

Manual do Usuário

DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER



**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: LUARA JENNIFER BARBOSA DELFIN
CREA/MG: MG 148190-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 DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

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

Somente utilize bateria e carregador fornecidos pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

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

Copyright © 2018 Cmos Drake. DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e Cmos Drake são marcas registradas 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 BIFÁSICO VIVER da CMOS DRAKE. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada ao tratamento de arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação precoce.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER 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 do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.



1	SIGLAS	VI
2	TERMINOLOGIA	VII
3	SÍMBOLOS	VIII
4	UNIDADES	X
5	SEGURANÇA	XII
	Avisos Gerais	XII
	Avisos sobre Eletrodos	XIII
	Avisos sobre Bateria e Carregador	XIII
	Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica	XIV
	Avisos sobre Manutenção	XIV
	Avisos sobre Áreas de Risco	XIV
6	INTRODUÇÃO	16
	INDICAÇÃO	16
	CONTRAINDICAÇÃO	16
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	17
	ITENS INCLUSOS	18
	ACESSÓRIOS OPCIONAIS	18
	MATERIAIS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO OPCIONAIS	18
7	ORIENTAÇÕES	19
	EMBALAGEM	19
	ACOMODANDO O EQUIPAMENTO	19
	ORIENTAÇÕES DE USO	20
	CUIDADOS PÓS USO	20
8	O PRODUTO	21
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	21
	PAINEL PRINCIPAL	22
	PAINEL TRASEIRO	23
9	BATERIA	24

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO	24
TIPOS DE BATERIA	24
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	25
10 MODO DE USO	30
INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO	30
SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO	30
11 MANUTENÇÃO	34
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	34
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	35
Higienização do Equipamento	35
Higienização dos Acessórios	35
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	36
Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil	36
Descarte de Bateria	36
INSPEÇÕES PREVENTIVAS	36
Manutenções Preventivas	37
Programação de Testes e Manutenção	37
Calibração do Equipamento	39
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	41
EFEITOS ADVERSOS	41
12 APÊNDICE A	42
LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS	42
LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS	43
13 APÊNDICE B	45
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	45
Conformidade com Normas e Certificações	45
Especificações Gerais	45
Especificações de Operação	45
Especificações de Armazenamento e Transporte	46
Especificações de Segurança	46
Especificações de Bateria Interna	46
Especificações do Carregador de Bateria	47
Especificações da Desfibrilação	48
14 APÊNDICE C	50
TECNOLOGIA APLICADA	50
CONCEITO DE DESFIBRILAÇÃO	50

15	APÊNDICE D	53
	EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS	53
16	ASSISTÊNCIA TÉCNICA	57
17	FICHA CADASTRAL	58
18	CHECKLIST DE MANUTENÇÃO	59
19	CERTIFICADO DE GARANTIA	60



ACLS	Suporte Avançado de Vida em Cardiologia;
AHA	American Heart Association
BLS	Suporte Básico de Vida
ECG	Eletrocardiograma
ERC	European Resuscitation Council
FV	Fibrilação Ventricular
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PCS	Parada Cardíaca Súbita
PPM	Pulsos por minuto
RCP	Ressuscitação Cardiopulmonar
TV	Taquicardia Ventricular
TVSP	Taquicardia Ventricular Sem Pulso
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo



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 BIFÁSICO VIVER.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que apresenta PCR e/ou está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	Pessoa devidamente capacitada a operar o Equipamento durante um Atendimento.

SÍMBOLOS



Figura	Norma Relevante	Descrição
	IEC 60878 - 5036	Tensão Elétrica Perigosa
	IEC 60878 - 5031	Corrente Contínua
	IEC 60878 - 5036	Atenção!
	IEC 60601-1	Referir-se ao manual de instruções
	ISO 7010 - P018	Não sentar
	ISO 7010 - P019	Não pisar na superfície
	IEC 60417 - 5009	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão de disparo do choque para tratamento
	N/A	Indicador de bateria
	IEC 60878 - 5336	Parte aplicada de tipo CF 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
Vazão	L/s	Litro por Segundo	1 L/s
	L/m	Litro por Minuto	60 L/s
Massa	g	Gramma	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	$(1\text{ °C} - 32) \cdot 5/9$
	°C	Grau Celsius	1 °C

Resolução	px	Pixel	N/A
Impedância	Ω	Ohm	1 Ω
	M Ω	Megaohm	10 ⁹ Ω
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	10 ⁻³ V
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	10 ³ V
Corrente	μ A	Microampère	10 ⁻⁶ A
	mA	Miliampère	10 ⁻³ A
	A	Ampère	1 A
Densidade de Corrente	A/m	Ampère por metro	1 A/M
Carga Elétrica	C	Coulomb	1 C
	mAh	Miliampère-hora	3.6 C
Potência	W	Watt	1 W
Energia	J	Joule	1 J
Intensidade	dB	Decibel	1 dB
Armazenamento Digital	B	Byte	1 B
	MB	Megabyte	10 ⁶ B
	GB	Gigabyte	10 ⁹ B



Avisos Gerais



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



O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER deve ser utilizado por pessoas devidamente treinadas em suporte básico ou avançado à vida, ou por pessoal autorizado por médicos para o tratamento de emergência de desfibrilação em humanos com parada cardíaca.



O operador deve ter conhecimento e ciência de todos os possíveis efeitos colaterais durante o uso do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER.



Aviso de disparo com pás abertas ou em curto circuito no display.



Não deve, em hipótese alguma curto circuitar as pás de choque (colocar uma em contato direto com a outra e aplicar um choque), sob risco de queima do equipamento.



Em casos de aplicação de descarga no ar, sem que esteja diretamente as pás colocadas, o Operador não deverá colocar as pás no corpo, pois existe o risco de descarga no mesmo.



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



Este equipamento dispara choque elétrico (quando indicado) para tratamento de arritmias. Caso existam outros equipamentos conectados ao paciente, no momento do choque, os mesmos podem ser danificados com a descarga elétrica. Ao utilizar este equipamento desconecte outros dispositivos.



Ao instalar o equipamento com o carregador de bateria, certifique-se de que estejam em local com espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor.



O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER foi desenvolvido para o uso em procedimentos de desfibrilação, possibilitando a aplicação de estímulos elétricos ao coração. Pode ser usado em qualquer ambiente hospitalar ou extra hospitalar, incluindo as unidades de resgate aéreo ou terrestre, dando suporte avançado à vida.



O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na funcionalidade na qual será utilizado.

Avisos sobre Eletrodos



No momento do choque, jamais encoste no paciente. Afaste-se dele.



Não encoste no paciente, em camas (maca), no equipamento ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.



O paciente não deve ter contato com objetos metálicos e/ou fluidos condutores, pois isso é capaz de ocasionar correntes não intencionas por vias acessórias.



Ao utilizar este equipamento desconecte outros dispositivos do paciente, pois a alta tensão do choque elétrico pode provocar danos nos mesmos.

Avisos sobre Bateria e Carregador



Ao utilizar o Desfibrilador desconecte imediatamente o carregador de bateria do mesmo.



O equipamento não inicializa com o carregador de bateria conectado ao mesmo.



Não utilizar jamais outro carregador de bateria que não seja sempre o original fornecido pela Cmos Drake, pois diversos e sérios danos podem ocorrer, como queima do equipamento, funcionamento incorreto, danos na bateria e risco de explosão.



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



O descarte das baterias deve seguir os regulamentos do Meio Ambiente. Consulte o Meio Ambiente da sua cidade.



Mantenha a bateria longe do fogo e outras fontes de calor e evite queda quando a bateria for retirada para descarte no fim da vida útil.



Não ponha a bateria próxima de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.



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

Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica



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



A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos vendidos pela CMOS DRAKE assim como peça de reposição para componentes internos, pode resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do equipamento.



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 ou do carregador de bateria sejam abertos. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações futuras do equipamento e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.



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



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



Nenhuma modificação neste equipamento e em suas partes são permitidas.

Avisos sobre Áreas de Risco



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



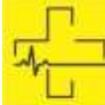
Risco de explosão se o equipamento e o carregador de bateria forem utilizados na presença de gases anestésicos inflamáveis.



Não utilize o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER em áreas onde haja o risco de explosão.



Não utilize o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER dentro de salas de raio-x e ressonância magnética.



1

INDICAÇÃO

O **DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER** é um equipamento portátil, transportável, bifásico, desenvolvido para aplicações em procedimentos de desfibrilação ou cardioversão, possibilitando aplicação de estímulos elétricos ao coração. Sua exclusiva tecnologia Bifásica, atravessa o coração nos dois sentidos. Possibilita o uso em qualquer ambiente ambulatorial / hospitalar e unidades de resgate aéreo e/ou terrestre, dando suporte avançado à vida. Esta tecnologia revolucionária de desfibrilação necessita de apenas um terço da energia usada pelos desfibriladores monofásicos convencionais efetivos, nos casos de arritmias cardíacas chocáveis (TV – Taquicardia Ventricular, FV – Fibrilação Ventricular). Para utilizar o DEFIBRILADOR, basta ligar o equipamento e seguir as instruções de uso.

CONTRAINDICAÇÃO

O **DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER** não deve ser usado por profissional médico que não esteja credenciado e acreditado. Não deve ser usado por profissional que não tenha lido o Manual do produto e em ambientes não recomendados.

Características Técnicas do DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER

- ✓ Desfibrilação de 1 a 200 ou opcional até 360 joules, com sistema 1,2,3.
- ✓ Gabinete em plástico ABS de alto impacto, isolado eletricamente.
- ✓ Forma de onda bifásica exponencial truncada.
- ✓ Adaptável a qualquer paciente sem restrições de porte.
- ✓ Tempo de carga até 200J: menor que 6 segundos.
- ✓ Sistema de comutação eletrônica de alta velocidade para entrega da energia bifásica.
- ✓ Energia de carga selecionada no modo manual 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 15 20 25 30 35 40 45 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 160 170 180 190 e 200
- ✓ Tempo de descarga de acordo com impedância do paciente.
- ✓ Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo.
- ✓ Bateria interna Lithium-Ion Standard 2850mAh suportando até 200 disparos e Lithium-Ion Plus 3500mAh suportando até 300 disparos à carga máxima. Ambas recarregáveis.

- ✓ Fonte de alimentação.
- ✓ Entrada para bateria de ambulância (opcional).
- ✓ Indicador de carga da bateria.
- ✓ Display de cristal líquido que visualiza a programação do choque.
- ✓ Indica o valor da carga na tela.
- ✓ Alimentação da fonte: 100-240 VAC 50/60 Hz.
- ✓ Peso máximo com bateria: 2,3 Kg.
- ✓ Tamanho reduzido.
- ✓ Temperatura da operação: 0°C a 50°C.
- ✓ Temperatura da armazenagem: 0°C a 60°C.
- ✓ Umidade relativa: 5% a 95% (sem condensação).
- ✓ Altitude: 0 - 4575 metros (15.000 pés).
- ✓ Entrada externa de sincronismo positivo de 0 – 12Volts.
- ✓ Análise da impedância torácica do paciente, aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo o risco de injúrias cardíacas.

REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos de desfibrilação, sendo elas:

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-2-4	Equipamentos eletromédicos Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-1-6	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR ISO 14971	Produtos para a saúde — Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde
ABNT NBR IEC 62366	Produtos para a saúde — Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde
IEC 62304	<i>Medical device software Software life cycle processes</i>
Portaria Nº350/10 Portaria Nº118/15 Portaria Nº54/16	INMETRO INMETRO INMETRO

ITENS INCLUSOS

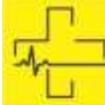
- ✚ 1 (um) DESFIBRILADOR;
- ✚ 1 (uma) bateria recarregável;
- ✚ 1 (um) carregador de bateria (caso a bateria seja recarregável);
- ✚ 1 (uma) pá de choque intercambiável reutilizável (adulto/infantil);
- ✚ 1 (um) cabo para sincronismo;
- ✚ 1 (um) certificado de garantia do DESFIBRILADOR;
- ✚ 1 (um) CD contendo Manual do Usuário.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS

- ✚ Cabo de interligação com bateria externa, usado em ambulâncias ou aeronaves.
- ✚ Pá de choque interna (tamanhos adulto, infantil e neonatal).
- ✚ Carro móvel de parada cardiorrespiratória.

MATERIAIS PERMANENTES PARA REPOSIÇÃO OPCIONAIS

- ✚ Fonte de alimentação.
- ✚ Bateria interna recarregável



2

EMBALAGEM

Ao receber o DESFIBRILADOR, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes. Caso algum acessório do produto e ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou haja danos no equipamento, quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto. Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e seus acessórios.

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

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- ☞ Retire o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER da caixa de embalagem.
- ☞ Leia obrigatoriamente este manual.
- ☞ Conecte imediatamente o carregador de bateria no DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e na tomada elétrica. Certifique-se que o carregador está funcionando.
- ☞ Mantenha o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER em local adequado e de fácil acesso.
- ☞ Mantenha o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER 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, umidade e temperatura indicadas neste manual.



A instalação do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual (ver Apêndice D – Emissões Eletromagnéticas).

ORIENTAÇÕES DE USO

- ☞ Leia obrigatoriamente este Manual.
- ☞ Este equipamento deve ser utilizado por pessoas treinadas.
- ☞ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante.
- ☞ Siga as instruções de textos e ícones intuitivos do equipamento.
- ☞ O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- ☞ O uso do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER deve ser feito por profissionais médicos credenciados e acreditados. Orientação sobre os fundamentos da desfibrilação, assim como sobre as indicações e contraindicações são fundamentais para o atendimento a uma vítima de parada cardiorrespiratória.
- ☞ É obrigatória a leitura do manual do usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo, especialmente sobre baterias, pás de choque, carregador de bateria e Assistência Técnica.
- ☞ Se o tórax do paciente estiver molhado é recomendado que o socorrista seque-o antes de apoiar as pás de choque.
- ☞ Recomenda-se manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário a utilização quando houver algum acidente.

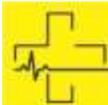


Na hipótese de uso inadequado do equipamento, o usuário, paciente ou outras pessoas estarão sujeitos ao risco de choque elétrico ou poderão sofrer queimaduras, devido à alta tensão gerada no momento do choque.

CUIDADOS PÓS USO

- ☞ Descarte os acessórios após atendimento em local apropriado.
- ☞ Reponha as pás de choque ou quaisquer acessórios no DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER necessários ao atendimento, para agilizar o próximo.
- ☞ Mantenha o equipamento com a bateria carregada.
- ☞ Mantenha a rotina de manutenção e limpeza sempre em dia para preservar os dispositivos.

3



O PRODUTO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Desfibrilação

- ⇨ Forma de onda bifásica exponencial truncada.
- ⇨ Pás intercambiáveis para tratamento em pacientes adultos ou infantis.
- ⇨ Indicação no display conforme a pá de choque a ser usada, se em adulto ou infantil.
- ⇨ Protocolo de energia limitado automaticamente para paciente adulto ou infantil, conforme pás de choque.
- ⇨ Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo.
- ⇨ Tempo de carga ajustável em até 4 segundos para 150 J e 5 segundos para 200 J.

Bateria

- ⇨ Capacidade para realizar até 200 descargas com bateria recarregável 2850mAh em carga máxima (bateria nova com carga completa). Opcional de 300 descargas com bateria recarregável de 3500mAh.
- ⇨ Indicador de bateria fraca – visual.
- ⇨ O próprio usuário pode efetuar facilmente a substituição da bateria (sem o uso de ferramentas), não sendo obrigatório o envio do equipamento ao fabricante.

Gabinete

- ⇨ Gabinete em ABS de alta compressão, isolado eletricamente.
- ⇨ Alça para transporte integrada no gabinete que facilita o manuseio e gera comodidade no transporte, evitando quedas acidentais.

Idioma

- ⇨ Padrão: Português.
- ⇨ Opcional: Inglês e Espanhol.

Display

- ⇨ Display de cristal líquido.

Opcionais

- ☒ Conexão em Ambulância/UTI Móvel.
- ☒ Pás de choque internas.

PAINEL PRINCIPAL



Visão Geral do DESFIBRILADOR

- 1- Tecla liga/desliga (apertar 1 segundo para ligar e 3 segundos para desligar).
- 2- LEDs indicadores de carga da bateria.
- 3- Tecla de seleção de carga (seta para cima = aumenta e seta para baixo = diminui a carga).
- 4- Tecla e carga (executa a carga selecionada).
- 5- Tecla de sincronismo.
- 6- Tecla anula carga.
- 7- Tecla de disparo.
- 8- Conector das pás.
- 9- Display.
- 10- Suporte das pás.
- 11- Pás de choque.

PAINEL TRASEIRO



Visão Painel traseiro do DESFIBRILADOR

- 1 – Entrada de conexão carregador.
- 2 – Entrada de cabo para ambulância (opcional).
- 3 – Entrada cabo sincronismo.

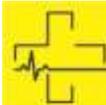
CARREGADOR DE BATERIA



- 1 Conexão à rede elétrica.
- 2 Conexão na parte traseira do 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, pode haver risco de explosão do equipamento.



BATERIA

4

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO

As baterias utilizadas no equipamento possuem o lítio como elemento-base, por possuírem maior capacidade energética, serem mais leves e não viciarem igual as baterias de níquel-cádmio padrão. Ainda assim, a bateria a base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, visto que temperaturas extremas (altas ou baixas) acelerem o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria. Além disso, o ideal é manter as baterias de lítio sempre carregadas, já que quando há esgotamento total de carga a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.

TIPOS DE BATERIA

O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é, por padrão de fábrica, fornecido com a bateria Lithium-Ion Standard 2850mAh. Entretanto, qualquer uma das opções de bateria pode ser fornecida conforme solicitação do cliente.

Opções de bateria recarregável:

- ✚ **Bateria Lithium-Ion Standard:** Bateria de 2850mAh, vida útil de 5 anos em standby, capacidade de até 200 choques com carga cheia.
- ✚ **Bateria Lithium-Ion Plus:** Bateria de 3500mAh, vida útil de 5 anos em standby, capacidade de até 300 choques com carga cheia.

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

Quando o indicador de bateria fraca for acionado, a bateria neste exato momento ainda possui capacidade para efetuar, por padrão de fábrica, 15 choques. A quantidade de choques residual, após alerta de bateria fraca, pode ser alterado opcionalmente a critério do usuário para valor superior ou inferior.



A bateria possui 12 meses de garantia após seu faturamento. Caso a bateria seja danificada por utilização indevida ou divergente das instruções descritas neste manual, ocorrerá perda de garantia.



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



Jamais use baterias e ou carregador de bateria que não sejam fornecidos pelo Fabricante.



Caso a bateria apresente perda de desempenho, contate imediatamente à Assistência Técnica Cmos Drake ou Autorizada mais próxima para troca imediata.



Quando a bateria estiver descarregada o carregador de bateria não é capaz de energizar o DESFIBRILADOR.



Não curto-circuitar a bateria.



Não deixar a bateria descarregar completamente.



Não comprimir e nem desmontar a bateria.



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.

6

Desligue o equipamento.

7

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



Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, para baterias recarregáveis, conecte o equipamento ao carregador, aguarde 4 horas e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.

BATERIA RECARREGÁVEL

O carregador de bateria é destinado para o uso exclusivo do DESFIBRILADOR.

1

Conecte o carregador de bateria no painel traseiro do equipamento. Observe a posição do conector ao encaixá-lo. Você ouvirá um clique indicando conexão segura quando a posição estiver correta. Não force o conector pois pode quebrá-lo.

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

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.





A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica. Ao receber o equipamento remova-o da embalagem e conecte o carregador de bateria para manter a bateria totalmente carregada. Se a bateria não for conectada ao carregador de bateria em até 60 dias após recebimento, haverá perda de performance, comprometendo a capacidade de carga, acarretando em perda de garantia da bateria.



O carregador de bateria do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é inteligente e monitora a recarga automaticamente, podendo permanecer ligado à rede elétrica 24 horas, sem necessidade de desligar o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER do carregador de bateria.



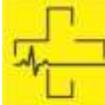
O equipamento não funcionará para tratamento enquanto conectado ao carregador de bateria. Este equipamento está pronto para funcionar somente com alimentação da bateria. Desconecte o carregador de bateria do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER para iniciar a utilização. Ao ligar o equipamento com o carregador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



É recomendada a substituição da bateria recarregável do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER a cada 2 anos, ou quando o tempo de autonomia for inferior a 1 hora.



Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, desligue o carregador de bateria da tomada elétrica e do DESFIBRILADOR.



5

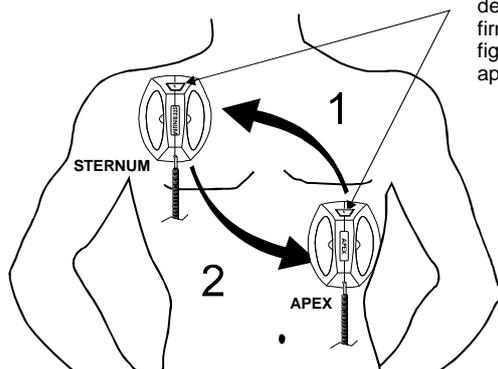
INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO

- 1 Desconecte o carregador da bateria. O equipamento não funcionará na entrega de energia caso o carregador continue ligado e dará uma mensagem no visor de “carregador conectado)
- 2 Pressione o botão liga/desliga durante 1 segundos.
- 3 Aguarde exibição da tela “Pá infantil – 50 joules.

SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO

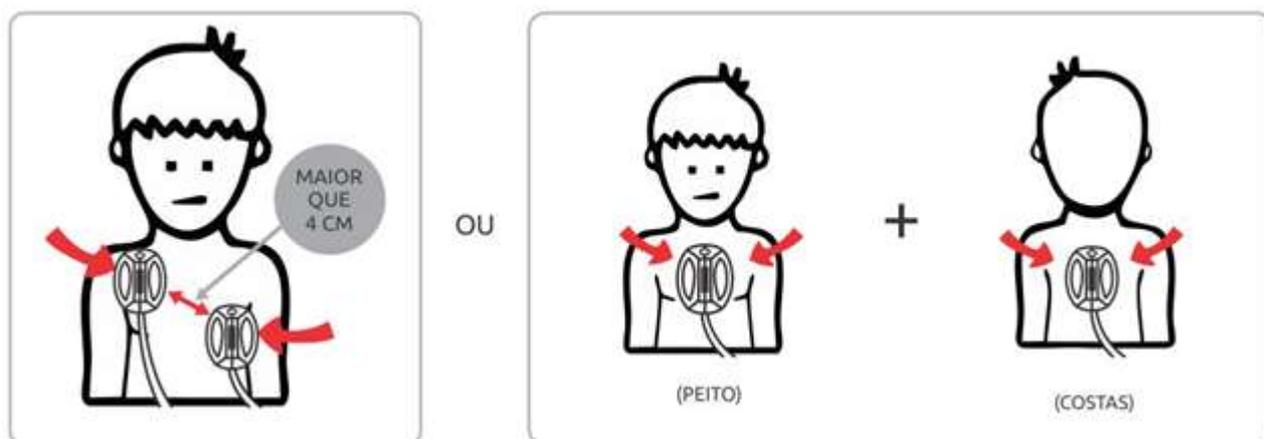
1 - Paciente

- O capacitor é carregado pouco antes do disparo e a tensão da carga é ligada aos eletrodos somente na hora do choque.
- O comando para disparar só é habilitado se o capacitor estiver carregado com a tensão selecionada e dentro do tempo de disparo, que deve ser feito antes de completar 30 segundos. Em casos que estiverem fora deste período e da carga do capacitor ou ainda quando detectar qualquer anomalia no funcionamento, o relé que controla a descarga do capacitor é desligado, provocando a descarga do mesmo.
- O equipamento possui proteção eletrônica para não deixar o capacitor carregar com energia superior a 200 Joules ou quando opcional 360 Joules.



No momento do disparo as pás devem estar com gel condutor, firmemente posicionadas (conforme figura) e as teclas de disparo das pás apertadas simultaneamente.

- Posicionamento das pás de choque infantis.



2 - Operador

- Bateria interna para isolar o equipamento da rede elétrica externa.

3 - Aeronaves

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

Observações Importantes:

- Praticar compressões torácicas de ótima qualidade antes da primeira tentativa de desfibrilação aumenta as chances de reversão da fibrilação devido à alguma reposição dos estoques de energia do miocárdio.
- Nunca dispare com as pás juntas entre si, nem próximas uma da outra ou com uma distância inferior a 15 cm, pois o equipamento poderá sofrer danos irreparáveis. A utilização inadequada deste pode ocasionar acidentes fatais.
- Ao ligar o equipamento e a tela do display se acender, o mesmo estará pronto para o uso.

Operacionalidade do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER



Liga e Desliga

O usuário para **LIGAR** o equipamento deverá acionar a tecla liga/desliga por 1 segundo e para **DESLIGAR** acionar a tecla por 3 segundos.

Seleção pelo teclado



1 - Seleção:

A tecla de seleção têm a função de selecionar e alterar a carga.

Tanto na seleção quanto na alteração da carga, pressione ▲ para elevar e ▼ para diminuir a carga.



2 - Carga:

A tecla carga tem a função exclusiva de carregar o capacitor.

Após a carga, o Desfibrilador Bifásico Viver mantém sempre o nível de carga igual ao selecionado.



3 - Disparo:

A tecla *disparo* tem a função exclusiva de descarregar o choque no paciente. Esta é utilizada para disparar o circuito comutador do choque somente no momento propício, não permitindo o acionamento enquanto o capacitor não estiver com a carga que foi selecionada.

Esta tecla também é bloqueada caso o Sincronismo esteja ligado e um pulso de Sincronismo não seja detectado.



4 - Modo de Sincronismo

Para ativar o disparo sincronizado pressione a tecla **Sinc.** Quando o disparo sincronizado estiver ligado, o choque ocorrerá, mas só quando o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER receber um pulso de sincronismo provido de um equipamento de ECG externo. Após o disparo executado, no momento que o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER receber o pulso de sincronismo externo, o choque ocorrerá com um atraso de no máximo 0,5 milissegundos após o pulso.

Quando o sincronismo estiver ligado, um LED amarelo na parte superior da tecla acenderá e no display aparecerá a grafia SINC.



5 - Cancelando a carga

A tecla **ANULA** tem a função de cancelar a carga, caso o operador desista de aplicar o choque e na tela do display aparecerá a mensagem **CANCELADO**. A carga também será cancelada automaticamente, 30 segundos após ser iniciada, caso o operador não aplique o choque e / ou após o desligamento do equipamento. Sempre que a carga for cancelada, o capacitor será totalmente descarregado em um período aproximado de 20 segundos para 200 Joules. Em qualquer situação, com exceção durante a carga e o tempo de espera para o disparo, o capacitor do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER estará sempre em estado de descarga.

6 - Seleção por Pá

A seleção de energia para disparo poderá ser feita pelos botões das pás. Pelo botão preto da pá identificada como **Apex**, que deve ser acionado para a seleção da carga a ser entregue na escala: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 15 20 25 30 35 40 45 50 60 70 80 90 100 110 120 130 140 150 160 170 180 190 e 200, esta escala subirá e descerá para a escolha e sendo informada no display do equipamento o **VALOR ESCOLHIDO**.



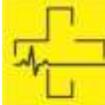
Utilizando o botão azul da pá identificada como **Sternum**, será feito o acionamento da carga escolhida, com a informação no display de **CARREGANDO**.



Após o acionamento do botão de carga o equipamento executará o carregamento da energia selecionada e o equipamento dará a mensagem em tela de "DISPARE", além de bip sonoro e luz de LED para que o choque seja aplicado.

A operação de disparo será executada através do acionamento dos botões preto e azul das pás ao mesmo tempo.

A operação de *disparo* tem a função exclusiva de descarregar o choque no paciente. Esta é utilizada para disparar o circuito comutador do choque somente no momento propício, não permitindo o acionamento enquanto o capacitor não estiver com a carga que foi selecionada.



6

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.

Para maior durabilidade do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

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

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados.

LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Deve-se efetuar a limpeza do equipamento 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 equipamento e carregador de bateria para limpeza.
- 3 Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro e um tecido 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 (DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER, 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 água e sabão.
- 5 Desinfete o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com álcool.
- 6 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 as pás de choque do equipamento.
- 2 Prepare um tecido levemente umedecido em água desmineralizada e sabão líquido neutro, um tecido macio levemente umedecido em água desmineralizada e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.

- 3 Limpe as pás de choque usando o tecido com água e sabão.
- 4 Retire o sabão das pás de choque usando o tecido macio com água.
- 5 Desinfete as pás de choque usando o tecido com álcool.
- 6 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 carregador de bateria. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte. A Cmos Drake também poderá receber o equipamento, os acessórios e 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 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. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte.

INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Recomendamos que semestralmente seja feita uma inspeção no DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER independente se o equipamento foi utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- ☞ Verifique se o equipamento possui todos os acessórios e componentes necessários para a realização de um eventual atendimento que possa ocorrer.

- ☞ Verifique a conservação do equipamento, 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.

Manutenções Preventivas

A manutenção e 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 identificar um possível problema com o equipamento, acessórios e sensores, retire-o de uso imediatamente e 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 do hospital ou qualquer local onde o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER 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 se encontra disponível ao final deste manual do usuário.

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

Programação	Ocasionalmente			Periodicamente				
	Antes do Uso	Após o Uso	Se Necessário	Todo Dia	Toda Semana	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Inspecionar o equipamento (visual e mecânica)	X	X						
Limpeza do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER		X	X					
Limpeza das pás de choque		X	X					
Checar se todos os materiais necessários estão completos				X				
Teste de segurança elétrica								X
Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica	X							
Teste com o Analisador de DESFIBRILADOR no 1º e 2º ano								X
Teste com o Analisador de DESFIBRILADOR no 3º ano em diante							X	

Para testar o equipamento, siga os procedimentos abaixo:

Teste Parcial

- 1 Ligue o equipamento.
- 2 Observe se a luz (LED) indicadora de bateria fraca está acesa. **Caso esteja, ligue ao carregador imediatamente.**
- 3 Observe o display, se o mesmo se acende.
- 4 Execute movimentações do teclado e observe se a resposta está correta no display.
- 5 Desligue o equipamento.
- 6 Mantenha o carregador de bateria conectado no DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER na tomada elétrica.

Teste Completo

- 1 Ligue o equipamento.
- 2 Observe se a luz (LED) indicadora de bateria fraca está acesa. **Caso esteja, ligue ao carregador imediatamente.**
- 3 Ligue o seu Analisador de DESFIBRILADOR.
- 4 Selecione um valor de carga a ser testado, através da tecla APEX da pá de choque ou na tecla 1 – Seleção no teclado do equipamento.
- 5 Após a seleção, acione o carregamento da energia pela tecla STERNUM da pá de choque ou pela tecla 2 – Carga no teclado do equipamento.
Apoie bem para o melhor contato possível as pás de choque do equipamento no seu Analisador de DESFIBRILADOR e quando o LED de tratamento estiver piscando e com o equipamento emitindo sinal sonoro para a entrega de carga, aperte as teclas APEX e STERNUM simultaneamente nas pás de choque ou a tecla 3 - Raio no teclado do equipamento para entregar a energia.
- 7 Confira a energia entregue no Analisador.
- 8 Desligue o equipamento.
- 9 Mantenha o carregador de bateria conectado no DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER e na tomada elétrica.

Qualquer eventual falha nos testes mencionados contate imediatamente a Assistência Técnica Autorizada.

Calibração do Equipamento

A cada 12 meses o equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva e calibração. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estão em plena condição de funcionamento.

As calibrações periódicas devem ser executadas conforme abaixo:

- ✚ Calibração aconselhável após garantia: 3 meses.
- ✚ Calibração recomendada após garantia: 6 meses.
- ✚ Calibração mandatória após garantia: 12 meses.

A calibração do equipamento tem o objetivo de manter o equipamento com todas as suas funcionalidades e dentro dos padrões técnicos de hardware e software. Entende-se por calibração a aferição de dados e valores elétricos, forma de onda dos circuitos, verificações dos níveis de corrente e tensões do circuito, e os respectivos ajustes para corresponder aos valores padrões estabelecidos do projeto. Durante a aferição caso ocorra impossibilidade dos ajustes necessários, a substituição de peças e componentes serão feitas para garantir a calibração. Portanto a calibração somente poderá ser executada por profissionais capacitados pelo fabricante e que comprovem possuir os seguintes equipamentos necessários para a perfeita calibração:

- ✚ Analisador de segurança elétrica.
- ✚ Analisador de DESFIBRILADOR com display que visualiza a curva exponencial truncada
- ✚ Osciloscópio.
- ✚ Multímetro digital.

Todos os equipamentos acima deverão estar calibrados por organismo acreditado, dentro dos prazos de validade e devem ser anexados ao relatório de calibração. Os equipamentos que forem calibrados por empresas não autorizadas pela CMOS DRAKE, perderão a garantia de vida útil e diversos riscos de danos materiais pela incorreta intervenção no equipamento poderão ocorrer, impactando diretamente em outros riscos.



Jamais encaminhe o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER (alto risco) para Assistências Técnicas não autorizadas ou departamentos de manutenções internas hospitalares, seja para manutenções preventivas, corretivas ou calibrações, sujeito a penalidades previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER foi projetado e construído dentro dos padrões normativos e regulatórios nacionais e internacionais. Normas técnicas de segurança quanto a intervenção técnica no produto deve ser obrigatoriamente aplicada.

As Assistências Técnicas Autorizadas passam por uma intensa capacitação para a correta intervenção técnica no equipamento, sejam para manutenções corretivas, preventivas e calibrações. A fábrica aplica um treinamento intensivo, fornece diagramas eletrônicos, peças e componentes originais, versões de software atualizadas e mantém as autorizadas atualizadas para upgrades desejados. A placa dedicada do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é uma placa multi-layer com componentes SMD e discretos, fabricada seguindo as diretrizes IPC (Association Connecting Electronics Industries), montada sobre procedimentos técnicos cautelosos com temperatura controlada, ambiente anti-estático,

solda lead free, tecnologia de solda em banho ENIG (Electroless Níckel Imersion in Gold) dentre outras técnicas modernas em projeto de circuitos eletrônicos.

IPC Printed Board / Acceptance	IPC-DR-572	IPC-1601	IPC-6013	IPC-9151
	IPC-A-600	IPC-4761	IPC-6015	IPC-9194
	IPC-OI-645	IPC-6011	IPC-6017	IPC-9199
	IPC-1710	IPC-6012	IPC-6018	IPC-9241
	IPC-9252	IPC-9631	IPC-9641	IPC-9691

A CMOS DRAKE alerta aos proprietários do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER que não executem os serviços técnicos em assistências técnicas que não sejam autorizadas. Caso contrário, o equipamento poderá ser danificado por intervenções indevidas, comprometendo o funcionamento correto do equipamento, incorrendo em graves erros de funcionalidade, do gerenciamento de risco, da usabilidade, e ainda mais grave podendo falhar durante o atendimento.

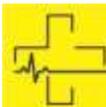
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Problema	Ação Recomendada
O Equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none">■ Mantenha o botão de liga/desliga pressionado por, no mínimo, 3 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.
Equipamento não carrega	<ul style="list-style-type: none">■ Verifique as condições da bateria e se está descarregada. Se for necessário, recarregue ou substitua a bateria.■ Verifique se no display existe alguma informação de defeito detectado.

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

LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagem
Pás de Choque	LT49131	Cmos Drake	N/A
Carregador de Bateria	Bateria LiOn LT48509	Cmos Drake	
Manual do Usuário	12486	Cmos Drake	Manual 00 r. 04
Certificado de Garantia do Equipamento	N/A	Cmos Drake	N/A

LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagem
Pás de Choque Internas (Tamanhos Adulto/Infantil/ Neonatal)	LT49147	Cmos Drake	N/A
Cabo de Alimentação Externa (AMBULÂNCIA)	709	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 Extra	Bateria LiOn Standard LTSP33	Cmos Drake	
	Bateria LiOn Plus LT57879		



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.



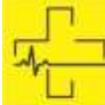
Use somente os acessórios, artigos de consumo e outros listados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não se responsabilizar por falhas no funcionamento do equipamento ou possíveis danos causados pelos mesmos.



De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER, 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

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Conformidade com Normas e Certificações

Em Conformidade com as Normas	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 Emenda 1:2016; ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017; ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014; ABNT NBR ISO 14971:2009; ABNT NBR ISO 13485:2004; ABNT NBR IEC 60601-1-6 IEC 62304
Certificações Relevantes	Certificado SGQ vigente: ISO 13485:2003
Registro do Ministério da Saúde	

Especificações Gerais

Dimensões	295 mm (sem as pás de choque, com as pás de choque 370 mm) x 225 mm x 155 mm
Peso	Aproximadamente 2,3 kg
Display	Cristal líquido, monocromático 4"
Gabinete	ABS isolado eletricamente

Especificações de Operação

Temperatura de Operação	0°C a 50°C
Umidade de Operação	5% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Modo de Operação	Modo de operação não contínuo ON – Carga média capacitor: 6 segundos

	OFF – Intervalo min. entre os disparos: 30 segundos
Tempo Máximo Cumulativo de Exposição Operador/Paciente ao Equipamento	Aproximadamente 10 minutos (referente à um atendimento)

Especificações de Armazenamento e Transporte

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

Tipo de proteção contra choque elétrico	Modelo com bateria recarregável: Energizado internamente quando em operação e classe II quando a bateria está sob carga
Classificação de Partes Aplicadas	Pás de Choque: Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.
Proteção contra Penetração Nociva de Água	IP22
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede

Especificações de Bateria Interna

Tensão Nominal	Lithium-Ion Standard Recarregável: 14.8 V _{DC}
-----------------------	---

	Lithium-Ion Plus Recarregável: 14.8 V _{DC}
Carga Nominal	Lithium-Ion Standard Recarregável: 2850 mAh Lithium-Ion Plus Recarregável: 3500 mAh
Tempo de Carga Completa	Lithium-Ion Standard Recarregável: 4 horas Lithium-Ion Plus Recarregável: 5 horas
Ciclos de Carga/Descarga	Lithium-Ion Standard Recarregável: 500 Lithium-Ion Plus Recarregável: 500

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 mm x 28 mm x 42 mm
Peso	Aproximadamente 60g
Pressão Atmosférica de Operação	700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)
Modo de Operação	Contínuo
Temperatura de Armazenamento	-40°C a 70°C
Umidade de Armazenamento	0% 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 5.5 mm x 2.1 mm
Tensão de Entrada	100/240 V _{AC} ; 50/60 Hz
Corrente Máxima de Entrada	1 A
Tensão Máxima de Saída	Lithium-Ion Standard Recarregável: 16,0 V _{DC} Lithium-Ion Plus 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
Área das Pás de Choque	Adulto: 88.30 cm ² Infantil: 38.46 cm ²
Comprimento do Cabo das Pás de Choque	1.20 m
Seleção Adulto/Infantil	Automático pelo tipo de pás e será mostrado no display a informação de qual está selecionada.

**Características de Saída
DEFIBRILADOR BIFÁSICO
VIVER
Tempo de Carga do Capacitor**

1,5KV Máx;
50A Máx

50 Joules:
3 segundos

150 Joules:
4 segundos

200 Joules:
6 segundos

**Tempo para Carga da bateria
(totalmente descarregada) com
tensão de rede em 90% para ser
capaz de entregar 6 choques de
200J**

20 minutos

Forma de Onda

Exponencial truncada bifásica.
Parâmetros de forma de onda
ajustados em função da impedância do
paciente.

Tempo de Descarga

< 240 ms

Arritmias Não Chocáveis

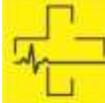
Fibrilação Atrial (AF);
Contração Atrial Prematura (PAC);
Contração Ventricular Prematura
(PVC);
Contração Ventricular Prematura com
R em T (PVC_RonT);
Contração Ventricular Prematura
Multifocal (mfPVC);
Taquiarritmia Supraventricular (SVTa);
Bloqueio Átrioventricular de 2º Grau
(BLKII);
Bloqueio do 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)



O DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento seja observado para verificar a operação normal na funcionalidade na qual será utilizado.



C

TECNOLOGIA APLICADA

CONCEITO DE DESFIBRILAÇÃO

A desfibrilação consiste na aplicação de uma corrente elétrica, por meio de eletrodos (pás), diretamente no músculo cardíaco (peito aberto) ou indiretamente através das paredes peitorais. O objetivo deste procedimento é eliminar a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular sem pulso (TVSP). A fibrilação ventricular é uma arritmia que coloca em risco a vida do paciente e se caracteriza pelo caos elétrico no coração. Na maioria dos casos é associada ao infarto do miocárdio, taquicardia ventricular e doenças da artéria coronária. A fibrilação pode ocorrer também em casos de afogamento, sensibilidade a drogas e choque elétrico.

Razões para a Desfibrilação Precoce

O propósito da desfibrilação precoce é produzir uma despolarização total do miocárdio e possibilitar aos centros de marca-passo naturais do coração assumirem o comando e restaurarem a atividade normal.

- O único tratamento eficaz e efetivo para a **FV** é a desfibrilação elétrica.
- A probabilidade de se obter uma desfibrilação bem sucedida diminui rapidamente com o passar do tempo.
- Uma FV tende a converter-se em assistolia em poucos minutos.

A Cardioversão Sincronizada

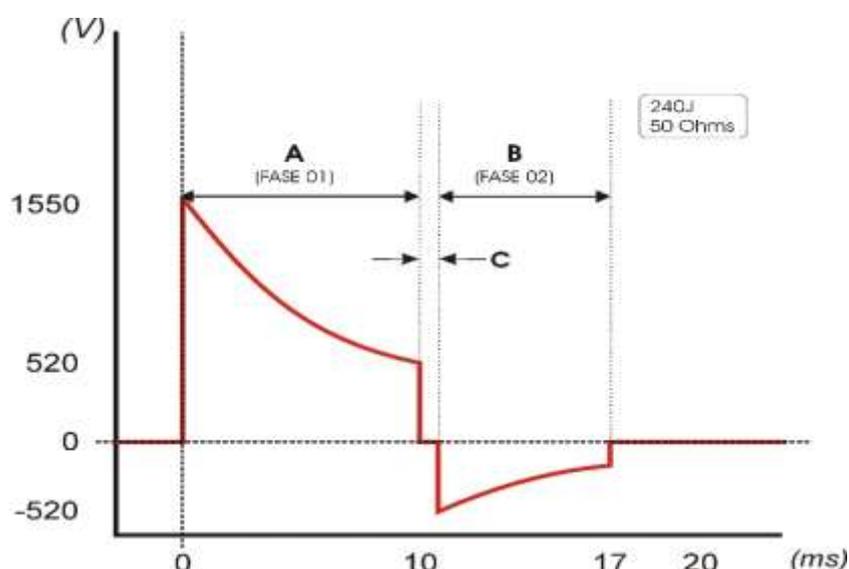
- A Cardioversão Sincronizada é uma outra modalidade de terapia elétrica que tem o objetivo de tratar certas arritmias diferentes da Desfibrilação Ventricular. Esta Cardioversão Sincronizada pode sobrepor-se ao marca-passo ectópico, interrompendo-o com o objetivo de forçar o nódulo **SA** a retomar o controle do coração.
- No caso de Fibrilação Ventricular as curvas do ECG são irregulares, os complexos **P, Q, R, S** ou **T** não são passíveis de identificação. Não é possível localizar um período vulnerável (onda **T**). Só é possível a Cardioversão Sincronizada se o **DEFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER** estiver acoplado a um Monitor de **ECG**.
- Outras arritmias possuem formas de onda, podendo ser localizadas no período vulnerável (onda **T**) durante o ciclo cardíaco.

- É necessário que se tenha cuidado para não descarregar o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER durante o período vulnerável. Neste caso pode-se induzir à uma Fibrilação Ventricular.
- Diferente da Desfibrilação, a Cardioversão ocorre quando é aplicado um contra choque sincronizado com a despolarização ventricular. A sincronização é obtida pela detecção do complexo QRS. O complexo QRS é denominado simplesmente por “onda R”.

Recomendações Sobre os Níveis de Energia

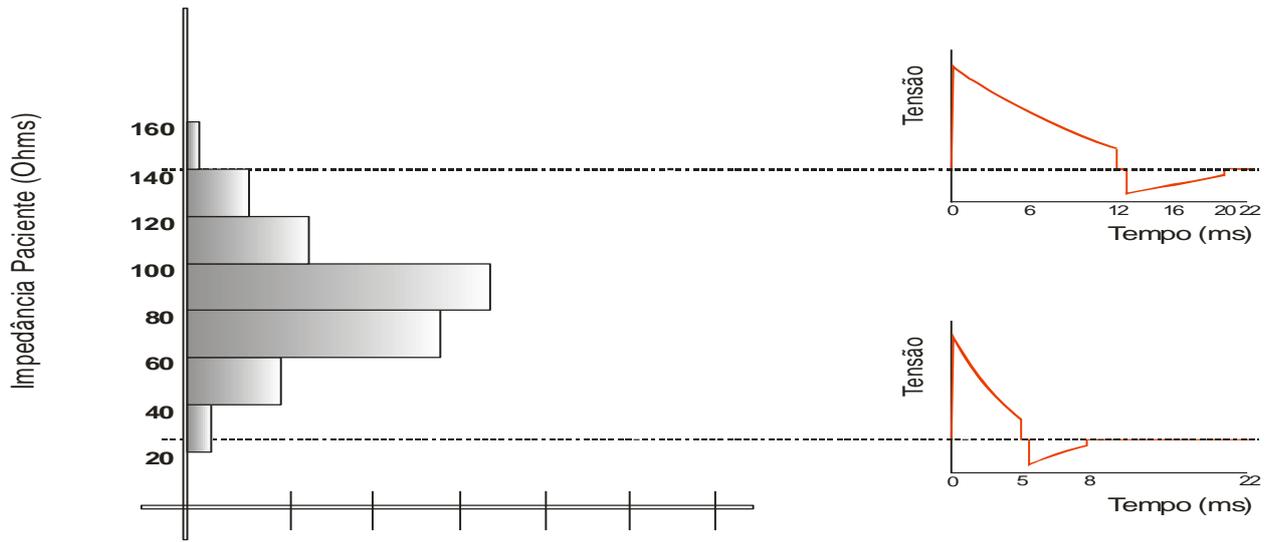
Um ponto muito importante é a aplicação da sequência de 3 choques na relação para desfibrilação externa de 2 a 4 joules/kg e em desfibrilação interna de 0,2 a 0,4 joules/kg, sempre começando pela menor carga e as sequências aumentando em 50% a cada choque.

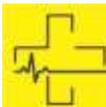
Tecnologia Aplicada - Forma de onda bifásica truncada exponencial



A fase **B** corresponde a 2/3 da fase **A**
Largura máxima (A+B): 20 ms
DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVERd-time (C): 0,5 ms

IMPEDÂNCIA	A (FASE 01)	B (FASE 02)
>= 25 Ohms	5 ms	3.3 ms
>= 30 Ohms	6 ms	4 ms
>= 40 Ohms	8 ms	5.3 ms
>= 50 Ohms	10 ms	6.7 ms
>= 60 Ohms	12 ms	8 ms





D

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

Tabela 1 da norma NBR IEC 60601-1-2

<i>O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou usuário do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER garanta que este seja utilizado em tal ambiente.</i>		
ENSAIO DE EMISSÕES	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causarão qualquer interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O Desfibrilador Bifásico VIVER é apropriado para uso em todos os estabelecimentos que não sejam domicílios e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas como domicílios.
Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2	Não Aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não Aplicável	

Tabela 2 da norma NBR IEC 60601-1-2

O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. Convém que o comprador ou o usuário do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER garanta que este seja utilizado em tal.			
ENSAIO DE IMUNIDADE	NÍVEL DE ENSAIO DA IEC 60601	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - DIRETRIZES
Descarga eletrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	± 6 kV por contato ± 8 kV pelo ar	Convém que os pisos sejam de madeira, cimento ou cerâmica. Se os pisos estiverem recobertos por material sintético, convém que a umidade relativa seja de pelo menos 30%
Transitórios elétricos rápidos/salva IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação elétrica ± 1 kV para linhas de entrada / saída	Não Aplicável	Não Aplicável
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV linha (s) a linha (s) ± 2 kV linha (s) ao solo	Não Aplicável	Não Aplicável
Quedas de tensão, Interrupções curtas e Variações de tensão nas linhas de entrada da alimentação elétrica IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t (queda $> 95\%$ na U_t) por 0,5 ciclo. 40% U_t (queda de 60% na U_t) por 5 ciclos. 70% U_t (queda de 30% na U_t) por 25 ciclos. $< 5\%$ U_t (queda $> 95\%$ na U_t) por 5 s	Não Aplicável	Não Aplicável
Campo magnético gerado pela frequência da rede elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Convém que campos magnéticos na frequência da rede de alimentação tenham níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial.

Tabela 3 da norma NBR IEC 60601-1-2

O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. O cliente ou usuário do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER deve 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 V _{RMS} 150 kHz até 80 MHz	[3 Vrms]	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deverão ser usados próximos a qualquer parte do DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER, incluindo cabos, com distancia de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distancia de Separação Recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V _{RMS} 150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM*	[10 Vrms]	
	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	[10 V/m]	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Em que, P corresponde à classificação de potência de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d corresponde à distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma análise local eletromagnética, deverão ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com este símbolo: 
<p>Nota: A 80 MHz e 800 MHz é aplicável o maior intervalo de frequência. Nota: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz destinam-se a diminuir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis/portáteis causarem interferência caso sejam utilizados em áreas com pacientes.</p>			

Por este motivo, um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.

c As intensidades de campo dos transmissores fixos, tais como estações base para telefones (celular/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissões de radiodifusão AM e FM e de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético gerado por transmissores de RF fixos, deverá ser considerada uma análise local eletromagnética. Se a intensidade de campo medida no local em que o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável indicado acima, o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER deverá ser observado para assegurar o funcionamento correto. Se for observado um desempenho anômalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais como, por exemplo, reorientar ou reposicionar o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER.

d Acima do intervalo de frequência 150 kHz a 80 MHz, as intensidades de campo deverão ser inferiores a 3 V/m.

Tabela 5 da norma NBR IEC 60601-1-2

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER.				
O DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER Vivo é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o DESFIBRILADOR BIFÁSICO VIVER como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.				
Nível máximo declarado da potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros)			
	150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM d=1,17√P	150 kHz até 80 MHz nas bandas ISM d=1,2√P	80 MHz até 800 MHz d=1,2√P	800 MHz até 2,5 GHz d=2,3√P
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,30
10	3,70	3,80	3,80	7,30
100	11,70	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com uma classificação de potência de saída máxima não indicada anteriormente, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P corresponde à classificação da potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota: A 80 MHz e 800 MHz é aplicável a distância de separação para o maior intervalo de frequência.

Nota: As bandas ISM (industrial, científico e médico) entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota: Um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz para diminuir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis/portáteis causarem interferência caso sejam utilizados em áreas com pacientes.

Nota: Estas diretrizes poderão não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA



Sr(a). Proprietário(a),

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

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

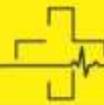
Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

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



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

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 BIFÁSICO VIVER			
NOME DO CLIENTE			
ENDEREÇO			
CIDADE		ESTADO	
TELEFONE		FAX	

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA



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

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							
<i>Conecte o Equipamento na rede elétrica.</i> 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 Autorizada							
Verifique as pás de choque se possui substâncias estranhas	Limpar o acessório							
Verifique se os cabos e pinos dos Acessórios possuem danos ou rachaduras	Substituir as peças danificadas							
<i>Desconecte o Equipamento da rede elétrica e ligue-o.</i> 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 conforme checklist.

ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:

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

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

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 Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

Condições de Cancelamento da Garantia

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

Isenção de Responsabilidade

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

Número de Série:



**CMOS DRAKE DO NORDESTE LTDA /
DC HEART DESFIBRILADORES E SISTEMAS MÉDICOS LTDA.**
AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO E 1º ANDAR
B. ALPHAVILLE, LAGOA DOS INGLESES
NOVA LIMA – MG – CEP: 34.018-000 – (0XX31) 3547-3969
RESPONSÁVEL TÉCNICO: LUARA JENNIFER BARBOSA DELFIN
CREA/MG: MG 148190-D
RESPONSÁVEL LEGAL: MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX

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

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

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

INDÚSTRIA BRASILEIRA
CNPJ: 03.620.716/0001-80

Impresso no Brasil

Publicado pela CMOS DRAKE
Copyright © 2018 Cmos Drake
Todos os Direitos Reservados