



ESFERA MASTER

CNPJ: 26.527.362/0001-29 INSC. EST.206.438.490.113



Ao
ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA
EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 047/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1233/2025

PROPOSTA COMERCIAL

Pelo presente formulamos a proposta comercial, visando ao fornecimento do objeto referente ao PE Nº 47/2025 de acordo com as condições do edital que rege a presente licitação, com o qual acordamos em todos os seus termos:

LOTE	DESCRIÇÃO	QTDE	MARCA	MODELO	PREÇO UNITÁRIO	PREÇO TOTAL
17	<p>Ventilador pulmonar: Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:</p> <p>Ventilador pulmonar volumétrico para tratamento avançado com tecnologia de ponta, design moderno, leve e portátil. A melhor solução para ventilação mecânica invasiva (VI) e não invasiva (VNI) para atendimento ADULTO e PEDIÁTRICO (5 a 250kg) com ampla gama de modos de ventilação avançados e parâmetros de controle.</p> <p>Tela de 10.4" TOUCH SCREEN com 3 curvas simultâneas com cores distintas na tela: volume corrente, fluxo e pressão.</p> <p>AVANÇADO SISTEMA DE ALARMES técnicos e fisiológicos.</p> <p>2 BATERIAS RECARREGÁVEIS com 9 HORAS de duração total.</p> <p>ALTO ÍNDICE DE PROTEÇÃO contra penetração de sólidos e líquidos.</p> <p>Conexão com rede de AR COMPRIMIDO E OXIGÊNIO de alta pressão.</p> <p>(Conexão padrão DISS).</p> <p>Blender interno (misturador de gases) com ajuste eletrônico garante mais precisão e alta performance.</p> <p>Anvisa: 80058130025</p>	1	CMOS DRAKE	OF. MOD. RUAH BASICO	R\$ 35.979,80	R\$ 35.979,80
18	<p>MONITOR MULTIPARAMETRICO: Ofertamos o modelo: conforme descritivo abaixo:</p> <p>Modelo G3G 10,4" tela colorida, com parâmetros básicos (ECG, SPO2,PNI,TEMP , RESP, frequência cardíaca) pré configurado.</p> <p>Marca General Meditech</p> <p>Acessórios que acompanham o monitor: 1 cabo ECG 5 vias, 1 pacote de eletrodos descartáveis, 1 tubo extensor PNI, 1 braçadeira com manguito reutilizável tamanho adulto, 1 sensor de oximetria reutilizável tipo clip adulto, 1 sensor de temperatura reutilizável de superfície, 1 sensor de temperatura reutilizável esofágico/retal, cabo de alimentação e manual do usuário.</p> <p>Anvisa: 80393910036</p>	1	GENERAL MEDITECH	OF. MOD. G3G 10,4"	R\$ 6.799,99	R\$ 6.799,99

Valor Total da Proposta: R\$ 42.779,79 (quarenta e dois mil, setecentos e setenta e nove reais e setenta e nove centavos)

Validade da Proposta: 90 (noventa) dias

Prazo de Entrega: 03 (três) dias

Condições de Pagamento: 30 (trinta) dias.

Garantia: conforme edital.

Declaramos que nos preços estão incluídas todas as despesas relacionadas com o objeto da licitação, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

Declaramos que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.

Declaramos que até a presente data inexistem fatos impeditivos a participação desta empresa ao presente certame licitatório, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;

Declaramos que não possuímos em nosso quadro funcional servidor público ou dirigente de órgão ou entidade contratante ou responsável pela licitação, e não possuímos em nosso quadro societário servidor público da ativa, ou empregado de empresa

ESFERA MASTER COMERCIAL LTDA - EPP
Estr. Dr. Cícero Borges de Morais, 1630 – Vila Universal Barueri – SP – CEP: 06407-000
TEL:(11)4303-5688/5692/5695 – e-mail:licitacao1@esferamaster.com.br

VANESSA DE MELLO INFANTINI
FONSECA:27279322867
Assinado digital por VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA:27279322867
Data: 2025.10.15 13:10:39 -03'00'



ESFERA MASTER

CNPJ: 26.527.362/0001-29 INSC. EST. 206.438.490.113



pública ou de sociedade de economia mista;

Declaramos, ainda, sob as penas da lei, que não estamos cumprindo pena de inidoneidade para licitar e contratar com a Administração Pública, em qualquer de suas esferas Federal, Estadual e Municipal, inclusive no Distrito Federal.

Declaramos que estamos ciente e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo e que cumpre plenamente os requisitos de habilitação definidos no instrumento convocatório.

Dados da Empresa

Nome: ESFERA MASTER COMERCIAL LTDA – EPP
CNPJ: CNPJ: 26.527.362/0001-29
Endereço: Estr. Dr. Cícero Borges de Moraes, 1630 – Vila Universal Barueri – SP – CEP: 06407-000
IE: 206.438.490.113
IM: 3.80324-1
E-mail: licitacao2@esferamaster.com.br
E-mail: diretoria@esferamaster.com.br
Tel.: (11) 4303-5688
Tel.: (11) 4303-5692/5693

CADASTRO DO RESPONSÁVEL

Nome: Sr.a VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA,
Cargo: Diretora;
RG: n° 17.430.180-7 SSP/SP – Emissão: 27/02/2019;
CPF n° 272.793.228-67;
Data de Nascimento: 26/07/1968;
Estado Civil: Casada;
E-mail: licitacao2@esferamaster.com.br - E-mail: diretoria@esferamaster.com.br
Tel.: (11) 4303-5688 - Tel.: (11) 4303-5692/5693
Residente: Al. Jaguaruna n° 36 – Morada dos Lagos Barueri/SP CEP: 06429-240,

BANCO	001 - BANCO DO BRASIL
AGÊNCIA	1596-2
CONTA CORRENTE	31522-2
IMPOSTO	INCLUSO
FRETE	INCLUSO

VANESSA DE MELLO
INFANTINI
FONSECA:27279322867

Assinado de forma digital por
VANESSA DE MELLO INFANTINI
FONSECA:27279322867
Dados: 2025.10.17 13:10:59
-03'00'

VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA
TITULAR
RG: 17.430.180-7 SSP/SP
CPF: 272.793.228-67



ESFERA MASTER
COMERCIAL

CNPJ: 26.527.362/0001-29 INSC. EST.206.438.490.113



Barra do Corda, 15 de outubro de 2025.

Ao
ESTADO DO MARANHÃO
PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA
EDITAL DE LICITAÇÃO Nº 047/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1233/2025

DEMONSTRAÇÃO DE EXEQUIBILIDADE

Pelo presente formulamos abaixo a planilha de comprovação de custos, visando o fornecimento do objeto referente ao PE Nº 47/2025 de acordo com as condições do edital que rege a presente licitação, com o qual acordamos em todos os seus termos:

CUSTOS - ITEM 18 - MONITOR MULTIPARAMETRICO		
Descrição		Valor (R\$)
Preço de custo		R\$ 4.870,00
Descrição	Percentual	Valor (R\$)
Frete	3,00%	R\$ 204,00
CSLL	1,00%	R\$ 68,00
IRPJ	1,20%	R\$ 81,60
COFINS	3,00%	R\$ 204,00
PIS/PASEP	0,65%	R\$ 44,20
ICMS/ICMS Compensação	DÉB. - CRÉD.	R\$ 639,60
Custos + Despesas		R\$ 6.111,40
Descrição	Percentual Lucro	Valor (R\$)
Preço de Venda Unitário	10,13%	R\$ 6.799,99

Declaramos que nos preços estão incluídas todas as despesas relacionadas com o objeto da licitação, como impostos, fretes, seguros, taxas, encargos trabalhistas, previdenciários, sociais, fiscais e comerciais, gastos com transportes, prêmios de seguros e outras despesas decorrentes de exigência legal.

Declaramos que estou de acordo com todas as normas e condições deste Edital e seus anexos.

Declaramos a exequibilidade da proposta para o cumprimento do objeto nas condições exigidas no respectivo Instrumento Convocatório.

BANCO	001 - BANCO DO BRASIL
AGÊNCIA	1596-2
CONTA CORRENTE	31522-2
IMPOSTO	INCLUSO
FRETE	INCLUSO

VANESSA DE MELLO
INFANTINI
FONSECA:27279322867

Assinado de forma digital por
VANESSA DE MELLO INFANTINI
FONSECA:27279322867
Dados: 2025.10.17 13:02:36 -03'00'

VANESSA DE MELLO INFANTINI FONSECA
TITULAR
RG: 17.430.180-7 SSP/SP
CPF: 272.793.228-67

RECEBEMOS DE ENDOBRAX COM, IMPORT E EXPOR DE EQUIP MEDICOS LTDA OS PRODUTOS/SERVIÇOS CONSTANTES NA NOTA FISCAL INDICADA AO LADO		VALOR NOTA FISCAL R\$ 14.891,10	NF-e Nº: 000.019.940 SÉRIE : 0
DATA DE RECEBIMENTO / /	DESTINATÁRIO ESFERA MASTER COMERCIAL EIRELLI		

ENDOBRAX COM, IMPORT E EXPOR DE EQUIP MEDICOS LTDA RUA BERNADINO THEODORO DA SILVA, 105 SALA 6 ESTORIL BELO HORIZONTE MG TEL/FAX: 313220863 CEP: 30494300 	DANFE DOCUMENTO AUXILIAR DA NOTA FISCAL ELETRÔNICA 0 - Entrada 1 1 - Saída 1 Nº 000.019.940 SÉRIE : 0 FOLHA: 1 de 1	 CHAVE DE ACESSO 3125 0107 4274 7000 0185 5500 0000 0199 4010 0002 9635
		Consulta de autenticidade no portal nacional de NF-e www.nfe.fazenda.gov.br/portal ou no site da Sefaz Autorizadora
NATUREZA DA OPERAÇÃO VENDA DE MERCADORIA		PROTOCOLO DE AUTORIZAÇÃO DE USO 131256408061113 - 09/01/2025 14:32:12
INSCRIÇÃO ESTADUAL 0623477610040	INSCRIÇÃO ESTADUAL SUB TRIBUTARIA	CNPJ 07.427.470/0001-85

DESTINATÁRIO/REMETENTE		CNPJ/CPF	DATA DA EMISSÃO
NOME/RAZÃO SOCIAL ESFERA MASTER COMERCIAL EIRELLI		26.527.362/0001-29	09/01/2025
ENDEREÇO ESTRADA DOUTOR CICERO BORGES DE MORAIS, 1630	BAIRRO/DISTRITO JARDIM REGINA ALICE	CEP 06407-000	DATA DE SAÍDA/ENTRADA
PIPO BRÁUER	FONE/FAX (11) 4303-5688	UF SP	HORA DE SAÍDA
		INSCRIÇÃO ESTADUAL 206438490113	

NÚMERO	DATA VCTO	VALOR	NÚMERO	DATA VCTO	VALOR
001	09/01/2025	5.956,44	002	08/02/2025	8.934,66

CÁLCULO DO IMPOSTO		BASE DE CÁLCULO DE ICMS	VALOR DO ICMS	BASE DE CÁLCULO ICMS ST	VALOR DO ICMS SUBSTITUIÇÃO	VALOR TOTAL DOS PRODUTOS
		14.700,00	1.764,00	0,00	0,00	14.700,00
VALOR DO FRETE	VALOR DO SEGURO	DESCONTO	OUTRAS DESPESAS ACESSÓRIAS	VALOR DO IPI	VALOR APROX DOS TRIBUTOS	VALOR TOTAL DA NOTA
0,00	0,00	0,00	0,00	191,10	6.085,80	14.891,10

TRANSPORTADOR/VOLUMES TRANSPORTADOS		FRETE POR CONTA	CÓDIGO ANTT	PLACA DO VEIC	UF	CNPJ/CPF
RAZÃO SOCIAL BRASPRESS TRANSPORTES URGENTES LTDA		1 - Dest.				48.740.351/0002-46
ENDEREÇO RUA CESAR AUGUSTO FARIA SIMOES 445				MUNICÍPIO CONTAGEM	UF MG	INSCRIÇÃO ESTADUAL 1863267670021
QUANTIDADE	ESPÉCIE	MARCA	NUMERAÇÃO	PESO BRUTO	PESO LÍQUIDO	
3				20,000	20,000	

COD. PROD	DESCRIÇÃO DO PRODUTO/SERVIÇO	NCM SH	CST	CFOP	UNID.	QUANT.	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL	B.CALC ICMS	VALOR ICMS	VALOR IPI	ALÍQUOTAS		VALOR APROX DOS TRIBUTOS
												ICMS	IPI	
	MONITOR MULTIPARAMETROS GENERAL MEDITECH - MODELO G3G + PRE CAP. ANVISA. 80393910036 N/S. G3G221BR003/G3G221BR004	90181980	6 00	6102	UN	2.0000	4.900,0000	9.800,00	9.800,00	1.176,00	127,40	12,00	1,30	4.057,70
	MONITOR MULTIPARAMETROS GENERAL MEDITECH - MODELO G3G + PRE CAP. ANVISA. 80393910036 N/S. G3G221BR006/G3G221BR006	90181980	6 00	6102	UN	1,0000	4.900,0000	4.900,00	4.900,00	588,00	63,70	12,00	1,30	2.028,60

CONTINUAÇÃO DAS INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES
CITE NO E-MAIL: FINANCIERO@ENDOBRAX.COM.BR

DADOS ADICIONAIS	RESERVADO AO FISCO
INFORMAÇÕES COMPLEMENTARES ALVARA: 2016057851 ANVISA: F1L66W759300 - AFE: 8.03939-1 ICMS DIFERIDO CONFORME PTA 45.000019558-37 DEVERÃO SER INFORMADOS POR NOSSOS DISTRIBUIDORES A RASTREABILIDADE DO PRODUTO ATÉ O CONSUMIDOR FINAL. REITERAMOS QUE O LEVANTAMENTO DESSAS INFORMAÇÕES É OBRIGATORIO CONFORME ESTABELECIDO NA RDC 67/2007. SOLICITAMOS CASO NÃO RECEBA O BOLETO ACOMPANHADO DA NOTA FISCAL SOLI	

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CMOS DRAKE S.A
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.620.716/0001-80
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.581-3
Nome do Dispositivo Médico	ventilador pulmonar Ruah
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Ventilador Pressao e Volume
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80058130025
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351346977202073
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03620716000180 - Endereço: AV REGENT, Nº 600 - SALA 205 ALPHAVILLE EMPRESARIAL 34000000
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/06/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	01/06/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	DOC01067_01 - Rotulagem - Etiqueta Embalagem Externa - Ventilador Pulmonar Ruah.pdf	0516682229 - 11/02/2022 10:18:38
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	MEB00313_01 - Numero de Serie - Ruah.pdf	0516682229 - 11/02/2022 10:18:38
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MAN00028_03 - Manual do Usuario Ventilador Pulmonar Ruah.pdf	0516682229 - 11/02/2022 10:18:38

Modelo Produto Médico
ruah

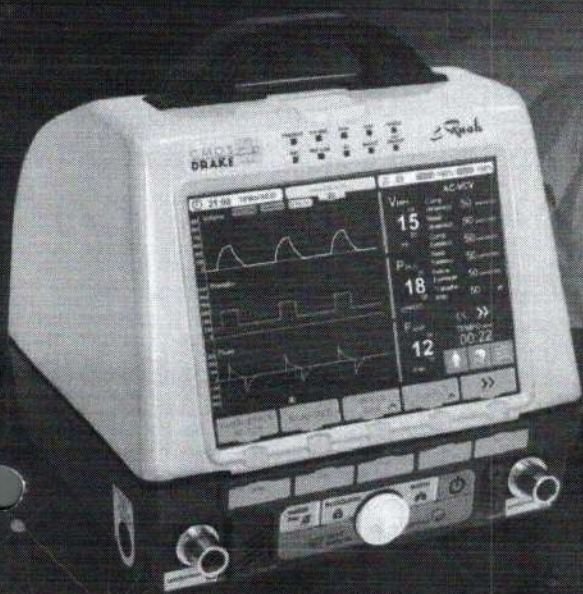
MUNICIPAL DE BARRA DO VALE
Fls. nº 244
Processo nº 1233
A. J. [Signature]

TRUST IN RELATIONSHIPS, IN THE CURRENT STRUCTURE, IN THE FUTURE.

CMOS
DRAKE



CONFIANÇA
NAS RELAÇÕES, NA ESTRUTURA PRESENTE,
NO FUTURO



VENTILADOR
PULMONAR
AVANÇADO



Ruah



PALAVRA DO PRESIDENTE

"O paciente é o nosso centro."

“ Somos uma empresa de **tecnologia e soluções inovadoras** atuando no setor médico hospitalar **há mais de 30 anos**. Uma história de liderança servidora e **superação de desafios** neste mercado em constante evolução.

Acredito no imensurável valor do capital humano, especialmente quando engajado com os valores da empresa. E, portanto, **vivemos o presente construindo o futuro**, com sabedoria e seriedade num ambiente de confiança e respeito aos nossos colaboradores, clientes e parceiros.

Priorizamos a **inovação rápida** e, motivados pela crise mundial, damos um exemplo de inovação com o ventilador volumétrico RuaH.

Somos orgulhosos em saber que essa inovação contribuirá de maneira imprescindível para o tratamento de pacientes vítimas da COVID-19, e que permanecerá como **legado em tecnologia, segurança e liderança** por muitos anos na história da indústria médica. ”

Marco Aurélio M. Félix



MUNICIPAL DE BARRA DO GARÇAS
Fls nº 246
Processo nº 1233
Assinatura

VENTILADOR PULMONAR AVANÇADO

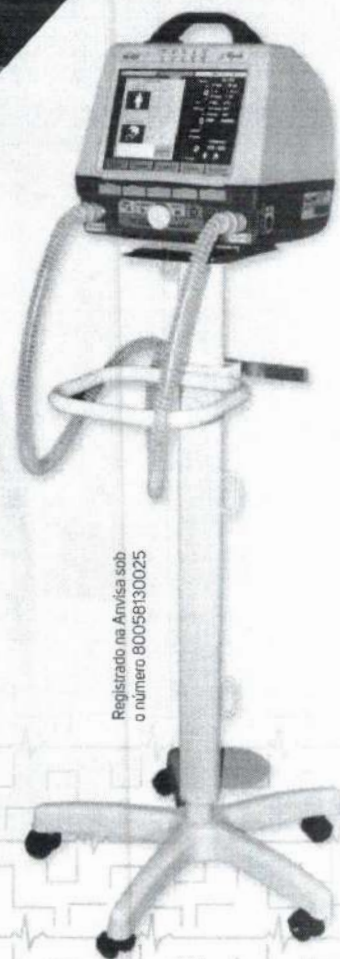
 **Ruah**

Ventilador pulmonar volumétrico para tratamento avançado com tecnologia de ponta, design moderno, leve e portátil.

A melhor solução para ventilação mecânica invasiva (VI) e não invasiva (VNI) para atendimento ADULTO e PEDIÁTRICO (5 a 250kg) com ampla gama de modos de ventilação avançados e parâmetros de controle.

- Tela de **10.4" TOUCH SCREEN** com 3 curvas simultâneas com cores distintas na tela: volume corrente, fluxo e pressão.
- **AVANÇADO SISTEMA DE ALARMES** técnicos e fisiológicos.
- **2 BATERIAS RECARREGÁVEIS** com **9 HORAS** de duração total.
- **ALTO ÍNDICE DE PROTEÇÃO** contra penetração de sólidos e líquidos.
- Conexão com rede de **AR COMPRIMIDO E OXIGÊNIO** de alta pressão. (Conexão padrão DISS).
- Blender interno (misturador de gases) com ajuste eletrônico garante mais precisão e alta performance.

Ruah, do hebraico: o sopro de vida
de Deus sobre toda a humanidade



Registrado na Anvisa sob
o número 80056130025

247
1233
J. V. Vitoria
PL

MODOS DE VENTILAÇÃO

9 MODOS DE VENTILAÇÃO PARA ATENDER COM EFICÁCIA PACIENTES CRÍTICOS COM INSUFICIÊNCIAS PULMONARES AGUDAS

- AC-VCV** Ventilação assisto-controlado por volume controlado;
- AC-PCV** Ventilação assisto-controlado por pressão controlada;
- V-SIMV** Ventilação mandatória intermitente sincronizada com volume controlado;
- P-SIMV** Ventilação mandatória intermitente sincronizada com pressão controlada;
- PSV** Ventilação com pressão de suporte;
- CPAP** Ventilação com pressão positiva contínua nas vias aéreas;
- APRV** Ventilação com alívio de pressão nas vias aéreas;
- PRVC** Ventilação com pressão regulada e volume controlado;
- IPPV** Ventilação com pressão positiva intermitente.

MODOS AVANÇADOS

SEGURANÇA E EFICÁCIA PARA TODOS OS NÍVEIS DE COMPLEXIDADE DE VENTILAÇÃO.



PORTÁTIL
10,4" TOUCH
SCREEN





PARÂMETROS e CONTROLE

COMPLETO E TOTALMENTE CONFIGURÁVEL
PARÂMETROS COM AMPLA FAIXA DE CONTROLES

PARÂMETRO	FAIXA DE CONTROLE	PASSO	PARÂMETRO	FAIXA DE CONTROLE
Volume Corrente	10 a 2.200ml	10 ml	Volume Minuto	1 a 100 l/min
Pressão Inspiratória	até 80cmH2O	1 cmH2O	Volume Tidal	10 a 2200 ml
Pressão de Suporte	até 60cmH2O	1 cmH2O	Pressão inspirada sobre PEEP	1 a 80 cmH2O
PEEP/CPAP	0 a 50cmH2O	1 cmH2O	Pressão de suporte sobre PEEP	1 a 60 cmH2O
Fluxo Respiratório	1 a 100 l/min	1 l/min	Tempo de Apnéia	0 a 60s
Frequência Respiratória	1 a 99 rpm	1 rpm	Pressão de Via Aérea Pico	1 a 100 l/min
Tempo inspiratório	0,1 a 30s	0,1 s	Pressão Controlada (PCV)	1 a 80 cm H2O sobre PEEP
Sensibilidade para disparo por pressão	-9.9 a -0.1 cmH2O	0.1 cmH2O	Tempo inspiratório	0,1 a 30s
Sensibilidade para disparo por fluxo	1 a 10 l/min	1 l/min	Pressão de Via Aérea Platô	0 a 120 cm H2O
Fração inspirada de O ₂	21 a 100 %	1%	Pressão de Via Aérea Média	0 a 120 cm H2O
Relação I:E	de 1:99 e invertida de 3:1	0,1 acima de 1:1	Pressão de Via Aérea Base (PEEP)	0 a 50 cm H2O
			Rise Time	7 níveis

- Pausa, inspiração ou expiração;
- Acesso rápido para ciclo manual;
- Acesso rápido para espera/standby;
- Congelar Gráficos (via touchscreen e com grades que facilitam a interpretação);
- Formas de onda de fluxo: quadrada, ascendente (acelerada) e desacelerada (descendente);
- Escalas automáticas para amplitude e configuráveis para tempo.



RAMOS DE INSPIRAÇÃO E EXPIRAÇÃO INDEPENDENTES



MONITORAÇÃO e INDICADORES



Pedestal com rodízios em aço inoxidável resistente e com todos os suportes necessários para acessórios e para braço articulado. Possui travas de mobilidade para segurança.
(Itens opcionais)

- Frequência respiratória;
- Pressões das vias aéreas: máxima, platô e média;
- Relação I:E;
- FIO₂;
- Gráfico de tendências das últimas 24 horas;
- Volume corrente;
- Volume minuto;
- Gráfico com curvas de: pressão, volume e fluxo (pelo tempo);
- Loops ventilatórios por pressão x volume e volume x fluxo;
- Parâmetros da mecânica respiratória: complacência / resistência / auto PEEP / pressão de oclusão.

USABILIDADE e INTERFACE

CONFIGURAÇÃO SIMPLES, INTUITIVA E COMPLETA COM DIVERSAS OPÇÕES DE OPERAÇÃO PARA MELHOR SE ADEQUAR A SITUAÇÃO E CONFORTO DO USUÁRIO

Operação pela tela sensível ao toque, painel multifuncional, teclas de acesso rápido ou pelo seletor rotativo.





ALARMES AUDIOVISUAIS

AVANÇADO SISTEMA TÉCNICO E
FISIOLÓGICO DE ALARMES AJUSTÁVEIS
NORMA IEC 601-1-1.8
BAIXA, MÉDIA E ALTA PRIORIDADE

- Apneia;
- Baixo FiO₂;
- Alto ou Baixo PEEP;
- Bateria crítica (abaixo de 20%);
- Desconexão do circuito respiratório.

INDIVIDUAIS:

- Alta ou Baixa pressão inspiratória ;
- Alto ou Baixo volume minuto;
- Alto ou Baixo volume corrente;
- Alta ou Baixa frequência respiratória.

INDICADORES LUMINOSOS
acendem simultaneamente com a ativação
dos alarmes sonoros correspondentes

PRESSÃO	VOLUME	PEEP	FiO ₂	APNEIA
BAT.	BAT LOW	AC	MANUT.	VENT BACKUP


- Conectado à rede elétrica;
- Utilização da bateria interna;
- Bateria fraca (abaixo de 50%);
- Inibição temporária dos alarmes e outros.

TECLAS DE FÁCIL ACESSO

- Inibir alarmes sonoros por 2 minutos;
- Bloqueio de teclas para travar o acionamento dos demais botões;
- MODO para alterar o modo ventilatório de forma prática e rápida;
- Acesso rápido para VENTILAÇÃO MANUAL e MODO ESPERA.

PAINEL MULTIFUNCIONAL

PARA MANIPULAÇÃO DOS
PARÂMETROS TAMBÉM
DISPONÍVEIS NA TELA

 **SEGURANÇA E
CONFIABILIDADE**

**ALARMES SONOROS
+ PAINEL DE AVISOS DE LED
+ ALERTAS NA TELA**



**SELETOR ROTATIVO
PARA AJUSTE RÁPIDO DOS
VALORES CONFIGURÁVEIS**

MUNICIPAL DE BARRA
FIL. n° 251
PROCESSO n° 1233
[Signature]

SEGURANÇA E EFICÁCIA

O MÁXIMO EM SEGURANÇA COM REDUNDÂNCIA
E BACKUPS PARA TOTAL CONFIABILIDADE

9 HORAS DE BATERIA

2 (duas) baterias internas recarregáveis que garantem a autonomia de até **9 horas de trabalho fora da rede elétrica.**

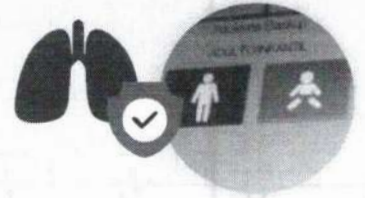
Baterias Lithium-Ion 16,8 V recarregáveis internamente, sendo 1 (uma) de 7000 mAh removível pelo usuário com encaixe rápido e 1 (uma) de 3000 mAh (não removível).

Exibição do nível da bateria na tela (em %) e alerta luminoso e sonoro para níveis críticos de bateria.

VENTILAÇÃO DE BACKUP

Sistema de ventilação de backup configurável para modo e tipo de paciente. Opção disponível em todos os modos ventilatórios através de acesso rápido.

Sistema é acionado automaticamente em caso de apneia e impossibilita desabilitar tal função nas ventilações invasivas em modos espontâneos.



BATERIA DE ENCAIXE RÁPIDO
FACILMENTE REMOVÍVEL PELO
USUÁRIO SEM A NECESSIDADE
DE FERRAMENTAS





O MÁXIMO EM CONFIABILIDADE

BACKUP INTERNO

Sistema de segurança com redundância que monitora e controla o sistema principal, acionando alarmes sonoros em caso de identificação de qualquer falha ou intercorrência adversa.

VÁLVULAS E BLOQUEIO

- Válvulas de segurança de alta pressão e de apneia;
- Válvula anti-asfixia permite que o paciente inspire o ar ambiente para dentro do circuito em caso de perda do fornecimento de pressão do gás.
- Válvula de segurança de pressão inspiratória interna ajustada em 110 cm H₂O.
- Válvula Reguladora de Pressão de Entrada de Ar e O₂ incorporada internamente ao equipamento
- Sistema de bloqueio de teclas, para evitar desconfigurações acidentais.



FAÇA DOWNLOAD DESSE
CATÁLOGO PARA CONSULTAR
SEMPRE QUE DESEJAR



AUTOTESTE NA INICIALIZAÇÃO

Realiza autoteste para verificação do sistema de alarmes, bateria, conexão com rede elétrica, entre outros com exibição de relatório e alertas.

Automático na inicialização e acionável pelo menu.

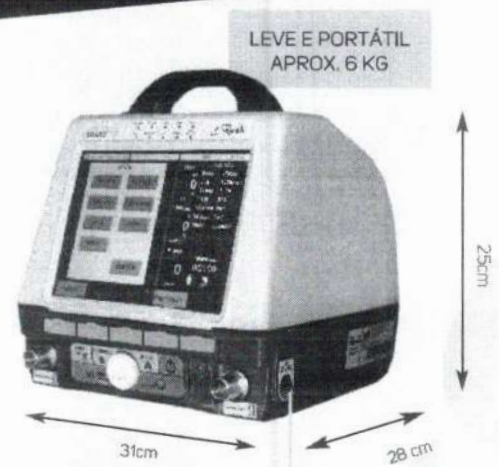
ALÇA INTEGRADA EMBORRACHADA QUE FACILITA O MANUSEIO





Ruah
VENTILADOR PULMONAR

CARACTERÍSTICAS GERAIS



- **SENSORES INTERNOS DE PRESSÃO, FLUXO E OXIGÊNIO**, o que garante um **MELHOR CUSTO BENEFÍCIO E MAIOR DURABILIDADE** dos componentes já que são posicionados internamente e separadamente dos circuitos autoclaváveis.
- Disparo avançado por fluxo e pressão;
- Circuito expiratório duplo;
- Ajuste eletrônico da fração de O₂ com uso eficiente de oxigênio para mistura (pressões atingidas pelo Ar Comprimido);
- **REDUNDÂNCIA DE PROCESSAMENTO** e confiabilidade através da CPU com 2 processadores de alta performance.



ASSISTA AO VÍDEO E CONHEÇA
TODOS OS DETALHES DO
VENTILADOR PULMONAR RUAH





COMPLETO, VERSÁTIL E CONFIÁVEL

ACESSE NOSSO SITE E CONHEÇA TODAS AS CONFIGURAÇÕES DISPONÍVEIS E LEVE ESSA TECNOLOGIA PARA SEUS PACIENTES.

ACESSÓRIOS INCLUSOS

- 2 (dois) circuitos completos autoclaváveis (adulto e pediátrico);
- 1 (um) pulmão de teste;
- Mangueiras para rede de O2 e Ar Comprimido (3m comprimento);
- 1 (uma) máscara facial para aplicação de ventilação não invasiva, com compensação automática de fluxo;
- 1 (um) cabo de alimentação AC.

OPCIONAIS

- Umidificador aquecido com jarra térmica esterilizável adulto e infantil;
- Pedestal com rodízios;
- Braço articulado;
- Circuitos descartáveis.

REGISTRADO NA ANVISA
SOB O Nº 80058130025



DOWNLOAD MANUAL
DO USUÁRIO





MISSÃO



Prover tecnologia e soluções inteligentes para preservar e salvar vidas.

VISÃO



Estar entre os melhores do mundo em equipamentos e tecnologias que salvam vidas.

VALORES



Responsabilidade social, ética, sustentabilidade do negócio, segurança e confiança.

"Tudo o que fizerem, façam de todo o coração, como para o Senhor, e não para os homens."
Colossenses 3:23



TECNOLOGIA QUE SALVA VIDAS



TIRE SUAS
DÚVIDAS NO
WHATSAPP



(31) 3181-0802

www.cmosdrake.com.br

CONHEÇA NOSSA LINHA COMPLETA DE EQUIPAMENTOS

MONITORIZAÇÃO, DIAGNÓSTICO, EMERÊNCIA, TRATAMENTO, VENTILAÇÃO, SIMULAÇÃO E TREINAMENTO

MUNICIPAL DE BARRA DO PIRAÍ
Fil. n° 256
Processo n° 1238-0
Assinatura J
L. PL

Manual do Usuário

VENTILADOR PULMONAR RUAH





CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR

B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES

NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969

RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA

CREA/MG: MG 224055-D

RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX



É proibida a reprodução total ou parcial desta obra através de qualquer forma ou meio, sejam eles eletrônicos ou mecânicos, incluindo processos reprográficos, sem a expressa autorização da empresa. (Lei nº 9.610/1.998).

ATENÇÃO!



A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do VENTILADOR PULMONAR RUAH e seus acessórios.

As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos ou especificados pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Para garantir o funcionamento previsto somente utilize peças e acessórios fornecidos ou especificados pelo fabricante e seus autorizados.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2017 Cmos Drake. Cmos Drake é marca registrada da Cmos Drake do Nordeste LTDA. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fil. nº 259
Processo nº 1233
Assinatura

Parabéns pela aquisição do Ventilador Pulmonar Ruah da CMOS DRAKE.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Ventilador Pulmonar Ruah encontram-se neste manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória para operação do equipamento. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

SUMÁRIO



1	SIGLAS	VIII
2	TERMINOLOGIA	IX
3	SÍMBOLOS	X
4	UNIDADES	XII
5	SEGURANÇA	XIV
	AVISOS GERAIS	XIV
	AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA	XV
	AVISOS SOBRE OPERAÇÃO	XV
	AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA	XVII
	AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO	XVII
	AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO	XVIII
6	APRESENTAÇÃO	20
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	20
	ITENS DE SEGURANÇA	20
	USO PRETENDIDO	21
	PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	21
	CONTRA INDICAÇÕES	22
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	22
	ITENS INCLUSOS	22
	ITENS OPCIONAIS	22
	ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS	22
7	ORIENTAÇÕES	23
	EMBALAGEM	23
	PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO	23
	ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO	24
	ORIENTAÇÕES DE USO	25
	ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19	25
8	O PRODUTO	28

ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO	28
PAINEL PRINCIPAL.....	29
PAINEL DE LEDS.....	30
PAINEL DE COMANDO	31
PAINEL TRASEIRO.....	32
9 INSTRUÇÕES DE USO.....	34
VERIFICAÇÕES INICIAIS	34
LIGANDO O VENTILADOR	34
PARAMETRIZANDO O VENTILADOR	35
INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE	43
INTERROMPENDO VENTILAÇÃO.....	43
DESLIGANDO O VENTILADOR.....	43
TELA DE OPERAÇÃO	45
DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS	46
10 MANUTENÇÃO	47
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS.....	47
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS.....	48
LIMPEZA DO VENTILADOR.....	48
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS	48
LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE)	50
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	50
EFEITOS ADVERSOS	56
11 APÊNDICE A.....	57
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	57
CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES.....	57
ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA)	59
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA	59
ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL.....	59
ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA	59
ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO	59
ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE	59
DIAGRAMA PNEUMÁTICO	60
ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO	60
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS	60
ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS.....	61
ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE.....	61





ETIQUETAS..... 63
EMBALAGEM..... 63

12 APÊNDICE B..... 64
.....64
 ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS64

13 APÊNDICE C..... 65
 TECNOLOGIA APLICADA65

14 APÊNDICE D..... 70
 EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS70

15 APÊNDICE E..... 73
 ASSISTÊNCIA TÉCNICA73

16 APÊNDICE F..... 74
 TREINAMENTO74

17 APÊNDICE G..... 75
 FICHA CADASTRAL75

18 APÊNDICE H..... 76
 CHECK LIST DE MANUTENÇÃO76

19 APÊNDICE I..... 78
 CERTIFICADO DE GARANTIA78

1

SIGLAS



AC-PCV	Respiração mandatória assito/controlada por pressão
AC-VCV	Respiração mandatória assito/controlada por volume
PSV	Ventilação com suporte por pressão
FREQ	Frequência respiratória
P _{pico}	Pressão de pico
T _{insp}	Tempo de inspiração
F _{resp}	Fluxo respiratório
V _{tidal}	Volume corrente
FiO ₂	Fração inspirada de oxigênio
I:E	Relação entre o tempo de inspiração e expiração em um ciclo respiratório
PEEP	Pressão positiva ao final da expiração
AUTO _{peep}	PEEP intrínseca do paciente.
SENS _{resp}	Sensibilidade do equipamento à inspiração voluntária
T _{apneia}	Tempo de apneia
P _{suporte}	Pressão de suporte
VNI	Ventilação não-invasiva
V _M	Ventilação minuto

2

TERMINOLOGIA









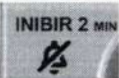
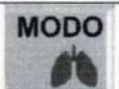





Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Ventilador Pulmonar Ruah.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

3

SÍMBOLOS



Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60878 - 5172	Equipamento Classe II
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	IEC 60878 - 5010	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão para interromper ventilação em andamento.
	N/A	Inibe alarmes por 2 minutos.
	N/A	Permite definir o modo de ventilação.
	N/A	Botão para aumentar.
	N/A	Botão para diminuir.
	N/A	Indicativo de bateria interna completamente carregada.

MUNICIPAL DE BARCELONA
 Nº 266
 Nº 1233
 Assinatura

	NA	Indicativo de bateria em uso (abaixo de 75%)
	N/A	Indicativo de bateria em uso (50% de uso)
	N/A	Indicativo de bateria crítica (abaixo de 20%)
	N/A	Bateria interna completamente descarregada.
	N/A	Comando para ventilar o paciente.
	N/A	Conexão do circuito inspiratório.
	N/A	Conexão do circuito expiratório.
	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos

4

UNIDADES



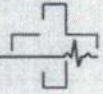
Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^3 Hz
	MHz	Megahertz	10^6 Hz
	GHz	Gigahertz	10^9 Hz
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetro por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,98 hPa
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,98 mbar
	cmH ₂ O	Centímetro de água	0,01 psi



Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	$(1\text{ }^{\circ}\text{C} - 32) \cdot 5/9$
	°C	Grau Centigrado	1 °C
Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	M Ω	Megaohm	10 ⁹ Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10 ⁻³ V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10 ³ V
Corrente	μA	Microampère	10 ⁻⁶ A
	mA	Miliampère	10 ⁻³ A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10 ⁶ B
	GB	Gigabyte	10 ⁹ B

5

SEGURANÇA



AVISOS GERAIS



A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.



Use o equipamento somente em um paciente por vez. A ventilação simultânea em mais de um paciente não é recomendada e pode levar à piora do quadro clínico e, em situações extremas, levar à morte.



Não faça uso do VENTILADOR PULMONAR RUAH perto de outros equipamentos. Caso isto ocorra pode afetar o funcionamento correto do equipamento. Verifique sempre a funcionalidade do mesmo caso esta instrução não seja seguida.



A leitura deste manual não sobrepõe em hipótese alguma a capacitação das pessoas que farão o uso do equipamento.



Apenas o circuito de paciente homologado pela CMOS DRAKE pode ser usado com o ventilador pulmonar Ruah.



Apenas utilize oxigênio e ar comprimido de classe médica devidamente pressurizados para correta operação do equipamento.



O equipamento não deve ser coberto ou posicionado de forma que possa afetar adversamente seu funcionamento como por exemplo próximo de cortinas ou barreiras que bloqueiem o fluxo de ar refrigerado causando superaquecimento do equipamento.



Mantenha o Ventilador Pulmonar Ruah longe de equipamentos de Ressonância Magnética.

AVISOS SOBRE BATERIAS E REDE ELÉTRICA



Sempre desconecte o cabo de alimentação da rede elétrica antes de iniciar qualquer manutenção.



Como a bateria de Li-Ion é carregada e descarregada ao longo do tempo, sua capacidade de manter a carga é reduzida com o uso. Isso pode diminuir a duração do tempo que ventilador pode funcionar enquanto for alimentado exclusivamente pelas baterias internas.



A bateria removível deve ser substituída quando não satisfazem as necessidades do usuário. Isso depende de uma série de fatores, incluindo as configurações e padrões de uso.



Quando o Ventilador Pulmonar Ruah for utilizado para aplicações de transporte, certifique-se que as baterias internas estejam totalmente carregadas antes do uso.



A bateria removível deve ser mantida constantemente instalada no equipamento para evitar o descarregamento da mesma.



Quando o alarme de bateria fraca soar, apenas uma quantidade de energia limitada estará disponível e uma fonte de energia alternativa deve ser conectada imediatamente.



Carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas antes de ligar o ventilador. Isto as mantém totalmente carregadas.



Durante o armazenamento, carregue as baterias pelo tempo mínimo de três horas a cada 30 dias. Isto as mantém carregadas.



Mantenha o ventilador pulmonar Ruah sempre ligado a uma fonte de alimentação AC quando não estiver em uso de forma a garantir o melhor desempenho das baterias.

AVISOS SOBRE OPERAÇÃO



Todas as configurações e ajustes nos modos de ventilação devem ser feitas de acordo com o tratamento prescrito por um médico.



Utilize sempre um filtro de umidade ou equivalente, no conector de Pressão das Vias Aéreas, para proteger os transdutores internos da umidade e outros contaminantes.



Utilize monitores apropriados para assegurar oxigenação e ventilação suficientes (como oxímetro de pulso e/ou capnógrafo) quando o equipamento estiver em uso em um paciente.



Quando detectada uma falha no ventilador, e suas funções de suporte a vida forem duvidosas, interrompa imediatamente o uso. Utilize um método alternativo de ventilação até que a falha seja corrigida, e contate o seu fornecedor ou a Cmos Drake imediatamente.



Em caso de falha do equipamento, a falta de acesso imediato a meios alternativos para ventilação pode resultar na MORTE DO PACIENTE.



O ventilador estará pronto para funcionar apenas quando:

- Estiver completamente montado.
- O procedimento de autoteste rápido for concluído com êxito.

É recomendada atenção constante de uma equipe médica qualificada sempre que um paciente for ventilado com o equipamento.



A falha em identificar a causa de alarmes gerados pelo ventilador pode resultar em lesão ao paciente.




Certifique-se que as entradas de ar comprimido e oxigênio estejam conectadas antes do uso do Ventilador Pulmonar Ruah para correta pressurização e ventilação do paciente.



Realize a manutenção periódica de limpeza do filtro da entrada de ar comprimido para garantir pressurização adequada do sistema.



Sempre se certifique que o LED verde  esteja aceso depois de ligar o Ventilador Pulmonar Ruah à rede elétrica. Se o LED não estiver iluminado, verifique todas as conexões de alimentação e resolva quaisquer problemas.



Para evitar o risco de contaminação cruzada siga as orientações de limpeza contidas neste manual.



É altamente recomendável calibrar o equipamento semanalmente e sempre após a troca do circuito do paciente. Este procedimento é necessário para garantir a melhor precisão no cálculo dos parâmetros ventilatórios do paciente.



A utilização de acessórios adicionais ou outros componentes ou subconjuntos do sistema respiratório do podem alterar o gradiente de pressão por todo o sistema respiratório do ventilador e afetar adversamente o desempenho do equipamento.



O uso de filtros HEPA nas conexões expiratórias e inspiratórias do equipamento é obrigatório para evitar contaminação cruzada.



A nebulização ou umidificação podem aumentar a resistência do filtro do sistema respiratório do ventilador e o OPERADOR deve monitorar frequentemente este filtro devido ao aumento de resistência e bloqueios.



Durante utilização em ventilação não invasiva, o volume exalado do paciente pode diferir do volume exalado medido devido a vazamentos na máscara.



O Ventilador Pulmonar Ruah não gera pressão subatmosférica nas vias aéreas do paciente.



O sensoriamento interno do Ventilador Pulmonar Ruah é, em intervalos fixos, conectado à atmosfera para evitar a propagação de degradações na exatidão da medição e os efeitos negativos da umidade ou condensamento dos gases amostrados. Quanto maior a frequência respiratória ajustada e/ou quanto mais distante a relação I/E se encontra de 1:1 (tanto direta quanto inversa), menor será intervalo necessário para conexão à atmosfera.



O Ventilador Pulmonar Ruah possui sistema interno totalmente mecânico destinado ao alívio da pressão de controle/monitoramento ventilatório quando a mesma excede 90 cmH₂O, de forma que pressões superiores não são sustentadas.

AVISOS SOBRE COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA E BIOLÓGICA



Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do ventilador, colocando em risco a segurança do paciente.



De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Ventilador Pulmonar Ruah, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.



Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral:

- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- Alta resistência mecânica a vibração.

AVISOS SOBRE MANUTENÇÃO



No caso de paradas prolongadas do equipamento superiores a 1 mês, é necessário inspecionar, limpar e calibrar o equipamento novamente.



Em caso de parada do equipamento, é necessário fechar as conexões do circuito do paciente usando seus respectivos plugues para evitar o acúmulo de resíduos orgânicos. Antes de começar a usar o equipamento novamente, faça uma limpeza completa. Ajuda a prevenir contaminação indesejada do paciente.



Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento seja aberto. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações do equipamento e suas partes devem ser realizadas após desacoplamento do cabo de alimentação e só poderão ser realizadas por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.



Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixo hospitalares.



Todas as partes do Ventilador Ruah que tiverem contato com fluidos provenientes de paciente (ex: circuito respiratório) estão potencialmente contaminadas, antes do descarte (ao final de suas vidas úteis) ou do envio para serviço de manutenção ou reparo, um processo de desinfecção de alto nível ou esterilização.



Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, bateria e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.



Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser descartados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues em locais apropriados ou retornadas ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.



Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.



Um técnico treinado e autorizado pela fábrica da Cmos Drake deve fazer todos os reparos e serviços no Ventilador Pulmonar Ruah.



Não abra o ventilador ou preste serviço em uma unidade aberta enquanto estiver conectado à energia externa.



Use as técnicas padrão de antiestática ao trabalhar nas partes internas do ventilador ou com a manipulação de quaisquer peças eletrônicas



Limpe todas as partes externas do ventilador antes da manutenção.



Revise o Manual do usuário do ventilador pulmonar Ruah antes de efetuar manutenção do ventilador.



O Ventilador Pulmonar Ruah é dotado de sistema automático de compensação de vazamentos com amplitude fixa. Em caso de manutenções inadequadas e/ou mal sucedidas, das quais permitam níveis de vazamento superiores aos auto compensáveis, é provável que efeitos adversos sobre o desempenho dos sistemas de controle da PEEP e do FiO2 venham a se fazer presentes durante a utilização. O Pessoal de Serviço Autorizado deve consultar o Manual Técnico para maiores informações.

AVISOS SOBRE ÁREAS DE RISCO

MUNICIPAL DE BARRA DO VALE
FIS nº 274
OCASO nº 1233
Data: / /



Este equipamento não foi projetado para funcionar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Há risco de explosão se utilizado na presença de gases inflamáveis.



Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou carregador de bateria.



Não utilize o Ventilador Pulmonar Ruah em áreas onde haja o risco de explosão.



Não utilize o Ventilador Pulmonar Ruah dentro de salas de raios-x e ressonância magnética.



O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado em câmaras hiperbáricas.



O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado com óxido nítrico.

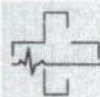


O Ventilador Pulmonar Ruah não pode ser utilizado com hélio ou com misturas contendo hélio.



A precisão do Ventilador Pulmonar Ruah pode ser afetada pelo gás adicionado na utilização do nebulizador.

6



APRESENTAÇÃO



CARACTERÍSTICAS GERAIS

Este produto é um ventilador com misturador de oxigênio e ar comprimido (Blender) eletrônico interno, controlado por microprocessador, com suporte de pressão para respiração espontânea. Ele é capaz de realizar ventilação mecânica não-invasiva ou invasiva, com controles à volume, pressão ou fluxo.

O ventilador pulmonar Ruah disponibiliza ventilação de backup e permite inflação manual além de possuir uma válvula anti-asfixia para admissão de emergência que permite que o paciente inspire o ar ambiente para dentro do circuito paciente em caso de perda completa de fornecimento de pressão do gás.

A pressão de abertura é aproximadamente -3 cmH₂O (-3 mbar) durante a ingestão de emergência.

O Ventilador Pulmonar Ruah pode ser alimentado pela rede elétrica (100-240 VAC) ou por suas baterias internas recarregáveis de Li-Ion com autonomia de 3 horas quando completamente carregadas.

Além do Blender, o sistema pneumático é composto reguladores de pressão, válvulas e solenoides controladas eletronicamente.

ITENS DE SEGURANÇA

- Válvula anti-asfixia para proteção contra falha no fornecimento de gás.
- Válvula de sobrepressão ativa para reduzir a pressão no circuito do paciente em caso de obstruções.
- Autodiagnóstico para checagem de alarmes, detecção de falhas, medição de vazamentos, resistências e complacências do sistema.
- Capacidade de operação por até 3 horas desconectado da rede elétrica (queda de energia).
- Alto-falante para alarmes e alertas sonoros com controle de volume.
- Diferenciação entre as fases inspiratória e expiratória, indicação dos modos de disparo (assistido, espontâneo ou manual) e período de janelas.
- Opção por sensores de fluxo proximais (pediátrico e adulto).
- Monitoramento em tempo real da carga das baterias.



USO PRETENDIDO

O Ventilador Pulmonar Ruah se destina ao fornecimento de suporte ventilatório mecânico contínuo ou intermitente para o cuidado de indivíduos pediátricos e adultos com comprometimento das funções respiratórias e que necessitem de ventilação mecânica.

O Ventilador Pulmonar Ruah permite o suporte ventilatório invasivo (através de entubação do paciente) ou não invasivo (ventilação com máscara respiratória)

O Ventilador Pulmonar Ruah é um dispositivo médico restrito, destinado ao uso por pessoal qualificado e treinado sob a orientação de um médico. É adequado para uso em hospitais, salas de emergência subaguda, unidades de terapia intensiva e semi-intensiva, pós operatórios, salas de recuperação pós anestésica (RPA) bem como para o transporte e aplicações de resposta de emergência.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O ventilador pulmonar Ruah é um equipamento médico microprocessado cujo princípio de funcionamento se baseia na integração de três módulos principais:

- Módulo pneumático (manifold e válvulas)
- Módulo eletrônico de controle
- Módulo eletrônico de interface

Duas válvulas regulam a pressão dos gases provenientes da rede do hospital na entrada do módulo pneumático, garantindo uma faixa de pressão adequada ao equipamento. Esta pressão é constantemente monitorada para que a ausência ou insuficiência dos gases seja detectada e imediatamente sinalizada através de alarme prioritário.

O volume e a concentração dos gases, necessários em cada modo de operação, são garantidas por válvulas eletrônicas proporcionais para regulação precisa do fluxo de gases. Após o ajuste dos fluxos individuais de cada gás, os gases são misturados no manifold onde é obtida a medição da concentração de O₂ e também a medição do fluxo resultante.

O fluxo expirado pelo paciente é medido através de um sensor de fluxo proximal, conectado à saída do intermediário "Y" do paciente, cuja medição é baseada no diferencial de pressão entre dois pontos.

As pressões do sistema são tomadas através de pontos existentes no módulo pneumático, os quais estão conectados aos transdutores existentes no módulo de controle eletrônico.

Todas essas medições de fluxo e pressão são convertidas em sinais digitais pelo módulo de controle eletrônico e utilizadas para realimentação do algoritmo de controle, garantindo um ajuste gradual e seguro do processo ventilatório.

A entrada e saída de informações são processadas pelo módulo eletrônico de interface que recebe as informações inseridas pelo operador, via toque na tela ou via botões mecânicos e envia estas informações traduzidas para o módulo eletrônico de controle. Desta forma o ventilador pulmonar Ruah estabelece os parâmetros adequados ao modo de ventilação selecionado para o paciente.



Além de receber informações, o módulo de controle também as envia para o módulo de interface que, por sua vez, disponibiliza ao usuário em forma de sinais sonoros e visuais no display do equipamento.

Todas as situações de risco que demandem intervenção do operador são analisadas pelo módulo de controle e enviadas ao módulo de interface que emite então, conforme o grau de risco, os alarmes ou alertas necessários.

CONTRA INDICAÇÕES

- ✚ Este equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, dentre outros;
- ✚ Este equipamento não deve ser utilizado por leigos sem a devida capacitação em ventilação mecânica sempre com acompanhamento / supervisão de um médico.

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos. Para mais detalhes consultar o Apêndice A .

ITENS INCLUSOS

- ✚ 2 (dois) circuitos completos autoclaváveis (1 adulto e 1 pediátrico);
- ✚ 1 (um) pulmão de teste;
- ✚ Mangueiras para rede de O₂ e ar comprimido
- ✚ 1 Cabo de alimentação.

ITENS OPCIONAIS

- ✚ 1 (um) braço articulado;
- ✚ 1 (uma) jarra térmica esterilizável;
- ✚ 1 (um) umidificador aquecido;
- ✚ 1 (um) pedestal com rodízios.
- ✚ 1 (uma) máscara facial.

ITENS DE CONSUMO RECOMENDADOS

- ✚ Filtro HEPA;
- ✚ Filtro HMEF;
- ✚ Face Shield para VNI.

7



ORIENTAÇÕES



EMBALAGEM

Ao receber o Ventilador Pulmonar RuaH, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes.

Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou ainda em caso de verificação de danos no equipamento ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto.

Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre o estado físico do equipamento e seus acessórios na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente esta ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providências cabíveis.

PREPARANDO O EQUIPAMENTO PARA USO

Antes de iniciar o uso do equipamento é necessário realizar a montagem das partes e posicionar o equipamento no local de utilização.

Siga a sequência de montagem na tabela abaixo para realizar a preparação do equipamento:

Etapa	Descrição
1	Retire o VENTILADOR PULMONAR RUAH da caixa de embalagem.
2	Verifique a presença de todos os itens que acompanham o produto.
3	Realize a montagem dos acessórios
4	Instale as baterias
5	Posicione o equipamento em um local adequado e livre de obstáculos
7	Conecte o VENTILADOR PULMONAR RUAH (com bateria recarregável interna) à rede elétrica.



O equipamento deve ser conectado a uma rede de alimentação elétrica aterrada e que atenda à norma ABNT NBR 13534:2008 – “Instalações elétricas de baixa tensão – Requisitos específicos para instalação em estabelecimentos assistenciais de saúde”.



As baterias internas do equipamento devem estar sempre carregadas e prontas para o uso numa eventual falha da rede elétrica ou para uso em operações externas. Para tanto, deve-se manter a sua fonte de alimentação conectada à rede elétrica para realizar a carga das baterias, mesmo que o equipamento permaneça desligado.



Pressões de entrada superiores ao limite especificado podem danificar o equipamento. A rede de gases conectada ao equipamento deve atender aos requisitos da norma ABNT NBR 12188:2012

ESCOLHENDO O LOCAL DE INSTALAÇÃO

- ✚ Mantenha o VENTILADOR PULMONAR RUAH em local adequado e de fácil acesso.
- ✚ Mantenha o VENTILADOR PULMONAR RUAH longe de equipamentos que gerem campos magnéticos fortes como aparelhos radiológicos, sistemas de ar condicionado e outros.
- ✚ Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Apêndice B – Especificações Técnicas do Equipamento).

INSTALAÇÃO

Após seguir as orientações da etapa anterior (escolhendo o local de instalação), prossiga conforme detalhado a seguir:

- ✚ Encaixe a mangueira de Ar Comprimido (amarela) no conector #5 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir.
- ✚ Encaixe a mangueira de Oxigênio (verde) no conector #4 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir.
- ✚ Pressurize as redes de Ar Comprimido e Oxigênio entre 40 ~ 90 psi (2,76 ~ 6,21 bar).
- ✚ Conecte o cabo de rede AC ao conector #2 descrito na figura do Painel Traseiro no índice 8 a seguir. Sempre dê preferência por utilizar o equipamento conectado na rede comercial de energia AC.
- ✚ Ligue o equipamento e verifique os resultados da rotina de auto teste. É esperado que todos os tópicos retornem o status PASSOU.

Cumprido as etapas descritas acima, o equipamento está considerado instalado. Para conexão do circuito paciente, prossiga conforme detalhado a seguir:

- ✚ Conecte os tubos tamanhos universais padrões (22 mm) nos bocais do equipamento, indicados pela figura do Painel Principal no índice 8 a seguir.
- ✚ Conecte o tubo proximal na entrada dedicada ao mesmo, indicado pela figura do Painel Principal no índice 8 a seguir.
- ✚ Conecte o extremo oposto à peça "Y" correspondente para, na sequência, realizar o acesso ao paciente.
- ✚ Caso a ventilação a ser sustentada seja de uma paciente infantil, utilize os adaptadores dos tubos de 22 mm para 15 mm fornecido em conjunto com os acessórios do equipamento.

ORIENTAÇÕES DE USO

- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual.
- ✚ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante.
- ✚ Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento.
- ✚ O Ventilador Pulmonar Ruah e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- ✚ Todos aqueles que necessitam ou desejam fazer uso do Ventilador Pulmonar Ruah, deverão estar capacitados por meio de treinamento específico em ventilação mecânica e deverão sempre ser acompanhado / supervisionado por um médico.
- ✚ É obrigatória a leitura do manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo.

ORIENTAÇÕES PARA PACIENTES COM COVID19

As orientações abaixo foram baseadas nas seguintes recomendações:

- *Protocolo de manejo clínico da Covid-19 na Atenção Especializada [recurso eletrônico] / Ministério da Saúde, Secretaria de Atenção Especializada à Saúde, Departamento de Atenção Hospitalar, Domiciliar e de Urgência. – 1. ed. rev. – Brasília : Ministério da Saúde, 2020.*
- *NOTA TÉCNICA GVIMS/GGTES/ANVISA Nº 04/2020 - ORIENTAÇÕES PARA SERVIÇOS DE SAÚDE: MEDIDAS DE PREVENÇÃO E CONTROLE QUE DEVEM SER ADOTADAS DURANTE A ASSISTÊNCIA AOS CASOS SUSPEITOS OU CONFIRMADOS DE INFECÇÃO PELO NOVO CORONAVÍRUS (SARS-CoV-2).*


Para a correta ventilação e prevenção da transmissão de doenças entre pacientes e profissionais de saúde, recomenda-se:

- Em caso de necessidade de utilização de ambu, use reservatório para impedir a dispersão de aerossóis, além de sistema de aspiração fechado e filtro HEPA ou HMEF.
- Em pacientes sem indicação de ventilação mecânica, recomenda-se a administração de oxigênio por cateter nasal ou máscara.
- Use filtro HEPA nos ramos inspiratório e expiratório e HMEF na saída do circuito do paciente.
- Realize a troca dos filtros HMEF a cada 24h e o HEPA a cada 48h.

Para reduzir incidência de pneumonia associada à ventilação:

- Prefira intubação oral à nasal e realize higiene oral regularmente.
- Mantenha o paciente em posição semi-reclinada (cabeceira elevada entre 30° e 45°).
- Use sistema de sucção fechado; drene periodicamente e descarte o condensado em tubulação.
- Utilize um novo circuito de ventilação para cada paciente; realize a troca sempre que estiver sujo ou danificado, mas não rotineiramente.



- 
- Troque o umidificador quando houver mal funcionamento, sujeiras ou a cada 5-7 dias, seguindo as recomendações do fabricante e de acordo com os protocolos definidos pela CCIH do serviço de saúde.
 - Reduza o tempo de ventilação mecânica invasiva.

Orientações gerais para intubação:

- Todo material deve ser preparado fora do box ou área de corte.
- A equipe de intubação deve limitar-se ao médico e ao menor número de pessoas possível.
- Durante a intubação, um circulante poderá permanecer do lado de fora do isolamento para atender às solicitações da equipe interna.
- Antes da intubação: Instalar filtro HEPA, HMEF ou HME com filtragem para vírus no ambu. De preferência, conectar direto ao ventilador mecânico, evitando utilização de ambu neste paciente.
- O jogo de laringoscópio utilizado na intubação deverá ser encaminhado para limpeza e desinfecção habitual (de acordo com protocolo do serviço de saúde).

SISTEMA DE ASPIRAÇÃO:

Preferencialmente, instalar sistema fechado de aspiração - *trach care* em todos os pacientes; na impossibilidade do uso desse sistema, só realizar aspiração em caso de alta pressão de pico na ventilação mecânica, presumivelmente, por acúmulo de secreção.

ORIENTAÇÕES PARA NEBULIZAÇÃO:

- Devem ser evitados os dispositivos de nebulização geradores de aerossóis.
- Usar medicação broncodilatadora em *puff* administrado por dispositivo que acompanha *trach care* ou aerocâmara retrátil.

AMBU:

- Recomenda-se a utilização de ambu com reservatório para impedir a dispersão de aerossóis.
- O sistema de aspiração fechado e filtro HEPA, HME ou HMEF deve vir com especificação de filtragem de vírus acoplado.

OXIGENOTERAPIA:

Em pacientes sem indicação de ventilação mecânica, administrar oxigênio por cateter nasal ou máscara (o mais fechada possível), pois existe um risco aumentado de dispersão de aerossóis.

TROCA DE TRACH CARE E FILTROS HME:

O pinçamento do tubo orotraqueal (TOT) deverá ser feito com pinça, antes da desconexão para troca do sistema (*Trach Care* ou filtro HME), desconexão do ambu ou troca de ventilador de transporte para ventilador da unidade.

Outra técnica é utilizar um oclisor no tubo orotraqueal, sempre com a idéia de não deixar a via aérea aberta para o ambiente.



8



O PRODUTO

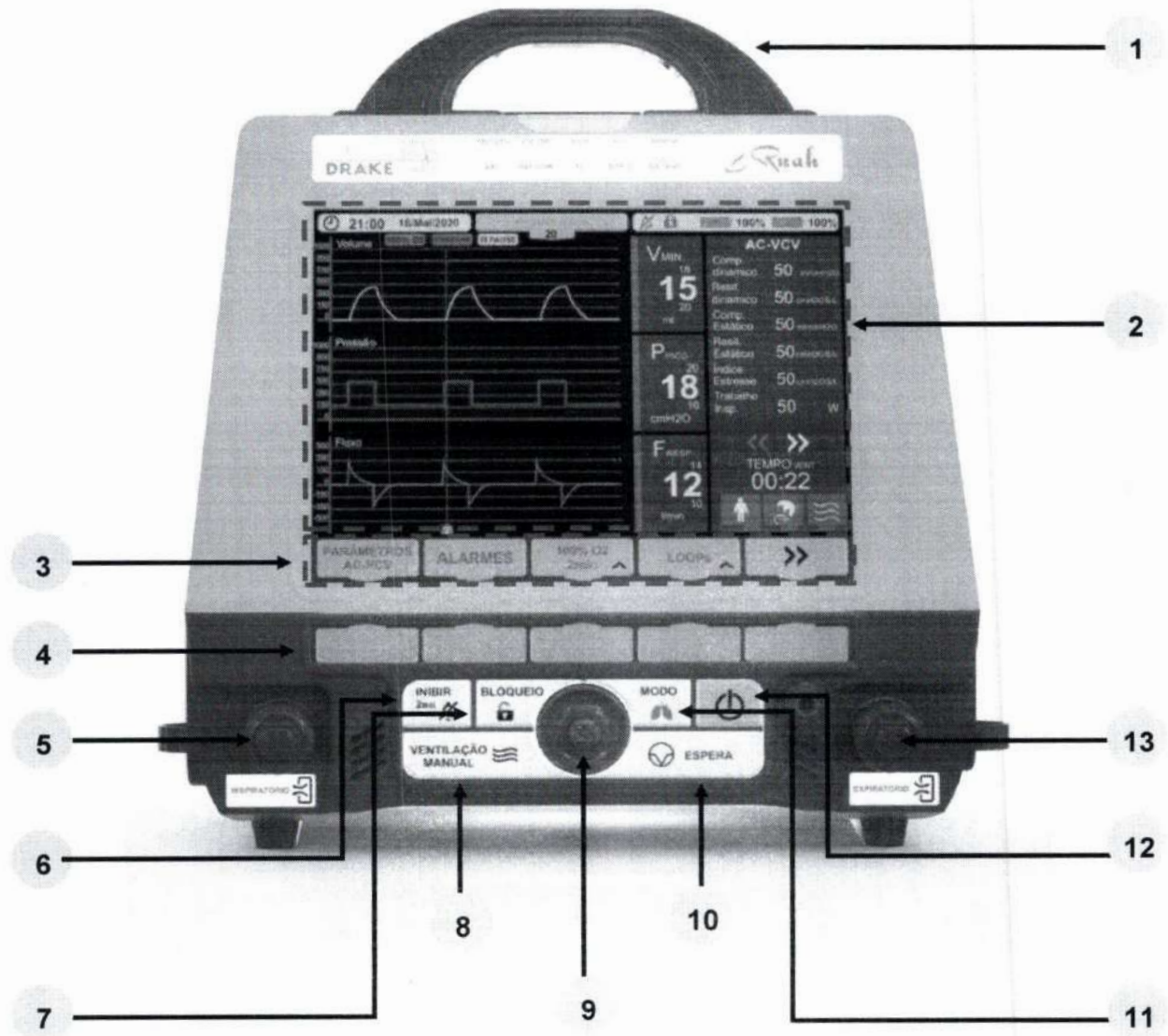
ASPECTOS GERAIS DO EQUIPAMENTO

1. Capacidade para realizar ventilação mecânica invasiva (VI) e ventilação mecânica não invasiva (VNI) em pacientes adulto e pediátrico;
2. Capacidade para imprimir modos de ventilação assistidos-controlados (AC) e espontâneos;
3. Capacidade de iniciar ventilação de backup automaticamente em caso de apneia e impossibilita desabilitar tal função durante as ventilações invasivas em modos espontâneos;
4. Máscara facial para aplicação de ventilação não invasiva, com compensação automática de fluxo.
5. Tela de LCD colorida, sensível ao toque, de 10,4", com apresentação simultânea de 3 curvas: Pressão, Volume e Fluxo;
6. Capacidade de fornecer os recursos necessários para nebulização;
7. Misturador de gases (blender) interno com ajuste eletrônico;
8. Realização de auto teste do sistema de alarmes, recarga das baterias, conexão com rede AC, dentre outros, durante a inicialização;
9. Baterias internas recarregáveis com autonomia de 9 horas (somadas);
10. Alimentação 100 ~ 240 V, 50/60 Hz;
11. Sistema de backup interno com monitoramento do sistema principal de controle e garantia de alarme sonoro em caso de identificação de falhas.

PAINEL PRINCIPAL

MUNICÍPIO DE COSTA RICA
 Filo nº 284
 PROCESSO nº 12335
 Assinatura

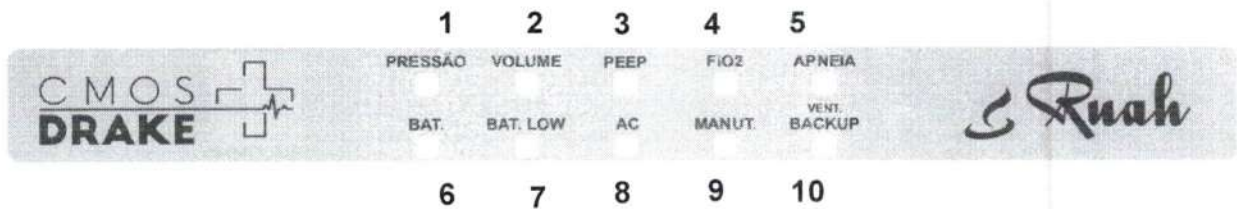
O painel frontal contém os botões de controle, indicadores visuais, display e conexão para circuito de paciente.





1	Alça para transporte	2	Área de visualização do display: Permite visualizar dados do paciente em tempo real.
3	Teclas touch screen multifuncionais: Permite ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.	4	Teclas painel multifuncionais: Permite ao operador modificar alarmes, parâmetros de ventilação, oxigênio, Bloqueio de tecla e acesso ao menu.
5	Conector do circuito inspiratório ao paciente	6	Botão de Inibir alarme Permite inibir o som do alarme por um tempo pré-determinado.
7	Botão de bloqueio do teclado Permite o bloqueio de tecla e acesso ao menu.	8	Botão Ventilação Manual Permite acionamento de ventilação manual.
9	Knob: Permite ao operador confirmar alterações e alterar parâmetros de forma rápida.	10	Tecla Espera: Permite ao usuário interromper a ventilação para alterações de parâmetros de ventilação.
11	Botão Modo Permite selecionar o modo de ventilação.	12	Botão Liga / Desliga Permite ligar e desligar o equipamento.
13	Conector do circuito expiratório		

PAINEL DE LEDS

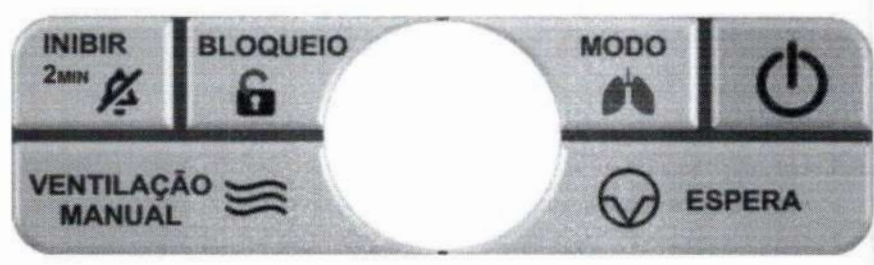


- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Aceso quando alarmes de pressão ocorrerem ou estiverem ativos. | 2 | Aceso quando alarmes de volume ocorrerem ou estiverem ativos. |
| 3 | Aceso quando alarme de PEEP ocorre e está ativo. | 4 | Aceso quando o alarme de FiO2 ocorrer ou estiver ativo. |
| 5 | Aceso quando o alarme de apneia ocorrer ou estiver ativo. | 6 | Aceso quando a ventilação de backup estiver em uso. |



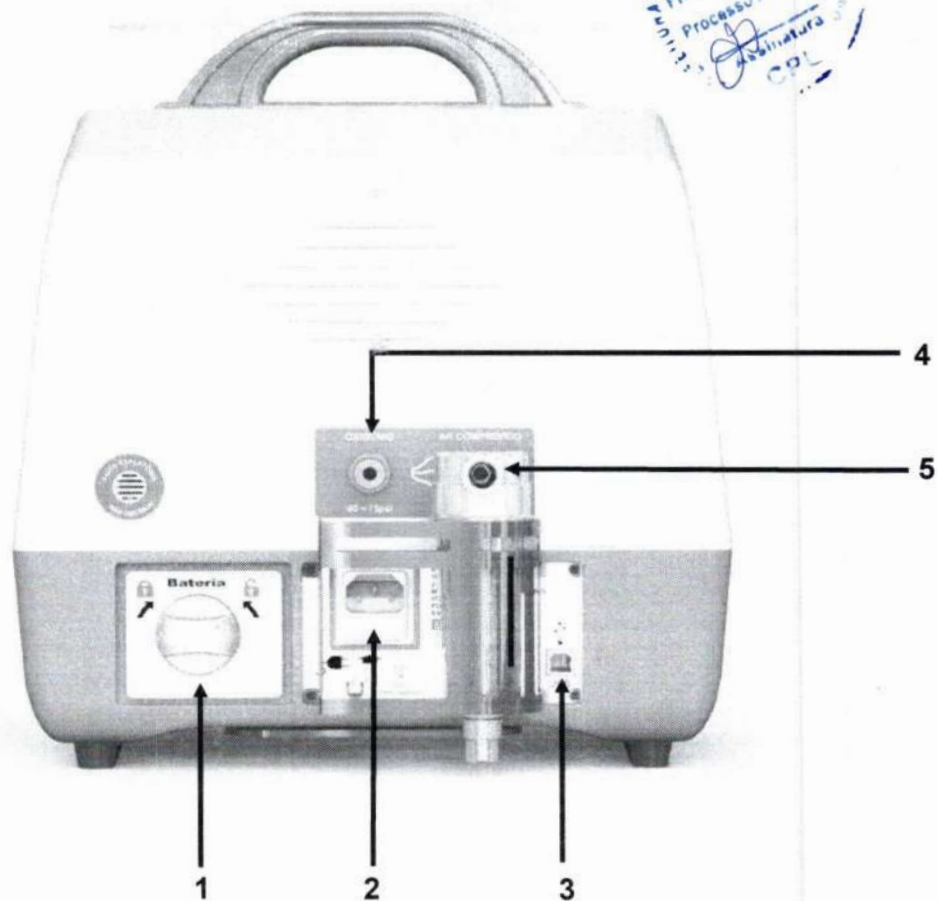
- 7 Aceso quando operando pela bateria interna.
- 8 Equipamento conectado a rede de energia elétrica.
- 9 Aceso quando um problema técnico é identificado pelo equipamento.
- 10 Bateria crítica (abaixo de 20%).

PAINEL DE COMANDO



	Tecla Liga/Desliga
	Inibe alarmes por 2 minutos.
	Permite bloquear o acionamento das teclas.
	Permite definir o modo de ventilação.
	Tecla de ventilação que permite acionamento de ventilação manual.
	Tecla de espera que permite ao usuário interromper a ventilação para alterações de parâmetros de ventilação.
	Knob para selecionar valores dos parâmetros de forma mais ágil.

PAINEL TRASEIRO



1 Acesso para manutenção da bateria removível.

2 Conector AC com Fusíveis

3 Porta USB.

4 Entrada de oxigênio

5 Filtro de ar comprimido.

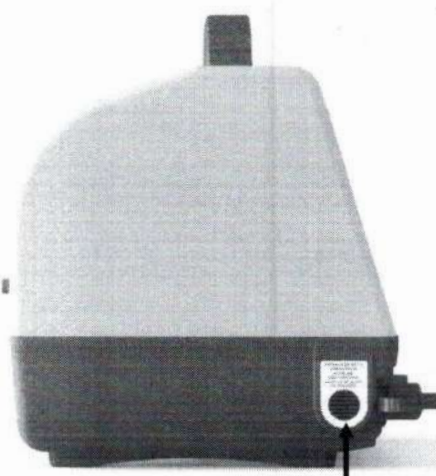
SECRETARIA MUNICIPAL DE BARRA DO PIRAÍ
Fls nº 288
Processo nº 1233/2010
Assinatura
CPL

PAINEL LATERAL



1

Saída de ar de emergência /antiasfixia



2

Entrada de ar de emergência/antiasfixia



Mantenha as saídas e entradas de emergência/antiasfixia livres de obstáculos.



Deve ser efetuada uma verificação de obstrução das saídas de emergência pelo menos uma vez ao ano.



O Ventilador Pulmonar Ruah é um equipamento capaz de predeterminar a frequência respiratória através da sua característica mandatória (controlado). O método de ensaio para determinar a frequência respiratória declarada para ventilação espontânea se dá através da excitação dos sensores de pressão (proximal), onde variações positivas indicam fase expiratória e, variações negativas indicam fase inspiratória. Uma vez determinado a duração das duas fases, é possível determinar a frequência respiratória.

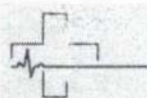


A taxa de amostragem dos dados do Ventilador Pulmonar Ruah é da ordem de 1 kHz.



Dado a capacidade de conexão dos sensoriamentos internos à atmosfera, ao término de um atendimento (seja manobra de pausa e/ou desligamento completo), o sistema expulsa internamente os gases amostrados, de forma que não há leituras de nível de gás remanescentes a serem calculadas. Ao iniciar um novo atendimento (ou retomar a ventilação do estado de pausa) novos gases são amostrados.

9



INSTRUÇÕES DE USO




VERIFICAÇÕES INICIAIS

Para garantir maior segurança é recomendável realizar as verificações abaixo antes de cada utilização ou, pelo menos, no início de cada período de trabalho.

Item	Descrição
1	Verifique se o equipamento está desligado.
2	Verifique a integridade do equipamento e seus componentes, através de inspeção visual geral.
3	Verifique se todos os componentes estão corretamente conectados ou inseridos.
4	Verifique se o circuito respiratório está firmemente conectado e é adequado ao paciente.
5	Verifique a firme conexão das mangueiras de gás oxigênio e ar comprimido.
6	Verifique se a pressão de entrada encontra-se na faixa especificada.

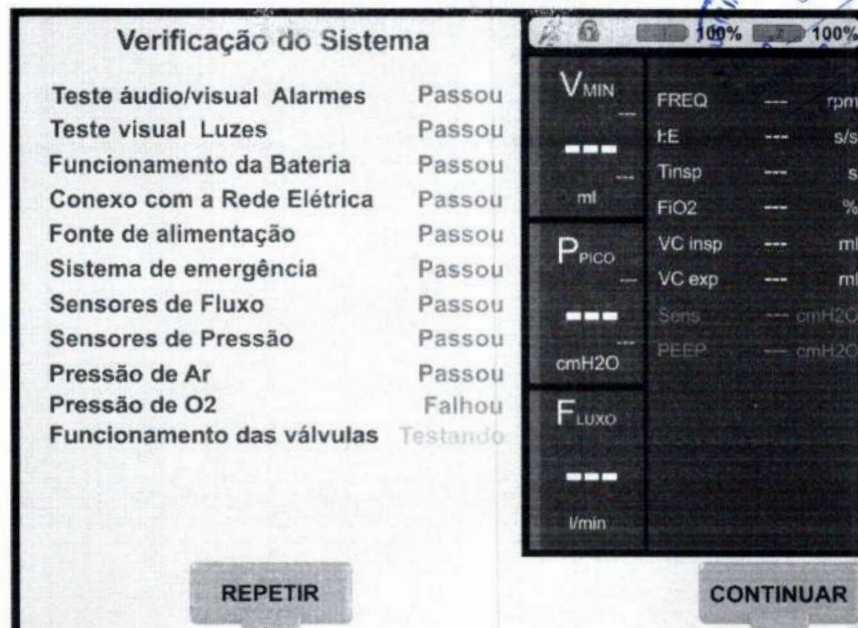
LIGANDO O VENTILADOR

O Ventilador pulmonar Ruah pode ser utilizado tanto com uma fonte de alimentação AC (rede elétrica) ou pelas baterias internas, porém deve-se optar por utilizar preferencialmente a alimentação através da rede elétrica de forma a manter as baterias sempre carregadas para utilização em situações que a rede elétrica não esteja funcional ou não esteja presente na instalação.

Ao pressionar botão  (Liga /Desliga) a tela de inicialização do equipamento será apresentada e o ventilador realizará um breve auto teste para assegurar o funcionamento do equipamento.

Durante o auto teste, verifique se todos os indicadores em LED se iluminam e se os alarmes audíveis soam.

Em caso de detecção de falhas, um relatório com as verificações do auto teste será exibido reportando as falhas que tenham ocorrido, conforme figura abaixo:



Sempre verifique e ajuste as configurações de alarme após iniciar a ventilação ou alterar os parâmetros. Garantirá um monitoramento eficiente da condição ventilatória do paciente.



Para garantir a melhor ventilação, o equipamento deve ser posicionado em um local plano para não comprometer as medições internas de fluxo.

PARAMETRIZANDO O VENTILADOR

SELEÇÃO DE TIPO DE PACIENTE E TIPO DE VENTILAÇÃO

Após o auto teste, caso não haja detecção de erro, o Ventilador entrará no modo de configuração dos parâmetros ventilatórios, apresentando a primeira tela de configurações na qual o usuário deve escolher o tipo de paciente (**Adulto** ou **Infantil**) e o tipo de ventilação (**Invasiva** ou **Não Invasiva**).



Durante a navegação entre telas, é possível que exista mais de uma página para configuração de parâmetros. Selecione a página correspondente no display touch screen.

Uma vez selecionados os tipos de paciente e de ventilação, uma tela apresentando as opções selecionadas será exibida e o usuário deve pressionar a tecla **CONFIRMAR** para prosseguir à tela de seleção de modo ventilatório ou a tecla **CANCELAR** para retornar à tela anterior e selecionar novamente os tipos de paciente e ventilação.

SELEÇÃO DE MODO VENTILATÓRIO

Na etapa seguinte, o usuário deve selecionar em qual modo deseja proceder com a ventilação do paciente.



O Ventilador Pulmonar Ruah disponibiliza 10 (dez) modos de ventilação, sendo 8 (oito) para Ventilação Invasiva e 2 (dois) para Ventilação Não Invasiva. Uma descrição das características de cada modo pode ser encontrada no APÊNDICE A deste manual, item "Especificação de Modos Ventilatórios"




Modos para Ventilação Invasiva

Modo AC-VCV



Após pressionar a tecla **AC-VCV**, uma tela será exibida para que o usuário escolha se deseja atuar no controle do parâmetro Tempo de Inspiração (T_{INSP}) ou no Fluxo.




Com Controle de Tempo Inspiratório


Caso o usuário tenha selecionado (T_{INSP}), será exibida a primeira tela de seleção de parâmetros para este modo e o usuário deve ajustar os valores de Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Tempo Inspiratório (T_{INSP}) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida deve-se pressionar a tecla  para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de tempo inspiratório onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade *Sens*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Com Controle de Fluxo

Caso o usuário tenha selecionado Fluxo, será exibida a tela abaixo e o usuário deve ajustar os valores para os parâmetros Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Fluxo através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Em seguida deve-se pressionar a tecla  para acessar a segunda tela de parametrização para o modo AC-VCV com controle de Fluxo onde o usuário poderá selecionar os valores para os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade *Sens*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com as os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o

usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla **(ALARMES)**.



ALARMES

Modo AC-PCV

Na tela de seleção de modo ventilatório pressione a opção AC-PCV e a primeira tela será apresentada para que o usuário faça os ajustes dos valores para os parâmetros Pressão Inspiratória (P_{INSP}), Frequência ($Freq$), Tempo Inspiratório (T_{INSP}) e Relação entre Tempo Inspiratório e Tempo Expiratório ($I:E$) através das respectivas teclas **-** e **+** no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Pressionando a tecla **>>** o usuário terá acesso à segunda tela de parametrização para o modo de ventilação AC-PCV, onde poderá ajustar os valores para os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade através das respectivas teclas **-** e **+** no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla **CONFIRMAR** o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla **ALARMES** **(ALARMES)**.

Modo SIMV-VCV

Após pressionar a tecla SIMV-VCV, uma tela será exibida para que o usuário escolha se deseja atuar no controle do parâmetro Tempo de Inspiração (T_{INSP}) ou no Fluxo.



Com Controle de Tempo Inspiratório

Caso o usuário tenha selecionado (T_{INSP}), será exibida a tela de parâmetros na qual o usuário deve ajustar os valores para Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Tempo Inspiratório (T_{INSP})

através das respectivas teclas **-** e **+** no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.




Em seguida, acionar a tecla **>>** para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas **-** e **+** no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.




Acionar novamente a tecla **>>** para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros Pressão Suporte (P_{Sup}), Tempo de Rampa (T_{ramp}) e Fluxo Ciclo (F_{CICLO}) através das respectivas teclas **-** e **+** no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.



Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).

Com Controle de Fluxo



Caso o usuário tenha selecionado Fluxo, será exibida a tela de parâmetros na qual o usuário deve ajustar os valores para Volume Tidal (V_{TIDAL}), Frequência ($FREQ$) e Fluxo através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.




Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) e Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.




Acionar novamente a tecla  para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-VCV onde deverão ser ajustados os parâmetros Pressão Suporte (P_{Sup}), Tempo de Rampa (T_{ramp}) e Fluxo Ciclo (F_{CICLO}) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).


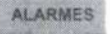
Modo SIMV-PCV

Após pressionar a tecla SIMV-PCV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Pressão de Pico (P_{PICO}), Frequência ($Freq$), Tempo de Inspiração (T_{INSP}) e Relação entre Tempo de Inspiração e Tempo de Expiração ($I:E$) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.



Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo SIMV-PCV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Tempo de Rampa (T_{rampa}), Suporte e Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.




Acionar novamente a tecla  para acessar a última tela de parâmetros do modo ventilatório SIMV-PCV onde deverá ser ajustado o parâmetro Sensibilidade ($Sens$) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizado o Knob do painel.


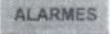


Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).



Modo PSV


Após pressionar a tecla PSV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Suporte, Frequência (*Freq*), Tempo de Inspiração (T_{INSP}) e Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.


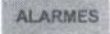
Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PSV onde deverão ser ajustados os parâmetros PEEP, Sensibilidade (*Sens*) e Relação entre Tempo de Inspiração e Tempo de Expiração (*I:E*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).

Modo PRVC



Após pressionar a tecla PRVC, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Volume, Pressão de Pico P_{Pico} , Frequência (*Freq*) e PEEP através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.


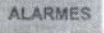
Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo PRVC onde deverá ser ajustado o parâmetro Fração Inspirada de Oxigênio (FiO_2) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).

UNIVALDE UNIVERSIDADE
Fls. nº 295
Processo nº 12330
Assinatura
CPL

Modo IPPV

Após pressionar a tecla IPPV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros Volume, Frequência (*Freq*) e PEEP e Fração Inspirada de Oxigênio (*FiO2*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.



Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).

Modo BACKUP


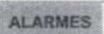
Ao clicar no botão BACKUP o usuário poderá optar por configurar um dos modos disponíveis para atuar como backup de ventilação do paciente. Para configurar o modo selecionado, siga as orientações do respectivo modo anteriormente descrito.

Modos para Ventilação Não Invasiva



Modo APRV


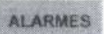
Após pressionar a tecla APRV, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros, Pressão Alta P_{alta} , Pressão Baixa P_{baixa} , Tempo Alto T_{alto} e Tempo Baixo T_{baixo} através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Em seguida, acionar a tecla  para acessar a próxima tela de ajuste de parâmetros do modo APRV onde deverá ser ajustado o parâmetro Fração Inspirada de Oxigênio (*FiO2*) através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).

Modo CPAP

Após pressionar a tecla CPAP, uma tela será exibida para que o usuário escolha os valores para os parâmetros CPAP, Fração Inspirada de Oxigênio (*FiO2*) e Fluxo através das respectivas teclas  e  no display *touch screen* ou utilizando o Knob do painel.

Após finalizada a parametrização do modo ventilatório e pressionado a tecla  (**CONFIRMAR**) o equipamento apresentará uma tela com os parâmetros selecionados e habilitará os botões MODO, PARAM, ALARMES; TEMPOS e SISTEMA. Nesta tela o usuário deve prosseguir com a parametrização dos alarmes através da tecla  (**ALARMES**).



A definição do modo de ventilação poderá ser feita a qualquer momento ao pressionar o botão [MODO] no display touch screen ou no painel de controle.

AJUSTES DOS ALARMES

Após finalização dos ajustes de parâmetros do modo escolhido é necessário o ajuste dos limites para alarme a serem aplicados durante a ventilação do paciente.

O usuário deve acionar a tecla **ALARMES** (**ALARMES**) na tela abaixo:

Em seguida será apresentada a tela para ajuste do Alarme 1 onde o usuário poderá ajustar os campos Pressão de Pico Inferior ($P_{PICO\ BAIXO}$), Volume Tidal Inferior ($V_{TIDAL\ BAIXO}$), FREQUÊNCIA RESPIRATÓRIA INFERIOR ($F_{RESP\ BAIXO}$) e Pressão de Pico Superior ($P_{PICO\ ALTO}$) através dos botões **-** e **+**.

Após configurar os valores acima o usuário deve acionar o botão **»** para acessar a tela do Alarme 2 e ajustar os campos Volume Tidal Superior ($V_{TIDAL\ ALTO}$), Frequência Respiratória Superior ($F_{RESP\ ALTO}$), Frequência Respiratória Inferior ($F_{RESP\ BAIXO}$), e PEEP Inferior ($PEEP_{BAIXO}$).

Finalizada a configuração dos valores para o alarme 2, deve-se acionar o botão **»** para acessar a tela do Alarme 3 e ajustar os campos Fração Inspirada de Oxigênio Inferior ($FiO2_{BAIXO}$), Frequência Superior ($FREQ_{ALTO}$), PEEP Superior ($PEEP_{ALTO}$) e Fração Inspirada de Oxigênio Superior ($FiO2_{ALTO}$).

Em seguida acionar o botão **»** para acessar a tela de ajuste do alarme 4 e realizar a configuração do campo Tempo de Apnéia (T_{APNEIA}).

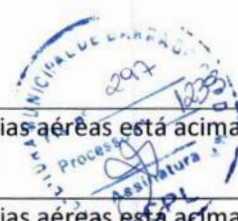
Após configuração de todos os campos dos alarmes acione o botão **CONFIRMAR** para retornar à tela de ESPERA conforme imagem abaixo.

Caso queira alterar qualquer campo dos alarmes anteriores basta acionar o **ALARME** e navegar pelas telas através dos botões **«** e **»** até visualizar a tela com o campo que deseja alterar.

DESCRIÇÃO DOS ALARMES

O Ventilador Pulmonar Ruah possui sistema de alarmes com indicações sonoras e visuais, para alarmes do tipo fisiológicos, técnicos ou mensagens de alerta, com níveis de prioridade alta, média ou baixa.

Alarme	Tipo	Prioridade	Causa
Fluxo Alto	Fisiológico	Alta	Quando o fluxo inspirado ou expirado excede o limite definido
Fluxo Baixo	Fisiológico	Alta	Quando o fluxo inspirado ou expirado cai abaixo do limite definido



Pressão Alta	Fisiológico	Alta	Quando a pressão nas vias aéreas está acima do limite máximo definido
Pressão Baixa	Fisiológico	Alta	Quando a pressão nas vias aéreas está abaixo do limite mínimo definido
PEEP Alta	Fisiológico	Alta	Quando a Pressão ao final da expiração está acima do limite máximo definido
PEEP Baixa	Fisiológico	Alta	Quando a Pressão ao final da expiração está abaixo do limite mínimo definido
Vtidal Alto	Fisiológico	Alta	Quando o Volume está acima do limite máximo definido
Vtidal Baixo	Fisiológico	Alta	Quando o Volume está abaixo do limite mínimo definido
FR Alto	Fisiológico	Média	Quando a Frequência Respiratória está acima do limite máximo definido
FR Baixo	Fisiológico	Média	Quando a Frequência Respiratória está abaixo do limite mínimo definido
Apnéia	Fisiológico	Alta	Quando nenhum ciclo respiratório é identificado após o Tempo de Apnéia definido
FiO2 Alto	Fisiológico	Média	Quando FiO2 está acima do limite máximo definido por 3 ciclos consecutivos
FiO2 Baixo	Fisiológico	Média	Quando FiO2 está abaixo do limite mínimo definido por 3 ciclos consecutivos
Bateria Baixa	Técnico	Média	Quando a capacidade de carga da bateria está abaixo de 50%
Bateria Crítica	Técnico	Alta	Quando a capacidade de carga da bateria está abaixo de 20%
Bateria Desconectada	Técnico	Média	Quando a Bateria não está presente
Pressão AC Baixa	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Ar Comprimido está abaixo de 30 psi
Pressão AC Alta	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Ar Comprimido está acima de 85 psi
Pressão O2 Baixa	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Oxigênio está abaixo de 30 psi
Pressão O2 Alta	Técnico	Média	Quando a pressão do circuito de Oxigênio está acima de 85 psi
Falha na Fonte de Alimentação	Técnico	Alta	Quando ocorre alguma falha em uma das alimentações de 3,3V, 5V, 12V ou 24V.
Falha de Memória	Técnico	Média	Quando não é possível registrar os parâmetros do usuário, os registros de dados ou os dados são corrompidos

Rede Elétrica para Bateria	Alerta	Baixa	Quando a alimentação da Rede Elétrica AC é desconectada e o equipamento começa a consumir a energia da Bateria
Auto PEEP	Técnico	Alta	Quando a pressão ao final da Expiração for superior a 2cmH2O por mais de 5 ciclos

DETALHANDO A FUNÇÃO SISTEMA

Na tela de ESPERA para início da ventilação é disponibilizado o botão SISTEMA através do qual, após acionamento, o usuário poderá ter acesso às funções de AUTO TESTE, CALIBRAÇÃO, CONFIGURAÇÃO DE MODO BACKUP e CONFIGURAÇÃO DE FÁBRICA.

INICIANDO A VENTILAÇÃO DO PACIENTE

Após parametrizar o Ventilador Pulmonar *Ruah*, verifique os limites de alarme e as configurações de controle, certifique-se de que são apropriadas para que o paciente seja ventilado, e só então você poderá iniciar a ventilação.

Inicializando o Ventilador Pulmonar *Ruah*:

1. Pressione o botão "**Espera**" por 1 segundo para inicializar a ventilação. Uma mensagem "iniciando a ventilação" indica que o botão foi pressionado.
2. Conecte o circuito de paciente ao paciente.
3. Verifique se os alarmes de Baixa e Alta pressão estão nos níveis adequados. Caso não estejam reajuste-os.
4. Verifique se o indicador de TRIG pisca cada vez que o paciente inicia um esforço inspiratório espontâneo. Reajuste a sensibilidade conforme necessário.
5. Reavalie os alarmes para V_{tidal} ALTO e para V_{tidal} BAIXO e ajuste aos níveis adequados.

INTERROMPENDO VENTILAÇÃO


Caso seja necessário interromper a ventilação, esta ação pode ser realizada através do acionamento "**Espera**" por 1 segundo quando o ventilador estiver em operação de ventilação do paciente.

DESLIGANDO O VENTILADOR





O Ventilador pode ser desligado somente a partir do modo de ventilação. Se o Ventilador não está ventilando, você deve começar a ventilação e, em seguida, proceder ao desligamento.

Para desligar o Ventilador:

1. No painel frontal do Ventilador, pressione o botão  (Liga/Desliga). O sistema mostra uma mensagem: "Tem certeza de que quer desligar?"



Para desligar, pressione o botão  durante 2 segundos". O LED do botão Liga / Desliga pisca para indicar que se deve pressionar novamente por 2 segundos.

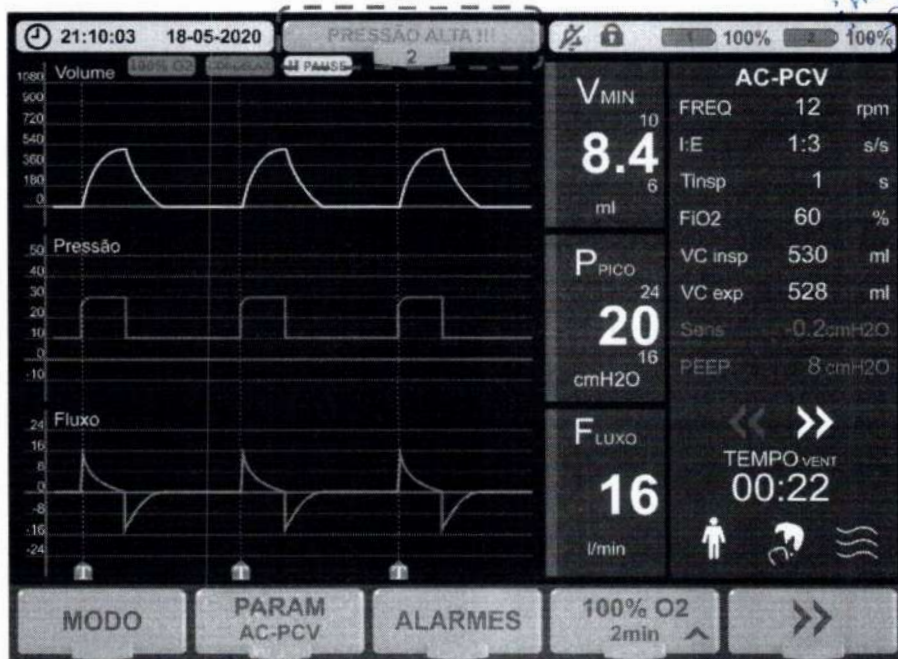
2. Pressione o botão Liga / Desliga durante 2 segundos, dentro do período de cinco segundos após receber a mensagem. Você pode pressionar a tecla  para inibir o alarme sonoro após desligar o ventilador.



Ao operar somente com bateria, o Ventilador desliga automaticamente se a ventilação não for iniciada em cinco minutos depois de ligado.


TELA DE OPERAÇÃO

1

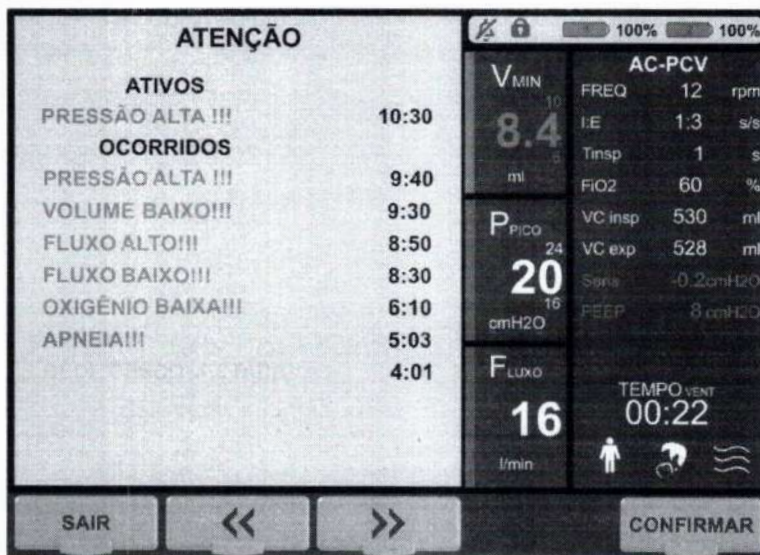


MUNICIPAL DE BARCELONA
 Processo nº 300
 1233
 Assinatura
 C. PL

Nesta tela são mostrados na coluna da esquerda os dados de VOLUME, PRESSÃO e FLUXO em tempo real do paciente. Além disso, dados específicos do modo de ventilação selecionado são mostrados na coluna da direita.


 A região 1 destacada na imagem corresponde à área onde a descrição resumida dos alertas são mostrados.

Ao pressionar a área referente à região 1 no display *touch screen*, a lista com os alertas ativos e ocorridos é exibida.



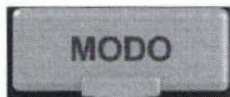


Pressione o botão | CIENTE | para confirmar e voltar para a tela principal.

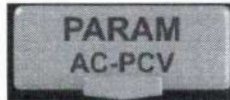
Os alarmes são baseados nas condições definidas pelo operador. Para definir as condições de alarme, pressione a tecla .

Navegando entre as telas | ALARMES 1 |, | ALARMES 2 |, | ALARMES 3 | e | ALARMES 4 | é possível definir as condições de disparo do alarme correspondentes a cada parâmetro monitorado.

DESCRIÇÃO DAS TECLAS PRINCIPAIS



Acesso à tela de seleção de modo ventilatório



Acesso aos parâmetros do modo de ventilação corrente.



Acesso à tela de configuração dos alarmes

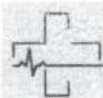


Define rapidamente 100% de FiO₂ durante 2 minutos.



Avança à próxima tela.

10



MANUTENÇÃO



PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✚ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✚ Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos hospitalares;

Para maior durabilidade do Ventilador Pulmonar *Ruah* e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
Inspeções Preventivas	Semestral
Revisão em Assistência Técnica Autorizada	Anual
Calibração Mandatória	Anual
Integridade do display	Mensalmente



Para verificação de integridade do display, observe se há degradação de contraste ou presença de sombras que dificultem a correta visualização da imagem.



Inspeccionar visualmente o equipamento em busca de avarias no gabinete do equipamento.



É altamente recomendável calibrar o equipamento semanalmente e sempre após a troca do circuito do paciente. Este procedimento é necessário para garantir a melhor precisão no cálculo dos parâmetros ventilatórios do paciente.



As baterias devem ser substituídas a cada 2 anos para preservar a autonomia do equipamento.



Verifique se a degradação do contraste, embranquecimento ou a presença de sombras na imagem dificultam a visualização

UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA
303
PROCESSO Nº 6233
Assinatura



No caso de períodos de parada de equipamentos superiores a 1 mês, é necessário inspecionar, limpar e calibrar o equipamento novamente.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

O Ventilador *Pulmonar Ruah* e os circuitos paciente associados são enviados em boas condições de limpeza, mas não estéril. Os circuitos pacientes devem ser autoclavados antes de reutilizar em um paciente.

Utilize as informações desta seção em conjunto com a política do hospital e prescrição do médico, para limpeza do ventilador e seus acessórios.

Todos os acessórios devem ser cuidadosamente limpos, lavados e secos ao ar (naturalmente) antes de uma desinfecção. Verifique a integridade de todos os acessórios em caso de danos descarte e substitua os acessórios.

LIMPEZA DO VENTILADOR

Limpe o Ventilador *Pulmonar Ruah* a cada troca de pacientes, e uma vez por semana durante o uso.

Para Limpar o Ventilador:

1. Limpe o exterior (exceto o display) do Ventilador e todas as peças que não entrem em contato direto com os pacientes, usando um pano umedecido com um detergente médico ou solução de limpeza à base de álcool.
2. Limpe o display usando um pano umedecido com solução de limpeza de LCD.
3. Deixe secar naturalmente.



Não aplique a solução de limpeza diretamente sobre o display.



No display ou no gabinete do Ventilador, não use agentes que contenham acetona, tolueno, hidrocarbonetos halogênicos ou alcalinos fortes.



Nunca esterilize ou utilize aparelho de desinfecção no ventilador e suas partes. Estes processos danificam o equipamento e seus acessórios, tornando-os inutilizáveis. Utilize desinfetante antimicrobiano para limpeza adequada.

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS

O circuito paciente inclui tubo de respiração ID 22 milímetros, kit de sensoriamento de fluxo (orifício de fluxo, conector rápido e tubos tripos de ID 2,75 milímetros).



Os circuitos de paciente da CMOS DRAKE são fornecidos de forma não estéril.

Limpe e desinfete os circuitos de paciente uma vez por semana enquanto estiver em uso. Use sempre uma válvula de exalação limpa e desinfetada quando o circuito do paciente for remontado para uso no paciente.



Examine o circuito paciente à procura de danos ou desgaste excessivo. Descarte e substitua se necessário, para evitar uma degradação dos componentes dos circuitos paciente reutilizáveis, não ultrapasse 20 ciclos de limpeza ou meio ano de uso (o que ocorrer primeiro).

Para desmontar o circuito paciente:

1. Remova todo o circuito do Ventilador.
2. Remova a válvula de exalação e kit de detecção de fluxo.
3. Desmonte o circuito para expor todas as superfícies para a limpeza.



O circuito paciente da CMOS DRAKE é fabricado a partir de um elastômero de poliéster, de material de alta temperatura e incorpora um manguito de borracha de silicone. Para evitar danos ao circuito, conecte e desconecte o circuito manuseando apenas os manguitos de silicone. Não puxe ou torça o circuito.

Se você estiver usando um circuito paciente da CMOS DRAKE, observe instruções abaixo para limpeza e desinfecção. Se você estiver usando circuitos do paciente de outro fabricante homologado pela CMOS DRAKE, consulte as instruções do fabricante para a limpeza.

Para limpar o circuito paciente:

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.
2. Banhe por um mínimo de 10 minutos, utilizando detergente líquido.
3. Lave todos os componentes do circuito paciente com uma escova macia.
4. Enxaguar abundantemente com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.
5. Coloque todas as peças em uma toalha limpa para secar naturalmente. (Não aqueça ou seque com secador)

Para desinfetar os componentes do circuito paciente:

1. Mergulhe as peças de plástico e metal em qualquer uma das seguintes soluções:
 - a. Uma parte de ácido acético a 5% (vinagre branco) e duas partes de água destilada estéril por duas horas (somente para uso doméstico).
 - b. Solução de glutaraldeído (Cidex [2%]) por duas horas
2. Enxágue com água destilada estéril, removendo todos os vestígios do detergente.
3. Seque naturalmente.



Componentes do circuito paciente não devem entrar em contato com as seguintes soluções, porque eles podem causar a desintegração do tubo: Hipoclorito, Fenol (> 5%), ácidos inorgânicos Hidrocarbonetos, cetona formaldeído, hidrocarbonetos clorados e aromáticos.



Circuitos paciente devem ser inspecionados após a desinfecção para verificar a deterioração. Se o circuito estiver danificado ou apresentar desgaste excessivo, substitua-o por um novo circuito.

LIMPEZA DOS CIRCUITOS PACIENTES REUTILIZÁVEIS (AUTOCLAVE)



Os circuitos pacientes fornecidos não são esterilizados.



Inspecione visualmente o kit de componentes do circuito para danos ou desgaste excessivo. Descarte se houver qualquer sinal de dano ou se falhar no "Teste de Circuito".

Para limpar o circuito paciente:

1. Use um fluxo corrente de água ou tubulação de ar para limpar a tubos e trechos de matéria orgânica transparente.
2. Mergulhe os componentes do circuito em um detergente suave durante pelo menos 10 minutos.
3. Limpe cuidadosamente toda a superfície externa do acessório com um pano macio umedecido em uma solução de detergente para remover qualquer resíduo visível.
4. Enxague os componentes do circuito cuidadosamente com água destilada durante pelo menos 30 segundos, para remover todos os vestígios de detergente.
5. Retire o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.
6. Esterilize usando um procedimento válido de autoclave a 134 ° C (273 ° F) por 4 minutos.
7. Seque os componentes do circuito agitando o excesso de água, e coloque todas as partes em uma toalha limpa para secar ao ar.



Substitua os componentes após 40 ciclos de autoclave a 134 ° C (273 ° F).

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Causa potencial	Como identificar	Ação Recomendada
Alarme de apneia	Paciente não desencadeia uma respiração após o intervalo de apneia pré-definido.	Alarme visual. Alarme audível. Ventilação de backup está ativada.	Reavalie as configurações do paciente e do Ventilador e proporcione um maior apoio ventilatório, conforme necessário.

INSTRUMENTO DE CONTA


Nº 306


1233


	Esforços do paciente não são detectados	Alarme visual. Alarme audível. Ventilação de backup está ativada.	Use o ajuste de sensibilidade para ajustar o nível de disparo mais próximo à pressão basal (0 cmH ₂ O), de modo que os esforços do paciente sejam detectados (indicados pela indicação de trigger exibida na curva).
Alarme de bateria baixa	Tensão na bateria removível abaixo do limiar de 50%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador <i>Ruah</i> a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de bateria crítica	Tensão na bateria abaixo do limiar de 20%.	Alarme visual. Alarme audível.	Imediatamente ligue o Ventilador <i>Ruah</i> a rede de energia elétrica. Verifique se o equipamento identifica a presença de rede e as baterias iniciam ciclo de carga. Verifique a presença da bateria removível no equipamento.
Alarme de rede elétrica desconectada	Cabo de alimentação externa está desconectado	Alarme visual. Alarme audível.	Reinsira o cabo de alimentação à rede de energia elétrica.




	Falha na fonte de alimentação interna	Alarme visual. Alarme audível. Confirmação do operador.	Contacte a assistência técnica
Alarme de pressão alta	Rápida diminuição no valor de PEEP	Alarme visual. Alarme audível.	Diminuir a PEEP gradualmente.
	Pressão das vias aéreas se mantém acima da configuração do alarme de alta pressão.	Alarme visual. Alarme audível.	Verifique os parâmetros ventilatórios do paciente. Verifique se há oclusão e a desbloqueie. Verifique se há bloqueio no duto do sensor proximal.
	Aumento da resistência do circuito paciente.	Alarme visual. Alarme audível.	Verifique se há obstruções (tubos dobrados, água na tubulação, filtros obstruídos, etc.).
	Parâmetros do controle / alarme mudaram.	Alarme visual. Alarme audível.	Reavalie as configurações

Fluxo alto (insp / exp)	Na inspiração ou expiração o fluxo excede o limite definido.	Alarme visual. Alarme audível.	
Fluxo baixo	Na inspiração ou expiração o fluxo cai abaixo do limite definido.	Alarme visual. Alarme audível.	
PEEP alto		Alarme visual. Alarme audível.	
PEEP baixo		Alarme visual. Alarme audível.	
V_{Minu} alto		Alarme visual. Alarme audível.	

V _{tidal} baixo		<p>Alarme visual. Alarme audível. Confirmação do operador.</p>	
FREQ alto	Quando a frequência respiratória está acima do limite definido após 5 ciclos de respiração	<p>Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.</p>	
FREQ baixo	Quando a frequência respiratória está abaixo do limite definido após 5 ciclos de respiração	<p>Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.</p>	
FiO ₂ alto	Quando a FiO ₂ respiratória está acima do limite definido após 3 ciclos de respiração	<p>Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.</p>	
FiO ₂ baixo	Quando a FiO ₂ respiratória está abaixo do limite definido após 3 ciclos de respiração	<p>Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.</p>	

Pressão ar comprimido alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão ar comprimido baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão oxigênio alto	Quando está acima de 85psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Pressão oxigênio baixo	Quando está abaixo de 30psig	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	
Auto PEEP	Quando a pressão no final da expiração está acima de 2 cmH ₂ O por pelo menos 5 ciclos respiratórios.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	

Alarme de manutenção	Quando não é possível salvar parâmetros do operador, dados incorretos ou problemas na fonte.	Alarme visual; Alarme audível; Confirmação do operador.	 Contacte a assistência técnica.
----------------------	--	---	---

OBSERVAÇÃO: Caso as ações recomendadas não sejam suficientes para corrigir o problema, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada pela Cmos Drake.

EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento e dos acessórios. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.

11



APÊNDICE A



ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

CONFORMIDADE COM NORMAS E CERTIFICAÇÕES

ABNT NBR IEC 60601-1+ Emenda NBR IEC:2016	Equipamento eletromédicos - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio
ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011	Equipamento eletromédicos - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-8:2014	Versão Corrigida:2015 - Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos
ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014	Equipamento eletromédicos - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável
ABNT NBR IEC 60601-1-10:2010 + Emenda 2017	Equipamento eletromédicos - Parte 1-10: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos para o desenvolvimento de controladores fisiológicos em malha fechada
IEC 60601-1-12:2014	Medical electrical equipment - Part 1-12: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Requirements for medical electrical equipment and medical electrical systems intended for use in the emergency medical services environment
ABNT NBR ISO 80601-2-12:2014	Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de ventiladores para cuidados críticos

IEC 62304:2015/AMD1	Medical device software - Software life cycle processes
ABNT NBR IEC 62366:2016	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
ISO 10993	Avaliação biológica de produtos para a saúde



ESPECIFICAÇÕES ELÉTRICAS (CA)



Tensão de entrada	100 – 240 Vac
Frequência	50 – 60 Hz
Consumo de corrente	1,25 A MAX

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA FIXA

Tipo de bateria	Li-Ion recarregável
Tensão nominal	16,8 Vdc
Capacidade nominal	5000 mAh
Tempo de Carga Completa	22 h

ESPECIFICAÇÕES DE BATERIA REMOVÍVEL

Tipo de bateria	Li-Ion recarregável
Tensão nominal	16,8 Vdc
Capacidade nominal	7000 mAh
Tempo de Carga Completa	40 h

ESPECIFICAÇÕES VOLUMÉTRICAS E DE MASSA

Dimensões	310 mm (L) x 280 mm (C) x 350 mm (A)
Peso	6 kg

ESPECIFICAÇÕES DE OPERAÇÃO

Temperatura de Operação	0 °C a 50 °C
Umidade de Operação	15% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa
Modo de Operação	Modo de operação contínuo

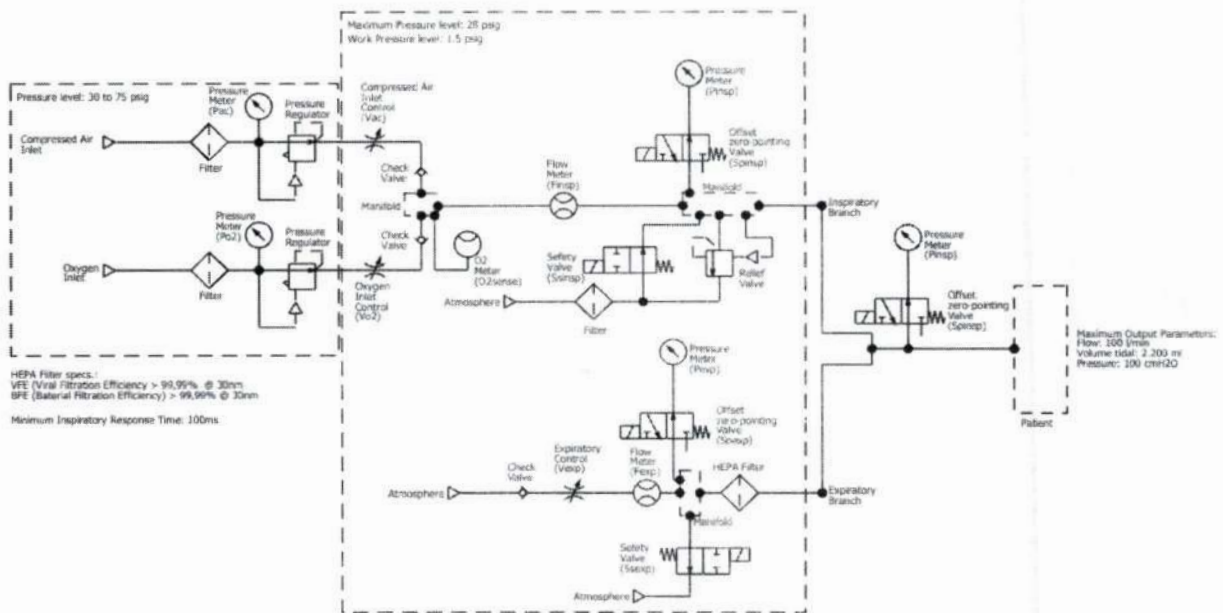
ESPECIFICAÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Temperatura de Armazenamento	-10 °C a 50 °C
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação



Pressão Atmosférica de Armazenamento	700 hPa a 1060 hPa
Empilhamento Máximo	5 caixas
Caixa para Transporte	Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem

DIAGRAMA PNEUMÁTICO



ESPECIFICAÇÕES DO MISTURADOR INTERNO DE OXIGÊNIO

Tipo do conector	DISS
Pressão de receptor de oxigênio	40-70 psig / 275-480 kPa
FiO₂	21% a 100%
Precisão	+/- 8%
Tempo de resposta de FiO₂ de 21% à 90%	Até 15 segundos

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

Classificação de Partes Aplicadas	Tipo BF
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	EQUIPAMENTO não adequado ao uso na presença de uma MISTURA ANESTÉSICA INFLAMÁVEL COM OXIDANTES.
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe II
EMC	Grupo I, Classe A
Grau de Proteção contra Penetração de Partículas e Líquidos	IP21 *

*Obs: O grau de proteção IP se refere a um padrão internacional utilizado para classificar e avaliar o grau de proteção de produtos eletrônicos contra intrusão (partes do corpo como mãos e dedos), poeira, contato acidental e água. O Ventilador Pulmonar *Ruah* possui classificação IP21, sendo o primeiro dígito (2) indicativo do grau de proteção contra objetos sólidos e o segundo dígito (1) indicativo do grau de proteção contra líquidos. Por ser classificado como IP21 o equipamento é projetado para impedir a entrada de objetos sólidos com diâmetro superior a 12mm e contra quedas verticais de água.

ESPECIFICAÇÃO DOS MODOS VENTILATÓRIOS

AC-VCV, AC-PCV, V-SIMV, P-SIMV, PSV, CPAP, PRVC, APRV, IPPV

Consultar apêndice C para funcionamento dos modos.

ESPECIFICAÇÃO DOS PARÂMETROS DE CONTROLE

Parâmetro	Faixa	Resolução
Volume Minuto	1 a 100 l/min	1 l/min
Volume Tidal	10 a 2200 ml	10 ml
Pressão inspirada sobre PEEP	1 a 80 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
PEEP	0 a 50 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Pressão Suporte sobre PEEP	1 a 60 cmH ₂ O	1 cmH ₂ O
Frequência Respiratória	1 a 99 rpm	1 rpm
Tempo Inspiratório	0,1 a 30 s	0,1 s

Relação I:E	1:99 a 3:1	1:0,1
Sensibilidade a pressão	-9,9 a -0,1 cmH2O	0,1 cmH2O
Sensibilidade a fluxo	1 a 10l/min	1 l/min



EMBALAGEM



Embalagem fechada do produto Ventilador Pulmonar *Ruah*.



Embalagem fechada dos acessórios.



12



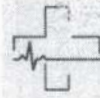
APÊNDICE B



ESPECIFICAÇÃO DE PARTES E ACESSÓRIOS

Item	Especificação
Braço articulado	<ul style="list-style-type: none">• Suporte para traqueia• Encaixe rápido em trilho• Peso de 0,8 kg
Jarra térmica	<ul style="list-style-type: none">• 250 ml de capacidade de água• 180 l/min de fluxo máximo• Autoclavável
Umidificador	<ul style="list-style-type: none">• 5 níveis de controle de temperatura selecionáveis• Alarmes e indicadores visuais de alta temperatura e inoperante• Alimentação: 100 – 240 V @ 50/60Hz• Dimensões: A x L x P 100 mm x 135 mm x 140 mm• Peso: 1,1Kg
Pedestal	<ul style="list-style-type: none">• Rodízio com travas• Suporte para umidificador• Encaixe para braço articulado
Mangueiras de oxigênio e ar comprimido	<ul style="list-style-type: none">• Pressão de Trabalho de 250 PSI• Pressão de Ruptura mínima de 750 PSI• Temperatura de Trabalho de 5°C a 55°C• Comprimento 3m
Circuito paciente	<ul style="list-style-type: none">• Autoclaváveis• 1,5 m de comprimento• Y com ponto de tomada de pressão proximal
Máscara Facial	<ul style="list-style-type: none">• Aplicação de Ventilação Não Invasiva• Compensação automática de fluxo
Cabo de Alimentação AC	

13



APÊNDICE C



TECNOLOGIA APLICADA

AC-VCV - ASSIST-CONTROLLED VOLUME CONTROLLED VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo ventilatório AC-VCV a variável controlada é o volume, a variável de controle é o fluxo ou o tempo e a variável de ciclagem é o volume. As seguintes configurações são possíveis no modo ventilatório AC-VCV:

- Volume Corrente (V_t) - limites: 10 ml a 2.200 ml
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- Tempo inspiratório (t_i) - limites: 0.1 s a 11.25 s¹
- Relação I:E - limites: 1:99 a 3:1
- Fluxo (V') - limites: 1 l/min a 100 l/min¹
- PEEP - limites: 0 cmH₂O a 50 cmH₂O
- Concentração de oxigênio (F_iO_2) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão² - limites: -9.9 cmH₂O a -0.1 cmH₂O
- Sensibilidade por fluxo² - limites: 1 l/min a 10 l/m

¹ - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: tempo inspiratório ou fluxo).

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

Em termos simplificados, caso o usuário tenha configurado um tempo inspiratório, o Ruah irá controlar o fluxo necessário para que o volume configurado possa ser atingido dentro do referido tempo inspiratório de forma controlada.

Caso o usuário tenha configurado a relação I:E, o Ruah irá calcular o tempo inspiratório e irá controlar o fluxo necessário para que o volume configurado possa ser atingido dentro do referido tempo inspiratório de forma controlada.

Por fim, caso o usuário tenha configurado o fluxo inspiratório, o Ruah irá controlar o tempo inspiratório para que o volume configurado possa ser atingido a partir do referido fluxo de forma controlada.

Deve-se salientar que neste modo ventilatório as pressões nas vias aéreas podem variar de acordo com a impedância característica do paciente e das configurações ajustadas. Nesse contexto, caso a pressão atinja o limite de alarme de pressão alta configurado o Ruah irá ciclar e o alarme de pressão limitada será apresentado. Nesse caso, o volume ajustado poderá não ser atingido.



Quando o paciente possui a capacidade fisiológica de iniciar o ciclo respiratório e a sensibilidade do Ruah está devidamente ajustada (por pressão ou por fluxo), a ventilação assistida atua e o Ruah proporciona um ciclo respiratório para o paciente. Nessa situação, a frequência respiratória poderá ser maior que a ajustada.

AC-PCV - ASSIST-CONTROLLED PRESSURE CONTROLLED VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo AC-PCV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.

As seguintes configurações são possíveis no modo AC-PCV:

- Pressão de pico (Ppeak) - limites: 1 cmH₂O a 80 cmH₂O ¹
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- Tempo inspiratório (ti) - limites: 0.1 s a 11.25 s
- Relação I:E - limites: 1:99 a 3:1
- PEEP - limites: 0 cmH₂O a 50 cmH₂O
- Tempo de subida (tr) - limites: 0 s a 2 s
- Concentração de oxigênio (FiO₂) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão ² - limites: -9.9 cmH₂O a -0.1 cmH₂O
- Sensibilidade por fluxo ² - limites: 1 l/min a 10 l/m

¹ - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH₂O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH₂O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH₂O.

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

Em ventilação assistida-controlada por pressão, o Ruah irá controlar o gradiente de pressão nas vias aéreas do paciente e permitir que o fluxo e o volume variem durante o tempo inspiratório.

Caso o usuário ajuste o tempo inspiratório o Ruah irá calcular automaticamente a relação I:E que garanta a frequência configurada. Caso o usuário ajuste a relação I:E o Ruah irá calcular automaticamente o tempo inspiratório que garanta o atendimento à relação I:E.

Quando o paciente possui a capacidade fisiológica de iniciar o ciclo respiratório e a sensibilidade do Ruah está devidamente ajustada (por pressão ou por fluxo), a ventilação assistida atua e o Ruah proporciona um ciclo respiratório para o paciente. Nessa situação, a frequência respiratória poderá ser maior que a ajustada.

PSV - PRESSURE SUPPORT VENTILATION

Quando o Ruah está configurado no modo PSV a variável controlada é a pressão, a variável de controle é o fluxo e a variável de ciclagem é o tempo.

As seguintes configurações são possíveis no modo PSV:

- Pressão de suporte (Psup) - limites: 1 cmH₂O a 80 cmH₂O ¹
- Frequência (Freq) - limites: 4 rpm a 99 rpm
- PEEP - limites: 0 cmH₂O a 50 cmH₂O
- Concentração de oxigênio (FiO₂) - limites: 21% a 100%
- Sensibilidade por pressão ² - limites: -9.9 cmH₂O a -0.1 cmH₂O
- Sensibilidade por fluxo ² - limites: 1 l/min a 10 l/m



- Tempo de apneia - limites: 0 s a 60 s

¹ - gradiente de pressão somado a PEEP (como o limite de pressão é de 80 cmH₂O e a pressão de pico é referenciada à PEEP, caso o ajuste da PEEP esteja, por exemplo, em 10 cmH₂O o limite superior da pressão de pico será 70 cmH₂O.

² - impossibilidade de ajuste simultâneo (ajustes possíveis: sensibilidade por pressão ou por fluxo).

No modo ventilatório de pressão de suporte o Ruah atua de forma exclusivamente assistida, os disparos são realizados através dos estímulos do paciente (fluxo ou pressão). Ao detectar o início do esforço inspiratório do paciente o Ruah identifica e aplica o valor da pressão de suporte nas vias aéreas do paciente de forma a auxiliar sua inspiração e verifica valor de pico do fluxo inspiratório. Ao identificar que o fluxo inspiratório reduziu para 25% do seu valor máximo o Ruah realiza a ciclagem reduzindo a pressão nas vias aéreas para o nível da PEEP configurada.

Caso o paciente não realize uma inspiração espontânea e o tempo de apneia configurado seja atingido, o Ruah entrará automaticamente no modo de ventilação de backup de acordo com os parâmetros de fábrica pré-definidos para a ventilação de backup ou de acordo com os parâmetros de backup implementados pelo usuário caso o mesmo os altere.

V-SIMV - VOLUME CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No V-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, o volume corrente e o fluxo inspiratório ou a relação ou o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

P-SIMV - PRESSURE CONTROLLED SYNCHRONIZED INTERMITTENT MANDATORY VENTILATION

No P-SIMV, fixa-se a frequência respiratória, a pressão inspiratória e o tempo inspiratório, além do critério de sensibilidade para a ocorrência do disparo do ventilador pelo paciente.

Este modo permite que o ventilador aplique os ciclos mandatórios pré-determinados em sincronia com o esforço inspiratório do paciente.

Os ciclos mandatórios ocorrem na janela de tempo pré-determinada (de acordo com a frequência respiratória ajustada), porém sincronizados com o disparo do paciente.

Se houver uma apneia, o próximo ciclo será disparado por tempo até que retornem as incursões inspiratórias do paciente.

CPAP - CONTINUOUS POSITIVE AIRWAY PRESSURE

Em CPAP, o ventilador permite que o paciente respire espontaneamente, porém fornece uma pressurização contínua tanto na inspiração quanto na expiração, além de assistir a

UNIVERSAL DE BARNAUBÉ
323
15.000
1233

ventilação durante a inspiração através da manutenção de uma pressão de suporte, até que o fluxo inspiratório do paciente reduza-se a um nível crítico (ajustável) do pico de fluxo inspiratório atingido.

Isto permite que o paciente controle a frequência respiratória e o tempo inspiratório e, dessa forma, o volume de ar inspirado.

Caso o valor da pressão de suporte (ΔPS) seja ajustado em 0 (ZERO) e os meios de disparo do ciclo estejam ambos desligados, estará caracterizada uma ventilação com modo CPAP puro, que é um modo de ventilação espontânea não assistida pelo ventilador.

O volume corrente depende do esforço inspiratório do paciente e das condições da mecânica respiratória do pulmão e da parede torácica.

APRV - AIRWAY PRESSURE RELEASE VENTILATION

Em APRV, o ventilador trabalha em dois níveis de pressão ajustados pelo operador, Pr Superior e Pr Inferior.

O alívio transitório para o nível de pressão inferior ocorre ao final de T Superior (tempo determinado para o nível de pressão superior). Da mesma forma, o restabelecimento do nível de pressão superior acontece assim que estiver esgotado o T Inferior (tempo de alívio da pressão).

Conseqüentemente, a frequência respiratória e a relação I:E resultantes estão diretamente relacionadas a essa alternância entre níveis.

APRV tem como característica a inversão da relação I:E, onde o tempo do nível de pressão inferior, costuma ser menor que o do nível de pressão superior, funcionando apenas como um alívio temporário.

Sem respiração espontânea, APRV é semelhante ao modo de pressão controlada, diferindo deste pelo fato de se ajustar os tempos (superior e inferior), em vez da frequência respiratória.

PRVC - PRESSURE REGULATED VOLUME CONTROL

A PRVC é um modo indicado principalmente para pacientes com alta resistência das vias aéreas. Dessa forma, busca-se garantir o volume corrente, por consequência, o volume minuto ao paciente com a menor pressão inspiratória positiva (PIP), ajustando-se automaticamente o tempo inspiratório e o fluxo de forma a manter um controle por pressão constante e fluxo descendente durante o tempo de inspiração.

IPPV - INTERMITTENT POSITIVE PRESSURE VENTILATION

Trata-se de um modo avançado no qual provém um duplo controle (pressão e volume), o usuário configura um volume tidal e uma pressão de pico e os demais parâmetros similares ao AC-VCV e AC-PCV; o sistema procurará atingir o volume configurado; para que esse volume seja atingido a pressão superaria a de pico ajustada, o sistema limitará a pressão, limitando automaticamente o volume, até que o tempo inspiratório finalize e ocorra a ciclagem. Uma informação para o usuário descrevendo que a pressão foi limitada será fornecida.

PRECISÃO E TOLERÂNCIA



MODOS VENTILATÓRIOS CONTROLADOS A VOLUME

Os modos ventilatórios controlados a volume possuem as seguintes tolerâncias para o erro máximo aceitável, em relação aos valores configurados para cada um dos seguintes parâmetros no equipamento:

PARÂMETRO	ERRO MÁXIMO ACEITÁVEL
Volume liberado	+/- (Erro fixo de 4,0 ml + 15% do valor ajustado)
PEEP	+/- (Erro fixo de 2 cmH ₂ O + 4% do valor ajustado)
FiO ₂	+/- (Erro fixo de 2,5% + 2,5% do valor ajustado)

MODOS VENTILATÓRIOS CONTROLADOS A PRESSÃO

Os modos ventilatórios controlados a pressão possuem as seguintes tolerâncias para o erro máximo aceitável, em relação aos valores configurados para cada um dos seguintes parâmetros no equipamento:

PARÂMETRO	ERRO MÁXIMO ACEITÁVEL
Pressão nas vias aéreas ao final da inspiração	+/- (Erro fixo de 2 cmH ₂ O + 4% do valor ajustado)
PEEP	+/- (Erro fixo de 2 cmH ₂ O + 4% do valor ajustado)
FiO ₂	+/- (Erro fixo de 2,5% + 2,5% do valor ajustado)

14



APÊNDICE D


EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

OBS.: O Ventilador Pulmonar Ruah foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes


ENSAIO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Ventilador Pulmonar – Ruah utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Ventilador Pulmonar Ruah é adequado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domiciliares e que não estejam diretamente ligados a uma rede elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domiciliares.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Testes de Resistência a Interferência

ENSAIO	NÍVEL APLICADO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	± 8kV por contato ± 15 kV pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de 30%

Distúrbios / disparos elétricos transientes Rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada / saída	Conforme	 <p>Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente hospitalar típico ou comercial.</p>
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	± 1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	Conforme	
Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na tensão Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	<p>$< 5\%$ Ut ($> 95\%$ de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo.</p> <p>40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos.</p> <p>70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos.</p> <p>$< 5\%$ Ut ($> 95\%$ de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.</p>	Conforme	<p>A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente hospitalar típico ou comercial. Caso o usuário do VENTILADOR PULMONAR RUAH requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o VENTILADOR PULMONAR RUAH deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.</p>
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	<p>Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico</p>



<p>RF Conduzida IEC 61000-4-6</p> <p>RF Radiada IEC 61000-4-3</p>	<p>6 V_{RMS} 150 kHz até 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz</p>	<p>[V1] V Conforme</p> <p>[E1] V/m Conforme</p>	<p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do VENTILADOR PULMONAR RUAH, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distancia de Separação Recomendada:</p> <p>$d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$</p> <p>$d = [3,5 / E1] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz</p> <p>$d = [7/E1] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distancia se separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^a, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o</p> <p style="text-align: center;"></p> <p>seguinte símbolo:</p>
---	---	---	--

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.
Nota 2 *U_t* é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio
Nota 3 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
Nota 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o VENTILADOR PULMONAR RUAH é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o VENTILADOR PULMONAR RUAH deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do VENTILADOR PULMONAR RUAH.
^b Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.



ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake do Nordeste dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600, Sala 205
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que se fizer necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente pela CMOS DRAKE.

16



APÊNDICE F



TREINAMENTO

Para solicitar treinamento, entre em contato com a equipe especialista de produto da CMOS Drake para obter informações sobre o centro de treinamento especializado mais próximo de você.

17



APÊNDICE G



FICHA CADASTRAL

Sr(a). Proprietário(a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO		NÚMERO DE SÉRIE	
VENTILADOR PULMONAR RUAH			
NOME DO CLIENTE			
ENDEREÇO			
CIDADE		ESTADO	
TELEFONE		FAX	



18




APÊNDICE H



CHECK LIST DE MANUTENÇÃO

Equipamento		Data Inicial	/	/
Número de Série		Data Final	/	/
Localização				

Instrução	Resultado	
	OK	Falha
Verificação de Inspeção visual (integridade e acessórios)		
Verificação do autoteste na inicialização (alarme sonoro e indicadores visuais)		
Indicador de operação pela rede elétrica		
Alerta de operação pela bateria		
Alarme de Alta Pressão		
Alarme de Baixa Pressão		
Verificação de Parâmetros Monitorados		
PEEP alta		

PEEP baixa		
Alarme de Volume corrente alto		
Alarme de Volume corrente baixo		
Alarme de Fluxo respiratório alto		
Alarme de Fluxo respiratório baixo		
Alarme de apneia		
Alarme de oclusão		

O Ventilador estará pronto para operação quando todos os testes forem concluídos com sucesso.

RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

ADVERTÊNCIA

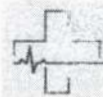
Possibilidade de danos ao Equipamento:

Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.

Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.



19



APÊNDICE I

CERTIFICADO DE GARANTIA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE do NORDESTE S.A não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

Abrangência da Garantia

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores de oximetria e cabos de paciente têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.

- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.



Isenção de Responsabilidade

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:



CMOS DRAKE DO NORDESTE S.A

AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: BÁRBARA HELEN SOUZA MAIA
CREA/MG: MG 224055-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ENDOBAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.427.470/0001-85
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.939-1
Nome do Dispositivo Médico	MONITOR MULTIPARÂMETROS GENERAL MEDITECH - SERIE G3
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Monitor de Sinais Vitais
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80393910036
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351682850202015
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: GENERAL MEDITECH, INC. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - Endereço: South Office 4/F, Kezhi 1st rd. West
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/08/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/08/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	1_MANUAL DO OPERADOR - MÓDELOS DA SÉRIE G3 - N._ 9G3X3101_V3.2 (1).pdf	1083315242 - 08/08/2024 11:18:58
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	2_MANUAL DO OPERADOR - MODELO G3R - N._ 9G3R1010_V1.0 (1).pdf	1083315242 - 08/08/2024 11:18:58

Modelo Produto Médico
G3C
G3D
G3F
G3G
G3H
G3L
G3M
G3N
G3R
G3S

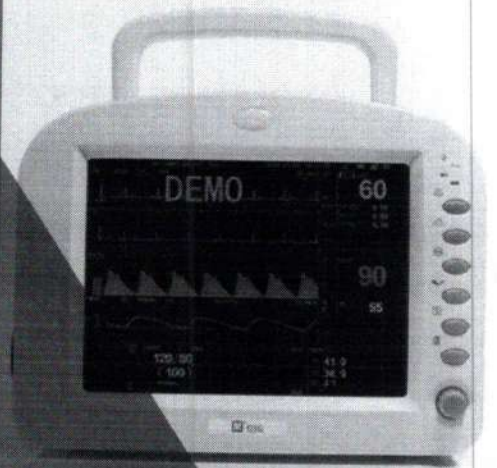
G6A

G6B





G3G - MONITOR MULTIPARAMETRO 10.4"



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

MUNICIPAL DE SÃO PAULO
Fls. n° 338
Processo n° 12339
Assinatura
D.P.

PARÂMETROS GERAIS 3

PARÂMETROS OPCIONAIS 4

CENTRAL DE MONITORAMENTO 2800 5


Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS



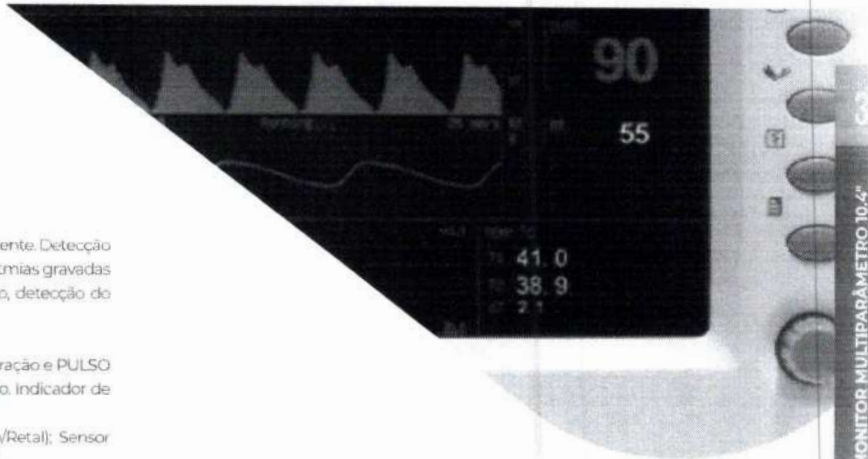
PARÂMETROS GERAIS

ANVISA: 80393910036

- Eletrocardiografia (ECG), 3, 5 vias com 7 derivações mostradas simultaneamente. Detecção do Segmento de ST e QRS, Analisador de arritmia (12 tipos), Histórico de arritmias gravadas com traçados de ECG, segundos antes e depois, detector de marca passo, detecção do segmento ST-QRS, filtro de banda DIA, MON, OPP.
- Indicação de frequência cardíaca por ECG, SPO2, ECG+SPO2, PNI e IBP.
- Oximetria (SPO2) com Curva Plestomográfica; Indicação numérica de Saturação e PULSO (PR); Tecnologia digital de medidas precisas em situações de baixa perfusão. Indicador de perfusão com barra gráfica.
- Temperatura O2 canais simultâneos (Cutâneos/ Superficiais - Esofágico/Retal); Sensor Imersível Circular ou Tubular. Cálculo das médias das temperaturas (Delta T).
- Pressão Arterial Não Invasiva (NIPB), tecnologia SUNTECH, manual e automática. Intervalo de medição programável para monitorização automática com medidas entre 01 minuto até 08 horas. Acionamento e interrupção por tecla dedicada.
- Proteção Sobre-Pressão por Hardware. Medição de pressão SYS, DIA, MAP. Pressurização controlada para função venosa.
- Taxa Respiração por Sonda Nasal (T-Resp) e/ou Bioimpedância Respiratória Transtorácica (Resp). Traçado com ganho automático. Detecção de Apnéia com tempo programado.
- Calculador de medicamentos Incorporado.
- Tela em TFT LCD (cristal líquido) colorido de 10,4". Opcional touch screen. Resolução 640x480 pixels. Formato de telas e tamanhos de números programáveis pelo usuário, velocidade de varredura ajustável. Congelamento e gravação da tela, apresentação dos últimos 15 seg antes do congelamento, histórico de alarmes (prioridade alta, média e baixa). Tela de Oxy-CRC, seleção de cores para cada parâmetro, apresentação de números extra grandes, identificação de paciente.
- Apresentação de 8 curvas de onda simultâneas, (configuração básica) de todos os valores numéricos medidos.
- Alarme visual e audível com limites programáveis para todos os parâmetros monitorados (indicação visual e sonora). Indicação sonora de QRS programada. Alarmes visuais segundo a NBR IEC 60601-1-2-49. Armazenamento de tendências de 360 horas e 60 eventos. Alarmes programáveis para todos os parâmetros medidos. Apresentação de tendências por gráficos ou tabelas.

Endobrax
AGUARRAS S.A. BREVETADO

WWW.ENDOBRAx.COM.BR



- Bateria recarregável de alta energia incorporada (06 horas).
- Design para consumo de baixa energia com modo Stand by.
- Uso Adulto, pediátrico e neonatal (selecionável). Manguiotos para obeso, adulto, pediátrico, neonatal, coxa (descartáveis ou reutilizáveis).
- Alça para transporte.
- Filtro contra interferências de ruído da rede elétrica, proteção para uso com desfibrilador.
- Tensão de rede elétrica de 90 - 240Vac. 50/60HZ. Bivolt automático.
- Idiomas disponíveis: Português, Inglês, Espanhol, Polonês, Francês, Chinês, Árabe, Russo, Italiano, Turco, etc.
- Brilho de tela e volume ajustável.
- Detecção de Marca Passo.
- Sistema de auto teste, possibilidade de manutenção remota, Upgrade de software via computador.
- Proteção para uso simultâneo com desfibrilador.
- Dimensões e pesos: G3G - 318x251x177mm 4,2kg - tela 10,4".
- Led indicador de alarme, led indicador de energia, led indicador de carga, alto falante, botão.



PARÂMETROS OPCIONAIS

- Módulo Eletrocardiografia Indutiva (ECGI)*: Para Eletrodos Indutivos sem adesivo.
- Oximetria tecnologia GMI, BCI, digital nelcor Oximax e nelcor não Oximax, Maximo.
- Módulo Capnografia (EtCO2)*: Mainstream, Sidestream e Microstream: apresentação de curva em tempo real, acessórios descartáveis ou reutilizáveis. Indicação de fração inspirada de CO2 (FiO2). Indicação em %, KPA ou mmHg.
- Módulo Débito Cardíaco (CO)*: por Termodiluição. Indicação numérica e por curva. Indicações: L/min, l/min/m², m³/2, temp sangue, temp líquido injetável, cálculo hemodinâmico.
- Módulo Pressão Invasiva (IBP)*: venosa e arterial até 4 canais (ART, CVP, RVP, LAP, RAP, PAP, ICP e LVP), Delta PP.
- Módulo Nivel de Consciência e Sedação (CSI)*: Incluindo Eletro Encefalograma (EEG)*: Supressão de Surto Isoelétrico (BS)*, Eletro Miografia (EMG/TNM)*, padrão de avaliação MMOS/CMS para monitorização de Anestesia Profunda (Depth of Anesthesia).
- Módulo de gás anestésico (Detecção de gás manual ou automático). Medição de CO2, FICO2, O2, FIO2, N2O, DES, ISO, ENF, SEV, HAL e MAC.
- Módulo Conversor CC/CA para uso em veículos 12V/24Vcc.
- Monitor TFT/LCD com Touch Screen*.

- Entrada de ECG com 10 vias para 12 derivações*.
- Conexões RS 232*, USB*, VGA (video)*, RJ 45* e Memory Card, Interface HL7 - Protocolo TCP/IP.
- Visualizador de leito remoto, utilizando Central de Monitorização (Bed to Bed).
- Impressora térmica incorporada para impressão de dados, tabelas e diagramas de tendências, forma de onda com sua retícula milimetrada que dispensa papel térmico especial.
- Conexão para Central de Monitoramento por fio ou sem fio tipo wireless ou mista.
- Possibilidade de conexão externa.
- Sincronismo com o desfibrilador.
- Saída video composto para monitor de video.
- Impressora externa*.
- Suporte de parede com regulagem de inclinação e altura.
- Trolley tipo pedestal.





CENTRAL DE MONITORAMENTO 2800

- Suporta 2 telas de 32 polegadas simultaneamente. • Função de impressão para múltiplos diagramas.
- Apresentação de todas as derivações de ECG.
- Configurável para todos os parâmetros fisiológicos.
- Relatórios em tempo real.
- Comunicação bidirecional com monitores.
- Possibilidade de comunicação Bed to Bed.

*Com bateria de alta capacidade **Com bateria de alta capacidade

Endobrax
ANÁLISES E MONITORES

WWW.ENDOBRAx.COM.BR

EST. MUNICIPAL DE BARRA DO VALE
File nº 342
Processo nº 1233
Ass. Maluf
CPL



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRAX.COM.BR

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025 – DATA 22/08/2025 – HORÁRIO: 09:20 H
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº. 1233/2025

PROPOSTA DE PREÇOS
LICITANTE: M CARREGA COMERCIO
DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA

PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025

PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1233/2025

DECLARAÇÃO DE PROPOSTA

A empresa **M. CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ 32.593.430/0001-50 com sede na AV HENRIQUE MANSANO 1595 JD ALPES CEP 86075-000 LONDRINA- PR, por seu representante legal abaixo-assinado, Sr. JOSE MARCIO CARREGA portador da Carteira de Identidade nº 14.727.572 e do CPF nº 109.523.298-32.

Declaramos que os produtos ofertados atendem as especificações estabelecidas no edital e que nos preços propostos no presente documento estão inclusas todas as despesas, tais como impostos, taxas, transporte, entrega, lucro e demais custos diretos e indiretos, não cabendo quaisquer alegações posteriores de omissão de custos na proposta, bem como pleitos adicionais, sendo o objeto do Edital entregue sem acréscimos de valores.

Declaramos para os fins do tratamento diferenciado e favorecido que cogita a Lei Complementar nº 123/2006 que estamos enquadrados, na data designada para o início da sessão pública, na condição de **EMPRESA DE PEQUENO PORTE** e que não estamos incursos nas vedações a que se reporta o §4º do art. 3º da Lei Complementar nº 123/2006, cientes que a declaração inexata ou falsa importará nas sanções previstas no edital, sem prejuízo das responsabilidades civil e criminal que o ato ensejar.

Declaramos que temos pleno conhecimento e aceitamos participar da presente licitação nas condições estabelecidas, estando ciente e concordando com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta econômica compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de entrega da proposta (art. 63, §1º da Lei Federal n.º 14.133/2021).

LondriMedi

Produtos Hospitalares



Para fins do disposto no Edital da presente Licitação, o representante Legal da participante declara, sob as penas da lei, em especial o art. 299 do Código Penal Brasileiro, que: A proposta apresentada para participar da presente Licitação foi elaborada de maneira independente pelo participante, e o conteúdo da proposta não foi, no todo ou em parte, direta ou indiretamente, informado, discutido ou recebido de qualquer outro participante potencial ou de fato da presente Licitação, por qualquer meio ou por qualquer pessoa.

Validade da Proposta: 90 (Noventa) dias.

Prazo de Entrega: Conforme edital.

Prazo de Pagamento: Conforme edital.

Prazo de Garantia: Conforme o edital.

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6

Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos:

José Marcio Carrega

CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2

Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350

E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com

Londrina, 22 de Agosto de 2025.

32.593.430/0001-50
90802785-08
LONDRIMEDI PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595
JD. ALPES - CEP 86075-000
LONDRINA - PR


JOSE MARCIO CARREGA
CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.572
SÓCIO DIRETOR

JOSE MARCIO
CARREGA:10952329832

Assinado de forma digital por JOSE MARCIO
CARREGA:10952329832
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2025.001.20630

Londrina, 22 de Agosto de 2025.

A

PREFEITURA MUNICIPAL DE BARRA DO CORDA
ESTADO DO MARANHÃO

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 047/2025



PROPOSTA

ITEM	QTD	DESCRIÇÃO	MARCA / MODELO	VLR UNIT R\$	VLR TOTAL R\$
01	03	ASPIRADOR DE SECREÇÕES ELETRICO MÓVEL, aparelho eletromecânico, Capacidade do Frasco de Aspiração 1.300 ML, válvula Anti Transbordamento, Motor: 1/33 HP, Vazão (Fluxo Livre): 20L/minuto, Voltagem Bivolt, deve acompanhar tubo de sucção, recipiente, conjunto de filtro de ar, extensão de tubo e manual de instruções.	NEVONI / 5005	380,00	1.140,00
02	03	BOMBA DE INFUSÃO EQUIPO UNIVERSAL, construída em caixa plástica de alta resistência. Tela de LCD para ajustes e configurações; Painel de LED's para registro de volume infundido; bomba compatível com equipos padrão, alarmes audiovisuais, Sensor de gotas, Modos de trabalho: ml/h e gotas/min, bateria interna recarregável com autonomia de até 4 horas, Volume de infusão: De 1ml a 9.999ml, Modo ml/h – 1 a 1.200 ml/h (incremento de 1 ml/h), Modo gotas/min – 1 a 266 gotas/min (incremento de 1 gota/min), garantia 01 ano e Manual de instruções.	CONTEC / SP 750	2150,00	6.450,00
03	03	CARDIOVERSOR PARA UNIDADE MOVEL DE URGENCIA, projetado para atender em situações de emergência, transporte e procedimentos cardíacos adulto e pediátrico; capacidade de visualização de 3 canais de ECG; Tela Touchscreen de 7" a 10" eletroluminescente e de alta definição; monitorização do ECG de 12 derivações; Deve acompanhar - Pás Externas Intercambiáveis (Adulto/Infantil); Cabo de Paciente de 5 Vias; Cabo de Força; Pacote de Eletrodos Precordiais; 1 Tubo de Gel.	CMOS DRAKE / VIVO GOLD	14699,00	44.097,00
04	03	ESFIGMOMANÔMETRO ADULTO, verificado e aprovado pelo INMETRO, possuir uma braçadeira com tamanho ajustável de 18 a 35 cm. Conta com manguito e péra em PVC, além de uma braçadeira confeccionada em nylon ou algodão, com fecho de velcro para melhor ajuste. Acompanha um estojo para viagem e possui garantia de 1 ano.	PREMIUM / ADULTO	68,00	204,00
05	03	ESFIGMOMANÔMETRO PEDIÁTRICO, verificado e aprovado pelo INMETRO, contando com uma braçadeira ajustável de 10 a 18 cm. Possui manguito e péra em PVC, braçadeira em tecido lavável com fecho colante para maior praticidade. Acompanha estojo para viagem e oferece 1 ano de garantia.	PREMIUM / INFANTIL	68,00	204,00
06	03	ESFIGNOMANOMETRO OBESO ANALÓGICO. Material de confecção da braçadeira: nylon ou algodão. Tamanho da braçadeira: 77cmx21,5cm, tamanho do manguito: 1cmx11cm, circunferência de braço: 35cm a 51cm. Possui Registro ANVISA	PREMIUM / OBESO	82,00	246,00
07	06	ESTETOSCÓPIO SIMPLES ADULTO deve possuir campânula do tipo simples dupla. Conta com olivas de selo macio para maior conforto e diafragmas de alta sensibilidade, garantindo uma excelente captação de sons. Seu tubo é moldado em PVC de peça única, ultra-resistente, proporcionando melhor transmissão do som. O produto deve possuir 1 ano de garantia.	PREMIUM / ADULTO	18,00	108,00
09	02	KIT LARINGOSCOPIO PEDIATRICO INFANTIL, com 3 laminas curvas 0,1 e 2 em aço inoxidável e bordas lisas, superfície de alta qualidade com iluminação em LED com 3.5V, em conformidade com a ISSO 7376. Alimentação em bateria recarregavel. Todas as laminas e cabos reutilizáveis e totalmente autoclaváveis.	MD / KIT INFANTIL	440,00	880,00
10	03	OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL TIPO DEDO na cor preta é recarregável e possui visor OLED Dual Color, indicador de bateria fraca e curva plestimográfica, que exhibe o gráfico de SpO2% e pulso. Conta com desligamento automático após 8 segundos sem uso, menu de configurações e alarme sonoro (beep). A faixa de medição da saturação arterial de oxigênio (SpO2%) varia de 70% a 99%, com resolução de ±1% e precisão de ±2% dentro dessa faixa. A frequência cardíaca é medida entre 30 e 240 bpm, com resolução de ±1% e precisão de ±1 bpm ou ±1%. O aparelho é alimentado por bateria e possui garantia de 1 ano contra defeitos de fabricação. Acompanha manual, cabo USB e cordão.	WINNER / DEDO	64,00	192,00



12	03	KIT LARINGOSCOPIO ADULTO COMPLETO COM 9 LÂMINAS, composto por Cabo Para Laringoscópio Standard Médio, 6 Lâminas para Laringoscópio Fibra Óptica Curva nos tamanhos de 1, 2, 3, 4 e 5, 4 Lâminas para Laringoscópio nos tamanhos 2,3,4,5, Acabamento estriado e lamina autoclaváveis.	MD / KIT ADULTO	990,00	2.970,00
21	01	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO-DEA: com display e traçado ECG, portátil, para uso em situações de emergências cardíacas; com alça para transporte; a tela de cristal líquido, led ou lcd com exibição de mensagens de texto em português, número de choques realizados, hora e tempo decorrido desde a instalação do aparelho; sistema automático de análise do sinal de ECG com detecção de arritmias malignas (taquicardia ventricular e fibrilação ventricular) que necessitam de desfibrilação; para uso em indivíduos adultos e pediátricos a partir de 1 (um) ano de idade; o equipamento deve ser leve, não ultrapassar 3,5 kg, incluindo a bateria; dimensão máxima 295mm x 225mm x 155 mm; deve ser resistente a quedas, vibrações resistente a água e poeira conforme normas de segurança internacionais, com grau de proteção superior ao ip55; o equipamento deve possibilitar a visualização e o áudio da sequência de operação para o usuário, com comando de voz em português; deve possuir metrônomo interno para ajudar a manter o ritmo das compressões cardíacas; deve possuir sistema de detecção da qualidade das compressões durante a reanimação cardiorespiratória (RCP) com comandos de voz para auxiliar o socorrista (comprima mais forte, boas compressões); comando do choque: botão no painel frontal, quando piscando; botão ligar/ desligar na parte frontal; com bateria de lítio recarregável, capacidade mínima de 2200 mah, carregador de bateria bivolt (100/240v) deve ser fornecido juntamente com equipamento, vida útil mínima de 4 (quatro) anos em standby com capacidade mínima de 4 (quatro) horas de monitoramento contínua ou quantidade mínima de 140 (cento e quarenta) choques em 150 (cento e cinquenta) joules (modo adulto) com a bateria totalmente carregada; sistema automático para disparos em 150 (cento e cinquenta) joules, 200 (duzentos) joules e 200 (duzentos) joules no modo adulto e 50 (cinquenta) joules fixo no modo infantil; para uso pediátrico (modo infantil), o aparelho deve limitar a carga em ¼ da energia para adulto de forma automática ao inserir a pá pediátrica; deve possuir tecnologia de onda exponencial truncada bifásica em conformidade com a guideline 2015, oferecer sem custos possibilidades de atualização futura de protocolo no próprio local onde o equipamento estiver instalado; deve possuir escala de energia para indivíduos adultos e crianças até o máximo de 200 joules; a memória interna para armazenar no mínimo 45 minutos de ECG e eventos; o dispositivo deve possibilitar a transferência de dados para um computador através de cabo USB; deve realizar autotestes diários; os autotestes deve verificar os sistemas internos, baterias e circuito de descarga; a frequência com que o autoteste é realizado será alterada de acordo com o nível da bateria, aumentando conforme a carga abaixa, ou seja, à medida que o nível da bateria diminui os alarmes sonoros e visuais ficam mais frequentes indicando que a bateria precisa ser carregada. O DEA deverá ter bolsa para transporte, resistente, que suporte vibrações e choques externos, cd com software de gerenciamento compatível com a Microsoft, cabo USB para transferência de dados para o computador e manual do usuário e certificado de garantia. A garantia do equipamento deverá ser no mínimo 5 (cinco) anos comprovada através do manual da Anvisa. Deverá apresentar carta de credenciamento de fornecedor, autorizando o fornecimento do equipamento. Além disso, o desfibrilador deve vir com 1 par de pás adesivas (eletrodos) para adultos, resistente, que suporte vibrações e choques externos, multifuncionais (monitoram e desfibrilam), descartáveis e auto aderentes, que devem ser dotados de sistema que detecte a frequência e a profundidade das compressões torácicas durante a rcp com validade de no mínimo 18 meses no momento da entrega. O eletrodo deverá possuir número específico de registro no Ministério da Saúde/Anvisa e 1 par de pás adesivas (eletrodo) pediátrico, resistente, que suporte vibrações e choques externos. Multifunção, descartáveis e auto aderentes com validade de no mínimo 18 (dezoito) meses no momento de entrega. O eletrodo deverá possuir número específico de registro no Ministério da Saúde/Anvisa.	CMOS DRAKE / ALIVE	6900,00	6.900,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 63.391,00 SESENTA E TRES MIL TREZENTOS E NOVENTA E UM REAIS			VLR TOTAL PROPOSTA	63.391,00
---	--	--	---------------------------	------------------

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).

Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006.

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1472-9 - C/C: 31.999-6 Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos: José Marcio Carrega- CPF: 109.523.298-32 RG: 14.727.57-2 Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350 E-MAIL: londrimedi.licitacao@gmail.com	Validade da Proposta: Conforme edital. Prazo de Entrega: Conforme edital. Prazo de Pagamento: Conforme edital. Prazo de Garantia: Conforme o edital
---	--

IMPRESA DE CARIMBO
Fis. nº 247
Processo nº 12330
Assinatura 2.4

ASSINATURA:


JOSE MARCIO CARREGA
CPF: 109.523.298-32
RG: 14.727.572
SÓCIO DIRETOR

CARIMBO:

32.593.430/0001-50
90802785-08
LONDRIMEDI PRODUTOS
HOSPITALARES LTDA.
AV. HENRIQUE MANSANO, 1595
JD. ALPES - CEP 86075-000
LONDRINA - PR

ASSINATURA DIGITAL:

JOSE
MARCIO
CARREG
A:10952
329832

Assinado de forma digital por JOSE MARCIO CARREGA:10952329832
Versão do Adobe Acrobat Reader: 2025.001.20630

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	CMOS DRAKE S.A		
CNPJ	03.620.716/0001-80	Autorização	
Produto	Cardio Family		

Modelo Produto Médico

Vivo Gold

Vivo Star

Vivo Diamond

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado(a)		

Nome Técnico	DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO / SEMI-AUTOMÁTICO EXTERNO
Registro	80058130029
Processo	25351.857155/2023-66
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL
Classificação de Risco	IV - MÁXIMO RISCO
Vencimento do Registro	22/04/2034

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA.		
CNPJ	50.885.268/0001-26	Autorização	8.01.125-5
Produto	BOMBA VACUO ASPIRADOR NEVONI		

Modelo Produto Médico

1001 PO; 1001 VF-PE; 14014POC; 2002 PO; 3003PO; 5005; 17017; 17017 POS

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual 1001 VF-PE.pdf	4297160/22-6 - 14/06/2022 - 06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual 14014POC.pdf	4297160/22-6 - 14/06/2022 - 06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual 3003PO.pdf	4297160/22-6 - 14/06/2022 - 06:15
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual 5005.pdf	4297160/22-6 - 14/06/2022 - 06:15

Nome Técnico	Bomba de Vacuo
Registro	80112550003
Processo	25351.027740/2003-95
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: NSR INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA. - BRASIL
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar





Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	ESFIGMOMANÔMETRO ANERÓIDE PREMIUM		

Modelo Produto Médico

BR-20D

H200 MESA/PAREDE

H200 RODIZIO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium BR-20D_Rev13_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Esfigmomanômetro Premium H200_rev08_030820.pdf	4217118/21-0 - 25/10/2021 - 04:45

Nome Técnico	Esfigmomanometro
Registro	80275310022
Processo	25351.316086/2009-75
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: WENZHOU KANGJU MEDICAL INSTRUMENTS CO. LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES EIRELI- ME		
CNPJ	07.760.277/0001-61	Autorização	8.02.989-7
Produto	BOMBA DE INFUSÃO		

Modelo Produto Médico

BOMBA DE INFUSÃO SP750

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	03 - Manual de Instruções - Bomba de Infusão SP750.pdf	4897545/22-6 - 03/11/2022 - 09:20

Nome Técnico	Bomba de Infusao
Registro	80298970203
Processo	25351.347104/2022-40
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none">FABRICANTE: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	31/10/2032

[Exportar para Excel](#)[Exportar para PDF](#)[Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	CMOS DRAKE S.A		
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	03.620.716/0001-80	Autorização de Funcionamento da Empresa	8.00.581-3
Nome do Dispositivo Médico	Desfibrilador DEA Alive		
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Desfibrilador externo automático		
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80058130032		
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido		
Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	<u>25351.059221/2025-00</u>		
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL - CNPJ / Código Único: 03.620.716/0001-80 - Endereço: AV REGENT, Nº 600 - SALA 205 ALPHAVILLE EMPRESARIAL 34000000 		
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO		
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/07/2025		
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/07/2035		

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
Nenhum Arquivo Encontrado		

Modelo Produto Médico
DEA Alive

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto



Nome da Empresa	ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA		
CNPJ	06.105.362/0001-23	Autorização	8.02.753-1
Produto	ESTETOSCÓPIO PREMIUM		

Modelo Produto Médico

ESTETOSCÓPIO PREMIUM DUPLO ADULTO

ESTETOSCÓPIO PREMIUM DUPLO CARDIOLÓGICO

ESTETOSCÓPIO PREMIUM DUPLO NEONATAL

ESTETOSCÓPIO PREMIUM DUPLO PEDIÁTRICO

ESTETOSCÓPIO PREMIUM RAPPAPORT

ESTETOSCOPIO PREMIUM RAPPAPORT COLORIDO

ESTETOSCÓPIO PREMIUM SIMPLES ADULTO

ESTETOSCÓPIO PREMIUM SIMPLES PEDIÁTRICO

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_Estetoscópio Premium Duplo_REV03_051020.pdf	3916938/21-5 - 04/10/2021 - 06:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_Estetoscópio Premium Rappaport_REV03_051020.pdf	3916938/21-5 - 04/10/2021 - 06:00
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IM_Estetoscópio Premium Simples_REV03_051020.pdf	3916938/21-5 - 04/10/2021 - 06:00

Nome Técnico	Estetoscopio
Registro	80275310063
Processo	25351.062800/2017-08
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Wenzhou Kangshun Medical Devices Co., Ltd. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR

Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE



[Exportar para Excel](#) [Exportar para PDF](#) [Voltar](#)

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde



Detalhes do Produto

Nome da Empresa	COMÉRCIO DE MATERIAIS MÉDICOS HOSPITALARES MACROSUL LTDA		
CNPJ	95.433.397/0001-11	Autorização	8.00.702-1
Produto	LARINGOSCÓPIOS MD		

Modelo Produto Médico

Laringoscópio Macintosh Convencional; Laringoscópio Macintosh Fibra Óptica; Laringoscópio Miller Convencional; Laringoscópio Miller Fibra Óptica; Laringoscópio McCoy Flexi-Tip Convencional; Laringoscópio McCoy Flexi-Tip Fibra Óptica; Laringoscópio Macintosh German Fibra Óptica.

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Laringoscópio Convencional MD.pdf	5035696/22-7 - 09/12/2022 - 10:30
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Laringoscópio Fibra óptica MD.pdf	5035696/22-7 - 09/12/2022 - 10:30

Nome Técnico	Laringoscopio
Registro	80070210014
Processo	25351.742491/2009-91
Fabricante Legal	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: MEDICAL DEVICES (PVT) LTD. - PAQUISTÃO
Classificação de Risco	I - BAIXO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE

[Exportar para Excel](#)
[Exportar para PDF](#)
[Voltar](#)

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	WINNER MED LTDA
CNPJ	41.369.724/0001-94
Autorização	8.22.701-5
Produto	Oxímetro Digital de Pulso Winner.Med

Modelo Produto Médico
MD300CN356
MD300CN360
MD300CN160

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN160 USER MANUAL-V.2.4-23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN356's user manual-V.2.2-23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	MD300CN360-V3.2 - 23032022.pdf	4308591228 - 17/06/2022 14:14:27

Nome Técnico	Oxímetro de Pulso
Registro	82270159001
Processo	25351485167202201
Fabricante Legal	BEIJING CHOICE ELECTRONIC TECHNOLOGY CO., LTD
Classificação de Risco	II - MEDIO RISCO
Vencimento do Registro	VIGENTE
Situação	[sem dados cadastrados]
Data de Publicação	[sem dados cadastrados]

DESFIBRILADOR
EXTERNO
AUTOMÁTICO

DEA Alive

CMOS
DRAKE

o **MENOR** DESFIBRILADOR DO
MUNDO E A MELHOR TECNOLOGIA
PARA **SALVAR VIDAS**



COMANDOS DE VOZ E
IMAGENS INSTRUTIVAS NO
DISPLAY PARA AUXILIAR EM
TODO O ATENDIMENTO NAS
EMERGÊNCIAS CARDÍACAS.

MOBILE APP
MODO DE TREINAMENTO
DADOS DO ATENDIMENTO
MONITORAMENTO REMOTO
POR GEOLOCALIZAÇÃO



Monitoramento remoto
com **GEOLOCALIZAÇÃO**
e alertas automáticos
via **WIFI e BLUETOOTH**

ALERTAS AUTOMÁTICOS
de manutenção e substituição
de acessórios.



**FEEDBACK
DE RCP**



AUXÍLIO, MONITORAMENTO
E ORIENTAÇÃO TAMBÉM NAS
COMPRESSÕES TORÁICAS

Indica se as compressões estão fracas, excessivas,
adequadas ou se devem adequar ao ritmo indicado.

ANÁLISE E DIAGNÓSTICO AUTOMÁTICOS

Desenvolvido para ser operado por leigos treinados
sem a necessidade de profissionais médicos.

BOLSA PARA
TRANSPORTE



**TECNOLOGIA QUE
SALVA VIDAS NA
PALMA DA SUA MÃO**

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

- Equipamento leve, portátil e microprocessado.
- Adaptável a qualquer paciente (adulto e infantil) com utilização de eletrodos adesivos descartáveis tamanhos adulto e infantil.
- Carga limitada automaticamente a 50 joules no uso de eletrodos pediátricos.
- Tecnologia de onda bifásica exponencial truncada.
- Beep sonoro que auxilia nas compressões torácicas.
- Display LCD colorido com animações instrutivas e traçado de ECG.
- Grau de proteção: Líquidos e partes sólidas – IP 44.
- Possibilidade de atualizações para futuros protocolos da AHA remotamente pelo wi-fi.
- Idiomas: Português, Inglês e Espanhol.
- Sistema automático de avaliação de ECG detecta complexos QRS e identifica arritmias malignas que necessitam de desfibrilação automática.
- Análise de impedância torácica que aumenta a eficácia na desfibrilação e reduz o risco de danos causados ao coração.
- Bateria Lithium-Ion recarregável de engate rápido com capacidade de até 7 horas de monitoramento ou até 150 choques.
- Alerta sonoro e luminoso para nível baixo de bateria.
- Carregador inteligente de bateria com indicadores luminosos 'em carga' ou 'carga completa'.
- AUTOTESTE automático diário. Quando detectado problemas e/ou bateria fraca, emite alerta sonoro e alerta visual de "necessita manutenção".
- Dispositivo de Feedback de RCP que monitora a qualidade das compressões torácicas, orientando o usuário por comandos de voz.
- MODO DEA TRAINER no próprio equipamento.

MUNICIPAL DE BARRA DO COQUE
 Fil. nº 361
 Processo nº 0233
 Assinatura
 - PI



WEB MONITORING PLATFORM FEATURING GEOLOCATION



MOBILE APP

MOBILE DEVICE CONTROL TRAINING DEFIBRILLATOR MODE



REMOTE MANAGEMENT

Monitoring through **GEOLOCATION** and automatic alerts with **WIFI and BLUETOOTH** communication.



AED



CMOS DRAKE'S CONTROL DESK

Calls and maintenance, **AUTOMATIC ALERTS** about accessory replacement and usage.

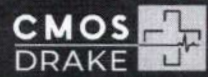
RECHARGEABLE AND DISPOSABLE BATTERY

Capacity for up to **100 SHOCKS**

RECHARGEABLE AND DISPOSABLE BATTERY

Capacity for up to **100 SHOCKS**

ONLY 1.8 lbs 6 X 6 X 2 in



WWW.CMOSDRAKE.COM.BR

CPR FEEDBACK

GUIDANCE ON CHEST COMPRESSIONS

Indicates whether is weak, good, excessive, or should be stopped.

THE WORLD'S SMALLEST AED

FOR ALL FAMILIES



ACESSE O APP E VEJA COMO SALVAR VIDAS ESTÁ AO ALCANCE DE SUAS MÃOS

WWW.CMOSDRAKE.COM.BR





APARELHO ASPIRADOR DE SECREÇÃO 5005 BRST - NEVONI



Especificações Técnicas:

Motor: 1/30 Hp

Voltagem: 110 e 220 Volts (60 Hz) autom.

Consumo: Baixo consumo de energia (91 watts)

Rolamentos: 3 selados

Frasco Coletor: Capacidade 1,3 litros

Vácuo Máximo: 22 polegadas de Hg

Válvula de Segurança: Contra transbordamento do frasco

Vazão Livre: 15 Lt/min

Peso: 2,3 Kg

Acessórios:

- 01 Suporte com rodizio (*Opcional*)
- 01 Tampa de borracha c/ válvula de segurança acoplada
- 01 Mangueiras de silicone com 1,6 metros de comprimento.
- 01 Manual de instruções

Premium

MUNICIPAL DE BARRÃO DO CACAU
Fls nº 363
PROCESSO Nº 1233
Assinatura

APARELHO DE PRESSÃO TIPO ANERÓIDE PREMIUM



Descrição:

- Mecanismo com mostrador graduado e manômetro resistente;
- Braçadeira em material antialérgico flexível;
- Fecho em presilha metálica ou fecho em velcro;
- Pêra com válvula em metal reforçado;
- Manômetro, com visor graduado de 0 a 300 mm/Hg;
- Divisão da escala em 2mmHg;
- Caixa de metal altamente resistente com presilha de metal;
- Manguitos em borracha (Bolsa de ar), com conectores, em PVC;
- Pêra insufladora de ar em borracha (látex free), com válvula de controle de ar, em metal cromado, permitindo a retenção e o esvaziamento de ar;
- Tamanho:
 - ♀ Neonatal – 07-13cm
 - ♀ Infantil – 10-18cm
 - ♀ Adulto – 18-35cm
 - ♀ Obeso – 35-51 cm
- Isento de mercúrio;
- Manual de instrução e garantia.
- Garantia 24 meses.



BOMBA DE INFUSÃO PARA EQUIPO UNIVERSAL

CONTEC – SP 750



DESCRIÇÃO:

Controle de infusão de alta precisão, compatível com a maioria dos conjuntos de IV. Lembrando do início de infusão e exibição de tempo residual.

Limiar de Alarme de bolha de ar e a pressão pode ser ajustada e o volume do alarme também é ajustável.

Que acompanham IV-defina o grampo impede a livre passagem de líquido se a bomba porta se abrir acidentalmente.

A.B.S--Anti BOLUS sistema impede que um momento de injeção a alta dose de obstrução súbita desaparecer.

Válvula de corte de fluxo automático durante alarmes. (Exceto para "near end", "KVO" e "Low Battery" alarmes).

Caixas de alumínio compactos e robustos.

Chinês e Inglês são opcionais.

Porta USB é conveniente para o pessoal técnico para atualizar o software.

O suporte versátil permite a montagem da bomba de infusão na pole em muitas direções, o que pode economizar espaço.



Especificações:

- Manual do usuário
 - Cabo de alimentação
 - Sistema: Peristáltico Linear
 - Compatível com equipos universais próprios para bomba de infusão, a base de silicone
 - Desvio da vazão com equipo padrão de silicone: $\pm 5\%$ vazão após calibração (*);
 - Taxa de infusão: 1-699ml / h, incremento: 1 ml / h;
 - Volume total: 1-9999ml /h, incremento: 1 ml / h;
 - Pressão de oclusão: 100 kPa~300kPa;
 - KVO: abaixo de 5ml/h KVO de 1ml/h e acima de 5ml/h KVO de 5ml/h
 - Bolus: Fixo em 699 ml/h;
 - Detector de bolhas de ar: ultrassom;
 - Display LCD de 3,5 polegadas;
 - ALARME: por oclusão, infusão perto do fim, bolhas de ar, porta aberta, falha do motor, finalizando perfusão, aviso de infusão, estado KVO, bateria fraca, falta de energia, falha de pressão, falha na porta e falta de comunicação;
 - Para de infundir automaticamente durante o alarme (exceto para os alarmes: Próximo do fim e bateria fraca);
 - Fonte de alimentação: AC 100 ~ 240 V, 50 /60 Hz
 - Bateria: Lítio recarregável autonomia de aproximadamente 5 horas;
 - Peso: 2kg;
 - Dimensão: 143,6 mm (C) x 151,8 mm (L) x 195,3 mm (A)
- ANVISA: 80298970203**

Premium



ESTETOSCÓPIO CARDIOLÓGICO MARCA: PREMIUM



INDICAÇÃO

- Estetoscópio cardiológico é indicado para auscultar os ruídos cardiorrespiratórios.

CARACTERÍSTICAS

- Possui tubo em y em PVC flexível e atóxico.
- Diafragma duplo
- Olivas de silicone macias
- Fechado (diafragma) usado para detectar sons dos batimentos cardíacos de baixa frequência com maior distinção.
- Aberto (sino prolongador) usado para localizar com maior precisão os sons obtidos em pontos localizados, sons de frequência baixa e média e sussurros.
- Haste em aço inox.
- Auscultador em aço inox com diafragma de alta sensibilidade.
- Estetoscópio adulto e infantil.
- Leve e fácil de transportar.

LARINGOSCÓPIO

MARCA: MD



Laringoscópio MD Macintosh Curva e Reta

A lâmina convencional para laringoscópio da MD é utilizado em conjunto com o Cabo para exames na laringe. Possui diversos tamanhos para uso que varia do infantil para adulto.

Características do produto:

- Fabricada em aço inoxidável à prova de ferrugem;
- Acabamento acetinado para redução do brilho e reflexão;
- As arestas arredondadas da lâmina de Macintosh reduzem o risco de lesão;
- Esterilizável e autoclavável.


Lâminas:

- 1 CABO PARA LARINGOSCÓPIO MÉDIO.
-
- 1 CABO PARA LARINGOSCÓPIO PEQUENO.
-
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 0 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 1 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 2 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 3 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 4 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO CURVA TAM 5 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETA TAM 00 COM LÂMPADA
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETA TAM 0 COM LÂMPADA
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETA TAM 1 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETA TAM 2 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETA TAM 3 COM LÂMPADA.
- 1 LÂMINA LARINGOSCÓPIO RETATAM 4 COM LÂMPADA .

Garantia: 12 meses.



Especificação Oxímetro de Pulso

PRODUTO	Oxímetro digital de pulso LED, portátil	 Código: MD300CN160
ESPECIFICAÇÃO	Faixa de medição Pulso	30bpm-250bpm, (resolução +/- 1% , precisão +/- 1 bpm)
	Faixa de medição SpO2	70%-99% (resolução +/- 1% , precisão +/- 2%)
	SpO2 variação de tela	0-100%
	Modo do Display	Display 0.96" LED
	Resistencia a luz circundante	O desvio entre o valor medido na condição de luz artificial ou luz natural interna e a de camera escura e inferior a +/- 1%.
	Consumo de energia	Menor que de 30mA
	Voltagem	DC 2.6V -3.6V
	Alimentação	1.5V/2 (AAA size) 2 pilhas alcalinas
	Tela	Display LED de 0.96"
	Desligamento automatico	Sim
	Indicador de carga no display	Sim
	Características	1) Display SpO2 2) Display de Pulso , display Grafico de Barras 3) Display de onda de Pulso 4) Seleção de Modo de display 5) Seleção de Brilho do Display 6) Seleção de Display pode ser salva desligado.
	Tamanho do Produto	5.8'3.2'3cm
Peso líquido	35g	
NCM	9027.3020	
Registro Anvisa	82270159001	
Marca	Winner.med	
GTIN 13 (EAN 13)	7898668651848	
VALIDADE	indeterminada	

INOVAÇÕES E DIFERENCIAIS TECNOLÓGICOS

Praticidade com resultados clínicos avançados



CARDIOVERSOR BIFÁSICO Vivo Gold

PÁS INTERCAMBIÁVEIS

3 LÂMINAS CONDUTORAS

Lâminas em aço inoxidável que asseguram eficácia no contato elétrico entre as pás adulto e infantil.

AUTOTESTE

AUTOMÁTICO

Realiza autoteste de carga e descarga com apenas 1 toque na tela com impressão automática do laudo.

DESFIBRILAÇÃO RÁPIDA

3 EM 1

Seleção de energia, carga e descarga na própria pá de choque. Para segurança, a descarga requer ativação simultânea dos botões.

CABO ECG 10 VIAS E 5 VIAS

3 CANAIS DE ECG NA TELA

VIDA ÚTIL SUPERIOR

Revestimento em **material de silicone** resistente a quedas, variações extremas de temperatura e vibrações mecânicas no transporte.

TOUCH SCREEN 8"



LEVE APROX. 4 kg

BATERIA RECARREGÁVEL

ENGATE RÁPIDO

08 HORAS DE MONITORIZAÇÃO e 300 CHOQUES

MONITORAMENTO EM NUVEM E GEOLOCALIZAÇÃO

MEMÓRIA DE EVENTOS

ALÇA PARA TRANSPORTE



PARÂMETROS DE MONITORIZAÇÃO*

Versatilidade para utilização em hospitais, clínicas, UTIs móveis e muito mais.



MODO DEA

Desfibrilador Externo Automático

Comandos instrutivos por voz, texto e animações no display.



MARCAPASSO EXTERNO NÃO INVASIVO

MODO EMERGÊNCIA

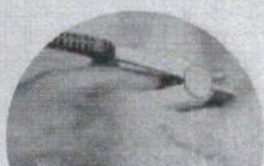
VOO, VVI e Emergência multiprogramável. Estimulação e captação pelos eletrodos descartáveis.



IMPRESSORA TÉRMICA

1 e 3 CANAIS

Informações do tratamento e impressão do traçado ECG. Registro manual e automático.



OXÍMETRIA DE PULSO

Curva pletismográfica, valores da saturação de oxigênio e frequência de pulso.



PRESSÃO NÃO-INVASIVA

Modo de operação manual e automático. Alarmes sonoros e visuais programáveis.

Parâmetros opcionais podem ser adicionados no momento da compra ou em upgrades futuros.

*Itens opcionais. Verifique disponibilidade.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS



- Cardioversão, desfibrilação e monitorização adulto e pediátrico.
- Captação do sinal de ECG pelas pás permanentes, pelos pás adesivas (marcapasso e modo DEA) e pelo cabo de paciente (10 vias para eletrodos descartáveis - cabo 5 vias opcional).
- Indicação do contato das pás no tórax do paciente, por Bargraph, e em texto no display e com leds nas próprias pás.
- Análise da impedância torácica do paciente e detecção de pulso de marcapasso. Mais eficácia e redução no risco de injúrias cardíacas.
- Tempo de cancelamento automático da carga configurável. (padrão: 30").
- Tempo de carga: menor que 5 segundos (p/ 200 joules).
- Alarmes configuráveis para eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, bateria fraca, entre outros. e tecla de silenciamento de alarme por 02 minutos.
- Alto Grau de proteção contra penetração de líquidos e sólidos.
- Tela de LED 8" colorida de alta resolução com layout configurável.

REGISTRO NO MINISTÉRIO DA SAÚDE 80058130029

PARÂMETROS DE SÉRIE

- Desfibrilação;
- Cardioversão;
- Eletrocardiograma (ECG) de 12 derivações simultâneas (manual e automática).


PARÂMETROS OPCIONAIS

- Marcapasso;
- Impressora Térmica;
- Modo DEA;
- SPO₂;
- Pressão Não Invasiva



CONHEÇA TODA LINHA CMOS DRAKE:
DIAGNÓSTICO, EMERGÊNCIA, INTERVENÇÃO,
MONITORIZAÇÃO E VENTILAÇÃO DOMICILIAR.

**CMOS
DRAKE** 
TECNOLOGIA QUE SALVA VIDAS


FAÇA DOWNLOAD
DA VERSÃO MAIS
ATUALIZADA
DISPONÍVEL EM
NOSSO SITE.



TIRE SUAS DÚVIDAS
NO WHATSAPP

(31) 3615-6402

www.cmosdrake.com.br



Oxímetro de pulso digital de ponta do dedo



Produto: Oxímetro digital de pulso Winner.Med

Descrição geral

O oxigênio se liga à hemoglobina nas células vermelhas do sangue quando se move através dos pulmões. É transportado por todo o corpo como sangue arterial. Um oxímetro de pulso usa duas frequências de luz (vermelha e infravermelha) para determinar a porcentagem (%) de hemoglobina no sangue que está saturada de oxigênio. A porcentagem é chamada de saturação de oxigênio no sangue ou SpO₂. Um oxímetro de pulso também mede e exibe a taxa de pulso ao mesmo tempo em que mede o nível de SpO₂.

Princípio de Medição

O princípio do oxímetro é o seguinte: O oxímetro de pulso funciona aplicando um sensor a um leito vascular arteriolar pulsante. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector. O comprimento de onda da fonte de luz é 660 nm, que é luz vermelha; o outro é 905 nm, que é luz vermelha infravermelha. Pele, osso, tecido e venoso

Os vasos normalmente absorvem uma quantidade constante de luz ao longo do tempo. O fotodetector no sensor de dedo coleta e converte a luz em sinal eletrônico que é proporcional à intensidade da luz. O leito arteriolar normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a sístole e a diástole, conforme o volume de sangue aumenta e diminui. A proporção de luz absorvida na sístole e diástole é traduzida em uma medição de saturação de oxigênio. Essa medição é conhecida como SpO₂.

Diagrama do Princípio de Operação

1. Tubo de emissão de raios vermelho e infravermelho
2. Tubo de recepção de raios infravermelhos e vermelhos

Precauções para uso

1. Antes de usar, leia atentamente o manual.
2. A operação do oxímetro de pulso da ponta do dedo pode ser afetada pelo uso de uma unidade eletrocirúrgica (ESU)
3. Desempenho essencial esperado: O oxímetro de pulso da ponta do dedo deve ser capaz de medir o pulso corretamente para obter uma medição SpO₂ exata. Verifique se nada está atrapalhando o pulso antes de confiar na medição de SpO₂. Quando o sinal não está estável, devido a transmissões eletromagnéticas, a leitura pode ser imprecisa. Por favor, não faça referência.
4. O oxímetro de pulso na ponta do dedo serve apenas como um complemento na avaliação do paciente. Deve ser usado em conjunto com outros métodos de avaliação de sinais clínicos
5. Para garantir o alinhamento correto do sensor e a integridade da pele, o tempo máximo de aplicação em um único local para nosso dispositivo deve ser inferior a meia hora.
6. Não esterilize o dispositivo usando autoclavagem, esterilização com óxido de etileno ou imersão em líquido. O dispositivo não se destina a esterilização.
7. Siga as leis locais e as instruções de reciclagem com relação ao descarte ou reciclagem do dispositivo e dos componentes do dispositivo, incluindo baterias.
8. Este equipamento está em conformidade com a IEC 60601-1-2:2014 para compatibilidade eletromagnética para equipamentos e / ou sistemas elétricos médicos. No entanto, devido à proliferação de equipamentos de transmissão de radiofrequência e outras fontes de ruído elétrico na área de saúde e outros ambientes, é possível que altos níveis de tal interferência devido à proximidade ou força de uma fonte possam interromper o desempenho deste dispositivo.
9. Este equipamento não se destina ao uso durante o transporte de pacientes fora do estabelecimento de saúde.
10. AVISO: O uso deste equipamento adjacente ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se este uso se fizer necessário, convém que este e o outro equipamento sejam observados para se verificar que estejam operando normalmente.
11. Pode não ser seguro.
 - usar acessórios, peças destacáveis e materiais não descritos nas instruções de uso
 - Interconecte este equipamento com outro equipamento não descrito nas instruções de uso
 - Desmontar, reparar ou modificar o equipamento
12. Essas matérias que entram em contato com a pele do paciente contêm silicone médico e invólucro de plástico ABS, todos foram aprovados nos testes ISO10993-5 para citotoxicidade in vitro e nos testes ISO10993-10 para irritação e hipersensibilidade retardada.
13. Habilidades específicas, treinamento e conhecimento necessários: O produto deverá ser usado somente por profissionais de saúde.
14. Restrições de local e ambiente onde possa ser usado: Produto deve ser usado em ambientes de serviços de saúde em geral. Em locais de interferência eletromagnética alta, como por exemplo: locais com equipamentos cirúrgicos de AF ativos, salas de ressonância magnética, pode acontecer do aparelho perder o desempenho.
15. Funções usadas com frequência: Saturação e taxa de pulso
16. Peças que não podem ser mantidas quando conectadas ao paciente: Não aplicável
17. Em casos de vazamento da pilha, remova com cuidado e descarte em redes específicas de descarte de pilhas e baterias.
18. O paciente é um operador pretendido. Todas as funções do dispositivo podem ser usadas pelo paciente, com segurança.
19. Posição do paciente: Deitado ou sentado
20. Posição do Operador: Em pé e ao lado do paciente. Operador fica numa distância de visão entre o equipamento de aproximadamente 30 a 50 centímetros.
21. Materiais e substâncias aos quais o paciente e o operador estão expostos: Não aplicável
22. Parte aplicada: Todo o invólucro do equipamento.
23. Procedimento de rescisão/desligamento: Se o dedo estiver fora da posição correta de medição, o aparelho é automaticamente desligado após não receber sinais por 8 segundos. O aparelho não pode ser desligado quando está em processo de armazenamento de dados.
24. ATENÇÃO: O OXIMETRO precisa de cuidados especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações sobre Compatibilidade Eletromagnética fornecidas nessas instruções de uso.
25. ATENÇÃO: Os equipamentos de comunicação por RF, portáteis e móveis, podem afetar o funcionamento do OXIMETRO.
26. ATENÇÃO: Ambientes em que o uso do OXIMETRO É apropriado:
 - a. Produto deve ser usado por profissionais de saúde e em ambientes de serviços de saúde, como: hospitais, clínicas, postos de saúde e cuidados domiciliares, etc.
 - b. Não use o oxímetro de pulso da ponta do dedo em um ambiente de ressonância magnética ou tomografia computadorizada.
 - c. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em situações em que alarmes sejam necessários. O dispositivo não tem alarmes. Não é para monitoramento contínuo.
 - d. Não use o oxímetro de pulso na ponta do dedo em uma atmosfera explosiva.
 - e. O Oxímetro pode sofrer interferência se usado perto outros equipamentos que emitem radiação.
27. AVISO: O uso deste equipamento próximo ou sobre outro equipamento deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Caso este uso seja necessário, este e os demais equipamentos devem ser observados para verificar se estão operando normalmente.
28. AVISO: Equipamentos portáteis de comunicação de RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não devem ser usados a menos de 30 cm de qualquer parte do OXIMETRO, incluindo os cabos especificado pelo FABRICANTE. Caso contrário, o desempenho deste equipamento pode ser prejudicado.
29. AVISO: A aplicação inadequada do sensor com pressão excessiva, por períodos prolongados, pode induzir lesão por pressão
30. Os componentes do sistema foram testados dentro do ambiente do paciente e atingiram o desempenho esperado. Em casos de erro na medição executar novamente a medição seguindo rigorosamente as instruções de uso.
31. Parte do corpo ou tipo de tecido em que se aplica: Ponta do dedo
32. O equipamento de oxímetro de pulso é calibrado para exibir a saturação de oxigênio funcional.

Contra-indicação

Não é para monitoramento contínuo.

Medições imprecisas podem ser causadas por

1. Níveis significativos de hemoglobina disfuncional (como carboxil - hemoglobina ou metemoglobina).
2. Corantes intravasculares como verde de indocianina ou azul de metileno.
3. Alta luz ambiente. Proteja a área do sensor, se necessário.
4. Movimento excessivo do paciente.
5. Interferência eletrocirúrgica de alta frequência e desfibriladores.
6. Pulsações venosas.
7. Colocação de um sensor em uma extremidade com um manguito de pressão arterial, cateter arterial ou linha intravascular.
8. O paciente apresenta hipotensão, vasoconstricção grave, anemia grave ou hipotermia.
9. O paciente está em parada cardíaca ou em choque.
10. Esmalte para unhas ou unhas postiças.
11. Qualidade de pulso fraca (baixa perfusão).
12. Baixa hemoglobina.

Características do Produto

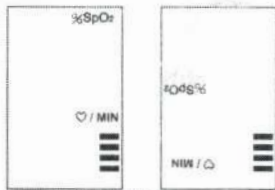
1. Display de LED de alto brilho SpO₂, PR e barra de pulso.
2. Dois modos de exibição.
3. 2pilhas alcalinas de tamanho AAA, indicador de bateria fraca.
4. Quando mostrar leituras "--", o oxímetro de pulso desligará automaticamente em 8 segundos

Uso Pretendido

O oxímetro de pulso Fingertip é um dispositivo portátil não invasivo destinado à verificação pontual da saturação de oxigênio da hemoglobina arterial (SpO₂) e frequência de pulso de pacientes adultos, adolescentes e crianças em hospitais, instalações tipo hospital e cuidados domiciliares.

Instruções de operação

1. Instale duas baterias AAA de acordo com as instruções de instalação da bateria.
2. Coloque um dos seus dedos na abertura de borracha do Pulse
3. Pressione o botão interruptor uma vez no painel frontal para ligar o oxímetro de pulso.
4. Mantenha suas mãos paradas para ler. Não balance o dedo durante o teste. É recomendado que você não mova o dedo ao fazer uma leitura.
5. Leia os dados na tela de exibição.
6. Os modos de exibição são os seguintes.



Imagens ilustrativas

Observação: Pressione rapidamente o botão liga / desliga para alternar os modos de exibição.

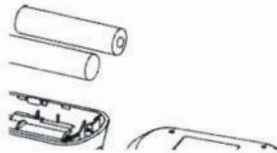
Lendo s



Observação: A barra de pulso menor que 30% indica inadequação de sinal e o valor de SpO2 ou frequência de pulso exibido está potencialmente incorreto.

Instalação da bateria

1. Deslize a tampa da bateria horizontalmente ao longo da seta mostrada na imagem.
2. Instale duas baterias AAA no compartimento da bateria. Faça corresponder os sinais de mais (+) e menos (-) no compartimento. Se as polaridades não forem compatíveis, podem ser causados danos ao oxímetro.
3. Feche a porta da bateria.



Notas:

1. Remova as baterias se o oxímetro de pulso não for usado por longos períodos de tempo.
2. Substitua a bateria quando o indicador de energia começar a piscar.

Usando o cordão

1. Não puxe o cordão com força.
2. Deslize o cordão para fora do dispositivo com cuidado. Não puxe o cordão com força.



⚠ Avisos!

1. Mantenha o oxímetro longe de crianças pequenas. Pequenos itens como a porta da bateria, bateria e cordão são riscos de asfixia.
2. Não pendure o cordão no fio elétrico do dispositivo.
3. Observe que o cordão amarrado ao oxímetro pode causar estrangulamento devido ao comprimento excessivo.

Manutenção, Armazenamento e transporte

1. Substitua as baterias em tempo hábil quando a lâmpada de baixa tensão estiver acesa.
2. Limpe a superfície do oxímetro de ponta do dedo antes de ser usado em diagnósticos para pacientes.
3. Remova as baterias se o oxímetro não for operado por um longo período.
4. Armazenar o produto em -25°C a $+70^{\circ}\text{C}$ e $\leq 93\%$ de umidade.
5. Transporte o produto em -25°C a $+70^{\circ}\text{C}$ e $\leq 93\%$ de umidade.
6. Mantenha em local seco. A umidade extrema pode afetar a vida útil do oxímetro e causar danos.
7. Descarte a bateria de maneira adequada, siga todas as leis locais aplicáveis de descarte de baterias.

Limpeza do oxímetro de pulso da ponta do dedo

Use álcool médico para limpar o silicone, tocando o dedo dentro do oxímetro com um pano macio umedecido com álcool isopropílico 70%. Limpe também o dedo testado com álcool antes e depois de cada teste. Não despeje ou borrife líquidos no oxímetro e não permita que nenhum líquido entre nas aberturas do dispositivo. Deixe o oxímetro secar completamente antes de reutilizá-lo. O oxímetro de pulso na ponta do dedo não requer calibração ou manutenção de rotina, exceto a substituição das baterias.

Desinfecção

As partes aplicadas em contato com o corpo do paciente devem ser desinfetadas uma vez após cada uso. Os recomendados desinfetantes incluem: etanol 70%, isopropanol 70%, desinfetantes líquidos do tipo glutaraldeído 2%. A desinfecção pode causar danos ao equipamento e, portanto, não é recomendada para este oxímetro de pulso, a menos que indicado de outra forma no cronograma de manutenção do hospital. Limpe o oxímetro de pulso antes de desinfetá-lo.

CUIDADO: Nunca use EtO ou formaldeído para desinfecção.

A vida útil do dispositivo é de cinco anos, quando usado para 15 medições todos os dias, 10 minutos para uma medição. Pare de usar e entre em contato com o serviço local centro se ocorrer um dos seguintes casos:

1. Um erro em Possíveis problemas e soluções é exibido na tela.
2. O oxímetro não pode ser ligado em nenhum caso e nem o motivo da bateria.
3. Há uma rachadura no oxímetro ou dano no display. As leituras resultantes não podem ser identificadas: o spings é inválido; ou a chave não responde ou não está disponível.

ESPECIFICAÇÕES

1. Exibição Tipo display LED
2. SpO₂
Faixa de exibição: 0% - 100%
Faixa de medição: 70% - 100%
Exatidão: 70% - 100% \pm 2%; 0% - 69% sem definição
Resolução: 1%



Observação: um testador funcional não pode ser usado para avaliar a exatidão de um monitor ou sensor de oxímetro de pulso. Os testes clínicos são usados para estabelecer a exatidão do SpO₂. O valor medido de saturação de hemoglobina arterial (SpO₂) dos sensores é comparado ao valor de oxigênio de hemoglobina arterial (SaO₂), determinado a partir de amostras de sangue com um CO-oxímetro de laboratório. A exatidão dos sensores em comparação com as amostras de CO-oxímetro medidas na faixa de SpO₂ de 70% - 100%. Os dados de exatidão são calculados usando a raiz quadrada média (valor de Arms) para todos os assuntos, de acordo com a ISO 9919:2005, Equipamento elétrico médico - requisitos específicos para a segurança básica e desempenho essencial de equipamento de oxímetro de pulso para uso médico.

Um testador funcional é usado para medir a exatidão do oxímetro de pulso de ponta do dedo reproduzindo a curva de calibração especificada e a exatidão do PR. O modelo de testador funcional é o simulador Index2 FLUKE e a versão é 2.1.3.

3. Taxa de pulso

Faixa de exibição: 30bpm - 250bpm Faixa de medição: 30bpm - 250bpm
Exatidão: 30bpm - 99bpm, ± 2bpm; 100bpm - 250bpm, ± 2% Resolução: 1bpm

4. Especificações do LED da sonda

	Comprimento de onda	Poder Radiante
VERMELHO	660 ± 2nm	3,2mw
IR	905 ± 10nm	2,4 mw

Nota: As informações sobre a faixa de comprimento de onda podem ser especialmente úteis para os médicos:

5. Requisitos de energia duas baterias alcalinas AAA

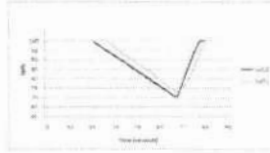
Consumo de energia: menos de 40mA

6. Requisitos do ambiente Temperatura de operação: 5 °C - 40 °C Temperatura de armazenamento: -25 °C - + 70 °C

Umidade ambiente: 15% - 93% sem condensação em operação; ≤ 93% sem condensação no armazenamento / transporte Pressão atmosférica: 70kPa - 106kPa

7. Período de atualização dos dados do equipamento

Conforme mostrado na figura a seguir. O período de atualização de dados de média mais lenta é de 8s



8. Classificação

O OXÍMETRO está em conformidade com a norma IEC 60601-1-2.

De acordo com o tipo de proteção contra choque elétrico: EQUIPAMENTOS COM ALIMENTAÇÃO INTERNA.

De acordo com o grau de proteção contra eletricidade choque: PARTE APLICADA TIPO BF, (parte aplicada: orifício de borracha do dispositivo). De acordo com o grau de proteção contra a entrada de poeira e água: IP22

De acordo com o modo de operação: OPERAÇÃO CONTÍNUA

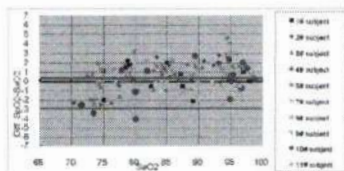
Peça aplicada do tipo BF.

Resumo do estudo clínico

Os detalhes a seguir são fornecidos para divulgar o desempenho real observado no estudo de validação clínica de voluntários adultos saudáveis. A declaração de análise de valor ARMS e o gráfico Bland-Altman de dados são mostrados da seguinte forma:

Análise de Valor ARMS Declaração

Item	90-100	80 - <90	70 - <80
#pts	78	65	63
Vies	1,02	0,40	-0,48
BRAÇOS	1,66	1,46	1,03



Possíveis problemas e soluções

Problemas	Possível razão	Solução
SpO ₂ ou PR não podem ser mostrados normalmente	1. O dedo não está inserido corretamente 2. O valor de SpO ₂ do paciente é muito baixo para ser medido	1. Retry by inserting the finger. 2. Há iluminação excessiva 3. Tente mais algumas vezes. Se você puder ter certeza de que não existe nenhum problema com o produto, vá a um hospital em tempo hábil para um diagnóstico exato.
SpO ₂ ou PR é mostrado de forma instável	1. O dedo pode não estar inserido suficientemente fundo. 2. Movimento excessivo do paciente	1. Retry by inserting the finger 2. Tenha calma
O oxímetro não pode ser ligado	1. Sem bateria ou bateria fraca 2. As baterias podem estar instaladas incorretamente 3. O oxímetro pode estar danificado	1. Por favor substitua as baterias. 2. Por favor, reinstale as baterias. 3. Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local
As lâmpadas de indicação são desligadas repentinamente	1. O produto é desligado automaticamente quando nenhum sinal é detectado por mais de 8 segundos 2. A bateria está muito fraca para funcionar	1. Normal 2. Substitua as baterias
"Err7" é exibido na tela	O erro 7 significa que todo o LED de emissão ou diodo de recepção está danificado.	Entre em contato com o centro de atendimento ao cliente local

Definição de símbolos:

Símbolo	Definição	Símbolo	Definição
	Peça aplicada do tipo BF.		Atenção
	Siga as instruções de uso	% SpO ₂	Saturação de oxigênio
PR bpm	Taxa de pulso (BPM)		Indicação de baixa potência
	Sem alarme de SpO ₂	SN	Número de série.
	Temperatura de armazenamento e umidade relativa	IP22	O grau de proteção contra a entrada de poeira e água
	Data de fabricação		Informação do fabricante
EC REP	Representante autorizado na comunidade europeia	CE	Aprovação da união europeia
	Conformidade com a Diretiva WEEE		

ESTRUC MUNICIPAL
Fls nº 374
Processo nº 1233
CPL

Conteúdo da caixa

1. Oxímetro de pulso de ponta do dedo MD300CN190
2. Um cordão
3. Um manual de instruções

Notas:

1. As ilustrações usadas neste manual podem diferir ligeiramente da aparência do produto real.
2. As especificações estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

MUNICÍPIO DE BARFÃO - CE
Fin n° 375
PROCESSO n° 1233
[Assinatura]

 Beijing Choice Electronic Technology Co. Ltd.	
Room 4104, No. A12 Yuquan Road Haidian District, 100143 Beijing, P.R. China	
EC	REP
WINNER MED LTDA CNPJ: 41.369.724/0001-94 Address Av. Vitoria Rossi Martini, 31, Sala H. — Bairro: Comercial Vitoria Martini, Indaiatuba/SP Zip Code: 13.347-613 Telefone: +55 19 37548700 AFE ANVISA: 8.22.701-5 (0X524W322L71) Responsável técnico: Romualdo Cassiano Santos de Melo CRBM / SP - 10660	

Importado e distribuído por:

Lemon Brasil Comercio Atacadista de Eletrônicos e Produtos em Geral Eireli
CNPJ: 14.233.671/0010-06
Autorização Anvisa AFE: 8.22.738-4 (P2ML7H80HX36)
Responsável Técnico: Déborah Gomes de Souza CRF-ES 5322
SAC (19) 37548700 , sac@lemonbr.com

Detentor do Registro: WINNER MED LTDA

CNPJ: 41.369.724/0001-94 - AFE: 8.22.701-5 (0X524W322L71)
Resp.Técnico: Romualdo Cassiano Santos de Melo - CRBM / SP - 10660
SAC: winner.med.sac@qntail.com
Registro Anvisa: 82270159001

Importador - Consignee:

Stile Comercial LTDA
CNPJ: 05.758.306/0001-25.
AFE: 9.06885-1 (GL358L5WYML9)
Endereço: Avenida Carlos Moreira Lima, 667. Bairro Bento Ferreira. CEP: 29050-671. Vitória, ES. - Brasil.

TODOS OS DIREITOS RESERVADO

Data de revisão do manual: 23/03/2022 - Versão: Ver2.4
Versão do Software: 1.0.0



TERMO DE GARANTIA

O Esfigmomanômetro Aneróide Premium tem garantia de um ano a contar da data de entrega efetiva do produto. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal, com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de um ano não se aplica às partes sensíveis ao desgaste de uso normal (bracadeira, péra, válvula de deflação e manguito), que possuem garantia de noventa dias, também contados à partir da data de compra.

A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia, não existindo componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto por atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva o direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo de garantia. Todos os serviços de manutenção oriundos das partes sensíveis ao desgaste de uso normal será cobrado em separado. Calibração periódica não isenta o instrumento do controle metroológico estabelecido na regulamentação metrologica.

Para saber onde encontrar um posto de assistência técnica autorizado, acesse nosso site: www.accumed.com.br ou entre em contato com nosso SAC: 0800 052 1600

De acordo com as Portarias INMETRO nº 153 de 12 de Agosto de 2005 e 46 de 22 de Janeiro de 2016, é obrigatória a verificação deste instrumento uma vez por ano por órgão da Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade – INMETRO (RBMLQ).

Importado e distribuído por: **ACCUMED - Produtos Médico-Hospitalares Ltda.**
Rod. Washington Luiz, 4370 • Galpão G, H, J, K e L • Vila S. Sebastião - Duque de Caxias - RJ • CEP: 25055-009 • CNPJ: 06.105.342/0001-23
Insc. Est.: 77.701.200 • www.accumed.com.br • Suporte: 0800 052 1600 • Comercial: 21 3126 1600
Resp. Técnico: Marcos Jordao CMO 3ª reg. D3212370 • Reg. ANVISA nº: 80275310022
Portaria de Aprovação de INMETRO/DIMEL nº 177/2009
Fabricado na China por: Wenzhou Kangju Medical Instruments Co., Ltd
177-197, Yang Qiang Road, Yangzhong, 325024, Wenzhou - Zhejiang - China

ML
177
12/05/09



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Processo nº 316
1235
CPL
Assinatura

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA			
Evento de imunidade	Nível de emissão (IEC 50801)	Nível de cumprimento	Ambiente eletromagnético - direta
RF conduzida (EC 1020-4-6)	150 kHz a 80 MHz	7/9	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância inferior, em relação a qualquer parte do Banco de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 em função do risco, a distância de separação recomendada calculada a partir da emissão aplicável a frequência do transmissor.
RF irradiada (EC 1020-4-3)	13 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	13 V/m	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser utilizados a uma distância inferior, em relação a qualquer parte do Banco de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 em função do risco, a distância de separação recomendada calculada a partir da emissão aplicável a frequência do transmissor.



OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 300 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2: Estas distâncias podem não se aplicar em todas as situações. A observação é o reflexo de estruturas, objetos e pessoas sob uma propagação eletromagnética.

Os campos de força gerados por transmissores fixos, como estações rádio-elétricas (módulos fixos), rádios móveis terrestres, rádios móveis, transmissores de rádio AM e FM e transmissores TV, não podem ser tratados de forma semelhante. Cada radiação eletromagnética resultante de transmissores de RF fixos, deve-se considerar a realização de um estudo eletromagnético do local. Se o campo de força resultante no local em que utilizar-se a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 ultrassom e nível de cumprimento de RF aplicável, deve ser feita a fim de verificar o funcionamento. Caso se não um funcionamento adequado, podem ser necessárias providências adicionais, como o redimensionamento ou reposicionamento da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005.

Para gamas de frequência superiores a 150 kHz a 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A BOMBA VÁCUO ASPIRADORA SUGADOR DE SANGUE E SECREÇÃO Ref. 5005

A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam sob controle. O cliente ou o usuário da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação (transmissores) de RF portáteis e a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005, como recomendada-se abaixo, de acordo com a alimentação da saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do Transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,57 \sqrt{P}$	80 kHz a 300 MHz $d = 1,57 \sqrt{P}$	300 kHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para as máximas e mínimas alimentações, a saída máxima nominal não recomendada acima, a distância de separação recomendada é em metros (m) pode ser estimada com a utilização da equação aplicável à frequência onde P é a alimentação de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante (OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e a 300 MHz, aplicar-se a distância de separação da gama de frequência mais alta (OBSERVAÇÃO 2: Estas distâncias podem não se aplicar em todas as situações. A observação é o reflexo de estruturas, objetos e pessoas sob uma propagação eletromagnética).

Para observar os níveis acima ao instalar e operar a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005, há precauções especiais quanto à EMC, que deve instalar ou se registrar equipamentos médicos. Certifique-se de que a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 esteja instalada e operada em conformidade com as informações da embalagem.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem obter aparelhos médicos de número inferior. Não deve de medir a qualidade de transmissão de RF irradiada da Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 ao nível de acordo com a especificação do IEC 50801.

Todos os equipamentos eletrônicos fornecidos com o usuário são marcados com um símbolo de identificação que se encontra em um sistema de certificação de segurança de produtos.

A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 encontra-se sob testes especiais em relação à EMC. O produto será marcado e rotulado em conformidade de acordo com as informações acima.

A Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005 não deve ser utilizada ou empregada em outros equipamentos, porque se há funcionamento normal, as configurações aplicáveis.

Caso alguma informação seja observada em contato com a assistência técnica.

Nº de série: Ref. 5005

Data da venda: nº da nota fiscal.

.....
Cambio do Revendedor

GARANTIA

Este aparelho tem garantia de 12 meses para defeito de fabricação. Os reparos sob esta garantia serão efetuados gratuitamente na fábrica, ou em assistências técnicas autorizadas NEVONI. Excluem-se, pois os defeitos provenientes de transporte (viagens), quebras resultantes de acidentes, desgastes por uso e por uso fora das indicações desse manual (mau uso). Portanto guarde-a cuidadosamente.

Perderá sua validade caso os defeitos sejam oriundos a adaptações de peças e/ou acessórios que não sejam de fabricação NEVONI. Ficará também sem efeito, se o aparelho for submetido a reparos por quem não estiver devidamente credenciado. Para usufruir dos benefícios desta garantia, o aparelho deverá, caso necessite de reparos, ser enviado a nossa fábrica.

Av. Guapé, 10.767 - Galpão 16 - CEP 06422-120 - Barueri - SP, ou a um dos postos de assistências técnicas autorizadas, relacionados neste manual.

Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte dos aparelhos.



FABRICAÇÃO:

NSR Indústria, Comércio e Representações Ltda.

Av. Guapé, 10.767 - Galpão 16 - Biscoi - Jd. Itaquê - Barueri - SP - Cep 06422-120

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Roberto D. Nevoní - CREA 0601310500

Registro no Ministério da Saúde Nº 8.011255.0003

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:

SAN - Serviço Autorizado Nevoni (folheto anexo)

Central de Atendimento: (11) 4707-1200

Horário de atendimento: 2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.

6ª das 08:00 às 16:30 hs.

www.nevoni.com.br

CENTRAL DE ATENDIMENTO

Tel.: (11) 4707-1200

Horário de atendimento:

2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.

6ª das 08:00 às 16:30 hs.

5005



MANUAL DE INSTRUÇÕES



QR CODE
Clique no vídeo de demonstração de uso



QR CODE
Clique no vídeo de demonstração de uso



Tabela 2 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMNETO e SISTEMAS – Ensaios de Imunidade Conformidade Ambiente Eletromagnético

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética
O Laringoscópio MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Laringoscópio MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético-Guia
IEC 61000-4-2 Descarga Eletrostática (ESD)	± 6 kV contato ± 8 kV ar	Conforme Conforme	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a unidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
IEC 61000-4-4 Transiente Elétrico Rápido/Explosivo	± 2 kV para linhas de corrente elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-5 Surtos de Tensão	± 1 kV linha(s) a linha (s) ± 2 kV Linha (s) para a terra	Conforme Conforme	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
IEC 61000-4-11 Quedas, Curtas Interrupções e Variações de Tensão nas linhas de alimentação	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	<5% UT (> 95% de queda em UT) para 0,5 ciclo 40% UT (60% de queda em UT) para 5 ciclos 70% UT (30% de queda em UT) para 25 ciclos <5% UT (> 95% de queda em UT) por 5 s	A qualidade da corrente elétrica deve ser semelhante à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do Laringoscópio MD necessitar de funcionamento contínuo durante as interrupções de energia, recomenda-se que o Laringoscópio MD seja alimentado por uma fonte de alimentação contínua ou por bateria.
IEC 61000-4-8 Campo Magnético da Frequência da Corrente (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação devem estar em níveis característicos de um ambiente hospitalar ou comercial típico.

NOTA: UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste.

Tabela 4 – Diretrizes e declaração de fabricante – imunidade eletromagnética - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS que não são de SUPORTE À VIDA.

Guia e Declaração do Fabricante - Imunidade Eletromagnética
O Laringoscópio MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Laringoscópio MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.

Teste de Imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Guia
IEC 61000-4-6 RF Conduzida	3 Vrms 150 KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipamentos RF portáteis e móveis de comunicação não devem ser utilizados próximos a qualquer parte do Laringoscópio MD, incluindo cabos, menor que o afastamento recomendado calculado a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Afastamento recomendado: d = 1,2 √P d = 1,2 √P/80 MHz a 800 MHz d = 2,3 √P/800MHz e 2,5 GHz Onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, a deve ser menor do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento marcado com o seguinte símbolo:
IEC 61000-4-3 RF Radiada	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estes diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.
a. A intensidade de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida no local em que o Laringoscópio MD é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, o Laringoscópio MD deve ser observado para verificar a operação normal. Se for observado desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do Laringoscópio MD.
b. Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.

Tabela 6 – Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO e SISTEMA que não são de SUPORTE À VIDA

Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o Laringoscópio

O Laringoscópio MD é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o usuário do Laringoscópio MD pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o Laringoscópio MD como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência de saída nominal máxima do transmissor / W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor / m		
	150 kHz to 80 MHz d=1,2√P	80 MHz to 800 MHz d=1,2√P	800 MHz to 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância d de separação recomendada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a maior gama de frequência.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

NOTA

Interferência Eletromagnética
Aparelhos de Diatermia, RaioX, bem como equipamentos contendo motores de funcionamento intermitente produzem campos eletromagnéticos de grande intensidade. Portanto, esses aparelhos podem produzir interferências em circuitos eletrônicos que estejam nas vizinhanças, podendo fazê-los operar de modo errôneo.

Minimizando os riscos de interferências eletromagnéticas
Coloque seu aparelho o mais distante possível de outros aparelhos eletrônicos, bem como de objetos metálicos alongados (cabo, esquadrias metálicas), pois estes objetos podem atuar como antenas secundárias.

Simbologia na embalagem	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Siga as instruções de uso.
	Fabricante
	Importador e Distribuidor Autorizado no Brasil
	Este símbolo indica que lixo eletrônico não deve ser descartado em lixo comum doméstico. Procure um ponto de coleta de lixo eletrônico em sua região.
	Marca CE para dispositivos médicos.
	Número de lote do dispositivo.
	Data de fabricação
	Referência do produto

Simbologia no equipamento	
Símbolo	Descrição
	Equipamento Energizado internamente, parte aplicada Tipo B.
	Marca CE para dispositivos médicos
	Número de lote do dispositivo
	Marca de Certificação INMETRO

Garantia:
O Laringoscópio Convencional - MD possui garantia de um (1) ano após a data de entrega do aparelho ao usuário.
A garantia cobre defeitos de materiais construtivos e de fabricação.

A garantia será perdida caso ocorram: uso indevido ou em desacordo com as instruções do fabricante, utilização de acessórios, partes e peças não autorizadas, reparos não efetuados pela Assistência Técnica Autorizada ou qualquer outro dano.

Estão excluídas da garantia lâmpadas e pilhas. Durante o período de garantia serão efetuadas todos reparos e/ou trocas necessários sem nenhum custo adicional ao usuário.

Assistência Técnica:
Consulte a Assistência sobre quaisquer dúvidas sobre o funcionamento ou operação do instrumento, bem como reparos ou manutenção corretiva que venham a ser necessários.

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares MacroSul Ltda.
Rua Júlio Bartolomeu Taborda Luiz, 270 – Atuba
CEP 82600-070 – Curitiba – Paraná
(41) 2102-8344
suporte@macroSul.com

Atenção: Este produto não deve ser utilizado na presença de gases inflamáveis. Aviso: Este produto não deve ser imerso em líquidos.

Descarte o equipamento e pilhas de forma segura. Procure o ponto de coleta de resíduos eletrônicos mais próximo da sua região

A marcação CE atesta que o produto foi fabricado em conformidade com as exigências das Diretrizes da União Europeia, cumprindo os requisitos de segurança indicados nas normas em vigor.

Medical Devices (Pvt) Ltd. Paquistão

Comércio de Materiais Médicos Hospitalares MacroSul Ltda.
CNPJ: 95.433.397/0001-11
Curitiba - Paraná - Brasil
ANVISA 80070210014



Laringoscópio Convencional - MD



Agradecemos por adquirir o Laringoscópio Convencional - MD. Este produto é fabricado de acordo com os mais exigentes padrões de seleção dos materiais de fabricação e controle de qualidade total a fim de garantir qualidade insuperável e assegurar um aparelho de excelente desempenho e confiabilidade.

O operador deve ler com atenção e entender minuciosamente as instruções deste manual a fim de manter o desempenho durável e confiável do produto por período prolongado.

Após abrir a embalagem, primeiramente verifique todos os componentes em relação aos padrões especificados. Certifique de que a configuração do produto está completa e em perfeitas condições.

Indicação de Uso
O Laringoscópio Convencional - MD é um equipamento portátil utilizado por profissionais capacitados da área médica a fim de facilitar procedimentos de laringoscopia e a intubação endotraqueal e exames cuidadosos da garganta, através da iluminação e abertura da epiglote, utilizando lâminas (retas e curvas) de diferentes tamanhos que se adaptam às características anatômicas de cada paciente.
A configuração do produto é caracterizada por um cabo recartilhado para maior ergonomia e segurança, lâminas acetinadas para reduzir brilho e reflexo, alimentação por pilhas alcalinas ou bateria recarregável e iluminação por uma lâmpada que pode ser Xenon/Halógena ou LED.

Características
Oferecemos uma ampla linha de laringoscópios desde os modelos convencionais até os de fibra óptica. As mais famosas lâminas estão configuradas em diversos tamanhos e são feitas de aço inoxidável com acabamento acetinado (fosco) para redução de brilho e reflexo, aperfeiçoando ainda mais o seu desempenho e durabilidade. Os cabos são de aço inoxidável e estão disponíveis em 5 configurações.

As lâminas também podem ser de uso único, nos modelos Macintosh, Miller e McCoy, embaladas individualmente.

As lâminas do Laringoscópio Convencional MD são fabricadas a partir de aço inoxidável austenítico antimagnético 18/8, qualidade AISI 303/304, com baixíssima porcentagem de carbono o que lhe confere altíssima resistência à corrosão e superior comparada à dos demais aços inoxidáveis.

Os cabos MARK III Standard são fabricados e embalados em áreas ambientalmente controladas de partículas presente no ar, minimizando a possibilidade de contaminação e assegurando o desempenho pretendido. São fabricados a partir de materiais padronizados por diretrizes internacionais para instrumentos médicos e cirúrgicos. Possuem superfície com acabamento seguro, livre de arestas e rebarbas. Possuem sistema de travamento de acordo com os padrões internacionais de intercambiabilidade com as lâminas, assegurando um encaixe preciso e seguro.

Em conformidade com a norma ISO 7376, que dispõe os requisitos gerais para laringoscópios utilizados para intubação e específica as dimensões críticas dos cabos e da lâmpada do encaixe do cabo à lâmina. A norma aborda ainda as especificações para a intercambiabilidade de lâminas e cabos.

Como usar as Lâminas Flexi-tip
Não force a alavanca da lâmina ao desengatá-la do cabo. Não aplique pressão nas direções mostradas na (Fig. 1), pois pode forçar a lâmina e alavancá-la para fora.
Ao engatar a lâmina no cabo, tenha cuidado para não ocorrer nenhum dano, pois caso contrário, pode resultar em ação incorreta ou rigidez à ponta flexível. A lâmina Flex-tip deve ser engatada no cabo de modo usual. A alavanca que movimenta a ponta da lâmina pode então ser acionada com a palma da mão em direção ao cabo.
Nenhum contato com a alavanca deve ser feito durante o estágio inicial de uso, ou seja, até que a ponta do laringoscópio tenha sido inserida na valcúla epiglótica.
Uma vez que este estágio tenha sido alcançado, o movimento da alavanca em direção ao cabo elevará a ponta da lâmina e, portanto, elevará a epiglote, sem a necessidade de aumentar a força exercida pela parte principal da lâmina. Libere a alavanca antes de retirar a lâmina da laringe do paciente.

Instruções de Uso

1. Coloque pilhas (consulte a tabela de acessórios para certificar o tamanho das pilhas) no interior do cabo e rosqueie a tampa da extremidade do cabo no sentido horário.
2. Engate a lâmina através do alinhamento da ranhura da sua base sobre o eixo na parte superior do cabo, aplique uma força suficiente e puxe até a posição horizontal, obtendo o encaixe sob pressão (Fig.2). Neste momento a lâmpada acende, proporcionando uma iluminação em feixe necessária para a realização do procedimento por profissional capacitado.
3. Verifique sempre se a intensidade luz fornecida é satisfatória para a realização do procedimento, caso contrário troque as pilhas.
4. Para trazer a lâmina à posição de repouso, sem iluminação, aplique força para baixo.
5. Para retirar a lâmina do cabo, aplique força para baixo e empurre a base da lâmina para cima com o seu dedo polegar. Encaminhe para higienização e assepsia.

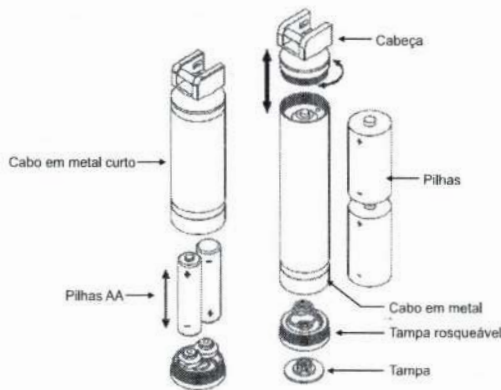
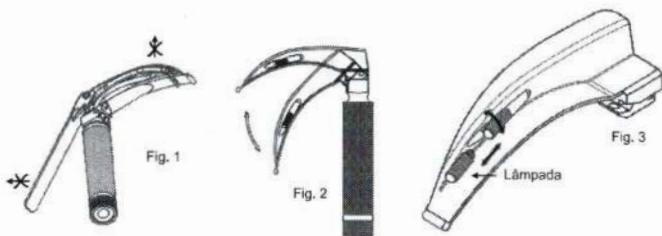


Fig. 4

Substituição da lâmpada

1. Desrosqueie a lâmpada girando-a no sentido anti-horário até soltá-la (Fig. 3).
2. Substitua por uma nova e rosqueie no sentido horário até ficar bem firme.
3. Certifique de que a lâmpada está adequadamente rosqueada.

Substituição das pilhas

1. Desrosqueie a tampa inferior do cabo e remova as pilhas (Fig. 4).
2. Para maior longevidade, recomenda-se o uso de pilhas alcalinas. Pilhas de carbono comum também podem ser usadas.
3. Substitua com pilhas de tamanho apropriado e certifique-se de que os polos + e - estejam posicionados corretamente.
4. No cabo Curto, insira uma pilha com o polo (+) para baixo e a outra pilha com o polo (+) para cima. Se a iluminação falhar, verifique se as polaridades das pilhas estão inseridas corretamente.
5. Reinstale a tampa inferior do cabo.

Pilhas são resíduos tóxicos ao meio ambiente e devem ser descartadas de acordo com os regulamentos locais. Procure o ponto de coleta mais próximo de sua região.

Armazenamento e Conservação

Não permita que o equipamento receba choques mecânicos, pois pode prejudicar a funcionalidade do mesmo. Armazene-o em local limpo e seco.
Condições de Operação: 10°C a 40°C; umidade entre 30% a 75%; 700hPa – 1060hPa.
Condições de Armazenamento e Transporte: -20°C a 60°C; umidade entre 10% a 90% (sem condensação); 500hPa – 1060hPa.

Cuidados e Manutenção

Remova as pilhas e baterias antes do procedimento de limpeza.

LÂMINAS

1. Limpeza

Imediatamente após o uso, o laringoscópio deve ser lavado em água corrente fria até que toda sujeira visível seja removida. Assegure-se que todas as áreas de difícil alcance sejam lavadas com água corrente. Mergulhe o conjunto do laringoscópio selado em uma solução enzimática de limpeza preparada de acordo com as recomendações do fabricante, por no mínimo dois minutos. Retire o dispositivo da solução e enxágue com água corrente morna por no mínimo 1 minuto para remover todos os resíduos e sujeiras visíveis. Em seguida mergulhe o dispositivo em detergente enzimático. Remova a tampa inferior e escove minuciosamente utilizando uma escova macia de nylon, assegure-se de que todas as áreas de difícil acesso sejam alcançadas e os resíduos sejam removidos. Seque com um tecido limpo e livre de fiapos ou tecido estéril. A limpeza adequada dos instrumentos é um processo crítico e necessário antes da desinfecção e esterilização. Prosiga com a desinfecção de alto nível ou procedimento de esterilização.

⚠ **A limpeza por equipamento de ultrassom é estritamente proibida.**

2. Desinfecção

A imersão em solução termoquímica em um esterilizador até o máximo de 65°C pode promover a desinfecção. Neste caso, as recomendações do fabricante quanto à duração e concentração da solução, devem ser rigorosamente respeitadas. Após a desinfecção, enxágue abundantemente em água estéril e seque com um tecido seco, limpo e livre de fiapos.

3. Imersão em Soluções Frias

Para obter alto nível de desinfecção, soluções de Cidex® OPA ou glutaraldeído a 2,4% podem ser usadas de acordo com as instruções do fabricante. Seque com um tecido limpo e livre de fiapos ou tecido estéril. Monte todas as partes, coloque as pilhas no cabo e teste se o sistema está funcionando adequadamente. Caso não funcione, verifique abaixo as instruções de teste da pilha/lâmpada.

⚠ **NÃO mergulhar as lâminas em soluções com água sanitária, produtos a base de iodo (PVPI – polivinilpirrolidona) ou hidróxido de potássio.** Essas soluções danificam gravemente o instrumento. Também evite o contato metal com metal após a imersão, as lâminas devem ser enxaguadas com água estéril para remover resíduos químicos e secas com um tecido limpo, livre de fiapos ou tecido estéril.

4. Esterilização

Antes de realizar qualquer procedimento a seguir, as lâminas devem ser limpas como descrito no procedimento de limpeza.

4.1. Esterilização a gás

A esterilização a gás por óxido de etileno a temperatura máxima de 65°C e pressão de 8 psi pode ser realizada. Este método de esterilização é preferivelmente recomendável quando a esterilização é realizada com frequência.

4.2 Esterilização a vapor

A esterilização a vapor também pode ser realizada. Insira o dispositivo em um envelope de autoclave apropriado.

Deslocamento De Vapor Por Gravidade		
Temperatura	121°C (250°F)	132°C (270°F)
Tempo do ciclo	30 min	4min
Tempo de secagem	15 min	20 min

Nota: não exceder a temperatura de 135°C e a pressão de 28 psi.

Os métodos de esterilização flash (ou "ciclo flash") de autoclaves e esterilização através do calor seco por ar quente (estufa) devem ser evitados, pois esses processos danificam o instrumento.

4.3 Sistema de Esterilização Steris Amsco V-Pro

Lâminas e cabos do Laringoscópio Convencional - MD são compatíveis com:
Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Low
Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Plus Low
Sistema de esterilização por temperatura Amsco V-Pro 1 Pro Max

4.4 Esterilização por Plasma de Peróxido de Hidrogênio Sterrad

Lâminas e cabos do laringoscópio Convencional MD são compatíveis com:
Sistema Sterrad 100NX (Ciclo Padrão e Expresso)
Sistema Sterrad NX (Ciclo Padrão)
Sistema Sterrad 1005 e 200 (Ciclo Curto fora US)
Sistema Sterrad 50

CABOS

1. Limpeza e Esterilização

A esterilização dos cabos por imersão em soluções frias ou em autoclave deve seguir as mesmas recomendações descritas para a lâmina. Entretanto, as pilhas e a lâmpada devem ser removidas antes da desinfecção e esterilização. O cabo pode ser exposto ao óxido de etileno (ETO). A lâmpada pode ser limpa com algodão embebido em álcool isopropílico. O cabo principal e a tampa inferior também podem ser expostos ao óxido de etileno.

⚠ **Não permita que nenhum excesso de fluido infiltre-se nos contatos elétricos. As pilhas devem ser removidas antes da limpeza e esterilização.**

Teste de Manutenção Periódica do Cabo e Lâmina

As lâminas e o cabo do laringoscópio devem sempre ser testados após os procedimentos de limpeza, desinfecção, esterilização e antes do uso. Para testar conecte a lâmina ao cabo e puxe a lâmina para cima, na posição LIGA, como na (Fig.2). Se a luz falhar ou piscar, verifique a lâmpada, pilhas e os contatos elétricos. Certifique-se da instalação adequada das peças de reposição como lâmpadas e pilhas. Se o problema persistir, por favor entre em contato com o Suporte Técnico.

Aviso:

As instruções de esterilização listadas acima, fornecidas por Medical Devices Ltd, destinam-se a procedimentos compatíveis com materiais específicos. A esterilização deve ser realizada conforme o protocolo hospitalar ou institucional aprovado. A Medical Devices Ltd não pode garantir a esterilização. A validação da esterilização é de responsabilidade do hospital, instituição e/ou pelo fabricante do equipamento de esterilização.

Acessórios e peças sobressalentes

- Estojo macio para 5 lâminas e 1 cabo MARK III Standard - MD
- Estojo rígido para laringoscópio - MD
- Lâmpada Vacuum 2.5V Rosca Pequena para Laringoscópio Convencional - MD
- Lâmpada Vacuum 2.5V Rosca Grande para Laringoscópio Convencional - MD
- Lâmpada LED 2.5V Rosca Pequena para Laringoscópio Convencional - MD
- Lâmpada LED 2.5V Rosca Grande para Laringoscópio Convencional - MD
- Lâmpada Xenon/Halógena 2.5V Rosca Pequena para Laringoscópio Convencional - MD
- Lâmpada Xenon/Halógena 2.5V Rosca Grande para Laringoscópio Convencional - MD

Especificações Elétricas

Tensão de Alimentação	Cabo Médio: 2 Pilhas tipo C 2,5 V - Cabo Pequeno e Cabo Curto: 2 Pilhas tipo AA 2,5 V
Tipo de proteção contra choque elétrico	Energizado internamente
Grav de proteção contra choque elétrico	Tipo B
Grav de proteção contra penetração de líquidos	IPX0
Modo de operação	Contínuo
Não adequado na presença de mistura anestésica inflamável.	

Lâminas Convencional - MD Disponíveis		
Modelo	Tamanho	Característica
Macintosh	0/ 1/ 2/ 3/ 4/ 5	• Lâmina curva • Autoclavável até 134°C por até 4.000 ciclos
Miller	00/ 1/ 2/ 3/ 4	• Lâmina reta • Autoclavável até 134°C por até 4.000 ciclos
McCoy Flex-Tip	2/ 3/ 4	• Lâmina curva com ponta articulável • Autoclavável até 134°C por até 4.000 ciclos • Ponta articulável projetada contra belisco • Canal da lâmina desenvolvido para melhor visualização da epiglote

Cabos Convencional Mark III Standard - MD Disponíveis	
Modelo	Alimentação
Cabo médio Standard Mark III tipo C 2,5V	2 pilhas Tipo C
Cabo pequeno Standard Mark III tipo AA 2,5V	2 pilhas Tipo AA
Cabo curto Standard Mark III tipo AA 2,5V	2 pilhas Tipo AA

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões Eletromagnéticas		
Tabela 1 – Diretrizes e declaração de fabricante Emissões Eletromagnéticas – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS.		
O Laringoscópio MD é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do Laringoscópio MD deve assegurar que ele seja utilizado conforme o ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Grupo 1	O Laringoscópio MD utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e é improvável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
CISPR 11 - Emissões de Radiofrequência (RF)	Classe B	
IEC 61000-3-2 - Emissões Harmônicas	Classe B	O Laringoscópio MD é adequado para uso em todos os estabelecimentos, incluindo ambientes domésticos e locais conectados diretamente à rede elétrica de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
IEC 61000-3-3 - Flutuações de Tensão	Conforme	
Emissões com irradiação		

Tabela 4: Imunidade eletromagnética

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA		
Essa de imunidade	Nível de emissão IEC 61010	Nível de cumprimento
RF conduzida IEC 61024-4	3Vrms 150 kHz a 40 MHz	3 V
RF irradiada IEC 61024-3	10 Vrms 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m

Condições de comunicação
partidos e móveis devem ser utilizados a uma distância não inferior, em relação a qualquer parte da **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** incluindo os cabos, à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência da transmissão.

Distância de separação recomendada
 $d = 1,17 \sqrt{150 \text{ Hz a } 40 \text{ MHz}}$
 $d = 1,17 \sqrt{2 \text{ a } 40 \text{ MHz a } 200 \text{ MHz}}$
 $d = 2,33 \sqrt{400 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}}$ onde P é a gama de alimentação em Watts (W) de acordo com o seu fabricante e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

Os campos de força a partir de transmissores de RF, como os de telefones celulares, devem ser evitados ou minimizados em toda parte de frequência. Prior evitar interferência nos procedimentos de equipamento, mantenha um ambiente adequado.



OBSERVAÇÃO 1: A 40 MHz e a 200 MHz, aplica-se a gama de frequência mais alta.
OBSERVAÇÃO 2: Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A absorção e o reflexo de estruturas, objetos e pessoas afetam a propagação eletromagnética.

Os campos de força gerados por transmissores fixos, como estações base radiotelevisão (incluindo fixos), satélites móveis terrestres, radiotelevisão, transmissões de rádio AM e FM e transmissões de TV, não podem ser transmitidos diretamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético resultante de transmissões de RF fixas, deve-se considerar a aplicação de uma abordagem eletromagnética do local. Se o campo de força medido no local em que utilizar a **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** ultrapassar o nível de cumprimento de RF aplicável, deve-se verificar a função do equipamento. Caso se note um funcionamento anormal, podem ser necessárias providências adicionais, como o redimensionamento ou reposicionamento da **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005**.
Para gamas de frequência superiores a 150 MHz e 80 MHz, os campos de força devem ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e a Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005

DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO RECOMENDADAS ENTRE OS EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO DE RF PORTÁTEIS E MÓVEIS E A BOMBA VÁCUO ASPIRADORA SUGADOR DE SANGUE E SECREÇÃO Ref. 5005

A **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** destina-se a utilização em um ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada estejam sob controle. O cliente ou o usuário da **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação (transmissores) de RF móveis e a **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005**, como recomenda-se abaixo, de acordo com a alimentação de saída máxima dos equipamentos de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 200 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	200 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,36
100	11,67	11,67	23,32

Para as bombas com uma alimentação de saída máxima nominal de 100 W, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada com a utilização da equação aplicável à frequência, onde P é a alimentação de saída máxima nominal do transmissor em Watts (W) de acordo com o seu fabricante.

OBSERVAÇÃO 1: A 40 MHz e a 200 MHz, aplica-se a distância de separação da gama de frequência mais alta.

OBSERVAÇÃO 2: Estas distâncias podem não se aplicar em todos as situações. A absorção e reflexo de estruturas, objetos e pessoas, afetam a propagação eletromagnética.

Qualquer alteração nos procedimentos de instalação e operação da **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** deve ser realizada em conformidade com as instruções de instalação e operação fornecidas no manual de usuário.

Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem estar sujeitos a interferência de ruído eletromagnético. Não deve ser permitido o uso de equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis em ambientes onde a **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** estiver em funcionamento.

Todos os equipamentos elétricos e eletrônicos, fornecidos com o sistema, são mantidos em conformidade com as normas de segurança e saúde estabelecidas pelo fabricante.

A **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** não possui nenhuma característica de emissão de EMI e não interfere no funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.

A **Bomba de Vácuo Aspiradora Sugador de Sangue e Secreção Ref. 5005** não deve ser utilizada em ambientes onde haja interferência eletromagnética excessiva. Caso alguma anomalia seja observada, entre em contato com a assistência técnica.

Nº de série: Ref. 5005

Data de venda: n° da nota fiscal:

.....
CAMPANHÃO DO REVENDEDORES

GARANTIA

Este aparelho tem garantia de 12 meses para defeito de fabricação. Os reparos sob esta garantia serão efetuados gratuitamente na fábrica, ou em assistências técnicas autorizadas NEVONI. Excluem-se, pois os defeitos provenientes de transporte (viagens), quebras resultantes de acidentes, desgastes por uso e por uso fora das indicações desse manual (mau uso). Portanto guarde-a cuidadosamente.

Perderá sua validade caso os defeitos sejam oriundos a adaptação de peças e/ou acessórios que não sejam de fabricação NEVONI. Ficará também sem efeito, se o aparelho for submetido a reparos por quem não estiver devidamente credenciado. Para usufruir dos benefícios desta garantia, o aparelho deverá, caso necessite de reparos, ser enviado a nossa fábrica:

Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - CEP 06422-120 - Barueri - SP, ou a um dos postos de assistências técnicas autorizadas, relacionados neste manual.
Esta garantia não abrange eventuais despesas com transporte dos aparelhos.



NSR FABRICAÇÃO: Indústria, Comércio e Representações Ltda.
Av. Gupê, 10.767 - Galpão 16 - Bloco C - Jd. Nupelli - Barueri - SP - Cep 06422-120

RESPONSÁVEL TÉCNICO:
Roberto D. Nevoni - CREA 0601310500

Registro no Ministério da Saúde Nº 8.011255.0003

ASSISTÊNCIA TÉCNICA:
SAN - Serviço Autorizado Nevoni (folheto anexo)

Central de Atendimento: (11) 4707-1200
Horário de atendimento: 2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.
6ª das 08:00 às 16:30 hs.

www.nevoni.com.br

CENTRAL DE ATENDIMENTO

Tel.: (11) 4707-1200

Horário de atendimento:
2ª a 5ª das 08:00 às 17:30 hs.
6ª das 08:00 às 16:30 hs.

5005



MANUAL DE INSTRUÇÕES



QR CODE
Clique no vídeo de demonstração de uso



QR CODE
Lista Assistência Técnica
Jan. 2020

MANUAL DE INSTRUÇÕES
BOMBA DE INFUSÃO
MODELO SP750



Sumário

Capítulo 1 Breve Introdução.....	3
1.1 Geral.....	3
1.2 Recursos.....	3
1.3 Especificação técnica.....	4
1.4 Introdução de peças e botões da bomba.....	5
1.5 Embalagem.....	7
Capítulo 2 Instalação.....	9
2.1 Requisitos do local.....	9
2.2 Instalação para suporte.....	9
2.3 Preparação antes de operar.....	9
2.3.1 Instalação do conjunto IV.....	9
Capítulo 3 Operação da bomba.....	11
3.1 Seleção para o modo de energia.....	11
3.2 Opere a bomba.....	11
3.3 "A infusão terminará" e estado "KVO".....	13
3.4 Alarme de bolhas de ar.....	13
3.5 Alarme de pressão (oclusão).....	14
3.6 Alarme de porta aberta.....	14
3.7 Alternar para o modo de energia.....	15
Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir.....	16
4.1 Ligue a bomba.....	16
4.2 Configuração para volume total.....	16
4.3 Configuração para taxa de infusão.....	16
4.4 Tipo de conjunto IV.....	17
4.5 INICIAR / PARAR a bomba.....	17
4.6 Eliminar alarme.....	18
4.7 "A infusão terminará" e estado "KVO".....	19
Capítulo 5 Função de infusão.....	21
5.1 Limpar volume infundido.....	21
5.2 Acumulação de volume infundido.....	21
5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão.....	21



5.4 BOLUS	21
5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão	22
5.6 Paciente em movimento	22
5.7 Ruído e Calor	22
Capítulo 6 Configuração do sistema	23
6.1 Limiar de pressão	23
6.2 Calibração de taxa	24
6.3 Idioma	24
6.4 Som do botão	25
6.5 Redefinir	25
Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV	26
7.1 Precisão de infusão	26
7.2 IV Definir Requisitos	26
7.3 Seleção do conjunto IV	26
7.4 Calibração para o conjunto IV	27
Capítulo 8 Manutenção	28
8.1 Limpeza e Desinfecção	28
8.2 Manutenção periódica	28
8.2.1 Inspeção da taxa de infusão	28
8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida	28
8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem	29
8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV	29
Capítulo 9 Características da infusão	30
9.1 Características de precisão	30
9.2 Características de resposta à oclusão	31
9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão	31
Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC	32
Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema	34
Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante	35



Prefácio

Avisos importantes

Antes de operar a bomba, leia este manual com atenção.

Guarde bem este manual para uso posterior.

O Manual do Usuário é completamente compilado de acordo com as normas IEC60601-2-24-2012, IEC 60601-1: 2012 e IEC 60601-1-8: 2012. As informações contidas neste documento estão sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Devido às atualizações do produto, o dispositivo que você recebeu pode não ser totalmente consistente com a descrição neste Manual do Usuário. Lamentamos sinceramente por isso.

Sobre este manual

Este manual apresenta principalmente o seguinte conteúdo:

- Visão geral, descrições de funções e especificações técnicas.
- Métodos de instalação e teste.
- Procedimentos de operação para a bomba e menu principal, procedimentos de calibração para o conjunto IV.

Precauções de segurança

⚠ Aviso ⚠

- A bomba não pode ser operada por pessoas que não a conhecem.
- A bomba deve estar adequadamente aterrada.
- A bomba só pode ser usada para infusão geral, evite usá-la para infundir sangue ou outras situações.
- Durante o uso, verifique regularmente o volume residual e o tubo de ajuste IV, e não é recomendável confiar completamente nas funções de alarme.
- Evite usar a bomba em estado de alarme e elimine o alarme antes de continuar usando.
- Não reutilize ou desinfete os conjuntos de infusão de uso único. Os conjuntos de infusão usados devem ser descartados seguindo os métodos apropriados.
- Evite usar a bomba em ambiente com objetos inflamáveis.
- Opere a bomba na faixa de 120 cm da altura do coração do paciente.
- Somente os componentes, conectores e produtos descartáveis em conformidade com as normas nacionais podem ser usados no sistema. Consulte o seu revendedor para obter informações relevantes.
- A precisão da infusão não é confiável se for utilizado um conjunto IV não calibrado.
- A bomba é um sistema que fornece pressão positiva, pode produzir pressão líquida positiva para superar a resistência ocorrida no processo real, incluindo a resistência produzida por pequenos cateteres e filtros, o que é conveniente para injeção intravenosa. Como o uso de filtros durante a infusão não é considerado, a bomba não

• File nº 3557
• Processo nº 1233
Assinatura J. PL

fornece a função de verificar o filtro e não dispara o alarme sob a condição de usar filtros.



Atenção:

- Verifique se a bomba está firmemente conectada ao poste de infusão para evitar o risco de queda.
- Antes de operar, verifique se o pipeline do conjunto IV está desbloqueado e instalado corretamente.
- Certifique-se de que não há bolhas de ar no conjunto IV, caso contrário, use o modo "Bolus" ou remova manualmente as bolhas.
- Quando a bomba estiver trabalhando continuamente por mais de uma hora, para garantir alta precisão de infusão, mova a tubulação extrudada entre a bomba peristáltica e a placa de pressão para evitar que a mesma posição seja pressionada por muito tempo.
- Não coloque o equipo extrudado entre os transdutores de ultrassom, caso contrário, pode causar um alarme errado por bolhas de ar.
- A bomba é calibrada para precisão com água destilada, viscosidade e proporção da solução podem influenciar a precisão da infusão.
- A bomba para de infundir sob condições de alarme, exceto os alarmes "Infusão terminada", "KVO" e "Bateria fraca". O monitoramento periódico deve ser realizado para garantir que a bomba funcione conforme o esperado.
- Recomenda-se ajustar o volume de infusão em 15 ml abaixo do volume real de líquido, caso contrário, todo o líquido na tubulação poderá ser injetado e o dispositivo alertará quanto a bolhas de ar.
- Antes de trabalhar com a bateria interna, verifique a bateria para garantir que ela tenha energia suficiente. Carregue o dispositivo, se necessário.
- Quando o dispositivo é alimentado apenas por bateria, uma bateria totalmente carregada pode fornecer 4 horas de trabalho contínuo com a velocidade da bomba de 25 ml / h, mas o tempo de trabalho não pode ser garantido se a bateria estiver danificada ou totalmente carregada. Por favor, não use injeção rápida no estado de bateria fraca.
- Se a bomba funcionar de maneira anormal e o motivo não for claro, pare a infusão e relate o erro (incluindo as informações dos componentes da infusão, quantidade da infusão, taxa de infusão, número da máquina, tipo de líquido infundido etc.) ao distribuidor ou fabricante que vendeu o produto para você.
- Nossa empresa pode fornecer diagramas de circuitos, listas de componentes, desenhos, especificações de calibração e outros materiais, conforme solicitado, para ajudar o pessoal técnico qualificado na manutenção do dispositivo.

Capítulo 1 Breve Introdução

1.1 Geral

O produto é uma bomba de infusão volumétrica com alta segurança e longa vida útil. É fácil de operar. Seu controle de vazão de alta precisão e medidas abrangentes de alarme garantem a segurança do paciente e o efeito do tratamento satisfeito.

A bomba de infusão foi projetada para uso em enfermagem clínica, onde é necessária uma infusão precisa.

Medidas especiais de segurança incluem:

- O grampo do conjunto IV evita o fluxo livre de líquido se a porta da bomba abrir acidentalmente.
- O detector de bolhas de ar de alta precisão impede que as bolhas de ar entrem no corpo do paciente.
- O sensor de pressão pode detectar o bloqueio da tubulação a jusante.
- Quando o alarme de bloqueio de alta pressão aparece, o sistema A.B.S para de infundir imediatamente e elimina automaticamente a pressão no conjunto IV, para evitar o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses.
- Os parâmetros de infusão durante a infusão são protegidos contra alterações arbitrárias.
- Contraindicações: É proibida a infusão de sangue.

1.2 Recursos

- 1) Entrega de fluidos de alta precisão, para alcançar o efeito ideal de infusão;
- 2) Compatível com vários conjuntos IV padrão;
- 3) 2,8" display LCD;
- 4) O tempo residual pode ser exibido durante a infusão;
- 5) Com função de lembrete quando começar a infundir;
- 6) Alarme para oclusão, bolha de ar, porta aberta e motor anormal;
- 7) O limiar de alarme de pressão pode ser ajustado pelo pessoal médico;
- 8) O grampo do conjunto IV evita que o líquido flua livremente se a porta da bomba abrir acidentalmente;
- 9) A.B.S - SISTEMA ANTI BOLUS previne o desaparecimento repentino de obstruções, causando injeção transitória de altas doses;
- 10) Pare a infusão automaticamente se os alarmes ("Infusão finalizada!", "KVO" e "Bateria fraca forem excluídos);
- 11) Energia fornecida por energia CA externa e bateria de lítio embutida.



1.3 Especificação técnica

Tipo	Bomba de infusão volumétrica
Taxa de bolus	699 mL/h
Faixa de taxa de infusão	1 mL/h~699 mL/h, incremento 1 mL/h
Intervalo de volume predefinido	1 mL~9999 mL, incremento 1 mL
Precisão	±5%
Taxa KVO	1 mL/h
Exibir informações	<input type="checkbox"/> Taxa de infusão <input type="checkbox"/> Volume total <input type="checkbox"/> Volume infundido <input type="checkbox"/> Tempo residual
Alarmes	<input type="checkbox"/> Infusão pronta <input type="checkbox"/> Porta aberta <input type="checkbox"/> Oclusão <input type="checkbox"/> Bolhas de ar <input type="checkbox"/> Falha do motor <input type="checkbox"/> A infusão terminará! <input type="checkbox"/> Estado KVO <input type="checkbox"/> Bateria Fraca <input type="checkbox"/> Bateria esgotada
Deteção de pressão de oclusão	100 kPa~300 kPa
Classificação de segurança	Classe I, tipo BF
Classificação de proteção	IPX2
Modo de trabalho	Operação contínua
Fonte de energia	AC100~240 V, 50/60 Hz
Bateria	Bateria recarregável de íon de lítio, 7,4 V / 5000 mAh
Carregamento da bateria	Quando a bomba está conectada à energia CA, a bateria pode ser carregada automaticamente e leva 8 h ~ 12 h para carregar completamente.
Operação contínua	A bomba pode trabalhar continuamente por mais de 4 horas com a taxa de infusão de 25 mL / h depois de totalmente carregada.
Peso máximo	Cerca de 1,9 kg
Dimensão	143,6 mm (C) × 151,8 mm (L) × 195,3 mm (A))
Ambiente de trabalho	<input type="checkbox"/> Temperatura: +5 °C~+40 °C <input type="checkbox"/> Humidade relativa: 20%~90% ③ pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa
Ambiente de armazenamento	<input type="checkbox"/> Temperatura ambiente: -30 °C~+55 °C <input type="checkbox"/> Humidade relativa: 5%~96% <input type="checkbox"/> Pressão atmosférica: 500 hPa~1060 hPa <input type="checkbox"/> Nenhum gás corrosivo <input type="checkbox"/> Bem ventilado
Conjunto IV aplicável	O conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.



1.4 Introdução de peças e botões da bomba



VALUÉ BARRAU 2010
 Filo nº 391
 Processo nº 1233
 Assinatura J.R.
 CPL

Figura 1-1 Vista frontal

Nº	Nome	Descrição
1	Alça	Conveniente para transportar
2	Indicador de estado de trabalho	É verde quando a bomba funciona normalmente e vermelho quando o alarme é exibido.
3	Porta da bomba	Corrija o conjunto de IV.
4	Botão de seleção	No menu na parte inferior da tela, pressione-o para executar a seleção de operação do lado direito.
5	Botão de seleção de cursor ou número	Se você precisar inserir números, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar. Em outros momentos, é usado como botão de seleção do cursor.
6	Indicador de energia e carregamento	Indique o tipo de energia: Amarelo: quando a bomba funciona apenas com bateria; Verde: quando a bomba trabalha com energia externa; Verde (indicador de carregamento): no estado de carregamento.
7	Botão de alarme de limpeza/Confirmar	Confirme a seleção atual ou limpe o alarme
8	Ligue/Desligue	Pressione e segure para ligar ou desligar a bomba
9	BOLUS	É usado para enxaguar o conjunto intravenoso antes da infusão; Este botão é proibido de usar durante o processo de infusão; Quando a infusão for suspensa, pressione-a para infundir rapidamente com a taxa de infusão de 699mL / h.
10	Iniciar/parar	No menu principal, pressione-o para iniciar ou interromper a infusão.

11	Trava para porta da bomba	Abra a porta da bomba quando a levantar.
----	---------------------------	--

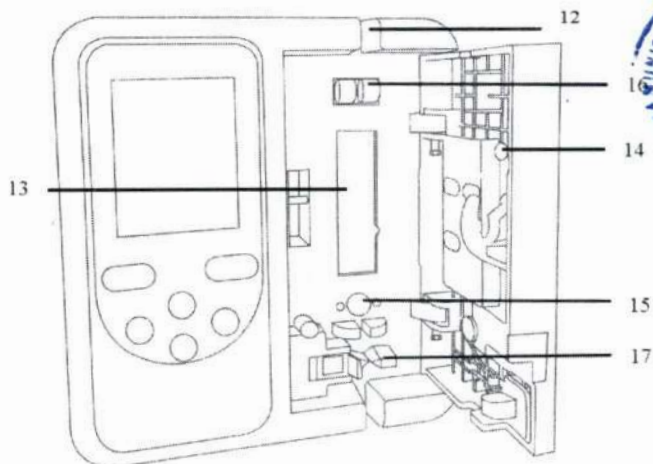


Figura 1-2 Vista interna da porta da bomba

N.º	Nome	Descrição
12	Slot para conjunto IV	Corrija o conjunto de IV.
13	Bomba peristáltica de dedo	Aperte o conjunto de IV e controle a taxa de fluxo.
14	Sensor da porta	Detectar o estado da porta da bomba (abrir ou fechar) durante a infusão.
15	Sensor de pressão	Detectar se há oclusão no equipo a jusante durante a infusão.
16	Detector de bolhas de ar	Detectar se há bolha de ar no conjunto IV durante a infusão.
17	Braçadeira IV	Quando a porta está aberta, o grampo irá apertar o conjunto IV imediatamente para evitar o fluxo de líquido. Quando está fechado, o grampo do conjunto IV se abre automaticamente e o líquido pode fluir.

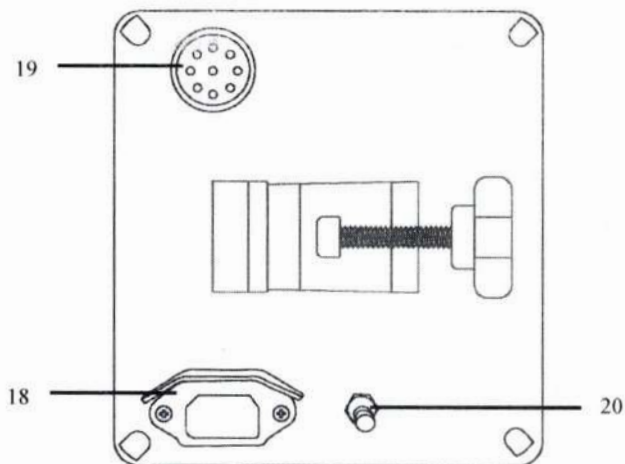


Figura 1-3 Visão de trás

Nº.	Nome	Descrição
18	Tomada do cabo de alimentação	Conecte com o cabo de alimentação CA
19	Alto falante	Para fazer alarmes sonoros
20	Terminal de aterramento	Para conectar com o fio terra

1.5 Embalagem






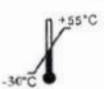






Configuração padrão:

- (1) Uma bomba de infusão
- (2) um cabo de alimentação
- (3) Um manual do usuário:

⚠ Se faltar alguma peça na embalagem, entre em contato imediatamente com o revendedor.

Símbolos

Símbolo	Descrição
	Peça aplicada tipo BF
IPX2	Grau de proteção contra a entrada de líquido
	Consulte o manual de instruções / livreto
	WEEE (2002/96/EC)

	Equipotencialidade
	Representante Europeu
	Fabricante
	Data de fabricação
	Número de série
	Fluxo de líquido para infusão
	Limitação de temperatura de transporte: -30 °C ~ +55 °C
	Limitação de umidade de transporte: 5% ~ 96%
	Dessa forma
	Frágil, manuseie com cuidado
	Manter longe da chuva
	Limite de empilhamento por número (8 camadas)
	Corrente alternada

394
 1233
 P. 01

Capítulo 2 Instalação

2.1 Requisitos do local

O cabo de alimentação deve ser conectado a uma tomada com três pinos (um fio é o fio terra), a fonte de alimentação é AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz. Não coloque a bomba em ambiente com líquido ou gás inflamável. A bomba deve ser operada dentro de uma faixa de temperatura de 5 °C a 40 °C. Não opere a bomba perto de equipamento que emita radiação eletromagnética de alta frequência (como unidade cirúrgica de alta frequência ou equipamento de cauterização), para evitar alarmes falsos.

⚠ Aviso ⚠

Evite abrir o gabinete para ajustar ou manter a bomba sob condições de manutenção, a manutenção necessária deve ser realizada por engenheiros de serviço qualificados, autorizados pelo fabricante.

2.2 Instalação para suporte

O suporte permite a montagem da bomba em um poste de infusão especial. O local da instalação fica na parte traseira da bomba.

⚠ Aviso ⚠

Antes de instalar a bomba no polo de infusão, verifique a estabilidade do polo de infusão.

2.3 Preparação antes de operar

- 1) Abra a embalagem.
- 2) Instale a bomba no poste de infusão móvel ou coloque-a sobre uma mesa.
- 3) Conecte o cabo de alimentação a uma tomada CA aterrada.
- 4) Insira o conjunto IV na bomba.
- 5) A câmara de gotejamento do conjunto IV deve ser colocada aproximadamente 10 cm acima da bomba,
e o grampo do rolo deve estar sob a bomba de infusão.

Atenção:

Se a bomba for recebida ou não for usada por um longo período, conecte-a à energia CA e aguarde 5 minutos antes de operar (a bateria deve ser carregada completamente antes de usar a bateria como fonte de alimentação).

Quando a bomba é transportada do ambiente em que a temperatura está abaixo de 0 °C para a sala, opere-a após 15 minutos.

2.3.1 Instalação do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Antes de instalar o conjunto IV, selecione o tipo de conjunto IV de acordo com a bomba de infusão.
- 2) Fixe a bomba no suporte.



- 3) Prepare-se para o conjunto intravenoso e o frasco de infusão, pendure o frasco no bastão de infusão.
- 4) Injete líquido na câmara de gotejamento até o nível de um terço.
- 5) Ajuste o grampo do rolo para deixar o líquido fluir e descarregue todo o ar da tubulação.
- 6) Ajuste o grampo do rolo para interromper o fluxo livre.
- 7) Levante a trava da porta para abrir a porta da bomba.
- 8) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba e se a direção da infusão é de entrada de líquido, não de direção de saída.
- 9) Pressione o conjunto de IV no detector de bolhas de ar e na ranhura da guia e prenda firmemente o conjunto de IV pelo grampo do conjunto de IV.
- 10) Feche a porta da bomba e trave-a.
- 11) Abra o grampo do rolo completamente e verifique se não há fluxo de líquido.
- 12) O fluxo de fluido será controlado pela bomba de infusão.

Atenção:

- Antes de iniciar a infusão, a quantidade total de infusão deve ser limpa para evitar o acúmulo de volume de infusão anterior e causar alarmes.
- Para reduzir o erro de infusão na extrusão prolongada da bomba peristáltica digital, a posição do tubo de infusão deve ser alterada a cada uma hora.
- A bomba é calibrada pelo conjunto de infusão descartável da bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se forem utilizados outros tipos de conjuntos de infusão que atendem ao padrão nacional, consulte o manual do usuário para obter os parâmetros e a calibração de precisão antes de usar.
- Se a tubulação estiver equipada com um conector deslizante, isso resultará em uma conexão frouxa.
- A precisão da infusão pode ser influenciada pela viscosidade e proporção da solução 2.3.2

Desmontagem do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

- 1) Feche o grampo do rolo e abra a porta da bomba.
- 2) Retire o conjunto IV do grampo e feche a porta da bomba.
- 3) Desligue a bomba.





Capítulo 3 Operação da bomba

3.1 Seleção para o modo de energia


Dois modos de fonte de alimentação são suportados, o que é conveniente para uso:

Em geral, você pode usar o AC100 ~ 240 V, 50/60 Hz como fonte de alimentação. A bateria interna pode fornecer energia suficiente para uso emergencial a um curto período de tempo ou curta distância.

Quando a bomba está conectada a uma fonte de alimentação externa, a bateria de lítio interna pode ser carregada, independentemente de o dispositivo estar ligado ou não. Nós não fornecemos equipamentos de carregamento externo, a bateria de lítio só pode ser carregada dentro do dispositivo. Ao usar uma fonte de alimentação externa, em caso de falha repentina de energia, o sistema alterna automaticamente para a energia da bateria interna, para que a bomba possa funcionar sem interrupção.

Independentemente do modo escolhido, nosso produto pode fornecer uma infusão precisa.

Atenção:

- Quando a bomba trabalha com a bateria interna e a energia da bateria é menor que o seu terço (), não infundir com uma taxa superior a 300 mL / h. Como a bateria fraca pode causar uma taxa de infusão real mais baixa do que a configuração.
- A bateria interna é uma fonte de alimentação de emergência, a taxa de infusão na fonte de alimentação da bateria deve ser menor que 500 mL / h. Para garantir a precisão da infusão normal, use uma fonte de alimentação externa.
- Quando o dispositivo estiver conectado à rede elétrica, deve ser garantido o aterramento confiável do fio terra da rede elétrica ou do terminal terra do dispositivo. Em caso de dúvida, o dispositivo deve ser operado por uma fonte de energia interna.

3.2 Opere a bomba

Conecte a energia

Após conectar-se à fonte de alimentação CA, o indicador de energia acende em verde, o que significa que o dispositivo está no estado de fonte de alimentação CA. Pressione o botão ON / OFF para ligar a bomba e ela entra no menu principal, como mostra a Figura 3-1:

➔

Rate	200
Total	900
Type	ANDE
Clear	➔
Sys Setting	➔
Enter	

Figura 3-1 Menu principal

Defina a taxa de infusão e o volume total e comece a infundir:





No menu principal, quando a opção "Taxa" estiver selecionada, pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 3-2.



Figura 3-2 Interface de configuração de taxa

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor.

Depois disso, pressione  para retornar ao menu principal ou pressione  para cancelar a configuração e retornar ao menu principal.

Pressione  para iniciar o processo de infusão, os três indicadores de estado de funcionamento acendem alternadamente. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida. Como Figura 3-3:

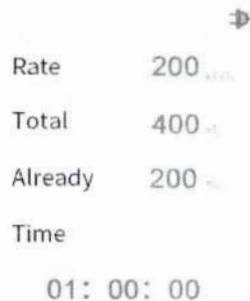


Figura 3-3 Interface de infusão

Função de memória


Se a bomba parar ou desligar durante a infusão, a taxa de infusão, o volume e o volume infundido serão memorizados; quando o dispositivo for reiniciado, ele poderá continuar funcionando.

3.3 "A infusão terminará!" e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a isso, depois que a bomba termina a infusão de volume total (quando o volume infundido é igual ao volume total), para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão em uma taxa muito lenta.

Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.

Após a conclusão da infusão, a bomba passa para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" aparece na tela. A taxa de infusão nesse estado é a taxa KVO predefinida.



0 →

Rate	200 mL/h
Total	9999 mL
Already	9800 mL
Time	00:10:00

Infusion will over

Figura 3-4 A infusão terminará

3.4 Alarme de bolhas de ar




- 1) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h.
- 2) Pressione  para começar a infundir. Agite o conjunto IV para fazer bolhas de ar artificialmente e observe o dispositivo, os indicadores de estado de funcionamento devem ficar vermelhos e tremeluzem e a mensagem "Bolha de ar no tubo IV!" e  aparecem na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 3) Pressão longa  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.



Figura 3-5 Alarme de bolhas de ar

3.5 Alarme de pressão (oclusão)




- 1) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba.
- 2) Defina a taxa de infusão para 500 mL / h, pressione  para começar a infundir.
- 3) Feche o grampo do conjunto IV (o grampo deve estar abaixo da bomba). Isso causará oclusão a jusante.
- 4) Após alguns segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam e a mensagem "O tubo de infusão está bloqueado!" e  aparecer na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.
- 5) Abra o grampo do rolo e pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.





Figura 3-6 Alarme de oclusão


Atenção:

- Quanto menor a taxa de infusão, mais tempo leva para a detecção de oclusão.

3.6 Alarme de porta aberta

- 1) Pressione  operar a bomba.
- 2) Abra a porta da bomba, os indicadores de estado de funcionamento ficam

vermelhos e piscam e a mensagem "A porta está aberta!" e  aparece na tela, o dispositivo emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.

- 3) Feche a porta da bomba, pressione e segure  para eliminar o alarme e retornar ao menu principal.

Rate	200
Total	9999
Already	9800
Time	
	The door open!
	00. 10. 00

Figura 3-7 Alarme de porta aberta

3.7 Alternar para o modo de energia

- 1) Desconecte o cabo de alimentação da tomada CA.
- 2) O indicador de energia fica amarelo, o que indica que a bomba está funcionando com a bateria interna.
- 3) Insira o cabo de alimentação na tomada CA novamente.
- 4) O indicador de energia fica verde e o indicador de carga fica verde (carregando) ou não acende (a bateria está totalmente carregada).

Atenção:

- Duas condições para alarme de bateria:
 - 1) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 30 minutos antes da bomba parar de infundir devido à bateria fraca, emite um alarme a cada 20 segundos e os indicadores de estado de funcionamento ficam amarelos e piscam, mensagem "Bateria fraca, por favor carregue!" aparece na tela com alarme sonoro.
 - 2) Ao trabalhar com a bateria interna, cerca de 3 minutos antes que a bateria se esgote, os indicadores de estado de funcionamento ficam vermelhos e piscam, mensagem "Bateria descarregada, desligue-a!" aparece na tela e a bomba emite um alarme sonoro e para de infundir automaticamente.

Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir

4.1 Ligue a bomba

- 1) Conecte a bomba à fonte de alimentação CA.
- 2) Pressione ON / OFF para ligar a bomba e entre no menu principal.

4.2 Configuração para volume total


No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Total", depois pressione  para entrar em sua interface de configuração, mostrada na Figura 4-1.



Figura 4-1 Configuração de volume total

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor total do volume pode ser definido de 1 mL a 9999 mL.

4.3 Configuração para taxa de infusão

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Taxa" e, em seguida, pressione para entrar na interface de configuração, mostrada na Figura 4-2.



Figura 4-2 Configuração da taxa de infusão

Pressione o botão ESQUERDO ou DIREITO para selecionar e use o botão ACIMA ou ABAIXO para alterar o valor. O valor da taxa de infusão pode ser definido de 1 mL / ha 699 mL / h.

4.4 Tipo de conjunto IV

No menu principal, pressione o botão ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Tipo", depois pressione  para entrar na interface para digitar a senha, mostrada na Figura 4-3.



Figura 4-3 Interface de senha

Após inserir a senha "9999", o sistema entrará na interface para o tipo de configuração, mostrado na Figura 4-4.




Figura 4-4 Interface de configuração de tipo

Pressione o botão UP ou DOWN para selecionar.

Atenção:

- A senha só pode ser acessada e mantida pela equipe médica.



4.5 INICIAR / PARAR a bomba

Após definir as opções "Taxa", "Total" e "Tipo", pressione  para iniciar o processo de



infusão. À medida que o volume da infusão aumenta, o tempo restante diminui. Pressione o botão INICIAR / PARAR novamente, a infusão é interrompida e o sistema retorna ao menu principal.

4.6 Eliminar alarme

Se ocorrer um alarme, a bomba emitirá um alarme sonoro e o motivo do alarme será exibido na tela. Pressão longa  eliminar o alarme; pressão curta  para pausar o alarme, após 2 minutos, o som do alarme continua.

O alarme da bomba inclui dois níveis: alta prioridade e baixa prioridade. O alarme de alta prioridade, que é o alarme mais sério, significa que o paciente está em perigo de vida ou ocorre um problema técnico crítico na bomba. Alarme de baixa prioridade significa aviso geral. O nível de todos os alarmes técnicos e alarmes gerais é o padrão do sistema, que não pode ser alterado pelo usuário. Antes do uso, o operador deve verificar se a configuração atual do alarme é adequada para todos os pacientes. Uma vez ativado, o alarme responderá imediatamente, sem demora. Dentro do alcance de 4m da bomba, a luz indicadora de alarme pode ser vista e o som do alarme pode ser ouvido.

Uma lista de alarmes é mostrada abaixo:

Nome	Nível	Tipo	Característica do som	Característica da luz
Alarme de bolhas de ar	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep . beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de oclusão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep . beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de porta aberta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep . beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de falha do motor	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep . beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme anormal de pressão	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep . beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho





			beep-beep-beep---beep-beep"	
Alarme anormal da porta	Prioridade máxima	Alarme técnico	Som: "beep-beep-beep---beep-beep beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de fim de infusão	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep---beep-beep beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme de bateria esgotada	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep---beep-beep beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme KVO	Prioridade máxima	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep---beep-beep beep-beep-beep---beep-beep"	A luz indicadora pisca em vermelho
Alarme em espera	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep"	Luzes indicadoras em verde
Alarme de infusão próximo da extremidade	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep"	Luzes indicadoras em verde
Alarme de bateria fraca	Baixa prioridade	Alarme geral	Som: "beep-beep-beep"	Luzes indicadoras em verde


Atenção:

- Em qualquer área, o uso de diferentes predefinições de alarme para o mesmo dispositivo ou dispositivo similar é potencialmente perigoso.
- Se a bomba de infusão for reiniciada após a interrupção de energia, as configurações do sistema de alarme não serão alteradas.


4.7 "A infusão terminará! e estado "KVO"

O estado KVO refere-se a que, após a bomba terminar de infundir o volume total, para manter a veia aberta, a bomba ainda continua a infusão a uma taxa muito lenta.

1) Três minutos antes de terminar a infusão, a bomba dispara um alarme a cada 20 segundos, os indicadores de estado de funcionamento ficam acesos em verde e a mensagem "Infusão terminará!" aparece na tela.

2) Após a conclusão da infusão, a bomba passará para o estado KVO automaticamente e a mensagem "Entre no modo KVO" e  aparece na tela. Os indicadores de trabalho piscam em




vermelho e a bomba emite um alarme sonoro.

3) pressione  para terminar o estado KVO.



Capítulo 5 Função de infusão

5.1 Limpar volume infundido

Quando a bomba parar de funcionar, selecione "Limpar" no menu principal. Depois de pressionar  botão, a mensagem "O volume é XXXX.XX mL, limpa zero?" aparece na tela. Pressione  para limpar o volume infundido, pressione  cancelar. Mostrado como Figura 5-1:

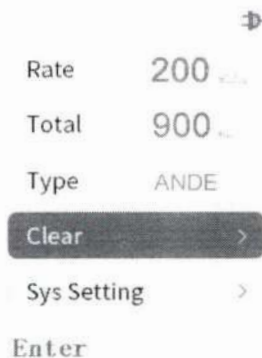







Figura 5-1 Limpar volume infundido

5.2 Acumulação de volume infundido



A bomba é capaz de acumular a quantidade que já foi infundida. Quando a bomba é usada em outros pacientes ou a solução do medicamento é alterada, ela acumula o volume anterior infundido no paciente e exibe o volume total a ser infundido no paciente atual. Se o volume infundido for diferente de 0, pressione  para iniciar a infusão e o sistema solicitará "O volume é XXXX.XX mL, limpe zero?", pressione  para limpar o volume infundido, pressione  cancelar; se o volume infundido for 0, a bomba começará a infundir normalmente.

5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão

Pressione  para interromper a infusão, a bomba retorna ao menu principal, selecione "Total" para redefinir o volume total e pressione  para salvar a configuração. Após o sistema voltar ao menu principal, pressione "START / STOP" para continuar.

5.4 BOLUS

No estado sem infusão, pressão curta  pressione uma vez e mantenha pressionado para limpar o equipo.

 Aviso 

- Desconecte o conjunto IV do paciente ao limpar a tubulação.





No estado Bolus, o detector de bolhas de ar é desativado. (Não é recomendável usar esta função quando o conjunto IV estiver se conectando a um paciente.)

Atenção:

- Quando a bomba funciona com bateria interna, evite usar esta função no estado de bateria fraca.

5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão

Durante a infusão, pressione  para interromper a infusão, desconecte o conjunto intravenoso do frasco de infusão e insira-o em um novo. No menu principal, o volume de líquido no novo frasco de infusão é acumulado para o volume total, pressione  para confirmar o volume total atual e o sistema retorna ao menu principal. Verifique se a taxa de infusão está correta, pressione START / STOP para continuar a infusão.

Atenção:

- Para manter-se limpo, não toque no equipamento de punção com as mãos.
- Durante a substituição do frasco de infusão, o pessoal médico deve verificar se há bolhas de ar na tubulação. Se encontrado, remova todas as bolhas de ar antes da infusão.

5.6 Paciente em movimento

Se o paciente precisar se mover, a infusão pode ser garantida durante o movimento.

Desconecte o cabo de alimentação, a bomba funcionará continuamente com a bateria interna. Certifique-se de que a bomba, o cabo de alimentação e o conjunto de IV estejam firmemente fixados ao bastão de infusão e mova-o com o paciente.

Atenção:

- Não deixe a bomba girar excessivamente durante o movimento do paciente. Normalmente, a fonte de alimentação CA deve ser usada, a bateria interna é adequada apenas para movimentos de curta duração. Quando a bomba funcionar apenas com bateria interna e a bateria estiver fraca, evite usar infusão de alta velocidade ou de longa duração.


5.7 Ruído e Calor

O motor gera um leve ruído ao funcionar.

Quando a temperatura excede 30 °C, a superfície da bomba fica quente após um longo período de operação.



Capítulo 6 Configuração do sistema

No menu principal, pressione UP ou DOWN para selecionar "Sys Setting", pressione  para entrar na sua interface de configuração. Insira a senha em primeiro lugar, consulte a seção 4.3 para obter detalhes. As configurações do sistema incluem configurações de limite de pressão, calibração da taxa, idioma, som do botão e redefinição, mostradas na Figura 6-1:

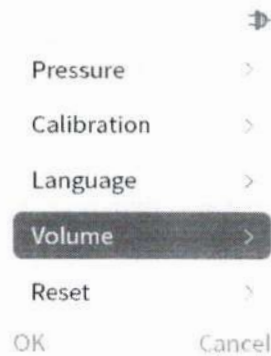



Figura 6-1 Interface de configuração do sistema

6.1 Limiar de pressão

O sensor de pressão é capaz de detectar a pressão do líquido na tubulação a jusante, e o limiar de pressão pode alterar a pressão máxima permitida da bomba. Durante o processo de infusão, se a tubulação a jusante estiver bloqueada e a pressão da bomba atingir o valor limite predefinido, a bomba dispara um alarme e para de infundir.

Para definir o limiar de pressão:

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Pressão", e pressione  para entrar na sua interface de configuração.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para definir o valor da pressão. Existem 3 níveis (1 ~ 3) que podem ser ajustados, como mostra a Figura 6-2:




Figura 6-2 Interface de limiar de pressão

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
 Nº 410
 Processo nº 1233
 Assinatura
 C.P.A.

Atenção:

- A bomba foi ajustada no limite de pressão ideal antes de sair da fábrica; se não houver necessidade específica, não a altere. Para evitar causar lesões aos pacientes, verifique se o valor não é alterado antes da infusão.
- Devido ao efeito da temperatura no conjunto IV e na solução do medicamento, o valor real da pressão do alarme pode se tornar maior (menor) quando a temperatura cai (sobe). De acordo com as necessidades específicas e o grau de queda de temperatura (subindo), é apropriado diminuir (aumentar) o limiar de pressão do alarme.

6.2 Calibração de taxa

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Calibração" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-3:

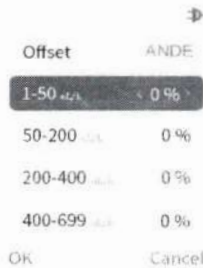


Figura 6-3 Interface de configuração de deslocamento

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor e pressione  para confirmar a configuração.

Atenção:

- O conjunto IV deve ser consistente com o tipo atual em uso. Método de cálculo da compensação de taxa, consulte o Capítulo 7.

6.3 Idioma




Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Idioma" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-4:



Figura 6-4 Interface de seleção de idioma

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar o idioma e pressione  para confirmar a configuração.

6.4 Som do botão

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Volume". Em seguida, pressione ACIMA ou ABAIXO para ativar ou desativar o som e pressione  para confirmar a configuração, como mostra a Figura 6-5:

Atenção:

- O som do alarme é afetado pelo LIGADO ou DESLIGADO do som do botão, ele está sempre no estado "LIGADO".



Figura 6-5 Configuração de som do botão

6.5 Redefinir




Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Redefinir", depois de pressionar , o sistema solicitar "Resetar tudo?", pressione  para redefinir ou pressione  para cancelar, conforme mostrado na Figura 6-6:



Figura 6-6 Interface de descanso



Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV

A precisão depende em grande parte do conjunto IV. Os materiais e as especificações escolhidas por diferentes fabricantes são diferentes, portanto, para garantir a precisão, diferentes marcas do conjunto IV têm seu próprio parâmetro de infusão. Um novo conjunto de infusão de marca deve ser calibrado e não pode ser usado até que seja validada sua precisão dentro da faixa de erro permitida.

O trabalho acima será concluído pelo fornecedor ou revendedor.

Os fornecedores locais têm a obrigação de fornecer um banco de dados de marcas de conjuntos intravenosos comumente usados no local. Antes de comprar a bomba, os usuários devem informar aos fornecedores da marca do conjunto IV que pretendem usar.

7.1 Precisão de infusão

A precisão da infusão refere-se à porcentagem da diferença entre o volume real de infusão e o volume predefinido de infusão dividido pelo volume predefinido sob a condição da taxa de infusão predefinida; a fórmula é a seguinte:

Precisão da infusão = (volume de infusão real - volume de infusão predefinido) / volume de infusão predefinido × 100%

7.2 IV Definir Requisitos

Diâmetro externo: 3,5 mm ~ 4,3 mm.

O conjunto IV continha borracha de silicone: alta flexibilidade, relativamente estável com propriedades físicas e não muda com as mudanças na temperatura ambiente, a precisão da infusão pode ser alcançada em ± 5% após a calibração.

PVC comum (cloro de polivinil): baixa flexibilidade, incapaz de recuperar exatamente o estado original após a extrusão, seu diâmetro aumentará gradualmente com a frequência da extrusão e o tempo de infusão aumentando, a precisão é de cerca de ± (5 ~ 15)% após a calibração.

PVC rígido (cloro de polivinil): sem flexibilidade, quase incapaz de recuperar o estado original após a extrusão, não é recomendado o uso.

7.3 Seleção do conjunto IV

Cada bomba fornece um conjunto de IV especificado para uso e uma marca em branco para seleção. Após conectar à energia, pressione ON / OFF para ligar a bomba e, em seguida, as informações atuais do conjunto IV aparecem na tela. Se a marca exibida for a mesma que a atual, você não precisará redefinir. Caso contrário, consulte a seção 4.4 para redefinir o nome da marca.

Atenção:

- Existem vários conjuntos de infusão, e os modelos usados em diferentes hospitais não são os mesmos, os nomes dos conjuntos de infusão listados no "Tipo" são definidos com base na demanda do usuário antes de sair da fábrica. Antes de comprar a bomba, seria melhor informar o fornecedor ou o fabricante das marcas do conjunto IV que você usará, para inserir os parâmetros do conjunto IV no sistema da bomba com antecedência.
- O nome selecionado deve ser consistente com o tipo de uso atual ou a precisão pode ser

MUNICÍPIO DE BARRAL
FIA nº 412
Professora nº 1233
Assinatura
CPL

imprecisa.

- Se a marca do conjunto IV que você deseja calibrar não estiver nas seleções, você também pode calibrá-la diretamente no canal "A" sem informar o revendedor sobre sua marca.

7.4 Calibração para o conjunto IV


A bomba define a taxa de infusão com "mL / h", também conhecida como infusão "modo volumétrico", e sua calibração é chamada de calibração "taxa de infusão".

O método de calibrar uma taxa de infusão predefinida (mL / h) é chamado de calibração "taxa de infusão".

Etapas de calibração:

No menu principal, selecione o tipo de conjunto IV a ser calibrado. Após digitar a senha, entre na interface de configuração do sistema, selecione "Calibração" para entrar na interface de calibração de taxa, que mostra a marca do conjunto IV e seus desvios de taxa correspondentes.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor do deslocamento, a faixa de ajuste é de -20% a 20%.

Pressione  para confirmar a configuração e retornar à interface de configuração do sistema.

Princípios de ajuste de deslocamento:

O deslocamento da taxa de infusão (N%) pode ser calculado de acordo com medições e cálculos. A fórmula é a seguinte:


$$N\% = \frac{[(\text{volume de vazão teórico} - \text{volume de vazão medido}) \div \text{volume de vazão teórico}] \times 100\%}{\dots\dots\dots} \text{Fórmula 1}$$

Calcule o valor de acordo com a Fórmula 1 e edite diretamente o valor do deslocamento da taxa na Interface de deslocamento.

Exemplo:

Suponha que a taxa de infusão de um conjunto de infusão seja de 50 mL / h, o tempo de medição da infusão seja de 60 minutos e o volume medido real seja de 56 mL. Vamos calcular o valor do deslocamento (N%) e concluir a operação de calibração.

O primeiro passo é calcular o valor de compensação: de acordo com as condições fornecidas acima, o "volume de fluxo teórico" durante 60 minutos é: volume de fluxo teórico = 50 mL / h × 1 h = 50 mL. Dado que o volume medido real é de 56 mL, portanto, de acordo com a Fórmula 1, valor de compensação (N%) = [(50 mL - 56 mL) ÷ 50 mL] × 100% = -12%.

O segundo passo é inserir o valor de correção: de acordo com o valor de correção calculado acima, na interface de correção, pressione UP ou DOWN para selecionar a faixa de taxa e pressione LEFT ou RIGHT para definir o valor de correção para "-12%". Pressione  para confirmar, a calibração está concluída.



Capítulo 8 Manutenção

Por favor, use a bomba com cuidado, pois é um bom equipamento projetado. A manutenção adequada pode prolongar a vida útil do dispositivo.

8.1 Limpeza e Desinfecção

As peças de contato do paciente (como porta da bomba, gancho, etc.) devem ser limpas e desinfetadas todos os meses pela equipe médica, os métodos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

Limpeza: Limpe a bomba com um pano macio umedecido em água e sabão e use um pano seco para limpar.

Desinfecção: Mergulhe um pano macio na solução desinfetante "84" (concentração: 25%), use-a para limpar a porta da bomba, o sensor de detecção de bolhas de ar e outras peças e depois seque com um pano seco.

8.2 Manutenção periódica

8.2.1 Inspeção da taxa de infusão

1) Quando a bomba for armazenada por 6 meses ou mais, antes de usar, use um cilindro graduado e um cronômetro para testar a taxa de infusão.

2) Para uma bomba usada normalmente, sua taxa de infusão deve ser inspecionada a cada seis meses usando um cilindro graduado e um cronômetro. Se sua precisão exceder o erro permitido, ele deverá ser calibrado.

8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida

Quando a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar por mais de 4 horas continuamente à taxa de infusão de 25 ml / h com a bateria interna. Quando a bomba é usada pela primeira vez ou após 3 meses sem uso, recomenda-se carregá-la por pelo menos 12 horas. É melhor manter a bateria na condição de carregamento quando a bomba não estiver funcionando. Se a bomba não for usada por um longo período, carregue-a a cada 3 meses até que o indicador de carga que indica que está totalmente carregado. Quando a bomba é armazenada por um longo período, ela deve ser conectada à fonte de alimentação CA por 5 minutos antes de ligar.

As pilhas pertencem a consumíveis. Eles devem ser substituídos ao atingir a vida útil. Se necessário, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante para a substituição da bateria. Modelo: bateria de polímero de lítio (7,4 V, 5000 mAh).

Para garantir o desempenho da bateria e prolongar sua vida útil, todos os meses a equipe médica deve fazer um teste de bateria se esgotando até a bomba desligar automaticamente. Em seguida, para uso futuro, carregue a bomba até o indicador de carga indicar que está totalmente carregado.

Siga as etapas abaixo para verificar a bateria a cada 4 meses:

- 1) Conecte à CA, carregue a bateria com a carga completa;
- 2) Ligue a bomba e instale o conjunto de infusão;
- 3) Defina a taxa de infusão para 25 mL / h e inicie a infusão;
- 4) Mantenha a bomba em funcionamento até desligar com pouca bateria.
 - A bateria está em boas condições se a bomba demorar mais de 4 horas desde o



início da infusão até a bateria fraca (alarme), e leva mais de 30 minutos da bateria fraca (alarme) até a falta (alarme); e, mais de 3 minutos da bateria acabar (alarme) até o desligamento automático.

- Se um ou mais dos itens acima não atenderem ao requisito, a bateria estará próxima do fim de sua vida útil. Entre em contato com o revendedor ou fabricante para trocar a bateria.

5) Depois de verificar a bateria, recarregue-a para que esteja totalmente carregada para uso na próxima vez.

A duração da bateria depende do uso de frequência e tempo. A vida útil da bateria de lítio neste dispositivo é de 300 vezes. Se o número exceder 300 vezes, é recomendável substituir a bateria ou realizar a inspeção acima todos os meses. Se a manutenção e o armazenamento da bateria forem adequados, sua vida útil será de aproximadamente 3 anos. Embora se usado incorretamente, sua vida útil pode ser reduzida. Para a bateria ter sido usada por mais de 3 anos, recomendamos substituí-la ou realizar a inspeção acima todos os meses.

8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem

A bomba tem vida útil normal por cinco anos, precisa ser descartada após atingir a vida útil.

Por favor, devolva a bateria usada ao revendedor ou fabricante ou descarte-a de acordo com os regulamentos aplicáveis. Não desmonte a bateria ou jogue-a no fogo, água ou curto-circuito, caso contrário, poderá causar queimaduras, explosão, vazamento ou riscos de ferimentos.

O revendedor ou nosso escritório reciclará a bomba usada.

Entre em contato com o fabricante ou revendedor para obter informações mais relevantes.

8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV

O conjunto de IV usado com a bomba é o conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. É descartável e não pode ser usado repetidamente. Descarte o conjunto de IV usado de acordo com as leis e regulamentos locais.



MUNICIPALIDADE DE BARBA DE SÃO PAULO
 File no 416 / 1233
 [Signature]

Capítulo 9 Características da infusão

9.1 Características de precisão

A curva de precisão da infusão indica a alteração da infusão em um determinado período após o início da infusão e o desempenho atinge um volume normal de infusão. A curva adota a marca do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para teste, que foi usado como um símbolo importante das características gerais. (Taxa média: 25 ml / h, adiante teste com taxa média).

Ambiente e condição de teste

Temperatura: +25 °C ~ +30 °C

Humidade relativa: 20% ~ 90%

Pressão atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa

Iniciar curva

É desenhado de acordo com os dados do círculo de teste de duas horas.

Intervalo de amostra: Δt = volume de infusão de 0,5 minuto: $Q / (\text{ml} / \text{h})$ círculo de teste = 120 minutos

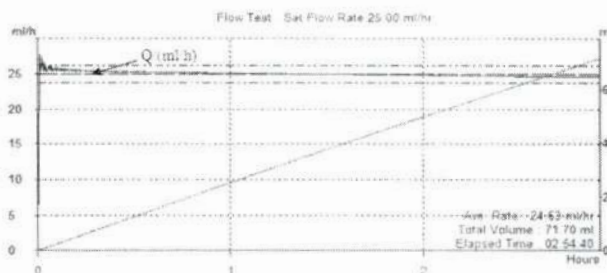


Figura 9-1 Curva de características de precisão

Curva em forma de chifre

Erro de volume de infusão a curto prazo: ($p\Delta t$)

Intervalo de amostra: $\Delta t=0.5$

minutos

Duração da janela de observação: $p\Delta t=2, 5, 11, 19, 31$ minutos

A porcentagem média total do erro do volume de infusão medido: A (%)

O erro mínimo de teste da janela de observação dentro de um determinado período: EP min (%)

O erro máximo de teste da janela de observação dentro de um determinado período de tempo: EP max (%)

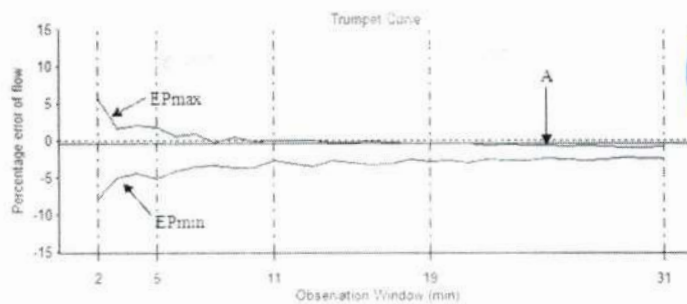


Figura 9-2 Curva em forma de chifre

Atenção:

- A precisão da infusão não reflete o padrão clínico, como idade, peso e outros medicamentos que o paciente utiliza.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelas condições ambientais (pressão, temperatura, conjunto IV, etc.)

9.2 Características de resposta à oclusão

O bloqueio do tempo de alarme é uma diretriz importante da resposta de oclusão. A bomba adota a marca do conjunto de infusão descartável de bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para testes, seus dados representam apenas a conclusão da medição atual. A bomba assume a função de liberação de pressão, o sistema de pressão da tubulação será liberado automaticamente quando o alarme de oclusão aparecer.

O tempo de alarme de oclusão foi influenciado pela taxa de infusão, marca do conjunto IV, especificação do conjunto IV, solução de infusão, comprimento da tubulação de infusão, pressão externa, etc. A bomba foi ajustada para a característica ideal antes de sair da fábrica, se não houver necessidade específica, por favor, não t ajuste o valor da pressão.

Taxa (ml / h)	1	25	100	250	500	699
Grau de alarme	—	—	—	—	—	—
Pressão de oclusão (kPa)	230	230	230	230	230	230
Hora do alarme de oclusão	31min	1min 01sec	16seg	7seg	5seg	3seg

Dose em bolus de oclusão

Produz uma dose de bolus de cerca de 1 ml sob a pressão atmosférica de 130 kPa e uma dose de bolus de 2 ml sob a pressão atmosférica de 270 kPa (o resultado é a média da medição muitas vezes usada para referência).

9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão

A bomba é calibrada pelo conjunto de IV descartável do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se você usar outras marcas do conjunto de IV, consulte o manual do usuário para calibrar o parâmetro do conjunto de IV, ou informe a sua marca de IV para o revendedor, que pode ajudar a calibrá-lo.

Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC

A bomba pode impedir interferência externa, incluindo radiação de radiofrequência de alta intensidade, magnética e eletrostática. No entanto, o usuário deve evitar o uso do celular a 0,5 metro do dispositivo.

Evite usar esta bomba com MRI (Imagem por Ressonância Magnética) ou equipamento médico análogo juntos; caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

Verifique se o ambiente em que a bomba é usada não está sujeito a fontes de forte campo eletromagnético, como telefones celulares, etc. Caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

Nota:

- O dispositivo é um equipamento de classe B de proteção contra interferência de rádio em conformidade com a EN55011.
- O dispositivo requer precauções especiais para compatibilidade eletromagnética (EMC) e requer pessoal qualificado para instalar e usar de acordo com as informações EMC fornecidas abaixo.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo; portanto, outros equipamentos usados próximos a ele devem atender aos requisitos EMC apropriados. Telefones celulares, raios X ou dispositivos de ressonância magnética são possíveis fontes de interferência, pois emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.

Medidas de precaução contra ESD

Para evitar o acúmulo de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e usar o equipamento a uma umidade relativa de 30% ou mais. O piso deve ser coberto com tapetes dissipados com ESD ou materiais semelhantes. No uso dos componentes, roupas não sintéticas devem ser usadas. Para evitar descargas eletrostáticas nas partes sensíveis ao ESD do dispositivo, o pessoal deve entrar em contato com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos ao dispositivo. Ao usar o dispositivo, especialmente quando é possível entrar em contato com as partes sensíveis ao ESD, o operador deve usar uma pulseira aterrada projetada para dispositivos sensíveis ao ESD.

Procedimento de precaução contra ESD

- Todos os usuários em potencial são aconselhados a entender os símbolos de aviso de ESD e receber treinamento sobre as precauções contra ESD. O conteúdo mais básico do treinamento em procedimentos de precaução contra ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos aos componentes eletrônicos quando o operador com carga eletrostática os contatar. Além disso, os métodos para evitar o acúmulo eletrostático e a maneira e as razões para a liberação da eletricidade estática do corpo humano no solo ou na estrutura do equipamento ou no uso de uma pulseira para conectar o corpo humano ao equipamento ou ao solo antes de estabelecer a conexão deve ser descrito.
- O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com



exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do EQUIPAMENTO ME ou do SIS ME como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ME ou ME SYSTEM.

- Dispositivos ou sistemas não devem ser usados quando estão próximos ou empilhados com outros equipamentos; se necessário, observe e verifique se eles podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas ainda podem sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que outros atendam aos requisitos da norma nacional correspondente.
- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.
- Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar o uso de equipamentos elétricos médicos.
- Descrição básica do desempenho: O status de trabalho não pode ser alterado, a taxa de infusão é definida em 300mL / h, o erro permitido é de $\pm 5\%$



Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema

Alarme	Razões	Soluções
A infusão terminará!	O volume de infusão predefinido está concluído.	Pressione INICIAR / PARAR para interromper a infusão e o alarme é eliminado; no menu principal, limpe o volume infundido e pressione INICIAR / PARAR para reiniciar a infusão.
Bolha de ar	<ol style="list-style-type: none"> Há bolha de ar no conjunto IV. Instalação incorreta do conjunto IV. Falha no sensor. 	<ol style="list-style-type: none"> Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova manualmente a bolha de ar e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. Reinstale o conjunto IV. Entre em contato com o atendimento ao cliente (fabricante ou fornecedor).
Bloqueio	<ol style="list-style-type: none"> O bloqueio ocorre. O sistema de alarme é sensível devido ao limite de alarme de bloqueio estar muito pequeno Falha no sensor. 	<ol style="list-style-type: none"> Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova a obstrução e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. Consulte o manual do usuário para obter o limiar de pressão. Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Bateria Fraca	<ol style="list-style-type: none"> A bateria está fraca. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado. 	<ol style="list-style-type: none"> Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria. Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Bateria esgotada	<ol style="list-style-type: none"> Bateria está descarregada. O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado. 	<ol style="list-style-type: none"> Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria. Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Motor anormal	<ol style="list-style-type: none"> Instalação incorreta do conjunto IV. Falha no motor. 	<ol style="list-style-type: none"> Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; reinstale o conjunto IV e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. Entre em contato com o atendimento ao cliente.



Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante

Os seguintes tipos de cabo devem ser usados para garantir que eles estejam em conformidade com os padrões de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1.8
Cabo de conexão do terminal de equalização de potencial	3.0

MUNICIPAL DE BARROCO
 Dia nº 421
 Processo nº 1237
 A. J.

Tabela 1: Emissão eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos. O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede de fonte de alimentação de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade eletromagnética 1


Orientação e imunidade eletromagnética à declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ ar	Contato $\pm 8kV$ $\pm 15kV$ ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%. A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Transiente rápido elétrico / explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação $\pm 1kV$ para linha de E / S	$\pm 2kV$ para linhas de alimentação $\pm 1kV$ para linha de E / S	

Surge IEC 61000-4-5	Linhas de ± 1 kV para terra Linhas de ± 2 kV para terra	Linhas de ± 1 kV para terra Linhas de ± 2 kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

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

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO DE JANEIRO
422
Processo nº 1233
Assinatura

Tabela 3: Imunidade eletromagnética 2

Orientação e imunidade eletromagnética da declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC61000-4-3	3 V (valor efetivo) 150kHz ~ 80MHz	3 V (valor efetivo)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}}$ $d = 2,3 \sqrt{800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}}$ Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. b) Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo ou sistema for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como ajustar a direção ou a localização do dispositivo.			
b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V / m.			

423
PROCEDIMENTO 1233
Assinatura
CPL

Tabela 4: Distância de segurança recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a potência do transmissor (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
<p>Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a separação recomendada distanciada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			

MUNICIPAL DE BARRA MANSA, RJ

 File nº 424

 Processo nº 1233

 Assinatura

 [Signature]



Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD

Endereço: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China.

Importado e distribuído por:

MARIMAX COMERCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE E
VETERINÁRIOS EIRELI

CNPJ: 20.339.865/0001-94 Tel. (11) 4133-6300

Av Cauaxi n 293 sala:1301 e 1302 - Alphaville.

CEP: 06454-020 – Barueri – SP

Resp. RICARDO FRANCO DE SANTANA CFT: 29265736852

ANVISA: 8.14.490-1



Manual de Instruções

Estetoscópio Premium



Modelos: Duplo Adulto, Duplo Neonatal, Duplo Pediátrico e Cardiológico

Condições Armazenamento, Advertências e/ ou Precauções a serem adotadas

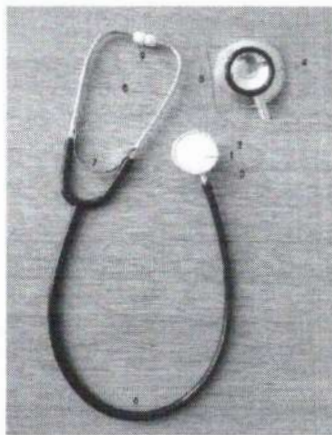
- Antes de utilizar o Estetoscópio, leia atentamente às instruções de uso.
- Não exponha o dispositivo a temperaturas extremas, umidade, poeira ou luz direta.
- Limpe o dispositivo com um pano macio e levemente umedecido com água. Não use produtos químicos.
- A desinfecção pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool.
- Não utilizar agentes de limpeza abrasivos e não mergulhar o estetoscópio em líquidos.
- Manuseie o tubo com cuidado. Não puxe.
- Não deixe cair o instrumento. Evite vibrações fortes.
- O tubo também não deve sofrer deformações ou ser tocado com materiais cortantes.
- Ao medir a pressão arterial com esfigmomanômetro, estetoscópio deve ser colocado apenas no pulso da artéria sobre o manguito.
- O uso de Fone / haste biauricular de forma inadequada podem causar inconveniências, quando usado muito solto ou muito apertado.
- Mantenha-o fora do alcance de crianças.

Indicação de uso

O Estetoscópio Premium é indicado para a ausculta não invasiva dos ruídos e sons produzidos pelo sistema cardiorrespiratórios e órgãos internos ao organismo. Os sons são obtidos através do contato do auscultador com a região de interesse. Os sons captados pelos receptores são conduzidos pelo tubo e hastes até as olivas e o conduto auditivo.

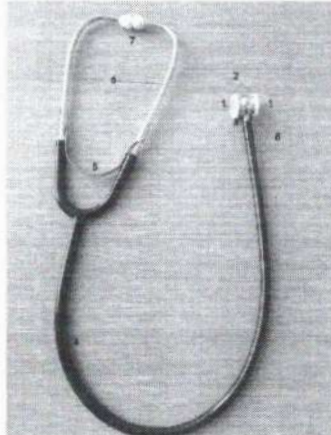
Formas de apresentação do produto

Modelos: Duplo Adulto, Duplo Pediátrico.



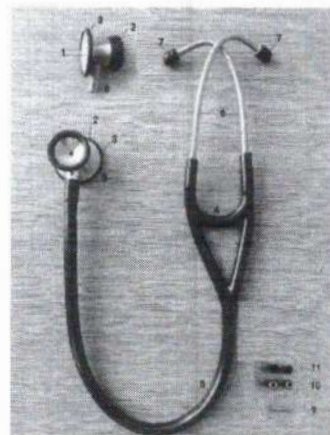
- 1) Membrana de plástico PVC rígido;
- 2) Anel rosqueado de liga de alumínio;
- 3) Conector rotatório central em liga de alumínio;
- 4) Anel (PVC) isolante de frio em toda borda de contato;
- 5) Auscultador Duplo de alumínio;
- 6) Tubo em "Y" de PVC;
- 7) Mola em aço inoxidável;
- 8) Fone/ Haste biauricular de liga de alumínio;
- 9) Par de olivas macias em plástico de PVC

Modelo: Duplo Neonatal.



- 1) Membrana de plástico PVC rígido;
- 2) Anel rosqueado de plástico PVC rígido;
- 3) Conector rotatório central em liga de alumínio;
- 4) Tubo em "Y" de PVC;
- 5) Mola em aço inoxidável;
- 6) Fone/ Haste biauricular de liga de alumínio;
- 7) Par de olivas macias em borracha PVC
- 8) Auscultador Duplo de zinco;

Modelo: Cardiológico



- 1) Membrana de plástico PVC rígido;
- 2) Anel rosqueado de borracha macia de PVC;
- 3) Anel (PVC) isolante de frio em toda borda de contato;
- 4) Mola interna em aço inoxidável;
- 5) Tubo em "Y" de PVC;
- 6) Fone/ Haste biauricular de aço inoxidável;
- 7) Par de olivas macias em plástico de PVC
- 8) Conector rotatório central em liga de alumínio;
- 9) Membrana de plástico PVC rígido (adicional)
- 10) Par de olivas rosqueáveis composta com núcleo de metal e ponta em plástico PVC (adicional)
- 11) Par de olivas rosqueáveis de plástico rígido de PVC (adicional)

MUNICIPAL DE MARACÁ
 Fls. nº 127
 Processo nº 1233
 Assinatura: [assinatura]

Instruções de Uso

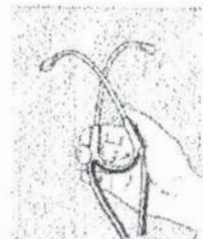
- Encaixar o fone biauricular nos ouvidos de maneira a isolar todos os sons externos.
- Esfregue levemente o diafragma para saber se as olivas estão posicionadas corretamente nos ouvidos e qual diafragma está na posição de uso.
- Encostar o diafragma na área a ser analisada.
- Gire a câmara de som em 180º para trocar o diafragma a ser utilizado.

Continuando com o ajuste do conjunto do estetoscópio:

Para reduzir a tensão da mola, segure o fone biauricular próximo a sua curva, e gentilmente puxe-os em direção opostas. Veja a figura ao lado:



·Para aumentar a tensão na mola, aperte ao mesmo tempo os fones. Veja ao lado:



Removendo um diafragma:

Segure o auscultador com o diafragma voltado para cima. Prenda os lados da estrutura do diafragma e gentilmente, gire a estrutura (câmara de som). Se houver resistência, tente usar um pouco de força para remover, um dos lados, o que lhe permitirá girar o restante da estrutura e o diafragma. É recomendável que seja utilizado água e sabão ou passar álcool para limpar a estrutura antes de remontar o auscultador.

Montando o diafragma:

Insira o diafragma substituto na estrutura. Certifique-se de que ele esteja voltado para a parte correta, se está encaixado na extremidade da fenda, gentilmente gire o diafragma.

Para fixar o conjunto diafragma/estrutura, segure firmemente o diafragma e insira a extremidade do auscultador em uma extremidade da estrutura, gire a extremidade da estrutura em direções opostas a do auscultador, até que ela esteja totalmente encaixada. Verifique se a estrutura montada se está uniforme.

GARANTIA:

O Estetoscópio Duplo Premium tem garantia de 1(um) ano a contar da data de entrega efetiva do produto. A garantia somente será válida mediante apresentação da nota fiscal, com data de compra, nome, referência do produto e identificação do revendedor. A garantia de 1 (um) ano não se aplica as partes sensíveis ao desgaste de uso normal, que possuem garantia de noventa dias, também contados à partir da data de compra. A garantia não se aplica aos danos provocados por manuseio inadequado, acidentes, inobservância das instruções de manuseio, conservação e operação descritas no manual, ou a alterações feitas no instrumento por terceiros. Qualquer abertura desautorizada do aparelho invalidará esta garantia, não existindo componentes internos que necessitem ser manuseados pelo usuário. A garantia não cobre despesas de envio e retorno para conserto por atos ou fatos provocados pelo mau funcionamento do aparelho e outras despesas não identificadas. O fabricante se reserva do direito de substituir o produto defeituoso por outro novo, caso julgue necessário, sendo o critério de julgamento exclusivo do fabricante, após análise técnica.

Os reparos efetuados dentro do prazo de garantia não prorrogam o prazo de garantia. Todos os serviços de manutenção oriundos das partes sensíveis ao desgaste de uso normal serão cobrados em separado.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Temperatura e umidade de armazenagem/ transporte: -40°C a 50°C, UR: 10% – 93%
 Temperatura e umidade de operação: 5°C a 40°C, UR: 30% – 85%

MODELO	TUBO Y		AUSCULTADOR
	DIÂMETRO	COMPRIMENTO	DIÂMETRO (cm)
Duplo adulto	0,8 ± 0,1 cm	±6,3 ± 0,1 cm	4,6 ± 0,1 cm
Duplo pediátrico	0,8 ± 0,1 cm	±6,3 ± 0,1 cm	3,7 ± 0,1 cm
Duplo neonatal	0,8 ± 0,1 cm	±6,3 ± 0,1 cm	2,3 ± 0,1 cm
Duplo Cardiológico	1,3 ± 0,1 cm	±6,0 ± 0,1 cm	±4,8 ± 0,1 cm

Método de limpeza:

- A limpeza do estetoscópio é necessária para assegurar o máximo desempenho e para evitar a infecção cruzada, incluindo as olivas, que são removíveis.
- Limpe o dispositivo com um pano macio e levemente umedecido com água. Não use produtos químicos.
- A desinfecção pode ser realizada utilizando um pano umedecido com álcool.
- Não utilizar agentes de limpeza abrasivos, e não imergir o estetoscópio em quaisquer líquidos.
- A limpeza no produto deve ser realizada com frequência e/ou quando utilizado entre um paciente e outro. Se não for limpo com frequência, é possível que as sujeiras possam obstruir ao trajeto do som.

Importado por:Accumed Produtos Médico Hospitalares Ltda.
 Rodovia Washington Luiz, 4370 - Galpão L e H - Vila São Sebastião - Duque de Caxias - RJ CEP: 25055-009
 Fabricado por:Wenzhou Kangshun Medical Devices Co., Ltd.
 Xitai Village, Zhuangyuan Town, Longwan District, Wenzhou, Zhejiang Province 320511, China
 Responsável Técnico: Marcos Eduardo da Silva Jordão CRQ/RJ 3ª Região: 03212320
 Declarado Isento de Registro pela ANVISA/MS
 Número Cadastro ANVISA: 80275310063
 Rev.02_210618

MUNICIPALIDADE DE BARRA DO GARÇAS
428
Fls. nº
Processo nº 12356
Assinatura
CPL

MANUAL DO USUÁRIO

DESFIBRILADOR
EXTERNO
AUTOMÁTICO

DEA Alive



CMOS 
DRAKE



CMOS DRAKE S.A.

Av. Regent, 600
Alphaville, Lagoa Dos Ingleses
Nova Lima/MG – Cep: 34.018-000 – (0xx31) 3547-3969
Responsável Técnico: Bárbara Helen Souza Maia
CREA/MG: 224055-D
Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix



ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do DEA ALIVE e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize bateria e carregador fornecidos pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

Copyright © 2025 Cmos Drake. DEA Alive é marca registrada da Cmos Drake S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake, protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.



Parabéns pela aquisição do Desfibrilador Externo Automático Alive da Cmos Drake. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada à monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Desfibrilador Alive encontram-se neste Manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste Manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o Manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas ou esclarecimentos.

SUMÁRIO



1	SIGLAS	8
2	TERMINOLOGIA	9
3	SÍMBOLOS	10
4	UNIDADES	12
5	SEGURANÇA	14
	Avisos Gerais	14
	Avisos sobre Eletrodos	15
	Avisos sobre Bateria e Carregador	16
	Avisos sobre Watch Dog	17
	Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológicos	17
	Avisos sobre Manutenção	18
	Avisos sobre Áreas de Risco	18
6	INTRODUÇÃO	20
	USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO	20
	INDICAÇÃO DE USO	20
	CONTRAINDICAÇÕES	21
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	22
	ITENS INCLUSOS	23
	ITENS OPCIONAIS	23
7	ORIENTAÇÕES	24
	EMBALAGEM	24
	ACOMODANDO O EQUIPAMENTO	24
	ORIENTAÇÕES DE USO	25
	CUIDADOS PÓS USO	25
8	O PRODUTO	26
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	26
	VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO	29



DISPLAY GRÁFICO	30
CARREGADOR DE BATERIA	30
PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS	31
BOLSA DE TRANSPORTE PARA DEA	32
NÚMERO DE SÉRIE	32
9 BATERIA	33
SOBRE BATERIAS DE LÍTIO	33
TIPOS DE BATERIA	33
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	34
CARREGADOR DE BATERIA	35
10 AUTOTESTE	37
MANUTENÇÃO CORRETIVA	37
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	37
11 MODO DE USO	39
SOBRE A DESFIBRILAÇÃO	39
ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS	40
Validação do analisador de ritmos cardíacos	40
ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO	40
INSTRUÇÕES INICIAIS	41
Primeiro uso	41
SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO	41
INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO	42
SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO	42
DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	45
Ícones do display para orientação durante atendimento	46
12 FEEDBACK DE RCP	49
DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP	49
Parâmetros de operação do dispositivo de feedback de RCP	50
Sequência de uso do dispositivo de feedback de RCP	50
Indicador visual de profundidade	53
13 MANUTENÇÃO	54



PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	54
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	54
Higienização do Equipamento	55
Higienização dos Acessórios	55
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	56
Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil	56
Descarte de Bateria	56
Descarte de Acessórios	56
INSPEÇÕES PREVENTIVAS	57
Manutenções Preventivas	57
Programação de Testes e Manutenção	58
Calibração do Equipamento	60
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	61
EFEITOS ADVERSOS	62
14 ACESSÓRIOS	63
15 ESPECIFICAÇÕES	66
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	66
Conformidade com Normas e Certificações	66
Especificações Gerais	66
Especificações de Operação	67
Especificações Transitórias de Operação	67
Especificações de Transporte e Armazenamento	67
Especificações de Segurança	68
Especificações de Bateria	68
Especificações do Carregador da Bateria	69
Especificações da Desfibrilação	70
Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP	72
16 APÊNDICE A	73
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	73
Detector de Ritmos Cardíacos	73
Métodos de Gravação	73
Critério de Seleção de Ritmo	73
Métodos de Avaliação do Desempenho do Detector	73
Aplicação de Choque em Função da Impedância	74



Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada	74
Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente	74
17 APÊNDICE B	76
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	76
Classificação e conformidade com requisitos regulatórios	76

SIGLAS



ACLS	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia
AHA	<i>American Heart Association</i>
BLS	Suporte Básico de Vida
CoHb	Carboxihemoglobina
DEA	Desfibrilador Externo Automático
ECG	Eletrocardiograma
ERC	<i>European Resuscitation Council</i>
FV	Fibrilação Ventricular
MetHb	Metahemoglobina
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PCS	Parada Cardíaca Súbita
PPM	Pulsos por minuto
RCP	Ressuscitação Cardiopulmonar
TV	Taquicardia Ventricular
TVSP	Taquicardia Ventricular Sem Pulso
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

TERMINOLOGIA








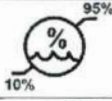
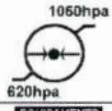





Watch Dog	Dispositivo eletrônico que reinicializa o sistema ao identificar alguma condição de erro.
Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e os componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Desfibrilador Alive.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que apresenta PCR e/ou está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada a realizar BLS/ACLS e a utilizar Desfibriladores Externos Automáticos e que está operando o Equipamento durante um Atendimento.

SÍMBOLOS



Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5032	Corrente Alternada
	IEC 60878 - 5172	Equipamento Classe II
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	IEC 60878 Safety 35	Não sentar
	IEC 60878 Safety 37	Não pisar na superfície
	IEC 60878 - 5010	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão de disparo de choque para tratamento
	N/A	Indicador de bateria fraca
	N/A	Polaridade carregador de bateria DEA
	N/A	Indicador de batimento cardíaco no display do equipamento
	IEC 60878 - 5336	Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação
	IEC 60878 - 5334	Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação

SECRETARIA MUNICIPAL DE EDUCAÇÃO
 Flh. nº 438
 Processo nº 1233
 Assinatura
 CPL

	ISO 780	Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada
	ISO 780	Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado
	ISO 780	Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco
	ISO 780	Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas
	IEC 60878 - 0632	Temperatura mínima e máxima
	ISO 7000 / IEC 60417	Umidade mínima e máxima
	ISO 7000 / IEC 60417	Pressão mínima e máxima
	N/A	Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial
	EN 980	Fabricante
	IEC TR 60878	Indica ser composto por matéria prima reciclável
	Diretiva 2002/96/CE	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos
	N/A	Símbolo <i>Bluetooth</i> pareado
IP44	IEC 60529	- Proteção contra objetos sólidos maiores que 1 mm; - Proteção contra jorro de água de todas as direções;

UNIDADES



Tipo	Unidade	Nome	Equivalência
Tempo	ms	Milissegundo	10^{-3} s
	s	Segundo	1 s
	m	Minuto	60 s
	h	Hora	3600 s
Frequência	Hz	Hertz	1 Hz
	kHz	Quilohertz	10^3 Hz
	MHz	Megahertz	10^6 Hz
	GHz	Gigahertz	10^9 Hz
	bps	Batidas por Segundo	1 bps
	rpm	Respiração por Minuto	1 rpm
	bpm	Batimento por Minuto	1 bpm
	ppm	Pulsos por Minuto	1 ppm
Comprimento	mm	Milímetro	10^{-3} m
	cm	Centímetro	10^{-2} m
	m	Metro	1 m
Área	mm ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetro por segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metro por segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litro por segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
	cmH ₂ O	Centímetro de Água	98.06 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	$(1^\circ \text{C} - 32) 5/9$

MUNICIPAL DE ...
 nº 4410
 Processo nº 1233
 [Signature]

	°C	Grau Centígrado	1 °C
Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	M Ω	Megaohm	10 ⁶ Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10 ⁻³ V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10 ³ V
Corrente	μ A	Microampère	10 ⁻⁶ A
	mA	Miliampère	10 ⁻³ A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10 ⁶ B
	GB	Gigabyte	10 ⁹ B

SEGURANÇA



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FKA nº 444
Processo nº 1233
Município de Matucana
2012

Avisos Gerais



ATENÇÃO! Este dispositivo foi projetado para **NÃO** operar quando estiver conectado ao carregador de bateria, ou cabo USB. O dispositivo possui intertravamento nessas condições.

Para utilizar o dispositivo desconecte-o do carregador de bateria e/ou cabo USB.



A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.



Use o equipamento somente em um paciente por vez.



Não faça uso do DEA perto de outros equipamentos. Caso isto ocorra pode afetar o funcionamento correto do equipamento. Verifique sempre a funcionalidade do mesmo caso está instrução não seja seguida.



Não conecte outros equipamentos de uma só vez no paciente.



O equipamento deve ser utilizado obrigatoriamente por pessoas devidamente capacitadas em Suporte Básico de Vida ou Suporte Avançado de Vida (BLS/ACLS).



A leitura deste Manual não sobrepõe em hipótese alguma a capacitação das pessoas em BLS/ACLS, que farão o uso do equipamento.



O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento e de seus acessórios (verificações frequentes e regulares), especialmente quanto a validade dos eletrodos descartáveis e o nível de carga da bateria.



Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte ou na Cabina de Emergência (caso possua), garantindo a integridade do equipamento.



Ao instalar o equipamento com o carregador de bateria, certifique-se de que estejam em local com espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor.



O equipamento foi desenvolvido para identificar através da monitorização do eletrocardiograma, arritmias que necessitam desfibrilação (que necessitam de desfibrilação), em pacientes vítimas de uma parada cardiorrespiratória. Pode ser usado dentro ou fora do ambiente hospitalar, incluindo as unidades de resgate, promovendo suporte à vida.



O equipamento não deve ser utilizado adjacente ou sobre outro equipamento. Tal configuração pode acarretar operação inadequada.

Obs: Se o uso se fizer necessário, aconselha-se que os equipamentos envolvidos sejam observados para certificar o funcionamento correto deles.



O equipamento DEA Alive e seus acessórios não são fornecidos estéreis, e não requerem esterilização antes do uso.



O equipamento deve ser armazenado em local seguro, livre da presença de animais, pragas, ou crianças, para evitar o risco de danos ao equipamento, ou disparos de choque acidentais.

Avisos sobre Eletrodos



Jamais permita que os eletrodos descartáveis (pás de choque) entrem em contato entre si (curto-circuito).



Afaste eletrodos de ECG, curativos ou quaisquer outros objetos metálicos dos eletrodos de desfibrilação devido ao risco de o paciente sofrer queimaduras na pele durante a desfibrilação, efeito provocado por desvio da corrente ao coração.



Não encoste no paciente, nos eletrodos ou qualquer material condutivo durante a análise do ECG, pois o resultado da interpretação do ECG será afetado.



No momento do choque, jamais encoste no paciente. Afaste-se dele.



Durante a desfibrilação, pode ocorrer queimaduras na pele do paciente, caso haja bolsas de ar entre a pele e as pás adesivas. Para impedir que isso aconteça, certifique-se que as pás estejam completamente aderidas à pele. Utilize as pás dentro da validade registrada na embalagem, e uma única vez.



Somente abra a embalagem que contém os eletrodos descartáveis quando for utilizar no paciente. Uma vez aberta use-a ou descarte-a. Eletrodos com embalagem violada não podem ser utilizados posteriormente.



Não encoste no paciente, em camas (maca), no equipamento ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.



O paciente não deve ter contato com objetos metálicos e/ou fluidos condutores, pois isso é capaz de ocasionar correntes não intencionas por vias acessórias.



Os eletrodos podem permanecer conectados no paciente por até 6 (seis) horas, para que sejam mantidas as condições ideais de pele (íntegra, sem ferimentos, irritações, dentre outros).

MUNICIPAL DE BARRA
Fls. nº 2413
Processo nº 1233



Ao utilizar este equipamento desconecte outros dispositivos do paciente, pois a alta tensão do choque elétrico pode provocar danos nos mesmos.



Ao manusear as Pás de choque descartáveis, segure-as sempre através de seus conectores, e nunca por seus fios condutores. A ação de segurar pelos fios, pode causar o rompimento deles, comprometendo a finalidade de uso do desfibrilador.



Eletrodos desgastados ou mal fixados (frouxos) podem comprometer o uso do dispositivo, diminuindo a eficiência, ou até mesmo impossibilitando a aplicação do choque de desfibrilação. Os eletrodos são descartáveis. Jamais reutilize eletrodos.



Jamais use pás alternativas disponíveis no mercado. Este procedimento irá comprometer consideravelmente o desempenho e a segurança do uso do equipamento, podendo gerar danos graves ao paciente. Adquirir exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE.



Jamais adquira e/ou utilize Pás denominadas por outros fornecedores como "Pás compatíveis" com o produto DEA da Cmos Drake. Essa prática é passível de denúncia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos civis e criminais.

Avisos sobre Bateria e Carregador



Ao utilizar o DEA desconecte imediatamente o carregador de bateria dele.



Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante o uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar diversos e sérios danos, tais como: não funcionamento do equipamento, queima do mesmo, perda de performance, indicação incorreta do nível de bateria e risco de explosão.



O equipamento não inicializa com o carregador de bateria conectado ao mesmo.



Não utilizar jamais outro carregador de bateria que não seja sempre o original fornecido pela Cmos Drake, pois diversos e sérios danos podem ocorrer, como queima do equipamento, funcionamento incorreto, danos na bateria e risco de explosão.





Não colocar o carregador de baterias conectado em extensões ou TOMADAS MÚLTIPLAS adicionais diretamente no chão, de tal maneira a prevenir o ingresso de líquidos nos contatos e evitar danos elétricos e mecânicos.





O descarte das baterias deve seguir os regulamentos do Meio Ambiente. Consulte o Meio Ambiente da sua cidade.

4444
Processo nº 1233
Assinatura
CPL


 Mantenha a bateria longe do fogo e outras fontes de calor e evite queda quando a bateria for retirada para descarte no fim da vida útil.


 Não ponha a bateria próximo de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.


 Jamais desmonte, perfure, amasse ou abra a bateria. Respeite o circuito de segurança. Risco de explosão.


 **RISCO DE ESTRANGULAMENTO:** Para evitar tropeções e/ou estrangulamento com o cabo da fonte de alimentação, conecte o equipamento o mais próximo possível de uma tomada, enrole e/ou amarre os fios, de forma a não deixar exposto o comprimento excedente.

Avisos sobre Watch Dog


 O equipamento possui um circuito *Watch Dog* desenvolvido para ativar o reset do sistema caso ocorra alguma condição de erro inesperada, reiniciando o equipamento. O circuito *Watch Dog* (reset de hardware) trata-se de um sistema adicional de segurança que existe em todo e qualquer dispositivo eletrônico que utiliza software embarcado.


 O circuito *Watch Dog* é utilizado para reinicializar o circuito da placa principal, sem a necessidade de intervenção do operador, caso venha ocorrer o travamento por motivos externos.


 O circuito *Watch Dog* durante o funcionamento normal do equipamento fica em *Standby*. Portanto, ele não possui função ativa no equipamento. Somente entra em operação se ocorrer o travamento do circuito da placa principal.

 O circuito *Watch Dog* não provoca risco ao paciente e ao usuário, não influencia na estabilidade e não afeta o desempenho do produto.

Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica

 Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do desfibrilador, colocando em risco a segurança do paciente.

 De maneira geral, as Partes do equipamento e acessórios do Desfibrilador Alive, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.

 Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral:
- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- Alta resistência mecânica a vibração.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fil. nº 445
Processo nº 12330/2010



Não é indicado que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do DEA ou seus acessórios (incluindo cabos). Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

Avisos sobre Manutenção



Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento ou da fonte de alimentação sejam abertos. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações futuras do equipamento e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.



Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixo hospitalares.



Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, fonte de alimentação e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição dele, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a fabricante não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.



Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil deles. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixo de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues ao meio ambiente local ou retornados ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.



Nenhuma modificação neste equipamento ou em suas partes são permitidas.



Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto estiver sendo usado em atendimento a um paciente.

Avisos sobre Áreas de Risco



Este equipamento não foi projetado para operar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Não o utilize na presença de gases inflamáveis.



Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou carregador de bateria.

MUNICIPAL DE S.A.
Fls. nº 446
Processo nº 1233
Assinatura



Risco de explosão se o equipamento e o carregador de bateria forem utilizados na presença de gases anestésicos inflamáveis.



Não utilize o Desfibrilador Alive em áreas onde haja o risco de explosão.



Não utilize o Desfibrilador Alive dentro de salas de Raio-X e ressonância magnética.



O Desfibrilador Alive não possui interferência eletromagnética intencional.



O equipamento deve ser armazenado em local ventilado e livre de umidade, poeira, luz (incluindo solar) e fibras de outros materiais, como algodão. Os componentes citados podem atrapalhar na utilização correta ou mesmo acarretar em um comprometimento total do funcionamento do equipamento.



O Desfibrilador não é destinado ao uso em AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.

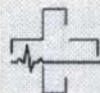


Para informações do produto homologado acesse o site:
<https://sistemas.anatel.gov.br/sch>.



Este equipamento não tem direito à proteção contra interferência prejudicial e não pode causar interferência em sistemas devidamente autorizados.

SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
Fil. nº 447
Processo nº 1233
Assinatura
CPL



INTRODUÇÃO

1

USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Desfibrilador Externo Automático DEA, modelo Alive, é um equipamento eletrônico revolucionário: incrivelmente compacto, cabe na palma da mão, leve e portátil. Equipado com tecnologia de ponta destinada a monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação imediata em vítimas de parada cardiorrespiratória, combatendo a morte súbita de forma eficaz e precisa.

O equipamento é capaz de entregar choques elétricos controlados que são aplicados no tórax do paciente utilizando eletrodos de desfibrilação (pás adesivas descartáveis) com instruções ao socorrista por comando de voz e ilustrações visuais em display.

O equipamento dispõe de circuitos microprocessados que fazem o mapeamento cardíaco e identificam automaticamente arritmias cardíacas chocáveis tais como TVSP (Taquicardia Ventricular Sem Pulso) e, FV (Fibrilação Ventricular).

O equipamento pode ser usado em pacientes adultos e pediátricos, em diversos locais e ambientes, proporcionando suporte básico de vida e elevando consideravelmente a chance de sobrevivência em casos de parada cardiorrespiratória.

INDICAÇÃO DE USO

- ✚ O Desfibrilador Alive possui a função básica de identificar automaticamente arritmias cardíacas para reverter em ritmo sinusal.
- ✚ O equipamento pode ser utilizado por público leigo (capacitado em BLS – Suporte Básico de Vida – e profissionais médicos capacitados em ACLS). O equipamento atua de forma automática, independente do conhecimento prévio do operador em arritmias cardíacas.
- ✚ O equipamento possui comandos de voz e ilustrações intuitivas no display e beep audível, para orientar o socorrista durante o procedimento de atendimento à vítima de parada cardiorrespiratória.
- ✚ O DEA tem como população de paciente para uso indicado:



- Adultos e crianças, exigindo a atenção dos socorristas quanto ao tipo de acessório a ser usado em cada tipo de paciente.
- Estado do paciente: pacientes inconscientes.

✚ Parte do corpo aplicado: as pás de choque são posicionadas no paciente da seguinte forma:

- Pacientes adultos: tórax do paciente.
- Pacientes crianças: uma pá no tórax e outra pá nas costas.

✚ O Desfibrilador tem como perfil de usuário pretendido:

- **Educação:** usuários fluentes na língua que esteja configurada no equipamento (português, inglês ou espanhol).
- **Conhecimento:** treinamento básico em primeiros socorros.
- **Experiência:** pessoas com treinamento básico em primeiros socorros.
- **Compreensão do idioma:** compreensão da língua configurada no equipamento para rápida compreensão dos comandos de voz fornecidos pelo equipamento.
- **Incapacidades inadmissíveis:** devido ao procedimento padrão de ressuscitação do equipamento não pode ser usado por pessoas cegas, surdas e mudas.

✚ O equipamento tem como desempenho essencial:

- Realizar a correta leitura e análise do sinal de ECG do paciente;
- Realizar o tratamento de choque quando identificar uma arritmia cardíaca e o usuário pressionar o botão de disparo;
- Funcionamento adequado dos comandos por voz;
- Funcionamento adequado de todas as teclas do equipamento;

✚ O equipamento pode apresentar perda de uma ou mais funcionalidades quando exposto a índices de interferência fora do tolerável, como:

- Anomalias no display;
- Interferência nos comandos de áudio;
- Interferência na monitorização do eletrocardiograma.

✚ Condições de utilização destinadas:

Uso em locais como: estádios e arenas esportivas, estações de ônibus, shopping centers e centros comerciais, portos e aeroportos, hotéis, templos, trens, metrô, aviões e barcos, ambulâncias e veículos de resgate aéreo ou terrestre, polícia e bombeiros, locais de eventos de qualquer tipo, e ambiente hospitalar, possibilitando suporte básico e avançado à vida.

Limites das condições ambientais apresentados no apêndice B anexado a este manual.

Produto destinado à utilização não frequente.

CONTRAINDICAÇÕES

✚ Este equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, dentre outros.



- ✚ Este equipamento não deve ser utilizado por leigos sem a devida capacitação em Suporte Básico de Vida (BLS).
- ✚ A desfibrilação assíncrona não é indicada para pacientes:
 - Conscientes;
 - Com respiração espontânea;
 - Com pulso palpável.
- ✚ Este equipamento não indica tratamento de choque em Assistolia cardíaca. A desfibrilação em caso de Assistolia pode inibir a recuperação de marcapassos naturais no coração e reduzir a chance de recuperação.
- ✚ Para pacientes com idade inferior a 8 anos ou com peso inferior a 25 Kg é necessário utilizar as pás de choque descartáveis infantis. Além disso, caso não seja possível posicionar as duas pás no tórax do Paciente com um espaçamento maior ou igual a 4 cm, deve-se posicionar uma pá no peito e a outra nas costas. Mais informações no Capítulo – Modo de Uso.

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos de desfibrilação, sendo elas:

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-1-6	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-9	Equipamento eletromédicos Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável
ABNT NBR IEC 60601-1-11	Equipamento eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial –



Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

ABNT NBR IEC 60601-1-12	Equipamentos eletromédicos Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica
ABNT NBR IEC 60601-2-4	Equipamentos eletromédicos Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
ABNT NBR IEC 62366	Produtos para a saúde Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
ABNT NBR IEC 60529	Graus de proteção providos por invólucros (Códigos IP)
IEC 62304	<i>Medical device software Software life cycle process</i>
Portaria N°384/20	INMETRO

ITENS INCLUSOS

- ✚ 1 (um) Equipamento Desfibrilador DEA Alive.
- ✚ 1 (uma) Bateria recarregável (conectada ao equipamento).
- ✚ 1 (um) Carregador de bateria (com conector exclusivo).
- ✚ 1 (uma) Pá de choque descartável (adulto).
- ✚ 1 (um) Certificado de garantia do DEA Alive.
- ✚ Instruções de uso do produto.

ITENS OPCIONAIS

- ✚ Pá de choque descartável (infantil).
- ✚ Dispositivo de feedback de RCP reutilizável.
- ✚ Cabines de armazenamento personalizadas.
- ✚ Bolsas de transporte personalizadas.
- ✚ Bolsa de transporte com suporte para armazenamento.
- ✚ Cabo de comunicação USB tipo C.



ORIENTAÇÕES

2

EMBALAGEM

Ao receber o Desfibrilador Alive, inspecione cada embalagem para verificar se há danos na integridade física do produto e se todos os acessórios requisitados no momento da compra foram entregues. Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não tenha sido enviado, ou caso sejam identificados danos ao equipamento, ou quaisquer acessórios, entre em contato com a CMOS Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto. Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e/ou seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a imediatamente e faça o registro, com imagens, dos danos encontrados no equipamento e/ou seus acessórios, na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente a ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providências cabíveis.

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- ✚ Retire o DEA Alive da caixa de embalagem.
- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual, especificamente o Capítulo 5 – Bateria, que orienta a conexão correta de como carregar a bateria.
- ✚ Conecte imediatamente o carregador de bateria no DEA (com bateria recarregável) e na tomada elétrica. Certifique-se que o carregador está funcionando.
- ✚ Mantenha o DEA em local adequado e de fácil acesso.
- ✚ Mantenha o DEA longe de equipamentos que gerem campos magnéticos fortes como aparelhos radiológicos, dispositivos de radiofrequência, entre outros.
- ✚ Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Capítulo 10 – Especificações).



ORIENTAÇÕES DE USO

- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual.
- ✚ Este equipamento deve ser utilizado por pessoas treinadas em BLS ou ACLS.
- ✚ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante.
- ✚ Siga as instruções de comandos por voz e ilustrações intuitivas do equipamento.
- ✚ O Desfibrilador DEA Alive e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança, se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- ✚ Todos aqueles que necessitam ou desejam operar o Desfibrilador Alive deverão estar capacitados por meio de treinamento em suporte básico de vida, curso este ministrado por instituições, empresas creditas e ou profissionais médicos credenciados e acreditados. Orientação sobre os fundamentos da desfibrilação, assim como sobre as indicações e contraindicações são fundamentais para o atendimento a uma vítima de parada cardiorrespiratória.
- ✚ É obrigatória a leitura do Manual do Usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo, especialmente sobre baterias, eletrodos, carregador de bateria e Assistência Técnica.
- ✚ Se o tórax do paciente estiver molhado, recomenda-se que o socorrista o seque antes de conectar os eletrodos.
- ✚ Recomenda-se manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário a utilização quando houver algum acidente. A bolsa tem compartimentos dedicados para os demais acessórios.



Na hipótese de uso inadequado do equipamento, o usuário, paciente ou outras pessoas, estarão sujeitos ao risco de choque elétrico ou poderão sofrer queimaduras, devido a alta tensão gerada no momento do choque.

CUIDADOS PÓS USO

- ✚ Descarte os acessórios, após atendimento, em local apropriado.
- ✚ Reponha as pás de choque ou quaisquer acessórios no DEA necessários ao atendimento, mantendo sempre o equipamento apto a ser utilizado quando houver necessidade.
- ✚ Mantenha o equipamento com a bateria totalmente recarregada. O equipamento deve ser mantido sempre conectado ao carregador de bateria.
- ✚ Mantenha a rotina de manutenção e limpeza sempre em dia para preservar os dispositivos.

SECRETARIA DE SAÚDE
Fls. nº 453
Processo nº 233
10/0



O PRODUTO

3

CARACTERÍSTICAS GERAIS



Funcionalidades

- ✚ Análise do sinal de ECG e detecção automática de arritmias malignas (TVSP e FV) que requerem desfibrilação.
- ✚ Monitoração de ECG via pás antes, durante e após o choque.
- ✚ Detecção de marcapasso.
- ✚ Detecção das condições das baterias (originalidade) e registro no histórico do equipamento.

Fik nº 454
Processo nº 1233

- ✚ Detecção das condições das pás descartáveis (originalidade e validade) e registro no histórico do equipamento.
- ✚ Análise de impedância torácica do paciente para ajuste automático do tempo e corrente elétrica do choque, aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo o risco de causar danos ao coração.
- ✚ Comandos por voz para orientação ao socorrista durante o atendimento.

Desfibrilação

- ✚ Forma de onda bifásica exponencial truncada.
- ✚ Protocolo de energia limitado automaticamente para paciente adulto ou infantil, conforme pás de choque inseridas.
- ✚ Protocolos de energia fornecidos a critério do usuário, até o limite de 150 J (Joules). Por padrão há disparos de 150 J no Modo Adulto e 50 J no Modo Infantil. Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo.
- ✚ Tempo de carga ajustável em até 5 segundos para 150J.

Bateria

- ✚ Capacidade para realizar até 150 descargas ou 10 horas de monitorização com bateria totalmente recarregada 1200mAh em carga máxima (bateria com carga completa).
- ✚ Estado da bateria em vários níveis visualizados no display (ícone) quando o equipamento é ligado.
- ✚ Indicador de bateria fraca sonoro e visual (no display e led indicador no equipamento).
- ✚ Carregador de bateria incluso, com led indicador de carga.
- ✚ O próprio usuário pode efetuar facilmente a substituição da bateria (sem o uso de ferramentas), não sendo obrigatório o envio do equipamento ao fabricante.

Gravação de eventos

- ✚ O equipamento reconhece e registra os status da bateria e pás descartáveis, como: prazo de validade e originalidade dos acessórios.
- ✚ O equipamento identifica a abertura do mesmo por terceiros e registra os eventos na memória do equipamento.
- ✚ Gravação de eventos e curvas do atendimento em memória contínua de 4GB que proporciona mais de 200 anos de gravação, com visualização e

transferência dos dados para computador via conexão USB.

Geral

- ✚ ECG com beep.
- ✚ Beep para orientação da frequência das compressões durante a RCP.
- ✚ Contador de choques, tempo de RCP, relógio e tempo de atendimento. Autoteste diário.

Gabinete

- ✚ Grau de proteção IP44.
- ✚ Gabinete em ABS de alta compressão, isolado eletricamente.
- ✚ Alça para transporte integrada no gabinete que facilita o manuseio e gera comodidade no transporte, evitando quedas acidentais.

Idioma

- ✚ Padrão: Português.
- ✚ Opcional: Inglês e Espanhol.

Display

- ✚ Display de cristal líquido, colorido de alto brilho e contraste, que permite ao socorrista a perfeita visualização das ilustrações gráficas com animações do protocolo de atendimento da PCR. Com possibilidade de exibição do traçado de ECG.
- ✚ Ilustrações no display para auxiliar o atendimento.

Opcionais

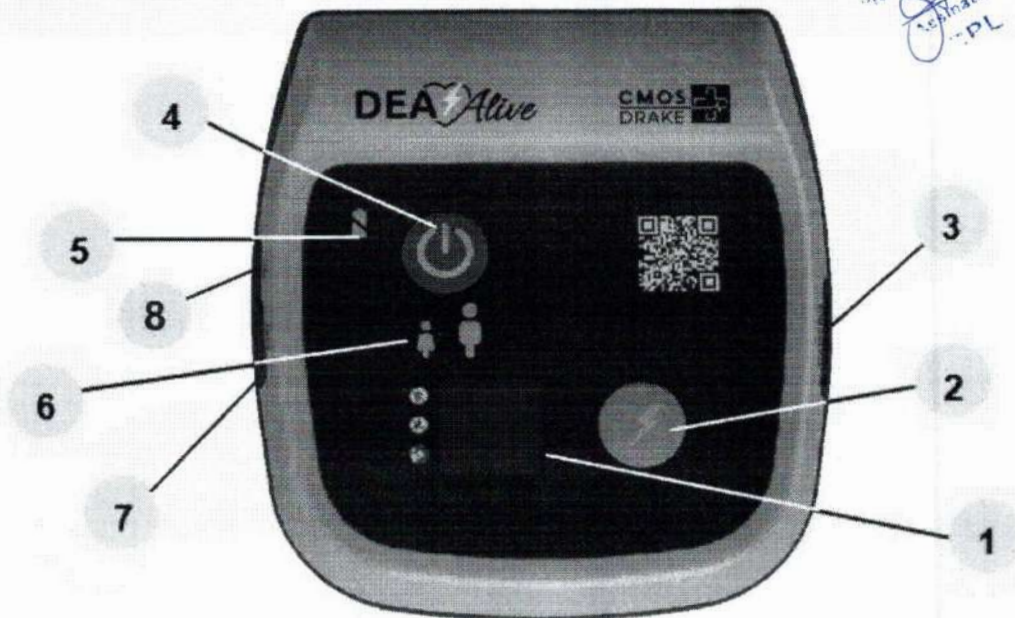
- ✚ Dispositivo de Feedback de RCP.
- ✚ Modo de treinamento "DEA Trainer".



Visando aprimorar a experiência dos usuários, estamos finalizando o desenvolvimento de ferramentas de serviços de conectividade para o Desfibrilador Dea Alive. O equipamento possuirá opcionais de serviços de aplicativo mobile e plataforma de comunicação em nuvem.

Se trata de futuras implementações, que serão implementadas e comercializadas apenas após a devida regularização junto às Agências Reguladoras – ANATEL e ANVISA.

VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO



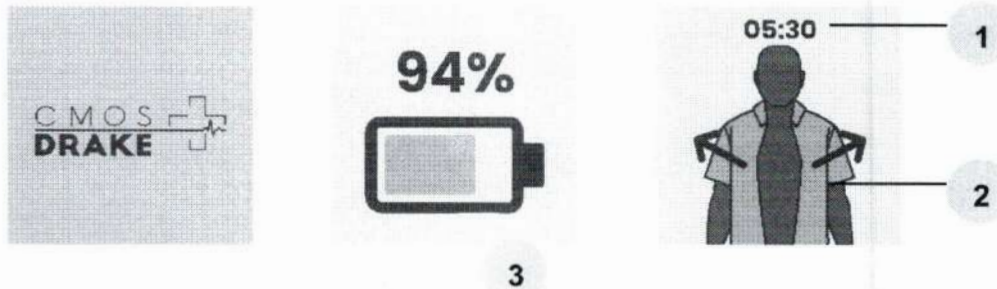
UNIDADE DE DESFIBRILAÇÃO
 Nº 456
 Proc. Assop. 12330
 Assinatura
 -PL

Nº	Função	Descrição
1	Display	Exibe o tempo de duração do atendimento, os comandos via ilustrações ao usuário de acordo com os comandos de voz. 1.44" com resolução de 128x128.
2	Botão de tratamento	Utilizado para o disparo do choque elétrico. Quando piscando, confirma que o choque está pronto para ser aplicado ao paciente.
3	Entrada das pás de choque	Entrada destinada para conexão das pás de choque, que serão conectadas ao paciente.
4	Botão Liga/Desliga	Utilizado para ligar ou desligar o equipamento.
5	Indicador de bateria fraca	Led indicativo de quando a bateria está fraca e é recomendável recarregar o equipamento.
6	Indicação luminosa do tipo do paciente	Led indicativo do tipo de paciente que está sendo aplicado o tratamento (adulto ou infantil).
7	Entrada do massagerador FRCP	Entrada destinada para inserir o massagerador, dispositivo de feedback de RCP.
8	Entrada de comunicação USB	Entrada destinada à comunicação USB. Pode ser utilizada para carregamento de outros dispositivos como celulares.

457
 1233
 CPL

DISPLAY GRÁFICO

Ao iniciar o equipamento, logo após a apresentação da tela *splash* com a logo da Cmos Drake, o mesmo migra automaticamente para a tela que mostra o nível atual da bateria, seguindo um fluxo de ilustrações e instruções para guiar o usuário.



N°	Função
1	Tempo de atendimento
2	Ilustrações de orientação durante atendimento
3	Percentual de carga da bateria

CARREGADOR DE BATERIA



N°	Função
1	Parte destinada a ser conectada à rede elétrica de alimentação.
2	Parte destinada a ser conectada ao equipamento, conforme ilustrado.

458
12335
CPL

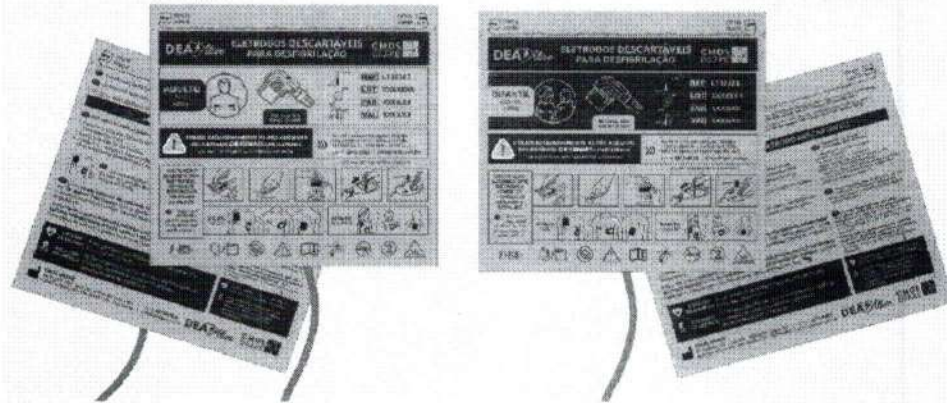


Jamais utilize carregador de bateria diferente deste fornecido pelo fabricante CMOS DRAKE. Pode haver risco de explosão do equipamento.

PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS

ADULTO

INFANTIL



As pás de choque adesivas descartáveis são de uso único e possuem 24 meses de validade contados a partir da data de fabricação.



As pás de choque adesivas descartáveis têm como tempo máximo de utilização, em um mesmo atendimento, 8 horas. Após esse intervalo, as pás devem ser substituídas.



O desfibrilador possui um sistema de detecção do status das pás descartáveis (originalidade e validade) e registro no histórico do equipamento. Jamais utilize Pás que não sejam originais fornecidas pela Cmos Drake.



As pás de choque adesivas descartáveis devem ser manuseadas exclusivamente através de seu conector, e nunca por seus fios condutores.

Para que o equipamento Desfibrilador Alive cumpra com a finalidade de uso a qual se destina, mantendo seu desempenho essencial e segurança básica adequados, os usuários devem seguir as seguintes recomendações:

- ✚ Toda ação de manuseio das Pás de Choque Descartáveis Cmos Drake (retirar ou conectar as Pás de choque ao equipamento) deve ser realizada por seu conector, e nunca pelos fios condutores.
- ✚ O manuseio das pás não pode ser realizado através de seus fios.



No caso de o usuário realizar o manuseio das pás de choque pelos fios condutores, existe o risco de rompimento do fio condutor, fazendo com que o equipamento não realize a leitura do sinal de eletrocardiograma do paciente, necessária para análise quanto à necessidade de aplicação do disparo de energia para possível reversão de arritmia.

2469
1233
Proprietário
Assinatura
OCPL



Caso seja identificada uma falha onde o equipamento não consiga realizar a leitura da atividade do ECG do paciente, a Pá de choque utilizada deve ser trocada imediatamente.

BOLSA DE TRANSPORTE PARA DEA

O DEA Alive possui, como opcional, bolsas para transporte do produto. A Cmos Drake dispõe de um modelo de bolsa simples, e outro modelo exclusivo, que possui suporte para parede de fácil instalação e acoplamento para recarga da bateria por contato de encaixe rápido.



Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte para evitar danos e aumentar sua durabilidade.

NÚMERO DE SÉRIE

O Número de Série, identificação localizada na parte inferior do equipamento, é composto pela seguinte sequência:

XX	XX	XX	XXXX
1	2	3	4

- 1: Formado por um ou dois números, representa o identificador do equipamento;
- 2: Formado por dois números, representam o ANO de fabricação do equipamento;
- 3: Formado por dois números, representam o MÊS de fabricação do equipamento;
- 4: Número serial, sequência formada por quatro números, de 0001 a 9999.



BATERIA

4

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO

A bateria utilizada no equipamento possui o lítio como elemento-base, por possuir maior capacidade energética, ser mais leve e não viciar. Ainda assim, a bateria à base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

O desfibrilador DEA Alive possui um sistema de monitorização do status das baterias. Identificado se a mesma é original e se está dentro do prazo de vida útil, e quando necessário, registrando esses dados no histórico do equipamento.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, visto que temperaturas extremas (altas ou baixas) acelerem o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria. Além disso, o ideal é manter as baterias de lítio sempre carregadas, já que quando há esgotamento total de carga a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.

TIPOS DE BATERIA

O Desfibrilador Alive é, por padrão de fábrica, fornecido com a bateria Lithium-Ion Standard 1200mAh.

-  **Bateria Lithium-Ion:** Bateria de 1200mAh, vida útil de 4 a 5 anos em standby, capacidade de até 10 horas de monitoramento ou até 150 choques com carga cheia.

Todo produto adquirido com bateria recarregável é acompanhado pelo carregador de bateria apropriado. Para obter o tempo de monitoramento ou o número de cargas descrita é necessário que a bateria esteja totalmente carregada (bateria nova com carga completa).

Quando o indicador de bateria fraca for acionado, a bateria neste exato momento ainda possui capacidade para efetuar, por padrão de fábrica, 15 choques ou 30 minutos de monitorização. A quantidade de choques ou tempo de monitorização residual, após alerta de bateria fraca, podem ser alterados opcionalmente a critério do usuário para valores superiores ou inferiores.

461
12339
PL



A bateria possui 12 meses de garantia após seu faturamento. Caso a bateria seja danificada por utilização indevida ou divergente das instruções descritas neste manual, ocorrerá perda de garantia.



Não desmonte nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.



Jamais use baterias e ou carregador de bateria que não sejam fornecidos pelo Fabricante.



Caso a bateria apresente perda de desempenho, contate imediatamente à Assistência Técnica Cmos Drake ou Autorizada mais próxima para troca imediata.



Quando a bateria estiver descarregada o carregador de bateria não é capaz de energizar o DEA.



Não curto-circuitar a bateria. Não comprimir e nem desmontar a bateria.



Quando se utilizar cargas com o eletrodo infantil (50 Joules) a quantidade de choques será proporcionalmente superior.

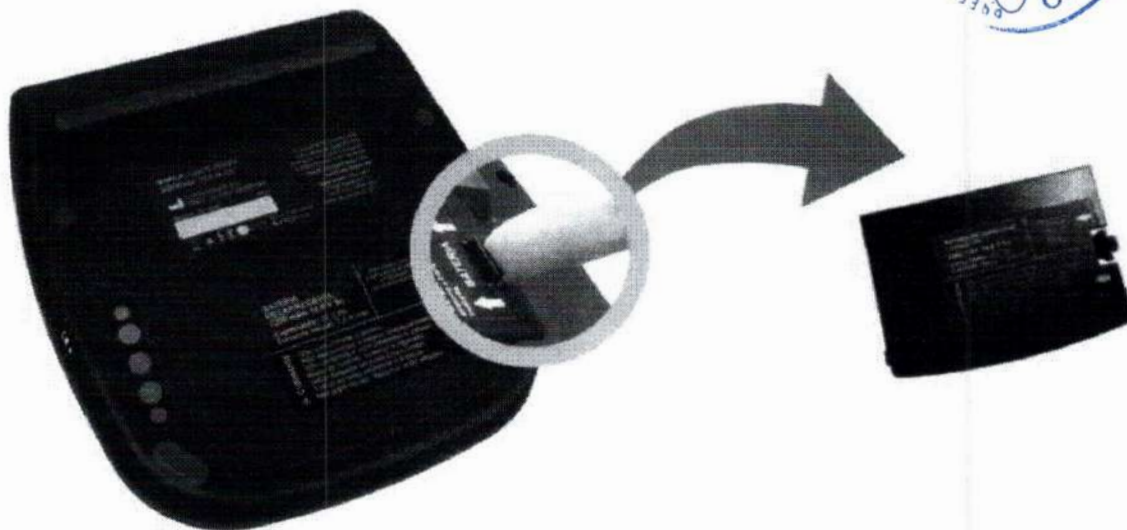


Existe perda de carga da bateria pela realização do autoteste (diminuindo a vida útil da bateria). Não deixe a bateria descarregar completamente.

SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

O usuário deve solicitar junto ao fabricante ou Assistência Técnica Autorizada o fornecimento de uma nova bateria para a devida substituição ao fim da vida útil ou defeito. O próprio usuário pode efetuar a substituição da bateria, não sendo obrigatório o envio do equipamento ao fabricante, por se tratar de uma bateria removível e o tempo de troca ser inferior a 30 segundos. Caso preferir o equipamento pode ser enviado a uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima ao local, para a troca da bateria juntamente com uma aferição do circuito de carga e do carregador.

Sempre que a bateria for fornecida pelo fabricante e ou autorizada verifique a autenticidade através do número de série, conforme abaixo.



Para substituição da bateria siga os passos abaixo:

- 1 Desligue o equipamento. Posicione o equipamento com a sua parte inferior para cima.
- 2 Empurre a trava na posição indicada na etiqueta e levante o pack de bateria a ser substituído.
- 3 Posicione a nova bateria conforme indicado abaixo e pressione para baixo até escutar um clique.
- 4 Ligue o equipamento e aguarde os comandos de voz e ilustrações até a frase: **“Coloque os eletrodos no tórax do paciente”**.
- 5 Desligue o equipamento. Verifique o funcionamento do carregador e mantenha-o sempre conectado à rede elétrica e ao equipamento até que se faça necessário o uso do DEA



Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, para baterias recarregáveis, conecte o equipamento ao carregador, aguarde 2 horas e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.

CARREGADOR DE BATERIA

O carregador de bateria é destinado para o uso exclusivo do Desfibrilador Alive.

- 1 Desligue o equipamento.

- 463
Processo nº 1233
Assinatura
- 2 Conecte o carregador de bateria no equipamento. Você ouvirá um clique indicando conexão segura quando a posição estiver correta. Não force o conector pois pode quebrá-lo.
 - 3 Mantenha a parte traseira do equipamento a uma distância mínima de 20 cm de qualquer outro dispositivo ou da parede, para que não corra o risco de o plugue do carregador de bateria ser pressionado ou desconectado do equipamento.
 - 4 O tempo de carga para uma bateria totalmente esgotada é de, aproximadamente:
Primeira carga: ~ 2 horas
Outras cargas: 1 a 2 horas, dependendo do status da bateria.
 - 5 O carregador de bateria possui um LED bicolor que indica o status da carga:
 - LED Azul: bateria carregando
 - LED Verde: bateria carregada



A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica. Ao receber o equipamento remova-o da embalagem e conecte o carregador de bateria para manter a bateria totalmente carregada. Se a bateria não for conectada ao carregador de bateria em até 60 dias após recebimento, haverá perda de performance, comprometendo a capacidade de carga, acarretando perda de garantia da bateria.



Não conectar o carregador de baterias a TOMADAS MÚLTIPLAS próximas ao chão, para prevenir a penetração de líquidos nos contatos de alimentação e evitar danos elétricos e mecânicos.



O carregador de bateria do Desfibrilador Alive é inteligente e monitora a recarga automaticamente, podendo permanecer ligado à rede elétrica 24 horas, sem necessidade de desligar o DEA do carregador de bateria.



O equipamento não funcionará para tratamento enquanto conectado ao carregador de bateria. Este equipamento está pronto para funcionar somente com alimentação da bateria. Desconecte o carregador de bateria do DEA para iniciar a utilização. Ao ligar o equipamento com o carregador conectado aparecerá uma ilustração na tela indicando que para o uso é necessário desconectar o carregador do equipamento.



É recomendada a substituição da bateria recarregável do DEA a cada 2 anos, ou quando o tempo de autonomia for inferior a 1 hora.



Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, desligue o carregador de bateria da tomada elétrica e do DEA.

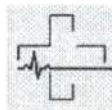


Não desmonte a bateria nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.



O DEA possui um relógio alimentado por bateria interna independente – modelo CR 2032 3V – que deverá ser substituída de 4 a 5 anos. Esta troca deve ser efetuada na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Após esgotar essa bateria o DEA perde capacidade de gravar data e hora dos atendimentos.


464
 Processo nº 1233
 Assinatura
 CPL



AUTOTESTE

5

O Desfibrilador Alive realiza autotestes ao ser ligado e periodicamente. Dessa forma, o usuário sempre estará ciente da necessidade de dar manutenção no equipamento, evitando que o mesmo esteja descarregado ou com defeito durante alguma emergência. Além disso, o autoteste também informará o resultado do mesmo, etapa por etapa (bateria, capacitor de disparo, circuito de carga no capacitor, leitura de bioimpedância torácica, entrega de energia, conexões wireless, dentre outros).


Mesmo que o Equipamento possua capacidade de autoteste, é recomendado que o Usuário mantenha o Equipamento sempre carregado e realize checagens periódicas do estado da bateria e do seu funcionamento.

MANUTENÇÃO CORRETIVA

O equipamento possui rotina para verificar a necessidade de manutenção. Caso seja identificado algum problema, o sistema alerta o operador por ilustração e comandos por voz conforme abaixo:

Mensagem	Ilustração	Ação Necessária
"Necessita de Manutenção Bateria Fraca"	05:30 	Recarregar ou substituir a bateria.
"Necessita de Manutenção Falha de Hardware"	05:30 	Reinicie o sistema. Caso o problema persista, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada .


MANUTENÇÃO PREVENTIVA


465
Processo nº 1233
Assinatura
PL

O equipamento realiza auto teste periódico, mesmo quando desligado. Se detectado que a carga da bateria está abaixo de 20% de sua capacidade máxima, o equipamento emitirá um sinal sonoro (beep) e luminoso (led) de alarme e indicando necessidade de manutenção pelo comando de texto e voz.

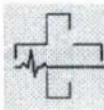
O intervalo entre cada teste automático varia proporcionalmente ao nível da bateria, ficando cada vez menor conforme a carga abaixa, ou seja, à medida que o nível da bateria diminui os alertas ficam mais frequentes indicando a urgência da substituição ou recarga da bateria (caso seja recarregável).

Nível de Bateria	Intervalo	Alerta
Acima de 50%	A cada 24 horas	Não há alarme
Entre 20% e 50%	A cada 10 minutos	1 pulso de beep; 1 pulso de LED de bateria baixa.
Entre 10% e 20%	A cada 1 minuto	
Abaixo de 10%	Desliga Equipamento	Não há alarme

 **Abaixo de 3% de carga na bateria não é possível ligar o equipamento.**

 **Caso a bateria seja descartável, a partir do momento em que o equipamento iniciar o alarme de bateria fraca entre em contato imediatamente com a CMOS DRAKE para aquisição de uma nova bateria. Jamais utilize baterias que não sejam fornecidas pela Cmos Drake. Existe Risco de explosão associado.**

466
Processo nº 1233
Assinatura
CPL



MODO DE USO

6

SOBRE A DESFIBRILAÇÃO

O coração possui um sistema que produz e transmite impulsos por todo o músculo cardíaco que, por sua vez, é responsável por contrair e bombear o sangue para todo o corpo. Esses impulsos podem ser medidos na superfície do corpo, gerando o eletrocardiograma (ECG). A análise de um sinal de ECG permite a detecção de problemas elétricos e mecânicos presentes no coração.

As arritmias cardíacas podem refletir distúrbios na iniciação ou condução dos impulsos que, nos casos mais graves, podem manifestar-se como uma Parada Cardíaca Súbita (PCS). Durante uma PCS, há falta de fluxo sanguíneo adequado no corpo e no cérebro, quadro que pode levar rapidamente à morte caso não seja revertido. Como uma PCS raramente reverte-se espontaneamente, pode ser indicado o uso de um desfibrilador para tratá-la. Nesse contexto, a aplicação de um choque desfibrilatório visa restabelecer o ritmo normal do coração.

As arritmias mais comuns que levam à Parada Cardíaca Súbita são a Fibrilação Ventricular (FV) e a Taquicardia Ventricular (TV). Um Desfibrilador Externo Automático (DEA) é capaz de analisar o ECG de um paciente e reconhecer a presença ou ausência de FV e TV para indicar se um choque deve ou não ser administrado no paciente. É importante ressaltar que, segundo o European Resuscitation Council (ERC), o uso de um DEA somente é indicado em caso de pacientes com Parada Cardíaca Súbita (PCS) que estejam inconscientes e que não respirem normalmente - portanto, o DEA somente deve ser utilizado se o paciente apresentar tais condições.



Antes de utilizar o desfibrilador, desconecte todos os equipamentos, do paciente, que não possuam proteção à desfibrilação.



Não dê o choque com as pás curto-circuitadas, pois o dispositivo de disparo pode danificar-se.

ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS

467
Princípio: 1233
Assinatura
-PL

O Desfibrilador Alive é capaz de analisar o ECG do paciente e identificar automaticamente a presença ou não de Fibrilação Ventricular (FV) e Taquicardia Ventricular (TV). Segundo a *American Heart Association* (AHA), a FV e a TV são as arritmias que devem ser tratadas com choque (chocáveis) pelo DEA. Assim, caso o *Rhythm Class* ao avaliar o ECG do paciente em PCS, identifique a ocorrência de uma FV ou uma TV, o equipamento emitirá comando de voz e visual de tratamento indicado, sinalizando que um choque deve ser administrado no paciente.

Durante a análise do ECG do paciente, o equipamento emitirá o comando de voz “**Analisando**” e a ilustração indicando o BPM. Nesse período, para que o analisador funcione corretamente, não se deve tocar no paciente, assegurando-se que o paciente esteja imóvel. Ao terminar a análise, o DEA indicará ou não o tratamento (choque), por mensagens sonora e visual no display. Caso seja indicado o tratamento, afaste-se do paciente antes de pressionar o botão de tratamento. Caso o DEA não indique o tratamento, inicie a RCP.

Validação do analisador de ritmos cardíacos

O desempenho do algoritmo Rhythm Class, foi avaliado utilizando analisadores de desfibrilador e bancos de dados de ECG referenciados mundialmente, o MIT Arrhythmia Database e o CU Arrhythmia Database. Segundo a AHA, o desempenho do analisador de ritmos deve ser avaliado em termos de Sensibilidade (Se) e Especificidade (Sp):

$$S_e = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$S_p = \frac{VN}{VN + FP}$$

Legenda:

FN: Falso Negativo

FP: Falso Positivo

VP: Verdadeiro Positivo

VN: Verdadeiro Negativo

Os testes de desempenho realizados resultaram em uma sensibilidade igual a 93,89% e especificidade igual a 95,01%.

ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Conforme as Diretrizes da AHA 2015 “As configurações de choque com forma de onda bifásica diferem conforme o fabricante, nenhum dos quais foi diretamente comparado em humanos quanto à eficácia relativa. Devido a essas diferenças na configuração da forma de onda, os profissionais devem usar a carga de energia recomendada pelo fabricante (150J) para a respectiva forma de onda. Se a carga recomendada pelo fabricante não for conhecida, considere a desfibrilação à carga máxima”.

O Desfibrilador Alive é configurado com a sequência de choques padrão de fábrica:

468
Processo nº 1235
Assinatura
C.P.I.

- ✚ **ADULTO:** 150 J – 150 J – 150 J.
- ✚ **INFANTIL:** 50 J – 50 J – 50 J.

Opcionalmente é possível requisitar configurações alternativas para outras sequências de energia para os choques em pacientes adultos e/ou infantis.

Em casos de uso pediátrico, o equipamento limita **automaticamente** a energia, assim que sejam conectadas as pás pediátricas, através das sequências.

INSTRUÇÕES INICIAIS

Antes do primeiro uso do dispositivo, deve se realizar o carregamento completo da bateria conectado o equipamento em uma tomada utilizando o carregador fornecido.

Confirme se o carregamento foi concluído através do indicador luminoso no carregador, se o LED estiver na cor VERDE o carregamento está completo.

Primeiro uso

Para utilizar o equipamento, deve-se pressionar o botão liga/desliga no equipamento por 2 segundos, assim, considerando que o dispositivo não esteja conectado ao carregador, o display do equipamento mostrará a tela *splash* e posteriormente a tela de nível da bateria, realizando o fluxo de telas enquanto aguarda o encaixe dos eletrodos no equipamento para prosseguir com o fluxo.

SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO

O equipamento inicia automaticamente a sequência de comandos e só segue para o próximo comando quando o usuário executa os procedimentos. Os passos do atendimento foram projetados em conformidade com as cadeias de sobrevivência propostas pela AHA em suas diretrizes na edição de 2015 (levando também em consideração as atualizações de 2020), cuja sequência está exibida abaixo.



Reconhecimento da PCR e acionamento do serviço médico de emergência;



RCP imediata de alta qualidade;



Rápida desfibrilação;



Serviços médicos básicos e avançados de emergência;



Suporte avançado de vida e cuidados pós-PCR.

Em todos os atendimentos é necessário realizar os seguintes procedimentos:

- 1 Cheque se o paciente se encontra inconsciente.
- 2 Abra a camisa do paciente.
- 3 Verifique se a pele do paciente está seca. Caso não esteja, seque-a.
- 4 Realize a tricotomia (raspagem dos pelos) caso haja excesso de pelos no tórax do paciente para melhor contato dos eletrodos com o tórax do paciente.
- 5 Confira o prazo de validade dos eletrodos.

INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO

- 1 Desconecte o carregador da bateria.
- 2 Pressione e solte o botão liga/desliga.
- 3 Aguarde exibição da tela **Cmos Drake** e, em seguida, o comando de voz e a ilustração referente a "**Pronto para uso**".

SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO

1

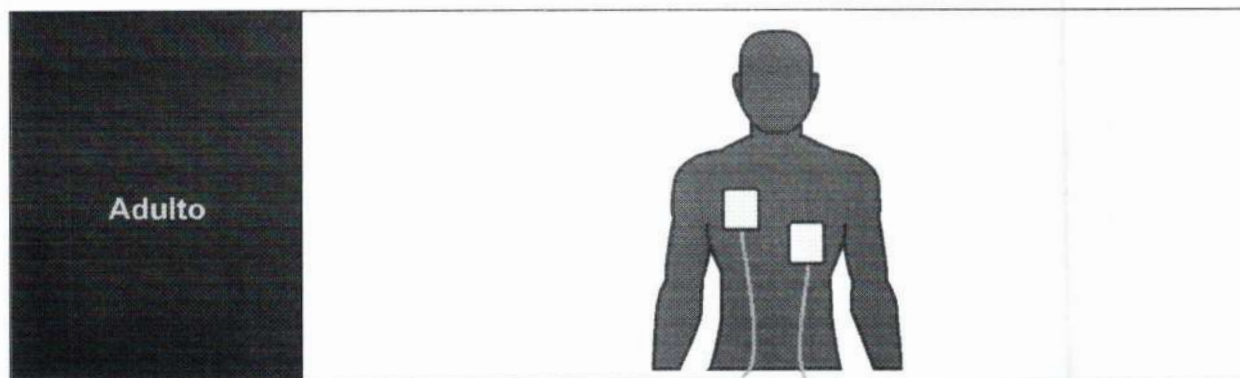
ANVISA
FIL. Nº 470
Ressarcimento 1233
Assinatura

O DEA deve permanecer a uma distância mínima de 30 cm do operador e do paciente.

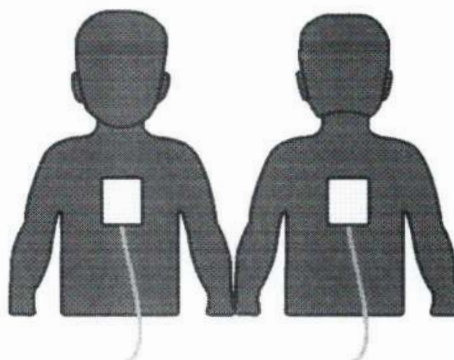
- 2 Inicialize o equipamento.
- 3 Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a **“Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento”** são acionados no equipamento.



- 4 Fixe os eletrodos no paciente, conforme abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a **“Coloque os eletrodos no tórax do paciente”** são acionados no equipamento.



Crianças com
espaçamento do
tórax menor que
4 cm



Para crianças de 5 a 25Kg deve-se utilizar pás de choque infantis. Acima de 25Kg deve-se utilizar Pás de choque adulto.

5

Afastese do paciente quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Afastese do paciente”** e **“Mantenha-se afastado”** do equipamento.

6

Aguarde a análise do sinal de ECG quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Analisando”** do equipamento.

7

Aguarde comando de voz e a ilustração referente a **“Tratamento indicado”** ou **“Tratamento não indicado”** do equipamento.

8

Quando o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Pressione o botão de tratamento”** do equipamento.

9

Aguarde os comandos de voz e a ilustração referente a **“Realize a RCP por 2 minutos no paciente”**, ao primeiro beep audível inicie a compressão torácica no ritmo do beep.



As Diretrizes da AHA 2015 dizem que os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, anteroesquerda infraescapular e anterodireita infraescapular com a mesma eficiência.



O usuário deve ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência.



O usuário deve verificar a data de validade dos eletrodos a fim de garantir o atendimento com presteza e rapidez. A informação da validade pode ser encontrada na etiqueta da embalagem dos eletrodos. Caso os eletrodos estejam vencidos, substitua-os imediatamente.



Os eletrodos descartáveis são de uso único, portanto não devem ser reutilizados.



Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem estiver danificada.



Não encoste no paciente ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.



Se não houver o disparo (pressionando o Botão de tratamento) em 30 segundos, o capacitor de choque descarregará automaticamente e o equipamento reiniciará a análise do sinal de ECG.



Risco de queimadura na pele do paciente ao aplicar a desfibrilação.



Afaste o paciente de superfícies condutivas e molhadas e seque seu tórax se necessário, antes de utilizar o Desfibrilador Alive.



Após a identificação de um sinal chocável o equipamento carregará para aplicação do choque para desfibrilação. Caso o usuário não pressione o botão para disparo do choque após 30 segundos, o equipamento se descarrega internamente.

DESLIGANDO O EQUIPAMENTO



Pressione o botão liga/desliga por 3 segundos até a tela apagar.



Confira o nível da bateria.



Desconecte o conector dos eletrodos adesivos do equipamento.



Efetue a limpeza do DEA e acessórios não descartáveis.



Reconecte o carregador de bateria ao equipamento e à tomada elétrica e mantenha-o sempre conectado para que a bateria permaneça totalmente carregada.

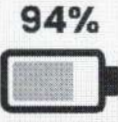



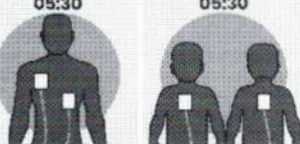


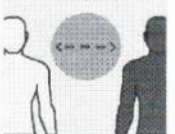
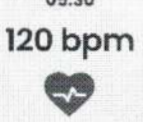


Descarte adequadamente os eletrodos adesivos usados.




















Conecte novos eletrodos adesivos ao equipamento para agilizar o próximo atendimento.

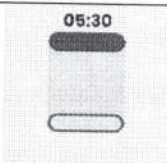
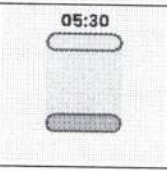
Ícones do display para orientação durante atendimento

Ilustração	Orientação
	Pronto para uso.
	Abra a camisa do paciente.
	Retire os eletrodos da embalagem.
	Encaixe os eletrodos no equipamento.
	Coloque os eletrodos no tórax do paciente.
	Fique calmo, peça ajuda.
	Afaste-se do paciente.
	Mantenha-se afastado.
	Analisando.

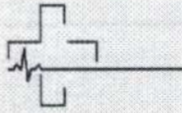
Processo nº 474
 Processo nº 1233
 Assinatura
 CPL

<p>05:30</p> 	<p>Tratamento indicado.</p>
<p>05:30 05:30</p>  <p>002</p> 	<p>Pressione o botão de tratamento.</p>
<p>05:30</p> 	<p>Tratamento realizado.</p>
<p>05:30</p> 	<p>Tratamento não indicado.</p>
<p>05:30</p> 	<p>Se não houver circulação, realize a RCP por 2 min.</p>
<p>05:30</p> 	<p>Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente.</p>
<p>05:30</p>  	<p>Siga o ritmo do beep.</p>
<p>05:30</p>  	<p>Realize a RCP por 2 min.</p>
<p>05:30</p>   	<p>Comprima mais forte.</p>
<p>05:30</p>   	<p>Comprima mais fraco.</p>

475
1233
Procedimento nº
Assinatura
CPL

<p>05:30</p> 	<p>Continue a RCP.</p>
<p>05:30</p> 	<p>Boas compressões.</p>

Processo nº 2436
Assinatura
CPL



FEEDBACK DE RCP (Opcional)

7

DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP

O dispositivo de feedback é um acessório (opcional) que disponibiliza retorno da qualidade das compressões aplicadas pelo usuário. O Feedback de RCP é um parâmetro opcional do Desfibrilador Alive.

A Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) é um procedimento de emergência utilizado em pacientes inconscientes, sem pulso e sem respiração. Quando o paciente apresenta tais condições clínicas, ocorre falta de oxigenação no cérebro. Sendo assim, é essencial a aplicação de uma RCP imediata e eficiente. Quanto mais rápida a RCP for iniciada, maiores serão as chances de sobrevivência da vítima, pois cerca de 30 segundos após a restrição do oxigênio no cérebro há perda de consciência, após 3 minutos pode haver sequelas neurológicas irreversíveis e após 6 minutos sem oxigênio há chances elevadas de morte da vítima.

A aplicação de uma RCP de alta qualidade é essencial para a sobrevivência de pacientes com parada cardiorrespiratória. Nesse sentido, a American Heart Association em suas Diretrizes 2015 identificaram cinco componentes essenciais para realizar uma RCP de qualidade:

- ✚ Taxa de Compressão de 100 a 120 compressões por minuto;
- ✚ Profundidade de Compressão de 4 cm (infantil) ou 5 a 6 cm (adulto);
- ✚ Permitir recuo total do tórax entre compressões;
- ✚ Evitar interrupções na RCP;
- ✚ Limitar ventilação pulmonar a 10 respirações por minuto.

A incidência de parada cardiorrespiratória súbita está entre 50 a 100 por 100 mil indivíduos. Caso haja aplicação imediata de RCP a chance de sobrevivência aumenta significativamente.

Durante a aplicação de uma RCP pode haver complicações, sendo as mais comuns: fratura de costelas ou esterno, sangramento na cavidade torácica, hematoma no coração e dano aos pulmões. Nesse sentido, o Dispositivo de Feedback de RCP é essencial para facilitar e aprimorar a qualidade da RCP, reduzindo a chance de ocorrer danos à vítima durante aplicação do RCP.

O dispositivo de feedback de RCP foi desenvolvido para auxiliar o socorrista a aplicar uma RCP conforme as Diretrizes da AHA **exclusivo para pacientes adultos**. Cada dispositivo

427
1233
Processo nº
Assinatura

é equipado com um circuito inteligente capaz de identificar a frequência, profundidade das compressões e emitir, em tempo real, comandos de texto e voz no DEA para que o operador ajuste a RCP aos parâmetros ideais da AHA.

Dessa maneira, tanto socorristas experientes, quanto aqueles que estão realizando a primeira RCP, serão capazes de aprimorar continuamente a qualidade do tratamento aplicado de acordo com as definições da AHA. O dispositivo de feedback também é ideal para instrutores de RCP e seus alunos treinarem a aplicação da RCP com alta qualidade.

O dispositivo é operado de maneira simples, sendo necessário apenas conectá-lo ao DEA e posicioná-lo no tórax do paciente para que ele comece a funcionar. Não requer qualquer calibração ou montagem complicada. Seu designer compacto, ergonômico e anti-aderente permite a execução de uma RCP mais segura e eficiente.

Parâmetros de operação do dispositivo de feedback de RCP

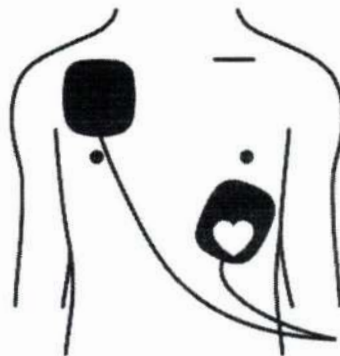
Componente	Valor Recomendado
Duração do Ciclo de RCP	2 minutos
Frequência das Compressões	100 a 120 compressões/min
Profundidade das Compressões	5 a 6 cm
Máxima Interrupção	Interrupções inferiores a 10 segundos

Sequência de uso do dispositivo de feedback de RCP

- 1 O equipamento deve permanecer a uma distância mínima de 20 cm do operador e do paciente.
- 2 Inicialize o equipamento.
- 3 Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento**” são acionados no equipamento.



- 4 Fixe os eletrodos no **paciente adulto**, conforme abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Coloque os eletrodos no tórax do paciente**” são acionados no equipamento.





- 5 Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a “**Afaste-se do paciente**” e “**Mantenha-se afastado**” do equipamento.
- 6 Aguarde a análise do sinal de ECG quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a “**Analisando**” do equipamento.
- 7 Aguarde comando de voz e a ilustração referente a “**Tratamento indicado**” ou “**Tratamento não indicado**” do equipamento.
- 8 Se o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a “**Pressione o botão de tratamento**” do equipamento.
- 9 Coloque o dispositivo de feedback de RCP conforme figura abaixo, quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a “**Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente**” do equipamento.




- 10 Realize a RCP no paciente, os comandos de voz e a ilustração referente a “Realize a RCP por 2 minutos” são acionados no equipamento.
- 11 Siga os comandos de voz durante a RCP, conforme tabela abaixo.

Comando de Voz	Descrição
Siga o ritmo do beep	O dispositivo está indicando que a frequência de compressão está fora do ideal
Comprima mais forte	O dispositivo está indicando que a profundidade das compressões está abaixo do necessário
Comprima mais fraco	O dispositivo está indicando que a profundidade das compressões está acima do necessário
Continue a RCP	O dispositivo está indicando que houve interrupção nas compressões
Boas compressões	O dispositivo está indicando que as compressões estão boas


 As Diretrizes da AHA estabelecem que os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, anteroesquerda infraescapular e anterodireita infraescapular com a mesma eficiência.


 O usuário deve ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência.


 O usuário deve verificar a data de validade dos eletrodos a fim de garantir o atendimento com presteza e rapidez. A informação da validade pode ser encontrada na etiqueta da Embalagem dos eletrodos. Caso os eletrodos estejam vencidos, substitua-os imediatamente.