

Manual do Usuário

Desfibrilador HS01

Versão 3
Junho de 2009

I N S T R A  M E D

ADVERTÊNCIA

ATENÇÃO

SOMENTE PESSOAS HABILITADAS DEVEM OPERAR O DESFIBRILADOR HS 01. A NÃO OBSERVÂNCIA DESTE AVISO PODE COLOCAR VIDAS EM PERIGO. TODOS OS ITENS DESTE MANUAL DEVEM SER LIDOS COM ATENÇÃO ANTES DO INÍCIO DA OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO. EM CASO DE NÃO ENTENDIMENTO DE ALGUM ITEM, POR FAVOR, CONTATE O SUPORTE TÉCNICO DO FABRICANTE.

O fabricante

A Instramed é uma indústria de equipamentos médico-hospitalares, com sede em Porto Alegre, atuando há mais de 20 anos no mercado brasileiro, uruguaio e argentino. Alto nível de qualidade, tecnologia própria e assistência técnica prestada por engenheiros da própria fábrica, garantem a eficiência total de seus produtos.

INSTRAMED - IND. MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

CGC: 90.909.631/0001-10

Rua Beco José Paris, 339 - Pavilhão 19

Condomínio Empresarial Mont'Serrat - Bairro Sarandi

Porto Alegre - Rio Grande do Sul

Brasil CEP: 91140-310

Tel./fax.: (51) 3073-8200

Organizações H. Strattner

www.instramed.com.br

O equipamento

O desfibrilador cardíaco modelo HS 01 se caracteriza pela simplicidade de operação, grande confiabilidade e rapidez de carga. Sua aplicação constitui basicamente em restituir o ritmo sinusal e abolir taquiarritmias atriais empregando para isto estímulos elétricos ao coração, seu uso não se restringe apenas em ambiente hospitalar podendo ser usado em ambulâncias, aeronaves, etc.

Responsável Técnico:

Eng Jonas Giesta

CREA/RS 56480-D

Número de Registro no Ministério da Saúde:

ANVISA/MS: 10242950008

SÍMBOLOS USADOS NO EQUIPAMENTO



Atenção: usar somente conforme instruções deste manual



Terminal para equalização de potencial



Terminal para terra geral



Rede elétrica



Liga



Desliga



Neutro



Fase



Cuidado alta tensão elétrica perigosa



Entrada de sinal



Radiação não-ionizante

ÍNDICE

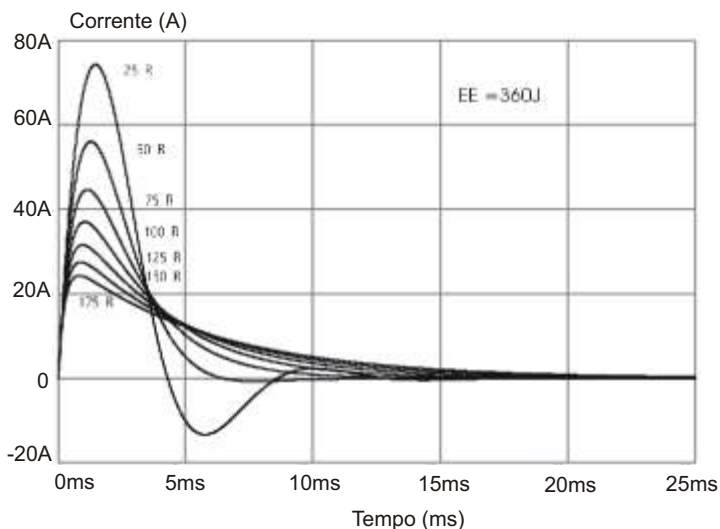
SEÇÃO	Conteúdo	Página
1. Características Técnicas	1.1. Características Técnicas	1-1
2. Instalação	2.1. Verificação Inicial	2-1
	2.2. Rede Elétrica	2-1
	2.3. Aterramento	2-1
	2.4. Carga da bateria interna	2-1
	2.5. Avisos Gerais	2-1
3. Princípio Físico Utilizado pelo Equipamento	3.1. A desfibrilação	3-1
	3.2. A desfibrilação sincronizada	3-1
	3.3. A desfibrilação direta	3-1
4. Operação do Equipamento	4.1. Operação do Teclado	4-1
	4.1.1. Visão Geral	4-1
	4.1.2. Descrição dos elementos do painel	4-2
	4.3. Descrição dos Elementos do Painel Traseiro	4-3
	4.4. Utilização em UTI's móveis	4-4
	4.4.1. Esquema de ligação	4-4
	4.5. Posicionamento dos eletrodos de desfibrilação	4-5
	4.6. A desfibrilação direta	4-5
	4.7. A desfibrilação sincronizada	4-6
	4.8. A descarga interna automática	4-7
	4.9. Conexão com outros aparelhos	4-7
	4.9.1 Conector de sincronismo externo	4-8
5. Precauções, Restrições e Advertências	5.1. Segurança	5-1
	5.2. Compatibilidade eletromagnética	5-1
	5.3. Emissões eletromagnéticas	5-2
	5.4. Imunidade eletromagnética - Geral	5-3
	5.5. Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte a vida	5-4
6. Manutenção Preventiva, Corretiva e Conservação	6.1. Manutenção Preventiva	6-1
	6.2. Manutenção Corretiva	6-1
	6.3. Qualificação Técnica para Manutenção	6-1
	6.4. Assistência Técnica Autorizada	6-1
	6.5. Ind. de Inoperância/Defeito de Funcionamento	6-2
	6.5.1. Problemas e Soluções	6-2

ÍNDICE

7. Partes, Peças, Módulos e Acessórios	7.1. Acessórios	7-1
	7.1.1. Acessórios Incluídos	7-1
	7.1.2. Acessórios Opcionais	7-2
	7.2. Vista Anterior	7-3
	7.3. Vista Posterior	7-3
	7.4. Vista Interna	7-4
	7.5. Diagrama em Blocos	7-5
8. Garantia do Equipamento	8. Garantia do Equipamento	8-1
	8.1. Termo de garantia	8-1

1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Tensão de alimentação:	rede elétrica	120 V ~ (108 a 132 V) 50 / 60 Hz ou 220 V ~ (198 a 242 V) 50 / 60 Hz
	bateria externa	12 V ---
Consumo (máximo):	rede elétrica	700 W
	bateria externa	12 A
Fusíveis:	rede elétrica	0,5 A e 10 A (em 120V) 0,25 A e 6 A (em 220V)
	Bateria	15 A
Classificação	Classe I tipo CF	
Tempo para carga máxima:	rede elétrica	5 segundos
	bateria	10 segundos na primeira carga
Bateria (opcional)	Tempo para a carga	6 horas para 80% da carga máxima 12 horas para 100 % da carga máxima
	Autonomia	aproximadamente 50 cargas e descargas com 360 Joules, a temperatura de 20° C.
	Vida útil	aproximadamente 2 anos
Forma de onda:	impulso senoidal amortecido, conforme figura abaixo:	



1. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Escalas de energia entregue (para 50 Ohms):	Interna	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30 e 50 Joules
	Externo	2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 e 360 Joules
Precisão da energia entregue (para 50 Ohms):	+/- 10%	
Descarga interna automática:	20 segundos	
Sincronismo:	Circuito para sincronismo com sinal externo de 1V/mV de um cardioscópio ou eletrocardiografo	
Tempo descarga Sincronizada:	20 a 60ms após pico da onda R	
Condições ambientais para o funcionamento:	Temperatura: + 10°C a + 40°C Umidade relativa: de 30% a 75% Pressão atmosférica: de 525 a 795 mmHg	
Condições ambientais para transporte e armazenamento:	Temperatura: -40° C a +70° C Umidade relativa: de 10% a 100%, sem condensação Pressão atmosférica: de 375 a 795 mmHg	
Dimensões:	Largura: 31.5 cm Altura: 12 cm Profundidade: 30.5 cm Peso: 11 kg	
Compatibilidade Eletromagnética:	Emissão Irrradiada e Conduzida conforme NBR IEC/CISPR 11:1995, Grupo1, ClasseA Descarga Eletrostática - IEC 801-2: 1991 Imunidade radiada - IEC 801-3: 1984 Transientes elétricos rápidos e trem de pulso - IEC 801-4: 1988 Surto em Linha de Alimentação - IEC61000-4-5: 1995	
Normas:	NBR IEC 606601-1:1994 + Emenda 1997 NBR IEC 606601-1-2:2006 NBR IEC 606601-2-4:2005	

2. INSTALAÇÃO

2.1. Verificação Inicial

Antes de instalar o equipamento verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte. Se for constatada qualquer avaria, por favor entre em contato com a transportadora e o fabricante para orientação sobre as providências a serem tomadas para a solução do problema.

2.2. Rede Elétrica

O aparelho é fornecido com cabo para conexão à rede elétrica, dotado de plugue com 3 pinos dos quais o pino central é o terra e está ligado ao chassi do aparelho. Conecte o aparelho somente em tomadas que possuam um terra adequado. Nunca utilize extensões ou adaptadores. As instalações elétricas devem obedecer as normas brasileiras vigentes para instalações hospitalares.

Antes de conectar o equipamento à rede elétrica certifique-se de que a voltagem selecionada no aparelho (ver chave seletora 110/220V, no painel traseiro) seja correspondente a voltagem que estiver presente na tomada.

2.3. Aterramento



O ATERRAMENTO É FUNDAMENTAL PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE E DO OPERADOR CONTRA ACIDENTES COM DESCARGA ELÉTRICA. NA AUSÊNCIA DE UM TERRA ADEQUADO, CORRENTES PERIGOSAS PODEM CIRCULAR A PARTIR DO GABINETE DO APARELHO NO CASO DE ACONTECER UM DEFEITO ELÉTRICO INTERNO. O ATERRAMENTO DEVE SER FEITO SEGUINDO AS NORMAS PARA INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DA ABNT (NBR 13534/1995). Além do cabo de rede com plugue e conector com 3 pinos, é fornecido um cabo com pino "banana" de um lado e prendedor tipo "jacaré" do outro, para equalização de potencial.

2.4. Carga da bateria interna

Para garantir a carga da bateria interna do equipamento é necessário manter o cabo de rede conectado à tomada da rede elétrica, conforme especificado no item 2.2.

A carga da bateria ocorre com a chave de rede, localizada no painel frontal, tanto na posição ligado, como na posição desligado.

OBS: Este item aplica-se somente aos aparelhos providos de bateria interna.

2.5. Avisos Gerais

AVISO: A utilização do Desfibrilador HS01 é restrita a um paciente por vez.

AVISO: O Desfibrilador HS01 pode ser usado em conjunto com outros equipamentos eletromédicos simultaneamente conectados ao paciente, desde que os outros equipamentos estejam em conformidade com as normas de segurança.

Perigo de EXPLOÇÃO: Não use o Desfibrilador HS01 em presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de CHOQUE ELÉTRICO: Nunca retire as tampas do aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

Não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética.

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência

eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de rádio-freqüência como, por exemplo, telefones celulares, radio comunicadores, etc.

A instalação do Desfibrilador HS01 requer precauções especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética de acordo com as informação contidas neste manual (ver capítulo 5. Precauções, Restrições e Advertências).

3. PRINCÍPIO FÍSICO UTILIZADO PELO EQUIPAMENTO

- 3.1. A desfibrilação O desfibrilador cardíaco monofásico é um instrumento que aplica no paciente a energia previamente armazenada em um capacitor. Podendo ser desfibrilação externa (quando a descarga do capacitor é feita através do tórax do paciente) ou interna (aplicando a descarga do capacitor diretamente no coração com o tórax aberto em procedimento cirúrgico). Durante a desfibrilação todo miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso monofásico de intensidade ajustável. Este impulso é usado para eliminar fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares. O circuito de descarga do Desfibrilador HS 01 contém um indutor dimensionado para fornecer um pulso com forma de onda favorável. A resistência de descarga que o paciente representa para o circuito de desfibrilação pode ser vista como uma resistência puramente ôhmica de aproximadamente 50 a 100 ohms.
- 3.2. A desfibrilação sincronizada Dentre as funções do desfibrilador uma das mais importantes é a estimulação comandada pela onda R do ECG, conhecida como desfibrilação sincronizada. A desfibrilação sincronizada ou cardioversão é feita sincronizando-se a descarga com o pulso de ECG do paciente, onde a descarga do capacitor ocorre de 20 ms a 60 ms após o pico da onda R, para garantir que o pulso de corrente não ocorra durante uma fase vulnerável do ciclo cardíaco. Um ritmo sinusal normal possui duas fases vulneráveis e se o coração for estimulado eletricamente durante uma dessas fases o correspondente setor cardíaco entrará, com uma probabilidade muito grande, em fibrilação. Em caso de uma arritmia por efeito de uma fibrilação atrial, a estimulação elétrica controlada pela fase cardíaca evita a fase vulnerável do ventrículo onde causaria uma fibrilação ventricular.
- 3.3. A desfibrilação direta A aplicação de choques sem um monitor ou sem diagnóstico de ritmo de ECG é chamado desfibrilação direta, ela pode ser aplicada a qualquer momento sem necessidade de sincronismo com o sinal de ECG. É usado para eliminar a fibrilação ventricular.

4. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

4.1. Operação do Teclado

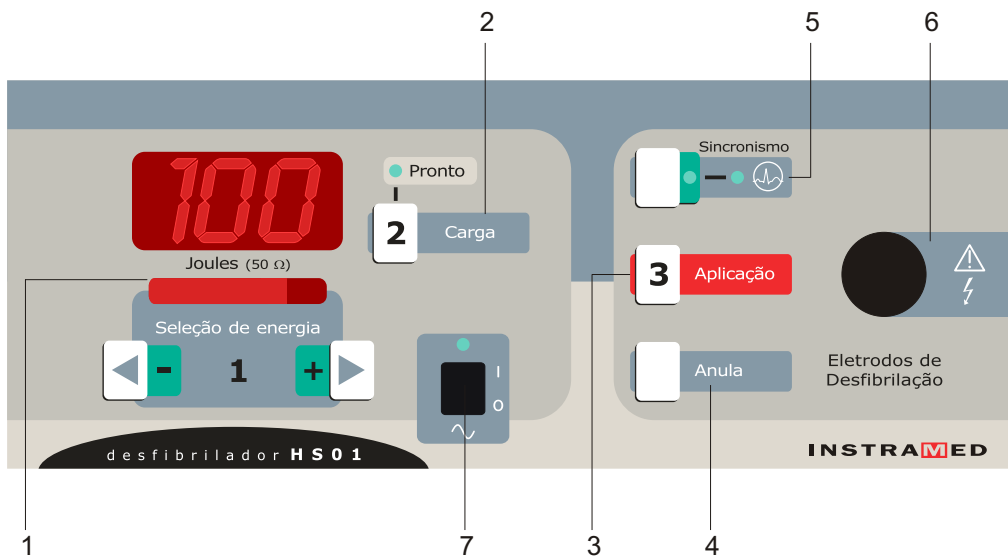
A operação do Desfibrilador HS 01 é extremamente rápida e fácil, por meio de teclas acionáveis no painel, o usuário efetua qualquer operação no equipamento.

Seu modo de operação segue o **padrão internacional chamado 1-2-3**, passo por passo o usuário seleciona a energia desejada (1), carrega o capacitor interno com o nível de energia selecionado (2) e posteriormente aplica esta energia no paciente (3).

LEMBRE-SE:

Para operação do equipamento o usuário não fica restrito exclusivamente ao painel frontal e suas teclas, em determinados casos há a possibilidade de optar pelo uso dos comandos localizados nas pás, onde o usuário pode carregar e aplicar a energia sem a utilização do painel.

4.1.1. VISÃO GERAL



Painel Frontal

4.1.2 descrição dos elementos do painel



1 - O primeiro passo do padrão 1-2-3 é a seleção da energia a ser aplicada no paciente, inicialmente ao ligarmos o aparelho ele está pré-selecionado para uma carga inicial de 200 Joules. A indicação de energia selecionada é feita pelo display de 3 dígitos e pelo bargraph localizado logo abaixo. Para alterar o valor da energia selecionada utiliza-se as teclas de incremento “+” e decremento “-”. O display de 3 dígitos informa o valor de energia entregue em Joules (50 ohms) e o bargraph pisca indicando a carga selecionada.



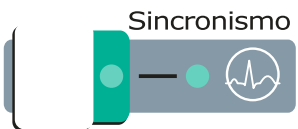
2 - A tecla identificada com o número “2”, correspondente ao **segundo passo**, aciona o circuito de carga do aparelho, fazendo com que o capacitor interno armazene a energia selecionada para posterior aplicação. No momento em que o processo de carga está finalizado o aparelho para de carregar, o LED pronto e o sinal sonoro são ativados indicando que o operador pode prosseguir para o passo seguinte.



3 - O **terceiro** e último passo é a aplicação da energia armazenada no paciente, para que isto ocorra pressiona-se a tecla identificada com o número “3”.



4 - Esta tecla é utilizada quando o usuário não for empregar a carga armazenada, para isto ele pressiona esta tecla, fazendo com que o aparelho dissipe internamente a energia armazenada.



5 - Esta tecla é utilizada caso o operador desejar uma descarga sincronizada, o LED próximo a tecla se ilumina indicando que a função está ativa e o LED de QRS piscará de acordo com o batimento cardíaco.



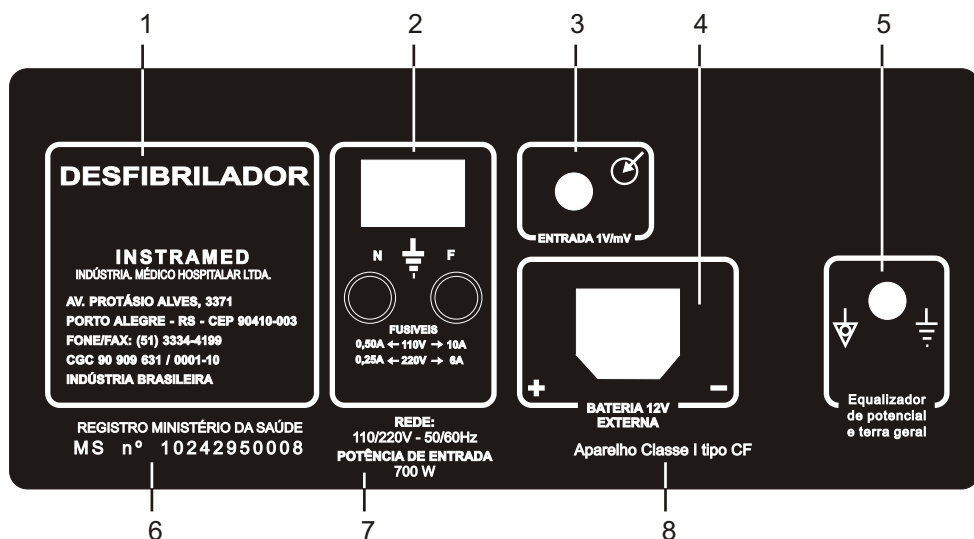
6 - Conector dos eletrodos de desfibrilação, podendo ser adulto, infantil, externo ou interno.



7 - CHAVE GERAL DE REDE

Liga ou desliga o equipamento da rede elétrica. Para ligar posicione a chave em “I” e para desligar posicione a chave em “O”.

4.3. Descrição dos Elementos do Painel Traseiro



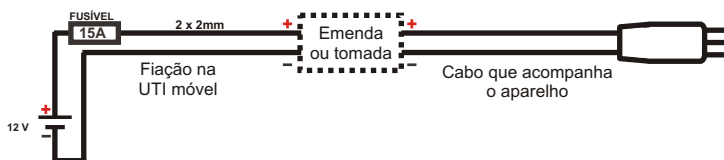
- 1) Marca, modelo e dados do fabricante;
- 2) Conector de rede N = neutro, F = fase, pino central = terra geral e fusíveis de rede;
- 3) Entrada de sinal de ECG = 1V/m V cardioversão;
- 4) Conector para bateria externa
- 5) Conector para equalização de potencial e terra geral
- 6} Número do Registro no Ministério da Saúde;
- 7} Informações sobre entrada de rede e potência do aparelho
- 8) Classificação do aparelho;

4.4. Utilização em UTI's Móveis

O Desfibrilador HS 01 pode ser facilmente ligado em todos os tipos de ambulâncias, aeronaves ou a qualquer tipo de UTI móvel. Para isto recomenda-se utilizar a bateria interna do veículo para não descarregar completamente a bateria interna do aparelho (OPCIONAL). Em caso de problema na bateria do veículo o aparelho automaticamente utiliza a sua bateria interna dando continuidade ao funcionamento.

4.4.1. ESQUEMA DE LIGAÇÃO

Em caso da UTI móvel não possuir uma tomada com tensão correspondente a 12 volts, deve-se construir uma tomada conforme diagrama abaixo, não esquecendo do fusível de 15A que consiste em uma proteção adicional a bateria do veículo.



Para garantir a qualidade da instalação e aconselhável seguir algumas recomendações:

- A chave de ignição da UTI móvel não deve interromper a alimentação de 12V do desfibrilador
- A fiação da UTI móvel para o desfibrilador deve ser independente e de bitola mínima de 2mm, protegida com um fusível de 15 A.
- Usar o menor comprimento de fio possível, desde que não prejudique o manuseio do equipamento.
- Como as UTI's móveis estão sujeitas a grandes vibrações, colocar o aparelho sobre uma base de borracha macia de aproximadamente 4 cm de espessura ou sobre base de espuma com espessura de 6cm.

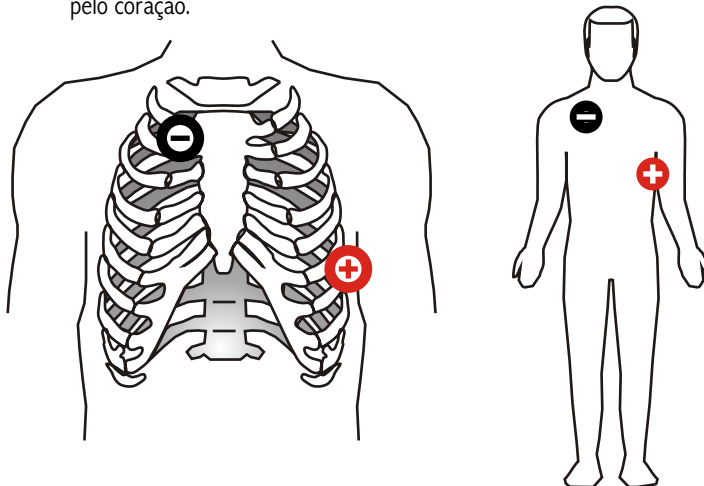
ATENÇÃO:

O Desfibrilador HS 01 é um aparelho destinado a aplicar descarga elétrica para reanimação cardíaca ou cardioversão, fornecendo tensões de saída de até 5.500 volts e pico de corrente de até 60 Amperes em carga de 50 ohms, portanto oferece alto risco para o usuário e paciente.

O APARELHO SOMENTE PODERÁ SER MANUSEADO E OPERADO POR PESSOA HABILITADA.

4.5. Posicionamento dos eletrodos de desfibrilação

Colocar os eletrodos em posição que maximizem a corrente que atravessa o miocárdio. A posição padrão é do eletrodo identificado como "STERNUM -" no 2º espaço intercostal direito midclavicular e o identificado com "APEX +" posicionado no 6º espaço intercostal esquerdo, na linha médio-axilar. Tomar cuidado para que os eletrodos estejam bem separados e que não se esfregue pasta ou gel no tórax entre as pás, porque a corrente poderá seguir uma trajetória superficial ao longo da parede torácica, deixando de passar pelo coração.



4.6. A desfibrilação direta

Ao realizar cardioversão ou desfibrilação em pacientes com marca-passo ou dispositivos intracoronários permanentes, não colocar os eletrodos próximo ao gerador dos dispositivos.

Desligar todos os aparelhos que estão conectados ao mesmo e que não possuem proteção contra descarga de alta tensão, todos os monitores da Instramed possuem esta proteção, portanto não é necessário desconectá-los.

Para desfibrilar o paciente de forma direta, sem utilizar sincronismo com o sinal de ECG, basta seguir as etapas seguintes:

(Com o aparelho previamente conectado a rede elétrica e com a chave de rede na posição "I" iniciar o processo.)

1 - Seleção de energia.

Ao ligar o aparelho a energia inicial será 200J, caso o operador desejar outro valor basta em conjunto com as teclas de incremento "+" e decremento "-" selecionar a energia desejada dentro dos seguintes valores disponíveis: 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 e 360.

2 - Carga

Pressionar o botão identificado com o número 2 no painel frontal ou o botão amarelo no eletrodo de desfibrilação e aguardar até que o led “Pronto” e o sinal sonoro indiquem que a carga foi concluída com êxito. O display e o bargraph vão sendo incrementados progressivamente até que a carga selecionada tenha sido concluída.

3 - Aplicação da energia no paciente

Aplicar firmemente os eletrodos (pressão de aproximadamente 25 libras) no tórax do paciente. Observar com a polarização correta dos eletrodos de desfibrilação (ver item 4.5.).

Para aplicar a energia armazenada, pressionar o botão vermelho no eletrodo de desfibrilação, ou no painel pressionar a tecla “Aplicação” identificada com o número 3.

Alerta: Chamar a atenção para que as pessoas presentes não toquem no paciente e se afastem do leito. O paciente não pode estar em contato com partes metálicas do leito, maca, etc. O paciente deve estar completamente isolado.

Cuidado: Para efetuar a desfibrilação direta, o LED indicador de desfibrilação sincronizada deve estar apagado. Caso contrário o desfibrilador não irá aplicar a descarga de energia ao paciente devido a ausência do sinal de ECG ou de conexão elétrica entre o desfibrilador e um monitor cardíaco para aquisição do sinal de ECG

4.7. A desfibrilação sincronizada

A desfibrilação sincronizada segue passos semelhantes aos da desfibrilação direta, mas com algumas considerações importantes. Para desfibrilar o paciente de forma sincronizada, utilizando sincronismo com a onda R do sinal de ECG, basta seguir as etapas abaixo:

Primeiramente conecte o cabo de sincronismo que acompanha o aparelho na entrada de ECG 1 V/mV, localizada no painel traseiro, e a saída de ECG 1 V/mV do seu monitor cardíaco.

Confira se o sinal de QRS de seu monitor aciona o circuito de sincronismo do desfibrilador, verificando se existe indicação visual (LED QRS) e audível do QRS no desfibrilador.

Caso isto não esteja ocorrendo, pode ser necessário ajustar o ganho do amplificador de entrada de ECG (ver manual do Usuário Miniscope).

Em seguida pressione a tecla identificada como sincronismo e verifique se o LED correspondente é acionado, indicando que o aparelho está preparado para executar a desfibrilação sincronizada. A partir deste ponto basta agora seguir os passos semelhantes aos da desfibrilação direta.

1 - Seleção de energia.

Ao ligar o aparelho a energia inicial será 200J, caso o operador desejar outro valor basta em conjunto com as teclas de incremento “+” e decremento “-” selecionar a energia desejada dentro dos seguintes valores disponíveis: 2, 3, 5, 7, 10, 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 300 e 360

2 - Carga

Pressionar o botão identificado com o número 2 no painel frontal ou o botão amarelo no eletrodo de desfibrilação e aguardar até que o led “Pronto” e o sinal sonoro indiquem que a carga foi concluída com êxito. O display e o bargraph vão sendo incrementados progressivamente até que a carga selecionada tenha sido concluída.

3 - Aplicação da energia no paciente

Aplicar firmemente os eletrodos (pressão de aproximadamente 25 libras) no tórax do paciente. Observar com a polarização correta dos eletrodos de desfibrilação (ver item 4.5.).

Para aplicar a energia armazenada, pressionar o botão vermelho no eletrodo de desfibrilação, ou no painel pressionar a tecla “Aplicação” identificada com o número 3. O aparelho irá aplicar a energia ao paciente em sincronismo com o sinal de ECG.

Alerta: Chamar a atenção para que as pessoas presentes não toquem no paciente e se afastem do leito. O paciente não pode estar em contato com partes metálicas do leito, maca, etc. O paciente deve estar completamente isolado.

Cuidado: Quando o sincronismo estiver ligado, o desfibrilador necessita do sinal de ECG do paciente para que ocorra o disparo. Sem este sinal ele não dispara.

4.8. A descarga interna automática Caso o desfibrilador permaneça mais de 20 segundos com energia armazenada, ele automaticamente anula esta carga.

4.9. Conexão com outros aparelhos O Desfibrilador HS 01 poderá também ser conectado a outras marcas de monitores ou eletrocardiógrafos, para isso ele possui uma entrada de sincronismo localizada no painel traseiro. Quando conectar o Desfibrilador HS 01 a qualquer instrumento, verificar a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica. Os equipamentos ou acessórios conectados ao aparelho devem estar certificados de acordo com a NBR IEC 60601-1 para equipamentos médicos.

4.9.1 conector de sincronismo externo

Tipo: Análogo 1V / mV

Sincronismo com o sinal de ECG: 0,5 a 2 Vpp de amplitude

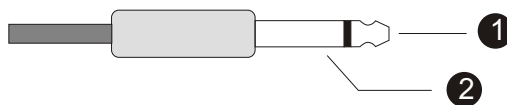
OBS: O monitor ou eletrocardiógrafo deve possuir saída de ECG analógica de 0,5 a 2 Vpp, preferencialmente utiliza-se a saída 1V/mV

Conector: Plugue P-10 mono

Pinagem:

1 - Sinal para sincronismo

2 - Terra



5. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

5.1. Segurança O DESFIBRILADOR HS 01 é um aparelho fabricado dentro das normas NBR IEC-601-1 e IEC-601-2-4, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir:

Para descarga sincronizada (cardioversão) é necessário que o aparelho esteja detectando o sinal de ECG com QRS.

Antes de aplicar a descarga no paciente, desligar todos os aparelhos que estão conectados ao mesmo e que não possuem proteção contra descarga do desfibrilador. Os monitores cardíacos produzidos pela Instramed possuem esta proteção, portanto não é necessário desconectá-los.

O paciente não pode estar conectado a partes metálicas do leito ou maca, etc., pois pode desviar a corrente de desfibrilação de modo perigoso. O leito deve estar afastado da parede.

Evitar a presença de gases anestésicos inflamáveis.

Para monitorar o ECG de um paciente com risco de colapso cardíaco, colocar os eletrodos de ECG nas extremidades para deixar o tórax livre para a emergência.

Após o uso deixar sempre os eletrodos de desfibrilação posicionados e fixados em seus suportes sobre o tampo superior do aparelho.

5.2. Compatibilidade eletromagnética

Aviso:

A instalação do Desfibrilador HS01 requer precauções especiais em relação a Compatibilidade Eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual. Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, tal como telefone celular, podem afetar o funcionamento do Desfibrilador HS01.

Advertência:

A utilização de acessórios e cabos diferentes que os especificados, à exceção dos cabos vendidos pela Instramed como peça de reposição para componentes, podem resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do Equipamento. O Desfibrilador HS01 não deve ser usado muito próximo ou empilhado sobre outros equipamentos.


5.3. Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
Desfibrilador HS01 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do Desfibrilador HS01 garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio	Conformidade	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo1	O Desfibrilador HS01 utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	O Desfibrilador HS01 é adequado para utilização em todos estabelecimentos. Inclusive estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA É essencial que a real eficácia da blindagem de RF e a real atenuação do filtro de RF do local blindado sejam verificados para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.		

5.4. Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
Desfibrilador HS01 é destinado para uso em ambiente eletromagnético específico abaixo. O cliente ou usuário do Desfibrilador HS01 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Pisos deveriam ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deveria ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos/Trem de pulsos ("Burst") IEC61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) para ciclo de 5 segundos	Qualidade do fornecimento de energia deveria ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do Desfibrilador HS01 exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o Desfibrilador HS01 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação deveriam estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

5.5. Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte a vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Desfibrilador HS01			
Desfibrilador HS01 é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específica do abaixo. O cliente ou usuário do Desfibrilador HS01 deveria garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético - Diretriz
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM 10Vrms 150 kHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	[V ₁]V [V ₂]V	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do Desfibrilador HS01, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de Separação Recomendada $d = \frac{Q_{1.5} \sigma \sqrt{P}}{C_{E1} \beta}$
RF Conduzida IEC 61000-4-6	10V/m 80MHz até 2,5GHz	[E ₁]V/m	$d = \frac{Q_2 \sigma \sqrt{P}}{C_{E2} \beta}$ $d = \frac{Q_2 \sigma \sqrt{P}}{C_{E1} \beta}$ 80MHz até 800MHz $d = \frac{Q_{3.0} \sigma \sqrt{P}}{C_{E1} \beta}$ 800MHz até 2,5GHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts(W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância de separação recomendada em metros (m) ^b . A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local, ^c deveria ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^d Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo: 
NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.			
NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^a As bandas de ISM(industrial, médica e científica) entre 150kHz e 80MHz são 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.			
^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência entre 80MHz até 2,5GHz tem a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 1/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.			
^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) 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 considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o Desfibrilador HS01 é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, o Desfibrilador HS01 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 HS01.			
^d Acima da faixa de 150kHz até 80MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V ₁]V/m.			

5.6. Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte a vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Desfibrilador HS01				
O Desfibrilador HS01 é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do Desfibrilador HS01 pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o Desfibrilador HS01 como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.				
Potência máxima nominal de saída do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m			
	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 2,5 GHz
	$d = \frac{0,5 \sqrt{P}}{\sqrt{f_1} \sqrt{3}}$	$d = \frac{0,5 \sqrt{P}}{\sqrt{f_2} \sqrt{3}}$	$d = \frac{0,5 \sqrt{P}}{\sqrt{f_1} \sqrt{3}}$	$d = \frac{0,5 \sqrt{P}}{\sqrt{f_1} \sqrt{3}}$
0,01	0,35	1,2	0,12	0,23
0,1	1,1	3,8	0,38	0,73
1	3,5	12	1,2	2,3
10	11	38	3,8	7,3
100	35	120	12	23
Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada <i>d</i> em metros(m) pode ser determinada através da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts(W) de acordo com o fabricante do transmissor.				
NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.				
NOTA 2 Nas bandas de frequência ISM(industrial, médica e científica) entre 150kHz a 80MHz estão 6,765MHz até 6,795MHz; 13,553 MHz até 13,567MHz; 26,957MHz até 27,283MHz; e 40,66MHz até 40,70MHz.				
NOTA 3 Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150kHz e 80MHz e na faixa de frequência 80MHz até 2,5GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.				
NOTA 4 Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.				

6. MANUTENÇÃO PREVENTIVA, CORRETIVA E CONSERVAÇÃO

- 6.1. Manutenção preventiva
- A Instramed recomenda que o Desfibrilador HS 01 seja examinado por técnico qualificado a cada 6 meses. Recomendamos contatar com a fábrica para obter informações sobre o pessoal qualificado e treinado para executar a manutenção preventiva.
- Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do aparelho, no conjunto de pás e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento ou dos condutores internos.
- 6.2. Manutenção corretiva
- Durante o período de garantia, a manutenção corretiva deve ser feita pela Instramed ou por técnico qualificado e autorizado, sob pena de perda da garantia. Se o usuário possuir departamento técnico com pessoal qualificado, a Instramed poderá fornecer todos os esquemas elétricos dos circuitos, a lista dos componentes, a descrição de funcionamento dos circuitos, as instruções para ajuste, e todas as informações necessárias para concerto das partes do aparelho consideradas reparáveis. Neste caso a fábrica fornecerá também as peças de reposição necessárias à manutenção corretiva.
- 6.3. Qualificação técnica para manutenção
- A Instramed possui um laboratório eletrônico com todo o instrumental necessário para a manutenção do equipamento, com equipe de engenheiros e técnicos altamente especializados. Para os usuários que possuem corpo técnico qualificado, além do fornecimento de todos os manuais para manutenção corretiva e/ou preventiva, a empresa ministra cursos de treinamento para os engenheiros e/ou técnicos indicados por escrito pelo cliente.
- 6.4. Assistência técnica autorizada
- A Instramed conta com assistência técnica autorizada em todas as capitais do Brasil. A garantia é válida desde que obedecidos os seguintes critérios:
- As modificações e/ou reparos devem ser executados pela fábrica ou por um serviço de assistência técnica autorizado, inclusive o corpo técnico qualificado e treinado do usuário;
 - O aparelho deve ser utilizado de acordo com as instruções deste manual;
 - O aparelho deve ser transportado e manuseado sem choques ou quedas e armazenado adequadamente, conforme condições mencionadas neste manual.
 - Sempre que necessário, e para qualquer suporte técnico, deve-se contatar a fábrica - Departamento Técnico, pelo fone/fax (51) 3334-4199.

6.5. Indicação de inoperância ou defeito de funcionamento

6.5.1. PROBLEMAS E SOLUÇÕES

1) Ao acionar a chave geral de rede o aparelho não liga:

Verifique se está conectando a tomada da rede elétrica

Verifique se a tomada da rede elétrica está energizada

Verifique se os fusíveis no painel traseiro estão abertos(queimados)

2) Em caso de uso com monitor cardíaco o sinal do ECG apresenta interferências que deformam a qualidade do traçado:

Verifique a colocação, fixação e as condições técnicas dos eletrodos

Verifique se há gel de contato nos eletrodos

Observe que os eletrodos mais adequados para aquisição do ECG são os do tipo adesivo e descartáveis, os quais já contém gel de contato aplicado pelo fabricante na quantidade apropriada. Devem estar dentro do período de validade para uso, caso contrário podem gerar interferência por efeito de oxidação

Verifique se o fio terra do cabo de rede está interrompido

Verifique as condições de continuidade e as conexões do cabo paciente

Verifique se em contato com o paciente, direta ou indiretamente, está ligado algum equipamento sem aterramento adequado

Verifique se próximo ao leito do paciente existe algum equipamento gerando um campo eletromagnético intenso

3) O aparelho não aplica a descarga no paciente

Verifique se o conector das pás está conectado

Verifique se o cabo das pás não está rompido

Verifique se o modo sincronismo está ligado e não há sinal de ECG, caso afirmativo pressione a tecla de sincronismo para sair do modo sincronismo.

EM QUALQUER UMA DAS SITUAÇÕES DESCRITAS ACIMA, CHAME O SERVIÇO TÉCNICO QUALIFICADO.

7. PARTES, PEÇAS, MÓDULOS E ACESSÓRIOS

7.1. Acessórios 7.1.1. ACESSÓRIOS INCLUÍDOS

- 1.....Cabo de rede profissional (3 pinos)
código INSTRAMED 555-0
- 2.....Cabo auxiliar para aterramento ou equalização de potencial código
INSTRAMED 549-5
- 3.....Par de cabos para desfibrilação externa adulto e infantil
código INSTRAMED 7106-4

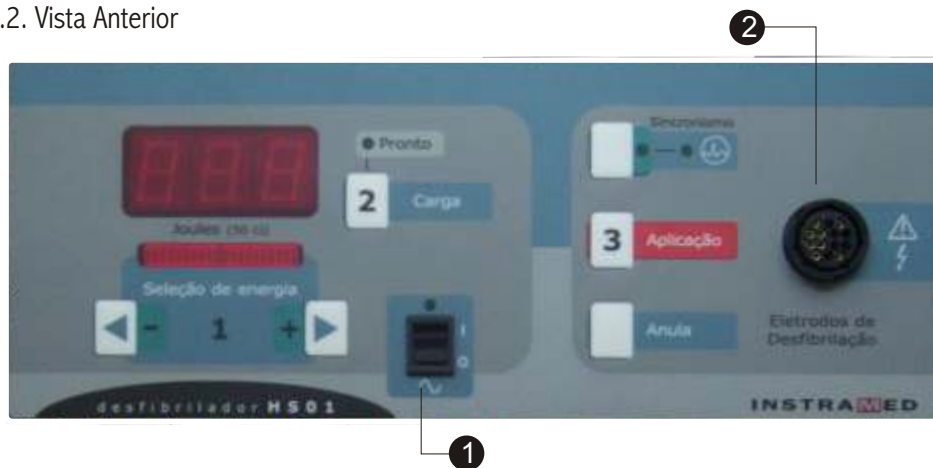


7.1. Acessórios 7.1.2. ACESSÓRIOS OPCIONAIS:

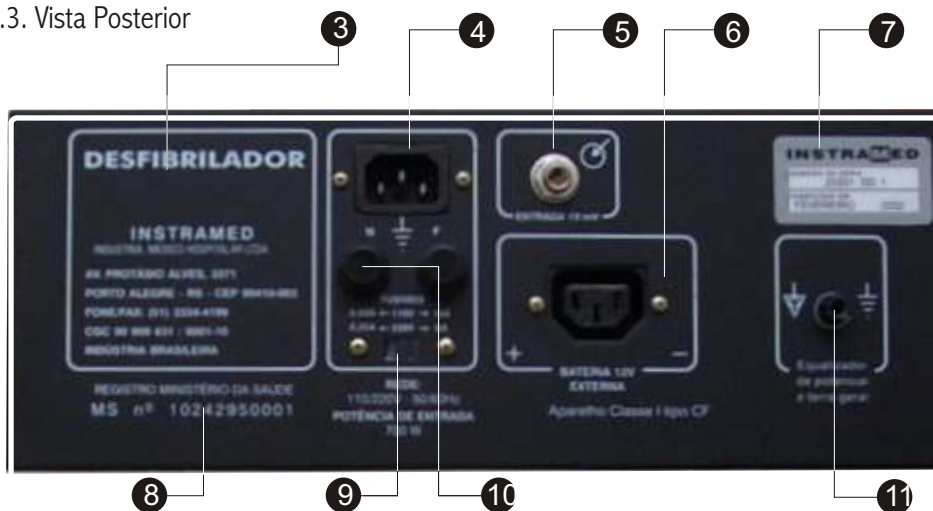
- 6.....Cabo de sincronismo código INSTRAMED 1062-6
- 7Cabo para bateria externa código INSTRAMED 1508-3
- 8Par de cabos para desfibrilação interna adulto e infantil código INSTRAMED 7093-9
- 9Par de eletrodos para desfibrilação interna, adulto Código INSTRAMED 7253-2
- 10.....Par de eletrodos para desfibrilação interna, infantil código INSTRAMED 7252-4
- 11.....Cabo de sincronismo para monitor InMax código INSTRAMED 7250-8



7.2. Vista Anterior

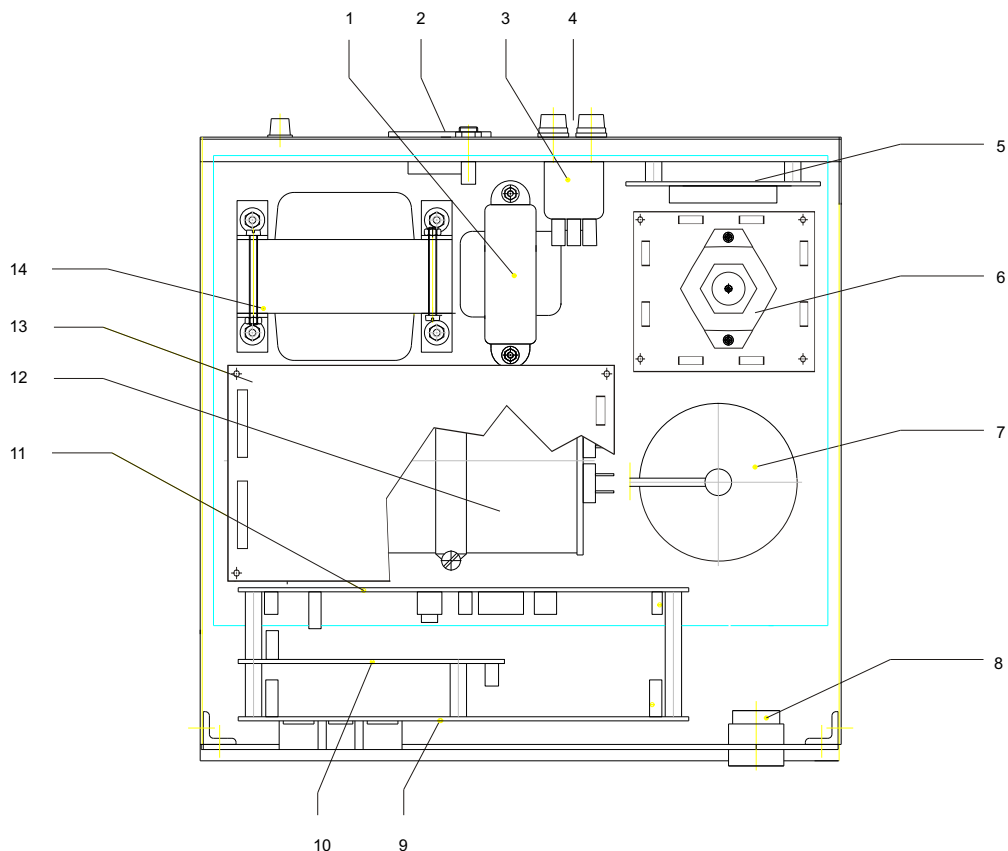


7.3. Vista Posterior



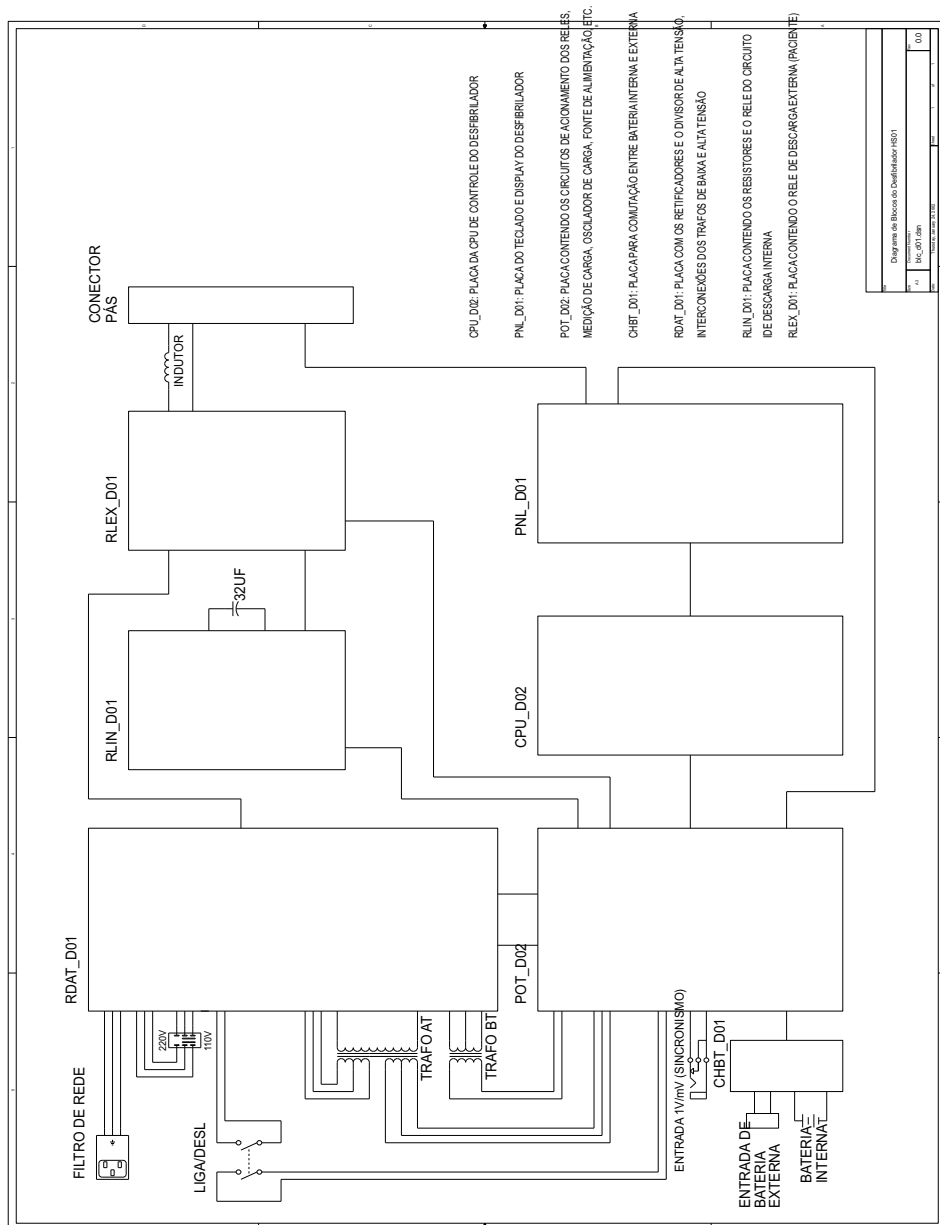
- 1Chave Geral
- 2Conector de PÁS (eletrodos de desfibrilação)
- 3Marca, modelo e dados do fabricante do aparelho
- 4Conector de entrada de rede
- 5Entrada para sincronismo com monitor cardíaco ou eletrocardiógrafo
- 6Conector de bateria externa
- 7Etiqueta de identificação do número de série e lote do aparelho
- 8Registro do Ministério da Saúde e Classificação do aparelho
- 9Chave seletora 110/220 V
- 10.....Fusíveis de rede
- 11.....Borne de equalização de potencial

7.4. Vista Interna



- 1Transformador de baixa tensão
- 2Conector de bateria externa
- 3Conector para entrada de rede
- 4Fusíveis de rede
- 5Placa para relé de descarga interna RLIN_D01
- 6Placa para relé de descarga externa RLEX_D01
- 7Indutor de alta tensão
- 8Conector para eletrodos de desfibrilação (Pás)
- 9Placa PNL_D01 - Placa teclado / display
- 10.....Placa CPU_D02 - Placa controladora / CPU
- 11Placa POT_D02 - Placa de potência
- 12.....Capacitor de alta tensão
- 13.....Placa DAT_D01 - Placa de interconexão e alta tensão
- 14.....Trafo de alta tensão

7.5. Diagrama em Blocos



8. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

8. 1. Termo de garantia

A INSTRAMED Indústria Médico Hospitalar Ltda, garante o funcionamento do equipamento descrito neste Certificado por um período de 12 (doze) meses, contados da data de entrega, contra defeitos de material ou de fabricação que impeçam seu correto funcionamento de acordo com as especificações anunciadas neste manual, desde que respeitadas as condições definidas neste Certificado.

Dentro do período de garantia, a INSTRAMED Indústria Médico Hospitalar Ltda., ou seu representante consertará, ou a seu critério substituirá as peças defeituosas, sem qualquer ônus ao proprietário do equipamento.

A presente garantia perderá sua validade se o equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidente, agentes da natureza, ligação errada na rede elétrica, uso em desacordo com o manual de operações, ou em condições anormais de funcionamento.

A tentativa de violação, ajustes ou conserto deste equipamento, por pessoas não credenciadas pela INSTRAMED Indústria Médico Hospitalar Ltda. implicará na perda total da garantia. O mesmo acontecerá se houver rasuras ou adulterações neste certificado de garantia, ou na nota fiscal de compra, ou do número de série do aparelho.

A INSTRAMED Indústria Médico Hospitalar Ltda. não se responsabiliza pelo uso inadequado deste equipamento, por pessoas que não estejam familiarizadas com o seu funcionamento ou com as técnicas que recomendam sua utilização.

EQUIPAMENTO:.....
 NÚMERO DE SÉRIE:.....
 ADQUIRIDO EM/...../.....
 NOTA FISCAL NÚMERO:.....