

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO	
2.1 PRODUTO:	CARDIOVERSOR BIFÁSICO VIVO GOLD
2.2 CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS	
<p>Tecnologia Bifásica Exponencial Truncada: Portátil, display de cristal líquido, colorido, eletroluminescente, de alta definição de 7" (polegadas), transportável e microprocessado, para a monitorização cardíaca dos sinais vitais. Equipamento funciona de forma simplificada. Possui trava para fixar as pás e alça para transporte (parte integrante do gabinete), para que possa ser manuseado isoladamente independente da bolsa de alojamento e transporte.</p> <p>Através do acesso ao menu do equipamento pelo botão giratório (NAVEGADOR), configura-se e ajusta todos os parâmetros. Utilizado em pacientes adulto, infantil e neonatal. Equipamento oferece como opcionais os seguintes parâmetros: modo DEA, marcapasso, impressora e feedback de rcp.</p>	
Tipo de proteção contra choque elétrico	Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico	Aplicável a cada módulo. ECG/ Desfibrilador/Modo DEA/ Marcapasso – Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação.
Proteção contra penetração nociva de água e de material particulado	IP33
Modo de Operação	Aplicável a cada módulo
Grau de segurança de utilização em presença de mistura anestésica inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O.
Formato de impressão	1 canal Automático e Manual
Impedância de entrada	< 10 MΩ
Faixa de detecção de impedância	25 Ohm – 500 Ohm
Resposta de frequência	c/ filtro: 0,5 – 35 Hz s/ filtro: 0,5 – 100 Hz
Filtros	AC: 50/60 Hz – Muscular: 35 Hz
Ganho	5 – 10 – 20 mm/mV
Detecções	Detecta e rejeita pulso de marcapasso
Display	De LCD colorida de aproximadamente 7", de alta resolução (800x480 pixels), touchscreen.
Indicadores no display para visualização	Indicação clara das fases, carregando, pronto, descarregando e desarmando. Indica o modo e o valor da carga na tela. Ajuste automático de carga. Programação de indicador de beep, status da bateria e outros.
Indicador de contato das pás	Possui indicador de contato das pás no tórax do paciente visualizados no display de cristal líquido e/ou nas próprias pás de choque através de leds indicativos.
Dados visualizados no display	Traçado de ECG, derivações, frequência cardíaca, indicador do beep, faixa de oximetria de pulso com valores da saturação, pulso, status da bateria, alarmes máximos e mínimos de todos parâmetros, pulso de marcapasso,

	energia selecionada, energia entregue, filtro, velocidade do traçado, amplificador, indicador de carga da bateria, led indicativo de está carregado ou em carregamento. OBS: para visualização no display dos parâmetros é necessário que o equipamento os contemple. Todo cardioversor da marca CMOSDRAKE possui configuração básica de fábrica de ECG/ DESFIBRILADOR.
Alarmes sonoros e visuais	Alarmes de eletrodo solto, assistolia, bradicardia, taquicardia, bateria fraca. Possui tecla de silenciamento de alarmes por 02 minutos. Todos os sistemas de alarmes seguem rigorosamente os padrões normatizados da IEC 60601-1-8 Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
Cronometro	Relógio contador em segundos, data e contador de choques.
Conexão USB	Porta USB somente para embarque e atualização de software
Captação do sinal de ECG	Pelas pás permanentes do desfibrilador, pelas pás adesivas do marca passo e pelo cabo de paciente.
Energização	100 – 240 VAC – Automático – 50/60 Hz Energizado Internamente – Bateria interna. DC Externo: 10 – 16 VDC
Meio utilizado para separação do equipamento da rede elétrica	Plugue de rede
Consumo (máximo)	Rede elétrica: 100V – 5A 240V – 2,5A Bateria: 4,0A MAX
Alimentação DC Externa	Tipo: recarregável íon de lítio 16,8 VDC, 7000mAh – Selada. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 4 horas 8 horas de monitoramento ou 100 choques a 150 choques consecutivos respectivamente.
Tensão de saída das pás	256 – 1570 VDC
Corrente de saída das pás a 50 ohms	50A - máximo
Tempo máximo de carga	Conforme configuração
Fusível Tipo Rápido	20AG F L5A, 250V 20AG F L5A, 250V
Escala de desfibrilação	Conforme configuração
Gabinete	Alto impacto com isolamento elétrico e térmico (anti-chama – Diretiva Rohs)
Tempo de descarga	< 240 ms
Tempo de descarga com sincronismo	< 40 ms
Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	15% a 95%
Condições de Transporte	Faixa de temperatura ambiente de 0 °C a 60° C; Faixa de umidade relativa de 10% a 95%; Faixa de pressão atmosférica de 620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795mmHg). Empilhamento máximo de 5 caixas. Transportar na caixa original do equipamento. A CMOSDRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for

	transportado ou armazenado em outra embalagem.
Dimensão	Aproximadamente: Cardioversor 7"- 125mm x 355mm x 288mm
Peso	Aproximadamente 4,8 kg (sem acessórios)
Pressão Atmosférica de Operação	700 Pa 1060 Pa (525 mmHg 795 mmHg)
Idiomas disponíveis	Português, Espanhol e Inglês
Operação em conjunto com inversor de frequência	Forma de onda de saída: Senoidal pura. Frequência de saída: 60 Hz + 3Hz. Relação in/out sugerida: 12Vcc / 127Vca. Relação in/out máxima: 12Vcc / 220Vca. Potência de saída sugerida: 1000W.
Tipo de onda	Bifásica exponencial truncada
Pás permanentes	Intercambiáveis adulto e infantil, multifuncionais.
Energia	De 1 a 200 joules bifásicos
	Opcional até 360 joules bifásicos
	Opcional de 1 a 240 joules bifásicos
	Opcional de 1 a 270 joules bifásicos
	Limitada a 50 Joules para modo Infantil – pás de choque intercambiáveis;
Tensão máxima aplicada ao paciente	1450V (200J)/ 1850V (360J)
Seleção de Energia Manual	Versões 200 Joules (padrão): 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110,120,150,180 e 200 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
	Versões 240 Joules: 1, 2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110,120,150,180, 200 e 240 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
	Versões 270 Joules: 1, 2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110,120,150,180, 200 e 270 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
	Versões 360 Joules: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50 joules para desfibrilação infantil (pá externa) e de 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10,15,20,25,30,35,40,45,50,70,90,100,110,120,150,180, 200,240, 270 e 360 joules para desfibrilação adulto (pá externa).
	Carga infantil: Limita-se automaticamente em 50 joules quando da desconexão da pá adulta em qualquer versão acima.
Cargas pré configuradas	O equipamento quando em modo automático, obedece a escala de 150-150 e 150 joules.
Precisão da Energia Entregue	1 a 10Joules - +/- 2J a 360 Joules - +/- 15%
Forma de ativação de Carga	A carga (joules) pode ser selecionada pelas pás, pelo painel e pelo botão navegador, quando selecionado pelas pás, utiliza-se a pá APEX para selecionar a energia, a pá STERNUM para carregar e pressionando simultaneamente os dois botões sendo um em cada pá para disparar, minimizando desta forma o risco de choques acidentais. Pelo painel utiliza-se o sistema 1-2-3, 1 para selecionar a energia, 2 para carregar e 3 para disparar (tratamento).
Teste nas pás	Realiza teste de funcionamento das pás de forma automática com indicação luminosa.
Impedância torácica	Analisa automaticamente a impedância torácica do paciente aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo os riscos de injúrias cardíacas. Detecção de impedância na faixa de 25 Ohm à 50 Ohm para disparos.

Anula carga	O equipamento anula carga manualmente através da tecla cancelar com informação no display ou descarrega internamente em 30 segundos se não houver disparo. Tempo de cancelamento pode ser configurável conforme solicitação - Opcional.
Sincronização	Realiza disparo sincronizado com o complexo QRS, com o tempo de entrega de energia menor que 40ms. Tempo máximo de retardo para estabilização do sinal em 5 segundos após conexão ideal do sensor ao paciente.
Modo de Operação	Operação não contínua
Modelo	VIVO GOLD
Marca/ Fabricante	CMOS DRAKE
Procedência	NACIONAL
RMS	80058130029
ECG - ELETROCARDIOGRAMA	
Derivações	DI, DII, DIII, aVL, aVR, AVF, V1 A V6
Cabos de ECG	10 vias
Impedância de entrada	> 10Mohms
Resposta de frequência	Monitor: 0.5 a 25 Hz Diagnóstico: 0.05 a 100 Hz
Rejeição	Em modo comum maior que 90 dB
Sensibilidade	Etapa de amplificação do ECG, 5,10,15,20,30 e 40 mm/mv
Filtros	Notch: 60 - 50 Hz Muscular: passa-baixa 35 Hz
Ganhos	5 - 10 - 20 mm/mV
Faixa de leitura de batimentos	0 a 300 BPM - exatidão de 01 BPM com apresentação numérica
Tolerância	± 3 %
Saída	Sinal de ECG analógico 1V/mVpp
Offset (potencial)	± 300Mv
Corrente de fuga	< 10uA
Proteção de desfibrilação	Máximo de 360 J
Recuperação da linha de base	Menor ou igual a 4s após a desfibrilação
Indicador sistólico (QRS)	Bip audível
Sinal de calibração	1mVpp ± 3 %
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do Tipo CF à prova de desfibrilador
Ajustes de Varredura	12.5, 25.0 ou 50.0 mm/s.
Modo de Operação	Operação contínua
Rejeição de Onda T Alta	Amplitude máxima 2mV.
Tempo de Resposta do Medidor de Frequência Cardíaca para mudança da Frequência Cardíaca	Faixa de FC: 80 bpm a 120 bpm Até 11 s. Faixa de FC: 80 bpm a 40 bpm Até 11 s.
Tempo máximo de Alarme para Taquicardia Ventricular:	1 mV @ 206 bpm ou 2 mV @ 195 bpm Até 10 s (para qualquer ganho).
Medidor de Frequência Cardíaca e Resposta ao Ritmo Irregular	Valor da Frequência Cardíaca após 20s de estabilização. Bigeminismo ventricular: 80 bpm ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado lento 60 bpm ±1 bpm Bigeminismo ventricular alternado rápido 120 bpm ±1 bpm Sístoles bidirecionais: 91 bpm ±1 bpm
Método de Média da frequência Cardíaca	A frequência cardíaca é calculada excluindo os valores mínimo e máximo dos 5 intervalos de Onda R mais recentes e calculando a média dos 10 intervalos residuais de Onda R.
Rejeição de Pulsos	Amplitude: +/- 2mV ~ +/- 700mV. Largura: 0,1ms ~ 2 ms. Sobrelevação

Marcapasso	(tempo de subida): 10us ~ 100 us.
ALARMES	
Limites	25 a 220 BPM
Ajuste	Manual; limites máximo e mínimo
Alarme Silencioso	Beep sonoro desativado por 120 s
Retardo	0 a 7 s
DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP	
Utilizado para auxiliar o socorrista durante a RCP, indicando a frequência e profundidade das compressões torácicas, por comando de voz e indicador gráfico que mostra o nível da profundidade da compressão em tempo real no display.	
MARCA PASSO TRANSTORÁCICO	
Operação	Assíncrono, demanda (fixo) e emergência/ VOO. VVI e emergência.
Pás descartáveis	Pás descartáveis para utilização do marcapasso e modo DEA.
Saída de estimulação	Através de eletrodos adesivos
Proteção contra desfibrilação	Diodo de supressão interno, 400 joules
Filtro HF	Filtro contra interferências de alta frequência
Corrente do pulso de saída	0mA a 200mA Estável em degraus de 1mA - precisão de 10%
Frequência do pulso de saída	30ppm a 200ppm, ajustável em degraus de 1ppm - com precisão de ±10%
Largura do pulso	5ms a 50ms ajustável em degraus de 1ms
Frequência	30ppm a 200ppm precisão ±1,5%
Intervalo de Escape	Tempo entre um batimento detectado ou um pulso e o pulso posterior não sincronizado do Marcapasso - Precisão ± 10%
Período refratário	340ms (de 30 a 80ppm); 240ms (de 90 a 200ppm).
Alimentação	12 V
Modo de Operação	Operação Contínua
Grau de proteção contra choque elétrico	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilação
MODO DEA	
Dispõe de comando de voz e texto apresentados em display, que instrui o socorrista/profissional durante a sequência da ressuscitação de acordo com a Guideline 2015/ American Heart Association, possui sistema automático de avaliação de ECG que detecta complexos QRS e identifica arritmias malignas (taquicardia ventricular, fibrilação Ventricular) que necessitam de desfibrilação, informando se há necessidade ou não do disparo. Medida de impedância para ajuste da fase 1 e 2 da onda bifásica não permitindo disparo com pás abertas ou em curto-circuito.	
Tipo de onda	Bifásica exponencial truncada
Pás descartáveis	Pás descartáveis para utilização do marcapasso e modo DEA.
Energia Máxima	150J
Tensão máxima aplicada ao paciente	1450V
Análise Sinal	Análise automática do sinal de ECG do paciente e decisão da necessidade de tratamento de choque.
Energia entregue em modo DEA	Configuração Padrão: 1º choque 150, 2º choque 150 3º choque 150J.
Precisão da Energia Entregue	+/- 15%
Anula carga	O equipamento anula carga manualmente através da tecla cancelar com informação no display ou descarrega internamente em 30 segundos se não houver disparo.
Modo de Operação	Operação não contínua
IMPRESSORA TÉRMICA	
Canais	1 canal
Resolução	Alta
Acionamento	Automático ou manual após cada disparo, possibilita registros manuais independentes de cardioversão pelas pás.
Registro	Sobre papel termo sensível de: 48mm (largura) x 20 m (comprimento).

Tipo de registro	Registro do diagnóstico com acionamento manual ou automático após desfibrilação ou qualquer outro evento acionador de alarme com anotação de data e hora, frequência cardíaca, nível de energia selecionada na desfibrilação, impedância, frequência cardíaca, desfibrilação sincronizada, acionamento do alarme, derivação, amplitude do ECG, números de choques administrados.
Velocidade	12,5, 25, 50 mm-seg.
Acessórios	Rolo de papel
Modo de operação	Operação contínua
Retardo	0 a 7 s
ACESSÓRIOS QUE ACOMPANHAMESTE EQUIPAMENTO:	<ul style="list-style-type: none"> -01 jogo de pás reutilizáveis conjugadas intercambiáveis (corpo único – adulto e infantil); -01 cabo de ECG de 5 vias (10 vias – opcional); -01 jogo (50 unidades) de eletrodos descartáveis de AG/AGCL; -01 tubo de gel condutor; -01 cabo de alimentação elétrica tripolar; -01 bateria recarregável; -Manual do usuário; -Certificado de garantia.
ACESSÓRIOS EXTRAS	<ul style="list-style-type: none"> -01 eletrodo para marca passo de uso descartável paciente adulto; -01 eletrodo para modo DEA de uso descartável paciente adulto; -01 rolo de papel de ECG; -01 dispositivo de Feedback de RCP e Pás de Choque Adesivas descartáveis uso adulto; *Opcional.

2. HISTÓRICO DE REVISÃO DA FICHA DE VERIFICAÇÃO

Revisão	Descrição da Alteração
001	Emissão Inicial.
002	Remoção de citação de parâmetros não inclusos. Alteração nas condições de transporte, peso e inclusão do registro.