Manual do Usuário

DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA - TRAINER

CMOS DRAKE

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA;
DC HEART DESFIBRILADORES E SISTEMAS MÉDICOS LTDA.
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: FRANCISCO AURÍCIO PEREIRA
CREA/MG: SP 0682576677-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 LIFE 400 FUTURA - TRAINER 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 de forma errônea.**

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 © 2018 Cmos Drake. DEA Life 400 Futura - Trainer e Cmos Drake são 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.

Parabéns pela aquisição do Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer da CMOS DRAKE. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada ao treinamento de emergência médica para tratamento de paradas cardiorrespiratórias.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Desfibrilador Life 400 Futura – Trainer 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 antes do uso, sendo condição essencial. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para referências futuras, duvidas e esclarecimentos.

SUMÁRIO

1 SIGLAS VI

2 TERMINOLOGIA VII

3 SÍMBOLOS VIII

4 UNIDADES X

5 SEGURANÇA XI

- Avisos Gerais XII
- Avisos sobre Eletrodos XII
- Avisos sobre Bateria XIII
- Avisos sobre Watch Dog XIII
- Avisos sobre Compatibilidade Magnética e Biológica XIV
- Avisos sobre Manutenção XIV
- Avisos sobre Áreas de Risco XV

6 INTRODUÇÃO 1

- APRESENTAÇÃO 1
- INDICAÇÃO DE USO 1
- CONTRA INDICAÇÕES 2
- ITENS INCLUSOS 2

7 ORIENTAÇÕES 3

- EMBALAGEM 3
- ACOMODANDO O EQUIPAMENTO 3
- ORIENTAÇÕES DE USO 3
- CUIDADOS PÓS USO 4

8 O PRODUTO 5

- PAINEL PRINCIPAL 5
- DISPLAY GRÁFICO 6
- PAINEL TRASEIRO 7
- CARREGADOR 8
- PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS 9

DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP 10
Parâmetros de Operação do Dispositivo de Feedback de RCP 11
Indicador visual de profundidade 12
BOLSA PROFISSIONAL BLS 13
9 BATERIA 14
BATERIA RECARREGÁVEL 15
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA 17
10 AUTO TESTE 20
MANUTENÇÃO PREVENTIVA 20
Frequência de Teste 20
11 MODO DE USO 22
SOBRE A DESFIBRILAÇÃO 22
ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS 22
SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO 23
INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO 23
CENÁRIOS DE USO 24
SEQUENCIA COMANDOS DO EQUIPAMENTO 28
DESLIGANDO O EQUIPAMENTO 31
12 MANUTENÇÃO 32
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS 32
INSPEÇÕES PREVENTIVAS E LIMPEZA 32
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 32
Higienização do Equipamento 33
Higienização dos Acessórios 33
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS 34
Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil 34
Descarte de Bateria 34
Descarte de Acessórios 34
INSPEÇÕES PREVENTIVAS 34
Manutenções Preventivas 35
Programação de Testes e Manutenção 35
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS 36
EFEITOS ADVERSOS 37
13 APÊNDICE A 38
LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS 38

LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS 39

14 APÊNDICE B 42

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO 42

Especificações Gerais 42

Especificações de Operação 42

Especificações de Armazenamento e Transporte 42

Especificações de Segurança 43

Especificações de Bateria Interna 43

Especificações do Carregador de Bateria 44

Especificações da Desfibrilação 45

Especificações de ECG 46

Especificações de RCP 47

15 APÊNDICE C 48

TECNOLOGIA APLICADA 48

Detector de Ritmos Cardíacos 48

Métodos de Gravação 48

Fonte de Ritmo 48

Critério de Seleção de Ritmo 48

Métodos de Anotação 49

Método de Avaliação do Desempenho do Detector 49

16 APÊNDICE D 50

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS 50

17 ASSISTÊNCIA TÉCNICA 51

18 FICHA CADASTRAL 51

19 CHECKLIST DE MANUTENÇÃO 51

20 CERTIFICADO DE GARANTIA 51

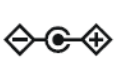
SIGLAS

ACLS	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia
AESP	Atividade Elétrica Sem Pulso
AHA	American Heart Association
BLS	Suporte Básico de Vida
DEA	Desfibrilador Externo Automático
ECG	Eletrocardiograma
FV	Fibrilação Ventricular
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PCS	Parada Cardíaca Súbita
BPM	Batimentos por minuto
RCP	Ressuscitação Cardiopulmonar
SpO_2	Saturação de Oxigênio
TV	Taquicardia Ventricular
TVSP	Taquicardia Ventricular Sem Pulso

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 componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer.
Atendimento	Período no qual o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa em treinamento para a capacitação do BLS/ACLS que está operando o Equipamento durante um Atendimento.
Sinusal	Ritmo cardíaco com a completa descrição da normalidade.

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 na superfície
	IEC 60878 Safety 37	Não pisar na superfície
	IEC 60878 - 5010	Botão Liga/Desliga
	N/A	Botão para tratamento
	N/A	Indicador de bateria Fraca
	N/A	Polaridade Carregador de Bateria DEA Trainer
	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
	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

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	Batida 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
Massa	g	Grama	1 g
	kg	Quilograma	10^{3} g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^{2} Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	(1 °C – 32) 5/9
	°C	Grau Centígrado	1 °C

Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	MΩ	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
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

SEGURANÇA

Avisos Gerais

A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica autorizada, caso contrário sofrerá perda de garantia.

Use o equipamento somente em um paciente por vez.

Não faça uso do DEA Trainer perto de outros equipamentos, tampouco empilhe-o. Caso isto seja necessário, verifique se o funcionamento do mesmo está normal.

Não conecte vários equipamentos de uma só vez ao Paciente.

O equipamento deve ser utilizado apenas para treinamentos em suporte básico ou avançado à vida (BLS/ACLS), ou na capacitação de profissionais em tratamento de emergência de desfibrilação em pacientes com parada cardiorrespiratória.

As leituras do manual não sobrepõem em hipótese alguma o treinamento em BLS/ACLS.

O Operador deve proceder à verificação das condições do Equipamento e de seus acessórios (ensaios regulares), bem como o funcionamento destes antes do uso.

Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte ou na Cabina de Emergência (caso possua), evitando assim danos.

Ao instalar o Equipamento e 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 treinamentos de procedimentos de desfibrilação, simulando a experiência de aplicação de estímulos elétricos ao coração em possíveis resgates aos pacientes.

Avisos sobre Eletrodos

Não encoste na superfície de contato das pás adesivas, no paciente ou em qualquer material condutivo que esteja em contato com o paciente durante a análise do ECG, pois os resultados podem ser afetados.

Os eletrodos poderão ser deixados no paciente durante algumas horas, dependendo das condições da pele.

Avisos sobre Bateria

Sempre desconecte o Desfibrilador Life 400 FUTURA - Trainer do carregador de bateria antes de ligar o equipamento.

Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar em perda de performance e risco de explosão.

Não utilizar o carregador de bateria durante atendimento a Pacientes.

Não utilizar outro carregador de bateria que não seja fornecido pela Cmos Drake.

Não colocar o carregador de baterias conectado em extensões ou TOMADAS MÚLTIPLAS adicionais diretamente no chão, de tal maneira que previnam o ingresso de líquidos nos contatos e evitem danos elétricos e mecânicos.

A reciclagem ou o descarte das baterias sem mais vida útil devem ocorrer de acordo com os regulamentos locais.

Mantenha o pack de bateria longe do fogo e outras fontes de calor.

Não ponha as baterias acerca de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.

Jamais desmonte, perfure, amasse ou abra a bateria. Respeite o circuito de segurança.

O equipamento funciona apenas com bateria interna.

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, reinicializando 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 a placa mãe, 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.

O circuito *Watch Dog* não provoca risco ao paciente e ao usuário, não influência na estabilidade e não afeta o desempenho do produto.

Avisos sobre Compatibilidade Magnética 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 numa interferência, prejudicando o funcionamento normal do DEA Trainer.

De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Desfibrilador Externo Automático – DEA Trainer, 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

Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento e do carregador de bateria sejam abertos. Todo tipo de serviço ou atualizações futuras deste equipamento e do carregador de bateria e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.

Os materiais ditos descartáveis não devem ser reutilizados mesmo depois de serem submetidos a um processo de limpeza e esterilização. Os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.

Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento e do carregador de bateria, exceto os 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 poderá ter 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 desprezados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser retornadas ao Fabricante após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.

Nenhuma modificação neste Equipamento e no carregador de bateria são permitidas.

Avisos sobre Áreas de Risco

Este Equipamento não foi projetado para funcionar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Não o operar na presença de gases inflamáveis.

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

Risco de explosão se o equipamento e o carregador de bateria forem utilizados na presença de gases anestésicos inflamáveis.

Não utilize o Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer em áreas onde haja o risco de explosão.

1 INTRODUÇÃO

APRESENTAÇÃO

O Desfibrilador Externo Automático DEA, modelo Life 400 Futura - Trainer, é um equipamento eletrônico compacto, leve e portátil, projetado e desenvolvido para treinamentos BLS/ACLS de procedimentos de desfibrilação precoce em vítimas de parada cardiorrespiratória, a fim de capacitar pessoas no atendimento a estas vítimas.

O Equipamento dispõe de circuitos microprocessados que fazem o mapeamento cardíaco e identificam automaticamente arritmias cardíacas chocáveis tais como TV – Taquicardia Ventricular e FV – Fibrilação Ventricular. Além disso, o DEA Trainer é capaz de simular sinais de ECG sem a necessidade de instrumentos externos e de analisar sinais de ECG detectados pelos eletrodos de desfibrilação.

INDICAÇÃO DE USO

- O Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer possui é apenas um simulador de tratamentos de arritmias cardíacas, portanto só pode ser utilizado em treinamentos, uma vez que não possui sistema para aplicação de choques e não é capaz de ser utilizado em uma situação real de tratamento de arritmia cardíaca.
- O equipamento tem o propósito de ser utilizado em treinamento de público leigo (treinamento em BLS – Suporte Básico de Vida, pois o equipamento atua de forma automática independente do conhecimento prévio do operador) e capacitação de médicos e socorristas em suporte básico e/ou avançado de vida.
- O equipamento possui comandos de voz, texto e ícones para orientar o operador durante a simulação do procedimento de ressuscitação de paciente.

CONTRA INDICAÇÕES

- Este Equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, dentre outros.
- O DEA Trainer não deve ser utilizado em situações reais de tratamento de pacientes.
- Este Equipamento não indica tratamento de choque em assistolia. A desfibrilação em caso de assistolia pode inibir a recuperação de marcapassos naturais no coração e eliminar completamente qualquer chance de recuperação. Por isto, não deve aplicar choque em assistolia.
- 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 6 – Modo de Uso.

ITENS INCLUSOS

- 1 (um) Desfibrilador Life 400 Futura – DEA Trainer.
- 1 (uma) bateria recarregável.
- 1 (um) carregador de bateria.
- 1 (uma) pá de choque descartável (adulto).
- 1 (uma) bolsa amarela de armazenamento do DEA Trainer.
- 1 (um) certificado de garantia do DEA Life 400 Futura – Trainer.
- 1 (um) CD contendo o manual do usuário referente ao DEA Life 400 Futura – Trainer.

2 ORIENTAÇÕES

EMBALAGEM

Ao receber os Desfibriladores Life 400 Futura - Trainer, inspecione a caixa para verificar se há danos a integridade física da embalagem ou no produto e se todos os componentes requisitados estão presentes. Caso algum opcional requisitado não esteja presente ou haja danos no equipamento, caixa ou qualquer acessório, entre em contato com a Cmos Drake em até 15 (quinze) dias após o recebimento do produto.

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- Retire o equipamento da caixa de embalagem.
- Mantenha o equipamento em local adequado e de fácil acesso.
- Instale-o 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 (Anexo B – Especificações Técnicas do Equipamento).

ORIENTAÇÕES DE USO

- Este dispositivo deve ser utilizado em treinamentos do BLS ou ACLS.
- Utilize apenas acessórios fornecidos pelo Fabricante.
- Siga as instruções de comando de voz, textos e ícones do equipamento e o Manual do Usuário.

CUIDADOS PÓS USO

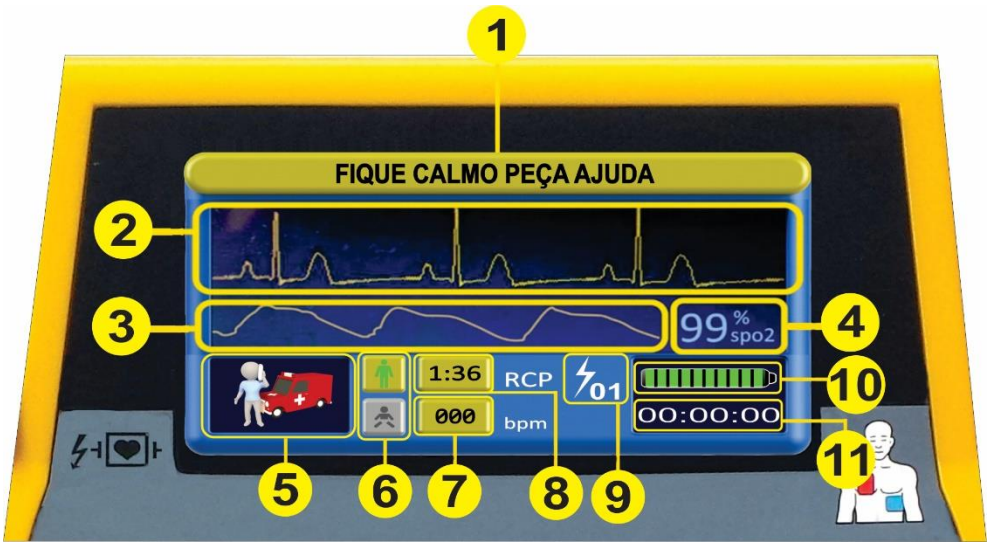
- Descarte os acessórios após atendimento em local apropriado (mais informações no Capítulo 7 – Manutenção (Descarte do Equipamento e Acessórios)).
- Reponha as pás de choque ou quaisquer acessórios no DEA Trainer para que o equipamento esteja sempre pronto para o próximo uso.
- Mantenha o equipamento com a bateria carregada.
- Mantenha a rotina de manutenção e limpeza sempre em dia para preservar o Equipamento e acessórios.

3 O PRODUTO

PAINEL PRINCIPAL

1	Conector das pás de choque.	2	Display gráfico básico.
3	Indicador de bateria fraca.	4	Botão de tratamento.
5	Alça para transporte.	6	Botão liga e desliga.

DISPLAY GRÁFICO

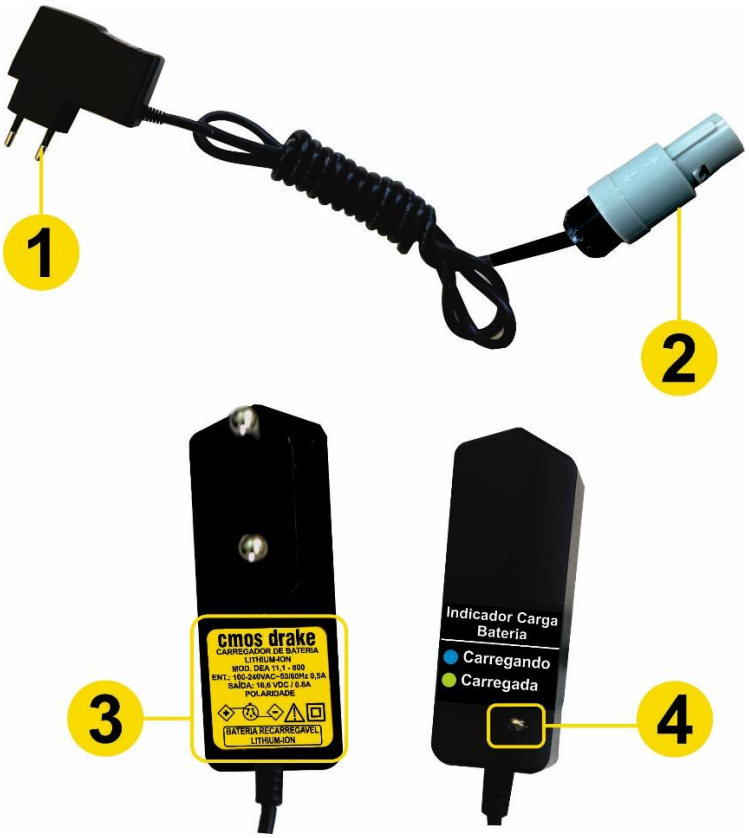


1	Comando de texto.	2	Curva de ECG.
3	Curva de oximetria.	4	Indicador do nível de SpO_2 (%) no sangue.
5	Ícones de medidas a serem tomadas pelo operador.	6	Ícone que indica o tipo de paciente (adulto ou infantil).
7	Indicador de batimentos por minuto do paciente.	8	Temporizador regressivo de 2 min para aplicação da RCP.
9	Contador de choques aplicados no atendimento.	10	Ícone de nível de bateria.
11	Cronômetro que indica a duração do atendimento.		

PAINEL TRASEIRO

1 Entrada para carregador para bateria recarregável.

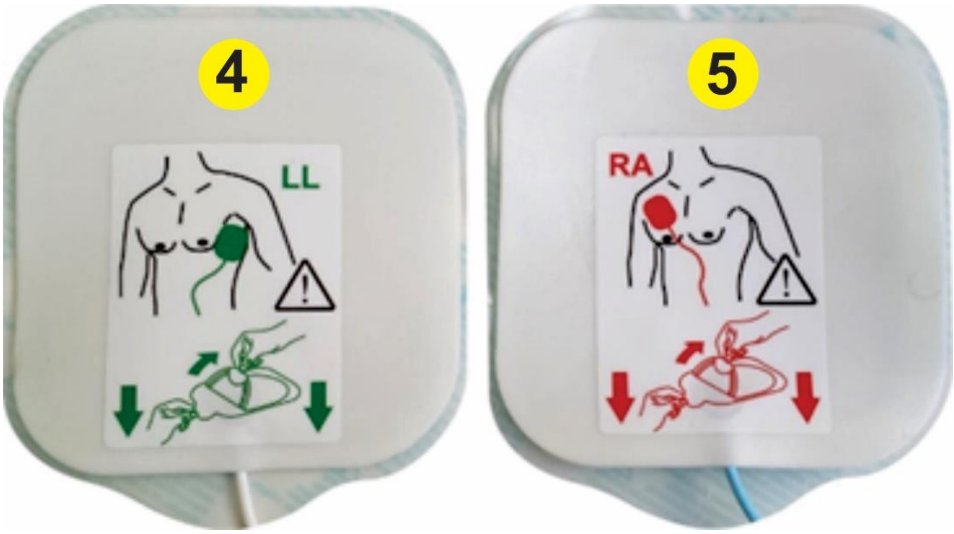
CARREGADOR



1	Conexão à rede elétrica.	2	Conexão no equipamento.
3	Etiqueta com as especificações técnicas e informações de segurança do carregador.	4	Indicador luminoso de carga da bateria.

Jamais utilize carregador de bateria não fornecido pelo fabricante, caso contrário pode haver risco de explosão do equipamento.

PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS



1 Validade das pás (ano/mês).

2 Instruções de uso.

3 Advertências.

4 Eletrodo Apex.

5 Eletrodo Sternum.

DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP

O dispositivo de feedback será fornecido junto às pás de choque descartáveis ligados ao mesmo conector, conforme figura abaixo.

A Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) é um procedimento de emergência utilizado em pacientes inconscientes, sem pulso e sem respiração. Quando o paciente apresenta esses problemas, ocorre falta de oxigenação no cérebro. Sendo assim, é essencial a aplicação de uma RCP de qualidade o quanto antes, 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 **em pacientes adultos**. Cada dispositivo 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, bastando 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 design 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

Comandos para a RCP

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.

Os eletrodos descartáveis são de *Uso Único*, portanto não devem ser reutilizados.

Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem do mesmo estiver danificada.

Indicador visual de profundidade

O dispositivo de feedback de RCP exibe na tela um indicador gráfico para mostrar em tempo real a profundidade da compressão, conforme figura abaixo.

As cores indicam a performance da compressão, conforme abaixo.

Sem compressão

Quase sem compressão

Compressão em andamento

Compressão quase ideal

Compressão ideal

Compressão excessiva

BOLSA PROFISSIONAL BLS

1	Alça transportadora de mão.	2	Compartimento para acessórios.
3	Compartimento para DEA Trainer.	4	Cobertura transparente para visualização do DEA Trainer.

Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte ou na Cabina de Emergência (caso possua), evitando assim danos.

4 BATERIA

O Desfibrilador Life 400 Futura – Trainer é, por padrão de fábrica, fornecido com bateria recarregável Lithium-Ion Standard 2850mAh:

	Lithium-Ion Standard
Vida Útil (*standby*)	5 anos
Tempo de uso	10 horas

Todo produto adquirido com bateria recarregável é acompanhado pelo carregador de bateria apropriado. Para obter o tempo de treinamento descrito é necessário que a bateria esteja totalmente carregada (bateria nova com carga completa).

As baterias do equipamento devem ser retornadas à CMOS DRAKE após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil.

Toda bateria é prejudicial ao meio ambiente e deve ser descartada adequadamente. As baterias do desfibrilador destinadas a descarte devem ser retornadas à CMOS DRAKE para que o descarte apropriado seja realizado.

Não desmonte nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.

Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar em perda de performance e risco de explosão.

Caso o equipamento apresente perda de desempenho, com baixa autonomia da bateria, solicite à assistência técnica Cmos Drake ou representante autorizado para verificação.

O equipamento não é alimentado pela rede elétrica, o carregador de bateria não é capaz de energizar o DEA Trainer para utilização em casos onde a bateria esteja descarregada.

Não curto-circuitar a bateria.

Não descarregar a bateria completamente.

Não comprimir e nem desmontar a bateria interna.

Bateria apresenta risco de queima, incêndio e explosão.

BATERIA RECARREGÁVEL

Este carregador de bateria é destinado para o uso exclusivo do Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer.

1. Conecte o carregador de bateria no painel traseiro do DEA Trainer conforme figura abaixo.

Jamais use baterias ou carregadores de bateria não fornecidos pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante uso de baterias ou carregadores de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar em perda de performance e risco de explosão.

2. 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 do plugue do carregador de bateria ser pressionado ou desconectado do equipamento.

3 Aguarde enquanto a bateria é recarregada. O tempo de carga para uma bateria totalmente esgotada é de, aproximadamente:

- **Primeira carga:** 4 horas.
- **Outras cargas:** 1 hora a 4 horas dependendo do status da bateria.

4 O carregador de bateria possui um LED bicolor que indica o status da carga:

- **LED Azul:** Bateria Carregando.
- **LED Verde:** Bateria Carregada.

O operador e ou paciente devem permanecer a uma distância mínima de 40 cm do Carregador de 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 Life 400 FUTURA - Trainer alterna o tipo de recarga automaticamente, podendo permanecer ligado à rede elétrica 24 horas, não há necessidade de desligar o DEA Trainer do carregador de bateria.

O equipamento não funcionará enquanto conectado ao carregador de bateria. Este equipamento está pronto para funcionar somente com alimentação da bateria. Desconecte o carregador de bateria do DEA Trainer para iniciar a utilização. Ao ligar o equipamento com o carregador conectado aparecerá a mensagem na tela*: "PARA UTILIZACAO, DESCONECTE O CARREGADOR DO EQUIPAMENTO!".*

Existe perda de carga da bateria pela realização do auto teste (diminuindo a vida útil da bateria).

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 10 segundos. Caso preferir o equipamento pode ser enviado a 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 remoção da bateria siga os passos descrito abaixo.

1. Desligue o equipamento.
2. Posicione o equipamento com a sua parte inferior para cima conforme abaixo.
3. Empurre a trava na posição indicada e levante o pack de bateria a ser substituído conforme abaixo.

4 Posicione a nova bateria conforme indicado abaixo e pressione para baixo até escutar um clique.

5 Ligue o equipamento, aparecerá essa tela**.**

6 Pressione o botão de tratamento por 5 segundos, aparecerá essa tela.

7 Verifique o funcionamento do carregador e mantenha-o conectado à rede elétrica e ao equipamento até que se faça necessário o uso do DEA.

5 AUTO TESTE

MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer realiza um auto teste periódico para monitorar a carga da bateria com o objetivo de informar o estado do equipamento para o usuário. Dessa forma, o usuário sempre está ciente da necessidade de carregar o Equipamento, evitando que o DEA Trainer esteja descarregado quando será usado. Quando detectado que a carga da bateria está abaixo da metade de sua capacidade máxima, o Equipamento emitirá um sinal sonoro (beep) e luminoso de alarme.

Mesmo que o Equipamento possua capacidade de teste automático é recomendado que o Usuário mantenha o Equipamento sempre carregado e realize checagens programadas do estado da bateria do mesmo.

Frequência de Teste

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 alarmes ficam mais frequentes indicando a urgência da substituição ou recarga da bateria (caso seja recarregável).

Intervalo	Nível de Bateria	Alarme
A cada 4 horas	Acima de 50%	Não há alarme
A cada 2,5 minutos	Entre 40% e 50%	1 pulso de beep; 1 pulso de LED de bateria baixa.
A cada 2 minutos	Entre 30% e 40%	
A cada 1,5 minutos	Entre 20% e 30%	
A cada 1 minuto	Entre 10% e 20%	
A cada 30 segundos	Entre 2% e 10%	
Desliga Equipamento	Abaixo de 2%	Não há alarme

Abaixo de 2% 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 um novo pack de bateria.

6 MODO DE USO

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 por todo o corpo. Esses impulsos podem ser medidos na superfície do corpo, gerando um eletrocardiograma (ECG). A análise de um sinal de ECG permite a detecção de problemas elétricos e mecânicos no coração.

As arritmias cardíacas podem refletir distúrbios na iniciação ou condução dos impulsos que, nos casos mais graves, podem manifestar-se como uma 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.

ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS

O Desfibrilador Life 400 Futura - Trainer é capaz de analisar o ECG do paciente e identificar automaticamente a presença ou não de Fibrilação Ventricular e Taquicardia Ventricular. Segundo a American Heart Association, a FV e a TV são as arritmias que devem indicar o tratamento pelo DEA Trainer. Assim, caso o algoritmo de análise identifique a ocorrência de uma FV ou uma TV no sinal ECG em PCS, o Equipamento emitirá sinais sonoro e visual de tratamento indicado, sinalizando que um tratamento deve ser administrado no paciente.

Durante a análise do sinal de ECG, o Equipamento emitirá o sinal sonoro e visual "Analisando". Nesse período, para que o algoritmo de análise funcione corretamente, não se deve tocar no paciente, assegurando-se que o paciente esteja imóvel. Ao terminar a

análise, o DEA Trainer indicará ou não o tratamento, por mensagens sonora e visual no display.

SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO

O Equipamento possui uma sequência de operação pré-definida que corresponde ao modo semi-automático. Este modo orienta o Operador ao longo do Atendimento e analisa a necessidade de tratamento, exigindo intervenção do operador apenas para pressionar o botão de tratamento.

O Equipamento inicia automaticamente a sequência de comandos e só segue para o próximo comando quando o usuário executa o procedimento. Os passos do atendimento foram projetados em conformidade com as cadeias de sobrevivência propostas pela AHA em suas diretrizes na edição de 2015, 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.

INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO

1. Desconecte o carregador da bateria.
2. Pressione o botão liga/desliga durante 1 segundos.

3. Aguarde exibição do aviso da tela inicial “ATENCAO! – Este aparelho destina-se apenas para treinamento e NAO REALIZA tratamentos. Pressione o botao de tratamento para continuar”.

4. Pressione o botão de tratamento para continuar.

5. Aguarde a exibição da tela de menu de seleção de cenário de uso.

CENÁRIOS DE USO

Após a inicialização do equipamento, será apresentado a tela de menu de seleção do cenário de uso, com a possibilidades de escolher 6 modos diferentes de simulação de sinais fisiológicos como AESP, TVSP, FV, Sinusal, Assistolia e SpO2 gerados pelo próprio DEA Life 400 Futura – Trainer, além da opção de analisar sinais externos, não simulados pelo equipamento.

O menu de seleção de cenário do Equipamento oferece as seguintes opções com os seguintes roteiros:

Simulador desligado

Todas as análises de sinal serão realizadas a partir de sinais externos recebidos através das pás de choque. A indicação de tratamento será conforme leitura das pás de choque adesivas.

Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --
Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --

***As seguintes instruções estão condicionadas ao sinal recebido pelos eletrodos**

AESP – FV

A análise de sinal será realizada a partir dos sinais AESP e FV gerados pelo próprio equipamento. Nesse cenário simulado a primeira análise será feita com o sinal AESP, que gera tratamento não indicado, e em seguida as próximas análises serão realizadas por FV, que gera tratamento indicado.

Pronto para uso	-- 3 segundos –
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --
Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --

Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento indicado	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Pressione botão de tratamento	-- 30 segundos --
Tratamento realizado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos –

TVSP – Sinusal 122bpm

A análise de sinal será realizada a partir dos sinais TVSP e Sinusal 122bpm gerados pelo próprio equipamento. Nesse cenário simulado a primeira análise será feita com o sinal TVSP, que gera tratamento indicado, e em seguida as próximas análises serão realizadas por Sinusal 122bpm, que gera tratamento não indicado.

Pronto para uso	3
Abra a camisa do paciente	6
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	6
Retire os eletrodos da embalagem	6
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	3
Fique calmo peça ajuda	3

Afaste-se do paciente
Mantenha-se afastado
Analisando
Tratamento indicado
Afaste-se do paciente
Pressione botão de tratamento
Tratamento realizado
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep
Coloque o dispositivo de feedback no tórax do paciente
Realize a RCP no ritmo do beep
Afaste-se do paciente
Mantenha-se afastado
Analisando
Tratamento não indicado
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep
Realize a RCP no ritmo do beep

FV – FV

Todas as análises de sinal serão realizadas apenas com o sinal FV gerado pelo próprio equipamento, que gera tratamento indicado.

Pronto para uso	-- 3 segundos --
Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --

Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento indicado	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Pressione botão de tratamento	-- 30 segundos --
Tratamento realizado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento indicado	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Pressione botão de tratamento	-- 30 segundos --
Tratamento realizado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --

FV – Assistolia

A análise de sinal será realizada a partir dos sinais FV e Assistolia gerados pelo próprio equipamento. Nesse cenário simulado a primeira análise será feita com o sinal FV, que gera tratamento indicado, e em seguida as próximas análises serão realizadas por Assistolia, que gera tratamento não indicado.

Pronto para uso	-- 3 segundos --
Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --
Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento indicado	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Pressione botão de tratamento	-- 30 segundos --
Tratamento realizado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --

Assistolia – Sinusal 80bpm

A análise de sinal será realizada a partir dos sinais Assistolia e Sinusal 80bpm gerados pelo próprio equipamento. Nesse cenário simulado a primeira análise será feita com o sinal Assistolia, que gera tratamento não indicado, e em seguida as próximas análises serão realizadas por Sinusal 80bpm, que gera tratamento não indicado.

Pronto para uso	-- 3 segundos --
Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --
Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --

Sinusal 80bpm e Curva SpO2

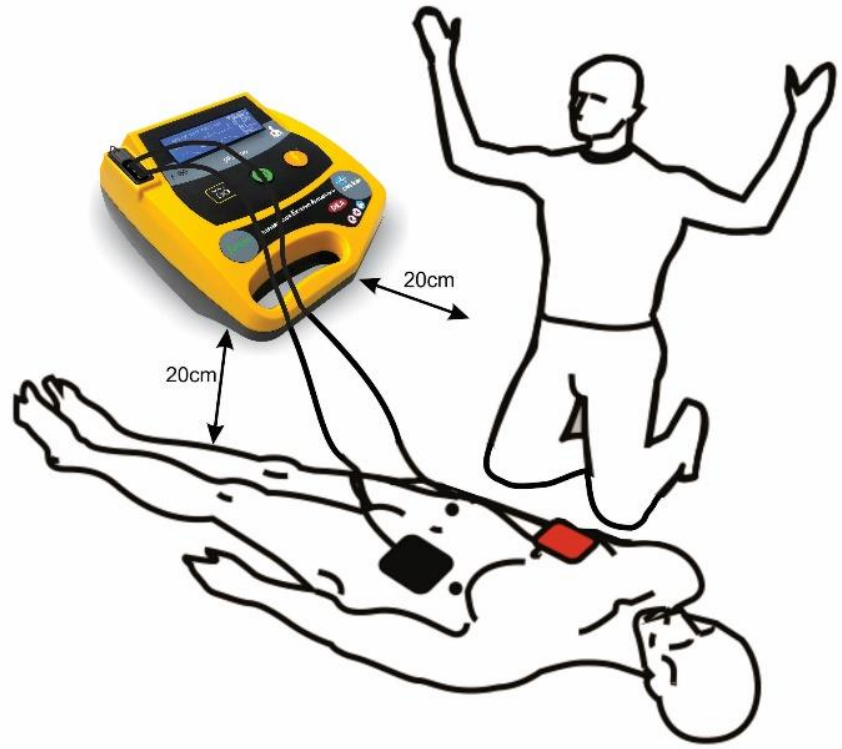
Todas as análises de sinal serão realizadas apenas com o sinal Sinusal 80bpm gerado pelo próprio equipamento, que gera tratamento não indicado, juntamente com a apresentação da simulação de um sinal de Oximetria de Pulso (SpO2), exibindo apenas o valor da saturação de 98% e curva de oximetria.

Pronto para uso	-- 3 segundos --
Abra a camisa do paciente	-- 3 segundos --
Retire os eletrodos da embalagem	-- 3 segundos --
Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento	-- 3 segundos --
Coloque os eletrodos no tórax do paciente	-- 3 segundos --
Fique calmo peça ajuda	-- 3 segundos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --
Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --
Afaste-se do paciente	-- 3 segundos --
Mantenha-se afastado	-- 3 segundos --
Analisando	-- 12 segundos --

Tratamento não indicado	-- 3 segundos --
Se não houver circulação realize a RCP no ritmo do beep	-- 3 segundos --
Realize a RCP no ritmo do beep	-- 2 minutos --

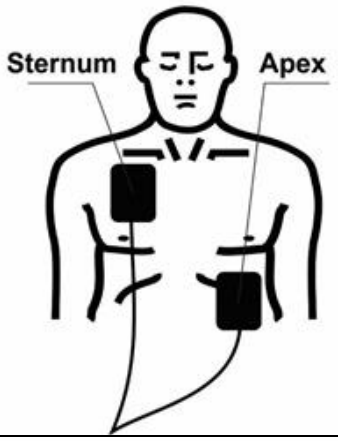
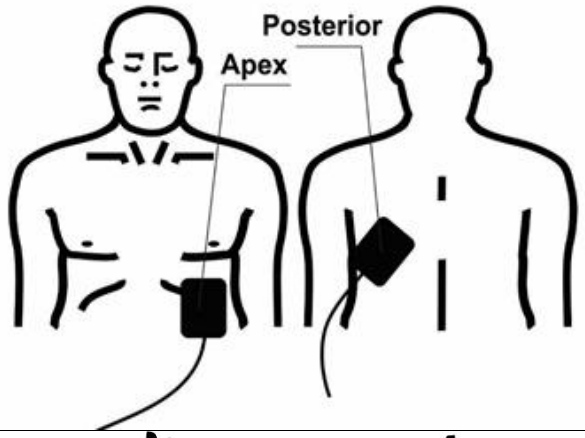
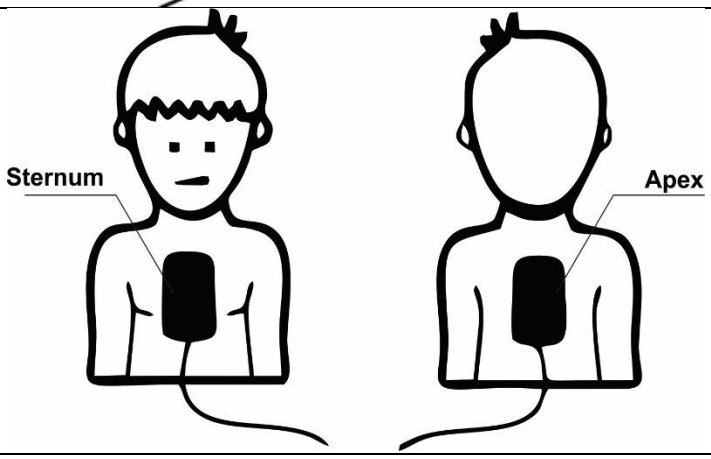
SEQUENCIA COMANDOS DO EQUIPAMENTO

1. O DEA Trainer deve permanecer a uma distância mínima de 20 cm do Operador e do Paciente, conforme figura abaixo.



2. Inicialize o Equipamento.
3. Pressione e solte o botão de tratamento para selecionar o cenário desejado na tela de menu de seleção de cenário.
4. Pressione o botão de tratamento por 3 segundos para habilitar o cenário de uso selecionado.
5. Aguarde o comando de voz e texto “Pronto para uso”.
6. Encaixe os eletrodos no Equipamento, conforme figura abaixo, quando indicado pelos comandos de voz e texto “Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento” do Equipamento.

7 Fixe os eletrodos no Paciente, conforme abaixo, quando indicado pelos comandos de voz e texto “Coloque os eletrodos no tórax do paciente” do Equipamento.

Sternum-Apex	
OU	
Posterior-Apex	
Crianças com espaçamento do tórax menor que 4 cm	

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 reesterilizado.

Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem do mesmo estiver danificada.

8. Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e texto “Afaste-se do paciente” do Equipamento.
9. Aguarde a análise do sinal de ECG quando indicado pelos comandos de voz e texto “Analisando” do Equipamento.
10. Aguarde comando de voz e texto “Tratamento indicado” ou “Tratamento não indicado” do Equipamento.
11. Quando o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento quando indicado pelos comandos de voz e texto “Pressione o botão de tratamento” do Equipamento.
12. Realize a RCP no paciente seguindo o ritmo do beep quando indicado pelos comandos de voz e texto “Realize a RCP por 2 minutos”.

DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

1. Pressione o botão liga/desliga por 3 segundos até display se apagar.
2. Desconecte o conector das pás do Equipamento.
3. Efetue a limpeza do DEA Trainer (procedimento descrito no Capítulo 7 – Manutenção (Limpeza do Equipamento e Acessórios)).
5. Reconecte o carregador de bateria ao DEA Trainer e mantenha-o sempre com a bateria cheia.
6. Encaminhe a pá de choque usada para descarte (procedimento descrito no Capítulo 7 – Manutenção (Descarte do Equipamento e Acessórios)).
7. Conecte uma nova pá de choque adesiva ao DEA Trainer para agilizar o próximo Atendimento.

7 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.
- Recomendamos manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário.

INSPEÇÕES PREVENTIVAS E LIMPEZA

Para maior durabilidade do Equipamento 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

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Deve-se efetuar a limpeza do DEA Trainer e de seus acessórios não descartáveis a cada utilização ou ao constatar sujeira visível. Caso não tenha sido utilizado, recomenda-se que a limpeza seja realizada trimestralmente. Todo procedimento de limpeza deve ser realizado a temperatura ambiente.

Não derrame nenhum tipo de líquido e/ou coloque agulhas e objetos em geral sobre o equipamento e/ou acessórios.

Não mergulhe o equipamento e os acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza.

Higienização do Equipamento

1. Desligue o Equipamento da rede elétrica.
2. Reúna o DEA Trainer e carregador de bateria para limpeza.
3. Prepare um tecido levemente umedecido com álcool etílico 70%.

Não use agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto.

As etiquetas presentes em todos os itens (DEA Trainer, Acessórios e Carregador de Bateria) são importantes, e por isso não devem ser removidas e não devem ser danificadas quando efetuar a limpeza.

4. Limpe o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com álcool por, ao menos, 3 minutos.
5. Passe cuidadosamente uma flanela seca no display ou, em caso de sujeira, um tecido levemente umedecido em água para remover o pó e partículas de sujeira.

Higienização dos Acessórios

1. Desconecte os acessórios dos Equipamentos.
2. Reúna os acessórios não descartáveis para limpeza.
3. Prepare um tecido levemente umedecido com álcool etílico 70%.
4. Desinfete os sensores usando o tecido com álcool.
5. Desinfete ou descarte os tecidos utilizados.

DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Equipamentos eletrônicos e suas partes que chegarem ao fim de sua vida útil devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil

Ao fim da vida útil do equipamento (período superior a 5 anos), o cliente deverá entrar em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte do equipamento, acessórios e do carregador de bateria. A Cmos Drake após receber o equipamento, os acessórios e o carregador de bateria, irá desmontá-los fazendo a separação de peças recicláveis e não recicláveis.

As peças recicláveis serão enviadas para empresas devidamente credenciadas e capacitadas para reciclagem de materiais. As peças não recicláveis serão enviadas para empresas credenciadas que seguem as resoluções do CONAMA e da presidência da república para o descarte de materiais não recicláveis.

Descarte de Bateria

Para baterias que sejam descartáveis, que tenham chegado ao fim de sua vida útil recomendada (mais informações no Capítulo 4 – Bateria) ou que apresentem qualquer deterioração na capacidade de carga e/ou performance, entre em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte da bateria.

Descarte de Acessórios

Para acessórios descartáveis, como por exemplo pás de choque, siga os regulamentos locais relativos ao lixo hospitalar.

INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Recomendamos que semestralmente seja feita uma inspeção no Equipamento e em seus acessórios independente se o Equipamento foi utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- Verificar se o Equipamento possui todos os acessórios e componentes necessários para a realização de análises do sinal.
- Verificar a validade/vencimento das pás de choque descartáveis e estado funcionais dos acessórios. A validade das pás se encontra no formato AAAA/MM (ano/mês) na etiqueta afixada em sua embalagem, conforme a figura abaixo. Caso alguns destes acessórios estejam próximos do vencimento ou já estejam vencidos ou em mal estados, solicitamos que seja adquirido um novo material somente pelo fabricante CMOS DRAKE ou em algum representante autorizado.

- Verificar a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante.

- Ligar o equipamento e verificar o nível de carga da bateria (através do indicador visual de bateria no display). Caso esteja baixa, será necessário recarregar ou substituir as baterias (instruções de como proceder no Capítulo 4 – Bateria).

Manutenções Preventivas

A manutenção e a realização de testes periódicos do Equipamento e seus respectivos acessórios. São medidas preventivas que ajudam a prevenir e a detectar possíveis falhas elétricas e mecânicas. Durante a programação de manutenção recomendada pela CMOS DRAKE, se o teste revelar uma possível discrepância com o Equipamento e acessórios, entre em contato com a área técnica qualificada.

Programação de Testes e Manutenção

Recomenda-se que a programação de inspeção preventiva a seguir seja usada em conjunto com o programa de controle de qualidade interno em qualquer local onde o DEA Trainer seja utilizado. Para registrar os resultados da inspeção periódica e auxiliar o Operador a verificar a ação corretiva recomendada para problemas mais simples, é fornecida uma lista a ser seguida, denominada **Checklist,** que deve ser mantida próxima ao Equipamento e se encontra disponível para destaque ao final deste Manual do Usuário.

Os testes de segurança elétrica, desempenho e calibração do DEA Trainer devem ser realizados pela assistência técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

	Ocasionalmente			Periodicamente				
Programação	**Antes do Uso**	**Após o Uso**	**Se Neces-sário**	**Todo Dia**	**Toda Semana**	**3 Meses**	**6 Meses**	**12 Meses**
Checar a validade das pás de choque adesivas	X							
Inspecionar o equipamento (visual e mecânica)	X	X						
Limpeza do DEA Trainer		X	X					
Limpeza dos acessórios		X	X					
Checar se todos os materiais necessários estão completos				X				
Checar mensagem na tela e comando de voz						X		
Teste de segurança elétrica								X
Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica	X							
Teste com o Analisador do desfibrilador no 1º e 2º ano								X
Teste com o Analisador do desfibrilador no 3º ano em diante							X	
Checar nível de carga da bateria		X	X					

A cada 12 meses o Equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do Equipamento estão em plena condição de funcionamento.
Não é necessário efetuar a calibração periódica do Equipamento, pois o mesmo é calibrado em fábrica conforme especificações técnicas, não necessitando de novas calibrações.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Ação Recomendada
O DEA Trainer não liga.	- Mantenha o botão liga/desliga pressionado por, no mínimo, 1 segundos; ou - Verifique se a bateria está mal instalada e, se necessário, encaixe-a corretamente; ou - Verifique as condições da bateria e se está descarregada. Se for necessário, recarregue ou substitua a bateria.

O DEA Trainer liga, mas fica repetindo a mensagem *"Coloque os Eletrodos no tórax do Paciente".*	- Verifique se a conexão dos eletrodos com o DEA Trainer está correta; ou - Verifique se a adesão dos eletrodos ao Paciente está adequada e se ele está movimentando excessivamente; ou - Verifique se o Paciente apresenta pelos no tórax, será necessário realizar Tricotomia (raspagem dos pelos); ou - Verifique se os eletrodos estão em bom estado e, se necessário (e possível), substitua os eletrodos.
O DEA Trainer emite um "beep" frequentemente.	- Isso é o auto teste, sinal de que a bateria está fraca e, portanto, a bateria deve ser recarregada ou substituída. Caso a bateria tenha sido carregada recentemente e pouco usada, mas não esteja retendo a carga, entre em contato com o Fabricante para encaminhá-la para descarte e substituí-la por uma nova.
O DEA Trainer emite um "beep" e desliga.	- O DEA Trainer estava com bateria muito baixa anteriormente ao tratamento, sinal de que a bateria deve ser recarregada ou substituída.
O DEA Trainer trava por algum motivo desconhecido.	- Aguarde a reinicialização automática do Equipamento. Caso não ocorra em até 3 segundos, pressione o botão liga/desliga do Equipamento e verifique se o mesmo retorna ao seu funcionamento normal; ou - Verifique se algum evento externo adverso ocorreu no ambiente em que o equipamento está sendo utilizado.

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, dos acessórios e do carregador de bateria. 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.

A

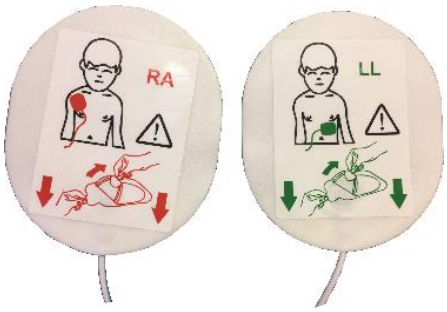
APÊNDICE A

LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagem
Pás de Choque Adesivas e Descartáveis (ADULTO)	LT49131	Cmos Drake FIAB	
Carregador de Bateria	**Bateria LiPo** LT31651 **Bateria LiOn** LT48509	Cmos Drake	
Bolsa Profissional BLS para suporte básico de vida para DEA Trainer.	33940	Cmos Drake	

Manual do Usuário e Software Phoenix em CD	12486	Cmos Drake	
Certificado de Garantia do Equipamento.	33778	Cmos Drake	N/A

LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagem
Pás de Choque Adesivas e Descartáveis (INFANTIL)	LT49147	Cmos Drake	
Pás de Choque Adesivas com Dispositivo de RCP		Cmos Drake	
Cabina de Emergência para DEA Trainer	54384	Cmos Drake	

Bolsa de Resgate BLS	1815	Cmos Drake	
Kit de Limpeza	23188	Cmos Drake Lojas de suprimentos médicos.	Tesoura de ponta romba Luvas Cera depilatória Máscara Lâmina para raspagem de pelos.
Bateria Recarregável	Bateria LiPo LTSP32	Cmos Drake	
	Bateria LiOn LTSP33		
Bateria Descartável	Bateria LiMn LT41170	Cmos Drake	

Todos os acessórios devem ser armazenados em local ventilado e livre de umidade e poeira.

Antes de colocar o equipamento em contato com o Paciente, o Operador deve verificar regularmente se o mesmo está em condições de funcionamento.

Use somente os acessórios, artigos de consumo e outros listados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do Equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não se responsabilizar por falhas no funcionamento do equipamento ou possíveis danos causados pelos mesmos.

De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Desfibrilador Externo Automático – DEA Trainer, 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.

A Cmos Drake garante que todos os materiais permanentes e descartáveis em contato com o Paciente não causam nenhum tipo de dano ou efeito fisiológico prejudicial, desde que: sejam respeitados os procedimentos descritos neste manual; que estejam instalados em local médico apropriado; que seja utilizado com os acessórios corretos; seja operado por pessoal capacitado e que se sigam todas as precauções descritas neste Manual do Usuário.

B

APÊNDICE B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Especificações Gerais

Dimensões	295 mm x 225 mm x 155 mm
Peso	Aproximadamente 1,6 Kg

Especificações de Operação

Temperatura de Operação	0°C a 40°C
Umidade de Operação	5% a 95%, sem condensação.
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)

Especificações de Armazenamento e Transporte

Temperatura de Armazenamento	0°C a 50°C.
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação.
Pressão Atmosférica de Armazenamento	700 hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg)
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

Especificações de Segurança

Classificação de Partes Aplicadas	**Pás de Choque:** Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação
Proteção contra Penetração Nociva de Água	IP56
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_2O
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	**Modelo com bateria recarregável:** Energizado internamente quando em operação e classe II quando a bateria está sob carga **Modelo com bateria descartável:** Energizado internamente
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede

Especificações de Bateria Interna

Tensão Nominal	**Lithium-Polymer Recarregável:** 11.1 V_{DC} **Lithium-Ion Recarregável:** 14.8 V_{DC} **Lithium-Manganese Descartável:** 15.0 V_{DC}
Carga Nominal	**Lithium-Polymer Recarregável:** 2200 mAh **Lithium-Ion Recarregável:** 2850 mAh **Lithium-Manganese Descartável:** 2600 mAh
Temperatura de Operação	**Lithium-Polymer Recarregável:** 0ºC a 45ºC **Lithium-Ion Recarregável:**

	0ºC a 45ºC
Tempo de Carga Completa	**Lithium-Manganese Descartável:** 0 a 60ºC **Lithium-Polymer Recarregável:** 4 horas **Lithium-Ion Recarregável:** 4 horas **Lithium-Manganese Descartável:** N/A
Ciclos de Carga/Descarga	**Lithium-Polymer Recarregável:** 500 **Lithium-Ion Recarregável:** 500 **Lithium-Manganese Descartável:** N/A

Especificações do Carregador de Bateria

Em Conformidade com as Normas	FCC CE(EN55024,EN6100) C-TICK; UL1310; e EN55014
Certificações Relevantes	CE; RoHS; e UL
Gabinete	Plástico ABS; e PA
Dimensões	74 x 28 x 42 mm
Peso	Aproximadamente 60g
Temperatura de Operação	10ºC a 40ºC
Umidade de Operação	30% a 75%
Pressão Atmosférica de Operação	700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)
Modo de Operação	Contínuo
Temperatura de Armazenamento	0ºC a 50 ºC
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe II

Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede, AC UE e 5.5x2.10mm
Tensão de Entrada	100/240 V_{AC}; 50/60 Hz
Corrente Máxima de Entrada	1 A
Tensão Máxima de Saída	**Lithium-Polymer Recarregável:** 12.6 V_{DC} **Lithium-Ion Recarregável:** 16,0 V_{DC}
Corrente de Saída	800 mA

Especificações da Desfibrilação

Impedância de entrada	> 10 MΩ
Resposta de frequência	0.05 Hz a 100 Hz
Filtros	**Rede Elétrica:** Notch 60 - 50 Hz **Muscular:** Notch 35 Hz
Faixa de detecção de impedância	25 Ω a 300 Ω
Ganhos	5 - 10 - 20 mm/mV
Faixa de leitura de batimentos	10 BPM a 300 BPM
Tolerância	± 3 %
Saída	Sinal de ECG analógico 1 V/mV_{PP}
Sinal de calibração	1 mV_{PP} ± 3%
Área das Pás de Choque	**Adulto:** 88.30 cm^2 cada **Infantil:** 38.46 cm^2 cada
Comprimento do Cabo das Pás de Choque	1.20 m
Seleção Adulto/Infantil	Automático pelo tipo de pás.
Arritmias Não Chocáveis	Fibrilação Atrial (AF);

	Contração Atrial Prematura (PAC); Contração Ventricular Prematura (PVC); Contração Ventricular Prematura com R em T (PVC_RonT); Contração Ventricular Prematura Multifocal (mfPVC); Taquiarritmia Supraventricular (SVTa); Bloqueio Átrioventricular de 2º Grau (BLKII); Bloqueio do Ramo Direito (RBBB); Bigeminia; e Assistolia.
Arritmias Chocáveis	Fibrilação Ventricular (VF); Fibrilação Ventricular Fina (FVF); Fibrilação Ventricular Grossa (CVF); Taquicardia Ventricular (VT); Taquicardia Ventricular Multifocal (MVT); e Taquicardia Ventricular Polifocal (PVT).

Especificações de ECG

Derivações	DII
Cabos de ECG	3 Vias
Impedância de Entrada	> 10 MΩ
Resposta de Frequência	**Monitor:** 0.5 Hz a 25 Hz **Diagnóstico:** 0.05 Hz 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	**Rede Elétrica:** Notch 60/50 Hz **Muscular:** Notch 35 Hz
Ganhos	5 – 10 – 20 mm/mV
Faixa de Leitura de Batimentos	10 BPM a 300 BPM; Exatidão de 01 BPM com apresentação numérica
Tolerância	± 3 %

Saída	Sinal de ECG analógico 1 V/mVpp
Offset (Potencial)	± 300 mV
Corrente de Fuga	< 10 uA
Recuperação da Linha de Base	≤ 4s após a desfibrilação
Indicador Sistólico (QRS)	Bip audível
Sinal de Calibração	1 mV_{PP} ± 3 %
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Parte aplicada do tipo CF à prova de desfibrilador
Modo de Operação	Operação contínua
Pulso de Marcapasso Interno	Detecta o pulso de marcapasso e rejeita o pulso.

Especificações de RCP

Duração do Ciclo de RCP	2 minutos
Frequência das Compressões	100 a 120 compressões/min

C

APÊNDICE C

TECNOLOGIA APLICADA

Detector de Ritmos Cardíacos

O Desfibrilador Life 400 FUTURA – DEA Trainer é preparado para reconhecer e indicar desfibrilação aos ritmos cardíacos de Taquicardia Ventricular (TV) de diversas frequências e larguras de QRS e Fibrilação Ventricular (FV) de diversas amplitudes, AUTOMATICAMENTE, restando ao Operador apenas conectar as pás no tórax do paciente e seguir seus comandos de voz e texto.

Métodos de Gravação

As arritmias passíveis de desfibrilação (TV e FV) são pré-programadas no equipamento, eliminando a necessidade de configuração pelo Operador, resultando em ganho significativo no tempo de tratamento.

Fonte de Ritmo

Através do equipamento *Desfibrillator Analyzer*, modelo QA-40M, da empresa METRON são simulados os ritmos cardíacos passiveis de desfibrilação, como TV e FV, os ritmos naturais, em diversas amplitudes e frequências.

Critério de Seleção de Ritmo

Os ritmos selecionados são aqueles notoriamente conhecidos como indicação clássica para a desfibrilação, sendo estes: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

Métodos de Anotação

O Desfibrilador Life 400 FUTURA – DEA Trainer vem equipado com um display de cristal líquido colorido, onde os procedimentos de atendimento e os traçados de ECG são plotados, permitindo a visualização gráfica dos ritmos cardíacos.

Método de Avaliação do Desempenho do Detector

Ritmo	Classificação
Taquicardia Ventricular	$\frac{A}{A + D}$
Fibrilação ventricular	

Verdadeiro Positivo (A): Classificação correta de ritmo passível de ser desfibrilado

Verdadeiro Negativo (B): Ritmo organizado ou em perfusão ou assistolia que foi incorretamente classificado como um ritmo passível de ser desfibrilado

Falso Positivo ©: É uma TV ou FV associada com uma parada cardíaca que foi incorretamente classificada como não passível de ser desfibrilado

Falso Negativo (D): Classificação correta de todos os ritmos nos quais um choque não é indicado

D

APÊNDICE D

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS
CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

OBS.: O Desfibrilador Life 400 Futura – Trainer foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou Operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes			
ENSAIO	**NÍVEL APLICADO**	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO**
RTCA/DO-160D:1997, seção 21, categoria M	N/A	Conforme	O DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer é adequado para utilização em condições ambientais e procedimentos de testes para Equipamento Aerotransportado.
Emissões de RF de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	N/A	Grupo 1	O DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer 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 de acordo com ABNT NBR IEC CISPR 11	N/A	Classe B	O Desfibrilador Life 400 FUTURA – DEA Trainer é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e àqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica
Emissões de Harmônicos IEC 61000-3-2	N/A	Classe A	
Emissões devido a flutuação de tensão / cintilação IEC 61000-3-3	N/A	Conforme	

Testes de Resistência a Interferência			
ENSAIO	**NÍVEL APLICADO**	**CONFORMIDADE**	**AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO – ORIENTAÇÃO**
Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na tensão Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut (> 95% de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão Fornecida em um ambiente Comercial típico ou hospital. Caso o usuário do DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o Equipamento deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	3 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

RF Conduzida **IEC 61000-4-6** **RF Radiada** **IEC 61000-4-3**	3 V_{RMS} 150 kHz até 80 MHz 3 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[V1]V Conforme [E1] V/m Conforme	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: d = [3,5 / V1] $\sqrt{P}$ d = [3,5 / E1] $\sqrt{P}$ 80 MHz até 800Mhz d = [7/E1] $\sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 Ghz onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (w), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distancia se separação recomendada em metros (m) 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 Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.
Nota 2 Ut 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 DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer 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 DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA Trainer.*
[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

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

Sr. Proprietário,

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, que visa atualizações em nosso banco de dados para um 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
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.

FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

SR(A). PROPRIETÁRIO(A),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar via FAX 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
DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA TRAINER	

NOME DO CLIENTE	
ENDEREÇO	
CIDADE	**ESTADO**
TELEFONE	**FAX**

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

Equipamento	
Número de Série	
Localização	

Data Inicial	/ /
Data Final	/ /

Este checklist permite 7 dias de teste. Insira um V no campo Dia para cada instrução concluída

Instrução	Ação Corretiva Recomendada	Dia						
		1	2	3	4	5	6	7
Verifique se o **gabinete** do Equipamento possui **substâncias estranhas**	**Limpar** o Equipamento							
Verifique se o **gabinete** do Equipamento possui **danos ou rachaduras**	**Entrar em contato** com a Assistência Técnica Qualificada							
Conecte o Equipamento na rede elétrica. Verifique se o **LED do carregador não acende***	**Checar as conexões** do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, **entrar em contato** com a Assistência Técnica Qualificada							
Verifique se as **pás de choque descartáveis** estão **fora do prazo de validade**	**Substituir** as pás de choque							
Verifique se as **pás de choque descartáveis** apresentam **danos em sua superfície**	**Substituir** as pás de choque							
Verifique se há **eletrodos de reserva disponíveis**	**Repor** os eletrodos							
Verifique se os **cabos e pinos** dos Acessórios possuem **danos ou rachaduras**	**Substituir** as peças danificadas							
Desconecte o Equipamento da rede elétrica e ligue-o. Verifique se o **nível de carga da bateria está baixo**	**Recarregue ou substitua** a bateria. Se a bateria não conseguir manter carga, **entrar em contato** com a Assistência Técnica Qualificada							

RECOMENDAÇÃO

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

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.

*Apenas equipamentos com bateria recarregável.

CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA

A CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA 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 LTDA 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 LTDA. A mesma acionará os representantes credenciados listados no final deste manual, dos quais só poderão proceder intervenção com AUTORIZAÇÃO FORMAL, obedecendo aos prazos de validade desta autorização.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e produtos que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Sensores, cabos em geral e acessórios necessários para o perfeito funcionamento do produto são garantidos contra defeitos de fabricação pelo prazo legal de 90 (noventa) dias, com início a partir da data da compra do produto prescrita na nota fiscal.
- Acessórios marcados como descartáveis e de consumo (não duráveis) terão sua garantia em conformidade com o art.26, inciso I, Código de Defesa do Consumidor.

Condições de Cancelamento

1 – Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
2 – Se o Equipamento for instalado ou utilizado de forma diferente da prevista no MANUAL DO USUÁRIO.
3 – Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não reconhecidos pela CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
4 – Se o Equipamento for violado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não credenciados pelo Fabricante
5 – Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
6 – Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes 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 ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas do Equipamento.

Número de Série:

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA;
DC HEART DESFIBRILADORES E SISTEMAS MÉDICOS LTDA.
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: FRANCISCO AURÍCIO PEREIRA
CREA/MG: SP 0682576677-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE

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.

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2017 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados