuam a importância de uma RCP de alta qualidade.
- - Compressões torácicas adequadas (100 ~ 120/min)
 - Profundidade de compressão de pelo menos 5 cm nos adultos
 - Permitir a retração torácica completa após cada compressão
 - Reduzir ao mínimo as interrupções das compressões
 - Eliminar uma ventilação excessiva

LINHAS GUIA RPC 2010

Esta "Síntese das linhas guia" resume as linhas guia de 2010 da American Health Association (AHA) para a Reanimação Cardiopulmonar (RCP) e a Assistência Cardiovascular de emergência (ECC) do American Heart Association e do European Emergency Association. Este material de referência é simples quer para os socorredores profissionais que para os fornecedores de assistência de saúde. Antes de instalar o DAE, recomenda-se que o utilizador seja treinado para a execução da RCP e para o uso do DAE.



Após o pedido de ajuda, obter o DAE.

Pessoa inconsciente?
Nenhum sinal de vida?

Falar com a pessoa e sacudir-lhe os ombros!

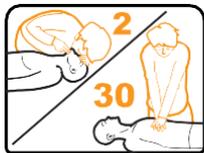
Pedir ajuda a outras pessoas e alternar a RPC!



Abrir as vias aéreas, Verificar a respiração.
Se o utilizador não é um fornecedor de assistência de saúde, a sequência para verificar a respiração, depois de ter aberto as vias aéreas pode ser eliminada.

Abrir as vias aéreas
Verificar a respiração!

Notas: "Abrir as vias aéreas, controlar a respiração" foi removido das sequências de RCP para o controlo da respiração após ter aberto as vias aéreas nas linhas guia de 2010. As linhas guias de 2010 recomendam porém que o operador de saúde controle brevemente a respiração durante o controlo da resposta para detetar sinais de paragem cardíaca.



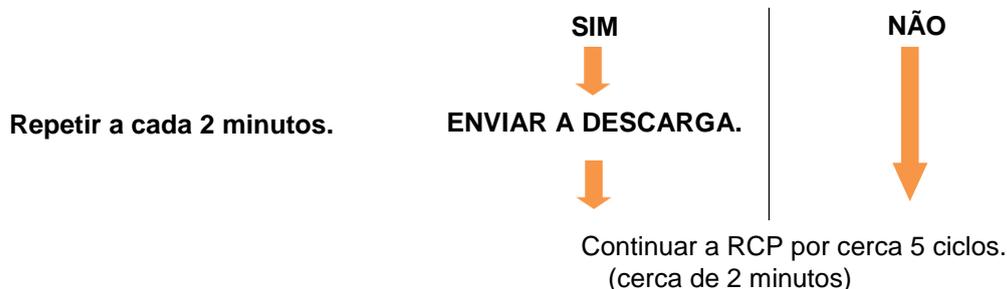
30 Compressões 2 Respirações
ATÉ À CHEGADA DOS
SOCORROS 30/2

Executar a RCP até poder dispor de um DAE ou até à chegada do médico de emergência.

Notas: A eliminação de "2 ventilações" da sequência sugere continuar as compressões torácicas.

Se é disponível um DAE, acende-lo e seguir as instruções.

DECIDIRSE ENVIAR A DESCARGA



Ação Pré-desfibrilação

Antes de utilizar o DAE, aconselha-se seguir os seguintes controlos e ações com a finalidade de preparar o paciente.

- Remover as roupas para expor o peito nu.
- No caso de haver excesso de pelos, rasar a área onde devem ser aplicados os eléctodos.
- Certificar-se que o tórax do paciente esteja seco. Se necessário, enxugar a área.

Acionar o DAE

-  **ADVERTÊNCIA:** A modalidade Pediátrica deve ser utilizada em pacientes com idade abrangida entre 1 e 8 anos ou com peso inferior a 25 kg (55lb).
-  **ADVERTÊNCIA:** Se os eléctodos não são aplicados corretamente, o DAE pode causar lesões ao paciente. Para posicionar os eléctodos corretamente, seguir as mensagens vocais e os ícones de ação. Se os eléctodos não são posicionados corretamente, o tratamento pode não funcionar ou a descarga eléctrica pode causar queimaduras à pele do paciente.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não posicionar os eléctodos perto do gerador de um pacemaker interno. A análise do ritmo cardíaco do paciente com um pacemaker implantado poderia ser inexacta ou o pacemaker poderia sofrer danos devidos à descarga do desfibrilador.
-  **ADVERTÊNCIA:** Não executar as compressões torácicas (RCP) sobre os eléctodos. Tais ações poderiam provocar danos aos eléctodos e causar o mau funcionamento do DAE.
-  **ADVERTÊNCIA:** Aplicar sempre os eléctodos em áreas lisas da pele. Evitar de aplicar os eléctodos nas dobras da pele como aquelas sob o seio ou nos pacientes obesos. Quando houver excesso de pelos, pouca adesão, ou bolhas de ar entre a pele e os eléctodos, podem ocorrer queimaduras ou uma transferência de energia ineficaz.
-  **ADVERTÊNCIA:** Para aplicar corretamente os eléctodos no peito do paciente, se necessário, depilar a área de aplicação.
-  **ADVERTÊNCIA:** Controlar sempre a data de expiração dos eléctodos e não utilizar os eléctodos se a embalagem foi aberta precedentemente. O DAE poderia considerar eléctodos excessivamente enxutos como não conectados ao paciente.
-  **ADVERTÊNCIA:** Tocar o paciente durante a fase de análise do tratamento poderia causar interferências com o processo diagnóstico. Durante a fase de análise evitar de tocar o paciente. O DAE emite uma mensagem vocal quando é possível tocar o paciente em segurança.
-  **ADVERTÊNCIA:** O DAE fornece descargas que podem causar graves lesões a operadores e transeuntes. Certificar-se que ninguém toque o paciente durante a descarga.

Notas: Recomenda-se utilizar só eléctodos fornecidos pela TECNO-GAZ. O uso de outros tipos de eléctodos pode causar danos ao paciente e ao DAE.

Notas: Se o DAE for aceso em condições operativas ambientais fora do intervalo indicado neste manual, o estado da temperatura piscará. Neste caso, expor o DAE a temperaturas adequadas antes do uso.

1. Controlar que o indicador de estado indique "O".
2. Para **abrir a tampa** deslocar o Botão correção para direita.
3. Apagar o DAE fechando a tampa.
4. O DAE executa automaticamente o Power-On-Self Test (auto-teste de funcionamento).
5. O resultado do teste será exibido no indicador de estado e emitirá uma mensagem vocal.
 - Auto teste superado: Mensagem vocal "Unidade ok", Indicador de estado "O"
 - Auto teste falido :Mensagem vocal "Unidade não funcionando", Indicador de estado "X"
6. Se os eléttodos estão inseridos e está selecionada a modalidade Paciente, o dispositivo emitirá a mensagem vocal:
 - O botão da modalidade Paciente se encontra à esquerda, "Eléttodos para adultos"
 - O botão da modalidade Paciente se encontra à direita "Eléttodos pediátricos"
 Se os eléttodos não estão inseridos, o dispositivo emitirá uma mensagem vocal:
 - "Conectar os eléttodos de desfibrilação. Inserir firmemente o conector."

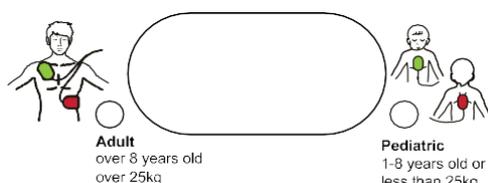


Figura 6. Interruptor da modalidade paciente

Notas: A modalidade paciente pode ser modificada mesmo se há um procedimento em curso. Se a modalidade paciente é modificada, o DAE emite a mensagem vocal "Eléttodos para adultos" ou "Eléttodos pediátricos". O DAE, contudo, não emitirá a mensagem vocal durante a análise do ECG ou o fornecimento do choque, mesmo se a modalidade paciente for modificada durante o processo.

7. Verificar que o DAE seja ativado normalmente até a '6' e seguir as mensagens vocais e os ícones de ação. O LED vermelho piscará sob o respetivo ícone de ação.

Funcionamento do TECNOHEART plus

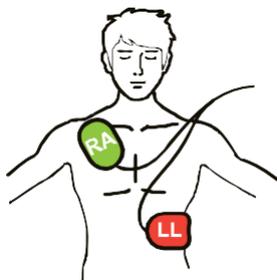
Fase 1

Remover as roupas para descobrir o tórx do paciente. No caso de haver excesso de pelos no peito do paciente, depilar a área onde estão para ser aplicados os eléttodos

- "Remover as roupas do peito do paciente. Posicionar os eléttodos exatamente como indicado na figura. Premir forte os eléttodos no peito nu do paciente."



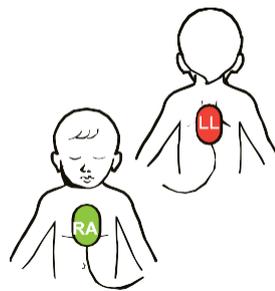
Figura 7. TECNOHEART plus: Ícone de Ação- Fase 1



Adulto:

idade superior a 8 anos

peso superior a 25 Kg



Pediátrico:

idade abrangida entre 1 e 8 anos

peso até 25 Kg

Figura 8. Posicionamento dos Eléttodos

Se os eléttodos não estão inseridos, o dispositivo emitirá uma mensagem vocal.

- "Conectar os eléttodos. Inserir firmemente o conector."



Figura 9. TECNOHEART plus: Ícone de desconexão dos eléttodos

Notas: Se o conector dos eléttodos não está conectado em nenhuma fase, o DAE passará para o Ícone de desconexão do conector dos eléttodos e o dispositivo emitirá a mensagem vocal "Conectar os eléttodos. Inserir firmemente o conector."

Fase 2

Se os eléttodos são aplicados corretamente no paciente, como mostra a figura, 8 o dispositivo emite a mensagem vocal:

- "Análise do ritmo cardíaco. Não tocar o paciente."
- "descarga aconselhada. Carga. Não tocar o paciente"
- ou
- "Análise ritmo cardíaco. Não tocar o paciente"
- "Descarga não aconselhada."



Figura 10. TECNOHEART plus: Ícone de Ação- Fase 2

Notas: Se a mensagem vocal emite "Descarga não aconselhada", o DAE passará para a fase que ilustra o procedimento da RCP.

Notas: O DAE executa diretamente a Fase 2 ao acender depois que o socorredor conectou corretamente os eléttodos ao paciente. E ainda, se os eléttodos são conectados ao paciente iniciará a Fase 2 mesmo se o DAE está ainda na Fase 1. Isto pode reduzir o tempo de preparação para a descarga elétrica para os socorredores peritos.

Notas: Seguir os comandos vocais. Não tocar o paciente nem permitir que outros o toquem durante a análise do DAE. Completada a análise, o DAE aconselhará o tratamento recomendado. Para manter o paciente imóvel, é necessário prestar a devida atenção. Um paciente em movimento poderia levar a uma diagnose e uma consequente terapia não corretas, atrasadas ou menos eficazes.

Fase 3

- "Pressionar agora o botão de Descarga. Aplicar a descarga agora."
- "Descarga aplicada." o botão de Descarga não pressionado."

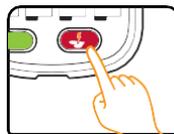


Figura 11. TECNOHEART plus: Ícone de Ação - Fase 3

Notas: O DAE aplicará a descarga só se necessário. Uma mensagem vocal comunica quando apertar o botão de Descarga para subministrar a terapia de desfibrilação.

Fase 4

- "O paciente pode ser tocado em segurança."
- "Iniciar a RCP." ou "Se necessário, Iniciar a RCP."
- "Fazer duas respirações."
- "Repetir 2 ~3, 5 vezes."
- "Interromper a RCP."

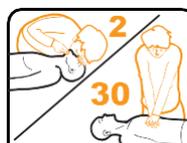


Figura 12. TECNOHEART plus: Ícone de Ação - Fase 4

Notas: Se o dispositivo emite a seguinte mensagem vocal enquanto o DAE está a analisar, executar as seguintes ações.

- Ritmo mudado, "Choque anulado.":

Passar ao ponto 1 → passar ao ponto 2 → Nova análise ECG → ritmo não desfibrilável → passar ao ponto 4.

ou

Passar ao ponto 1 → passar ao ponto 2 → Nova análise ECG → ritmo desfibrilável → passar ao ponto 3.

Nota: Se o conector dos elétrodos foi removido, partir do passo 1. Caso contrário, partir do ponto 2.

- "O botão descarga não foi apertado."

Deslocar ao ponto 4 → Executar a CPR.

- "Bateria descarregada, substituir a bateria.":

O utilizador substitui a bateria, acender levantando a tampa. Após ter completado o auto-teste de acendimento, utilizar o dispositivo seguindo passo a passo as instruções.

Disposições AHA 2010

Uma vez aplicada a descarga, o dispositivo emitirá a seguinte mensagem vocal.

- "O paciente pode ser tocado em segurança."
- "Iniciar a RCP."

Seguir o som do metrónomo do DAE para contar as compressões - A unidade emite um tom que corresponde pelo menos a mais de 100 batimentos por minuto (segundo as atuais linhas guias). Notar também o ícone "Iniciar a RCP." pisca simultaneamente com a

mesma velocidade por um ulterior suporte. Nesta altura, as compressões torácicas adequadas requerem que a profundidade das mesmas seja de pelo menos 5 cm nos adultos.

Os socorredores executam 5 ciclos de RCP, cada ciclo inclui 30 compressões torácicas e 2 respirações de socorro com intervalos de 30 compressões torácica cada 2 minutos. Ou então executar as compressões torácicas sem respirações de socorro. O DAE permanecerá em modalidade RCP por 2 minutos ou 5 ciclos. Após dois minutos de RCP o dispositivo emitirá a seguinte mensagem vocal:

- "Interromper a RCP."

O DAE voltará à Fase 6 que analisa o ECG e repete este procedimento. Certificar-se que ninguém toque o paciente e proceder como antes. Seguir estas instruções até à chegada do médico de emergência, depois entregar-lhe o paciente.

Notas sobre a execução da RCP

Durante a execução da RCP Observar e escutar o DAE, será emitida a mensagem vocal "Iniciar a RCP" e o ícone de ação piscará com intervalos de 100 vezes por minuto tocando simultaneamente à intermitência do ícone de ação.

Aconselha-se de executar compressões torácicas profundas pelo menos mais de 5 cm com intervalos de 100 ~ 120 batimentos por minuto segundo as linhas guias AHA.

Notas: O utilizador deve ser formado para o tratamento SCA escolhido. Em todo caso seguir as mensagens vocais e as instruções visuais fornecidas pelo DAE.

Notas para a Segurança do Utilizador e dos Transeuntes (aqueles que estão em volta do socorredor e paciente)



ADVERTÊNCIA: Certificar-se que ninguém toque o paciente antes de apertar o botão de Descarga. Dizer em voz alta, "Afastar-se! Não tocar o paciente." E examinar atentamente todo o paciente para certificar-se que não haja contato antes de apertar o botão de Descarga.

Não tocar o paciente durante a fase de análise do DAE ou durante a aplicação da descarga. A energia de desfibrilação poderia causar feridas. Enquanto o DAE for utilizado segundo as instruções, e ninguém estiver em contato com o paciente ao **ser apertado** o Botão de Descarga, não há riscos de danos para o socorredor ou os transeuntes. O DAE não pode mandar a descarga enquanto os elétrodos não forem aplicados a um paciente cujo coração necessita de uma descarga.

Notas: Seguir as advertências e as precauções para ulteriores detalhes.



MANUTENÇÃO



ADVERTÊNCIA: A não aplicação das normas de manutenção contidas neste manual pode estragar o DAE ou causar o mau funcionamento. Conservar o DAE segundo as instruções.



ADVERTÊNCIA: Não deixar entrar líquidos no DAE. Evitar de derramar líquidos no DAE ou nos acessórios. Derramar líquidos no DAE pode estragar o dispositivo ou provocar incêndios ou choques elétricos. Não esterilizar o DAE ou os acessórios



ADVERTÊNCIA: Não mergulhar nenhuma parte do DAE em água ou em outros tipos de líquido. O contato com os líquidos pode causar graves danos ao DAE ou provocar incêndios ou choques elétricos.



ADVERTÊNCIA: Não tentar aquecer os elétrodos com uma fonte de calor de temperatura superior aos 35°C



ADVERTÊNCIA: Não limpar o DAE com materiais, detergentes ou solventes abrasivos.

ATENÇÃO: Seguir as leis governativas locais e as instruções de reciclagem sobre a eliminação ou reciclagem dos componentes do DAE, inclusive as baterias.

ATENÇÃO: Não colocar em curto-circuito a bateria pois poderia gerar calor. Para evitar o curto-circuito, nunca deve-se colocar o terminal da bateria em contato com objetos metálicos, principalmente durante o transporte.

ATENÇÃO: Não soldar a bateria diretamente. O calor aplicado durante a soldagem pode estragar a válvula de respiro de segurança na tampa que cobre o polo positivo da bateria.

ATENÇÃO: Não deformar a bateria aplicando pressão. Não lançar, bater, deixar cair, dobrar ou esbarrar a bateria.

ATENÇÃO: Não utilizar a bateria com baterias de outros produtores, de tipos ou modelos diferentes, como baterias a seco, baterias híbridas nickel-metal, ou baterias Li-ion, pois poderiam perder eletrólitos e calor ou explodir.

ATENÇÃO: Tratar a bateria com cuidado e não a utilizar em aplicações não recomendadas pela TECNO-GAZ

ATENÇÃO: Manter a bateria fora do alcance das crianças para evitar acidentes.

ATENÇÃO: Ao detetar problemas na bateria, colocá-la imediatamente num lugar seguro e contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor.

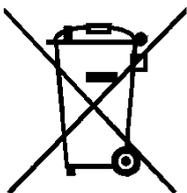
ATENÇÃO: A substituição das baterias e o posicionamento dos elétrodos devem ser efetuados nas condições ambientais descritas neste manual. Se o DAE for posto a funcionar em condições ambientais fora do intervalo, pode não funcionar corretamente.

Após o uso do DAE, o suporte técnico TECNO-GAZ recomenda de executar as seguintes operações:

1. Utilizar o Software AED Event Review para descarregar as informações sobre a terapia efetuada e conservá-las adequadamente. (Se não se possui o Software AED Event Review, contatar o próprio fornecedor para receber suporte para o download)

2. Remover os elétrodos utilizados pelo DAE e eliminá-los adequadamente. (Para os métodos de eliminação adequados, consultar a secção sobre reciclagem e eliminação)
3. Controlar a presença de rachaduras ou outros sinais de dano na parte externa do DAE. Contatar imediatamente o próprio fornecedor ou o suporte técnico TECNO-GAZ no caso de danos.
4. Controlar se há sujidade ou contaminação na parte externa do DAE. Se necessário, limpar o DAE com produtos para a limpeza autorizados.
5. Controlar a expiração ou os danos ao equipamento, aos acessórios e aos sobressalentes. Substituir imediatamente no caso de danos ou de vencimento superado. Contatar o próprio revendedor local autorizado TECNO-GAZ.
6. Instalar novos elétrodos ou baterias. Antes de instalar novos elétrodos, controlar a data de vencimento.
7. Após a instalação da nova bateria. Controlar o indicador de estado. Se o indicador de estado não mostra "0"consultar a secção para a resolução de problemas neste manual. Se o problema continua, contatar o próprio revendedor local autorizado para o suporte técnico.
8. Acender o DAE e controlar que o dispositivo funcione corretamente, por ex. controlar que se ouça a mensagem vocal "Unidade ok". Apagar o DAE.
9. Contatar TECNO-GAZ depois do uso. Para a nossa empresa é importante ser informada todas as vezes que os nossos clientes tiveram a oportunidade de utilizar um dos nossos produtos, mesmo se a terapia não é aplicada no âmbito do acidente. Esta informação tem importância vital para o desenvolvimento contínuo e a melhoria do tratamento da paragem cardíaca repentina.

Reciclagem e Eliminação



Quando a bateria ou os acessórios do DAE chegam no fim do seu ciclo de vida, reciclar ou eliminar seguindo as oportunas disposições locais e regionais.

Notas: Aconselha-se de eliminar o DAE separadamente dos centros municipais de coleta discriminada mediante instalações de coleta específicas designadas pelo governo ou pelas autoridade locais.

Notas: A correta eliminação do velho dispositivo ajudará a prevenir possíveis consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana.

Notas: Para ulteriores informações sobre a eliminação do velho dispositivo, contatar o próprio escritório municipal, o serviço de eliminação ou a loja de aquisição.

Nos termos do art. 13 do Decreto Legislativo n. 151 de 25 de julho de 2005, "Atuação da Diretivas 2002/95/CE, 2002/96/CE e 2003/108/CE, relativas à redução do uso de substâncias perigosas nas aparelhagens elétricas, assim como à eliminação dos resíduos" e do Decreto Legislativo 188 de 20 de novembro de 2008 "Atuação da diretiva 2006/66/CE concernente pilhas, acumuladores e relativos resíduos"

O símbolo da lixeira barrada presente na aparelhagem, pilha e acumulador ou na sua embalagem indica que quer a aparelhagem, quer as pilhas/acumuladores nela contidos, no fim da própria vida útil devem ser recolhidas separadamente dos outros resíduos.

Em particular, a coleta discriminada desta **aparelhagem** ao chegar no fim da vida é organizada e gerida:

- a) diretamente pelo utilizador, no caso em que este decida de eliminar a aparelhagem sem substituí-la com uma aparelhagem nova equivalente e destinada às mesmas funções;
- b) pelo produtor, entendido como primeiro sujeito que introduziu e comercializou em Itália ou revende em Itália com a própria marca aparelhagem nova que substituiu a precedente, no caso em que, simultaneamente à decisão de eliminar a aparelhagem no fim da vida, o utilizador efetue uma compra de um produto de tipo equivalente e destinado às mesmas funções. Neste último caso o utilizador poderá requerer ao produtor que retire esta aparelhagem no prazo mais de 15 dias naturais consecutivos desde a entrega da acima mencionada aparelhagem nova.

Com referência às **pilhas/acumuladores** o utilizador deverá entregar tais produtos que chegaram no fim da vida aos idóneos centros de coleta discriminada predispostos pelas autoridades competentes.

Uma adequada coleta discriminada, para o sucessivo envio da aparelhagem e das pilha/acumuladores inutilizados à reciclagem, ao tratamento e à eliminação ambientalmente compatível, contribui a evitar possíveis efeitos negativos no ambiente e na saúde e favorece o reemprego e/ou a reciclagem dos materiais que os compõem.

Para remover as pilha/acumuladores consultar as específicas indicações do fabricante
A eliminação abusiva de aparelhagens, pilhas e acumuladores por parte do utilizador implica na aplicação das sanções mencionadas na corrente normativa de lei.

Restituição do DAE e dos Componentes de Sistema

Para restituir o DAE e/ou os acessórios, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

Assistência

O DAE não requer nenhum outro tipo de manutenção ordinária para além da limpeza, da manutenção da bateria e da atividade de serviço indicadas nas instruções do utilizador. Para ulteriores informações, consultar o manual para a manutenção do DAE. O pessoal qualificado na instituição do utilizador pode efetuar controlos periódicos do DAE. Necessitando-se de assistência, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

Controlos de Segurança Periódicos

Recomenda-se de executar anualmente os seguintes controlos.

- Controlar a presença de danos mecânicos ou funcionais ao dispositivo.
- Controlar que as etiquetas externas de segurança sejam legíveis.
-

Limpeza

Limpar o DAE com um pano macio humedecido com uma das seguintes substâncias:

- Água e sabão
- Álcool isopropílico (solução 70%)

Para a limpeza dos cabos e dos elétrodos, seguir as seguintes instruções de uso anexadas a estes componentes.

Evitar de derramar líquidos no DAE, principalmente nas zonas dos conectores. Se acidentalmente forem derramados líquidos no DAE, limpar e enxugar cuidadosamente antes de o reutilizar. Se existirem dúvidas sobre a segurança do DAE, consultar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local para a verificação.

Manutenção da Bateria

A duração de uso da nova bateria pode ser de pelo menos 10 horas de monitorização ou 200 descargas(excluindo-se o período de RCP entre a terapia de desfibrilação) ou a combinação de ambos. A bateria em modalidade standby (inserida no DAE) tem uma vida média (5 anos desde a data de produção). Se o indicador de estado da bateria exibe uma barra, poderia ser necessário substituir a bateria. Se a bateria não está inserida no DAE, a duração da bateria corresponde à data de expiração. (2 anos desde a data de produção.)

Para a diagnose do motivo pelo qual o indicador de estado indica "X", consultar a secção para a resolução dos problemas.

Manutenção dos Elétrodos

Os elétrodos devem ser substituídos se:

- A data de vencimento dos elétrodos já foi superada
- Quando os elétrodos foram utilizados (trata-se de um dispositivo descartável e devem ser substituídos.)
- A embalagem dos elétrodos novos foi danificada precedentemente
- Os elétrodos foram expostos ao ar

Substituir os Eléttodos

1. Extrair os eléttodos sobressalentes da embalagem protetora.
2. Desconectar o conector dos eléttodos do DAE
3. Pressionar firmemente os eléttodos para certificar-se que sejam inseridos completamente.
4. Acender o DAE.
5. Controlar o indicador de estado. Se os eléttodos foram inseridos corretamente, o Indicador de estado mostrará "O" depois de cerca 6 segundos.
6. Se necessário informar o pessoal encarregado da segurança ou da manutenção do DAE.
7. Atualizar as informações pertinentes para indicar a data de substituição dos eléttodos e das baterias.
8. Eliminação dos velhos eléttodos.

Manutenção do DAE

TECNO-GAZ recomenda aos utilizadores de efetuar controlos periódicos. Um controlo de manutenção sugerido poderia ser.

1. Controlar o indicador de estado. Se o indicador de estado exibe "X", foi detetado um problema. Consultar a secção relativa à resolução problemas neste manual.
2. Controlar a data de vencimento dos eléttodos. Se a data de vencimento dos eléttodos já foi superada, removê-los e substituí-los. Consultar o pessoal de assistência qualificado ou o seu fornecedor local para a substituição.

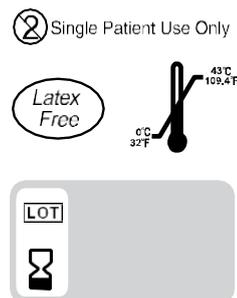


Figura 13. Data de vencimento dos Eléttodos

3. Controlar os danos ou a data de vencimento do DAE e dos acessórios. Substituir cada acessório estragado ou vencido.
4. Controlar a presença de rachaduras ou outros sinais de dano na parte externa do DAE. No caso de danos contactar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.
5. Certificar-se que o utilizador treinado seja informado sobre a localização do DEA e que seja facilmente acessível aos Socorredores a qualquer momento.
6. Certificar-se que todos os utilizadores treinados tenham recebido formação atualizada sobre as técnicas de RCP e uso do DAE. Quanto aos períodos de atualização recomendados, consultar a organização ou a entidade encarregada para a formação.

RESOLUÇÃO PROBLEMAS



ADVERTÊNCIA: Se não se tem a certeza da precisão das medições, controlar os sinais vitais do paciente com outros métodos; certificar-se então que o DAE funcione corretamente.



ADVERTÊNCIA: Para reduzir o risco de choques elétricos, não tentar em nenhum caso de remover a tampa. Não existem componentes que o operador possa substituir e as intervenções no DAE deveriam ser executadas só por um técnico qualificado.

Geral

Se o DAE deteta um erro, no indicador de estado pode aparecer “.X” Contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local. antes de contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local, certificar-se de ter respeitado as condições ambientais referidas no manual, como temperatura, humidade, altitude, etc.

Medidas Corretivas

Controlar a data de vencimento dos eléctrodos. Mudar os eléctrodos se a data de vencimento foi superada. Controlar a data de vencimento e a duração em standby da bateria. Trocar a bateria se a data de vencimento ou a duração em standby foram superadas. Refere-se a seguir uma lista dos possíveis erros e as sugestões para eventuais intervenções de correção.

Se o indicador de estado ainda não indica “X” ou se ouve-se uma mensagem de advertência quando o DAE está aceso ou se por qualquer motivo, suspeita-se que o DAE não funcione corretamente, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local ou diretamente TECNO-GAZ para receber assistência. (info@TECNO-GAZ.co.kr)

1. Não há resposta ao abrir a tampa do DAE.

- Um módulo CPU poderia não funcionar. Informar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local para controlar e substituir o módulo CPU.
- A bateria poderia não estar inserida ou descarregada. Se a bateria não está inserida, inserir a bateria (ver capítulo Funcionamento Bateria). Se a bateria está descarregada, substituir a bateria. Consultar a secção Manutenção)

2. Os sinais acústicos não tocam durante o funcionamento.

- Não utilizar o DAE; contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

3. Os sinais acústicos se ouvem mas a voz não funciona corretamente.

- Conectar o cabo ou substituir o altifalante.

4. O dispositivo emite a mensagem vocal “Conectar os eléctrodos. Inserir firmemente o conector.”

- Conectar firmemente o conector dos eléctrodos ao engate dos eléctrodos ou substituir os eléctrodos.

5. O ícone de ação não pisca.

- Não utilizar o DAE, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

6. A mensagem vocal não se ouve bem.

- Não utilizar o DAE, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

7. O indicador de estado da bateria não exhibe 3 barras apesar da substituição da bateria.

- Se o indicador de estado da bateria não exhibe 3 barras apesar da substituição da bateria, não utilizar o DAE e contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local

EMI (Interferência Eletromagnética)



ADVERTÊNCIA: Manter o paciente sob estreita vigilância durante a aplicação da descarga. É possível, se bem que improvável, que os sinais eletromagnéticos irradiados por fontes externas ao paciente e ao DAE causem valores descuidados. Não confiar completamente nas medições do DAE para a avaliação do paciente.



ADVERTÊNCIA: É possível que qualquer aparelhagem para a transmissão de frequências rádio e outras fontes de perturbação elétrica nas proximidades possam causar interrupções no funcionamento do DAE.



ADVERTÊNCIA: É possível, se bem que improvável, que o uso do relé de comunicação para o acendimento/apagamento possa causar o mau funcionamento do DAE. Não utilizar o DAE com aparelhagens para eletrocautério o diatermia ou em ambientes semelhantes.

Este DAE foi testado e resultou conforme aos requisitos exigidos para as aparelhagens médicas da IEC60601-1-2, e da Diretiva 93/42/EEC relativa aos dispositivos médicos. Estes limites são estabelecidos para fornecer uma adequada proteção contra eventuais interferências prejudiciais numa estrutura médica tradicional.

Contudo, devido à proliferação, nos ambientes hospitalares, de aparelhos que transmitem frequências rádio e de outras fontes de perturbação elétrica (aparelhagens cirúrgicas, telefones celulares, radio móveis de duas vias, aparelhagens elétricas, e televisores de alta definição), altos níveis de uma tal interferência, devidos à excessiva proximidade ou intensidade de uma fonte, podem provocar uma interrupção do funcionamento do DAE.



ADVERTÊNCIA: O DAE foi projetado para ser utilizado em ambientes nos quais o sinal pode ser obscurecido por interferências eletromagnéticas. Durante tais interferências, as medições poderiam parecer inexatas ou poderia parecer que o DAE não funcione corretamente.

O mau funcionamento do DAE pode ser indicado pelas medições irregulares, interrupção do funcionamento, ou outros maus funcionamentos. Se isto acontece, inspecionar a área para determinar a fonte do mau funcionamento. Executar as ações seguintes para tentar eliminar o mau funcionamento:

- Apagar e acender as aparelhagens nas proximidades para isolar a aparelhagem envolvida.
- Reorientar ou reposicionar o equipamento que interfere.
- Aumentar a distância entre a aparelhagem que interfere e aquela envolvida.

O DAE gera, usa, e pode emanar energia de radiofrequência. Se o DAE não for instalado e utilizado de conformidade com as instruções, o DAE pode causar interferências com outros dispositivos nas proximidades.

Necessitando-se de assistência, contatar o pessoal qualificado ou o próprio fornecedor local.

Obter Assistência Técnica

Para receber informações e assistência, ou para encomendar o manual para a manutenção do DAE, contatar o próprio fornecedor local. O manual para a manutenção fornece as informações necessárias ao pessoal qualificado ou ao próprio fornecedor local para a manutenção do DAE.

A assistência técnica deve ser solicitada ao depósito que faturou o dispositivo, ou então diretamente a:

TECNO-GAZ S.p.A.

Tel. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

MEDILINE ITALIA S.r.l.

Tel. +39 0522 942997 – Fax +39 0522 944800

e-mail : service@tecnogaz.com

GLOSSÁRIO

Paragem Cardíaca Repentina (SCA)

A paragem cardíaca repentina é uma condição na qual o coração para repentinamente de bombear de modo eficaz, devido a um mau funcionamento do sistema elétrico do coração. Muitas vezes as vítimas de SCA não apresentam sinais ou sintomas premonitórios. A SCA pode ocorrer também em pessoas com condições cardíacas precedentemente diagnosticadas. A sobrevivência de uma vítima de SCA depende da imediação da reanimação cardiopulmonar (CPR). O emprego de um desfibrilador externo nos primeiros minutos de colapso pode aumentar sensivelmente a possibilidade de sobrevivência dos pacientes. O enfarte e a SCA não são a mesma coisa, mesmo se às vezes um enfarte pode levar à SCA. Ao se apresentarem os sintomas de um ataque cardíaco (dores, pressão, respiração curta, sensação de compressão no peito ou em outras partes do corpo), procurar imediatamente um médico de emergência.

Ritmo Cardíaco

O normal ritmo elétrico mediante o qual o músculo cardíaco se contrai para criar o fluxo sanguíneo em todo o corpo é conhecido como Ritmo Sinusal. A fibrilação ventricular (VF) causada pelos sinais elétricos caóticos no coração é muitas vezes causa de SCA, mas pode ser aplicada uma descarga para restabelecer o ritmo sinusal. O tratamento chama-se desfibrilação. O DAE foi projetado para detetar automaticamente a fibrilação ventricular (VF) e executar a desfibrilação nas vítimas de paragem cardíaca repentina.

Taquicardia Ventricular /Fibrilação Ventricular

É um ritmo cardíaco potencialmente letal que pode ser tratado com a terapia utilizando o DAE

Ritmo Sinusal

O Ritmo Sinusal é o normal ritmo elétrico mediante o qual o músculo cardíaco se contrai e se expande para criar o fluxo sanguíneo em todo o corpo.

Choque Difásico

O choque difásico é uma corrente elétrica que atravessa o coração, primeiro numa direção e depois na outra.

Forma de onda Exponencial Difásica Truncada (BTE)

A Forma de onda Exponencial Difásica Truncada (BTE) está por Impulso de Saída Autocompensadora.

Pad

Os pad são os elétrodos que se aplicam ao tórax do paciente de modo a poder subministrar a terapia.

Interferência Eletromagnética

A Interferência Eletromagnética é a interferência rádio que poderia causar um errado funcionamento dos equipamentos eletrónicos.

Medição da Impedância

A medição da Impedância é um controlo efetuado para verificar a integridade do contato do DAE com o paciente.

Deteção da Desfibrilação

O ritmo elétrico com o qual as contrações do músculo cardíaco podem ser detetadas e utilizada para a diagnose médica e a leitura resultante, chama-se Eletrocardiograma (ECG) O DAE foi projetado para analisar o ECG do paciente de modo a detetar a fibrilação ventricular (VF) do coração. Ao ser detetada uma fibrilação ventricular (VF) o DAE envia uma descarga elétrica cuidadosamente projetada para interromper a atividade elétrica caótica presente no músculo cardíaco durante a SCA. Isto pode permitir ao coração da vítima de voltar a um ritmo sinusal.

TECNOHEART plus®

O DAE é um dispositivo semiautomático utilizado para a execução de uma terapia de desfibrilação externa para reanimar as vítimas de SCA, inconsciente, que não respiram, ou que não apresentam sinais de vida.

Software AED Event Review

O Software AED Event Review é um software que pode ser utilizado com o DAE e com a placa SD (ou com o Cabo para a comunicação de Infravermelhos). Pode recuperar e exibir as informações sobre a terapia efetuada com o DAE E ainda, o Software AED Event Review pode ser utilizado para configurar o DAE.

Ulteriores informações

Se já se teve a oportunidade de utilizar o DAE ou se se deseja receber ulteriores informações sobre o DAE, sobre os seus acessórios ou qualquer outro produto, contatar TECNO-GAZ.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descarga elétrica de Desfibrilação

Forma de onda	Forma de onda exponencial Difásica Truncada (BTE) (compensação de impedância)
Energia	Adulto: De 185 a 200J ($\pm 5\%$) Pediátrico: De 45 a 50J ($\pm 5\%$)
Modalidade de funcionamento	Semiautomático

ECG

Desvio	II (RA, LL)
Impedância do paciente	De 25 a 175 Ohm
Frequência Cardíaca	De 20 a 300 por minuto
Precisão	1 por minuto
Levantamento	V/F maior ou igual a 200 μ V V/T maior ou igual a 160 por min
Conexão do conector	Confirmação da conexão e emissão de mensagens vocais
Filtro	De 0,5 a 30 Hz

Indicações

Comandos	
Padrão	Botão correção, Botão de descarga, Botão da modalidade paciente
Indicadores	
Visível	Indicador ICON, LCD Estado (Estado da unidade, Estado da bateria, Estado da temperatura), LED (LD da modalidade paciente)
Sinais acústicos	Altifalante (Mensagens vocais), Bip (Indicador para a RCP)

Características Físicas

Dimensões	240 x 294 x 95 (mm) (LxAxP)
Peso	Ca. 2,65 kg incluída a bateria, excluídos os elétrodos

Condições ambientais

Funcionamento	
Temperatura	Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
HumidadeRelativa	De 5 a 95% U.R. (não condensante)
Altitude	De 0 a 4,475 m
Descarga	Aceleração: 100 G (+/- 10%) Tempo: 6 msec Número de descargas: 3 vezes/eixo(6 eixos (+/- X, Y, Z))
Vibração	Frequência: De 10Hz a 2000Hz Aceleração: Da 10 Hz a 100 Hz: 5,0 (m/s ²)/Hz De 100 Hz a 200 Hz: -7 dB por oitava Da 200 Hz a 2000 Hz: 1,0 (m/s ²)/Hz
Altura de queda	1m
Resistência à água e ao pó	IP54 (IEC60529)
Conservação (na caixa de expedição)	
Temperatura	Da -20 a 60°C (Da -4 a 10140°F)
HumidadeRelativa	De 5 a 95% U.R. (não condensante)
Altitude	Da 0 a 12.192 m

Auto teste

Ciclo	Cada 24 horas, 1 semana, 1 mês Auto teste de acendimento, Auto teste de introdução bateria
Resultados do teste	O indicador de estado LCD indica "O"/"X".

Backup e Comunicação Dados

Padrão	Placa SD, Porta de comunicação de Infravermelhos
--------	--

Especificações dos Acessórios

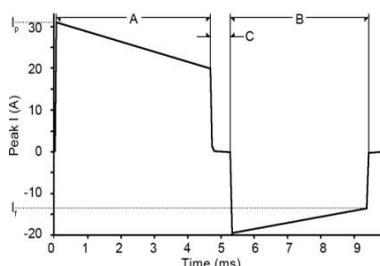
Eléttodos

Eléttodos para Adultos/Pediátricos	
Duração em Standby	2 anos desde a data de produção.
Eléttodos	Eléttodos descartáveis
Posicionamento	Adulto: Anterior-lateral Pediátrico: Anterior-posterior
Superfície mínima de adesão do gel	80 cm ² +/-5%
Comprimento do cabo	Cerca de 1,8 m
Condições Ambientais	
Temperatura	Funcionamento: De 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservação: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
HumidadeRelativa	De 5 a 95% RH (Não-condensante)

Bateria

Bateria	
Tipo	LiMnO ₂ , Descartável, Célula Primária de Longa Duração
Voltagem/Capacidade	15V, 4200 mAh
Data de Expiração (na embalagem original)	2 anos desde a data de produção
Duração em standby ((inserida no DAE):)	5 anos desde a data de produção
Descarga	Mínimo 200 descargas elétricas (excluído o período de RCP entre a terapia de desfibrilação) ou 10 horas de funcionamento a 20 °C.
Condições Ambientais	
Temperatura	Funcionamento: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F) Conservação: Da 0 a 43°C (Da 32 a 109,4°F)
HumidadeRelativa	De 5 a 95% U.R. (não condensante)

Forma de onda de Desfibrilação



Forma de onda de Desfibrilação

Os parâmetros da forma de onda são regulados automaticamente segundo a impedância de desfibrilação do paciente. No esquema de esquerda, A é a amplitude do batimento 1 e B é a amplitude do batimento 2 da forma de onda, C o intervalo do interbatimento, I_p é a corrente de pico, e I_f a corrente final.

O DAE envia descargas elétricas para carregar impedâncias de 25 a 175 ohm. A duração de cada impulso da forma de onda é regulada dinamicamente segundo a carga aplicada, para compensar as variações de impedância do paciente, como mostrado abaixo:

Desfibrilação para Adultos

Carga Resistência (Ω)	Amplitude do impulso 1 (ms)	Amplitude do impulso 2 (ms)	Energia Fornecida (J)
25	3,3	3,1	195
50	4,7	4,1	190
75	6,7	4,7	185
100	8,3	5,9	195
125	9,7	6,7	190
150	11,3	7,9	185
175	11,7	8,7	180

Desfibrilação para pacientes pediátricos

Carga Resistência (Ω)	Amplitude do impulso 1 (ms)	Amplitude do impulso 2 (ms)	Energia Fornecida (J)
25	3,3	3,1	51
50	4,7	4,1	50
75	6,7	4,7	49
100	8,3	5,9	51
125	9,7	6,7	50
150	11,3	7,9	49
175	11,7	8,7	47

Controlo da carga Controlado pelo sistema de análise do paciente para o funcionamento automático.

Tempo de Carga Normalmente < 12 segundos

Tempo de Análise da Descarga Normalmente < 13 segundos

Desarmar O DEA após ter subministrado uma descarga, continua a monitorizar o ritmo ECG do paciente por um máximo de 20 segundos até que seja apertado o botão de choque. Se o ritmo ECG muda para um ritmo não desfibrilador, o DAE se desarma. Se o botão Descarga não for apertado durante os 20 segundos, o DAE se desarma

Performance Análise ECG

Classe de ritmo	AHA-DB	MIT-DB	CU-DB	VF-DB	Total number of sample size
VF-shockable: TP	747	19	220	566	1552
VF-shockable: FN	82	0	18	53	153
VF-shockable: sensitivity(%)	90.1	100.0	92.4	91.4	91.0 (>90)
VT-shockable: TP	-	-	-	394	394
VT-shockable: FN	-	-	-	63	63
VT-shockable: sensitivity(%)	-	-	-	86.2	86.2(>75)
Non-shockable: FP	0	0	0	1	1
NSR, PVC, APB, SVP, Asystole-Non-shockable: TN	3075	17150	1254	6774	28249
Specificity(%)	100.0	100.0	100.0	>99.9	>99.9 (>99)

Banco dados para Análise ECG

- Do banco dados oficial AHA (American Heart Association)
- Do banco dados oficial MIT (Massachusetts institute Technology)
(CU-DB: The Creighton University Sustained Ventricular Arrhythmia Database,
VF-DB: MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database)

-

Ritmo ECG para determinar se é oportuno enviar uma descarga

- Fibrilação ventricular com amplitude maior ou igual a 0,2mV
- Taquicardia Ventricular com frequência cardíaca maior ou igual a 160 bpm

Conformidade

Item	Norma	Descrição
Classificação	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Alimentação interna (alimentado com bateria)
Tipo de produção	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Tipo CF - Partes aplicadas
Modalidade de funcionamento	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Contínuo
Grau de produção	IEC 60529:2001, EN 60529:1991+A1 2000	IP54 (fornecido pelos invólucros)
Geral	93/42/CEE como alterada pela 2007/47/EC	Diretiva sobre os Dispositivos médicos (classe IIb)
	21CFR820	Código dos Regulamentos Federais
	2012/19/UE	Resíduos Aparelhagens Elétrica e Eletrónicas
	2011/65/EU	Restrições do uso de determinadas substâncias perigosas nas aparelhagens elétricas e eletrónicas
	93/86/CEE	Diretiva sobre a eliminação da bateria
	2006/66/CE como modificada pela 2008/103/CE	Diretiva sobre a bateria
	ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003	Sistemas de Qualidade - Dispositivos Médicos - Requisitos para Finalidades Regulamentares
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Aplicação da gestão dos riscos aos dispositivos médicos
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Normas gerais para a segurança dos equipamentos eletromédicos
	IEC 60529:2001-3 EN 60529:1991+A1:2000	Grau de Proteção fornecido pelos Invólucros resistência à Água (IP54)
	ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011	Avaliação clínica dos Dispositivos médicos para sujeitos humanos - Parte 1: Requisitos gerais
	AAMI HE75:2009	Linhas guia da engenharia sobre o fator humano e as práticas preferidas para o projeto de Dispositivos médicos
	IEC 62304:2006-3 EN 62304:2006	Software para os dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida do software
	IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Equipamentos eletromédicos - Parti 1-6: Prescrições gerais para a segurança fundamental e as prestações essenciais - Padrão colateral: Usabilidade
	IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Dispositivos médicos - Aplicação da engenharia das características de utilização aos Dispositivos médicos
	IEC 60601-1-9:2007 EN 60601-1-9:2008	Equipamentos eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais relativas à segurança fundamental e às prestações essenciais - Padrão colateral: Requisitos para o projeto ambientalmente ciente
ISO 10993-1:2009 / Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC1:	Avaliação biológica dos Dispositivos médicos - Parte 1: Avaliação e teste	

Item	Norma	Descrição
	2010	
	ISO 10993-5:2009	Avaliação biológica dos Dispositivos médicos - Parte 5: Testes para a citotoxicidade in vitro
	EN ISO 10993-5:2009	
	ISO 10993-10:2010	Avaliação biológica dos Dispositivos médicos - Parte 10: Teste para a irritabilidade e a hipersensibilidade de tipo retardado
	EN ISO 10993-10:2010	
Ambulância	EN 1789:2007 +A1:2010	Veículos médicos e equipamentos - ambulância
	EN 13718-1:2008	Veículos médicos e equipamentos - Ambulâncias aéreas - Parte 1: Requisitos para os dispositivos médicos utilizados nas ambulância aéreas
	RTCA/DO-160G	Condições Ambientais e Procedimentos de Teste para Aparelhagens Aéreas
Desfibrilador	IEC 60601-2-4:2010	Segurança dos desfibriladores cardíacos
	EN 60601-2-4:2011	
	AAMI EC57:1998(R)2008	Teste e apresentação dos resultados do ritmo cardíaco e dos algoritmos de medição do segmento ST
EMC	IEC 60601-1-2:2007	Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e teste
	EN 60601-1-2:2007	
	IEC 61000-4-2:2008	Descarga eletroestática (ESD) Ed.2.0
	EN 61000-4-2:2009	
	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010	Campo eletromagnético irradiado RF Ed.3.2
	EN 61000-4-3:+A1:2008 +A2:2010	
	IEC 61000-4-8:2009	Frequência de alimentação (50/60Hz) Campo magnético Ed.2.0
	EN 61000-4-8:2010	
	CISPR 11:2009+A1:2010	Limites e métodos de medição das características de perturbação rádio dos aparelhos de radiofrequência industriais, científicos e médicos (ISM)
	EN 55011:2009+A1:2010	Emissões RF, Grupo 1, Classe B
Embalagem	ISTA (Procedimento 1A, 2001)	Procedimentos de teste pré-expedição (Embalagem)
Confiabilidade	IEC 60068-1:1988+A1:1992	Teste ambiental, Parte 1: Linhas guias gerais
de	EN 60068-1:1994	
	IEC 60068-2-1:2007	Teste ambiental - Parte 2-1: Teste - Teste A: Frio
	EN 60068-2-1:2007	
	IEC 60068-2-2:2007	Teste ambiental - Parte 2-2: Teste - Teste B: Quente seco
	EN 60068-2-2:2007	
	IEC 60068-2-30:2005	Teste ambiental - Parte 2-30: Teste - Teste Db: Quente úmido, cíclico (ciclo di 12 h + 12 h)
	EN 60068-2-30:2005	
	IEC 60068-2-27:2008	Teste ambiental - Descarga elétrica
	EN 60068-2-27:2009	
	IEC 60068-2-6:2007	Teste ambiental - Vibração
	EN 60068-2-6:2008	
	IEC 60068-2-64:2008	Teste ambiental: vibração, banda larga casual (controlo digital) e orientações
	EN 60068-2-64:2008	
Etiquetagem	EN 1041:2008	Informações fornecidas pelo produtor com os Dispositivos médicos
Marcação	IEC /TR 60878:2003	Sinais gráficos para aparelhos elétricos na prática médica

Item	Norma	Descrição
	ISO 15223-1:2011	Símbolos a utilizar com as etiquetas dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer -- Parte 1: Requisitos gerais
	ISO 15223-2:2010	Símbolos a utilizar com as etiquetas dos dispositivos médicos, etiquetagem e informações a fornecer -- Parte 2: Desenvolvimento, seleção e validação dos símbolos
	ISO 7000:2012	Sinais gráficos utilizáveis no índice e nas sínteses das aparelhagens
	EN 50419:2006	Marcação das aparelhagens elétricas e eletrónicas em conformidade com o artigo II (2), da diretiva 2002/96/CE (RAEE)

Declaração do Produtor



ADVERTÊNCIA: Para obter do produto o melhor desempenho e a máxima precisão de medição, utilizar só acessórios fornecidos ou recomendados pela TECNO-GAZ. Utilizar os acessórios segundo as instruções de uso do produtor e os padrões da própria estrutura. O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes daqueles especificados pode causar um aumento das emissões e/ou uma redução da imunidade do DAE.

O DAE é adequado ao uso no ambiente eletromagnético especificado. O cliente e/ou o utilizador do DAE deve certificar-se que seja utilizado num ambiente eletromagnético como descrito a seguir;

Tabela 5. Emissões eletromagnéticas (IEC60601-1-2)

Teste sobre as Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O DAE deve emitir energia eletromagnética para poder efetuar a função preposta. As aparelhagens eletrónicas nas proximidades poderiam ser afetadas.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O DAE é idóneo para o uso em todas as empresas.

Tabela 6. Imunidade Eletromagnética (IEC60601-1-2)

teste de Imunidade	Nível de Teste IEC60601-1-2	Nível de Conformidade	Guia ao Ambiente Eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	contato ± 6 kV ar ± 8 kV	contato ± 6 kV ar ± 8 kV	O chão deve ser de madeira, cimento ou cerâmica. Se o chão for recoberto de material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%
Frequência de rede campo magnético (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Poderia ser necessário posicionar o DAE longe de fontes de campos magnéticos a frequência de alimentação ou instalar uma blindagem magnética. O campo magnético a frequência de alimentação deve ser medido no lugar de instalação previsto para garantir que seja suficientemente baixo.

Notas: UT é a tensão de rede c.a. antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 7. Imunidade Eletromagnética (IEC60601-1-2) (contínua)

teste de Imunidade	IEC60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Guia ao ambiente eletromagnético
O DAE é adequado ao uso no ambiente magnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do DAE deve certificar-se que o dispositivo seja usado em dito ambiente.			
RF irradiado IEC 61000-4-3	3V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHz~ 2,5 GHz (Estes valores são definidos em conformidade com a diretiva IEC60601-2-4)	10 V/m, 20V/m	<p>As aparelhagens de comunicação RF portáteis e móveis devem ser utilizadas longe de qualquer parte do DAE , inclusive os cabos. A distância mínima aconselhada é calculada segundo a equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação aconselhada $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz</p> <p>Onde P é o coeficiente máximo de potência em saída do transmissor em watt (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação aconselhada em metros (m).</p> <p>As intensidades de campo dos transmissores RF fixos como detetado por uma investigação eletromagnética do lugar ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequência. ^b</p> <p>Podem ocorrer interferências nas proximidades de aparelhagens marcadas com o seguinte símbolo:</p> 
<p>Notas: Frequências máximas permitidas de 80 MHz a 800MHz. Notas: Estas indicações poderiam não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^aAs intensidades de campo por transmissores fixos, como as estações base para radiotelefonos (celulares / cordless) e radio móveis terrestres, rádio amadores, transmissões rádio AM e FM e transmissões TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado pelos transmissores RF fixos deve-se efetuar uma investigação eletromagnética do lugar. Se a intensidade de campo medida no lugar onde é utilizado o DAE supera o nível de conformidade RF aplicável acima, o DAE deve ser monitorizado para verificar o correto funcionamento. Ao se observar desempenho anormal, poderiam ser necessárias ulteriores medidas, como a reorientação ou a deslocação do DA</p> <p>^B) A mais do nível de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 10 V/m</p>			

Distâncias de Segurança Aconselhadas entre Aparelhagens Portátil e Móvel de Comunicação a RF e o DEA. (IEC60601-1-2)

Tabela 8. Distâncias de Segurança Aconselhadas

Distâncias de Segurança Aconselhadas entre Aparelhagens Portátil e Móvel de Comunicação a RF e o DAE		
<p>O DAE destina-se ao uso em ambiente eletromagnético no qual as perturbações RF sejam controladas. O cliente ou o utilizador do DAE pode prevenir as interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre os dispositivos portáteis e móveis RF (transmissores) e o DAE como indicado a seguir, segundo a potência máxima de saída das aparelhagens de comunicação.</p>		
Potência nominal de saída máxima do transmissor em watt	Distância de separação segundo a frequência do transmissor em metros	
	80 MHz a 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
<p>Para os transmissores com uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o coeficiente máximo de potência em saída do transmissor em watt (W) segundo o produtor do transmissor.</p> <p>Notas: A 80MHz e 800MHz, aplica-se uma distância de separação para o intervalo de frequência mais alto.</p> <p>Notas: Estas indicações poderiam não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e pela reflexão por parte de estruturas, objetos e pessoas.</p>		

Tabela 9. Cabos (IEC60601-1-2)

Cabos e Sensores	Comprimento Máximo	Conforme a
Cabos dos elétrodos	1,8 m	<ul style="list-style-type: none"> -Emissões RF, CISPR 11, Classe B/ Grupo 1 -Descarga Eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2 -RF Irradiado, IEC 61000-4-3 -Frequência Campo magnético, IEC 61000-4-8



EU representative

EC REP OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Manufacturer

 Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Copyright © 2013 All rights reserved.