

MUNICÍPIO DE FORTIM



Item(01);

Bomba De Infusão Para Equipo Universal Mi22 Mdk



Descrição

Bomba de Infusão para Equipo Universal MI22 Com Bateria MDK

A Bomba de Infusão Para Equipo Universal MI22 é um equipamento completo, portátil e bastante versátil. É indicada para equipo universal, para dieta e medicação Enteral e Parenteral.

Possui suporte a várias marcas de conjuntos de infusão.

Produto: Bomba de Infusão



Marca: ABC

Modelo: MI 22

Características/medidas aproximadas:

Dimensões: 95mm X 132mm X 165mm (AxLxP)

Peso: 1,33 Kg

Adaptador de energia: entrada A.C. 100V-240V~ 50-60Hz

saída D.C. 15V- 2A

Quantidade: 1 unidade

Embalagem: Plástica individual, constando os dados de identificação, procedência e rastreabilidade.

Especificações técnicas:

- Tensão de entrada para a bomba de infusão D.C.: 15 V
- Potência: <20VA
- Requisitos para conjunto IV Consultar seção 11: CUIDADOS AO USAR CONJUNTO DE INFUSÃO DESCARTÁVEL;
- Taxa de fluxo máxima 2200 ml/h;
- Faixa de ajuste da taxa de fluxo: 0,1 - 1-800ml/h (Com a resolução de 1ml/h);
- Precisão da taxa de fluxo (desempenho essencial): $\pm 3\%$;
- Faixa de Volume a ser Administrado (VTBI): 1~9999ml, Com a resolução de 1ml;
- Precisão do volume de infusão (desempenho essencial): $\pm 3\%$;
- Taxa de purga: 1ml/h~800ml/h ajustável $\pm 20\%$
- Pressão máxima de infusão: >160kPa
- Alarme de oclusão (pressão) (desempenho essencial): 40kPa ± 20 kPa;
- Máximo: 100kPa ± 30 kPa Mínimo: 40kPa ± 20 kPa;
- Tempo para ativação do alarme de oclusão; bolus máximo (desempenho essencial): Taxa de fluxo mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 40kPa $\pm$, 20kPa por 13 minutos ou quando a pressão está dentro de



100kPa $\pm$ 30kPa por 14 segundos. Fluxo intermediário: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 100kPa $\pm$ 30kPa e o bolus produzido é menor ou igual a 0,3 ml.

(O conjunto de infusão Jerry é usado para criar oclusão no final da linha de infusão durante o teste de verificação);

- Manter a Veia Aberta (KVO) Taxa de fluxo 10ml/h Taxa de KVO = 3ml/h; 1ml/h Taxa de fluxo <10ml/h, Taxa de KVO = 1ml/h Taxa de fluxo < 1ml/h, Taxa de KVO = Taxa de fluxo;
- Tempo de recuperação depois que o som do alarme for pausado: 1min50s a 2min;
- Tempo para pausa de alarme: 1min50s a 2min;
- Exiba o Volume a ser Administrado (VTBI);
- Limpe os dados de VTBI;
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna;
- Adaptador DC externo;
- Conectividade sem fio WiFi;
- Defina a taxa de fluxo de infusão, defina VTBI e exiba dados em tempo real;
- Exiba o volume já infundido.
- Purgar/bolus
- Alarme
- Altere automaticamente a taxa de fluxo para KVO após o alarme de infusão concluída;
- Silenciar temporariamente o som do alarme e temporizador para recuperar o som do alarme
- Tempo de vida útil 5 anos



Descrição

ATENÇÃO !!!

Compre uma cadeira por vez, o limite de tamanho não permite enviar 2 cadeiras ou mais no mesmo pedido.

Indicada para pessoas com incapacidade física ou dificuldade de locomoção;

Diferenciais e benefícios

Construída em aço carbono: promove alta durabilidade;

Possui assento e encosto em nylon: proporcionam conforto ao usuário;

Dobrável: facilita o armazenamento e o transporte;

Freios bilaterais e aro impulsor bilateral: garantem segurança e agilidade ao usuário;

Apoios para braços e pés fixos: proporcionam conforto;

Com pneus maciços nas rodas dianteiras aro 06 e nas rodas traseiras aro 24 em RODA NYLON: conferem segurança ao usuário mais forte que alumínio e não enferruja,

Capacidade de até 85 kg: pode ser utilizada com confiança;



MEDIDAS

Largura do Assento: 40cm

Profundidade do Assento: 41cm

Altura do Encosto: 36cm

Altura do Assento ao Chão: 52cm

Comprimento total da cadeira: 100cm

Largura total aberta: 65 cm

Largura total fechada: 30cm

Altura do chão à manopla: 94cm

Altura do chão ao apoio de braço: 70cm

Altura do assento ao apoio de braço: 20cm

Peso da cadeira: 14kg

Capacidade máxima de peso: 85kg

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Item(3); **Eletrocardiógrafo 12 Canais
CardioCare 2000 com Software**



Eletrocardiógrafo 12 Canais Cardiocare 2000 - Bionet

O Eletrocardiógrafo 12 Canais Cardiocare 2000 da Bionet é uma solução completa e acessível para obter resultados precisos de eletrocardiogramas de forma rápida e simples. Com recursos avançados de conectividade, esta tecnologia inovadora atende às necessidades de clínicas, hospitais e profissionais da saúde que buscam qualidade e eficiência em suas práticas médicas.

Características do Produto:

1. **Impressão de Alta Resolução:** A impressora térmica integrada garante resultados nítidos e de alta qualidade. O Eletrocardiógrafo pode imprimir em 1, 3, 6 ou 12 canais no formato A4, permitindo uma análise detalhada dos resultados.
2. **Economia de Impressão:** O modo grade possibilita o uso de bobina de fax, tornando a impressão mais econômica e evitando desperdícios de papel.
3. **Operação Simplificada:** Com apenas uma tecla, o Eletrocardiógrafo é de fácil operação, agilizando o processo de obtenção dos resultados e evitando complicações desnecessárias.
4. **Interpretação e Medidas Complexas:** O aparelho possui capacidade de interpretar o ECG, além de realizar medidas complexas, fornecendo informações adicionais relevantes para o diagnóstico médico.
5. **Mobilidade e Versatilidade:** Equipado com bateria interna recarregável de longa duração e alça de transporte, o Eletrocardiógrafo é perfeito para uso em ambulâncias e atendimentos domiciliares. Também pode ser operado



continuamente por meio da rede elétrica, sendo ideal para hospitais e clínicas que utilizam meios de armazenagem e gerenciamento digital de dados.

6. **Compatibilidade de Software:** O software do aparelho permite a visualização, arquivamento, envio e impressão dos resultados em papel comum, garantindo facilidade e praticidade no gerenciamento dos exames.
7. **Opcionais de Suporte:** O Eletrocardiógrafo possui opções de suporte com rodízios e/ou mesa de transporte, o que facilita o deslocamento e uso em
8. diferentes ambientes de trabalho.

Especificações Técnicas:

- Dimensões: 29,6 x 305 x 95,2 mm
- Peso: 2,9 kg (com bateria)
- Marca: Bionet
- Modelo: Cardiocare 2000
- Registro Anvisa: 80070210004

Conteúdo da Embalagem:

- 01 Eletrocardiógrafo
- 01 Cabo de força com 3 pinos (alimentação)
- 01 Cabo paciente de 10 vias
- 06 Eletrodos precordiais
- 04 Eletrodos de membros tipo clip
- 01 Bobina de papel termo sensível com rendimento de 100 exames
- 01 Tubo de gel condutor

O Eletrocardiógrafo 12 Canais Cardiocare 2000 da Bionet é a escolha perfeita para clínicas e hospitais que buscam qualidade e eficiência na realização de eletrocardiogramas. Sua impressão de alta resolução, facilidade de operação e recursos avançados de conectividade o tornam uma opção acessível e completa para atender às necessidades dos profissionais da saúde. Seja para uso móvel em ambulâncias e atendimentos domiciliares ou em ambientes hospitalares e clínicas com gerenciamento digital de dados, este produto garante resultados precisos e confiáveis, contribuindo para um atendimento médico de excelência. Adquira o Eletrocardiógrafo 12 Canais Cardiocare 2000 e eleve o padrão dos seus diagnósticos cardíacos!



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 14

Nome do documento

CATALOGOS.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 17:37:33.730

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1 BOM...	1	Unidade	R\$ 13.000,00 (R\$ 13.000,00)	R\$ 13.000,00 (R\$ 13.000,00)	MEDCAPTAIN
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.000,00	R\$ 13.000,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que cumprimos à exigência da Garantia de Participação, conforme art. 58 da Lei 14.133, de 2021
- Declaramos que estamos organizados em cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.

Kit Emergência



Conheça os Itens:



**HOSPI
CENTER**
Conceito em Saúde



- Kit Cânulas Orofaríngeas (6 unidades)
- Kit de Oxigenação, contendo:
 - Cilindro de Oxigênio 2,9 L (enviado vazio)
 - Regulador de pressão com fluxômetro para cilindro
 - Frasco umidificador para cilindro de oxigênio (250 mL)
 - Maleta especial para kit cilindro
- Reanimador Manual de Silicone
- Oxímetro de Pulso Portátil
- Desfibrilador Automático Externo (DEA) Toth 5800
- Carro de Emergência
- Aspirador de Secreção
- Cânulas Endotraqueais (3 unidades)
- Máscaras Laríngeas de Silicone Uso Único (3 unidades)
- Kit Laringoscópio com 5 lâminas



MEDCAPTAIN

Bomba de Infusão Equipo Universal SYS-6010



Preciso

Estrutura compacta de bomba peristáltica para realizar a cooperação correta entre as peças. O sistema de controle da infusão advém de muitos estudos científicos e experimentos, o que garante a estabilidade e precisão da infusão.

Confiável

Em conformidade com as normas europeias e orientações da FDA, a bomba de infusão SYS-6010 integra um rigoroso controle de gerenciamento de riscos.

Fácil de usar

Excelente resposta rápida ao toque na tela para todas as configurações e operações.



Múltiplos modos de infusão

Atende a diferentes requisitos de seção e infusão de medicamentos. Fácil de selecionar.

Comunicação sem fio

Módulo WiFi integrado. Através da intranet do hospital, o SYS-6010 pode se comunicar com o sistema iCIS e se conectar aos sistemas CIS e HIS para gerenciamento de dados.



Mecanismo automático da porta da bomba

A porta se abre pressionando levemente. A porta automática, garante a segurança da infusão quando a porta da bomba está completamente fechada.

Dual CPU e alarme de dois canais

A exibição de operação e o controle do motor de passo são implementados por duas CPUs independentemente para garantir controle em tempo real e confiabilidade dos dados.

Comunicação por voz

O sistema de voz integrado substitui o tradicional sistema de chamada de enfermeira e permite que a equipe médica responda prontamente a problemas de infusão.



Parâmetros

Fonte de Alimentação	AC:100-240V; externo DC:12V; Bateria embutida (5 horas de trabalho contínuo)
Equipos aplicáveis	Universal, todos os conjuntos de infusão em conformidade com as normas ISO 8536-4
Faixa de velocidade de infusão	0.1-1200.0ml/h, com o incremento mínimo de 0.1ml/h
Nível de oclusão	11 níveis suportados
Precisão de infusão	±5%
Modo de infusão	Modo de velocidade, Modo de gotejamento, Modo de tempo, Modo de peso e Modo de taxa múltipla
Registro ANVISA	80102513166

MEDCAPTAIN

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 4

Nome do documento

Proposta.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 08:30:30.279

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1 BOM...	1	Unidade	R\$ 13.200,00 (R\$ 13.200,00)	R\$ 13.200,00 (R\$ 13.200,00)	HAWKMED
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.200,00	R\$ 13.200,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.



Á
PREFEITURA MUNICIPAL DE FORTIM
FORTIM - CE

PROPOSTA COMERCIAL REF. AO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 2001.01/2025-SMS
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 2001.01/2025-SMS

ABERTURA: 06/02/2025
HORÁRIO: 09:30

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	QTDE	UNID	DESCRIÇÃO	Marca/ Fabricante/ Modelo/ Anvisa nº	PREÇO	
					UNITÁRIO	TOTAL
01	1	UND	BOMBA DE INFUSÃO, MATERIAL:PLÁSTICO ABS, TIPO:VOLUMÉTRICA PERISTÁLTICA, VAZÃO: 1 A 600ML/H, TOTAL DE 1 A 9999ML, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:TELA LCD 2,7 POL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS OLSENSOR AR / PRESSÃO, ALARME:VISUAL / SONORO, ACESSÓRIOS:INDICADOR DE ENERGIA / CARGA	HAWKMED / SHENZHEN HAWK MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. -CHINA / HK-100II / 80102513198	13.200,00	13.200,00
03	1	UND	CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS MODELO ELETROCARDÍOGRAFO ECG 12 CANAIS CARDIOCARE 2000 VOLTAGEM 220V REGISTROS DE PRODUTOS NÚMERO DO DOCUMENTO DE NOTIFICAÇÃO/COMUNICAÇÃO PRÉVIA NA ANVISA 80070210004 OUTROS QUANTIDADE DE CANAIS 12 QUANTIDADE DE DERIVAÇÕES 12 ACESSÓRIOS INCLUÍDOS CABO 10 VIAS ELETROCARDÍOGRAFO COM TELA NÃO CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE RESULTADOS 10	3RAY / GUANGZHOU 3RAY ELECTRONICS CO., LTD - CHINA / ECG-5512B / 80901119003	7.800,00	7.800,00



06	1	UND	ESPECIFICAÇÕES GERAIS DIMENSÕES COM PÁS: 30.0 CM (LARGURA). 21,5 CM (PROFUNDIDADE). 28.0 CM (ALTURA). PESO: APARELHO - 5,15 KG. BATERIA LI-ION - 0,60 KG. PÁS EXTERNAS - 0,85 KG. EQUIPAMENTO COMPLETO (BATERIA LI-ION) - 6,60 KG (EXCETO PANI). ELÉTRICO: AC: 100 A 240 VAC, 50/60 HZ (SELEÇÃO AUTOMÁTICA). DC EXTERNO: 11 A 16 VDC. BATERIA RECARREGÁVEL REMOVÍVEL: TIPO: LI-ION, 14,8 VDC 4,4 A/H. DURAÇÃO: BATERIA COM CARGA PLENA - 3 HORAS EM MODO MONITOR, SEM IMPRESSORA OU UM MÍNIMO DE 140 CHOQUES EM 360 JOULES OU UM MÍNIMO DE 200 CHOQUES EM 200 JOULES. TEMPO DE CARGA COMPLETA DA BATERIA (COMPLETAMENTE DESCARREGADA): 4:30 HORAS. MEMÓRIA: TIPO: FLASH NAND. CAPACIDADE: 2 MBYTES. PACIENTES ARMAZENADOS: > 150 PACIENTES. ARMAZENAGEM: 15 SEGUNDOS DE ECG QUANDO EM CHOQUE, ALARME FISIOLÓGICO E EVENTOS DO PAINEL. ECG: GRAVAÇÃO DE 2 HORAS CONTÍNUAS DA CURVA DE ECG, QUANDO EM MODO DEA. CTR - CHECAGEM EM TEMPO REAL (DISPONÍVEL QUANDO EQUIPADO COM BATERIA OPCIONAL TIPO LI-ION): AUTO-DIAGNÓSTICO DE DESFIBRILAÇÃO, NÍVEL DE BATERIA, PÁS CONECTADAS E VERIFICAÇÃO DA LIGAÇÃO DO APARELHO À REDE ELÉTRICA. CHECAGEM REALIZADA EM 3 HORÁRIOS PRÉ-CONFIGURADOS. TRANSMISSÃO DESTAS INFORMAÇÕES, SEM FIO, PARA PC COM SOFTWARE DO SISTEMA CTR INSTALADO E AO ALCANCE DA REDE. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS TEMPERATURA: OPERACIONAL: 0 A 50 °C. ARMAZENAMENTO: -20 A 50 °C. UMIDADE:	AMOUL / AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. - CHINA / 16 / 80117581199	32.000,00	32.000,00
----	---	-----	--	--	-----------	-----------



OPERACIONAL: 10 A 95% RH, SEM CONDENSAÇÃO. ARMAZENAMENTO: 10 A 95% RH, SEM CONDENSAÇÃO. ÍNDICE DE PROTEÇÃO: IPX1. DESFIBRILADOR FORMA DE ONDA: EXPONENCIAL TRUNCADA BIFÁSICA. PARÂMETROS DE FORMA DE ONDA AJUSTADOS EM FUNÇÃO DA IMPEDÂNCIA DO PACIENTE. APLICAÇÃO DE CHOQUE: POR MEIO DE PÁS (ADESIVAS) MULTIFUNCIONAIS OU PÁS DE DESFIBRILAÇÃO. DESFIBRILAÇÃO ADULTO/EXTERNA: ESCALAS: 1,2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50,80,100,150,200,250,300 E 360 JOULES (OPÇÃO DE ENERGIA ENTREGUE LIMITADA EM 200 JOULES). ENERGIA MÁXIMA LIMITADA A 50J COM PÁS INTERNAS OU INFANTIS. COMANDOS: BOTÃO DE LIGAR/DESLIGAR, CARREGAR, CHOQUE, SINCRONISMO. SELEÇÃO DE ENERGIA: BOTÃO DE TERAPIA NO PAINEL FRONTAL. COMANDO DE CARGA: BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÃO NAS PÁS EXTERNAS.

COMANDO DE CHOQUE: BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÕES NAS PÁS EXTERNAS. COMANDO SINCRONIZADO: BOTÃO SINC NO PAINEL FRONTAL. AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA: QUANDO HABILITADA CARREGA ENERGIAS PRÉ-CONFIGURADAS PELO USUÁRIO PARA O PRIMEIRO, SEGUNDO E TERCEIRO CHOQUES, SEM NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO MANUAL DO SELETOR. INDICADORES DE CARGA: SINAL SONORO DE EQUIPAMENTO CARREGANDO. SINAL SONORO DE CARGA COMPLETA. LED NAS PÁS EXTERNAS E NÍVEL DE CARGA INDICADA NO DISPLAY. TEMPO MÁXIMO DE CARGA: (200J): REDE E BATERIA < 4 S. (360J): REDE E BATERIA < 6 S. TAMANHO DOS ELETRODOS: ADULTO: 10,3 CM X 8,5 CM. ÁREA DE CONTATO: 81,9 CM2. INFANTIL: 4,5 CM X 4,0 CM. ÁREA DE CONTATO: 18 CM2. CARDIOVERSÃO: < 60 MS. PÁS (OPÇÕES):



		ADULTO E INFANTIL EXTERNAS (INCLUSAS). ADULTO E INFANTIL INTERNAS: (OPCIONAIS). MULTIFUNCIONAIS PARA MARCAPASSO, MONITORAÇÃO E DESFIBRILAÇÃO (OPCIONAIS). EXTENSÃO MULTIFUNÇÃO (OPCIONAL). MÓDULO DE A CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS: COMANDOS DE VOZ, INDICAÇÕES VISUAIS, INSTRUÇÕES DE RCP, USB 2.0 PARA CONEXÃO COM PC, MULTI- IDIOMAS. USB: USB 2.0 PARA TRANSFERÊNCIA DO ELETROCARDIOGRAMA ARMAZENADO EM MODO DE A PARA UM PC COMPATÍVEL. SOFTWARE: SOFTWARE PARA VISUALIZAÇÃO DOS DADOS TRANSFERIDOS PARA O PC. MARCAPASSO EXTERNO MODOS: DEMANDA OU FIXO. AMPLITUDE: DE 5 MA A 200 MA (RESOLUÇÃO DE 5 MA), PRECISÃO 10%. LARGURA DO PULSO: 20 MS (TOLERÂNCIA DE 10%). FREQUÊNCIA: DE 30 PPM A 180 PPM (INCREMENTOS DE 5 PPM), PRECISÃO $\pm$ 2%. PERÍODO REFRACTÁRIO: 340 MS (DE 30 A 80 PPM). 240 MS (DE 90 A 180 PPM). DISPLAY INDICAÇÃO DE NÍVEL DE BATERIA: SIM. TAMANHO: 128,2 MM X 170,9 MM. DIAGONAL: 8,4". TIPO: LCD TFT COLORIDO. RESOLUÇÃO: 640 X 480 PIXELS (VGA). VELOCIDADE DE VARREDURA: 12,5; 25 E 50 MM/S. ECG ENTRADAS: CABO DE ECG 3 OU 5 VIAS. PÁS EXTERNAS. PÁS MULTIFUNCIONAIS. FAIXA: 15 A 350 BPM. PRECISÃO: $\pm$ 1 BPM DE 15 A 350 BPM. REJEIÇÃO EM MODO COMUM: MAIOR QUE 90 DB, MEDIDA SEGUNDA A NORMA AAMI PARA MONITORES CARDÍACOS (EC 13). SENSIBILIDADE: 5,10,15, 20,30 E 40 MM/MV. FILTRO DE LINHA DE CA: 60 HZ OU 50 HZ			
--	--	---	--	--	--



		FREQUÊNCIA DE RESPOSTA ECG: MODO DIAGNÓSTICO - (0,05-100 HZ). MODO MONITOR - (1 40 HZ). ISOLAMENTO DO PACIENTE: À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO. ECG: TIPO CF. SP02 : TIPO CF. ELETRODO SOLTO: IDENTIFICADO E MOSTRADO COM ALARME DE BAIXO NÍVEL. TEMPO DE RESTABELECIMENTO DA LINHA BASE DO ECG APÓS DESFIBRILAÇÃO: = 3 SEGUNDOS. IMPRESSORA IMPRIME ATÉ TRÊS DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS. TIPO: TÉRMICA. PESO: 0,4 KG. VELOCIDADE: 12,5; 25 OU 50 MM/S COM PRECISÃO DE ±5%. TAMANHO DO PAPEL: 58 MM (LARGURA) X 15 M (COMPRIMENTO MÁXIMO). NORMAS: NBRIEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1NBR IEC 60601-1-8 NBR IEC 60601-1-9 NBR IEC 60601-2-4 NBR IEC 60601-2-27 NBR IEC 60601-2-30 NBR IEC 60601-2-49 OU IEC'S EQUIVALENTES.			
VALOR TOTAL DA PROPOSTA POR EXTENSO: cinquenta e três mil reais				TOTAL	53.000,00

Declaramos:

Que concordamos com todas as condições do edital, que todos os produtos cotados possuem garantia de 12 (doze) meses, contra defeitos de fabricação, que estão inclusos no valor acima propostos todas as despesas com mão-de-obra e, todos os tributos e encargos fiscais, sociais, trabalhistas, previdenciários e comerciais e, ainda, os gastos com transporte/frete e acondicionamento dos produtos em embalagens adequadas.

Validade da Proposta: 60 (sessenta) dias, o qual será contado a partir da data da sessão pública.

Entrega: Conforme Edital

Pagamento: Conforme Edital

DECLARA, que:

- está ciente e concorda com as condições contidas no Edital e seus anexos;
- cumpre os requisitos para a habilitação definidos no Edital e que a proposta apresentada está em conformidade com as exigências editalícias;
- inexistem fatos impeditivos para sua habilitação no certame, ciente da obrigatoriedade de declarar ocorrências posteriores;
- não emprega menor de 18 (dezoito) anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não emprega menor de 16 (dezesesseis) anos, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição;
- a proposta foi elaborada de forma independente, nos termos da Instrução Normativa SLTI/MPOG nº 2, de 16 de setembro de 2009;
- não possui, em sua cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal;
- conforme disposto no art. 93 da Lei nº 8.213, de 24 de julho de 1991, estou ciente do cumprimento da reserva de cargos prevista em lei para pessoa com deficiência ou para reabilitado da Previdência Social e que, possuo 06 (seis) funcionários em minha empresa.

Pinhais, 06 de Fevereiro de 2025.



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 6

Nome do documento

DOCS TEC.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

05/02/2025 | 13:29:56.744

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 13.250,00 (R\$ 13.250,00)	R\$ 13.250,00 (R\$ 13.250,00)	CONTEC/SP750
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.250,00	R\$ 13.250,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária



Detalhes do Produto

Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	MEDMAX COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS E SIMILARES LTDA-ME
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.760.277/0001-61
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.989-7
Nome do Dispositivo Médico	BOMBA DE INFUSÃO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80298970203
Situação da Notificação ou do registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351347104202240
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C004418 - Endereço: #112 QINHUANG WEST STR., E&T DEVELOPMENT ZONE, QINHUANGDAO, HEBEI PROVINCE, CHINA - 066004
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/10/2022
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	31/10/2032

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	SP750 MANUAL BOMBA DE INFUSÃO.pdf	0993495231 - 19/09/2023 10:17:07

Modelo Produto Médico

BOMBA DE INFUSÃO SP750



BOMBA DE INFUSÃO SP750



**EQUIPO
UNIVERSAL**
EM SILICONE

Fácil Operação • Sistema Peristáltico Linear • Alta Segurança • Longa Vida Útil

A Bomba de Infusão SP750 é o modelo de bomba de infusão volumétrica ideal para terapias intravenosas de fácil operação, alta segurança e longa vida útil. O equipamento oferece controle de fluxo de alta precisão, sistema peristáltico linear e configurações de alarme abrangentes que garantem a segurança do paciente e ótimo efeito terapêutico.

RMS 80298970175

[Handwritten signature]



MEDMAX
Hospitalar

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Especificações Gerais:



- Sistema: Peristáltico Linear
- Compatível com equipos universais próprios para bomba de infusão a base de silicone;
- Desvio da vazão com equipo padrão de silicone: $\pm 5\%$ vazão após calibração (*);
- Taxa de infusão: 1-699ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Volume total: 1-9999ml/h, incremento: 1 ml/h;
- Pressão de oclusão: 100 kPa~300kPa;
- KVO: abaixo de 5ml/h KVO de 1ml/h e acima de 5ml/h KVO de 5ml/h
- Bolus: Fixo em 699 ml/h;
- Detector de bolhas de ar: ultrassom;
- Display LCD de 2,8 polegadas;
- Alarme por oclusão, infusão perto do fim, bolhas de ar, porta aberta, falha do motor, finalizando perfusão, aviso de infusão, estado KVO, bateria fraca, falta de energia, falha de pressão, falha na porta e falta de comunicação;
- Para de infundir automaticamente durante o alarme (exceto para os alarmes "Próximo do Fim" e "Bateria Fraca");
- Fonte de alimentação: AC 100 ~ 240V, 50/60 Hz
- Bateria: Lítio recarregável autonomia de aproximadamente 4 horas;
- Peso: 2kg;
- Dimensão: 143,6mm (C) × 151,8mm (L) × 195,3mm (A)

(*) consulte modelos avaliados à base de silicone.

Acessórios:

- 01 Manual do usuário
- 01 Cabo de alimentação



Rev. 2 - 27/01/2022

☎ 11 4133 - 6300

🕒 11 98870 -2867

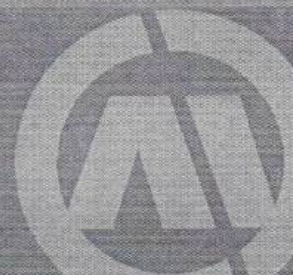
✉ vendas@medmax.com.br

💻 medmax_comercial

📍 Av Cauaxi, 293 - Alphaville, Barueri - SP

🌐 www.medmax.com.br

Revendedor:



MANUAL DE INSTRUÇÕES

BOMBA DE INFUSÃO

MODELO SP750



[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

Sumário



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

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Prefácio

Avisos importantes

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

Guarde bem este manual para uso posterior.

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

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

Sobre este manual

Este manual apresenta principalmente o seguinte conteúdo:

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

Precauções de segurança

⚠ Aviso ⚠

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



✓

Pe

✗



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

Verifique se a bomba está firmemente conectada ao poste de infusão para evitar o risco de queda.

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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Capítulo 1 Breve Introdução

1.1 Geral

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

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



Medidas especiais de segurança incluem:

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

1.2 Recursos

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

1.3 Especificação técnica

Tipo	Bomba de infusão volumétrica
Taxa de bolus	699 mL/h
Faixa de taxa de infusão	1 mL/h~699 mL/h, incremento 1 mL/h
Intervalo de volume predefinido	1 mL~9999 mL, incremento 1 mL
Precisão	±5%
Taxa KVO	1 mL/h
Exibir informações	①Taxa de infusão②Volume total③Volume infundido④Tempo residual
Alarmes	①Infusão pronta ②Porta aberta ③Oclusão ④Bolhas de ar ⑤Falha do motor⑥A infusão terminará! ⑦Estado KVO⑧Bateria Fraca ⑨Bateria esgotada
Deteção de pressão de oclusão	100 kPa~300 kPa
Classificação de segurança	Classe I, tipo BF
Classificação de proteção	IPX2
Modo de trabalho	Operação contínua
Fonte de energia	AC100~240 V, 50/60 Hz
Bateria	Bateria recarregável de íon de lítio, 7,4 V / 5000 mAh
Carregamento da bateria	Quando a bomba está conectada à energia CA, a bateria pode ser carregada automaticamente e leva 8 h ~ 12 h para carregar completamente.
Operação contínua	A bomba pode trabalhar continuamente por mais de 4 horas com a taxa de infusão de 25 mL / h depois de totalmente carregada.
Peso máximo	Cerca de 1,9 kg
Dimensão	143,6 mm (C) × 151,8 mm (L) × 195,3 mm (A))
Ambiente de trabalho	①Temperatura: +5 °C~+40 °C ②Humidade relativa: 20%~90% ③ pressão atmosférica: 860 hPa~1060 hPa
Ambiente de armazenamento	①Temperatura ambiente: -30 °C~+55 °C ②Humidade relativa: 5%~96% ③Pressão atmosférica: 500 hPa~1060 hPa ④Nenhum gás corrosivo ⑤Bem ventilado
Conjunto IV aplicável	O conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd.



1.4 Introdução de peças e botões da bomba

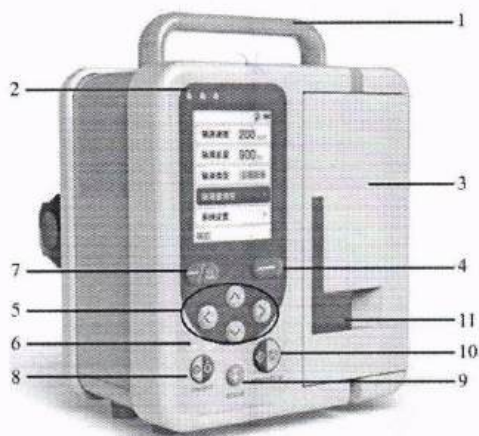


Figura 1-1 Vista frontal

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

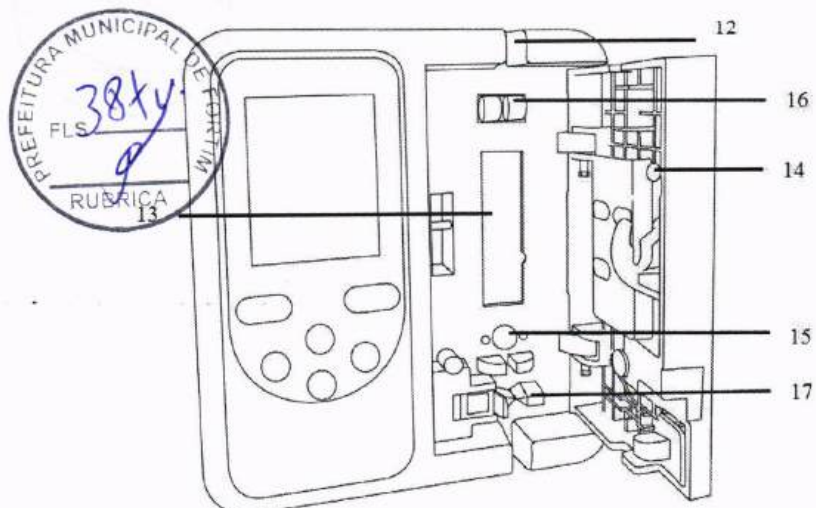


Figura1-2 Vista interna da porta da bomba

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

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

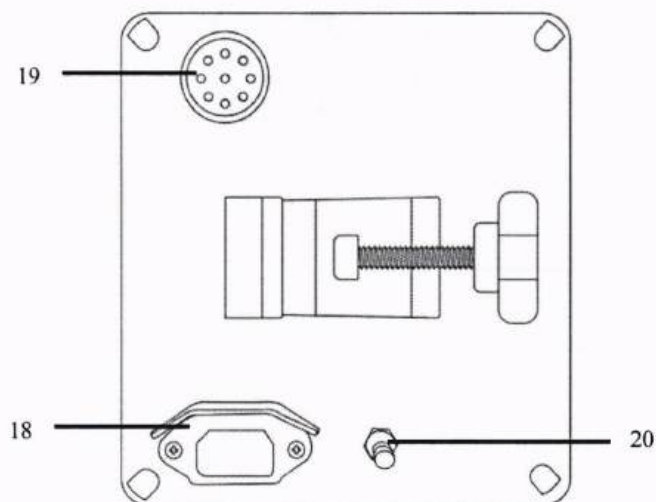


Figura 1-3 Visão de trás

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

1.5 Embalagem

Configuração padrão:

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

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

Símbolos

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

[Assinatura]

[Assinatura]



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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Capítulo 2 Instalação

2.1 Requisitos do local

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

⚠ Aviso ⚠

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

2.2 Instalação para suporte

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

⚠ Aviso ⚠

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

2.3 Preparação antes de operar

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

Atenção:

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

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

2.3.1 Instalação do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

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



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

3) Prepare-se para o conjunto intravenoso e o frasco de infusão, pendure o frasco no bastão de infusão.

4) Injete líquido na câmara de gotejamento até o nível de um terço.

5) Ajuste o grampo do rolo para deixar o líquido fluir e descarregue todo o ar da tubulação.

6) Ajuste o grampo do rolo para interromper o fluxo livre.

7) Levante a trava da porta para abrir a porta da bomba.

8) Verifique se a câmara de gotejamento se localiza acima da bomba e se a direção da infusão é de entrada de líquido, não de direção de saída.

9) Pressione o conjunto de IV no detector de bolhas de ar e na ranhura da guia e prenda firmemente o conjunto de IV pelo grampo do conjunto de IV.

10) Feche a porta da bomba e trave-a.

11) Abra o grampo do rolo completamente e verifique se não há fluxo de líquido.

12) O fluxo de fluido será controlado pela bomba de infusão.

Atenção:

- Antes de iniciar a infusão, a quantidade total de infusão deve ser limpa para evitar o acúmulo de volume de infusão anterior e causar alarmes.

- Para reduzir o erro de infusão na extrusão prolongada da bomba peristáltica digital, a posição do tubo de infusão deve ser alterada a cada uma hora.

- A bomba é calibrada pelo conjunto de infusão descartável da bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se forem utilizados outros tipos de conjuntos de infusão que atendem ao padrão nacional, consulte o manual do usuário para obter os parâmetros e a calibração de precisão antes de usar.

- Se a tubulação estiver equipada com um conector deslizante, isso resultará em uma conexão frouxa.

- A precisão da infusão pode ser influenciada pela viscosidade e proporção da solução.2.3.2

Desmontagem do conjunto IV

Os passos são os seguintes:

1) Feche o grampo do rolo e abra a porta da bomba.

2) Retire o conjunto IV do grampo e feche a porta da bomba.

3) Desligue a bomba.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Capítulo 3 Operação da bomba

3.1 Seleção para o modo de energia

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

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

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

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

Atenção:

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

3.2 Opere a bomba

Conecte a energia

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



Rate	200 mL/h
Total	900 mL
Type	ANDE
Clear	>
Sys Setting	>

Enter

Figura 3-1 Menu principal

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

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



Figura 3-2 Interface de configuração de taxa

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

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

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

Como Figura 3-3:



Figura 3-3 Interface de infusão



Função de memória

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

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

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

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

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



Figura 3-4 A infusão terminará

3.4 Alarme de bolhas de ar

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



Figura 3-5 Alarme de bolhas de ar

3.5 Alarme de pressão (oclusão)

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



Figura 3-6 Alarme de oclusão

Atenção:

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

3.6 Alarme de porta aberta

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

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

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

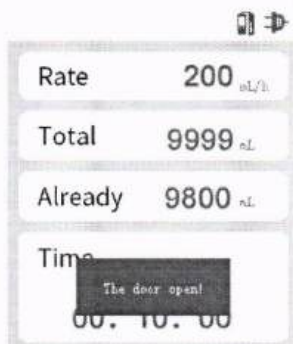


Figura 3-7 Alarme de porta aberta

3.7 Alternar para o modo de energia

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

Atenção:

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



Capítulo 4 Iniciar e parar de infundir

4.1 Ligue a bomba

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

4.2 Configuração para volume total

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



Figura 4-1 Configuração de volume total

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

4.3 Configuração para taxa de infusão

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

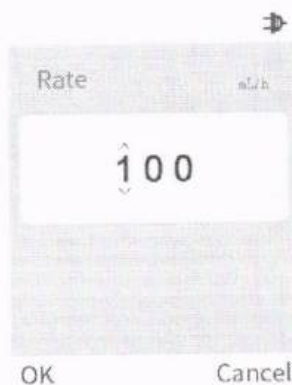


Figura 4-2 Configuração da taxa de infusão



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

4.4 Tipo de conjunto IV

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



Figura 4-3 Interface de senha

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



Figura 4-4 Interface de configuração de tipo

Pressione o botão UP ou DOWN para selecionar.

Atenção:

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

4.5 INICIAR / PARAR a bomba

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

Handwritten signature

Handwritten signature

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

4.6 Eliminar alarme

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

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

Uma lista de alarmes é mostrada abaixo:

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





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

Atenção:

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

4.7 "A infusão terminará! e estado "KVO"

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

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

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

vermelho e a bomba emite um alarme sonoro.

3) pressione  para terminar o estado KVO.











Capítulo 5 Função de infusão

5.1 Limpar volume infundido

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



Figura 5-1 Limpar volume infundido

5.2 Acumulação de volume infundido

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

5.3 Alterar "VOLUME TOTAL" durante a infusão

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

5.4 BOLUS

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

⚠ Aviso ⚠

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



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

Atenção:

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

5.5 Troque o frasco de infusão durante a infusão

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

Atenção:

- Para manter-se limpo, não toque no equipamento de punção com as mãos.
- Durante a substituição do frasco de infusão, o pessoal médico deve verificar se há bolhas de ar na tubulação. Se encontrado, remova todas as bolhas de ar antes da infusão.

5.6 Paciente em movimento

Se o paciente precisar se mover, a infusão pode ser garantida durante o movimento.

Desconecte o cabo de alimentação, a bomba funcionará continuamente com a bateria interna. Certifique-se de que a bomba, o cabo de alimentação e o conjunto de IV estejam firmemente fixados ao bastão de infusão e mova-o com o paciente.

Atenção:

- Não deixe a bomba girar excessivamente durante o movimento do paciente. Normalmente, a fonte de alimentação CA deve ser usada, a bateria interna é adequada apenas para movimentos de curta duração. Quando a bomba funcionar apenas com bateria interna e a bateria estiver fraca, evite usar infusão de alta velocidade ou de longa duração.

5.7 Ruído e Calor

O motor gera um leve ruído ao funcionar.

Quando a temperatura excede 30 °C, a superfície da bomba fica quente após um longo período de operação.

Capítulo 6 Configuração do sistema

No menu principal, pressione UP ou DOWN para selecionar "Sys Setting", pressione  para entrar na sua interface de configuração. Insira a senha em primeiro lugar, consulte a seção 4.3 para obter detalhes. As configurações do sistema incluem configurações de limite de pressão, calibração da taxa, idioma, som do botão e redefinição, mostradas na Figura 6-1:



Figura 6-1 Interface de configuração do sistema

6.1 Limiar de pressão

O sensor de pressão é capaz de detectar a pressão do líquido na tubulação a jusante, e o limiar de pressão pode alterar a pressão máxima permitida da bomba. Durante o processo de infusão, se a tubulação a jusante estiver bloqueada e a pressão da bomba atingir o valor limite predefinido, a bomba dispara um alarme e para de infundir.

Para definir o limiar de pressão:

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Pressão", e pressione  para entrar na sua interface de configuração.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para definir o valor da pressão. Existem 3 níveis (1 ~ 3) que podem ser ajustados, como mostra a Figura 6-2:



Figura 6-2 Interface de limiar de pressão

Atenção:

- A bomba foi ajustada no limite de pressão ideal antes de sair da fábrica; se não houver necessidade específica, não a altere. Para evitar causar lesões aos pacientes, verifique se o valor não é alterado antes da infusão.
- Devido ao efeito da temperatura no conjunto IV e na solução do medicamento, o valor real da pressão do alarme pode se tornar maior (menor) quando a temperatura cai (sobe). De acordo com as necessidades específicas e o grau de queda de temperatura (subindo), é apropriado diminuir (aumentar) o limiar de pressão do alarme.

6.2 Calibração de taxa

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Calibração" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-3:



Offset	ANDE
1-50 mL/h	0 %
50-200 mL/h	0 %
200-400 mL/h	0 %
400-699 mL/h	0 %

OK Cancel

Figura 6-3 Interface de configuração de deslocamento

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor e pressione  para confirmar a configuração.

Atenção:

- O conjunto IV deve ser consistente com o tipo atual em uso. Método de cálculo da compensação de taxa, consulte o Capítulo 7.

6.3 Idioma

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Idioma" e pressione  para entrar em sua interface de configuração, como mostra a Figura 6-4:



Language

Chinese

OK Cancel

Figura 6-4 Interface de seleção de idioma











Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar o idioma e pressione  para confirmar a configuração.

6.4 Som do botão

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Volume". Em seguida, pressione ACIMA ou ABAIXO para ativar ou desativar o som e pressione  para confirmar a configuração, como mostra a Figura 6-5:

Atenção:

- O som do alarme é afetado pelo LIGADO ou DESLIGADO do som do botão, ele está sempre no estado "LIGADO".

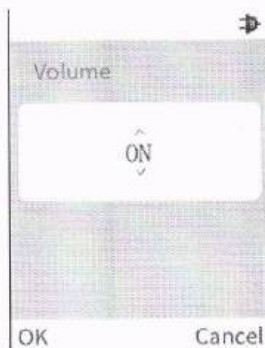


Figura 6-5 Configuração de som do botão

6.5 Redefinir

Na interface de configuração do sistema, pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar "Redefinir", depois de pressionar , o sistema solicitar "Resetar tudo?", pressione  para redefinir ou pressione  para cancelar, conforme mostrado na Figura 6-6:



Figura 6-6 Interface de descanso

Handwritten signature

Handwritten mark

Capítulo 7 Calibração para o conjunto IV

A precisão depende em grande parte do conjunto IV. Os materiais e as especificações escolhidas por diferentes fabricantes são diferentes, portanto, para garantir a precisão, diferentes marcas do conjunto IV têm seu próprio parâmetro de infusão. Um novo conjunto de infusão de marca deve ser calibrado e não pode ser usado até que seja validada sua precisão dentro da faixa de erro permitida.

O trabalho acima será concluído pelo fornecedor ou revendedor.

Os fornecedores locais têm a obrigação de fornecer um banco de dados de marcas de conjuntos intravenosos comumente usados no local. Antes de comprar a bomba, os usuários devem informar aos fornecedores da marca do conjunto IV que pretendem usar.

7.1 Precisão de infusão

A precisão da infusão refere-se à porcentagem da diferença entre o volume real de infusão e o volume predefinido de infusão dividido pelo volume predefinido sob a condição da taxa de infusão predefinida; a fórmula é a seguinte:

Precisão da infusão = (volume de infusão real - volume de infusão predefinido) / volume de infusão predefinido × 100%

7.2 IV Definir Requisitos

Diâmetro externo: 3,5 mm ~ 4,3 mm.

O conjunto IV continha borracha de silicone: alta flexibilidade, relativamente estável com propriedades físicas e não muda com as mudanças na temperatura ambiente, a precisão da infusão pode ser alcançada em $\pm 5\%$ após a calibração.

PVC comum (cloreto de polivinil): baixa flexibilidade, incapaz de recuperar exatamente o estado original após a extrusão, seu diâmetro aumentará gradualmente com a frequência da extrusão e o tempo de infusão aumentando, a precisão é de cerca de $\pm (5 \sim 15)\%$ após a calibração.

PVC rígido (cloreto de polivinil): sem flexibilidade, quase incapaz de recuperar o estado original após a extrusão, não é recomendado o uso.

7.3 Seleção do conjunto IV

Cada bomba fornece um conjunto de IV especificado para uso e uma marca em branco para seleção. Após conectar à energia, pressione ON / OFF para ligar a bomba e, em seguida, as informações atuais do conjunto IV aparecem na tela. Se a marca exibida for a mesma que a atual, você não precisará redefinir. Caso contrário, consulte a seção 4.4 para redefinir o nome da marca. Atenção:

- Existem vários conjuntos de infusão, e os modelos usados em diferentes hospitais não são os mesmos, os nomes dos conjuntos de infusão listados no "Tipo" são definidos com base na demanda do usuário antes de sair da fábrica. Antes de comprar a bomba, seria melhor informar o fornecedor ou o fabricante das marcas do conjunto IV que você usará, para inserir os parâmetros do conjunto IV no sistema da bomba com antecedência.
- O nome selecionado deve ser consistente com o tipo de uso atual ou a precisão pode ser



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

imprecisa.

- Se a marca do conjunto IV que você deseja calibrar não estiver nas seleções, você também pode calibrá-la diretamente no canal "A" sem informar o revendedor sobre sua marca.



7.4 Calibração para o conjunto IV

A bomba define a taxa de infusão com "mL / h", também conhecida como infusão "modo volumétrico", e sua calibração é chamada de calibração "taxa de infusão".

O método de calibrar uma taxa de infusão predefinida (mL / h) é chamado de calibração "taxa de infusão".

Etapas de calibração:

No menu principal, selecione o tipo de conjunto IV a ser calibrado. Após digitar a senha, entre na interface de configuração do sistema, selecione "Calibração" para entrar na interface de calibração de taxa, que mostra a marca do conjunto IV e seus desvios de taxa correspondentes.

Pressione ACIMA ou ABAIXO para selecionar itens diferentes e pressione ESQUERDA ou DIREITA para alterar o valor do deslocamento, a faixa de ajuste é de -20% a 20%.

Pressione  para confirmar a configuração e retornar à interface de configuração do sistema.

Princípios de ajuste de deslocamento:

O deslocamento da taxa de infusão (N%) pode ser calculado de acordo com medições e cálculos. A fórmula é a seguinte:

$$N\% = \left[\frac{(\text{volume de vazão teórico} - \text{volume de vazão medido})}{\text{volume de vazão teórico}} \right] * 100\% \dots\dots\dots \text{Fórmula 1}$$

Calcule o valor de acordo com a Fórmula 1 e edite diretamente o valor do deslocamento da taxa na Interface de deslocamento.

Exemplo:

Suponha que a taxa de infusão de um conjunto de infusão seja de 50 mL / h, o tempo de medição da infusão seja de 60 minutos e o volume medido real seja de 56 mL. Vamos calcular o valor do deslocamento (N%) e concluir a operação de calibração.

O primeiro passo é calcular o valor de compensação: de acordo com as condições fornecidas acima, o "volume de fluxo teórico" durante 60 minutos é: volume de fluxo teórico = $50 \text{ mL} / \text{h} \times 1 \text{ h} = 50 \text{ mL}$. Dado que o volume medido real é de 56 mL, portanto, de acordo com a Fórmula 1, valor de compensação (N%) = $[(50 \text{ mL} - 56 \text{ mL}) \div 50 \text{ mL}] \times 100\% = -12\%$.

O segundo passo é inserir o valor de correção: de acordo com o valor de correção calculado acima, na interface de correção, pressione UP ou DOWN para selecionar a faixa de taxa e pressione LEFT ou RIGHT para definir o valor de correção para "-12%". Pressione  para confirmar, a calibração está concluída.

Capítulo 8 Manutenção

Por favor, use a bomba com cuidado, pois é um bom equipamento projetado. A manutenção adequada pode prolongar a vida útil do dispositivo.

8.1 Limpeza e Desinfecção

As peças de contato do paciente (como porta da bomba, gancho, etc.) devem ser limpas e desinfetadas todos os meses pela equipe médica, os métodos de limpeza e desinfecção são os seguintes:

Limpeza: Limpe a bomba com um pano macio umedecido em água e sabão e use um pano seco para limpar.

Desinfecção: Mergulhe um pano macio na solução desinfetante "84" (concentração: 25%), use-a para limpar a porta da bomba, o sensor de detecção de bolhas de ar e outras peças e depois seque com um pano seco.

8.2 Manutenção periódica

8.2.1 Inspeção da taxa de infusão

1) Quando a bomba for armazenada por 6 meses ou mais, antes de usar, use um cilindro graduado e um cronômetro para testar a taxa de infusão.

2) Para uma bomba usada normalmente, sua taxa de infusão deve ser inspecionada a cada seis meses usando um cilindro graduado e um cronômetro. Se sua precisão exceder o erro permitido, ele deverá ser calibrado.

8.2.2 Inspeção e manutenção de bateria embutida

Quando a bateria está totalmente carregada, a bomba pode funcionar por mais de 4 horas continuamente à taxa de infusão de 25 ml / h com a bateria interna. Quando a bomba é usada pela primeira vez ou após 3 meses sem uso, recomenda-se carregá-la por pelo menos 12 horas. É melhor manter a bateria na condição de carregamento quando a bomba não estiver funcionando. Se a bomba não for usada por um longo período, carregue-a a cada 3 meses até que o indicador de carga que indica que está totalmente carregado. Quando a bomba é armazenada por um longo período, ela deve ser conectada à fonte de alimentação CA por 5 minutos antes de ligar.

As pilhas pertencem a consumíveis. Eles devem ser substituídos ao atingir a vida útil. Se necessário, entre em contato com seu distribuidor ou fabricante para a substituição da bateria. Modelo: bateria de polímero de lítio (7,4 V, 5000 mAh).

Para garantir o desempenho da bateria e prolongar sua vida útil, todos os meses a equipe médica deve fazer um teste de bateria se esgotando até a bomba desligar automaticamente. Em seguida, para uso futuro, carregue a bomba até o indicador de carga indicar que está totalmente carregado.

Siga as etapas abaixo para verificar a bateria a cada 4 meses:

- 1) Conecte à CA, carregue a bateria com a carga completa;
- 2) Ligue a bomba e instale o conjunto de infusão;
- 3) Defina a taxa de infusão para 25 mL / h e inicie a infusão;
- 4) Mantenha a bomba em funcionamento até desligar com pouca bateria.
 - A bateria está em boas condições se a bomba demorar mais de 4 horas desde o





início da infusão até a bateria fraca (alarme); e leva mais de 30 minutos da bateria fraca (alarme) até a falta (alarme); e, mais de 3 minutos da bateria acabar (alarme) até o desligamento automático.

- Se um ou mais dos itens acima não atenderem ao requisito, a bateria estará próxima do fim de sua vida útil. Entre em contato com o revendedor ou fabricante para trocar a bateria.

5) Depois de verificar a bateria, recarregue-a para que esteja totalmente carregada para uso na próxima vez.

A duração da bateria depende do uso de frequência e tempo. A vida útil da bateria de lítio neste dispositivo é de 300 vezes. Se o número exceder 300 vezes, é recomendável substituir a bateria ou realizar a inspeção acima todos os meses. Se a manutenção e o armazenamento da bateria forem adequados, sua vida útil será de aproximadamente 3 anos. Embora se usado incorretamente, sua vida útil pode ser reduzida. Para a bateria ter sido usada por mais de 3 anos, recomendamos substituí-la ou realizar a inspeção acima todos os meses.

8.3 Tratamento sem poluição e reciclagem

A bomba tem vida útil normal por cinco anos, precisa ser descartada após atingir a vida útil.

Por favor, devolva a bateria usada ao revendedor ou fabricante ou descarte-a de acordo com os regulamentos aplicáveis. Não desmonte a bateria ou jogue-a no fogo, água ou curto-circuito, caso contrário, poderá causar queimaduras, explosão, vazamento ou riscos de ferimentos.

O revendedor ou nosso escritório reciclará a bomba usada.

Entre em contato com o fabricante ou revendedor para obter informações mais relevantes.

8.4 Eliminação e reciclagem do conjunto IV

O conjunto de IV usado com a bomba é o conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. É descartável e não pode ser usado repetidamente. Descarte o conjunto de IV usado de acordo com as leis e regulamentos locais.

Capítulo 9 Características da infusão

9.1 Características de precisão

A curva de precisão da infusão indica a alteração da infusão em um determinado período após o início da infusão e o desempenho atinge um volume normal de infusão. A curva adota a marca do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para teste, que foi usado como um símbolo importante das características gerais. (Taxa média: 25 ml / h, adiante teste com taxa média).

Ambiente e condição de teste

Temperatura: +25 °C ~ +30 °C

Humidade relativa: 20% ~ 90%

Pressão atmosférica: 860 hPa ~ 1060 hPa

Iniciar curva

É desenhado de acordo com os dados do círculo de teste de duas horas.

Intervalo de amostra: Δt = volume de infusão de 0,5 minuto: $Q / (\text{ml} / \text{h})$ círculo de teste = 120 minutos

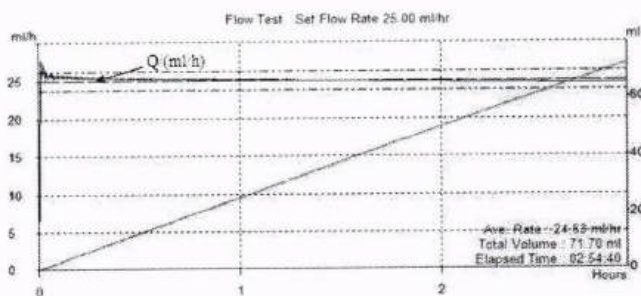


Figura 9-1 Curva de características de precisão

Curva em forma de chifre

Erro de volume de infusão a curto prazo: ($p\Delta t$) minutos

Intervalo de amostra: $\Delta t=0.5$

Duração da janela de observação: $p\Delta t=2, 5, 11, 19, 31$ minutos

A porcentagem média total do erro do volume de infusão medido: A (%)

O erro mínimo de teste da janela de observação dentro de um determinado período: EP min (%)

O erro máximo de teste da janela de observação dentro de um determinado período de tempo: EP max (%)



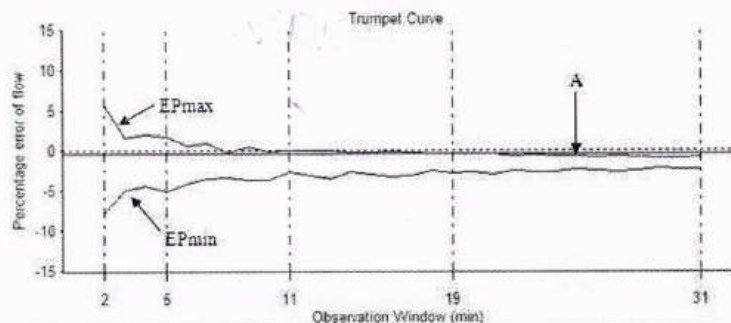


Figura 9-2 Curva em forma de chifre



Atenção:

- A precisão da infusão não reflete o padrão clínico, como idade, peso e outros medicamentos que o paciente utiliza.
- A precisão da infusão pode ser afetada pelas condições ambientais (pressão, temperatura, conjunto IV, etc.)

9.2 Características de resposta à oclusão

O bloqueio do tempo de alarme é uma diretriz importante da resposta de oclusão. A bomba adota a marca do conjunto de infusão descartável de bomba fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. "para testes, seus dados representam apenas a conclusão da medição atual. A bomba assume a função de liberação de pressão, o sistema de pressão da tubulação será liberado automaticamente quando o alarme de oclusão aparecer.

O tempo de alarme de oclusão foi influenciado pela taxa de infusão, marca do conjunto IV, especificação do conjunto IV, solução de infusão, comprimento da tubulação de infusão, pressão externa, etc. A bomba foi ajustada para a característica ideal antes de sair da fábrica, se não houver necessidade específica, por favor, não ajuste o valor da pressão.

Taxa (ml / h)	1	25	100	250	500	699
Grau de alarme	—	—	—	—	—	—
Pressão de oclusão (kPa)	230	230	230	230	230	230
Hora do alarme de oclusão	31min	1min 01sec	16seg	7seg	5seg	3seg

Dose em bolus de oclusão

Produz uma dose de bolus de cerca de 1 ml sob a pressão atmosférica de 130 kPa e uma dose de bolus de 2 ml sob a pressão atmosférica de 270 kPa (o resultado é a média da medição muitas vezes usada para referência).

9.3 Conjunto IV recomendado e componente de infusão

A bomba é calibrada pelo conjunto de IV descartável do conjunto de infusão de bomba descartável fabricado pela Shinva Ande Healthcare Apparatus Co., Ltd. Se você usar outras marcas do conjunto de IV, consulte o manual do usuário para calibrar o parâmetro do conjunto de IV, ou informe a sua marca de IV para o revendedor, que pode ajudar a calibrá-lo.

Capítulo 10 Compatibilidade e interferência EMC

A bomba pode impedir interferência externa, incluindo radiação de radiofrequência de alta intensidade, magnética e eletrostática. No entanto, o usuário deve evitar o uso do celular a 0,5 metro do dispositivo.

Evite usar esta bomba com MRI (Imagem por Ressonância Magnética) ou equipamento médico análogo juntos; caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

Verifique se o ambiente em que a bomba é usada não está sujeito a fontes de forte campo eletromagnético, como telefones celulares, etc. Caso contrário, a interferência eletromagnética causará falha ou colapso do sistema.

Nota:

- O dispositivo é um equipamento de classe B de proteção contra interferência de rádio em conformidade com a EN55011.
- O dispositivo requer precauções especiais para compatibilidade eletromagnética (EMC) e requer pessoal qualificado para instalar e usar de acordo com as informações EMC fornecidas abaixo.
- Os campos eletromagnéticos podem afetar o desempenho do dispositivo; portanto, outros equipamentos usados próximos a ele devem atender aos requisitos EMC apropriados. Telefones celulares, raios X ou dispositivos de ressonância magnética são possíveis fontes de interferência, pois emitem radiação eletromagnética de alta intensidade.

Medidas de precaução contra ESD

Para evitar o acúmulo de carga eletrostática, recomenda-se armazenar, manter e usar o equipamento a uma umidade relativa de 30% ou mais. O piso deve ser coberto com tapetes dissipados com ESD ou materiais semelhantes. No uso dos componentes, roupas não sintéticas devem ser usadas. Para evitar descargas eletrostáticas nas partes sensíveis ao ESD do dispositivo, o pessoal deve entrar em contato com a estrutura metálica dos componentes ou com os grandes objetos metálicos próximos ao dispositivo. Ao usar o dispositivo, especialmente quando é possível entrar em contato com as partes sensíveis ao ESD, o operador deve usar uma pulseira aterrada projetada para dispositivos sensíveis ao ESD.

Procedimento de precaução contra ESD

- Todos os usuários em potencial são aconselhados a entender os símbolos de aviso de ESD e receber treinamento sobre as precauções contra ESD. O conteúdo mais básico do treinamento em procedimentos de precaução contra ESD deve incluir uma introdução à física da carga eletrostática, nível de tensão no caso convencional e danos aos componentes eletrônicos quando o operador com carga eletrostática os contatar. Além disso, os métodos para evitar o acúmulo eletrostático e a maneira e as razões para a liberação da eletricidade estática do corpo humano no solo ou na estrutura do equipamento ou no uso de uma pulseira para conectar o corpo humano ao equipamento ou ao solo antes de estabelecer a conexão deve ser descrito.
- O uso de ACESSÓRIOS, transdutores e cabos diferentes dos especificados, com



[Handwritten signatures and initials in blue ink]

exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo FABRICANTE do EQUIPAMENTO ME ou do SIS ME como peças de reposição para componentes internos, pode resultar em aumento de EMISSÕES ou diminuição da IMUNIDADE do EQUIPAMENTO ME ou ME SYSTEM.

- Dispositivos ou sistemas não devem ser usados quando estão próximos ou empilhados com outros equipamentos; se necessário, observe e verifique se eles podem operar normalmente nas configurações.
- Os dispositivos ou sistemas ainda podem sofrer interferências de outros equipamentos, mesmo que outros atendam aos requisitos da norma nacional correspondente.
- Os dispositivos médicos ativos estão sujeitos a precauções especiais da EMC e devem ser instalados e usados de acordo com estas diretrizes.
- Equipamentos de RF portáteis e móveis podem afetar o uso de equipamentos elétricos médicos.
- Descrição básica do desempenho: O status de trabalho não pode ser alterado, a taxa de infusão é definida em 300mL / h, o erro permitido é de $\pm 5\%$



Apêndice I Explicação dos alarmes do sistema

Alarme	Razões	Soluções
A infusão terminará!	O volume de infusão predefinido está concluído.	Pressione INICIAR / PARAR para interromper a infusão e o alarme é eliminado; no menu principal, limpe o volume infundido e pressione INICIAR / PARAR para reiniciar a infusão.
Bolha de ar	- Há bolha de ar no conjunto IV. - Instalação incorreta do conjunto IV. - Falha no sensor.	- Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova manualmente a bolha de ar e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. - Reinstale o conjunto IV. - Entre em contato com o atendimento ao cliente (fabricante ou fornecedor).
Bloqueio	- O bloqueio ocorre. - O sistema de alarme é sensível devido ao limite de alarme de bloqueio estar muito pequeno. - Falha no sensor.	- Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; remova a obstrução e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. - Consulte o manual do usuário para obter o limiar de pressão. - Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Bateria Fraca	- A bateria está fraca. - O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado.	- Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria. - Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Bateria esgotada	- Bateria está descarregada. - O envelhecimento da bateria ou o circuito de carregamento da bateria está danificado.	- Conecte à fonte de alimentação CA para carregar a bateria. - Entre em contato com o atendimento ao cliente.
Motor anormal	- Instalação incorreta do conjunto IV. - Falha no motor.	- Pressione e segure o botão confirmar para eliminar o alarme; reinstale o conjunto IV e pressione START / STOP para reiniciar a infusão. - Entre em contato com o atendimento ao cliente.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Apêndice II Diretriz da EMC e declaração do fabricante

Os seguintes tipos de cabo devem ser usados para garantir que eles estejam em conformidade com os padrões de radiação de interferência e imunidade:

Nome	Comprimento do cabo (m)
Cabo de alimentação	1.8
Cabo de conexão do terminal de equalização de potencial	3.0

Tabela 1: Emissão eletromagnética

Orientação e declaração do fabricante - emissão eletromagnética		
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissão	Conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e provavelmente não causam interferências em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede de fonte de alimentação de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3	Não aplicável	

Tabela 2: Imunidade eletromagnética 1

Orientação e imunidade eletromagnética à declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Orientação eletromagnética do ambiente
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ ar	Contato $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for coberto com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente rápido elétrico / explosão IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linha de E / S	$\pm 2\text{kV}$ para linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ para linha de E / S	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

Surge IEC 61000-4-5	Linhas de ± 1 kV para terra Linhas de ± 2 kV para terra	Linhas de ± 1 kV para terra Linhas de ± 2 kV para terra	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	<5% UT (> 95% de queda na UT) por 0,5 ciclo 40% UT (queda de 60% na UT) por 5 ciclos 70% UT (mergulho de 30% na UT) por 25 ciclos <5% UT (> 95% interrupção UT) por 5 segundos	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário precisar de operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o dispositivo seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético de frequência de potência (50 Hz) IEC 61000-4-8	400 A/m	400 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

NOTA: UT é o a.c. tensão de rede antes da aplicação do nível de teste.



Tabela 3: Imunidade eletromagnética 2

Orientação e imunidade eletromagnética da declaração do fabricante			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente especificado abaixo. O comprador ou o operador deve garantir que seja usado em tal ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
RF conduzido IEC61000-4-3	3 V (valor efetivo) 150kHz ~ 80MHz	3 V (valor efetivo)	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados nem perto de nenhuma parte do dispositivo, incluindo cabos, além da distância recomendada de separação calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz-800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz-2,5 GHz Onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, a devem ser menores que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.b Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
RF irradiado IEC61000-4-3	3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V/m	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas. a) As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a intensidade do campo medido no local em que o dispositivo ou sistema for usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como ajustar a direção ou a localização do dispositivo. b) Na faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades do campo devem ser menores que 3 V / m.			



Tabela 4: Distância de segurança recomendada

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o dispositivo			
O dispositivo foi projetado para uso no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios de RF irradiados são controlados. O cliente ou o usuário do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.			
Potência nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a potência do transmissor (m)		
	150 k Hz – 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz – 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
Para transmissores classificados com uma potência máxima de saída não listada acima, a separação recomendada distanciada em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor. NOTA 1 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta. NOTA 2 Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			





Fabricado por: CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO.,LTD



Endereço: No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, People's Republic of China.

Importado e distribuído por:

MEDMAX COMERCIO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS E SIMILARES LTDA

CNPJ: 07.760.277/0003-23 Tel. (11) 4133-6300

AV. Sapucaí 111A - Jardim das Palmeiras

CEP: 37.540-000 – Santa Rita do Sapucaí – MG

Site: www.medmax.com.br e-mail: sac@medmax.com.br

Resp. Técnico: Sávio Martins Coelho CREA: 2603704060

ANVISA: 8.13.137-7 (PH07Y84Y380Y)



Baixar Ficha Técnica



Licitante

Participante 16

Nome do documento

FT FORTIM.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

05/02/2025 | 18:22:41.146

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 13.280,00 (R\$ 13.280,00)	R\$ 13.280,00 (R\$ 13.280,00)	CONTEC
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.280,00	R\$ 13.280,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos organizados em cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 16 da Lei nº 14.133, de 2021.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.



GOVERNO MUNICIPAL DE FORTIM/CE.
REGÃO ELETRÔNICO Nº 2001.01/25-SMS/2025
TT. COMISSÃO DE LICITAÇÃO

OBJETO: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DR. WALDEMAR DE ALCÂNTARA –HMWA
CONFORME PORTARIA Nº 10295311000124011 E PORTARIA GM/MS Nº 3.747, DE 07 DE MAIO DE 2024 QUE AUTORIZA O MUNICÍPIO A RECURSOS
FINANCEIROS PARA A AQUISIÇÃO ACIMA CITADA, ATRAVÉS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FORTIM/CE.

PROPOSTA DE PREÇOS

ITEM	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MARCA	UND	QUANT	V. UNIT	V. TOTAL
1	BOMBA DE INFUSÃO BOMBA DE INFUSÃO, MATERIAL:PLÁSTICO ABS, TIPO:VOLUMÉTRICA PERISTÁLTICA, VAZÃO:1 A 600ML/H, TOTAL DE 1 A 9999ML, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:TELA LCD 2,7 POL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS 01:SENSOR AR / PRESSÃO, ALARME:VISUAL / SONORO, ACESSÓRIOS:INDICADOR DE ENERGIA / CARGA	CONTEC	UND	1	R\$ 13.280,00	R\$ 13.280,00
2	CADEIRA DE RODAS ADULTO CADEIRA DE RODAS, TIPO FUNCIONAMENTO:MANUAL, TIPO CONSTRUTIVO:DOBRÁVEL EM DUPLO X, MATERIAL ESTRUTURA:AÇO INOXIDÁVEL, ACABAMENTO ESTRUTURA:PINTURA EPÓXI, TIPO USO:LOCOMOÇÃO, TAMANHO:ADULTO, TIPO ENCOSTO:ENCOSTO RECLINÁVEL, APOIO BRAÇO:APOIO BRAÇOS ESCAMOTEÁVEIS, ACABAMENTO DO ENCOSTO E ASSENTO:COURVIN OU NAPA, TIPO DE PNEU:PNEUS DIANTEIROS MACIÇOS, TIPO PNEU TRASEIRO:TRASEIRO INFLÁVEL, APOIO PÉS:APOIO PÉS REMOVÍVEL	CARONE	UND	1	R\$ 1.557,00	R\$ 1.557,00
3	ELETROCARDÍOGRAFO ECG 12 CANAIS CARDIOCARE 2000 CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS MODELO ELETROCARDÍOGRAFO ECG 12 CANAIS CARDIOCARE 2000 VOLTAGEM 220V REGISTROS DE PRODUTOS NÚMERO DO DOCUMENTO DE NOTIFICAÇÃO/COMUNICAÇÃO PRÉVIA NA ANVISA 80070210004 OUTROS QUANTIDADE DE CANAIS 12 QUANTIDADE DE DERIVAÇÕES 12 ACESSÓRIOS INCLuíDOS CABO 10 VIAS ELETROCARDÍOGRAFO COM TELA NÃO CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE RESULTADOS 10	BIONET	UND	1	R\$ 7.880,00	R\$ 7.880,00
4	GLICOSÍMETRO MONITOR DE GLICEMIA COMPLETO (LANCETADOR+ LANCETAS+ TIRAS SEM CHIP+ MONITOR+ESTOJO) , PARA QUE AS PESSOAS POSSAM TESTAR SEUS NÍVEIS DE AÇÚCAR NO SANGUE - COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, RESULTADOS EM ATÉ 5 SEGUNDOS E VISOR AMPLIADO (PARA MELHOR VISUALIZAÇÃO DOS RESULTADOS). AS TIRAS OFERECEM MAIS FLEXIBILIDADE AO USUÁRIO, POIS PERMITEM A APLICAÇÃO DA GOTA DE SANGUE COM A TIRA DENTRO OU FORA DO MONITOR DE GLICEMIA. VOCÊ AINDA TEM A POSSIBILIDADE DE COLOCAR UMA 2 GOTA DE SANGUE NA TIRA, EM ATÉ 10 SEGUNDOS, CASO A PRIMEIRA GOTA INSERIDA SEJA INSUFICIENTE PARA LEITURA DA GLICEMIA. O LANCETADOR É GENTIL COM SEUS DEDOS! SUA TECNOLOGIA EXCLUSIVA, CHAMADA CLIXMOTION, PERMITE QUE AS LANCETAS DISPARADAS NA PUNÇÃO ENTREM E SAIAM DA PELE DO PACIENTE SEM AS VIBRAÇÕES QUE CAUSAM LESÃO NOS TECIDOS, DOR E DESCONFORTO DURANTE A PUNÇÃO. ELE AINDA CONTA COM 11 GRAUS DE PROFUNDIDADE, PARA AJUSTE DA PUNÇÃO À SUA NECESSIDADE, LANCETAS INDIVIDUAIS E MECANISMO PARA DESCARTE DAS LANCETAS TRAZENDO MAIOR HIGIENIZAÇÃO AO PROCESSO.	ROCHE	UND	2	R\$ 186,00	R\$ 372,00
5	KIT DE EMERGÊNCIA 3B DEA TOTH 5800 + CARRO DE EMERGÊNCIA - PAT-1012-RH ITENS QUE COMPÕEM O KIT:KIT CÂNULAS OROFARÍNGEAS (6) KIT DE OXIGENAÇÃO (CILINDRO DE OXIGÊNIO 2,9L REGULADOR DE PRESSÃO COM FLUXOMETRO PARA CILINDRO FRASCO UMIDIFICADOR PARA CILINDRO DE OXIGÊNIO 250ML MALETA ESPECIAL PARA KIT CILINDRO) - CILINDROS SÃO ENVIADOS VAZIOS. REANIMADOR MANUAL DE SILICONE OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL DEFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO TOTH 5800 CARRO DE EMERGÊNCIA - PAT-1012-RH ASPIRADOR DE SECREÇÃO CÂNULAS ENDOTRAQUEAIS (3) MÁSCARAS LARÍNGEAS DE SILICONE USOS ÚNICOS (3) KIT LARINGOSCÓPIO RHOSSE COM 5 LÂMINAS	DIVERSAS	UND	1	R\$ 18.000,00	R\$ 18.000,00
6	MONITOR CARDIOVERSOR/DEFIBRILADOR BIFÁSICO CARDIOMAX COM DEA, MARCA PASSO E IMPRESSORA ESPECIFICAÇÕES GERAIS DIMENSÕES COM PÁS: 30,0 CM (LARGURA). 21,5 CM (PROFUNDIDADE). 28,0 CM (ALTURA). PESO:	ECAFIX	UND	1	R\$ 32.080,00	R\$ 32.080,00



APARELHO - 5,15 KG.
BATERIA LI-ION - 0,60 KG.
PÁS EXTERNAS - 0,85 KG.
EQUIPAMENTO COMPLETO (BATERIA LI-ION) - 6,60 KG (EXCETO PANI).
ELÉTRICO:
AC: 100 A 240 VAC, 50/60 HZ (SELEÇÃO AUTOMÁTICA).
DC EXTERNO: 11 A 16 VDC.
BATERIA RECARREGÁVEL REMOVÍVEL:
TIPO: LI-ION, 14,8 VDC 4,4 A/H.
DURAÇÃO: BATERIA COM CARGA PLENA - 3 HORAS EM MODO MONITOR, SEM IMPRESSORA OU UM MÍNIMO DE 140 CHOQUES EM 360 JOULES OU UM MÍNIMO DE 200 CHOQUES EM 200 JOULES.
TEMPO DE CARGA COMPLETA DA BATERIA (COMPLETAMENTE DESCARREGADA): 4:30 HORAS.
MEMÓRIA:
TIPO: FLASH NAND.
CAPACIDADE: 2 MBYTES.
PACIENTES ARMAZENADOS: > 150 PACIENTES.
ARMAZENAGEM: 15 SEGUNDOS DE ECG QUANDO EM CHOQUE, ALARME FISIOLÓGICO E EVENTOS DO PAINEL.
ECG: GRAVAÇÃO DE 2 HORAS CONTÍNUAS DA CURVA DE ECG, QUANDO EM MODO DEA.
CTR - CHECAGEM EM TEMPO REAL (DISPONÍVEL QUANDO EQUIPADO COM BATERIA OPCIONAL TIPO LI-ION):
AUTO-DIAGNÓSTICO DE DESFIBRILAÇÃO, NÍVEL DE BATERIA, PÁS CONECTADAS E VERIFICAÇÃO DA LIGAÇÃO DO APARELHO À REDE ELÉTRICA. CHECAGEM REALIZADA EM 3 HORÁRIOS PRÉ-CONFIGURADOS. TRANSMISSÃO DESTAS INFORMAÇÕES, SEM FIO, PARA PC COM SOFTWARE DO SISTEMA CTR INSTALADO E AO ALCANCE DA REDE.
ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS
TEMPERATURA:
OPERACIONAL: 0 A 50 °C.
ARMAZENAMENTO: -20 A 50 °C.
UMIDADE:
OPERACIONAL: 10 A 95% RH, SEM CONDENSAÇÃO.
ARMAZENAMENTO: 10 A 95% RH, SEM CONDENSAÇÃO.
ÍNDICE DE PROTEÇÃO: IPX1.
DEFIBRILADOR
FORMA DE ONDA:
EXPONENCIAL TRUNCADA BIFÁSICA. PARÂMETROS DE FORMA DE ONDA AJUSTADOS EM FUNÇÃO DA IMPEDÂNCIA DO PACIENTE.
APLICAÇÃO DE CHOQUE:
POR MEIO DE PÁS (ADESIVAS) MULTIFUNCIONAIS OU PÁS DE DESFIBRILAÇÃO.
DEFIBRILAÇÃO ADULTO/EXTERNA:
ESCALAS: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300 E 360 JOULES (OPÇÃO DE ENERGIA ENTREGUE LIMITADA EM 200 JOULES). ENERGIA MÁXIMA LIMITADA A 50J COM PÁS INTERNAS OU INFANTIS.
COMANDOS: BOTÃO DE LIGAR/DESLIGAR, CARREGAR, CHOQUE, SINCRONISMO.
SELEÇÃO DE ENERGIA: BOTÃO DE TERAPIA NO PAINEL FRONTAL.
COMANDO DE CARGA: BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÃO NAS PÁS EXTERNAS.
COMANDO DE CHOQUE: BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÕES NAS PÁS EXTERNAS.
COMANDO SINCRONIZADO: BOTÃO SINC NO PAINEL FRONTAL.
AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA:
QUANDO HABILITADA CARREGA ENERGIAS PRÉ-CONFIGURADAS PELO USUÁRIO PARA O PRIMEIRO, SEGUNDO E TERCEIRO CHOQUES, SEM NECESSIDADE DE ALTERAÇÃO MANUAL DO SELETOR .
INDICADORES DE CARGA:
SINAL SONORO DE EQUIPAMENTO CARREGANDO.
SINAL SONORO DE CARGA COMPLETA.
LED NAS PÁS EXTERNAS E NÍVEL DE CARGA INDICADA NO DISPLAY.
TEMPO MÁXIMO DE CARGA:
(200J): REDE E BATERIA < 4 S.
(360J): REDE E BATERIA < 6 S.
TAMANHO DOS ELETRODOS:
ADULTO: 10,3 CM X 8,5 CM. ÁREA DE CONTATO: 81,9 CM² .
INFANTIL: 4,5 CM X 4,0 CM. ÁREA DE CONTATO: 18 CM² .
CARDIOVERSÃO:
< 60 MS.
PÁS (OPÇÕES):
ADULTO E INFANTIL EXTERNAS (INCLUSAS).
ADULTO E INFANTIL INTERNAS: (OPCIONAIS).
MULTIFUNCIONAIS PARA MARCAPASSO, MONITORAÇÃO E DESFIBRILAÇÃO (OPCIONAIS).
EXTENSÃO MULTIFUNÇÃO (OPCIONAL).
MÓDULO DEA
CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS:
COMANDOS DE VOZ, INDICAÇÕES VISUAIS, INSTRUÇÕES DE RCP, USB 2.0 PARA CONEXÃO COM PC, MULTI-IDIOMAS.
USB:



USB 2.0 PARA TRANSFERÊNCIA DO ELETROCARDIOGRAMA ARMAZENADO EM MODO DEA PARA UM PC COMPATÍVEL.

SOFTDEA:

SOFTWARE PARA VISUALIZAÇÃO DOS DADOS TRANSFERIDOS PARA O PC.

MARCAPASSO EXTERNO

MODOS:

DEMANDA OU FIXO.

AMPLITUDE:

DE 5 MA A 200 MA (RESOLUÇÃO DE 5 MA), PRECISÃO 10%.

LARGURA DO PULSO:

20 MS (TOLERÂNCIA DE 10%).

FREQÜÊNCIA:

DE 30 PPM A 180 PPM (INCREMENTOS DE 5 PPM), PRECISÃO $\pm 2\%$.

PERÍODO REFRACTÁRIO:

340 MS (DE 30 A 80 PPM).

240 MS (DE 90 A 180 PPM).

DISPLAY

INDICAÇÃO DE NÍVEL DE BATERIA:

SIM.

TAMANHO:

128,2 MM X 170,9 MM.

DIAGONAL:

3,4".

TIPO:

LCD TFT COLORIDO.

RESOLUÇÃO:

640 X 480 PIXELS (VGA).

VELOCIDADE DE VARREDURA:

12,5; 25 E 50 MM/S.

ECG

ENTRADAS:

CABO DE ECG 3 OU 5 VIAS.

PÁS EXTERNAS.

PÁS MULTIFUNCIONAIS.

FAIXA:

15 A 350 BPM.

PRECISÃO:

± 1 BPM DE 15 A 350 BPM.

REJEIÇÃO EM MODO COMUM:

MAIOR QUE 90 DB, MEDIDA SEGUNDA A NORMA AAMI PARA MONITORES CARDÍACOS (EC 13).

SENSIBILIDADE:

5, 10, 15, 20, 30 E 40 MM/MV.

FILTRO DE LINHA DE CA:

60 HZ OU 50 HZ.

FREQÜÊNCIA DE RESPOSTA ECG:

MODO DIAGNÓSTICO - (0,05-100 HZ).

MODO MONITOR - (1-40 HZ).

ISOLAMENTO DO PACIENTE:

À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO.

ECG: TIPO CF.

SPO2 : TIPO CF.

ELETRODO SOLTO:

IDENTIFICADO E MOSTRADO COM ALARME DE BAIXO NÍVEL.

TEMPO DE RESTABELECIMENTO DA LINHA BASE DO ECG APÓS DESFIBRILAÇÃO:

= 3 SEGUNDOS.

IMPRESSORA

IMPRIME ATÉ TRÊS DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS.

TIPO:

TÉRMICA.

PESO:

0,4 KG.

VELOCIDADE:

12,5; 25 OU 50 MM/S COM PRECISÃO DE $\pm 5\%$.

TAMANHO DO PAPEL:

58 MM (LARGURA) X 15 M (COMPRIMENTO MÁXIMO).

NORMAS:

NBR IEC 60601-1

NBR IEC 60601-1-2

NBR IEC 60601-1-4

NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-8

NBR IEC 60601-1-9

NBR IEC 60601-2-4

NBR IEC 60601-2-27

✓

✓



NBR IEC 60601-2-30

NBR IEC 60601-2-49 OU IEC'S EQUIVALENTES.

POLTRONA HOSPITALAR INDICAÇÃO: POLTRONA RECLINÁVEL INDICADA PARA DESCANSO E ACOMPANHANTE EM AMBULATÓRIOS E HOSPITAIS. POLTRONA IDEAL PARA HOSPITAIS, MATERNIDADES, U.P.A.'S E CONSULTÓRIOS MÉDICOS. - POLTRONA RECLINÁVEL HOSPITALAR ESPECIFICAÇÕES:

- POLTRONA RECLINÁVEL EM ATÉ 4 POSIÇÕES COM MOVIMENTOS SIMULTÂNEOS DO ENCOSTO E APOIO DOS PÉS, SENDO A ÚLTIMA A POSIÇÃO TRENDLENBURG;
- ENCOSTO, ASSENTO, DESCANSA PÉS E BRAÇOS ESTOFADOS COM ESPUMA D26 REVESTIDO EM COURVIN DE FÁCIL ASSEPSIA;

- POLTRONA RECLINÁVEL ATRAVÉS DE MOLA COM ACIONAMENTO DE ALAVANCA LATERAL PROTEGIDA POR MANOPLA PLÁSTICA, COM TRAVA (SOB ASSENTO);

- POLTRONA COM BRAÇOS ARTICULADOS E ENCOSTO E APOIO DE PÉS SINCRONIZADO DE MODO A DESLOCAREM-SE CONJUNTAMENTE;

- PINTURA EPÓXI, ATRAVÉS DE PROCESSO ELETROSTÁTICO A PÓ

- PÉS COM PONTEIRAS PLÁSTICAS. OPCIONAL RODÍZIOS

MEDIDAS:

- POSIÇÃO NORMAL: C=1,00M X L=0,75 M

- ALTURA DO ASSENTO: 0,55 M

- LARGURA ASSENTO (INTERNO): 0,53 M

- POSIÇÃO RECLINADA: C=1,65 M X L=0,75 M A=0,55 M

- CAPACIDADE 150 KG

OPCIONAL:

RODÍZIOS

AMORTECEDOR A GÁS

TUBOMED

UND

10

R\$ 1.770,00

R\$ 17.700,00

VALOR TOTAL DA PROPOSTA:

R\$ 90.869,00

noventa mil, oitocentos e sessenta e nove reais

A PRESENTE PROPOSTA ESCRITA É VÁLIDA POR 120 (CENTO E VINTE) DIAS, CONTADOS DA DATA DA SUA APRESENTAÇÃO.

CONDIÇÕES GERAIS DA PROPOSTA:

NOS PREÇOS ESTÃO INCLUSOS TODOS OS CUSTOS OPERACIONAIS, ENCARGOS PREVIDENCIÁRIOS, TRABALHISTAS, TRIBUTÁRIOS, COMERCIAIS E QUAISQUER OUTROS QUE INCIDAM DIRETA OU INDIRETAMENTE NO FORNECIMENTO DOS BENS.

O OBJETO COTADO ATENDE TODAS AS EXIGÊNCIAS DO EDITAL E SEUS ANEXOS, RELATIVAS À ESPECIFICAÇÃO E CARACTERÍSTICAS, INCLUSIVE TÉCNICAS E QUE ESTAMOS DE PLENO ACORDO COM TODAS AS CONDIÇÕES ESTABELECIDAS.

O PRAZO DE ENTREGA DO OBJETO SERÁ O INDICADO NO EDITAL OU TERMO DE REFERÊNCIA.

O LOCAL DE ENTREGA DO OBJETO SERÁ O INDICADO NO EDITAL OU TERMO DE REFERÊNCIA.

TOMAMOS PLENO CONHECIMENTO DO OBJETO DESSA LICITAÇÃO, QUE NÃO POSSUIMOS NENHUM FATO IMPEDITIVO PARA PARTICIPAÇÃO DESTE CERTAME E QUE NOS SUBMETEMOS A TODAS AS CLAUSULAS E CONDIÇÕES PREVISTAS NESTE EDITAL.

PRAZO DE GARANTIA CONFORME O EDITAL.

DECLARAMOS QUE SERÁ POSSÍVEL O FORNECIMENTO DO OBJETO DA PROPOSTA DE PREÇOS, E AINDA, QUE NOS COMPROMETEMOS COM O FORNECIMENTO.

05 de fevereiro de 2024



Baixar Ficha Técnica



Licitante

Participante 2

Nome do documento

Catalogo Bombas de infusão MI23.pdf

Ação



Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1



Marca

Data

29/01/2025 | 09:58:30.130

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

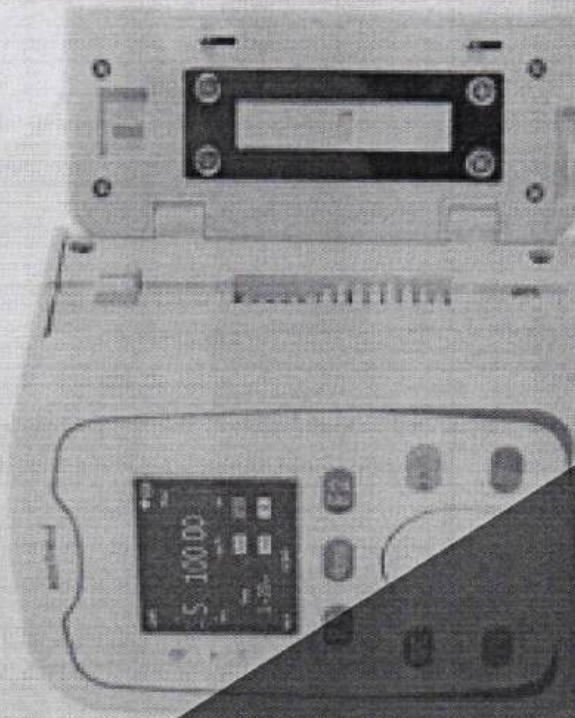
Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
Produto					
1 BOM...	1	Unidade	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	MDK
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.282,00	R\$ 13.282,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

BOMBA DE INFUSAO MI23



 **Endobrax**
EQUIPAMENTOS MÉDICOS



PARÂMETROS BÁSICOS	3
DESEMPENHO PRINCIPAL	3
CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES	4
FUNCIONALIDADES PRINCIPAIS E MAIS FREQUENTES	4

PARÂMETROS BÁSICOS

Dimensões	132mm X 95mm X 165mm (L*A*P)
Peso	1,33 Kg
Adaptador de energia, tensão e frequência	entrada A.C. 100V-240V~ 47-63Hz 0,7-0,35A, saída D.C. 15V- 1,66A
Tensão de entrada para a bomba de infusão	D.C.: 15 V
Potência	<55VA
Requisitos para conjunto IV	Consultar seção 11: CUIDADOS AO USAR CONJUNTO DE INFUSÃO DESCARTÁVEL
Taxa de fluxo máxima	1,800 ml/h
Anvisa	80393910032

DESEMPENHO PRINCIPAL

Faixa de ajuste da taxa de fluxo:

0,01 – 1,800ml/h (Com a resolução de 0,01ml/h)

Precisão da taxa de fluxo (desempenho essencial):

± 3%

Faixa de Volume a ser Administrado (VTBI)

0,01~9999ml, Com a resolução de 0,01ml

Precisão do volume de infusão (desempenho essencial):

± 3%

Taxa de purga:

1ml/h~800ml/h ajustável ±20%

Pressão máxima de infusão:

>160kPa

Alarme de oclusão (pressão) (desempenho essencial)

Máximo: 100kPa ±30kPa Mínimo: 40kPa ±20kPa



Tempo para ativação do alarme de oclusão; bolus máximo (desempenho essencial):

Taxa de fluxo mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 40kPa ± 20kPa por 13 minutos ou quando a pressão está dentro de 100kPa ± 30kPa por 14 segundos. Fluxo intermediário: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 100kPa ± 30kPa e o bolus produzido é menor ou igual a 0,3 ml. (O conjunto de infusão Jerry é usado para criar oclusão no final da linha de infusão durante o teste de verificação).

Manter a Veia Aberta (KVO):

"Taxa de fluxo 10ml/h Taxa de KVO = 3ml/h;

1ml/h Taxa de fluxo <10ml/h, Taxa de KVO = 1ml/h

Taxa de fluxo < 1ml/h, Taxa de KVO = Taxa de fluxo"

Tempo de recuperação depois que o som do alarme for pausado:

1min50s a 2min

Tempo para pausa de alarme:

1min50s a 2min

Alarme de alta prioridade (desempenho essencial)

Alarme de porta aberta (door open alarm), alarme de oclusão (occlusion alarm), alarme de término de volume a ser administrado (VTBI completion alarm), alarme de ar na linha (air in line alarm), alarme de bateria fraca (out of battery alarm), alarme de desconexão dupla de bateria/energia (battery/mains power double disconnect alarm), alarme de mal funcionamento (malfunction alarm).

Classificação:

Classe II Tipo CF, bomba de infusão com fonte de energia interna para operação contínua, IPX2

Requisitos de ambiente:

"Temperatura de armazenamento: -30°C~+55°C;

Temperatura de operação: 5°C~+40°C;

Umidade relativa de armazenamento: 75%;

Umidade relativa de operação: 20% 90%;

Faixa de pressão barométrica: 80,0kPa 106,0kPa"

Tempo de vida útil:

5 anos

Endobrax



4

CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES

Alta precisão: a precisão do fluxo e volume da infusão é mantida dentro de 3% quando o conjunto de infusão recomendado pela MDK é usado.

Alta taxa de fluxo: a taxa de fluxo de infusão pode ser ajustável de 0,1 ml/h a 1,800 ml/h de forma contínua, o que torna a MI 23 capaz de atender a vários requisitos de taxas de fluxo em diferentes casos de infusão.

Fácil de operar: o operador pode usar a tela de toque da MI 23 para definir parâmetros, mesmo com o uso de luvas. Também está disponível um teclado para garantir a usabilidade em diferentes cenários de uso.

Instalação rápida: Sistema patenteado de montagem rápida, que requer apenas um clique para concluir a instalação da bomba.

Fonte de energia externa: é usado um adaptador de energia externo, que não apenas minimiza as preocupações de segurança do uso de uma fonte de energia interna, mas também torna o dispositivo mais leve, mais seguro e mais portátil.

Alta capacidade da bateria: a bateria de lítio interna recarregável de alta capacidade pode suportar a operação normal por 7 horas, o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.

Microcontrolador STM32 altamente seguro: projetado com CPU dupla.

Sem alarme falso de detecção de ar na linha: Com base na tecnologia ultrassônica e com a ajuda de um algoritmo exclusivo, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, o que elimina os alarmes falsos.

Tela LCD: Uma tela LCD TFT de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, com nitidez e clareza, mesmo a uma distância de 5 metros.

Remoção inteligente de oclusão: quando a linha de infusão estiver ocluída, o motor de passo gira de forma inversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão.

FUNCIONALIDADES PRINCIPAIS E MAIS FREQUENTES

- Defina a taxa de fluxo de infusão, defina VTBI e exiba dados em tempo real;
- Exiba o volume já infundido;
- Purgar/bolus;
- Alarme;
- Altere automaticamente a taxa de fluxo para KVO após o alarme de infusão concluída;
- Silenciar temporariamente o som do alarme e temporizador para recuperar o som do alarme;
- Exiba o Volume a ser Administrado (VTBI);
- Limpe os dados de VTBI;
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna;
- Adaptador DC externo;
- Conectividade sem fio WiFi.





 **Endobrax**
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRA.X.COM.BR

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 10

Nome do documento

MDK MI 22.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

05/02/2025 | 16:02:13.128

Prazo de Validade da Proposta

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	mdk / mi 22
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.282,00	R\$ 13.282,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

Especificações Técnicas – MI22



1. Parâmetros Básicos

Dimensões	132mm X 95mm X 165mm (L*A*P)
Peso	1,33 Kg
Adaptador de energia	entrada A.C. 100V-240V~ 50-60Hz saída D.C. 15V- 2A
Tensão de entrada para a bomba de infusão	D.C.: 15 V
Potência	<20VA
Requisitos para conjunto IV	Consultar seção 11: CUIDADOS AO USAR CONJUNTO DE INFUSÃO DESCARTÁVEL
Taxa de fluxo máxima	2200 ml/h

2. Desempenho Principal

Faixa de ajuste da taxa de fluxo	0,1 - 1-800ml/h (Com a resolução de 1ml/h)
Precisão da taxa de fluxo (desempenho essencial)	± 3%
Faixa de Volume a ser Administrado (VTBI)	1~9999ml, Com a resolução de 1ml
Precisão do volume de infusão (desempenho essencial)	± 3%

MDK Med

(desempenho essencial)	40kPa ±20kPa
Tempo para ativação do alarme de oclusão; bolus máximo (desempenho essencial)	Taxa de fluxo mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 40kPa ±



	20kPa por 13 minutos ou quando a pressão está dentro de 100kPa $\pm$ 30kPa por 14 segundos. Fluxo intermediário: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 100kPa $\pm$ 30kPa e o bolus produzido é menor ou igual a 0,3 ml. (O conjunto de infusão Jerry é usado para criar oclusão no final da linha de infusão durante o teste de verificação).
Manter a Veia Aberta (KVO)	Taxa de fluxo 10ml/h Taxa de KVO = 3ml/h; 1ml/h Taxa de fluxo <10ml/h, Taxa de KVO = 1ml/h Taxa de fluxo < 1ml/h, Taxa de KVO = Taxa de fluxo
Tempo de recuperação depois que o som do alarme for pausado.	1min50s a 2min
Tempo para pausa de alarme	1min50s a 2min
Alarme de alta prioridade (desempenho essencial)	Alarme de porta aberta (door open alarm), alarme de oclusão (occlusion alarm), alarme de término de volume a ser administrado (VTBI completion alarm), alarme de ar na linha (air in line alarm), alarme de bateria fraca (out of battery alarm), alarme de desconexão dupla de bateria/energia (battery/mains power double disconnect alarm), alarme de mal funcionamento (malfunction alarm).
Classificação	Classe II Tipo CF, bomba de infusão com fonte de energia interna para operação contínua, IPX2
Requisitos de ambiente	Temperatura para armazenamento: -20°C ~ +60°C ; Temperatura para operação: 5°C ~ +40°C;
Tempo de vida útil	5 anos

3. Funcionalidades Principais e Mais Frequentes

- Defina a taxa de fluxo de infusão, defina VTBI e exiba dados em tempo real.
- Exiba o volume já infundido.
- Purgar/bolus
- Alarme
- Altere automaticamente a taxa de fluxo para KVO após o alarme de infusão concluída;
- Silenciar temporariamente o som do alarme e temporizador para recuperar o som do alarme.



- Exiba o Volume a ser Administrado (VTBI).
- Limpe os dados de VTBI.
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna.
- Adaptador DC externo.
- Conectividade sem fio WiFi.

Registro Anvisa: 80393910032



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 18

Nome do documento

FICHA TECNICA.pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 21:36:11.853

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1	1	Unidade	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	R\$ 13.282,00 (R\$ 13.282,00)	CMOS DRAKE
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.282,00	R\$ 13.282,00	

DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.



Pregão: 2001.01/2025

Órgão: PREFEITURA MUNICIPAL DE FORTIM/CE

Objeto: AQUISIÇÃO DE EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PERMANENTES PARA O HOSPITAL MUNICIPAL DR. WALDEMAR DE ALCÂNTARA - HMWA CONFORME PROPOSTA Nº 10295311000124011 E PORTARIA GM/MS Nº 3.747, DE 07 DE MAIO DE 2024 QUE AUTORIZA O MUNICÍPIO A RECEBER RECURSOS FINANCEIROS PARA A AQUISIÇÃO ACIMA CITADA, ATRAVÉS DA SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE DE FORTIM/CE.

ITEM	MARC A/ FABRIC ANTE	ESPECIFICAÇÃO/ DESCRIÇÃO	UNID.	QUANT	VALOR UNITÁRIO (R\$)	VALOR TOTAL (R\$)
01	CMOS DRAKE	BOMBA DE INFUSÃO, MATERIAL:PLÁSTICO ABS, TIPO:VOLUMÉTRICA PERISTÁLTICA, VAZÃO: 1 A 600ML/H, TOTAL DE 1 A 9999ML, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS:TELA LCD 2,7 POL, CARACTERÍSTICAS ADICIONAIS OLSENSOR AR / PRESSÃO, ALARME:VISUAL / SONORO, ACESSÓRIOS:INDICADOR DE ENERGIA / CARGA	UND	1	13.282,27	13.282,27
02	CARO NE	CADEIRA DE RODAS, TIPO FUNCIONAMENTO:MANUAL, TIPO CONSTRUTIVO: DOBRÁVEL EM DUPLO X, MATERIAL ESTRUTURA:AÇO INOXIDÁVEL, ACABAMENTO ESTRUTURA PINTURA EPÓXI, TIPO USO: LOCOMOÇÃO, TAMANHO:ADULTO, TIPO ENCOSTO:ENCOSTO RECLINÁVEL, APOIO BRAÇO:APOIO BRAÇOS ESCAMOTEÁVEIS, ACABAMENTO DO ENCOSTO E ASSENTO:COURVIN OU NAPA, TIPO DE PNEU:PNEUS DIANTEIROS MACIÇOS, TIPO PNEU TRASEIRO:TRASEIRO INFLÁVEL, APOIO PÉS:APOIO PÉS REMOVÍVEL	UND	1	1.557,99	1.557,99
03	MEDM AX	ELETROCARDÍOGRAFO ECG 12 CANAIS CARDIOCARE 2000 - CARACTERÍSTICAS PRINCIPAIS MODELO ELETROCARDÍOGRAFO ECG 12 CANAIS CARDIOCARE 2000 VOLTAGEM 220V REGISTROS DE PRODUTOS NÚMERO DO DOCUMENTO DE NOTIFICAÇÃO/COMUNICAÇÃO PRÉVIA NA ANVISA 80070210004 OUTROS QUANTIDADE DE CANAIS 12 QUANTIDADE DE DERIVAÇÕES 12 ACESSÓRIOS INCLUÍDOS CABO 10 VIAS ELETROCARDÍOGRAFO COM TELA NÃO CAPACIDADE DE ARMAZENAMENTO DE	UND	1	7.882,05	7.882,05



04	ON CAL PLUS	RESULTADOS 10 GLICOSÍMETRO - MONITOR DE GLICEMIA COMPLETO (LANCETADOR+ LANCETAS+ TIRAS SEM CHIP+ MONITOR+ESTOJO), PARA QUE AS PESSOAS POSSAM TESTAR SEUS NÍVEIS DE AÇÚCAR NO SANGUE - COM CODIFICAÇÃO AUTOMÁTICA, RESULTADOS EM ATÉ 5 SEGUNDOS E VISOR AMPLIADO (PARA MELHOR VISUALIZAÇÃO DOS RESULTADOS). AS TIRAS OFERECEM MAIS FLEXIBILIDADE AO USUÁRIO, POIS PERMITEM A APLICAÇÃO DA GOTA DE SANGUE COM A TIRA DENTRO OU FORA DO MONITOR DE GLICEMIA. VOCÊ AINDA TEM A POSSIBILIDADE DE COLOCAR UMA 2 GOTA DE SANGUE NA TIRA, EM ATÉ 10 SEGUNDOS, CASO A PRIMEIRA GOTA INSERIDA SEJA INSUFICIENTE PARA LEITURA DA GLICEMIA. O LANCETADOR É GENTIL COM SEUS DEDOS! SUA TECNOLOGIA EXCLUSIVA, CHAMADA CLIXMOTION, PERMITE QUE AS LANCETAS DISPARADAS NA PUNÇÃO ENTREM E SAIAM DA PELE DO PACIENTE SEM AS VIBRAÇÕES QUE CAUSAM LESÃO NOS TECIDOS, DOR E DESCONFORTO DURANTE A PUNÇÃO. ELE AINDA CONTA COM 11 GRAUS DE PROFUNDIDADE, PARA AJUSTE DA PUNÇÃO À SUA NECESSIDADE, LANCETAS INDIVIDUAIS E MECANISMO PARA DESCARTE DAS LANCETAS TRAZENDO MAIOR HIGIENIZAÇÃO AO PROCESSO	UND	2	186,17	372,34
05	TOTH	KIT DE EMERGÊNCIA 3B 1 DEA TOTH 5800 + CARRO DE EMERGÊNCIA - PAT1012-RH ITENS QUE COMPÕEM O KIT: KIT CÂNULAS OROFARÍNGEAS (6) KIT DE OXIGENAÇÃO (CILINDRO DE OXIGÊNIO 2,9L 1 REGULADOR DE PRESSÃO COM FLUXOMETRO PARA CILINDRO 1 FRASCO UMIDIFICADOR PARA CILINDRO DE OXIGÊNIO 250ML 1 MALETA ESPECIAL PARA KIT CILINDRO) - CILINDROS SÃO ENVIADOS VAZIOS. REANIMADOR MANUAL DE SILICONE OXÍMETRO DE PULSO PORTÁTIL DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO EXTERNO TOTH 5800 CARRO DE EMERGÊNCIA - PAT-1012- RH ASPIRADOR DE SECREÇÃO CÂNULAS ENDOTRAQUEAIS (3) MÁSCARAS	UND	1	18.018,01	18.018,01



		LARINGEAS DE SILICONE USOS ÚNICOS (3) KIT LARINGOSCÓPIO RHOSSE COM 5 LÂMINAS				
06	CMOS DRAKE	MONITOR CARDIOVERSOR/DES FIBRILADOR BIFÁSICO CARDIOMAX COM DEA, MARCA PASSO E IMPRESSORA ESPECIFICAÇÕES GERAIS DIMENSÕES COM PÁS: 30.0 CM (LARGURA). 21,5 CM (PROFUNDIDADE). 28.0 CM (ALTURA). PESO: APARELHO - 5,15 KG. BATERIA LI- ION - 0,60 KG. PÁS EXTERNAS - 0,85 KG. EQUIPAMENTO COMPLETO (BATERIA LI- ION) - 6,60 KG (EXCETO PANI). ELÉTRICO: AC: 100 A 240 VAC, 50/60 HZ (SELEÇÃO AUTOMÁTICA). DC EXTERNO: 11 A 16 VDC. BATERIA RECARREGÁVEL REMOVÍVEL: TIPO: LI-ION, 14,8 VDC 4,4 A/H. DURAÇÃO: BATERIA COM CARGA PLENA - 3 HORAS EM MODO MONITOR, SEM IMPRESSORA OU UM MÍNIMO DE 140 CHOQUES EM 360 JOULES OU UM MÍNIMO DE 200 CHOQUES EM 200 JOULES. TEMPO DE CARGA COMPLETA DA BATERIA (COMPLETAMENTE DESCARREGADA): 4:30 HORAS. MEMÓRIA: TIPO: FLASH NAND. CAPACIDADE: 2 MBYTES. PACIENTES ARMAZENADOS: > 150 PACIENTES. ARMAZENAGEM: 15 SEGUNDOS DE ECG QUANDO EM CHOQUE, ALARME FISIOLÓGICO E EVENTOS DO PAINEL. ECG: GRAVAÇÃO DE 2 HORAS CONTÍNUAS DA CURVA DE ECG, QUANDO EM MODO DEA. CTR - CHECAGEM EM TEMPO REAL (DISPONÍVEL QUANDO EQUIPADO COM BATERIA OPCIONAL TIPO LIION): AUTO- DIAGNÓSTICO DE DESFIBRILAÇÃO, NÍVEL DE BATERIA, PÁS CONECTADAS E VERIFICAÇÃO DA LIGAÇÃO DO APARELHO À REDE ELÉTRICA. CHECAGEM REALIZADA EM 3 HORÁRIOS PRÉCONFIGURADOS. TRANSMISSÃO DESTAS INFORMAÇÕES, SEM FIO, PARA PC COM SOFTWARE DO SISTEMA CTR INSTALADO E AO ALCANCE DA REDE. ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS TEMPERATURA: OPERACIONAL: 0 A 50 °C. ARMAZENAMENTO: -20 A 50 °C. UMIDADE: OPERACIONAL: 10 A 95% RH,	UND	1	32.083,30	32.083,30



SEM CONDENSAÇÃO.
ARMAZENAMENTO: 10 A 95% RH, SEM
CONDENSAÇÃO. ÍNDICE DE PROTEÇÃO:
IPX1. DESFIBRILADOR FORMA DE ONDA:
EXPONENCIAL TRUNCADA BIFÁSICA.
PARÂMETROS DE FORMA DE ONDA
AJUSTADOS EM FUNÇÃO DA
IMPEDÂNCIA DO PACIENTE. APLICAÇÃO
DE CHOQUE: POR MEIO DE PÁS
(ADESIVAS) MULTIFUNCIONAIS OU PÁS DE
DESFIBRILAÇÃO. DESFIBRILAÇÃO
ADULTO/EXTERNA: ESCALAS: 1,2, 3, 4, 5, 6,
7, 8, 9, 10, 20, 30,
50,80,100,150,200,250,300 E 360 JOULES
(OPÇÃO DE ENERGIA ENTREGUE
LIMITADA EM 200 JOULES). ENERGIA
MÁXIMA LIMITADA A 50J COM PÁS
INTERNAS OU INFANTIS. COMANDOS:
BOTÃO DE LIGAR/DESLIGAR, CARREGAR,
CHOQUE, SINCRONISMO. SELEÇÃO DE
ENERGIA: BOTÃO DE TERAPIA NO PAINEL
FRONTAL. COMANDO DE CARGA:
BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÃO NAS
PÁS EXTERNAS. COMANDO DE CHOQUE:
BOTÃO NO PAINEL FRONTAL, BOTÕES NAS
PÁS EXTERNAS. COMANDO
SINCRONIZADO: BOTÃO SINC NO PAINEL
FRONTAL. AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA:
QUANDO HABILITADA CARREGA
ENERGIAS PRÉ-CONFIGURADAS PELO
USUÁRIO PARA O PRIMEIRO, SEGUNDO E
TERCEIRO CHOQUES, SEM NECESSIDADE
DE ALTERAÇÃO MANUAL DO SELETOR.
INDICADORES DE CARGA: SINAL
SONORO DE EQUIPAMENTO
CARREGANDO. SINAL SONORO DE
CARGA COMPLETA. LED NAS PÁS
EXTERNAS E NÍVEL DE CARGA INDICADA
NO DISPLAY. TEMPO MÁXIMO DE CARGA:
(200J): REDE E BATERIA < 4 S. (360J): REDE
E BATERIA < 6 S. TAMANHO DOS
ELETRODOS: ADULTO: 10,3 CM X 8,5 CM.
ÁREA DE CONTATO: 81,9 CM². INFANTIL:
4,5 CM X 4,0 CM. ÁREA DE CONTATO: 18
CM². CARDIOVERSÃO: < 60 MS. PÁS
(OPÇÕES): ADULTO E INFANTIL EXTERNAS
(INCLUSAS). ADULTO E INFANTIL
INTERNAS: (OPCIONAIS).
MULTIFUNCIONAIS PARA MARCAPASSO,
MONITORAÇÃO E DESFIBRILAÇÃO

(OPCIONAIS). EXTENSÃO MULTIFUNÇÃO (OPCIONAL). MÓDULO DE A CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS: COMANDOS DE VOZ, INDICAÇÕES VISUAIS, INSTRUÇÕES DE RCP, USB 2.0 PARA CONEXÃO COM PC, MULTIIDIOMAS. USB: USB 2.0 PARA TRANSFERÊNCIA DO ELETROCARDIOGRAMA ARMAZENADO EM MODO DE A PARA UM PC COMPATÍVEL. SOFTDEA: SOFTWARE PARA VISUALIZAÇÃO DOS DADOS TRANSFERIDOS PARA O PC. MARCAPASSO EXTERNO MODOS: DEMANDA OU FIXO. AMPLITUDE: DE 5 MA A 200 MA (RESOLUÇÃO DE 5 MA), PRECISÃO 10%. LARGURA DO PULSO: 20 MS (TOLERÂNCIA DE 10%). FREQUÊNCIA: DE 30 PPM A 180 PPM (INCREMENTOS DE 5 PPM), PRECISÃO $\pm 2\%$. PERÍODO REFRACTÁRIO: 340 MS (DE 30 A 80 PPM). 240 MS (DE 90 A 180 PPM). DISPLAY INDICAÇÃO DE NÍVEL DE BATERIA: SIM. TAMANHO: 128,2 MM X 170,9 MM. DIAGONAL: 8,4". TIPO: LCD TFT COLORIDO. RESOLUÇÃO: 640 X 480 PIXELS (VGA). VELOCIDADE DE VARREDURA: 12,5; 25 E 50 MM/S. ECG ENTRADAS: CABO DE ECG 3 OU 5 VIAS. PÁS EXTERNAS. PÁS MULTIFUNCIONAIS. FAIXA: 15 A 350 BPM. PRECISÃO: ± 1 BPM DE 15 A 350 BPM. REJEIÇÃO EM MODO COMUM: MAIOR QUE 90 DB, MEDIDA SEGUNDA A NORMA AAMI PARA MONITORES CARDÍACOS (EC 13). SENSIBILIDADE: 5,10,15, 20,30 E 40 MM/MV. FILTRO DE LINHA DE CA: 60 HZ OU 50 HZ. FREQUÊNCIA DE RESPOSTA ECG: MODO DIAGNÓSTICO - (0,05-100 HZ). MODO MONITOR - (1-40 HZ). ISOLAMENTO DO PACIENTE: À PROVA DE DESFIBRILAÇÃO. ECG: TIPO CF. SP02 : TIPO CF. ELETRODO SOLTO: IDENTIFICADO E MOSTRADO COM ALARME DE BAIXO NÍVEL. TEMPO DE RESTABELECIMENTO DA LINHA BASE DO ECG APÓS DESFIBRILAÇÃO: = 3 SEGUNDOS. IMPRESSORA IMPRIME ATÉ TRÊS DERIVAÇÕES SIMULTÂNEAS. TIPO: TÉRMICA. PESO: 0,4 KG. VELOCIDADE:

[Handwritten signature]



		12,5; 25 OU 50 MM/S COM PRECISÃO DE $\pm 5\%$. TAMANHO DO PAPEL: 58 MM (LARGURA) X 15 M (COMPRIMENTO MÁXIMO). NORMAS: NBRIEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-8 NBR IEC 60601-1-9 NBR IEC 60601-2-4 NBR IEC 60601-2-27 NBR IEC 60601-2-30 NBR IEC 60601-2-49 OU IEC'S EQUIVALENTES.				
07	SANTA CLARA	POLTRONA HOSPITALAR INDICAÇÃO: POLTRONA RECLINÁVEL INDICADA PARA DESCANSO E ACOMPANHANTE EM AMBULATÓRIOS E HOSPITAIS. POLTRONA IDEAL PARA HOSPITAIS, MATERNIDADES, U.P.A.'S E CONSULTÓRIOS MÉDICOS. - POLTRONA RECLINÁVEL HOSPITALAR ESPECIFICAÇÕES: - POLTRONA RECLINÁVEL EM ATÉ 4 POSIÇÕES COM MOVIMENTOS SIMULTÂNEOS DO ENCOSTO E APOIO DOS PÉS, SENDO A ÚLTIMA A POSIÇÃO TRENDLENBURG; - ENCOSTO, ASSENTO, DESCANSA PÉS E BRAÇOS ESTOFADOS COM ESPUMA D26 REVESTIDO EM COURVIN DE FÁCIL ASSEPSIA; - POLTRONA RECLINÁVEL ATRAVÉS DE MOLA COM ACIONAMENTO DE ALAVANCA LATERAL PROTEGIDA POR MANOPLA PLÁSTICA, COM TRAVA (SOB ASSENTO); - POLTRONA COM BRAÇOS ARTICULADOS E ENCOSTO E APOIO DE PÉS SINCRONIZADO DE MODO A DESLOCAREM-SE CONJUNTAMENTE; - PINTURA EPÓXI, ATRAVÉS DE PROCESSO ELETROSTÁTICO A PÓ - PÉS COM PONTEIRAS PLÁSTICAS. OPCIONAL RODÍZIOS MEDIDAS: - POSIÇÃO NORMAL: C=1,00M X L=0,75 M - ALTURA DO ASSENTO: 0,55 M - LARGURA ASSENTO (INTERNO): 0,53 M - POSIÇÃO RECLINADA: C=1,65 M X L=0,75 M A=0,55 M - CAPACIDADE 150 KG OPCIONAL: RODÍZIOS AMORTECEDOR A GÁS	UND	10	1.774,81	17.748,10
					VALOR TOTAL - R\$	90.944,06

VALOR TOTAL: R\$ 90.944,06 (NOVENTA MIL NOVECENTOS E QUARENTA E QUATRO REAIS E SEIS CENTAVOS)

A validade desta proposta é de 60 (sessenta) dias contados da data da abertura da sessão pública de pregão.



PRAZO DE ENTREGA: 15 (quinze) dias.

PAGAMENTO: 15 (quinze) dias.

Estão inclusos no preço da proposta todos os custos e despesas, tais como: custos diretos e indiretos, tributos incidentes, taxa de administração, materiais, serviços, encargos sociais, trabalhistas, seguros, embalagens, lucro e outros necessários ao cumprimento integral do objeto deste Edital e seus Anexos;

Declaramos que a empresa ora licitante terá a disponibilidade, caso venha a vencer o certame, de fornecer o Produtos/Serviços licitado no prazo previsto neste termo; sob as penas do art. 299 do Código Penal.

06 fevereiro de 2025.



Baixar Ficha Técnica

Licitante

Participante 5

Nome do documento

FICHA TEC..pdf

Ação

Edital: 2001.01/2025-SMS | Lote: 1

Marca

Data

Prazo de Validade da Proposta

05/02/2025 | 11:48:26.871

60 dias

Informações sobre preços e marcas

Nº	Quantidade	Unidade	Valor Inicial Unitário (Valor Inicial Global)	Valor Final Unitário (Valor Final Global)	Marca
1 Produto BOM...	1	Unidade	R\$ 13.282,27 (R\$ 13.282,27)	R\$ 13.282,27 (R\$ 13.282,27)	ENDOBRAX / M123
TOTAL DO LOTE			R\$ 13.282,27	R\$ 13.282,27	

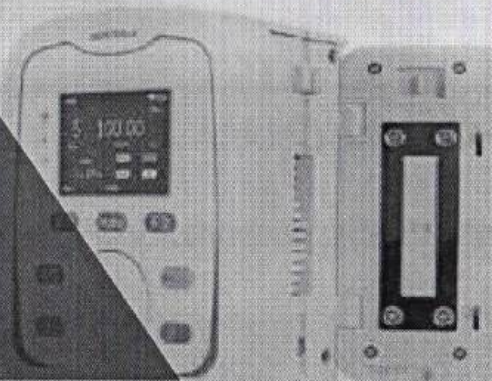
DECLARAÇÕES:

- Declaramos que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação
- Declaramos que estamos cientes e concordamos com as condições contidas no edital e seus anexos, bem como de que a proposta apresentada está em conformidade com o edital e que o valor ofertado compreende a integralidade dos custos para atendimento dos direitos trabalhistas assegurados na Constituição Federal, nas leis trabalhistas, nas normas infralegais, nas convenções coletivas de trabalho e nos termos de ajustamento de conduta vigentes na data de sua entrega em definitivo
- Declaramos que não empregamos menor de 18 anos em trabalho noturno, perigoso ou insalubre e não empregamos menor de 16 anos, salvo menor, a partir de 14 anos, na condição de aprendiz, nos termos do artigo 7º, XXXIII, da Constituição
- Declaramos que não possuímos, em nossa cadeia produtiva, empregados executando trabalho degradante ou forçado, observando o disposto nos incisos III e IV do art. 1º e no inciso III do art. 5º da Constituição Federal
- Declaramos que cumprimos as exigências de reserva de cargos para pessoa com deficiência e para reabilitado da Previdência Social, previstas no art. 93 da Lei 8.213/1991.
- Declaramos que estamos enquadrados como microempresa, empresa de pequeno porte ou sociedade cooperativa e que cumprimos os requisitos estabelecidos no artigo 3º da Lei Complementar nº 123, de 2006, estando aptos a usufruir do tratamento favorecido estabelecido em seus arts. 42 a 49, observado o disposto nos §§ 1º ao 3º do art. 4º, da Lei n.º 14.133, de 2021.

①

②

BOMBA DE INFUSÃO MI23




Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS





PARÂMETROS BÁSICOS	3
DESEMPENHO PRINCIPAL	3
CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES	4
FUNCIONALIDADES PRINCIPAIS E MAIS FREQUENTES	4

EQUIPAMENTOS MÉDICOS

PARÂMETROS BÁSICOS

Dimensões	132mm X 95mm X 165mm (L*A*P)
Peso	1,33 Kg
Adaptador de energia, tensão e frequência	entrada A.C. 100V-240V~ 47-63Hz 0,7-0,35A, saída D.C. 15V- 1,66A
Tensão de entrada para a bomba de infusão	D.C.: 15 V
Potência	<55VA
Requisitos para conjunto IV	Consultar seção 11: CUIDADOS AO USAR CONJUNTO DE INFUSÃO DESCARTÁVEL
Taxa de fluxo máxima	1 - 1800 ml/h
Anvisa	80393910032

DESEMPENHO PRINCIPAL

Faixa de ajuste da taxa de fluxo:

0,01 – 1,800ml/h (Com a resolução de 0,01ml/h)

Precisão da taxa de fluxo (desempenho essencial):

± 3%

Faixa de Volume a ser Administrado (VTBI)

0,01-9999ml, Com a resolução de 0,01ml

Precisão do volume de infusão (desempenho essencial):

± 3%

Taxa de purga:

1ml/h~800ml/h ajustável ±20%

Pressão máxima de infusão:

>160kPa

Alarme de oclusão (pressão) (desempenho essencial)

Máximo: 100kPa ±30kPa Mínimo: 40kPa ±20kPa



Tempo para ativação do alarme de oclusão; bolus máximo (desempenho essencial):

Taxa de fluxo mínima: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 40kPa ± 20kPa por 13 minutos ou quando a pressão está dentro de 100kPa ± 30kPa por 14 segundos. Fluxo intermediário: o alarme de oclusão é ativado quando a pressão está dentro de 100kPa ± 30kPa e o bolus produzido é menor ou igual a 0,3 ml. (O conjunto de infusão Jerry é usado para criar oclusão no final da linha de infusão durante o teste de verificação).

Manter a Veia Aberta (KVO):

"Taxa de fluxo 10ml/h Taxa de KVO = 3ml/h;

1ml/h Taxa de fluxo <10ml/h, Taxa de KVO = 1ml/h

Taxa de fluxo < 1ml/h, Taxa de KVO = Taxa de fluxo"

Tempo de recuperação depois que o som do alarme for pausado:

1min50s a 2min

Tempo para pausa de alarme:

1min50s a 2min

Alarme de alta prioridade (desempenho essencial)

Alarme de porta aberta (door open alarm), alarme de oclusão (occlusion alarm), alarme de término de volume a ser administrado (VTBI completion alarm), alarme de ar na linha (air in line alarm), alarme de bateria fraca (out of battery alarm), alarme de desconexão dupla de bateria/energia (battery/mains power double disconnect alarm), alarme de mal funcionamento (malfunction alarm).

Classificação:

Classe II Tipo CF, bomba de infusão com fonte de energia interna para operação contínua, IPX2

Requisitos de ambiente:

"Temperatura de armazenamento: -30°C ~ +55°C;

Temperatura de operação: 5°C ~ +40°C;

Umidade relativa de armazenamento: 75%;

Umidade relativa de operação: 20% 90%;

Faixa de pressão barométrica: 80,0kPa 106,0kPa"

Tempo de vida útil:

5 anos

Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRA.X.COM.BR

03

BOMBA DE INFUSÃO MI23



CARACTERÍSTICAS IMPORTANTES

Alta precisão: a precisão do fluxo e volume da infusão é mantida dentro de 3% quando o conjunto de infusão recomendado pela MDK é usado.

Alta taxa de fluxo: a taxa de fluxo de infusão pode ser ajustável de 0,1 ml/h a 1.800 ml/h de forma contínua, o que torna a MI 23 capaz de atender a vários requisitos de taxas de fluxo em diferentes casos de infusão.

Fácil de operar: o operador pode usar a tela de toque da MI 23 para definir parâmetros, mesmo com o uso de luvas. Também está disponível um teclado para garantir a usabilidade em diferentes cenários de uso.

Instalação rápida: Sistema patenteado de montagem rápida, que requer apenas um clique para concluir a instalação da bomba.

Fonte de energia externa: é usado um adaptador de energia externo, que não apenas minimiza as preocupações de segurança do uso de uma fonte de energia interna, mas também torna o dispositivo mais leve, mais seguro e mais portátil.

Alta capacidade da bateria: a bateria de lítio interna recarregável de alta capacidade pode suportar a operação normal por 7 horas, o que é útil durante o transporte do paciente ou falta de energia.

Microcontrolador STM32 altamente seguro: projetado com CPU dupla.

Sem alarme falso de detecção de ar na linha: Com base na tecnologia ultrassônica e com a ajuda de um algoritmo exclusivo, a detecção de ar na linha é precisa e confiável, o que elimina os alarmes falsos.

Tela LCD: Uma tela LCD TFT de 2,8 polegadas oferece alto contraste e visibilidade, com nitidez e clareza, mesmo a uma distância de 5 metros.

Remoção inteligente de oclusão: quando a linha de infusão estiver ocluída, o motor de passo gira de forma inversa para liberar a pressão acumulada na linha de infusão.

FUNCIONALIDADES PRINCIPAIS E MAIS FREQUENTES

- Defina a taxa de fluxo de infusão, defina VTBI e exiba dados em tempo real;
- Exiba o volume já infundido;
- Purgar/bolus;
- Alarme;
- Altere automaticamente a taxa de fluxo para KVO após o alarme de infusão concluída;
- Silenciar temporariamente o som do alarme e temporizador para recuperar o som do alarme;
- Exiba o Volume a ser Administrado (VTBI);
- Limpe os dados de VTBI;
- Suporte a várias marcas de conjuntos de infusão;
- Bateria interna;
- Adaptador DC externo;
- Conectividade sem fio WiFi.



Endobrax
EQUIPAMENTOS MÉDICOS

WWW.ENDOBRAx.COM.BR



WWW.ENDOBRAx.COM.BR

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]



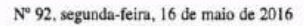


ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	ENDOBRAX COMERCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07.427.470/0001-85
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.03.939-1
Nome do Dispositivo Médico	BOMBA DE INFUSÃO MDKMED
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bomba de Infusao
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80393910032
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351363472202073
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: ZHEJIANG MDKINGDOM TECHNOLOGY CO., LTD. - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007585 - Endereço: 508,5TH FLOOR, 28 CANG LING ROAD HUZHEN TOWN, JINYUN COUNTY 321404 LISHUI CITY, ZHEJIANG PROVINCE, CHINA, REPÚBLICA POPULAR.
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/05/2020
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	07/05/2030

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba Infusão MI 23.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba Infusão MI 22.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual Usuário Bomba de infusão MI27.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário Bomba Infusão MI 20.pdf	1440290229 - 29/03/2022 18:33:53

Modelo Produto Médico
MI 20
MI 20D
MI 22
MI 23
MI 27



Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2 de 24/08/2001, que institui a Infraestrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



DNV·GL

EC CERTIFICATE

Full Quality Assurance System

Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NS-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

This is to certify that the quality system of:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339. Pavilhão 19. Condomínio Empresarial Mont'Serrat –
Bairro Sarandi. Porto Alegre – RS – Brazil. 91140-310.

For design, production and final product inspection/testing of:
BIPHASIC MONITOR DEFIBRILLATORS

Has been assessed with respect to:

**THE CONFORMITY ASSESSMENT PROCEDURE DESCRIBED IN
ANNEX II EXCLUDING SECTION 4 OF COUNCIL DIRECTIVE
93/42/EEC ON MEDICAL DEVICES, AS AMENDED**

and found to comply.

Further details of the product(s) and conditions for certification are given overleaf.

Place and date:
Høvik, 02 December 2019



For:
DNV GL PRESAFE AS

Notified Body No.: 2460

Sholeh Gheissar
Sholeh Gheissar

The certificate is digitally verified by blockchain technology. For more info, see
www.dnvgl.com/assurance/certificates-in-the-blockchain.html



Notice: The Certificate is subject to terms and conditions as set out in the Certification Agreement. Failure to comply may render this Certificate invalid.
NOTIFIED BODY: DNV GL PRESAFE AS, Veritasveien 3, N-1363 Høvik, Norway - Registered Enterprise No: NO 997 067 401 MVA

**DNV·GL**

Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

Jurisdiction

Application of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993, adopted as "Forskrift om Medisinsk Utstyr" by the Norwegian Ministry of Health and Care Services.

Certificate history:

Revision	Description	Issue Date
0.0	Original Certificate	2019-12-02

Products covered by this Certificate:

Product Description	Product Name	Class
BIPHASIC MONITOR DEFIBRILLATORS	CARDIOMAX DUALMAX	IIB

The complete list of devices is filed with the Notified Body

Sites covered by this certificate

Site Name	Address
Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda	Beco José Paris, 339. Pavilhão 19. Condomínio Empresarial Mont'Serrat - Bairro Sarandi. Porto Alegre - RS - Brazil. 91140-310.

EU Representative

OBELIS S. A. Bd. Général Wahis 53, B-1030
Brussels, Belgium



DNV-GL

Certificate No.:
289758-2019-CE-BRA-NA-PS Rev. 0.0

Project No.:
PRJC-531733-2015-MSL-BRA

Valid Until:
27 May 2024

Terms and conditions

The certificate is subject to the following terms and conditions:

- Any producer (see 2001/95/EC for a precise definition) is liable for damage caused by a defect in his product(s), in accordance with directive 85/374/EEC, as amended, concerning liability of defective products.
- The certificate is only valid for the products and/or manufacturing premises listed above.
- The Manufacturer shall fulfil the obligations arising out of the quality system as approved and uphold it so that it remains adequate and efficient.
- The Manufacturer shall inform Presafe of any intended updating of the quality system and Presafe will assess the changes and decide if the certificate remains valid.
- Periodical audits will be held, in order to verify that the Manufacturer maintains and applies the quality system. Presafe reserves the right, on a spot basis or based on suspicion, to pay unannounced visits.

The following may render this Certificate invalid:

- Changes in the quality system affecting production.
- Periodical audits not held within the allowed time window.

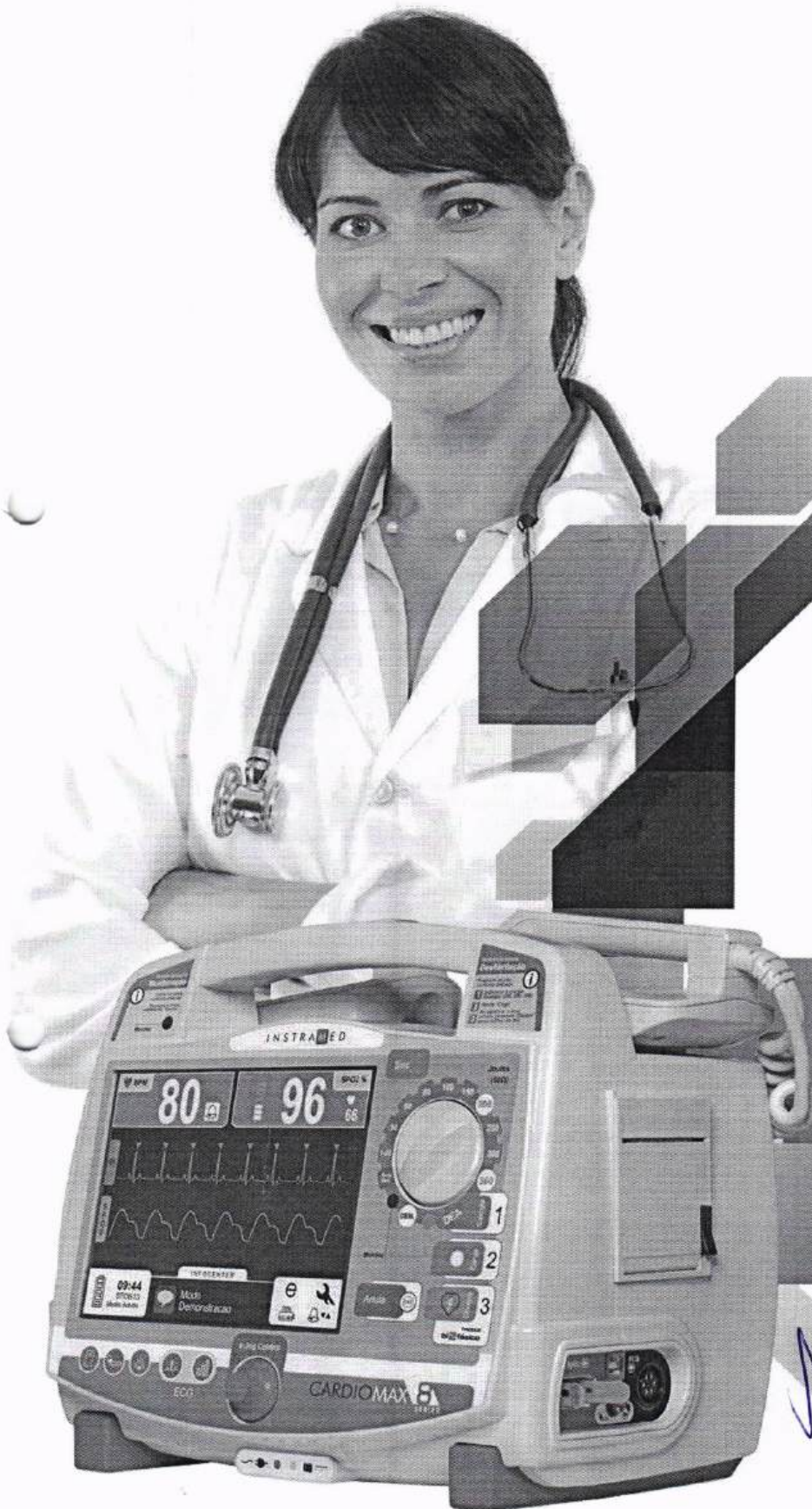
Conformity declaration and marking of product

When meeting with the terms and conditions above, the producer may draw up an EC declaration of conformity and legally affix the CE mark followed by the Notified Body identification number of Presafe.

End of Certificate



CARDIO MAX



INSTRAMED

CARDIOMAX SERIESMonitor
Cardioversor
Desfibrilador Bifásico

NOVO!

Mesmo tamanho compacto,
agora com tela de 8,4"

- Tecnologia CTR (Checagem em Tempo Real)**
- Módulo Desfibrilador Externo Automático (DEA)
- Modo Prevenção de Morte

- Súbito (PMS)
- ECG (Eletrocardiograma) até 12 derivações
- Oximetria (SpO₂)
- Marcapasso Não Invasivo

- Pressão Não Invasiva (PANI)
- Capnografia (EtCO₂)
- Impressora
- Bateria recarregável removível

CTR
Checagem em Tempo Real

A confiabilidade é o aspecto mais importante em um equipamento projetado para salvar vidas. Com a nova tecnologia CTR - Checagem em Tempo Real, o CardiMax realiza auto-diagnóstico e informa, antecipadamente, se existe qualquer ação de manutenção a ser realizada, garantindo que estará sempre disponível para uso imediato.**



CARDIOMAX 8 - O QUE TODO EQUIPAMENTO DE EMERGÊNCIA DEVE SER: COMPLETO, AVANÇADO, CONFIÁVEL E FÁCIL DE USAR.

PRÁTICO:

Baixo peso.
Alça robusta e confortável.
Pronto para usar em menos de 6 segundos.
Design sem cantos vivos, ideal para o transporte de emergência ou uso em locais fixos.
Energia bifásica entregue de até 360 Joules.
Bateria interna, fácil de substituir, permite mais de 100 choques.

FÁCIL DE USAR:

Todas as operações concentradas em apenas dois botões.
Comandos claros e intuitivos baseados no padrão 1, 2, 3.
Acesso rápido às principais funções.

INTELIGENTE:

Interface em Português que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros, apresentando as informações de forma mais clara e organizada.
Nova função de Auto Sequência de Choque - quando habilitada, entrega energias pré-configuradas pelo usuário para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do selêctio.

Alarmes inteligentes de monitoração.

AVANÇADO:

Equipado opcionalmente com o módulo DEA - Desfibrilador Externo Automático, o CardiMax se torna ainda mais completo e conveniente, sendo ideal para o atendimento de pacientes em alto risco porque conta com a tecnologia de Prevenção de Morte Súbita (PMS). Esta

característica faz com que o CardiMax monitore o paciente continuamente e identifique o início de um episódio de Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular Rápida. Nesta situação, o equipamento aciona um alarme visual e sonoro, alertando a equipe e permitindo que o paciente seja tratado com choque em um tempo muito menor, aumentando significativamente as chances de reverter a parada cardiorrespiratória.

PMS
Prevenção de Morte SúbitaCHOQUE
bi fásico

Auto Sequência

*Alguns itens são opcionais

**Produzido em pré-emprego.
Por favor, verifique a disponibilidade.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

ESPECIFICAÇÕES GERAIS

- Dimensões com pás:**
 - 30,0 cm (largura).
 - 21,5 cm (profundidade).
 - 28,0 cm (altura).
- Peso:**
 - Aparelho - 5,15 Kg.
 - Bateria NiMH - 1,10 Kg.
 - Bateria Li-Ion - 0,60 Kg.
 - Pás externas - 0,85 Kg.
 - Equipamento completo (bateria NiMH) - 7,10 Kg (exceto PANI).
 - Equipamento completo (bateria Li-Ion) - 6,60 Kg (exceto PANI).
- Elétrico:**
 - AC: 100 a 265 VAC, 50/60 Hz (seleção automática).
 - DC externo: 11 a 16 VDC.
- Bateria recarregável removível:**
 - Tipo: NiMH, 14,4 VDC 4,5 A/h.
 - Duração: Bateria com carga plena - 3 horas em modo monitor, sem impressora ou um mínimo de 140 choques em 360 joules ou um mínimo de 200 choques em 200 joules.
 - Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 8 horas.
 - BATERIA OPCIONAL**:
 - Tipo: Li-Ion, 14,8 VDC 4,4 A/h.
 - Duração: Bateria com carga plena - 3 horas em modo monitor, sem impressora ou um mínimo de 140 choques em 360 joules ou um mínimo de 200 choques em 200 joules.
 - Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 8 horas.
 - **Consultar disponibilidade.
- Memória:**
 - Tipo: Flash Nand.
 - Capacidade: 2 Mbytes.
 - Pacientes armazenados: > 150 pacientes.
 - Armazenagem: 15 segundos de ECG quando em choque, alarme fisiológico e eventos do painel.
 - ECG: gravação de 2 horas contínuas da curva de ECG, quando em modo DEA.
- CTR - Checagem em Tempo Real (disponível quando equipado com bateria opcional tipo Li-Ion):**
 - Auto-diagnóstico de desfibrilação, nível de bateria, pás conectadas e verificação da ligação do aparelho à rede elétrica. Checagem realizada em 3 horários pré-configurados. Transmissão destas informações, sem fio, para PC com software do Sistema CTR instalado e ao alcance da rede.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

- Temperatura:**
 - Operacional: 0 a 50 °C.
 - Armazenamento: -20 a 50 °C.
- Umidade:**
 - Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação.
 - Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
- Índice de Proteção: IPX1.**

DESFIBRILADOR

- Forma de onda:**
 - Exponencial truncada bifásica.
 - Parâmetros de forma de onda

ajustados em função da impedância do paciente.

- Aplicação de choque:**
 - Por meio de pás (adesivas) multifuncionais ou pás de desfibrilação.
- Desfibrilação adulta/externa:**
 - Escala: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300 e 360 Joules. Energia máxima limitada a 50 J com pás internas ou infantis.
 - Comandos: Botão de ligar/desligar, carregar, choque, sincronismo.
 - Seleção de energia: Botão de terapia no painel frontal.
 - Comando de carga: Botão no painel frontal, botão nas pás externas.
 - Comando de choque: Botão no painel frontal, botões nas pás externas.
 - Comando sincronizado: Botão SINC no painel frontal.
- Auto Sequência de Carga:**
 - Quando habilitada carrega energias pré-configuradas pelo usuário para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do seletor.
- Indicadores de carga:**
 - Sinal sonoro de equipamento carregando.
 - Sinal sonoro de carga completa.
 - LED nas pás externas e nível de carga indicada no display.
- Tempo máximo de carga:**
 - (200 J): rede e bateria < 4 s.
 - (360 J): rede e bateria < 6 s.
- Tamanho dos eletrodos:**
 - Adulto: 10,3 cm x 8,5 cm. Área de contato: 81,9 cm²
 - Infantil: 4,5 cm x 4,0 cm. Área de contato: 18 cm²
- Cardioversão:**
 - < 60 ms.
- Pás (opções):**
 - Adulto e infantil externas (inclusas).
 - Adulto e infantil internas: (opcionais).
 - Multifuncionais para marcapasso, monitoração e desfibrilação (opcionais).
 - Extensão multifunção (opcional).

MÓDULO DEA (OPCIONAL)

- Características funcionais:**
 - Comandos de voz, indicações visuais, instruções de RCP, USB 2.0 para conexão com PC, multi-idiomas, tecnologia PMS - Prevenção de Morte Súbita.
- USB:**
 - USB 2.0 para transferência do eletrocardiograma armazenado em modo DEA para um PC compatível.
- SoftDEA:**
 - Software para visualização dos dados transferidos para o PC.

MARCAPASSO EXTERNO (OPCIONAL)

- Modos:**
 - Demanda ou fixo.
- Amplitude:**
 - De 5 mA a 200 mA (resolução de 5 mA), precisão 10%.
- Largura do pulso:**
 - 20 ms ($\pm$ 1 ms).

- Frequência:**
 - De 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 5 ppm), precisão $\pm$ 2%.
- Período refratário:**
 - 340 ms (de 30 a 80 ppm).
 - 240 ms (de 90 a 180 ppm).

PANI (OPCIONAL)

- Princípio de funcionamento:**
 - Oscilométrica.
- Modo de medidas automático:**
 - 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos.
- Manual:**
 - Uma medição.
- Intervalo de medidas:**
- Adulto:**
 - Sistólica: 40 - 260 mmHg.
 - Média: 26 - 220 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 200 mmHg.
- Pediátrico:**
 - Sistólica: 40 - 160 mmHg.
 - Média: 26 - 133 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 120 mmHg.
- Neonatal:**
 - Sistólica: 40 - 130 mmHg.
 - Média: 26 - 110 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 100 mmHg.
- Limite de sobre pressão por software:**
 - Adulto: 290 mmHg máx.
 - Neonatal: 145 mmHg máx.
- Proteção de sobre pressão por hardware:**
 - Adulto: 300 $\pm$ mmHg.
 - Neonatal: 150 $\pm$ mmHg.
- Resolução:**
 - 1 mmHg.

DISPLAY

- Indicação de nível de bateria:**
 - Sím.
- Tamanho:**
 - 128,2 mm x 170,9 mm.
- Diagonal:**
 - 8,4".
- Tipo:**
 - LCD TFT colorido.
- Resolução:**
 - 640 x 480 pixels (VGA).
- Velocidade de varredura:**
 - 12,5; 25 e 50 mm/s.

ECG (suporta até 12 derivações simultâneas quando equipado com cabo opcional)

- Entradas:**
 - Cabo de ECG 3 ou 5 vias.
 - Cabo de ECG 10 vias (opcional).
 - Pás externas.
 - Pás multifuncionais.
- Faixa:**
 - 15 a 350 BPM.
- Precisão:**
 - $\pm$ 1 BPM de 15 a 350 BPM.
- Rejeição em modo comum:**
 - Maior que 90 dB, medida segundo a norma AAMI para monitores cardíacos (EC 13).
- Sensibilidade:**
 - 5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV.

- Filtro de linha de CA:**
 - 60 Hz ou 50 Hz.
- Frequência de resposta ECG:**
 - Modo Diagnóstico - (0,05-100 Hz).
 - Modo Monitor - (1-40 Hz).
- Isolamento do paciente:**
 - À prova de desfibrilação
 - ECG: Tipo CF.
 - SpO₂: Tipo CF.
- Eletrodo solto:**
 - Identificado e mostrado com alarme de baixa nível.
- Tempo de restabelecimento da linha base do ECG após desfibrilação:**
 - $\leq$ 3 segundos.

SpO₂ (OPCIONAL)

- Faixa SpO₂**
 - 0 a 100 %.
- Faixa Pulso:**
 - 30 a 250 BPM.
- Precisão SpO₂:**
 - $\pm$ 2 % de 70 a 100%.
 - $\pm$ 3 % de 50 a 69%.
- Precisão Pulso:**
 - $\pm$ 2 BPM.
- Velocidade de varredura:**
 - 12,5; 25 e 50 mm/s.

CAPNOGRAFIA (OPCIONAL):

- Intervalo de medida CO₂:**
 - 0 - 99 mmHg.
- Precisão:**
 - $\pm$ 2 mmHg de 0 - 38 mmHg
 - $\pm$ 5% + 0,08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg (39 - 99 mmHg).
- Consumo:**
 - 1,5 W.
- Compensação:**
 - BTPS, N₂O, O₂.

IMPRESSORA (OPCIONAL)

- Imprime até três derivações simultâneas.
- Tipo:**
 - Térmica.
- Peso:**
 - 0,4 kg.
- Velocidade:**
 - 12,5; 25 ou 50 mm/s com precisão de $\pm$ 5%.
- Tamanho do papel:**
 - 48 mm (largura) x 30 m (comprimento máximo).
- NORMAS:**
 - NBR IEC 60601-1
 - NBR IEC 60601-1-2
 - NBR IEC 60601-1-6
 - NBR IEC 60601-1-8
 - NBR IEC 60601-2-4
 - NBR IEC 60601-2-27
 - NBR IEC 60601-2-30
 - NBR IEC 60601-2-49 ou IEC's equivalentes

Instramed Ltda.
Beco José Paris, 339
Pavilhão 19
CEP 91140-310
Porto Alegre RS Brasil
Tel.: (51) 3073 8200

WWW.INSTRAMED.COM.BR

Representante Autorizado na Comunidade Européia:
Obelis S.A.
Bd. Général Wahis 53, 1030
Brussels Belgium
Tel.: + 32.2.732.59.54
Fax: + 32.2.732.60.03
E-mail: mail@obelis.net

ANVISA 10242950009

Folder CardioMax Port R2.6 2016

INSTRAMED



Manual do usuário



CARDIOMAX

Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico

INSTRAMED



Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10

I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Rua Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19

CEP: 91140-310

Porto Alegre – RS, Brasil

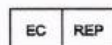
Fone/Fax: (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

ANVISA 10242950009

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium

Tel. : + 32.2.732.59.54

Fax : + 32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net



ATENÇÃO: a Instramed não assume responsabilidade por quaisquer danos causados a indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da rede autorizada, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Para obter informações sobre garantia ou assistência técnica contate o suporte técnico Instramed.

Copyright © 2017 Instramed. CardioMax, Instramed e seus respectivos logos são uma marca registrada da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Instramed, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recompilado ou alterado de nenhuma forma.

Cardiomax Manual do Usuário Português R14.0 2021-06-30



Uso da bateria

ATENÇÃO: observe as instruções de manutenção da carga da bateria.

Primeiro uso

Antes do primeiro uso o equipamento deverá receber uma carga completa de bateria. Para isso ele precisa ser ligado à corrente elétrica por, no mínimo, quatro horas e meia (para 4Ah) e sete horas e vinte minutos (para 6Ah).

Uso eventual

Mesmo quando desligado (standby), o CardioMax realiza rotinas de verificação interna do estado do equipamento. Apesar deste procedimento representar baixo consumo de energia, eventualmente a carga da bateria será consumida.

Por isso, sempre que o aparelho ficar por mais de 20 dias sem ser ligado à corrente elétrica, é recomendável a realização de uma carga completa da bateria. Caso este procedimento não seja realizado, existe o risco de esgotamento da bateria e a consequente impossibilidade de uso do CardioMax em sua configuração portátil (não ligado à rede elétrica).

Armazenamento

A bateria deve ser removida do equipamento, caso o mesmo fique armazenado e sem uso.

Substituição

Toda bateria tem uma determinada vida útil, representada pela quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho. Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser substituída seguindo-se os procedimentos descritos no capítulo Cuidados e Manutenção.

É recomendada a substituição da bateria a cada 2 anos ou quando o tempo de autonomia estiver inferior a 1 hora.



Conteúdo da embalagem

Itens inclusos

Ao abrir a embalagem confira se todos os itens abaixo estão presentes:

- Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico CardioMax.
- Manual de instruções.
- Cabo de rede profissional (3 pinos).
- Bateria removível.
- Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil .
- Cabo de ECG 5 vias.

Quando o parâmetro opcional PANI estiver presente:

- Braçadeira - adulto.
- Extensor para braçadeira.

Quando o parâmetro opcional oximetria estiver presente:

- Sensor de oximetria.
- Extensor para sensor de oximetria.

Quando o parâmetro opcional impressora estiver presente:

- Bobina de papel para impressora.

Quando o parâmetro opcional CO₂ estiver presente:

- Linha de amostragem.

Quando o parâmetro opcional marcapasso/DEA estiver presente:

- Cabo tronco MP.
- Pás adesivas multifuncionais.
- CD de instalação do aplicativo SoftDEA.

Quando o parâmetro opcional Central CTR estiver presente:

- Cabo USB.

Reposições



Você poderá solicitar à Instramed reposições de itens consumíveis, peças e acessórios.

Consulte sobre valores.

Custos de envio podem se aplicar.

Para solicitação de peças e serviços contate o representante da sua região (a lista pode ser encontrada em www.instramed.com.br) ou diretamente a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

Os itens já inclusos podem ser adquiridos para reposição como itens extras.



Índice

Introdução	19
Finalidade e aplicação.....	19
Características.....	19
Itens opcionais.....	20
Sobre o manual	20
Informações de segurança	21
Advertências.....	21
Efeitos adversos ou colaterais.....	23
Classificação e simbologia	24
Normas	26
Cuidados com o aparelho.....	26
Conexão com outros aparelhos.....	27
Compatibilidade eletromagnética	27
Descartando o equipamento	28
O equipamento	29
Painel frontal.....	29
Tela	30
e-Jog Control	30
Chave seletora	30
Botões de acesso rápido	31
Indicação de rede e carga de bateria	31



Manual do usuário | Índice

Visão lateral.....	32
1 - Conector SpO ₂	32
2 - Conector USB	32
3 - Conector PANI.....	32
4 - Conector ECG	32
5 - Impressora	33
6 - Conector do RCP Maestro	33
7 - Conector para eletrodos de desfibrilação (pás)	33
8 - Conector da exaustão da capnografia	33
9 - Conector de capnografia	33
Painel traseiro.....	34
1 - Pás	34
2 - Bateria removível	34
3 - Etiquetas de identificação	34
4 - Ventilação.....	34
Conectores traseiros	35
1 - Conector de rede de 3 pinos	35
2 - Entrada DC externa	35
3 - Terra e equalizador de potencial	35
4 - Saída RS-232.....	35
Tela e operação	36
Ligando e operando.....	36
1 - Chave seletora	36
2 - Modo desfibrilação	36
3 - Modo Auto Seq.....	37

Manual do usuário | Índice

4 - Modo monitor	37
5 - Desliga o equipamento	37
6 - Modo DEA.....	37
7 - Modo marcapasso.....	37
Operando o e-Jog Control	38
Tela de inicialização.....	39
Tela de visualização de parâmetros	40
Ícones de acesso das funções de eventos e configurações	41
Tela modo monitor - variação A (ECG e SpO ₂ presentes).....	42
Tela modo monitor - variação B (ECG, SpO ₂ e PANI presentes)	43
Tela modo monitor - variação C (todos os parâmetros presentes).....	44
Tela modo marcapasso	45
Tela modo DEA.....	46
Modo desfibrilador - variação A (ECG, SpO ₂ e PANI presentes).....	47
Modo desfibrilador - variação B (ECG, SpO ₂ e EtCO ₂ presentes).....	48
Menu configuração	49
1 - ECG	49
2 - SpO ₂	49
3 - PANI	50
4 - CO ₂	50
5 - Desfibrilação	50
6 - RESP	50
7 - Teste funcional	50



Manual do usuário | Índice

Menu configuração	51
1 - Alarme fisiológico	51
2 - Alarme técnico	51
3 - Data e Hora	52
4 - Configurações	52
5 - Impressão	53
6 - Eventos	53
7 - Curvas	53
8 - CTR	54

Alarmes e limites

Alarme fisiológico	55
Alarme técnico	56
Contato ruim	64
Nível de carga da bateria	64
Pausar áudio	66
Configuração dos limites de alarme	66
Auto ajuste	67
Ajuste dos limites mínimo/máximo	68
Teste de alarme técnico	69
Teste de alarme fisiológico	70

Modo desfibrilador

Princípio físico utilizado	71
Crterios de utilização	72
Usuários qualificados	72

**Manual do usuário | Índice**

Utilização das pás externas.....	73
Considerações para entrega de choque	75
Utilização das pás infantis	76
Utilização das pás multifuncionais.....	77
Desfibrilação.....	78
Sincronismo - Descarga sincronizada - Cardioversão	79
Tecla anula	80
Display de desfibrilação.....	80
1 - Sincronismo	80
2 - Tempo de utilização	80
3 - Tipo de eletrodo de desfibrilação	80
4 - Número de choques	81
5 - Energia selecionada e carregada	81
Modo Auto Sequência (Auto Seq)	82
Configurações de desfibrilação	83
1 - Tempo de descarga interna.....	83
2 - Prev. Morte Súbita (PMS).....	83
3 - Auto sequência de carga.....	83
4 - Voltar/Sair.....	84
Teste funcional.....	84
Telas de resultado dos testes funcionais	85
Modo DEA	86
Introdução.....	86
Características.....	86
Princípio físico utilizado	87



Manual do usuário | Índice

Critérios de utilização	88
Usuários qualificados	88
Operação	89
Aplicando o RCP	93
Utilização do CardioMax em crianças menores de oito anos.....	95
Sistema de alarme.....	96
Sinais de informação	96

Modo marcapasso **98**

Princípio físico utilizado	98
Avisos	98
Modo assíncrono	99
Modo demanda (síncrono)	99
Operando no modo marcapasso	100
Iniciando a estimulação	101
Estimulação assíncrona	101
Estimulação por demanda.....	102
Desfibrilação	102

Modo monitor - ECG **103**

Princípio físico utilizado	103
Avisos	103
Monitorando ECG.....	104
Derivações.....	105
Padrões de cores	105
Operando no modo monitor - ECG.....	106

**Manual do usuário | Índice**

Configurações de ECG.....	107
1 - Resposta ECG	107
2 - Cabo ECG	107
3 - Sensibilidade	108
4 - Faixa de frequência.....	108
5 - Filtro de rede	108
6 - Detectar marcapasso	108
7 - Segmento ST	108
8 - Alarme	108
9 - Voltar/Sair.....	108

Segmento ST 109

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio.....	109
Caracterização do supradesnivelamento de ST.....	110
Deteccção de nível de ST	111
Configuração do segmento ST.....	111
1 - Segmento ST	111
2 - Alarme	111

Modo monitor - PANI 112

Princípio físico utilizado	112
Avisos	112
Monitorando a Pressão Não Invasiva.....	114
Modos de medida	115
Indicador Numérico de PANI	116

**Manual do usuário | Índice**

Configuração de PANI	116
1 - Medida manual.....	117
2 - PANI Liga/Desliga	117
3 - Medição automática	117
4 - Pressão inicial	117
5 - Alarme	117
6 - Voltar/Sair.....	117
Modo monitor - SpO₂	118
Princípio físico utilizado	118
Fatores que afetam a precisão na medida de SpO ₂	119
Seleção do sensor.....	119
Operando no modo monitor - SpO ₂	120
Configurações de SpO ₂	121
1 - Resposta SpO ₂	121
2 - Alarme	121
3 - Voltar/Sair.....	121
Modo monitor - Capnografia	122
Princípio físico utilizado	122
Monitorando a Capnografia	123
Indicador numérico de EtCO ₂	125
Configuração de EtCO ₂	126
1 - CO ₂ Lig/Desl.....	126
2 - Unidades	126
3 - Escala	126

**Manual do usuário | Índice**

4 - Calibração	127
5 - Alarme EtCO ₂	127
6 - Voltar/Sair	127

Modo monitor - Respiração 128

Princípio físico utilizado	128
Monitorando a respiração	129
Indicador numérico de respiração	130
Configuração de respiração	131
1 - Liga ou desliga a monitorização da respiração	131
2 - Frequência respiratória	131
3 - Alarme apneia	131
4 - Sensibilidade da respiração	132
5 - Voltar/Sair	132

Eventos e armazenamento de dados 133

Armazenamento de dados	133
Eventos armazenados	133
Visualizando e gerenciando eventos	134
1 - Paciente	135
2 - Imprimir lista	135
3 - Apagar memória/memória utilizada	135
4 - Novo paciente	136
5 - Lista de eventos	136
6 - Ícone de impressão	136



Manual do usuário | Índice

Impressão	137
Geral.....	137
Impressão instantânea	137
Impressão contínua	138
Parar impressão	138
Configurações	139
1 - Imprimir em alarme	139
2 - Imprimir em choque	139
3 - Tamanho do papel.....	140
4 - Função eletrocardiógrafo	140
5 - Número de derivações	140
6 - Voltar/Sair.....	140
CTR - Checagem em Tempo Real	141
Geral.....	141
Operação CTR no CardioMax 8 com transmissor.....	141
Teste automático	142
Teste manual	144
Status do último teste	145
BIPS de erro	146
RCP Maestro	147
Utilizando o RCP Maestro	147
Feedback.....	149
Mensagens.....	150
Gráfico de RCP	150



Manual do usuário | Índice

Ligação com o PC	152
Introdução.....	152
Requisitos.....	152
Instalação do SoftDEA.....	153
Ligação do CardioMax ao PC.....	153
Tela inicial	154
1 - Botão de exibição dos gráficos	154
● Tela de exibição dos gráficos	155
1 - Baixar	155
2 - Abrir	155
3 - Imprimir	156
4 - PDF	156
5 - Seleção de amplitude.....	156
6 - Janela de tempo.....	156
7 - Scroll de janela de tempo.....	156
8 - Scroll de amplitude.....	156
9 - Janela de visualização de eventos	156
Ajustes.....	157
Alterando idiomas.....	158
Outros botões	158
1 - Voltar	158
2 - Sair	159
Instalação do software CTR	159

**Manual do usuário | Índice**

Operação do software CTR.....	159
1 - Configurações de e-mail	160
2 - Log de leituras do equipamento	163
3 - Opções	165
4 - Backup	167
5 - Informação	167
Recebendo dados	168
Fechando o aplicativo.....	168

Cuidados e manutenção 169

Manutenção Preventiva.....	169
Manutenção Corretiva	169
Limpeza	169
Esterilização	170
Recomendações importantes.....	171
Bateria removível.....	172
Substituição do papel térmico da impressora.....	174
Retornando componentes	175
Reparos.....	175
Precauções, restrições e advertências.....	175
1 - ECG	176
2 - SpO ₂	176
3 - Compatibilidade eletromagnética	176
Emissões eletromagnéticas.....	177
Imunidade eletromagnética - Geral	179
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida	180



Manual do usuário | Índice

Solução de problemas	183
Acessórios e partes	184
Básicos	184
Desfibrilação	184
ECG	184
PANI	184
SpO ₂	184
Marcapasso	184
Lista de opcionais	185
Especificações e segurança	186
Especificações gerais	186
Especificações ambientais	188
Desfibrilador	188
Modo DEA	190
Algoritmo de análise de ECG	192
Marcapasso	199
ECG	199
PANI - Pressão Arterial Não Invasiva	202
SpO ₂	203
RCP Maestro	204
Impressora	204
Respiração	204
Capnografia	205
Garantia	206

Introdução



1

Finalidade e aplicação

O CardioMax utiliza terapia elétrica de desfibrilação e cardioversão para reverter arritmias de fibrilação ventricular ou taquicardias ventriculares sem pulso em pacientes adultos e pediátricos, assim como cardioversão de arritmias que sejam necessárias.

No Modo Marcapasso externo, utiliza estimulação elétrica monofásica para reproduzir ou regular o ritmo cardíaco.

O equipamento é utilizado, também, para monitorização dos sinais vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

O Modo Monitor/ECG apresenta na tela o sinal de ECG e o valor da frequência cardíaca.

O Modo Monitor/PANI mostra na tela o valor da pressão arterial por método não invasivo.

O modo Monitor/SpO₂ mede a saturação de oxigênio no sangue por método não invasivo.

O modo monitor/EtCO₂ apresenta a pressão parcial do CO₂ exalado ao fim da expiração e o valor inspirado.

O modo monitor/RESP mostra a frequência respiratória captada por meio dos eletrodos de ECG ou por meio do capnógrafo.

O RCP Maestro é um acessório do CardioMax que mostra a frequência e a profundidade das compressões torácicas para auxiliar socorristas a realizar compressões de acordo com as recomendações mais atuais de RCP.

Características

O CardioMax é um equipamento leve, compacto e portátil, com design moderno, prático e próprio para utilização em situações de emergência.

O CardioMax pode oferecer os seguintes parâmetros e/ou características (alguns parâmetros são opcionais):

- Monitorização do dióxido de carbono expirado (EtCO₂).
- Monitorização da frequência respiratória (RESP).
- Monitorização de ECG e frequência cardíaca.
- Monitorização da saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂).
- Marcapasso não invasivo.

Manual do usuário | Introdução



- Monitorização de pressão (método não invasivo - PANI).
- Desfibrilador bifásico.
- Modo desfibrilador automático (DEA).
- Modo de Prevenção de Morte Súbita (PMS).
- Monitorização do valor do segmento de ST.
- Monitorização do dióxido de carbono exalado (EtCO₂).
- Verificação em Tempo Real (RTC).
- Modo Auto Sequência de Carga (ASC).
- Impressora.
- Bateria removível.

Itens opcionais



Este manual faz referência a todas as funcionalidades do CardioMax, contudo algumas delas são opcionais e podem não estar presentes no seu equipamento. O ícone ao lado aparecerá ao lado do texto, sempre que uma característica opcional for citada.



AVISO: o CardioMax deve ser usado por profissionais qualificados no atendimento de pacientes que necessitem de terapia de desfibrilação ou como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. A utilização se dá em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de desfibriladores/monitores CardioMax, alertando o usuário para os riscos de segurança. Este manual é parte integrante do CardioMax e deve ser mantido para futura referência.

As informações contidas neste manual são de propriedade da INSTRAMED e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito.

À INSTRAMED reserva-se o direito de fazer alterações para melhoria do manual e do produto sem qualquer aviso prévio.

Informações de segurança

2

Atenção



Os seguintes fatores podem ocasionar mau interpretação de ECG:

- Pás mau colocadas.
- Movimentos do paciente.
- Marcapasso presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência por radiofrequência, inclusive telefones celulares.
- Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.
- Peças de vestuário entre a pele e as pás.

O CardioMax não possui sistemas de suporte e sua alça de transporte não deve ser utilizada para isto.

Este equipamento não possui sinais de lembrete.

Advertências



IMPORTANTE: este aparelho só deve ser operado por pessoal técnico qualificado. Antes de utilizar, leia atentamente este manual.

ATENÇÃO: para os modos de desfibrilação, cardioversão, marcapasso e DEA não recomendamos o uso em pacientes menores de 01 (um) ano de idade. Para os modos de monitorização como ECG, SpO₂, PANI e EtCO₂, sua utilização é possível desde que com os acessórios apropriados a estes pacientes.

ATENÇÃO: O CardioMax poderá ser utilizados por pacientes acima de 01 (um) ano de idade, independentemente do seu peso.

ATENÇÃO: Risco de explosão se o equipamento for operado na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO: NUNCA ABRA O APARELHO. Todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

ATENÇÃO: O PACIENTE DEVE SER COLOCADO EM SUPERFÍCIES NÃO CONDUTORAS. NÃO UTILIZE SUPERFÍCIES MOLHADAS OU METÁLICAS E, SE NECESSÁRIO, SEQUE O PEITO DO PACIENTE ANTES DA APLICAÇÃO DO CHOQUE.

ATENÇÃO: DURANTE A DESFIBRILAÇÃO, NÃO TOQUE NO EQUIPAMENTO, NEM NOS ACESSÓRIOS NEM NO PACIENTE OU EM QUALQUER SUPERFÍCIE METÁLICA OU CONDUTIVA QUE ESTEJA EM CONTATO COM ELE.



Manual do usuário | Segurança

ATENÇÃO: O PACIENTE PRECISA ESTAR COMPLETAMENTE IMÓVEL DURANTE A FASE DE ANÁLISE DO RITMO CARDÍACO (Modo DEA). NÃO REALIZE MASSAGEM CARDÍACA DURANTE ESTA FASE.

ATENÇÃO: não utilize o CardioMax ou seus acessórios na presença de equipamentos 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 deste tipo de radiação ou de radiofrequência como, por exemplo, telefones celulares, radiocomunicadores, etc.

Se a precisão das medidas parecer incorreta, cheque primeiro os sinais vitais do paciente, posteriormente verifique o funcionamento do CardioMax.

ATENÇÃO: sempre verifique o estado geral do equipamento, da bateria e dos acessórios antes do uso.

Antes de instalar o equipamento verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte.

AVISO: o CardioMax deve ser usado apenas como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

AVISO: a utilização do CardioMax é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas (eletrodos, sensores, braçadeira, etc) são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: o CardioMax quando operado no modo monitor 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.

AVISO: partes condutivas de eletrodos e conectores associados às partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

AVISO: evite conectar o paciente a diversos equipamentos de uma só vez. Os limites da corrente de fuga podem ser excedidos.

AVISO: as partes aplicadas destinadas a entrar em contato com o paciente foram avaliadas e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

ADVERTÊNCIA: o CardioMax não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.



Manual do usuário | Segurança

AVISO: ao retirar o equipamento da embalagem, verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível no aparelho ou seus acessórios, que tenha sido causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte. Em caso de irregularidade, contate a Instramed.

AVISO: acessórios descartáveis e quaisquer outros componentes devem ser descartados de acordo com as normas de descarte de lixo hospitalar.

ADVERTÊNCIA: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.

ATENÇÃO: os movimentos do paciente podem confundir a correta detecção de ritmo e retardar a terapia. Não realize manobras com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo.

Efeitos adversos ou colaterais

Queimaduras superficiais poderão ocorrer na pele do paciente na região de contato com os eletrodos. Para minimizar o efeito, em caso de pás descartáveis, aplique-as logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele do paciente.

A pele do paciente deverá estar seca. Caso contrário, poderá ocorrer fuga da descarga elétrica, aumentando a área da queimadura e reduzindo a eficiência do tratamento.

Possibilidade de pele avermelhada no local de exposição dos eletrodos de desfibrilação, devido à alta tensão aplicada.

Possibilidade de queimaduras superficiais na pele. Para minimizar o efeito, em caso de pás adesivas, aplique-as logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele do paciente. A pele do paciente deve estar seca.

Possibilidade de redução da eficiência do tratamento. A pele do paciente deve estar seca, caso contrário, poderá ocorrer fuga da descarga elétrica.

Não aplique gel condutor fora da área de contato das pás, para não ocorrer fuga elétrica.

Possibilidade de pele eritematosa no local de exposição dos eletrodos de marcapasso, principalmente durante o uso prolongado.

Possibilidade de desconforto e dores, com o uso de altos níveis de corrente de marcapasso. Para o caso de altos níveis de corrente, recomenda-se que o paciente esteja anestesiado ou inconsciente.

Possibilidade de pele eczematosa, devido à utilização de eletrodos não-biocompatíveis (não-conformidade com a norma ISO 10993). Sempre utilize acessórios com as recomendações técnicas descritas neste Guia do Usuário.

Para casos de manobras de reanimação de longa duração, é recomendado o uso de uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO.



Manual do usuário | Segurança

Possível DESCONFORTO e CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA REDUZIDA durante a medição de PANI. O operador deve sempre assegurar que a pressão aplicada ou a quantidade de medidas não causem efeito na circulação sanguínea ou desconforto para o paciente. Neste caso, a quantidade de medições deve ser diminuída e o braço deve ser alterado.

DESFORTO ou COMPLICAÇÕES devido ao odor do produto durante a monitorização de ETCO₂. Alguns pacientes apresentaram náusea ou dores de cabeça devido ao odor da cânula ou desconforto com o seu posicionamento. Nesses casos, é reversível apenas com a troca da cânula ou o reajuste do posicionamento.

Classificação e simbologia

Símbolo	Descrição
	Equipamento e suas partes aplicadas do tipo CF isolados à prova de desfibrilação.
	Siga as instruções para utilização.
	Símbolo geral de advertência.
	Advertência: tensão perigosa.
	Terminal para equalização de potencial.
	Terminal para terra geral.
Desl	Desliga o equipamento.
	Corrente alternada.
	Corrente contínua.
	Radiação não ionizante.
	Conexão de entrada e saída.
	Manter este lado para cima.
	Equipamento frágil.
	Empilhamento máximo 4 unidades.
	Manter protegido da chuva.
	Pressão atmosférica mínima e máxima.
	Umidade relativa mínima e máxima.



Manual do usuário | Segurança

	Papel reciclável.
	Resíduos de equipamentos elétricos eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.
	Marca de conformidade com a Comunidade Europeia. "2460" representa o número do Organismo Notificado.
	Fabricante.
	Data da fabricação.
	Representante na Comunidade Europeia.
	Número de Série.
	Português.
	English.
	Español.
	Limites de temperatura de armazenamento. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias..
	Limites de temperatura de operação. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
	Selo de Identificação da Conformidade Inmetro.
IP44	Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro de 1 mm e maior. Protegido contra projeção d'água.
	Não contém LATEX de borracha natural.
	Não reutilizar.
	Não estéril.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da luz do sol.
	Limites de temperatura de operação das pás adesivas.
	Consultar as instruções para utilização.
	Código do lote.
	Número de catálogo.
	Data após a qual o produto não deve ser utilizado



Normas

O CardioMax foi projetado seguindo normas de desempenho e segurança nacionais e internacionais e dentre elas estão:

- NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.
- NBR IEC 60601-1-4 - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- NBR IEC 60601-1-8 - Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- NBR IEC 60601-2-4 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.
- NBR IEC 60601-2-27 - Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitorização eletrocardiográfica.
- NBR IEC 80601-2-30 - Equipamento eletromédico - Parte 2-30 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva).
- NBR IEC 60601-2-49 - Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitorização de paciente ou IECs equivalentes.

As versões vigentes das Normas podem ser verificadas no Certificado de Conformidade do produto, disponível em www.instramed.com.br.

Cuidados com o aparelho

- Não coloque o equipamento em posição que possibilite a queda sobre o paciente e não levante o equipamento pelos cabos ou conexões.
- Posicione os cabos conectados ao paciente de forma a restringir a possibilidade de estrangulamento do mesmo.



Manual do usuário | Segurança

- Mantenha o aparelho em ambiente seco, evitando locais que permitam derramamento de líquidos sobre o monitor. Não utilize o equipamento se ele estiver molhado ou com umidade excessiva.
- Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado.
- Se houver suspeita de queda ou danos externos não utilize o equipamento.

Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o CardioMax a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica. Os equipamentos ou acessórios conectados ao CardioMax devem estar certificados de acordo com o padrão 950 da IEC para equipamentos de processamento de dados ou de acordo com a NBR IEC 60601-1-1 da IEC para equipamentos médicos.



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 DA CAIXA 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).

A equalização de potencial é realizada pelo cabo de rede com plugue e conector com 3 pinos (acompanha o produto) e/ou com cabo de aterramento (opcional).

Compatibilidade eletromagnética

A utilização do CardioMax requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual (ver capítulo Cuidados e manutenção).



Descartando o equipamento

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Para descarte de produtos da marca Instramed, entre em contato por meio dos telefones disponíveis no site "www.instramed.com.br" ou pelo e-mail "qualidade@instramed.com.br".

Evite a contaminação do meio ambiente, seres humanos ou outros equipamentos, certificando-se de descontaminar adequadamente o equipamento antes de descartá-lo.



Para os países que seguem a Diretiva Europeia consulte 2002/96/CE. Demais países, consulte a regulamentação local para descarte adequado do lixo.

O equipamento



3

Painel frontal



1. Tela de cristal líquido.
2. Alça para transporte.
3. Chave seletora: liga e desliga o equipamento; seleciona o modo de operação (ver capítulos seguintes).
4. Botões de acesso rápido (ver o item "botões de acesso rápido" adiante, neste capítulo).
5. E-Jog Control: configurações gerais do equipamento.
6. Indicações de rede e carga de bateria (ver item "Indicação de rede e carga de bateria" adiante, neste capítulo).

Manual do usuário | O equipamento

Tela

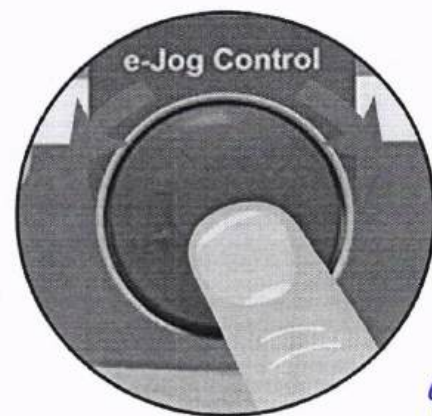
A Tela LCD do CardioMax mostra as informações gráficas e numéricas utilizadas na monitorização dos parâmetros presentes no aparelho, como ECG, SpO₂, desfibrilação e outros. Para maiores informações sobre as configurações e informações da tela, consulte o capítulo "Tela e operações".

e-Jog Control

O e-Jog Control é utilizado para acessar diversas funções do CardioMax, como configurar alarmes, definir as informações mostradas na tela, alterar parâmetros, etc.

AÇÃO GIRAR: girar permite ao usuário selecionar ou trocar informações, navegando por todos os menus. A operação é semelhante ao "mouse" de um computador.

AÇÃO PRESSIONAR: funciona como "enter", confirmando a seleção.



Chave seletora

Escala de 1 a 360 Joules: permite ao usuário selecionar a energia desejada.

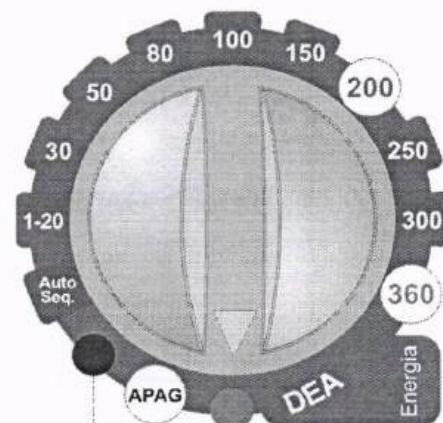
Modo Monitor: utilizado para monitorizar os parâmetros de ECG, SpO₂, PANI, EtCO₂ e RESP, como em um monitor multiparamétrico.

Modo Marcapasso(*): habilita o marcapasso externo.

Posição "Desl": desliga o equipamento.

Posição "DEA"(*): habilita o modo Desfibrilador Externo Automático.

Modo Auto Seq: habilita a auto sequência de carga.



Monitor Marcapasso

OBSERVAÇÃO: o aparelho não desfibrila nos modos marcapasso e monitor. O marcapasso irá atuar apenas no modo marcapasso.



(*) Verifique a configuração do seu aparelho. Este item é opcional e pode não estar presente em todos os equipamentos comercializados.



Manual do usuário | O equipamento

Botões de acesso rápido



Troca rápida de derivação: possibilita acesso rápido para troca de derivações do ECG.



Troca rápida de sensibilidade: possibilita troca rápida da sensibilidade do ECG.



Imprimir: pressione uma vez para imprimir um relatório rápido. Para impressão contínua basta pressionar o botão por 3 segundos. Para maiores informações consulte a seção "Impressão".



Pausar áudio: pressione rapidamente o Potão para inibir TODAS as indicações sonoras de alarme por um período de 60 segundos. Para maiores informações consulte a seção "Alarmes e limites".



PANI (quando disponível): inicia ou suspende a funcionalidade de medida de Pressão não Invasiva. Quando o parâmetro PANI (opcional) não faz parte da configuração do equipamento, esta tecla não tem função.

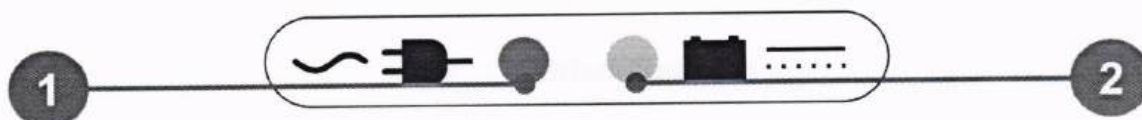


Congela: congela os sinais gráficos da tela para um exame mais detalhado (mesma tecla anula).

Indicação de rede e carga de bateria

1. Rede Conectada: LED aceso indica que o equipamento está conectado em rede elétrica ou bateria externa.

2. Bateria Carregando: LED aceso indica que o equipamento está carregando a bateria interna.



OBSERVAÇÃO: ao ligar o equipamento à corrente elétrica, os LEDs se iluminarão, indicando o início da carga, mesmo que o CardioMax esteja inoperante.

Manual do usuário | O equipamento

Visão lateral



As fotos deste manual são meramente ilustrativas. Conexões estão devidamente posicionadas conforme imagens. A arte das etiquetas podem sofrer alterações de acordo com os requisitos das normas aplicáveis vigentes.

1 - Conector SpO₂



Conector de oximetria padrão BCI. Sensores de oximetria adulto e infantil.

2 - Conector USB



Conector USB para acesso aos dados armazenados pelo modo DEA. Pode ser plugado diretamente em um PC Windows.

3 - Conector PANI



Conector para uso diretamente com a braçadeira.

4 - Conector ECG

Conector para cabo de ECG. Dependendo dos parâmetros presentes no equipamento poderá estar disponível nas configurações de:

- 3 ou 5 vias (padrão) - tipo AAMI. Protegido contra desfibrilação.
- 10 vias (opcional) - permite até 12 derivações simultâneas. Este conector substitui o conector padrão e não é compatível com os cabos de 3 ou 5 vias.



Manual do usuário | O equipamento

5 - Impressora



Impressora para papel termossensível. Imprime eletrocardiogramas e eventos. Para mais informações consulte o capítulo "Impressão".

6 - Conector do RCP Maestro



Conector para o acessório RCP Maestro.

7 - Conector para eletrodos de desfibrilação (pás)

Multifuncionais: Pás adesivas para desfibrilação, marcapasso e monitorização.

Externas adulto/infantil: Acompanham o equipamento, podem ser utilizadas para uso adulto e infantil. **Não podem ser utilizadas para o modo marcapasso.**

8 - Conector da exaustão da capnografia



Conector para retirada de gases adquiridos pela capnografia. Para mais informações, consulte o capítulo 12 - "Capnografia".

9 - Conector de capnografia

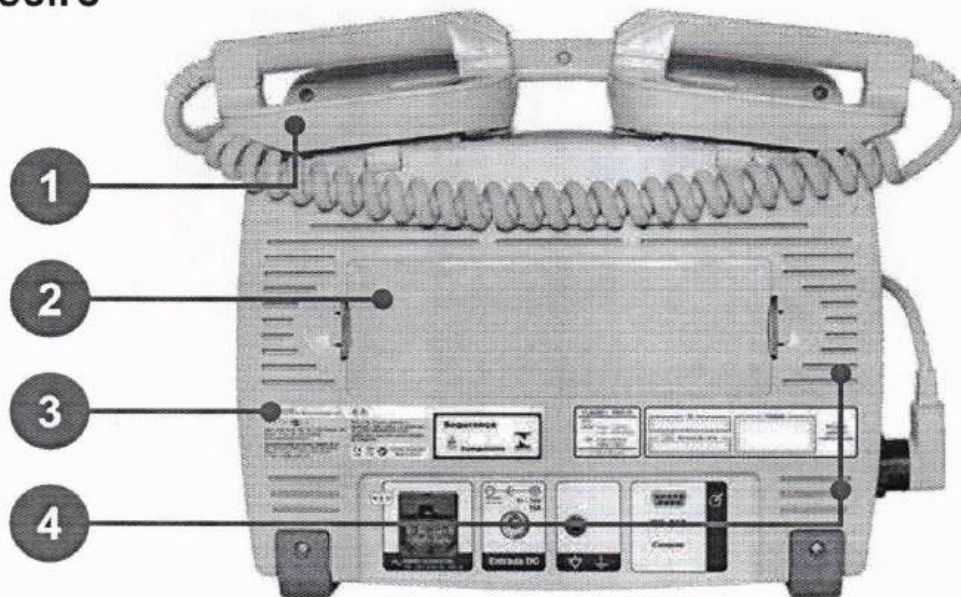


Conector para linha de amostragem da capnografia.



Manual do usuário | O equipamento

Painel traseiro



1 - Pás

Na parte superior do CardioMax devem ser acomodadas as pás que acompanham o equipamento, com o adaptador adulto conectado.

2 - Bateria removível

A bateria do CardioMax pode ser facilmente substituída. Para isso pressione as duas alças laterais, uma contra a outra. A bateria será ejetada do equipamento.

OBS.: não retirar a bateria quando esta for a fonte principal de energia do equipamento em funcionamento. Conecte-o à rede elétrica primeiro.

3 - Etiquetas de identificação

As etiquetas de identificação contêm informações importantes sobre o produto como modelo, número de série e informações do fabricante. Estas informações podem ser solicitadas se o equipamento necessitar de assistência técnica. Por isso não remova ou danifique as etiquetas de identificação.

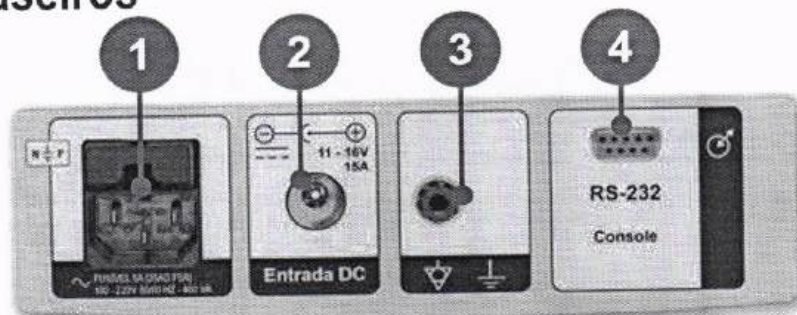
4 - Ventilação

As saídas de ventilação devem ser mantidas desobstruídas e posicionadas de forma a facilitar a circulação de ar. São projetadas para dificultar a entrada acidental de líquidos como respingos ou pequenos derramamentos.



Manual do usuário | O equipamento

Conectores traseiros



1 - Conector de rede de 3 pinos

Entrada de 100 a 220 VAC, com pino central para aterramento.
Fusível de 5A (FUSÍVEL VIDRO 20 mm 20AG F5A).

2 - Entrada DC externa

Para ligação de bateria ou uma fonte DC externa com faixa de operação de 11 a 16 VDC.

3 - Terra e equalizador de potencial

Conector de equalização de potencial e terra geral.

4 - Saída RS-232

Entrada de cabo para atualização de software (exclusivo para uso de técnico autorizado).

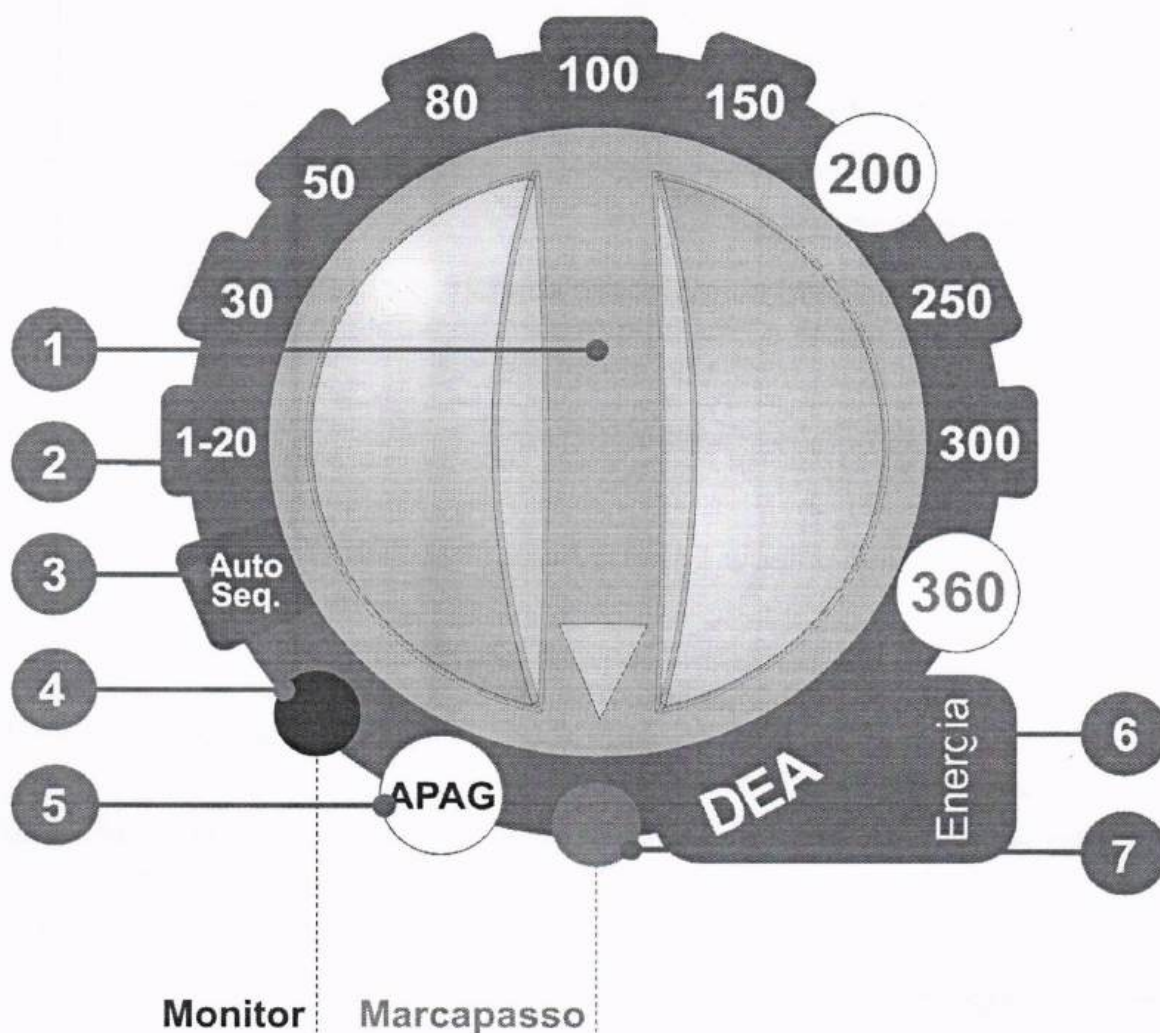


Tela e operação

4

Ligando e operando

Utilize a chave seletora (1) para ligar e desligar o CardioMax. Ao ligar, o operador imediatamente seleciona um dos modos de operação do equipamento (desfibrilador, monitor ou marca-passo).



1 - Chave seletora

Gire no sentido horário ou anti-horário para selecionar o modo de operação. Na posição "Desl" o aparelho é desligado.

2 - Modo desfibrilação

Permite configurar o tempo da descarga interna automática da energia armazenada no CardioMax.



Manual do usuário | Tela e operação

3 - Modo Auto Seq

Neste modo, é possível aplicar choques em uma sequência de níveis de energia pré-configuradas pelo usuário (consulte o capítulo Modo desfibrilador).

4 - Modo monitor

Utilizado para monitorizar os parâmetros de ECG, SpO₂, PANI, EtCO₂ e RESP do paciente. Nesta posição o CardioMax funciona como monitor multiparamétrico.

Os alarmes de limite de ECG e SpO₂ ficam operantes. As mensagens de ECG SpO₂ são habilitadas.

5 - Desliga o equipamento

O CardioMax é desligado com a chave seletora nesta posição. Após desligado o aparelho opera somente o circuito que carrega a bateria (indicado por meio do LED verde na base da parte frontal do equipamento).

6 - Modo DEA



Habilita o modo Desfibrilador Externo Automático (DEA).

Nesta situação o CardioMax é capaz de avaliar, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considerar as variáveis clínicas e aplicar, automaticamente, a terapia de choque mais indicada. Ao mesmo tempo o aparelho orienta o usuário por meio de instruções verbais e indicações na tela que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status.

O Desfibrilador Externo Automático do CardioMax funcionará somente se as pás multifuncionais (adesivas) estiverem conectadas ao equipamento.

7 - Modo marcapasso



Modo que habilita o marca-passo externo.

O marca-passo externo do CardioMax funcionará somente se as pás multifuncionais (adesivas) estiverem conectadas ao equipamento.

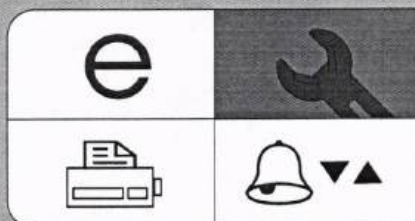
Operando o e-Jog Control

Para acesso aos menus de configuração e operação do equipamento utilize o botão rotativo e-Jog Control da seguinte forma:



PASSO 1

GIRAR: Gire o botão até o item desejado, observando o ícone que ficam realçados na tela do equipamento.



PASSO 2

PRESSIONAR: Pressione para selecionar o item realçado. O menu para função escolhida aparece.

PASSO 3

GIRAR: No menu do item selecionado, gire o botão até o valor corresponder ao desejado.

PASSO 4

PRESSIONAR: Pressione para confirmar o novo valor selecionado.



Manual do usuário | Tela e operação

Tela de inicialização

A tela de inicialização aparece sempre que o aparelho é ligado. Ela apresenta uma listagem de todos os parâmetros disponíveis para o CardioMax, demonstrando, ao lado de cada item, o status correspondente:

[OK] - Parâmetro instalado no equipamento e funcionando corretamente.

[Falha] - Parâmetro instalado no equipamento porém, apresentando falha. Procure a assistência Instramed.

[Ausente] - Parâmetro não originalmente instalado no equipamento ou removido.

Também são apresentadas as versões de software dos diferentes módulos internos.

INSTRAMED

CARDIOMAX 8 SERIES

bi fásico

ECG/Resp/DEA/PMS/12D
SPO2
PANI
Desfibrilador
Marcapasso
Impressora
EtCO2

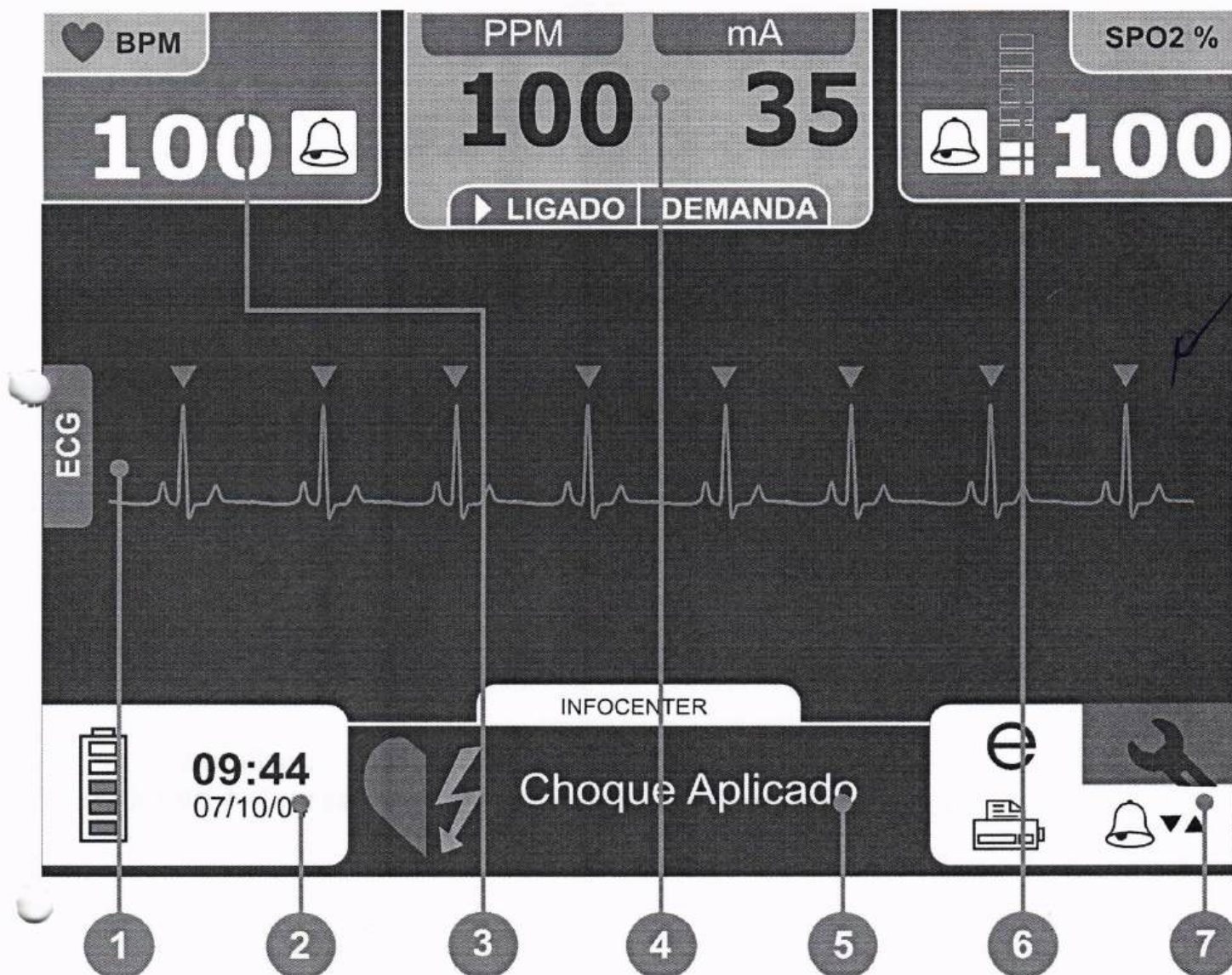
[OK]
[OK]
[OK]
[OK]
[OK]
[OK]
[OK]

Versao de Software CPU:
Versao de Software ECG:
Versao de Software CTBF:

SWCPURX_CMXXRX
SWECGDSP_CMXXX
SWCTBFARM7_CMXXX

Manual do usuário | Tela e operação

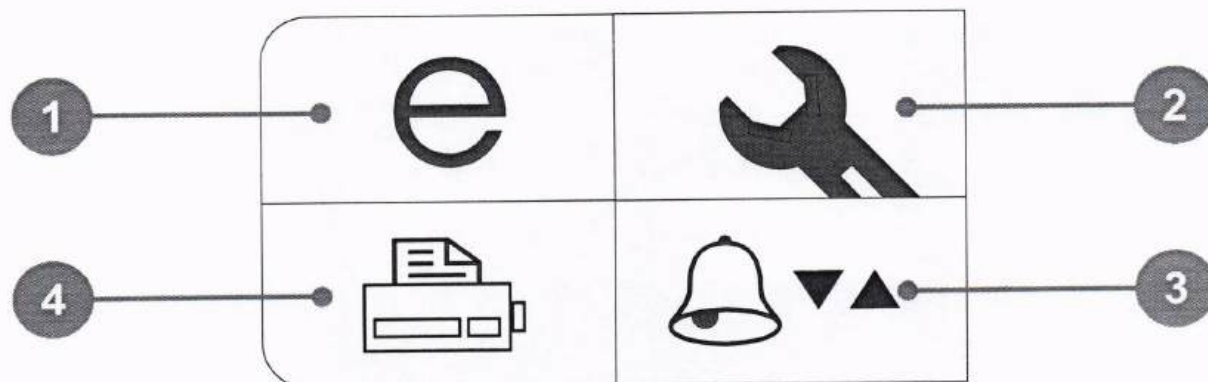
Tela de visualização de parâmetros



1. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
4. Modo marcapasso ou modo desfibrilação: área para o módulo de desfibrilação ou marcapasso.
5. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
6. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
7. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações: veja a seguir.

Manual do usuário | Tela e operação

Ícones de acesso das funções de eventos e configurações

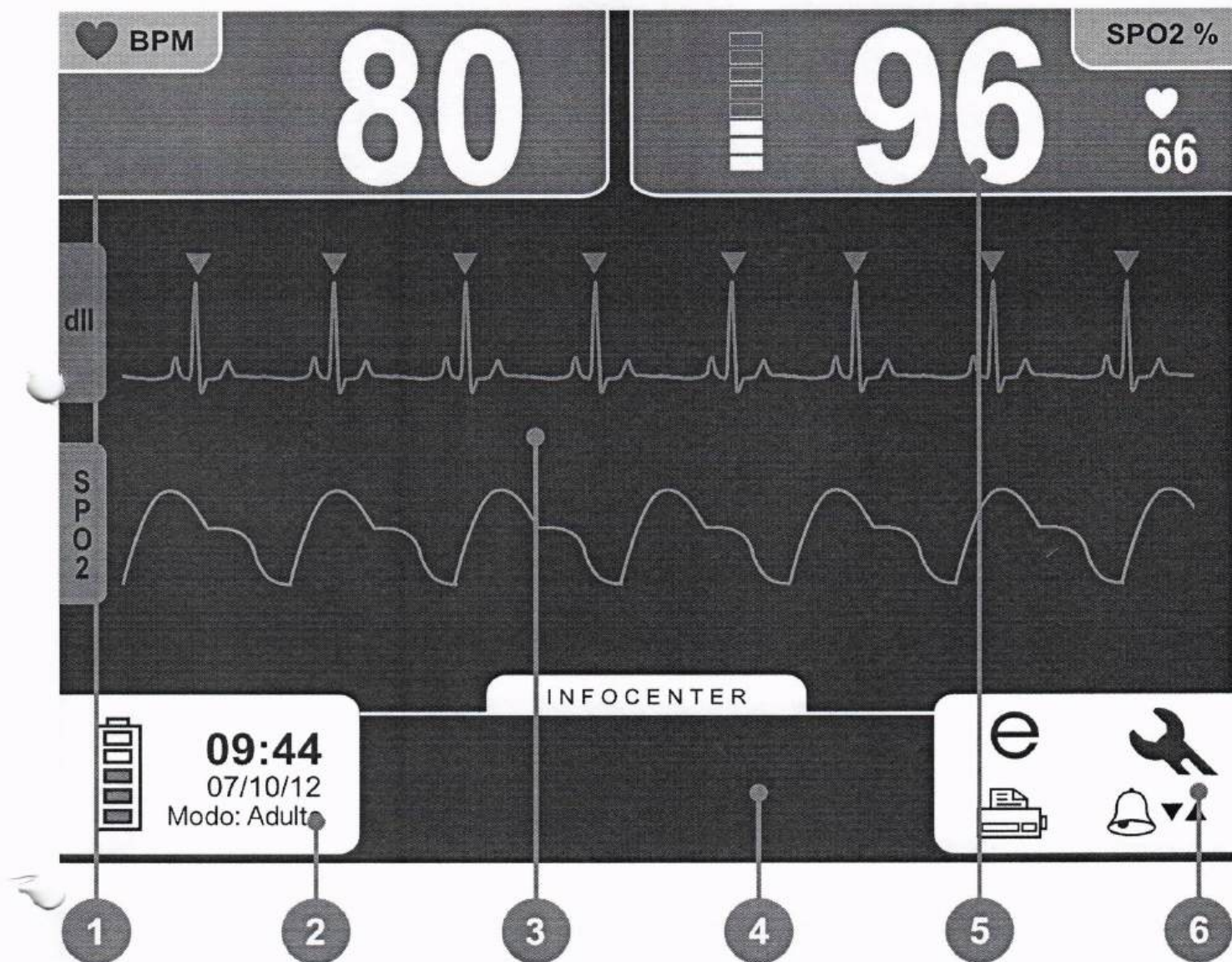


1. **Menu eventos:** visualiza os eventos armazenados no CardioMax.
2. **Menu configuração:** permite a configuração de todos os parâmetros do equipamento. Ver item "Menu configuração" adiante neste capítulo.
3. **Atalho menu alarmes:** acesso direto ao menu que configura os alarmes de ECG e SpO₂.
4. **Atalho menu impressora:** imprime e configura os parâmetros de impressão.

A tela do equipamento apresentará diferentes segmentos e parâmetros de acordo com o modo definido na chave seletora. Veja os exemplos nas ilustrações a seguir.

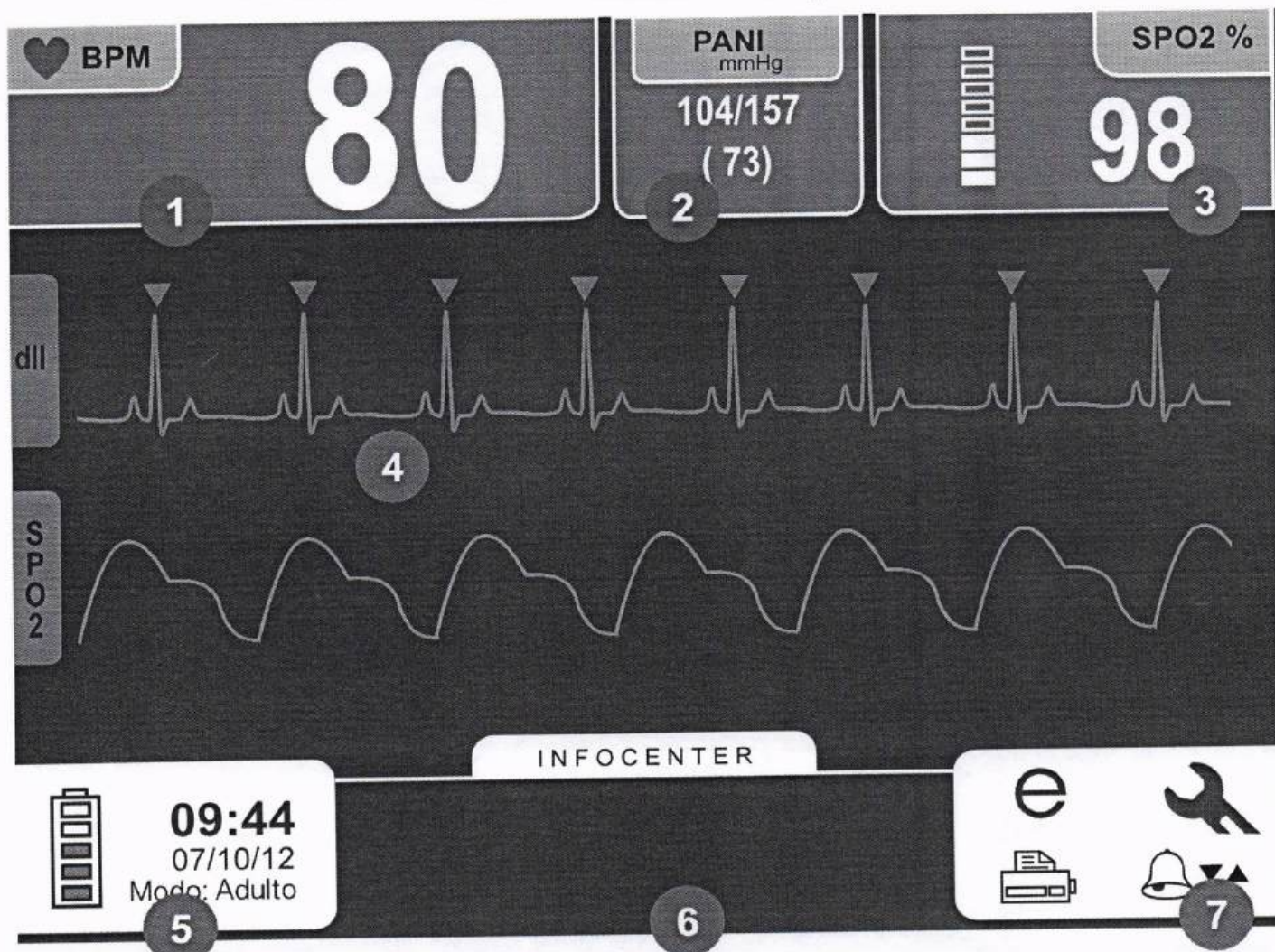
Manual do usuário | Tela e operação

Tela modo monitor - variação A (ECG e SpO₂ presentes)



Manual do usuário | Tela e operação

Tela modo monitor - variação B (ECG, SpO₂ e PANI presentes)

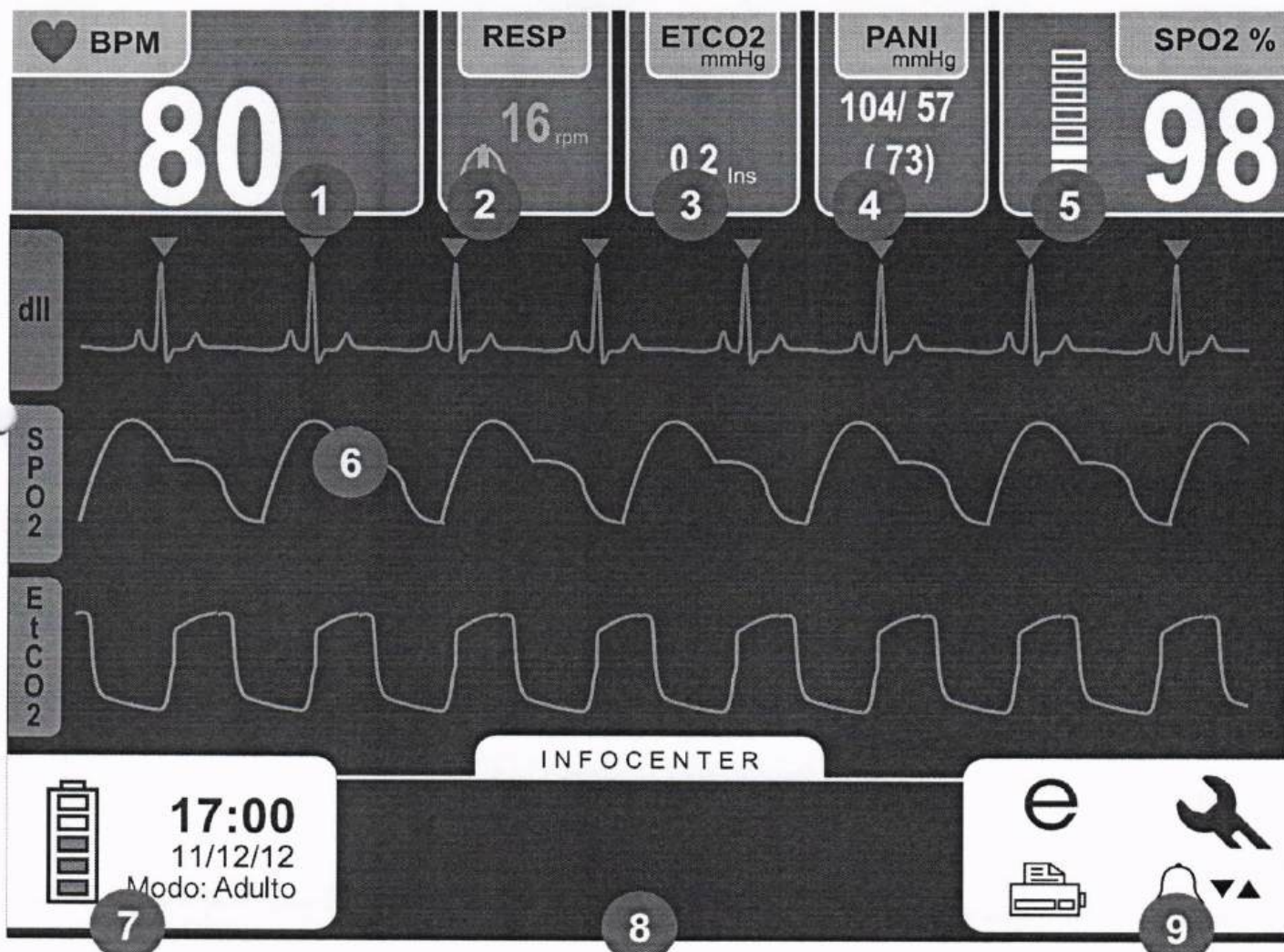


1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
3. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
4. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.

5. Status de bateria, hora, data e modo.
6. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
7. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

Manual do usuário | Tela e operação

Tela modo monitor - variação C (todos os parâmetros presentes)

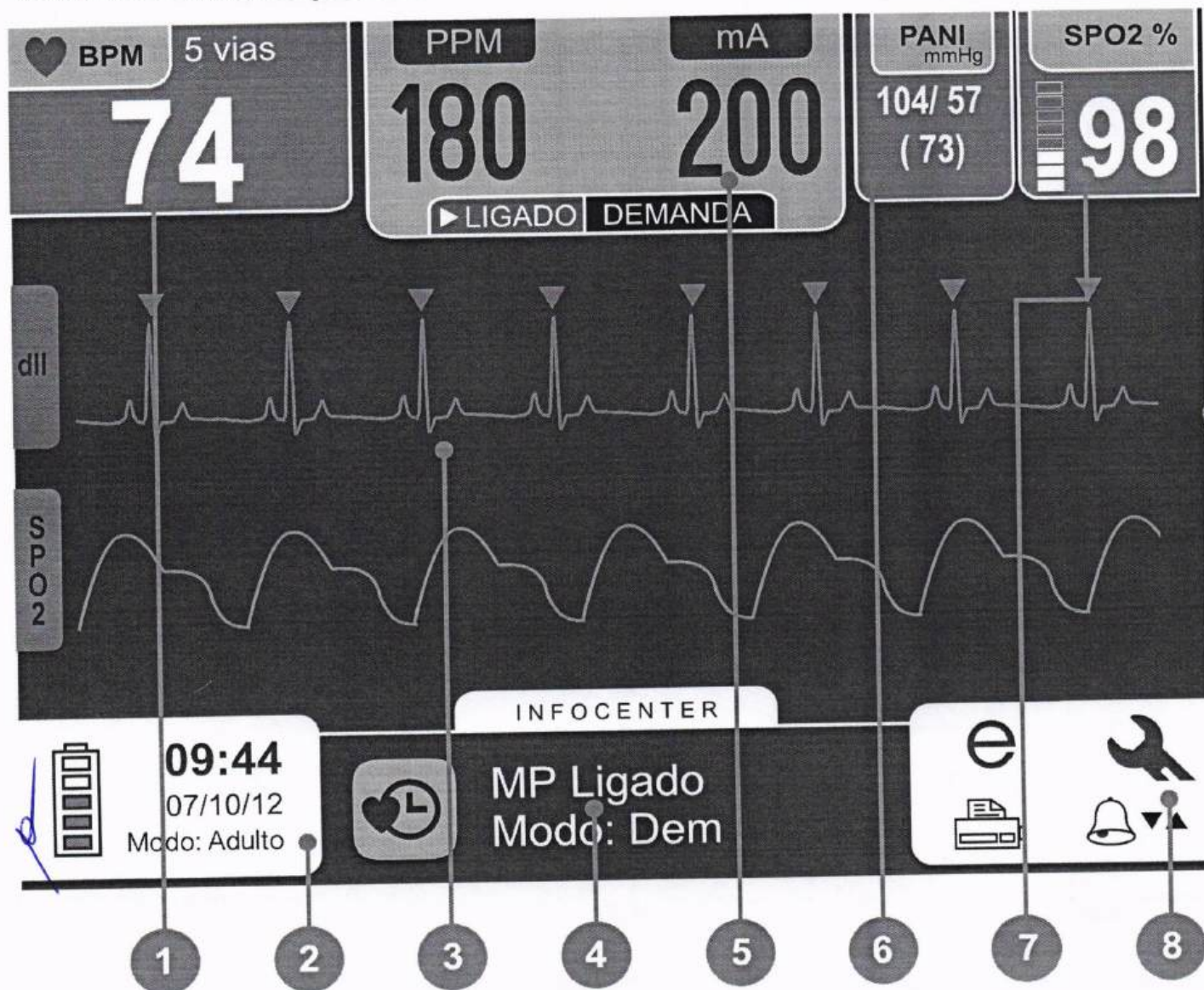


1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. RESP: valores e medidas de respiração e alarmes de respiração.
3. EtCO₂: valores e medidas de EtCO₂ e alarmes de EtCO₂.
4. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
5. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
6. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
7. Status de bateria, hora, data e modo.
8. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
9. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.



Manual do usuário | Tela e operação

Tela modo marcapasso



1. ECG: alores de medida de ECG e alarmes dev ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. Informações do módulo marcapasso.
6. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.



Manual do usuário | Tela e operação

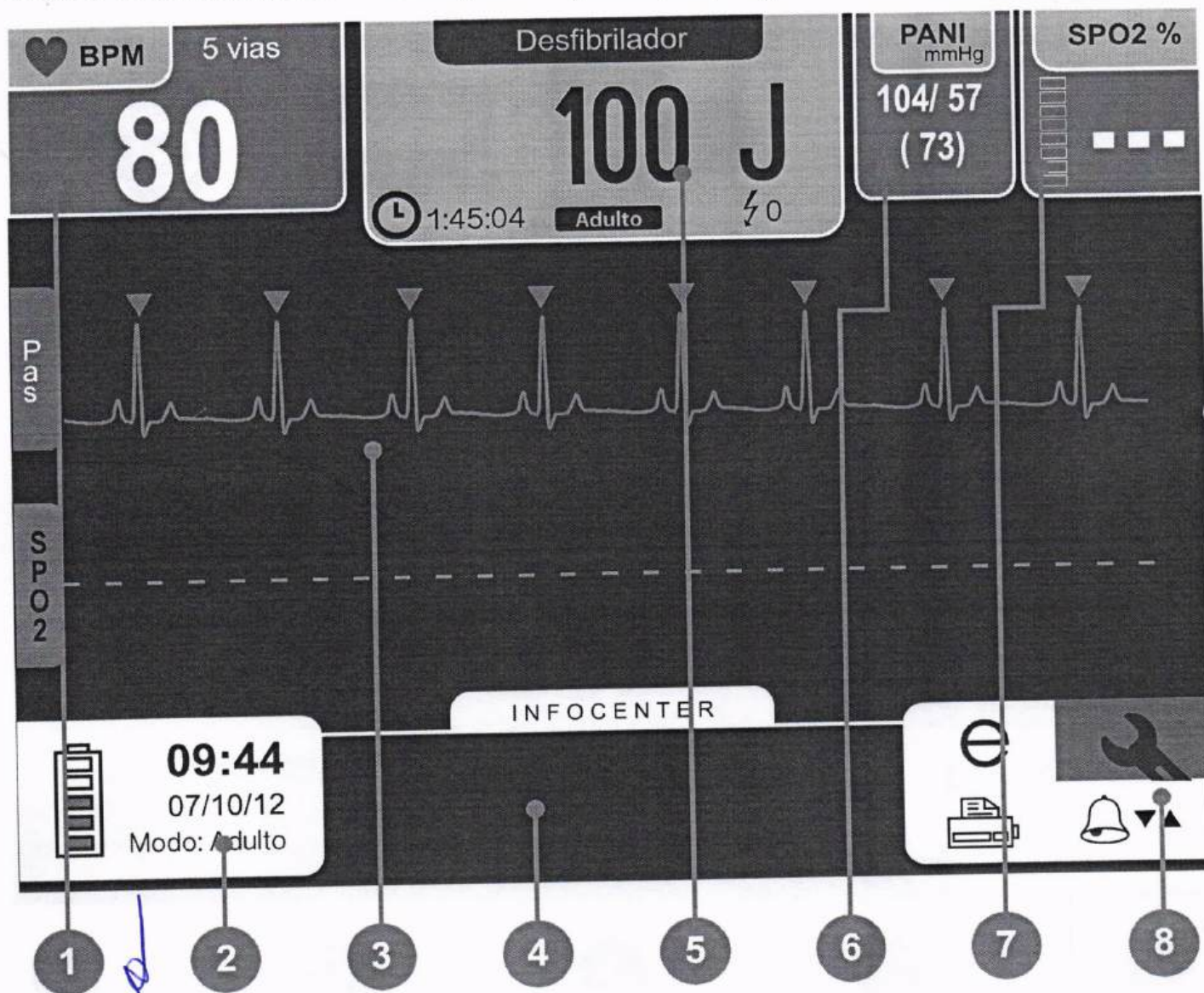
Tela modo DEA



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Representação visual da instrução fornecida pelo CardioMax ao operador quando em modo DEA.
5. Transcrição da instrução verbal fornecida ao operador pelo CardioMax quando em modo DEA.



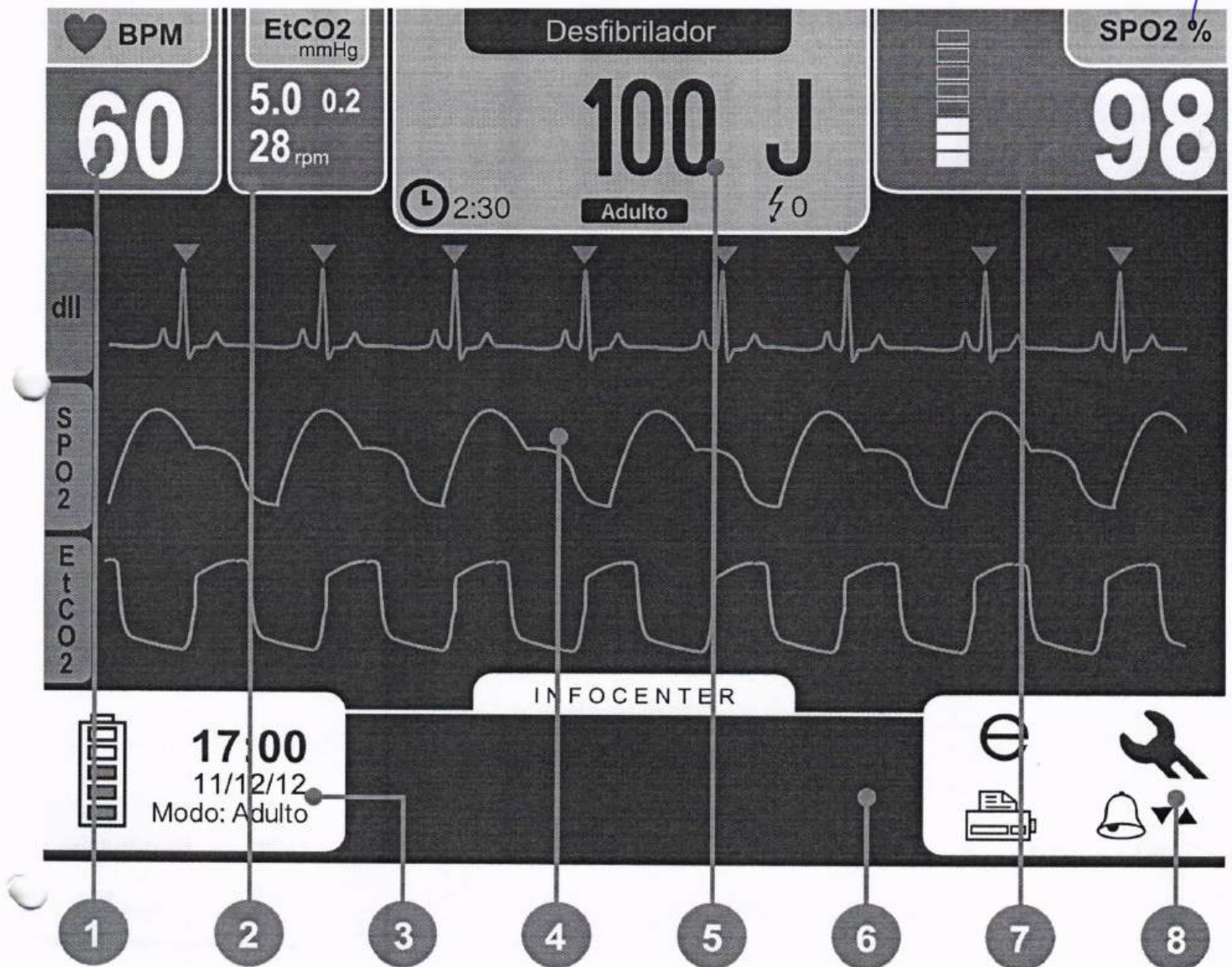
Manual do usuário | Tela e operação

Modo desfibrilador - variação A (ECG, SpO₂ e PANI presentes)

1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. Informações do modo desfibrilador.
6. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.



Manual do usuário | Tela e operação

Modo desfibrilador - variação B (ECG, SpO₂ e EtCO₂ presentes)

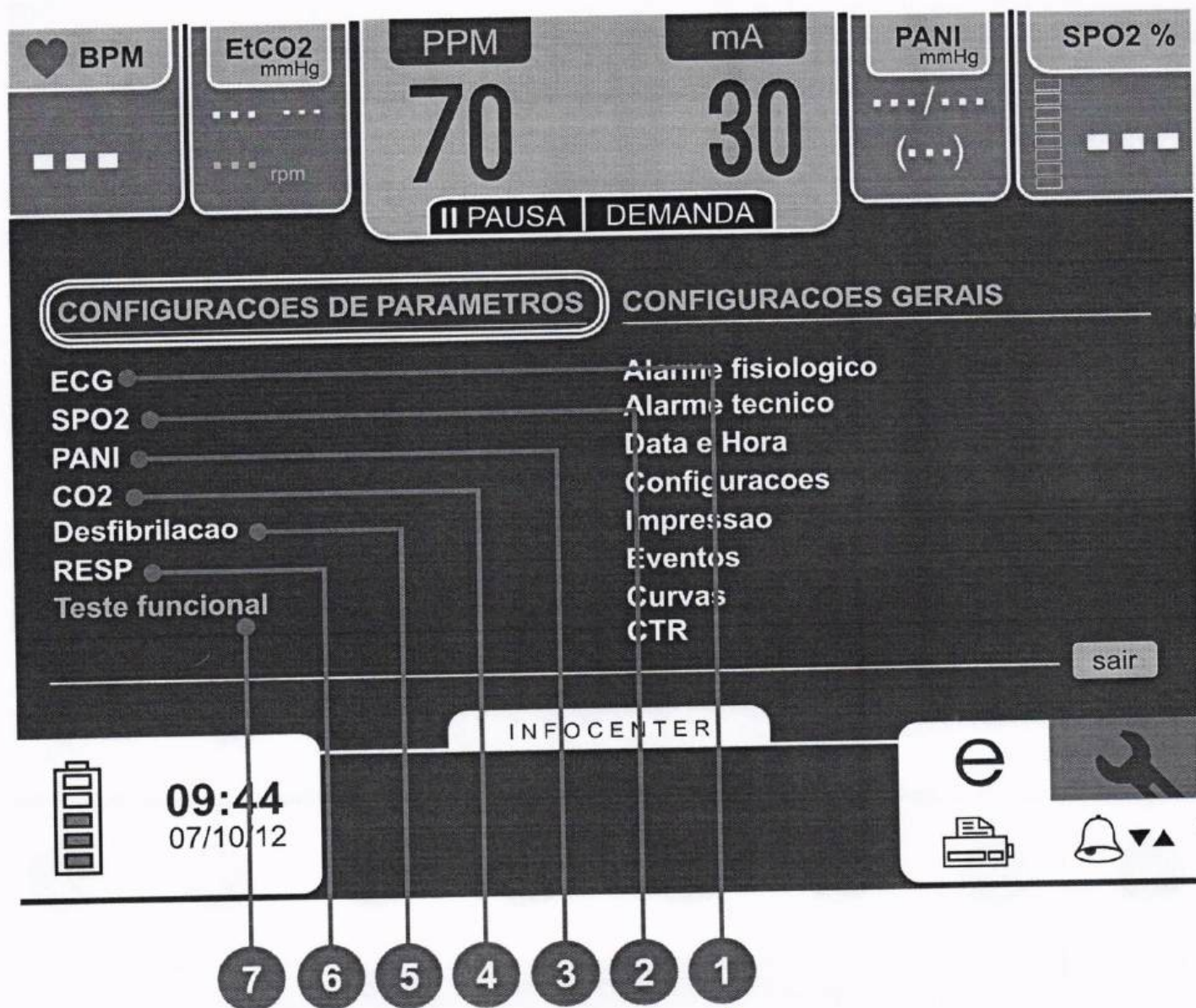
1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. EtCO₂: valores de medida de EtCO₂ e alarmes de EtCO₂.
3. Status de bateria, hora, data e modo.
4. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
5. Informações do modo desfibrilador.
6. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.



Manual do usuário | Tela e operação

Menu configuração

Configurações de parâmetros



1 - ECG

Permite configurar manualmente os parâmetros de ECG do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – ECG).

2 - SpO₂

Permite configurar manualmente os parâmetros de SpO₂ do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – SpO₂).



Manual do usuário | Tela e operação

3 - PANI



Permite configurar manualmente os parâmetros de PANI do CardioMax (ver capítulo Monitorização de PANI).

4 - CO₂



Permite configurar manualmente os parâmetros de CO₂ do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – Capnografia).

5 - Desfibrilação

Permite configurar o tempo da descarga interna automática da energia armazenada no CardioMax (ver capítulo Modo Desfibrilador).

6 - RESP

Permite configurar manualmente os parâmetros de RESP do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – Respiração).

7 - Teste funcional

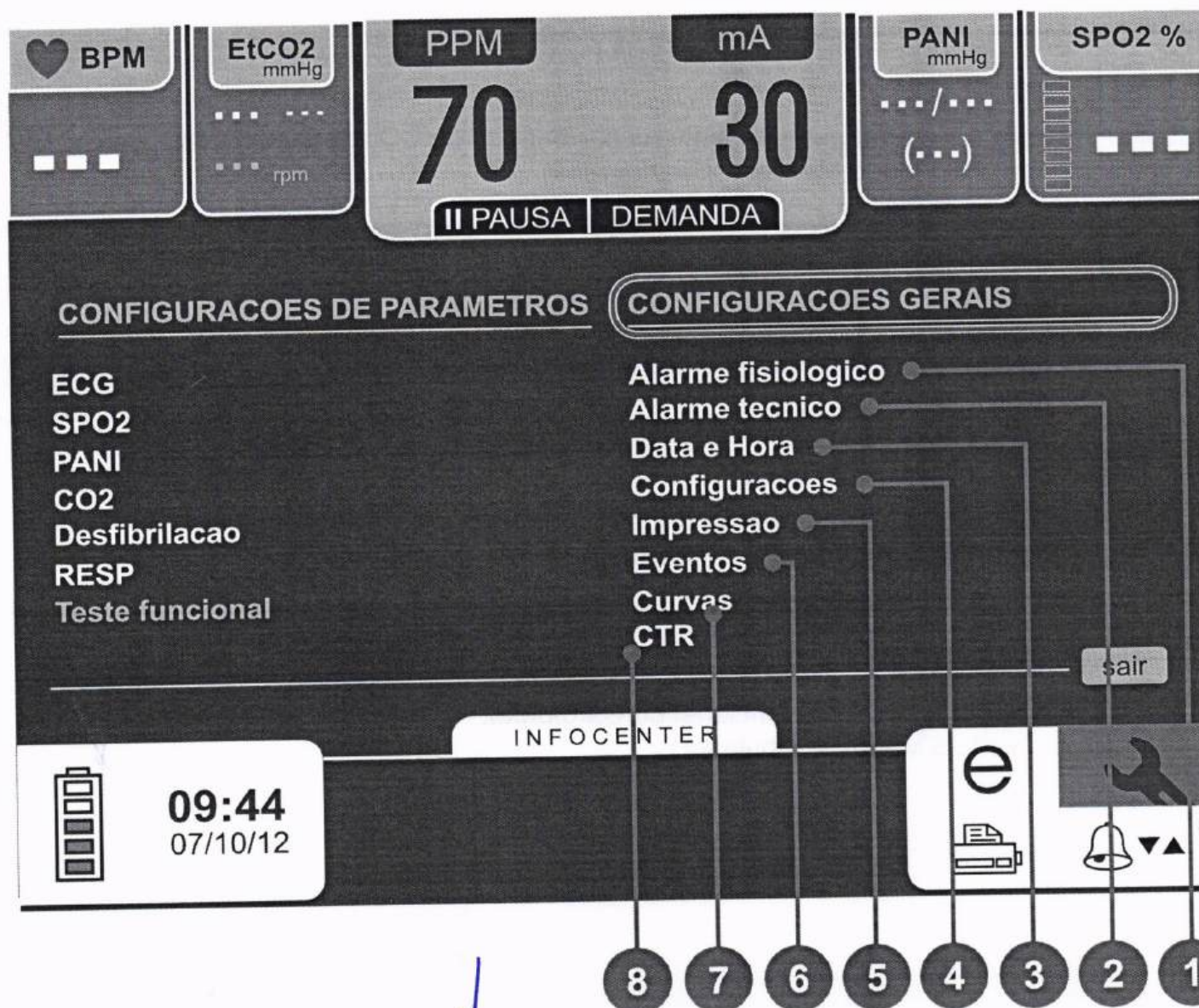
Permite efetuar o teste funcional do CardioMax (ver capítulo Modo Desfibrilador).



Manual do usuário | Tela e operação

Menu configuração

Configurações gerais



1 - Alarme fisiológico

Permite ajustar os valores de alarme para cada um dos parâmetros (ver capítulo Alarmes e limites).

2 - Alarme técnico

Permite ligar ou desligar diferentes alarmes técnicos (ver capítulo Alarmes e limites).



Manual do usuário | Tela e operação

3 - Data e Hora

CONFIGURACOES DE DATA E HORA

Data: 08 / 02 / 07
 Hora: 08 : 45

O menu "Data e Hora" ajusta as informações de horário e calendário do CardioMax. Você pode usar a convenção internacional (24h) ou a convenção norte americana de apresentação (am/pm). É muito importante manter a data e a hora sempre ajustada, pois essas informações são apresentadas em todos os relatórios impressos.

Esse ajuste é feito através do e-Jog Control.

4 - Configurações

CONFIGURACOES GERAIS

Volume BIP	[Desl]	Desl		10
Volume Desfibrilador	[1]	1		10
Idioma	[Port]	Port		Esp
Modo	[Adulto]	Neo		Adulto
Freq Cardiaca	[ECG]	SpO2		Auto
Restaurar config originais				

No menu Configurações gerais podemos configurar quatro itens além de executar duas ações.



Manual do usuário | Tela e operação

Volume BIP – Desligamento ou ajuste do volume do BIP (o som BIP é a informação sonora da identificação do QRS).

Volume Desfibrilador – Ajuste do volume das informações sonoras referentes ao desfibrilador (indicação sonora de carga, indicação sonora de carga pronta, indicação sonora de choque anulado e indicação sonora de choque aplicado).

Idioma – Permite a escolha do idioma no qual os menus do CardioMax serão apresentados.

Modo – Permite selecionar monitorização da pressão não invasiva no modo adulto, pediátrico ou neonatal. No modo neonatal é limitado a pressão inicial na braçadeira para 60 mmHg e no modo Pediátrico limita a pressão inicial na braçadeira para 140 mmHg.

Frequência Cardíaca – Permite selecionar a frequência cardíaca pelo sensor de SpO_2 , eletrodos de ECG ou modo automático. No modo automático a prioridade é dada aos eletrodos de ECG.

Restaurar config. originais – Permite restaurar as configurações originais de fábrica.

5 - Impressão

Permite imprimir e configurar os parâmetros de impressão do CardioMax (ver capítulo Impressão).

6 - Eventos

Permite visualizar e gerenciar os eventos armazenados no CardioMax (ver capítulo Eventos).

7 - Curvas

Neste menu podemos selecionar qual curva será apresentada (curva de ECG, curva de SpO_2 , curva de $EtCO_2$ ou curva de Resp) na tela ou podemos habilitar a apresentação de até três curvas (as curvas de Resp e $EtCO_2$ não podem ser mostradas simultaneamente). É possível também selecionar a velocidade de varredura das curvas, as velocidades possíveis são 12,5 mm/s, 25,0 mm/s e 50,0 mm/s para ECG e SpO_2 , e de 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s para as curvas de $EtCO_2$ e Resp.

OBSERVAÇÃO: se todas as curvas forem desabilitadas simultaneamente, automaticamente o CardioMax seleciona a derivação "DII". A curva de $EtCO_2$ só poderá ser habilitada se o módulo estiver ligado.

Veja a figura na próxima página.



Manual do usuário | Tela e operação

CONFIGURACOES DAS CURVAS

Curva 1	[dll]	Desl		Pas
Curva 2	[Desl]	Desl		SPO2
Curva 3	[Desl]	Desl		EtCO2
Velocidade ECG/SPO2	[25,0]	12,5		50,0
ECG 12 Derivacoes	[Desl]	Desl		Lig
Derivacao inicial - Monitor	[dll]	dll		Pas
Derivacao inicial - Desf	[Pas]	dll		Pas

voltar

sair

8 - CTR

Permite acessar as configurações da função CTR
(ver capítulo CTR - Checagem em Tempo Real).

Alarmes e limites

5



O CardioMax possui indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico e técnico.

Alarme fisiológico

Existem duas condições para que sejam habilitadas as indicações de alarme fisiológico, são elas:

Assistolia - O CardioMax não consegue detectar batimentos válidos por mais de 4 segundos.

PMS - Indicado por choque - Quando o CardioMax identifica um ritmo passível de choque.

RESP - Apnéia - Quando o CardioMax identifica falta de respiração por um período de tempo maior que o configurado no menu Ajustes.

SpO₂ - Perda de pulso - Quando o CardioMax identifica que perdeu o pulso no sensor de SPO₂.

Limites MÁXIMO e MÍNIMO violados - Quando os limites de alarmes máximos ou mínimos de Oximetria, ECG, PANI, EtCO₂ ou RESP não estiverem dentro da faixa pré-programada no equipamento.

As indicações visuais de alarmes fisiológicos ocorrerão em qualquer modo exceto no modo DEA, assim como as indicações sonoras.

CARACTERÍSTICAS

- ECG, SPO₂, PANI, RESP ou EtCO₂ (exceto modo DEA): Indicador de alarme: valor numérico na cor branca alternado com uma seta VERMELHA. O sentido da seta indica (para cima ou para baixo) qual limite foi excedido.
- Atraso máximo do alarme (inclui o atraso da condição de alarme e o atraso da geração de sinal):
 - Frequência cardíaca: 3 segundos.
 - Saturação de SpO₂: 4 segundos.
 - EtCO₂: 11 segundos.
 - PANI (sistólica, diastólica, média): 1 segundos.
- Frequência visual: 2 Hz.



Manual do usuário | Alarmes e limites

VALORES PADRÃO DOS ALARMES

As tabelas a seguir dispõem os valores padrão de fábrica para os limites de alarmes.

ECG	
Resposta	Normal
Sensibilidade	20 mm/mV
Filtro 60Hz	Ligado
Filtro Rede	Ligado
Detector Mp	Desligado
BPM Max	160 BPM
BPM Min	40 BPM
Cabo	5 Vias

PANI	
Sístole Max	200 mmHg
Sístole Min	90 mmHg
Diástole Max	150 mmHg
Diástole Min	50 mmHg
Media Max	170 mmHg
Media Min	50 mmHg
Pressão Inicial	160 mmHg

Capnografia	
CO ₂ Max	60 mmHg
CO ₂ Min	21 mmHg

ST	
Max	10.0
Min	-10.0

Respiração	
Max	45
Min	6

SpO ₂	
Resposta	Normal
SPO ₂ Max	100%
SPO ₂ Min	85%

Alarme técnico

São sinais sonoros e visuais indicativos de que o CardioMax não está capacitado a monitorizar com exatidão as condições do paciente. As indicações de alarme técnico são apresentadas na região da tela denominada "Infocenter". São elas:

ECG ou RESP - Eletrodo Solto: eletrodo de ECG solto ou com mau contato ou condutor de ECG rompido.

SpO₂ - Sem dedo no sensor: sensor conectado no aparelho, mas sem detecção do dedo do paciente.

SpO₂ - Buscando sinal: o monitor esta procurando sinal válido de SpO₂.

SpO₂ - Sensor desconectado: sensor ou extensão de SpO₂ desconectado ou sensor mal posicionado.

SpO₂ - Artefato: tremor muscular detectado.

SpO₂ - Sinal fraco: o CardioMax não consegue identificar o sinal. Sinal fraco, possivelmente paciente com baixa perfusão.



Manual do usuário | Alarmes e limites

SpO₂ - Perda de pulso: paciente sem batimentos por mais de 4 segundos.

Impressora - Impressora sem papel: impressora sem papel.

PANI - Pressão excessiva: foi excedida a pressão máxima permitida na braçadeira.

PANI - Problemas na braçadeira: braçadeira mal posicionada ou com vazamento no circuito de medição.

PANI - Sinal fraco: pulso captado para medida de pressão muito fraco para a medida de PANI. Verificar posicionamento e aperto da braçadeira.

PANI - Movimentação excessiva: ruído devido à movimentação do paciente.

PANI - Medida longa: medida de pressão muito longa com possibilidade de imprecisão.

EtCO₂ - Sem filterline: a linha de amostragem da capnografia não está conectada.

EtCO₂ - Oclusão: não há passagem de ar no sensor de EtCO₂. Trocar a linha de amostragem (Filterline).

EtCO₂ - Iniciando Sensor: o modulo EtCO₂ encontra-se na fase de aquecimento dos sensores internos (isso ocorre durante a inicialização da capnografia e dura no máximo 15 segundos).

RESP - Alarme Apneia: quando detectada a suspensão da respiração (apneia) nos tempos especificados de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 segundos (configurado em Menu > RESP > Alarme apneia).

Além das condições de alarme técnico indicadas no Infocenter, temos ainda mais duas condições: "contato ruim" e "nível de carga da bateria" (ver seções a seguir).

Essas indicações estarão habilitadas quando o CardioMax estiver em qualquer modo de operação exceto no modo DEA.



Manual do usuário | Alarmes e limites

CARACTERÍSTICAS

Atraso máximo do alarme (inclui o atraso da condição de alarme e o atraso da geração de sinal):

- Frequência cardíaca: 3 segundos.
- Saturação de SpO_2 : 4 segundos.
- $EtCO_2$: 11 segundos.
- PANI (sistólica, diastólica, média): 1 segundos.
- Para outros parâmetros: 5 segundos.
- Frequência de verificação do Sistema de Alarmes Técnicos pelo usuário: mensal.

É possível a visualização (pelo operador) dos alarmes a uma distância de 1 m do equipamento.

O Cardioversor CardioMax possui indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico (ALTA PRIORIDADE) e de alarme técnico (MÉDIA PRIORIDADE).

Os alarmes serão emitidos de acordo com a sua prioridade:

- Alarme de Alta Prioridade (Alarmes fisiológicos): Indica as alterações fisiológicas do paciente e será acionado quando o valor medido pelo equipamento ultrapassar os limites mínimos ou máximos configurados, previamente, pelo operador no equipamento.
- Alarme de Media Prioridade (Alarmes técnicos): Indica que o equipamento não está apto a monitorizar as condições do paciente.
- Mensagens informativas: São exibidas na tela do equipamento (nas cores branca ou ciano). Estas mensagens são apenas indicações e não necessitam de ação imediata do operador.
- Sinais e avisos não emitem sinais sonoros, apenas visuais mudando sua cor para ciano.

Caso o equipamento tenha alarmes de diferentes prioridades ocorrendo simultaneamente, o alarme sonoro de alta prioridade sobrepõe ao de media prioridade.

O CardioMax mantém as configurações de alarmes anteriores, em caso de desligamento por um período de 30 segundos ou menos. Após passado este tempo, o equipamento retorna, automaticamente, às configurações padrão de fábrica para garantir a segurança em caso de troca de pacientes.



Manual do usuário | Alarmes e limites

Prioridade do Alarme	Descrição do alarme ou alerta sonoro	Volume do alarme ou alerta sonoro
Fisiológico - Alta Prioridade	Duas séries de cinco tons de bipes curtos, repetidas em intervalos de 2,6 segundos.	74 dB(A)
Técnico - Média Prioridade	Uma série de três tons de bipes longos, repetida em intervalos de 6 segundos.	67dB(A)

Características das mensagens de alarme:

ECG			
Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Eletrodo solto	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Eletrodo está desconectado.
Buscando sinal ECG	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Baixa amplitude de ECG ou sinal de ECG saturado.
Marcapasso detectado	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Foram detectados pulsos de marcapasso.
Bradicardia (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Quando o BPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
Taquicardia (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Quando o BPM está acima do valor definido na configuração do alarme.
Assistolia	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O CardioMax não consegue detectar batimentos válidos por mais de 4 segundos.
Choque indicado	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Foi identificada uma fibrilação ventricular/taquicardia ventricular (FV/TV).

RESP			
Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Alarme apneia	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	quando detectada a suspensão da respiração (apneia) nos tempos especificados de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 segundos (configurado em Menu > RESP > Alarme apneia).
RPM Alto (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	RPM está acima do valor definido na configuração do alarme.
RPM Baixo(↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	RPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

**Manual do usuário | Alarmes e limites****Segmento ST**

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
(↑) ECG - ST XX acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O segmento de ST está acima do valor definido na configuração do alarme. XX representa a possível derivação mostrada.
(↓) ECG - ST XX abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O segmento de ST está abaixo do valor definido na configuração do alarme. XX representa a possível derivação mostrada.

SpO₂

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Sem dedo no sensor	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Sensor conectado no aparelho, mas sem detecção do dedo do paciente.
Buscando sinal	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	O monitor esta procurando sinal válido de SpO ₂ .
SpO ₂ - sensor desconectado	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Sensor ou extensão de SpO ₂ desconectado ou sensor mal posicionado.
Pesquisa muito longa.	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	O equipamento está buscando um sinal válido de SpO ₂ de mais de 20 segundos.
SpO ₂ - artefato	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Tremor muscular detectado.
Sinal fraco	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	O CardioMax não consegue identificar o sinal. Sinal fraco, possivelmente paciente com baixa perfusão.
Perda de pulso	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Paciente sem batimentos por mais de 4 segundos.
Saturação Alta (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Saturação está acima do valor definido na configuração do alarme.
Saturação Baixa (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Saturação está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
SPO ₂ - BPM acima do limite (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor do pulso está acima do valor definido na configuração do alarme.
SPO ₂ - BPM abaixo do limite (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor do pulso está abaixo do valor definido na configuração do alarme.



Manual do usuário | Alarmes e limites

PANI

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Pressão excessiva	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Foi excedida a pressão máxima permitida na braçadeira.
Problemas na braçadeira	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Braçadeira mal posicionada ou com vazamento no circuito de medição.
Sinal fraco	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Pulso captado para medida de pressão muito fraco para a medida de PANI. Verificar posicionamento e aperto da braçadeira.
Movimentação excessiva	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Ruído devido à movimentação do paciente.
Medida longa	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Medida de pressão muito longa com possibilidade de imprecisão.
Sys acima do limite (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão sistólica está acima do valor definido na configuração do alarme.
Sys abaixo do limite (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão sistólica está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
Dia acima do limite (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão diastólica está acima do valor definido na configuração do alarme.
Dia abaixo do limite (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão diastólica está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
Mea acima do limite (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão média está acima do valor definido na configuração do alarme.
Mea abaixo do limite (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	O valor da pressão média está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

EtCO₂

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Sem filterline	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	A linha de amostragem da capnografia não está conectada.
Oclusão	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Não há passagem de ar no sensor de EtCO ₂ . Trocar a linha de amostragem (filterline).
Iniciando sensor	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	O módulo EtCO ₂ encontra-se na fase de aquecimento dos sensores internos (isso ocorre durante a inicialização da capnografia e dura no máximo 15 segundos).
AutoZero	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Procedimento necessário para o bom funcionamento do aparelho.

**Manual do usuário | Alarmes e limites**

CO ₂ EXP Alto (↑)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	CO ₂ EXP está acima do valor definido na configuração do alarme.
CO ₂ EXP Baixo (↓)	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	CO ₂ EXP está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
Falha na comunicação	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Falha na comunicação do módulo de EtCO ₂ .

Desfibrilador

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Conecte pás	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Pás estão desconectadas.
Carga pronta	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Indica que a carga esta completa e pronta para ser entregue.
Falha desfibrilador	ALTA PRIORIDADE	VERMELHA	Falha no módulo de desfibrilação.

MENSAGEM INFORMATIVA

Pás adesivas - CardioMax detectou que existem pás adesivas conectadas.
Pás adulto - CardioMax detectou que existem pás conectadas.
Pás infantis - CardioMax detectou que existem pás conectadas, porem o eletrodo adulto está desconectado. Esta mensagem também é exibida quando o CardioMax detectar pás adesivas Infantis.
Carregando - A carga ainda não esta completa.
Choque aplicado - A energia foi entregue ao paciente.
Choque cancelado - A energia foi cancelada pelo operador.
Choque cancelado (descarga interna automática) - A energia foi cancelada automaticamente, pois o botão choque não foi pressionado antes do tempo de descarga interna selecionado pelo operador.
Choque cancelado (contato ruim) - Energia foi cancelada, pois a impedância do paciente não está satisfazendo as condições de choque aplicável.
Contato ruim - Medição de impedância do paciente não está satisfazendo as condições de choque aplicável.



Manual do usuário | Alarmes e limites

Marcapasso

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Conecte pás adesivas	MÉDIA PRIORIDADE	AMARELA	Pás adesivas estão desconectadas.
Mensagem informativa			
MP: Pausa - A deflagração dos pulsos do Marcapasso está pausada.			
MP: Ligado - A deflagração dos pulsos do marcapasso está ligada.			
Modo: Assinc - Marcapasso esta no modo assíncrono.			
Modo: Dem - Marcapasso esta no modo demanda.			

Impressora

Mensagem informativa
Sem papel - Impressora está sem papel.
Imprimindo - Impressora imprimindo.

ATENÇÃO

Há um possível risco se limites de alarmes diferentes forem utilizados para o mesmo equipamento ou um equipamento semelhante em uma única área.

Confirme se os limites de alarme são apropriados para o paciente cada vez que hou-ver um novo caso de paciente.

Não defina limites de alarmes para valores tão extremos que tornem o sistema de alarme inútil.



Manual do usuário | Alarmes e limites

Contato ruim

Informa quando a medição de impedância do paciente não está satisfazendo as condições de choque aplicável. Essa informação é apresentada no Infocenter (veja figura abaixo).



Nível de carga da bateria

Indicação	Estado da bateria*	Condições de operação do aparelho
	100% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 6 horas e 30 minutos de monitoração, caso a bateria esteja colocada. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 3 horas de monitoração, caso a bateria esteja colocada.
	80% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 5 horas e 10 minutos de monitoração. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 2 horas e 50 minutos de monitoração.
	60% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 3 hora e 50 minutos de monitoração. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 1 hora e 40 minutos de monitoração.
	40% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 2 hora e 30 minutos de monitoração. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 1 hora e 10 minutos de monitoração.
	20% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 1 hora e 10 minutos de monitoração. - 4Ah: Possibilitará aproximadamente 40 minutos de monitoração.

*Estado da bateria com cabo de alimentação AC desconectado.

Manual do usuário | Alarmes e limites



Observe acima as indicações de bateria fraca:

1 - Uma barra de bateria vermelha e quatro barras brancas.

2 - Caixa de diálogo com informação de "Bateria fraca".

Quando surgirem essas indicações na tela, o equipamento se desligará em poucos instantes.



Manual do usuário | Alarmes e limites

Pausar áudio



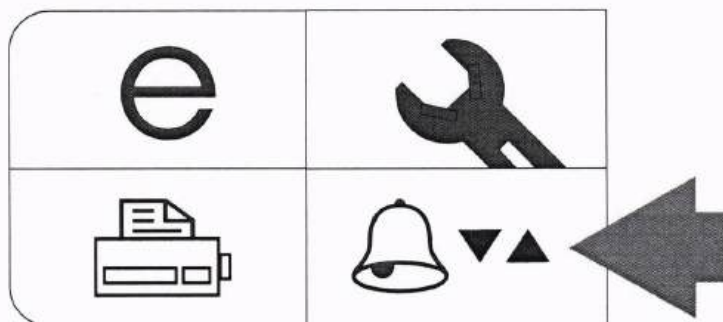
Ao pressionar-se o botão Áudio em Pausa com um toque RÁPIDO (inferior a 3 segundos) TODAS as indicações sonoras de alarme são silenciadas por um período pré-determinado pelo operador.

A sua indicação visual é o ícone de “áudio em pausa” em todos os parâmetros.

Configuração dos limites de alarme

Ao ser ligado, CardioMax retorna aos últimos limites e configurações feitas pelo usuário.

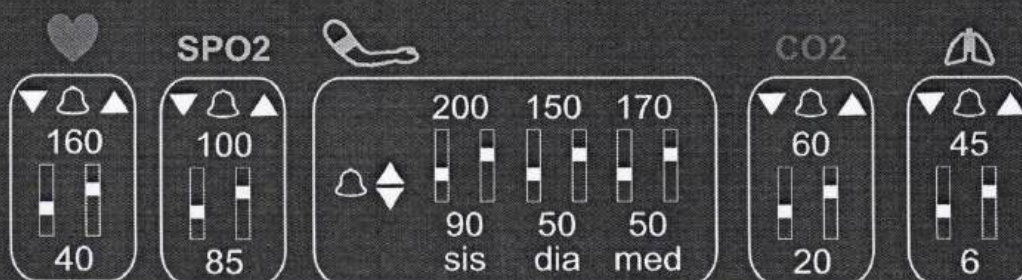
Para alterar os limites de alarme o usuário deve selecionar o menu “ALARMES”.



CONFIGURACOES DE ALARMES

Auto ajuste

[180]

30  180



Manual do usuário | Alarmes e limites

Auto ajuste

A função AUTO AJUSTE configura os limites de alarme considerando os valores dos parâmetros fisiológicos medidos instantaneamente, calculando um desvio para os limites máximos e mínimos. Ver tabela abaixo.

Parâmetro	Mínimo	Máximo
ECG	X 0,8	X 1,6
SpO ₂	Padrão de ligação	Padrão de ligação
PANI Sístole	X 0,7 + 10	X 0,9 + 40
PANI Diástole	X 0,7 + 6	X 0,9 + 34
PANI Média	X 0,7 + 6	X 0,9 + 35
Respiração	Padrão de ligação	Padrão de ligação
EtCO ₂	Padrão de ligação	Padrão de ligação

Por exemplo, se o paciente registrar 60 BPM como frequência cardíaca, os valores para seleção da função AUTOAJUSTE serão Mínimo = 48 e Máximo = 96.



Manual do usuário | Alarmes e limites

Ajuste dos limites mínimo/máximo

100
85

O ajuste dos valores mínimo e máximo é independente por parâmetro.

Por meio do botão e-Jog Control, o operador deve selecionar o limite e o parâmetro que deseja modificar e pressioná-lo.

Em seguida deve ajustar o valor desejado e pressionar novamente.

ECG: É possível ajustar o alarme mínimo de ECG em níveis entre 30 e 100 BPM, com intervalo de 5 em 5 BPM quando em modo "Adulto" e de 1 em 1 BPM quando em modo "neo". É possível ajustar o alarme máximo de ECG em níveis entre 100 e 250 BPM, com intervalos de 5 em 5 BPM em modo "adulto" e de 1 em 1 BPM em modo "neo".

SpO2: É possível ajustar o alarme mínimo de SpO2 em níveis entre 40 e 99 BPM com intervalos de 5 em 5 BPM em modo "adulto" e de 1 em 1 BPM em modo "neo". É possível ajustar o alarme máximo de SpO2 em níveis entre 41 e 100 BPM com intervalos de 5 em 5 BPM em modo "adulto" e de 1 em 1 BPM em modo "neo".

PANI: É possível ajustar o alarme mínimo de PANI em níveis entre 50 e 290 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg. É possível ajustar o alarme máximo de PANI em níveis entre 60 e 300 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg.

CO2: É possível ajustar o alarme mínimo de CO2 em níveis entre 18 e 96 mmHg, com intervalo de 3 em 3 mmHg em modo "adulto" e de 1 em 1 mmHg em modo "neo". É possível ajustar o alarme máximo de CO2 em níveis entre 21 e 99 mmHg, com intervalos de 3 em 3 mmHg em modo "adulto" e de 1 em 1 mmHg em modo "neo".

RESP: É possível ajustar o alarme mínimo de respiração em níveis entre 3 e 147 RPM, com intervalo de 3 em 3 RPM quando em modo "adulto" e de 1 em 1 RPM quando em modo "neo". É possível ajustar o alarme máximo de respiração em níveis entre 6 e 150 RPM, com intervalos de 3 em 3 RPM em modo "adulto" e de 1 em 1 em modo "neo".

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Manual do usuário | Alarmes e limites

Teste de alarme técnico

Para realizar o teste de alarme realize os seguintes procedimentos:

- 1 – Ligue o equipamento, sem os cabos e sem os sensores conectados. Deverá ocorrer indicação de **alarme técnico** (mensagens de texto no **Infocenter**) sensor desconectado.
- 2 – Confirmada a indicação visual, conecte corretamente o sensor e verifique novamente. Se a indicação desaparecer, o alarme está funcionando corretamente. Caso contrário, troque o sensor e repita a operação. Se o resultado for o mesmo, o alarme provavelmente estará com defeito.
- 3 – Repita este procedimento para os outros módulos, lembrando-se de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.
- 4 – Com a indicação de um alarme técnico ativo, Pressione o botão PAUSAR ÁUDIO  por 1 segundo e verifique na tela a indicação de alarme suspenso para todos os parâmetros.

Aguarde 60 s e o alarme deverá se auto ativar. **Na tela, desaparece o sinal de áudio em pausa, indicando o retorno do som do alarme.**

O tempo que o áudio fica desligado é de 60 segundos.

Para ligar o som novamente, pressione o botão PAUSAR ÁUDIO  por 1 segundo.

O áudio dos parâmetros poderá ser ligado e desligado individualmente no menu "Alarme" e nos menus dos parâmetros.



Teste de alarme fisiológico

Para realizar o teste de alarme realize os seguintes procedimentos:

- 1 – Ligue o equipamento, com os eletrodos devidamente conectados. Verifique o valor do BPM na tela do equipamento e se este não está indicando alarme.
- 2 – Através da chave e-Jog Control no painel do equipamento, navegue até: CONFIGURAÇÃO DE PARÂMETROS > CONFIGURAÇÕES DE ECG > ALARME. Com esta mesma chave selecione um dos limites e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa, e volte para tela principal.
- 3 – Feito isso, o alarme deverá disparar. Senão ocorrer o disparo, este alarme provavelmente está com defeito.
- 4 – Repita este procedimento para os outros módulos, lembrando-se de fazer o teste com seus respectivos sensores e parâmetros.
- 5 – Com a indicação de um alarme fisiológico ativo, Pressione o botão PAUSAR ÁUDIO  por 1 segundo e verifique na tela a indicação de áudio em pausa para todos os parâmetros.

Aguarde 60 segundos e o áudio deverá se auto ativar. **Na tela, desaparece o sinal de áudio em pausa, indicando o retorno do som do alarme.**

O tempo que o áudio fica desligado é de 60 segundos.

Para ligar o som do alarme novamente, pressione o botão PAUSAR ÁUDIO  por 1 segundo.

O áudio dos parâmetros poderá ser ligado e desligado individualmente no menu "Alarme" e nos menus dos parâmetros.

ATENÇÃO

Por padrão, o som do alarme é ativado quando o monitor é ligado e o som do alarme é desativado ao entrar em outro modo: MARCAPASSO, DEA, DESFIBRILAÇÃO (1 A 360 J) ou AUTO SEQUÊNCIA. As configurações individuais permanecem inalteradas devido aos interruptores de modo, de forma que a configuração selecionada pelo usuário prevalece até que um novo paciente seja adicionado ocorra uma interrupção/um desligamento de energia com duração superior a 30 segundos.

No modo DEA, o som de todos os alarmes dos parâmetros permanece desligado, já que podem confundir ou distrair o operador, uma vez que o funcionamento deste modo é orientado por instruções de voz.



Modo desfibrilador

6

Princípio físico utilizado

O desfibrilador cardíaco é um instrumento que aplica no paciente a energia previamente armazenada em um capacitor. A desfibrilação é externa (quando a descarga do capacitor é fornecida através do tórax do paciente).

O CardioMax emprega a tecnologia de choque bifásico que caracteriza-se por uma corrente elétrica liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, revertida na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo o miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso positivo e outro negativo, de intensidade ajustável (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso é usado para eliminar a fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares.



Avisos

O CardioMax possui medidor de impedância do paciente, ele aplica o choque em impedâncias de 25 a 300 Ohms.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Certifique-se de que os eletrodos de desfibrilação do CardioMax estão devidamente afastados de outros eletrodos de modo que a energia aplicada não flua por estes eletrodos.

Desconecte todos os equipamentos que estejam desprovidos de proteção contra descarga de desfibriladores.

Certifique-se de que o paciente não esteja em contato com partes metálicas.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Critérios de utilização

O CardioMax, no modo de desfibrilação, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- 1 - Vítima inconsciente.
- 2 - Sem respiração.
- 3 - Sem pulso.

Outras considerações importantes quanto ao uso do CardioMax:

- 1 - Não é indicado para crianças menores de um ano.
- 2 - Marcapassos podem alterar a eficiência do equipamento.
- 3 - Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação.
- 4 - Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação.
- 5 - Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida.

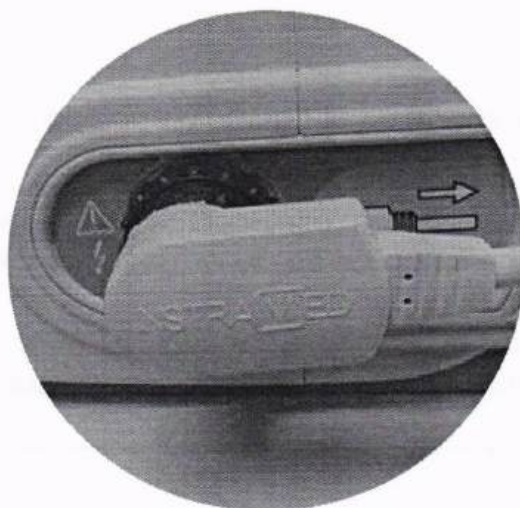
Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem curso superior na área de medicina.

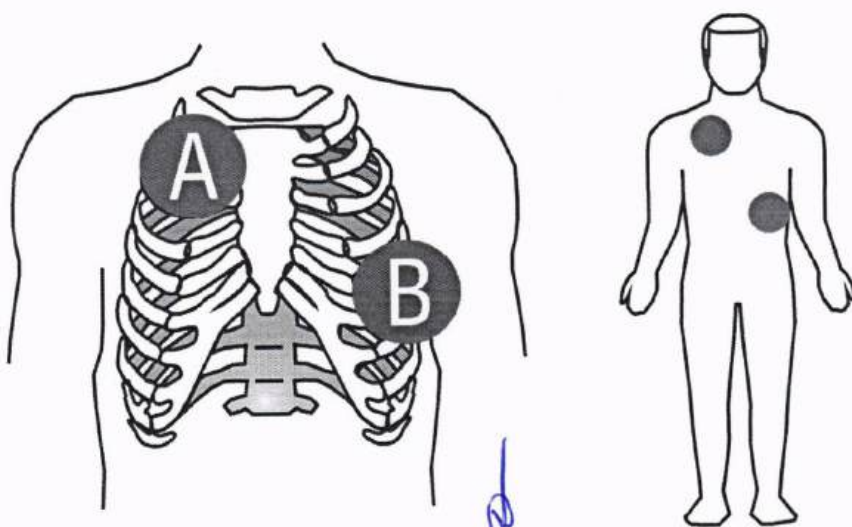
Manual do usuário | Modo desfibrilador

Utilização das pás externas

1 - Verifique se as pás estão conectadas ao CardioMax. Se não estiverem, conecte o cabo de desfibrilação na entrada de pás localizada na lateral do equipamento (conforme imagem abaixo). Gire a rosca até o final.



- 2 - Retire ambas as pás do suporte puxando-as para cima e para fora.
- 3 - Aplique o material condutor nos eletrodos da pá.
- 4 - Coloque as pás conforme figura abaixo.



A - Sternum

B - Apex



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Os eletrodos devem ficar em posição que maximize a corrente que atravessa o miocárdio. A posição padrão é:

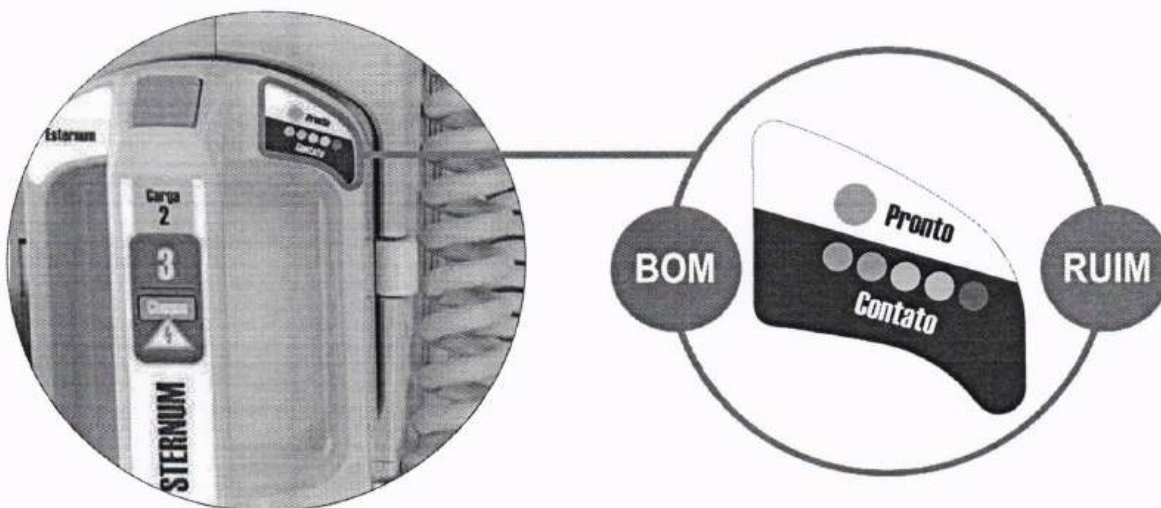
a) Eletrodo identificado como “**STERNUM**” no 2º espaço intercostal direito midclavicular.

b) Eletrodo identificado como “**APEX**” posicionado no 6º espaço intercostal esquerdo, na linha médio-axilar.



TOMAR CUIDADO para que os eletrodos estejam bem separados. **NÃO** aplique pasta ou gel no tórax, fora da área de contato das pás, pois a corrente poderá seguir uma trajetória superficial ao longo da parede torácica, deixando de passar pelo coração.

5 - Verifique o contato com o paciente.



A pá do STERNUM contém um indicador de contato com o paciente.

O indicador vai de contato RUIM (LED vermelho piscando) a contato BOM (pelo menos um LED verde aceso).

Procure ajustar a pressão e a colocação das pás para aperfeiçoar o contato com o paciente, para que PELO MENOS UM LED verde permaneça aceso.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Considerações para entrega de choque

Aliando a pressão exercida com as pás ao material condutor aplicado aos eletrodos, obteremos diferentes impedâncias de paciente.

Abaixo temos uma tabela que indica as condições nas quais o CardioMax fornece ou inibe a entrega de energia.

Impedância do paciente	Choque	Mensagem na tela após tecla "Carga" pressionada	Valores indicados no "bargraph"
Curto-circuito	Choque inibido	Contato ruim	Todos os LEDs piscando
< 25 Ohm	Choque inibido	Contato ruim	Todos os LEDs piscando
>25 Ohm e < 300 Ohm	Choque entregue. Forma de onda ajustada de acordo com a impedância do paciente.	Nenhuma mensagem mostrada	LEDs acesos indicando o nível do contato
> 300 Ohm	Choque inibido	Contato ruim	Somente o LED vermelho piscando
Curto-aberto	Choque inibido	Contato ruim	Somente o LED vermelho piscando

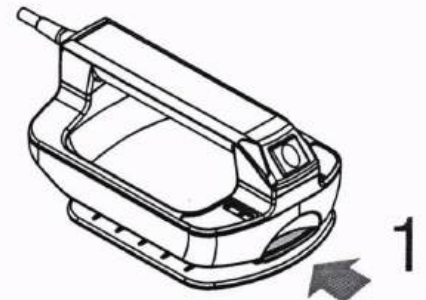
Todos os LEDs piscando indicam curto-circuito nas pás. O choque não será permitido.

O LED vermelho piscando indica contato ruim com o paciente. O choque não será permitido.

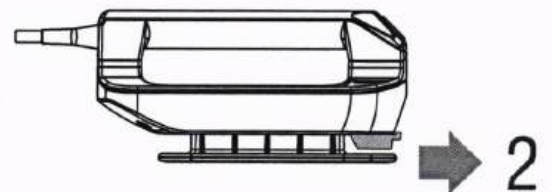
Manual do usuário | Modo desfibrilador

Utilização das pás infantis

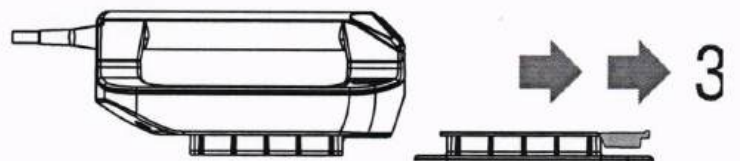
1 - Aperte a trava na frente das pás externas adultas.



2 - Puxe a base das pás para frente, retirando-as.



3 - Isso deixa exposto o eletrodo de menor superfície (infantil).



Adulto

Infantil

O CardioMax identifica automaticamente que está operando em modo infantil. A energia no modo infantil é limitada em 50 J.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

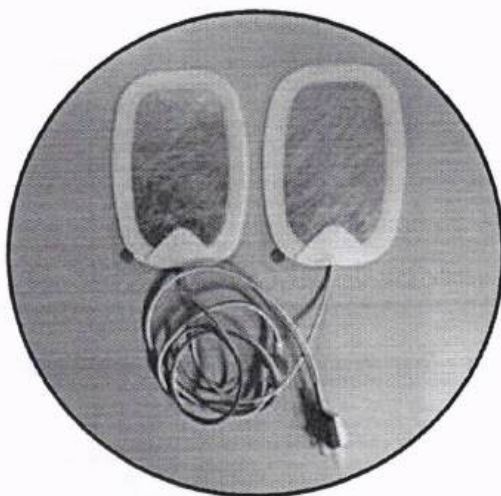
Utilização das pás multifuncionais

A utilização das pás multifuncionais (descartáveis) requer que o usuário utilize o adaptador fornecido (cabo extensor) para conectá-las na entrada padrão das pás externas, conforme descrito abaixo:

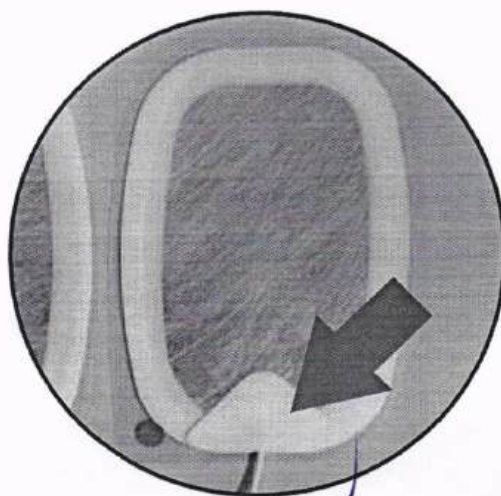
- 1 - Conecte o cabo extensor de marcapasso/DEA ao CardioMax.



- 2 - Conecte as pás multifuncionais adesivas ao cabo extensor.



- 3 - Retire a película de proteção das pás multifuncionais adesivas e fixe-as no paciente, utilizando as mesmas posições recomendadas para as pás externas (Sternum e Apex).





Manual do usuário | Modo desfibrilador



ATENÇÃO: as pás adesivas são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizadas sob quaisquer circunstâncias.

ATENÇÃO: após a abertura do invólucro, as pás devem ser utilizadas em até 24 horas.

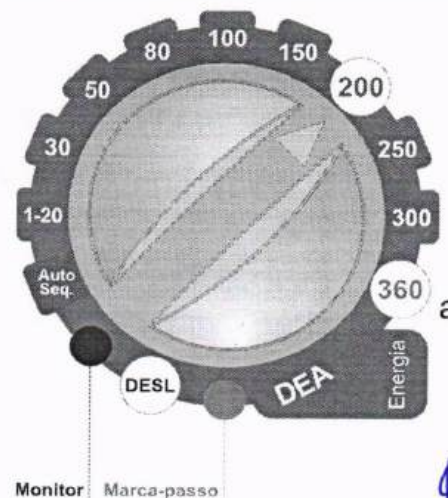
ATENÇÃO: em caso de uso por períodos prolongados, as pás adesivas devem ser substituídas a cada 24 horas.

Desfibrilação

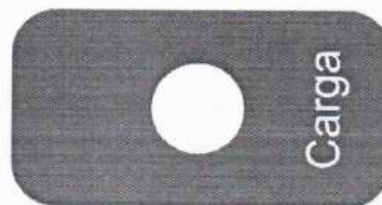
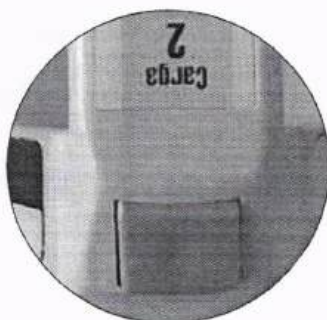
Siga os passos 1-2-3

Passo 1 - Selecione a energia

Gire a chave de seleção até a energia desejada. As opções de energia variam de 1 a 360 J. Na maioria dos casos, para uso adulto, recomenda-se energia de 200 J.



Passo 2 - Carga



Pressione o botão de carga (verde) no painel frontal ou utilize o botão de carga localizado nas pás externas (laranja).

Enquanto o CardioMax estiver carregando, um som é emitido e a medida de energia carregada aparece no display.

A energia selecionada pode ser aumentada ou diminuída em qualquer instante, bastando para isso girar a chave seletora para nova carga.

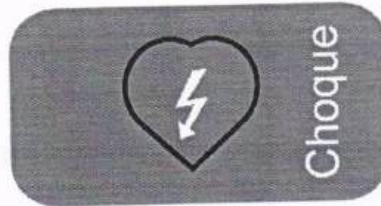
Para cancelar o choque pressione "ANULA".

Quando a carga estiver completa o aparelho emite um sinal sonoro e informa no visor "Carga Pronta".



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Passo 3 - Choque



Após o aviso de "Carga Pronta", pressione o botão 3 de choque (laranja) no painel frontal ou utilize os **dois botões** (laranja) localizados nas pás externas.

Somente com as pás externas adulto/infantil é possível desfibrilar pelos botões das pás.



CUIDADO: certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente! De forma clara avise para todos que se afastem.

O número de choques e o tempo de operação é indicado na tela do CardioMax.

Sincronismo - Descarga sincronizada - Cardioversão

Lembre-se: A função "Descarga sincronizada" é desabilitada após a aplicação do choque.



Monitore o paciente com cabo de ECG, 3 ou 5 vias ou pelos próprios eletrodos de desfibrilação (adesivos ou externos).

Pressione o botão sincronismo no painel frontal. Verifique se o marcador de sincronização está em vermelho e de acordo com a onda "R" e a indicação "SINC" aparece ao lado do valor de energia selecionada.

Siga os passos 1-2-3 para desfibrilação.



IMPORTANTE: Mantenha a tecla 3 (Choque) pressionada ou os dois botões das pás até a identificação da próxima onda "R". O CardioMax aplicará o choque na próxima identificação da onda "R".

IMPORTANTE: Se o CardioMax não identificar QRS válido ele não vai disparar o choque! Por este motivo, não utilize a Cardioversão em ritmos de Fibrilação Ventricular.

A cardioversão pode gerar desconforto ao paciente, assim com vermelhidão da pele.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Tecla anula

Anula

Cancela a carga armazenada. A carga pode ser cancelada em qualquer momento, estando pronta ou não.

Display de desfibrilação



1 - Sincronismo

Indica se o sincronismo está ligado ou desligado. Quando for ligado o símbolo pisca indicando o acionamento da função.

2 - Tempo de utilização

Indica há quanto tempo o aparelho está sendo utilizado. O marcador é zerado se o aparelho for desligado.

3 - Tipo de eletrodo de desfibrilação

Mostra qual eletrodo de desfibrilação está conectado ao aparelho: ADULTO (pás externas adulto), INFANTIL (pás externas infantis) ou ADESIVAS.



Manual do usuário | Modo desfibrilador**4 - Número de choques**

Número de choques que foram aplicados. O contador é zerado após o equipamento ser desligado.

5 - Energia selecionada e carregada

A energia SELECIONADA pelo usuário é mostrada nesta área da tela em números PRETOS.

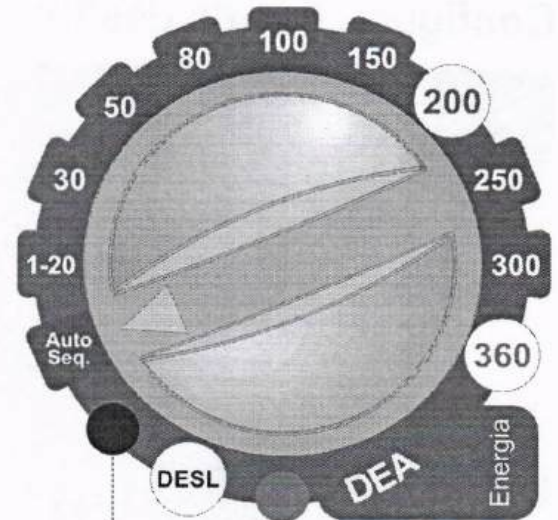
Durante o ciclo de carga do aparelho, o valor já armazenado é mostrado em VERMELHO. Com carga completa os números são mostrados em VERMELHO e PISCAM, indicando energia pronta para o choque.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Modo Auto Sequência (Auto Seq)

No modo Auto Seq, os níveis de energia dos choques seguirão a ordem previamente estabelecida pelo usuário na função: "Desfibrilação > AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA" (ver Configurações de Desfibrilação, abaixo).

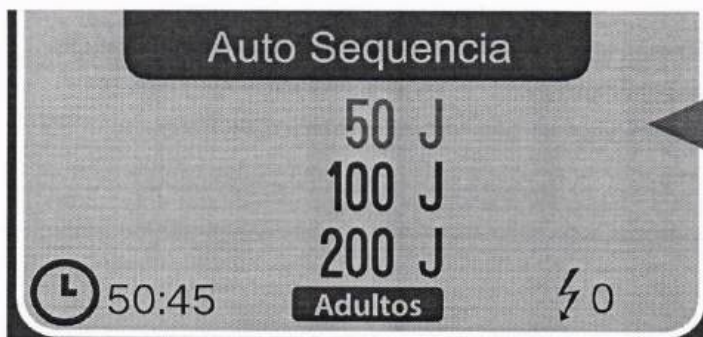


Monitor Marca-passo

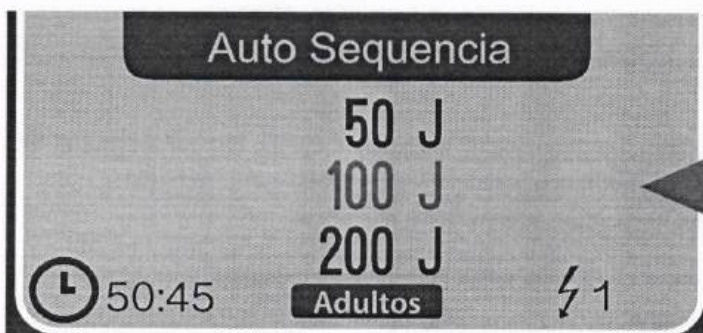
São três níveis de energia sequenciais, sendo que, a partir do terceiro choque, todos os demais utilizarão o valor de descarga deste último. A sequência preestabelecida será interrompida nas seguintes condições:

- Desligamento do aparelho.
- Saída do modo Auto Seq.
- Reconfiguração dos níveis de energia do modo Auto Sequência (disponível após a aplicação do terceiro choque).

Caso sejam utilizadas pás infantis, o equipamento automaticamente limitará o valor da carga em 50 J.



Em vermelho, é indicada a energia a ser carregada.



Após a aplicação do choque, a energia é atualizada com o valor do próximo nível de energia.

Configurações de desfibrilação

CONFIGURACOES DE DESFIBRILACAO

Tempo descarga interna

[30]

30

120

Prev. Morte Subita

[Desl]

Desl

Lig

AUTO SEQUENCIA DE CARGA

Primeiro Choque

[50]

10

360

Segundo Choque

[100]

10

360

Terceiro Choque

[200]

10

360

voltar

sair

1

2

3

4

1 - Tempo de descarga interna

Configura o tempo em que o equipamento mantém a carga pronta antes de descarregá-la internamente.

2 - Prev. Morte Súbita (PMS)



Permite ligar ou desligar o modo de Prevenção de Morte Súbita. Quando ligado, em monitorização pelas pás adesivas ou eletrodos, o equipamento alarma e indica "choque Indicado" se for identificada uma fibrilação ventricular/taquicardia ventricular (FV/TV).

3 - Auto sequência de carga

Configura níveis de energia para o modo Auto Seq. O usuário poderá escolher energias de 10 a 360 Joules para primeiro, segundo e terceiro choque. Os valores pré-configurados são de 150 J para o primeiro choque e de 200 J para os posteriores.

Caso sejam utilizadas pás infantis, o equipamento limita os níveis de energia a 50 Joules. Quando ocorre o uso de pás infantis seguido de uso de pás adultas, os últimos valores configurados para pás adultas são recuperados.

Os processos de carga e aplicação de choques são realizados manualmente e após cada aplicação a energia é atualizada.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

4 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Teste funcional



ATENÇÃO: o teste funcional deve ser realizado diariamente, o que oferece a garantia de que o equipamento está funcionando perfeitamente e em estado de prontidão.

TESTE FUNCIONAL

Coloque as Pas no suporte



Selecione 100J



Pressione CARGA



Pressione CHOQUE



voltar

sair

Passo 1

Posicione as pás sobre o suporte localizado na parte superior do equipamento.

Passo 2

Selecione a energia de 100 J.

Passo 3

Pressione a tecla “carga” e aguarde até que o equipamento emita o sinal de carga pronta.

Passo 4

Pressione a tecla “choque”.



Manual do usuário | Modo desfibrilador

Telas de resultado dos testes funcionais

TESTE FUNCIONAL

Coloque as Pas no suporte ☒

Selecione 100J ☒

Pressione CARGA ☒

Pressione CHOQUE ☒

Teste OK!

Teste Funcional

Teste OK! OK Imprimir

voltar sair

● Equipamento aprovado no teste funcional

TESTE FUNCIONAL

Coloque as Pas no suporte ☒

Selecione 100J ☒

Pressione CARGA ☒

Pressione CHOQUE ☒

Falha!

Teste Funcional

Falha! OK Imprimir

Contate Suporte Contate Suporte Tecnico

voltar sair

● Equipamento não aprovado no teste funcional



ATENÇÃO: se o CardioMax falhar no teste funcional, contate o suporte urgentemente.

OBSERVAÇÃO: a opção de impressão do resultado do teste estará disponível apenas nas unidades do CardioMax equipadas com impressora.

OBSERVAÇÃO: o CardioMax indica falha quando ocorrem problemas em qualquer um dos quatro passos do teste funcional ou quando a energia entregue apresenta um erro superior ao permitido por norma.



Modo DEA

Desfibrilador Externo Automático

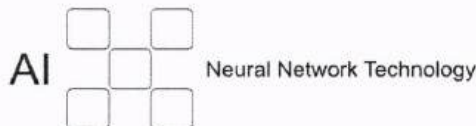
OP 7

Introdução

Dada a complexidade das variáveis clínicas envolvidas, por muitos anos apenas médicos e paramédicos experientes puderam utilizar desfibriladores para reverter uma parada cardíaca.

Hoje, porém, com a evolução da inteligência artificial (AI), o CardioMax utilizando sua Tecnologia de Rede Neural é capaz de avaliar, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considerar as variáveis clínicas e aplicar, automaticamente, a terapia de choque mais indicada.

Isso permite que qualquer indivíduo com treinamento adequado possa realizar o atendimento de uma vítima em processo de fibrilação, facilitando e multiplicando as possibilidades de salvamento.



Características

- Inteligência artificial: diagnóstico acurado das condições do paciente, indicando ou não a aplicação do choque.
- Salvaguardas de segurança: impede o uso acidental, nos casos em que o tratamento por choque não é indicado ou em pessoas sadias.
- Orientação por voz e por indicações na tela.
- Gravação interna de eventos.
- Conexão com PC via USB.
- Software de conexão, download e gerenciamento de dados via PC.
- Choque bifásico.
- Autodiagnóstico automático.
- Uso em ambiente hospitalar ou fora do hospital, inclusive em unidades de resgate de emergência.



Manual do usuário | Modo DEA

Princípio físico utilizado

O desfibrilador cardíaco é um instrumento que aplica no paciente a energia previamente armazenada em um capacitor. A desfibrilação pode ser externa (quando a descarga do capacitor é feita através do tórax do paciente) ou interna (quando a descarga do capacitor é realizada diretamente no coração, com o tórax aberto, como nos casos de procedimento cirúrgico).

O CardioMax emprega a tecnologia de choque bifásico que caracteriza-se por uma corrente elétrica liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, revertida na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo o miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso positivo e outro negativo, de intensidade ajustável (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso é usado para eliminar a fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares.



Avisos

O CardioMax possui medidor de impedância do paciente, ele aplica o choque em impedâncias de 25 a 300 Ohms.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Certifique-se de que os eletrodos de desfibrilação do CardioMax estão devidamente afastados de outros eletrodos de modo que a energia aplicada não flua por estes eletrodos.

Desconecte todos equipamento que estejam desprovidos de proteção contra descarga de desfibriladores.

Certifique-se de que o paciente não esteja em contato com partes metálicas.

No modo DEA, todos os alarmes de PRIORIDADE ALTA e MÉDIA são desabilitados, mantendo-se apenas o ALARME VISUAL do ECG de PRIORIDADE ALTA e MÉDIA.



Crítérios de utilização

O CardioMax, no modo de desfibrilação, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- 1 - Vítima inconsciente.
- 2 - Sem respiração.
- 3 - Sem pulso.

Outras considerações importantes quanto ao uso do CardioMax:

- 1 - Não é indicado para crianças menores de um ano.
- 2 - Marcapassos podem alterar a eficiência do equipamento.
- 3 - Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação.
- 4 - Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação.
- 5 - Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida.

Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem curso superior na área de medicina.

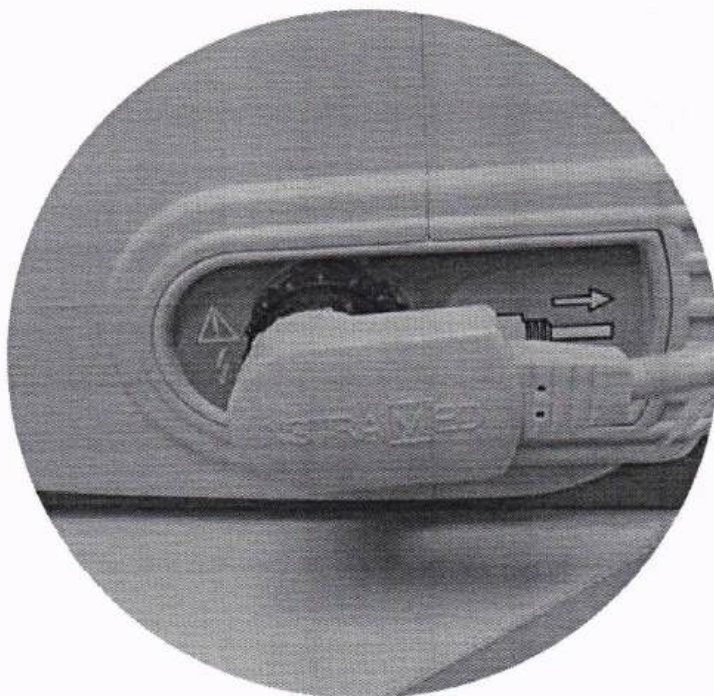


Manual do usuário | Modo DEA

Operação

Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

Passo 1 - Conecte as pás descartáveis ao CardioMax



Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao CardioMax, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral esquerda do aparelho.

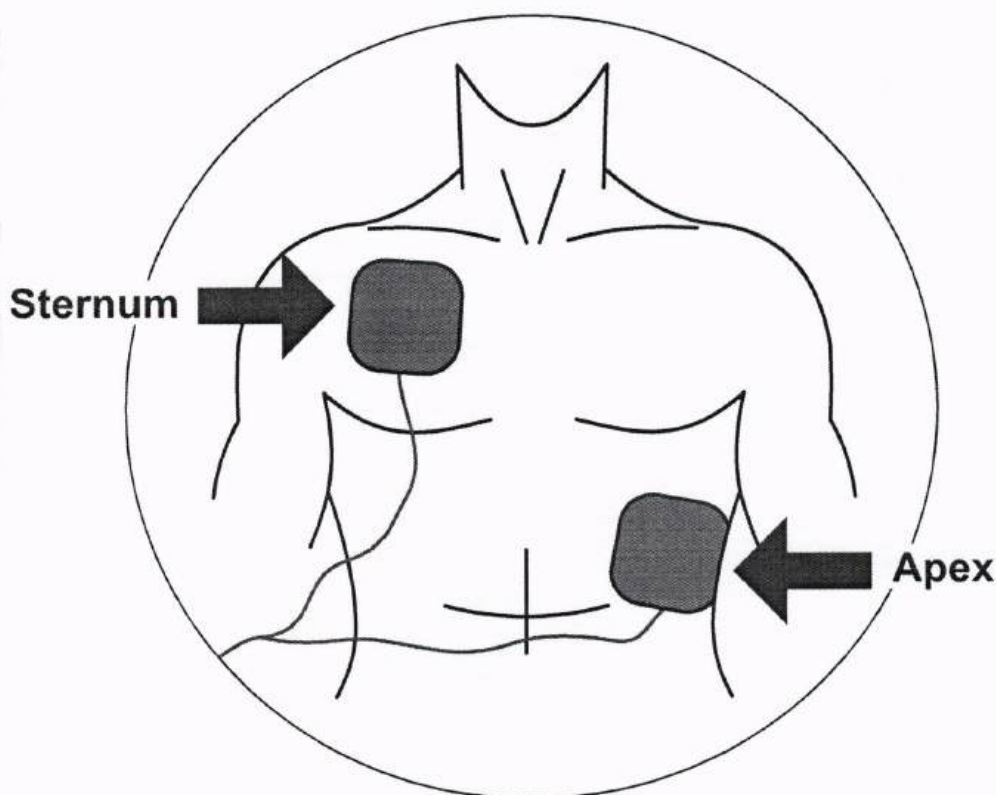
Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: Este aparelho possui salvaguardas eletrônicas de segurança e não atuará em situações não indicadas.

Verifique o estado do paciente. Só utilize o aparelho se a vítima não estiver respirando.

NOTA: Se as pás colocadas forem infantis, o choque será fixado em 50 J.

Passo 2 - Aplique as pás ao paciente



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa torácica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

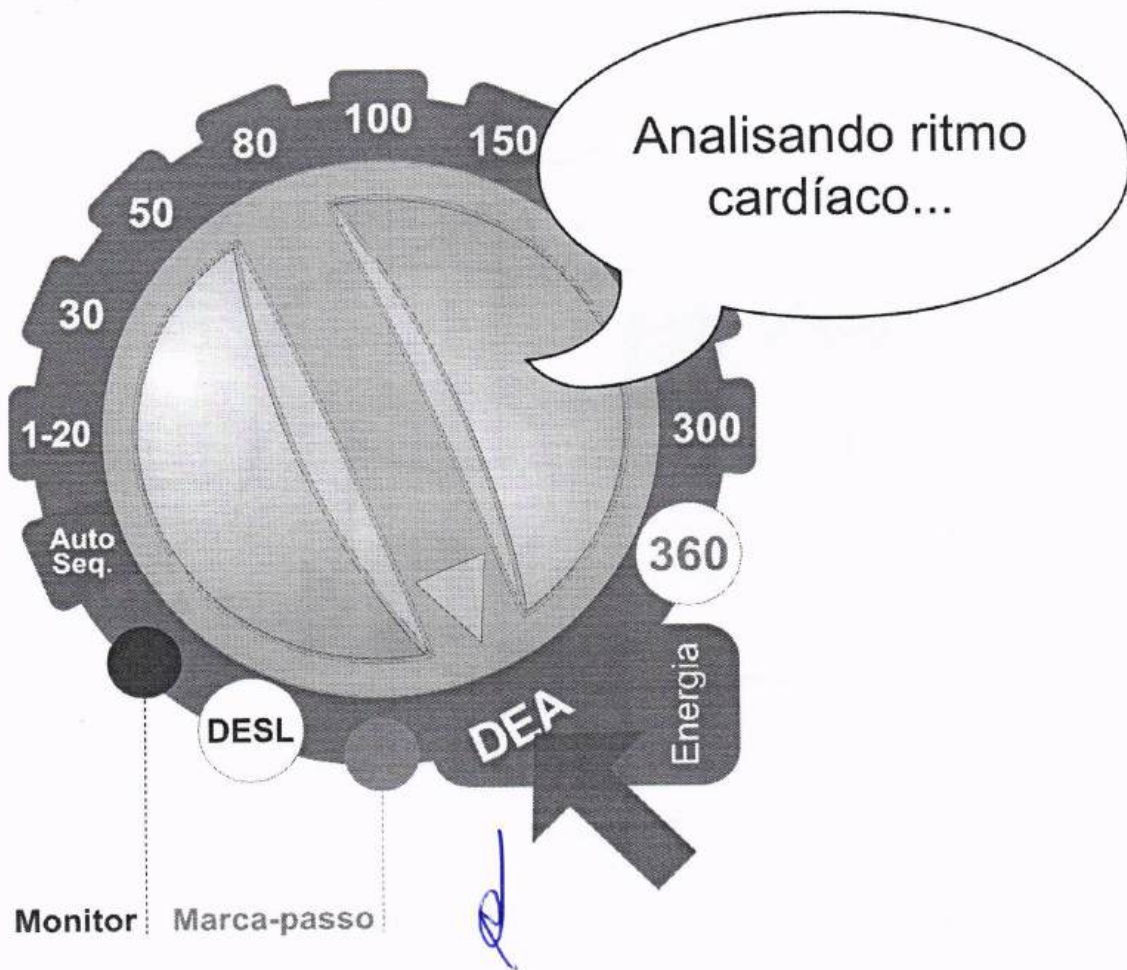
A presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele.
NÃO posicione as pás sobre a roupa.



Manual do usuário | Modo DEA

Passo 3 - Selecione a função DEA



Posicione a chave seletora na posição “DEA”.

O CardioMax entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará as instruções por meio de áudio, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente.

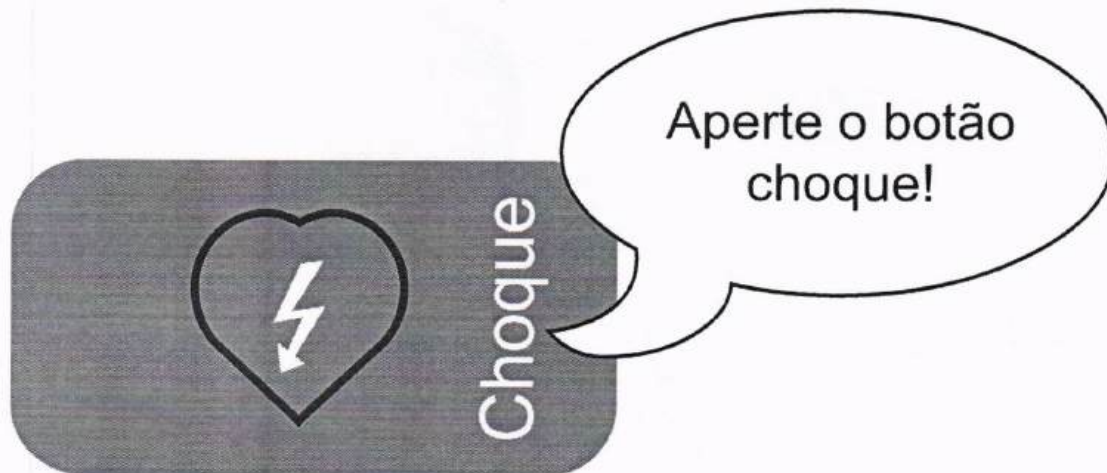
ATENÇÃO: o paciente precisa estar em uma superfície fixa. Qualquer movimento durante o processo de avaliação clínica resultará em leituras equivocadas.

ATENÇÃO: as pás são descartáveis e poderão ser utilizadas em apenas um paciente por vez. Lembre-se de manter pares reservas sempre junto ao aparelho. Para reposições, contate a Instramed.



Manual do usuário | Modo DEA

Passo 4 - Aplique o choque



Se for detectada a necessidade de choque, o indicador de choque piscará na tela e o aparelho solicitará ao usuário que aperte o botão "CHOQUE".

Pressione o botão "CHOQUE".

O choque será aplicado

ATENÇÃO: o operador não deve tocar no paciente ou em qualquer material condutivo ligado a ele, durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma elevada descarga elétrica.

NOTA: A energia entregue é pré-ajustada. O operador não pode alterar este protocolo. Para eletrodo adulto: 1º choque 150 J e os seguintes 200 J; para eletrodo infantil os choques serão de 50 J.

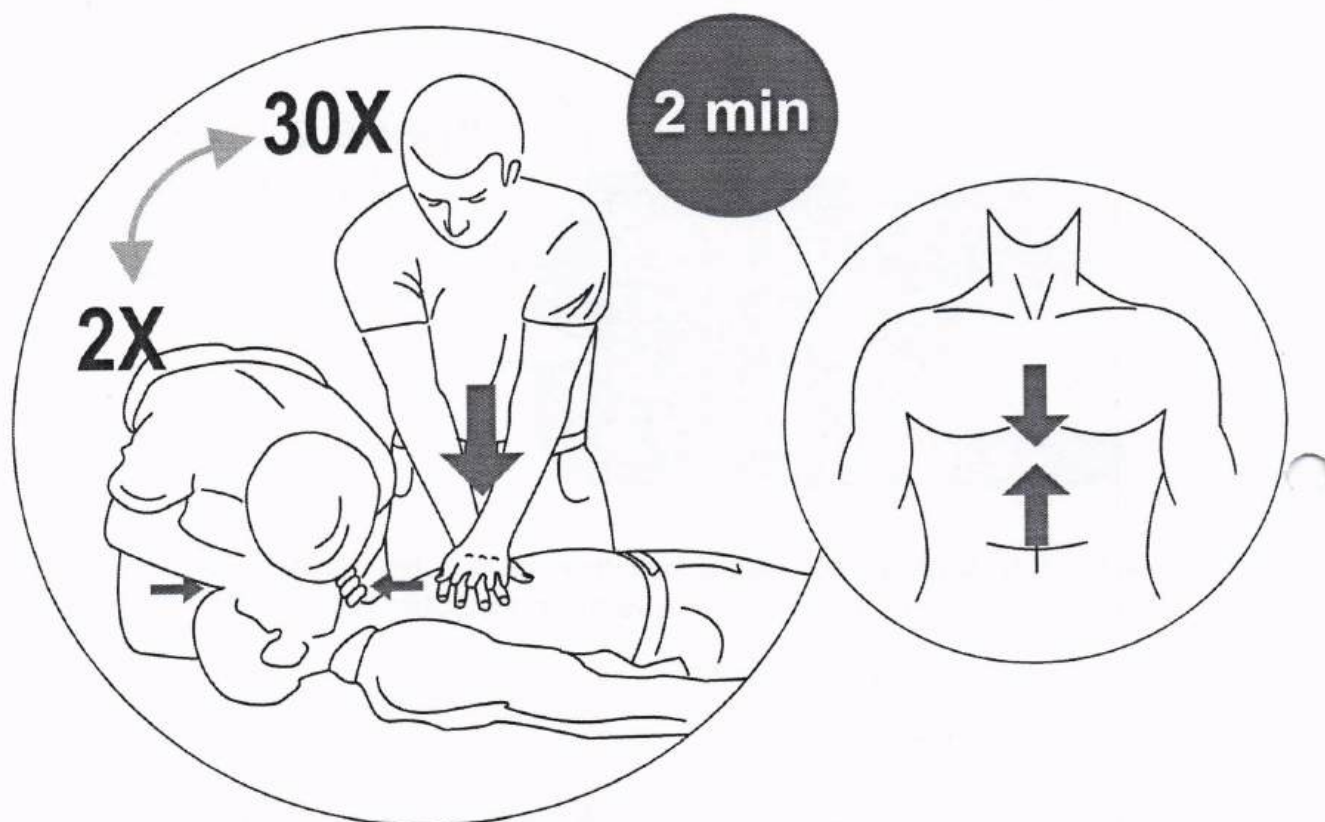
Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o CardioMax anunciará "CHOQUE NÃO INDICADO".

Verifique se não ocorreu movimentação do paciente durante o período de análise. Se for o caso, reinicie o processo. Do contrário, retire as pás e inicie o procedimento de RCP - Ressuscitação Cardiorrespiratória. Detalhes na próxima página.

Handwritten signatures and initials.



Passo 5 - Inicie o RCP



Após o choque, inicie a técnica de RCP.

O procedimento de RCP. - Ressuscitação Cardiopulmonar é uma técnica que consiste na estimulação mecânica dos pulmões e do coração por meio de ações simples, demonstradas a seguir. Seu objetivo é manter a oxigenação do cérebro, órgão que não pode passar mais do que alguns minutos sem oxigênio, sob pena de danos irreversíveis.

Aplicando o RCP

- 1) Coloque a vítima deitada de costas em uma superfície plana e dura.
- 2) Corra os dedos a partir do centro do tórax da vítima, descendo até encontrar o osso pontudo no meio do peito (Osso Esterno), logo acima do estômago.
- 3) Mantenha dois dedos logo após este ponto.
- 4) Coloque a palma da outra mão acima dos dois dedos que marcam a base do Osso Esterno. Esse é o ponto correto da massagem.

CONTINUA>

**Manual do usuário | Modo DEA**

5) Sobreponha as duas palmas, mantendo os dedos curvados para cima, sem tocar o tórax. Em crianças pequenas, ao contrário, use apenas os dedos. Meça a força de acordo com o tamanho da vítima.

6) Mantenha os braços esticados. Aperte o tórax da vítima, pressionando seu coração, e solte em seguida. Acompanhe os "BIPS" emitidos pelo CardioMax, que marcam o ritmo das compressões. A cada 30 compressões, faça 2 ventilações boca-a-boca.

7) Realizando a respiração boca-a-boca:

- Ponha uma mão na nuca da vítima e levante o seu pescoço; apoie a outra mão na testa e force a cabeça para trás, para que o ar possa passar.
- Feche as narinas da vítima com os dedos que estão sobre a testa.
- Inspire fundo, e coloque sua boca aberta sobre a boca da vítima (se for uma criança, cubra também o nariz com sua boca).
- Force o ar para dentro dos pulmões da vítima, até que o seu tórax se infle, como em uma respiração normal. Faça isso com suavidade em crianças.
- Permita que a pessoa solte o ar retirando sua boca.

8) A cada intervalo para fazer a respiração boca-a-boca, verifique se o pulso voltou.

O ciclo de massagem e ventilação deverá ser realizado por dois minutos. Se o pulso não voltar reinicie o procedimento de choque com o CardioMax.

Após o terceiro ciclo completo de choque e RCP, é muito pequena a chance do paciente ser ressuscitado.

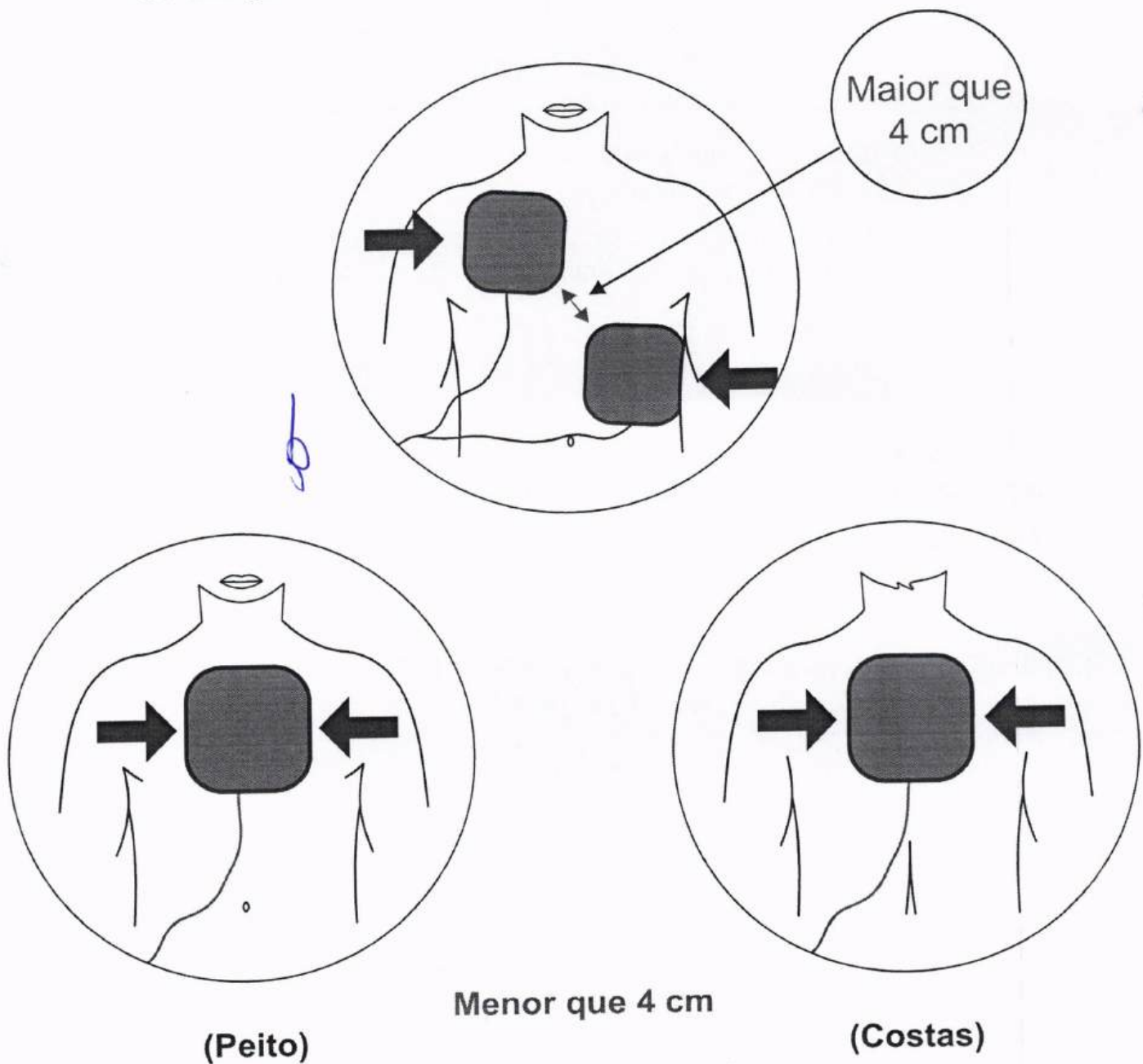
O CardioMax também possui o acessório RCP Maestro, para auxiliar na aplicação eficiente da RCP. Para mais informações, consulte o capítulo "RCP Maestro".



Utilização do CardioMax em crianças menores de oito anos

O CardioMax pode ser utilizado em crianças a partir de um ano de idade, contudo, em pacientes desta idade até os oito anos ou com menos de 40 kg de peso, algumas precauções devem ser tomadas:

- Utilize pás infantis.
- Se as pás não puderem ser posicionadas com uma distância mínima de quatro centímetros entre si, posicione-as uma no peito e outra nas costas da criança.





Manual do usuário | Modo DEA

Sistema de alarme

O sistema de alarmes no modo DEA é constituído de um único alarme, conforme a tabela abaixo:

CONDIÇÃO DE ALARME	O aparelho está pronto para aplicar o choque no paciente com a energia previamente estabelecida no algoritmo, aguardando apenas que o operador aperte o botão de choque.
PRIORIDADE DO ALARME	Alta.
SINAL DE ALARME VISUAL	Mensagem no Infocenter pisca em cor vermelha, na frequência de 2 Hz, com ciclo ativo de 50%.
SINAL DE ALARME VERBAL	Indicação de voz com o seguinte texto: "aperte o botão para chocar o paciente".
POTÊNCIA SONORA	85 dB.
ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME	Menor que 5 segundos.
POSIÇÃO DO OPERADOR	O operador deverá estar em frente à face frontal do aparelho, numa distância máxima de 1 m.

Pausa ou inativação dos sinais de alarme

Conforme a norma IEC 60601-2-4, não é possível que o operador pause ou desative os sinais de alarme para a **CONDIÇÃO DE ALARME** do aparelho.

Verificação do funcionamento do alarme

É possível verificar o funcionamento dos sinais de alarme com o auxílio de um aparelho simulador de ECG, capaz de gerar sinais de fibrilação ventricular. É recomendado que essa verificação seja feita por técnico qualificado, durante a manutenção preventiva (ver capítulo "Inspeção e manutenção").

Sinais de informação

O modo DEA do CardioMax possui sinais de informação que podem ser visuais, auditivos e verbais.

SINAL DE INFORMAÇÃO VISUAL	DESCRIÇÃO
BPM do paciente	Número de batimentos cardíacos por minuto do paciente detectados pelo equipamento.
Curva de ECG	Curva de ECG do paciente detectada pelo equipamento.
Contador de intervalo RCP	Informa o tempo transcorrido desde o momento da recomendação do procedimento de RCP. No modo manual, informa o tempo transcorrido desde a entrada neste modo.
Figura ilustrativa da etapa atual do procedimento	Figura que ilustra ao operador qual etapa do procedimento automático o equipamento está realizando no momento.

**Manual do usuário | Modo DEA**

SINAL DE INFORMAÇÃO AUDITIVO (BIP)	DESCRIÇÃO
Metrônomo para compressões RCP	O aparelho emite um bip numa frequência de 100 bips por minuto, auxiliando o usuário na realização das compressões cardíacas.

O aparelho também possui sinais de informação verbais. A diferenciação dos sinais de informação verbais e do sinal de alarme verbal se dá de duas formas:

Potência sonora

Os sinais de informação verbais sempre estarão pelo menos 6 dB(A) abaixo do configurado para o sinal de alarme.

Conteúdo da mensagem

Os sinais de informação verbais possuem as seguintes mensagens:

- Analisando ritmo cardíaco.
- Realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.
- Choque indicado – Não toque no paciente.
- Choque não Indicado.
- Conecte as pás no tórax do paciente.
- Descarga de energia interna.
- Não toque no paciente.
- Pás infantis.
- Tratamento realizado.
- Ventile duas vezes.
- Verificar a respiração ou o pulso do paciente. Caso não esteja presente, realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.



Modo marcapasso

OP**8**

Princípio físico utilizado

O marcapasso externo aplica, no coração, uma onda quadrada de frequência e intensidade de corrente variáveis. Sua função é estimular o órgão a realizar os batimentos cardíacos. Em um coração normal os batimentos ocorrem da seguinte maneira: o nódulo sinoatrial, localizado no átrio direito, gera e conduz os estímulos para a contração cardíaca. Ele é controlado pelo sistema parassimpático que, ao liberar acetilcolina, exerce efeito depressor, enquanto a inervação simpática, quando estimulada, produz noradrenalina, que acelera o ritmo. O potencial aí gerado propaga-se, então, pelo miocárdio atrial e alcança o segundo centro importante do sistema, o nódulo átrio-ventricular, também situado no átrio direito, que, por sua vez, o transmite para os ventrículos através do feixe átrio-ventricular e seus ramos.

O marcapasso usa a estimulação elétrica para reproduzir ou regular o ritmo do coração.

Sua função é fornecer pulsos para a estimulação cardíaca. Esses pulsos possuem duas características que devem ser ajustadas: o número de pulsos por minuto (PPM) e a intensidade de corrente (mA). O marcapasso trabalha em dois modos: fixo ou por demanda.



Avisos

O CardioMax possui medidor de impedância do paciente, ele aplica o choque em impedâncias de 25 a 300 Ohms.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

O uso prolongado do marcapasso externo pode provocar pele eritematosa.

Handwritten signatures and initials.



Manual do usuário | Modo marcapasso

Modo assíncrono

Nesse modo o marcapasso desconsidera a frequência cardíaca do paciente e aplica o número de PPM definido pelo usuário.

Modo demanda (síncrono)

Nesse modo o CardioMax avalia a frequência cardíaca do paciente, aplicando o número de PPM selecionado no painel somente quando ela for menor que o valor de PPM indicado em pelo menos 5 BPM (margem de segurança), caso contrário o marcapasso não atua.

Nesse modo o marcapasso usa como referência o sinal de ECG captado pelos eletrodos (cabo paciente), pois os pulsos são sincronizados para evitar a fase vulnerável do coração.



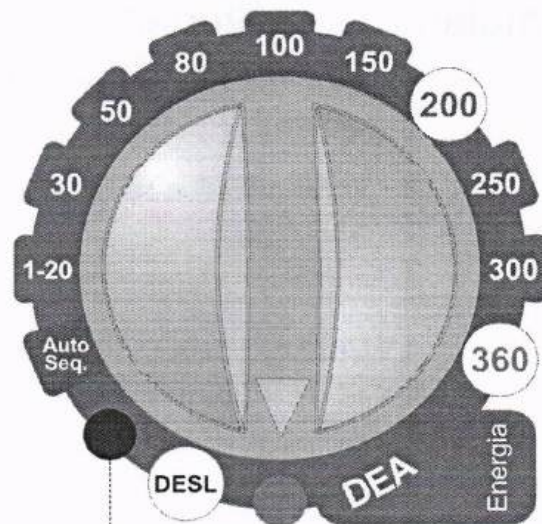
Manual do usuário | Modo marcapasso

Operando no modo marcapasso

Posicione o seletor no modo marcapasso.

A tela abaixo aparece.

Com auxílio do e-Jog navegue na área amarela para configurar os parâmetros do marcapasso.



Monitor Marca-passo



1 - PPM: seleção da frequência de estimulação do marcapasso, o usuário altera o valor de "Pulsos Por Minuto" (PPM) do equipamento.

2 - Troca entre o modo "PAUSA" e "LIGADO" do Marcapasso. No modo "PAUSA" ele não emite estimulação.

3 - Permite a troca entre os modos "ASSÍNCRONO" e "DEMANDA".

4 - mA: altera a corrente de estimulação em miliamperes.



Manual do usuário | Modo marcapasso

Iniciando a estimulação

- 1 - Se ainda não estiver conectado, insira o cabo das pás multifuncionais no CardioMax.
- 2 - Verifique se a embalagem das pás multifuncionais está intacta e dentro da data de validade.
- 3 - Insira o conector das pás multifuncionais no cabo de extensão do equipamento.
- 4 - Coloque as pás multifuncionais no paciente de acordo com as instruções contidas na embalagem.
- 5 - No caso de estimulação no modo de demanda, aplique eletrodos de monitorização de ECG.

Estimulação assíncrona

- 1 - Gire o botão para o modo marcapasso.

O marcapasso inicia em PAUSA, sem aplicação de pulsos para estimulação.

O modo deve ser mudado para ASSÍNCRONO.

- 2 - Selecione a derivação para visualização do ECG.
- 3 - Com auxílio do e-Jog ajuste os valores iniciais de corrente e frequência (PPM) (ver tela pagina anterior) - O valor de corrente deve ser o mínimo possível.
- 4 - Com auxílio do e-Jog vá até a função "Ligado" para iniciar a estimulação. Uma mensagem no Infocenter deve avisar que o marcapasso está ativo.
- 5 - Verifique se o marcador de pulsos do marcapasso aparece na tela.
- 6 - Aumente a corrente de estimulação até que ocorra captura cardíaca. A captação é indicada com a presença do complexo QRS (ondas Q, R e S) logo após o marcador de marcapasso.



Manual do usuário | Modo marcapasso

Estimulação por demanda

- 1 - Gire o botão para o modo marcapasso. O marcapasso inicia em PAUSA, sem aplicação de pulsos para estimulação.
- 2 - Selecione a derivação para visualização do ECG. Verifique se os indicadores de onda "R" marcam cada onda "R" presente na tela. Caso isso não ocorra troque a derivação.
- 3 - Com auxílio do e-Jog ajuste os valores iniciais de corrente e frequência (PPM). O valor de corrente deve ser o mínimo possível.
- 4 - Com auxílio do e-Jog vá até a função "Ligado". Uma mensagem no Infocenter deve avisar que o marcapasso está ativo.
- 5 - Verifique se o marcador de pulsos de marcapasso aparece na tela.
- 6 - Aumente a corrente de estimulação até que ocorra captura cardíaca. A captação é indicada com a presença do complexo QRS logo após o marcador de marcapasso.

OBSERVAÇÕES

Podem existir batimentos espontâneos não relacionados com a aplicação de estimulação. Além disso, se a frequência cardíaca do paciente for superior à frequência de pulso, os pulsos de estimulação não serão aplicados, portanto, os marcadores de estimulação não irão aparecer.

A estimulação não será iniciada se houver um problema com a conexão das pás multifuncionais (adesivas) ou contato com o paciente.

Os pulsos estimulados serão aplicados como no modo assíncrono se houver um problema com as conexões dos eletrodos de monitorização do ECG ou o CardioMax não identificar QRS válido.

Desfibrilação

Caso seja necessário o uso de desfibrilação gire a chave para o modo desfibrilação. Automaticamente o CardioMax inibe a estimulação de pulsos de marcapasso.

Modo monitor - ECG



9

Princípio físico utilizado

O ECG é a medição dos potenciais elétricos gerados pela despolarização e repolarização das células do coração, atividade que gera o impulso bioelétrico responsável pela contração cardíaca. Os impulsos elétricos do coração são detectáveis na superfície do corpo mediante a aplicação de eletrodos. O potencial de cada eletrodo é amplificado e processado pelo monitor cardíaco, que apresenta o sinal na tela e calcula a frequência cardíaca (BPM).

O período de um ciclo cardíaco é o tempo decorrido de um ponto qualquer do ciclo do ECG até o correspondente ponto do próximo ciclo. Por exemplo, o intervalo "R-R" é o tempo decorrido entre duas ondas "R" sucessivas. A partir da medição deste tempo é possível determinar os batimentos por minuto (BPM).



Avisos

Use somente cabos e condutores originais da Instramed. Outros cabos de ECG podem causar riscos na desfibrilação ou desempenho inadequado.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Nos casos de pacientes com marcapasso, não confie somente nos alarmes do equipamento. Mantenha o paciente sob observação.

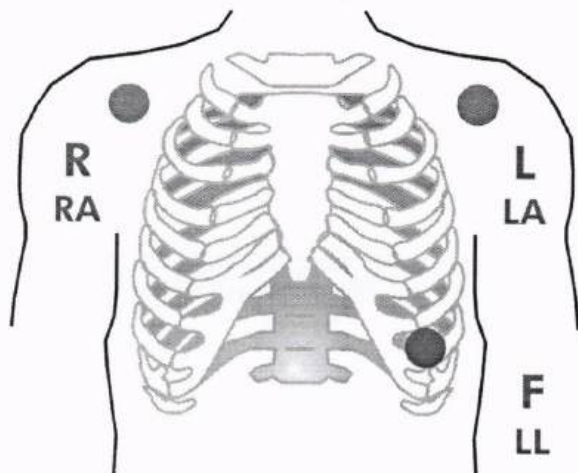
A indicação da frequência cardíaca pode ser afetada com a presença de marcapasso transcutâneo.

Os eletrodos de ECG são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizados sob quaisquer circunstâncias.

Monitorando ECG

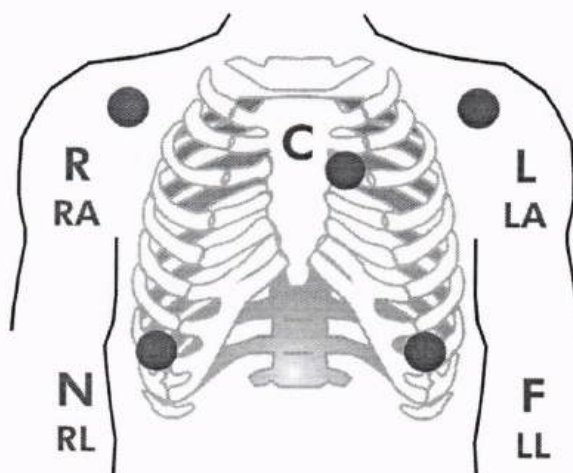
- 1 - Conecte o cabo de ECG na entrada de ECG localizada na lateral direita do equipamento.
- 2 - Selecione os eletrodos a serem utilizados no paciente. Utilize apenas um tipo ou marca de eletrodo. Os eletrodos devem seguir a norma da AAMI.
- 3 - Prepare o local de aplicação conforme instruções do fabricante.
- 4 - Aplique os eletrodos conforme figuras abaixo, seguindo o padrão de cores da tabela da página seguinte.
- 5 - Conecte o cabo paciente de ECG nos eletrodos.

Cabo de 3 Vias



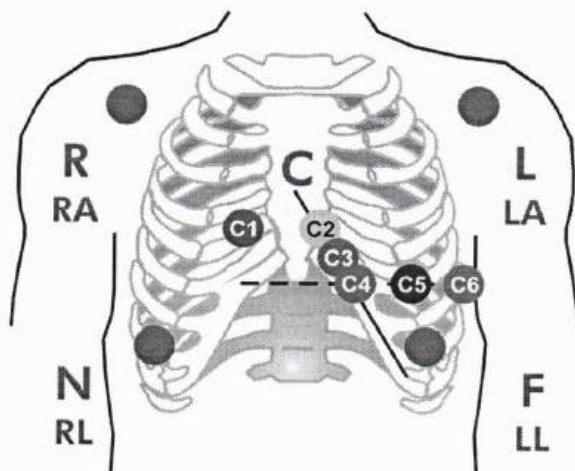
(3 derivações)

Cabo de 5 Vias



(7 derivações)

Cabo de 10 Vias



(12 derivações)



Manual do usuário | Modo monitor - ECG

Derivações

Derivação	Diferencial Eletrodos	Referência
DI	LA - RA	LL
DII	LL - RA	LA
DIII	LL - LA	RA
aVR	RA - (LL+LA)	RL
aVL	LA - (LL+RA)	RL
aVF	LL - (LA+RA)	RL
C (C1 à C6)	C - (RA+LA+LL)	RL

Padrões de cores

Existem dois padrões de cores para cabo de ECG, o CardioMax utiliza o padrão IEC. Ver tabela abaixo.

Posição	IEC (Europeu)	AHA (Americano)
Braço Direito	R - Vermelho	RA - Branco
Braço Esquerdo	L - Amarelo	LA - Preto
Perna Esquerda	F - Verde	LL - Vermelho
Perna Direita	N - Preto	RL - Verde
Tórax	C - Branco	V - Marrom



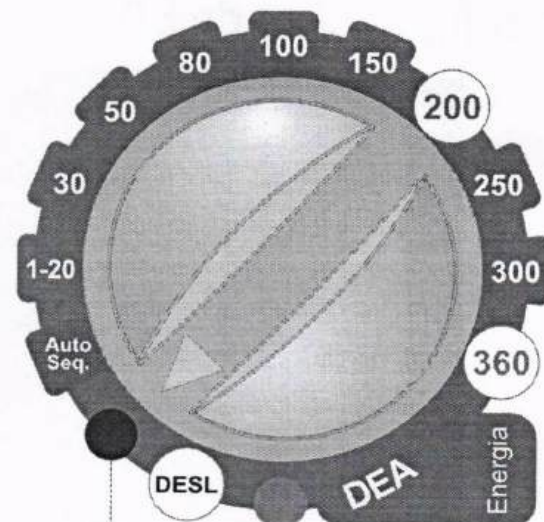
Manual do usuário | Modo monitor - ECG

Operando no modo monitor - ECG

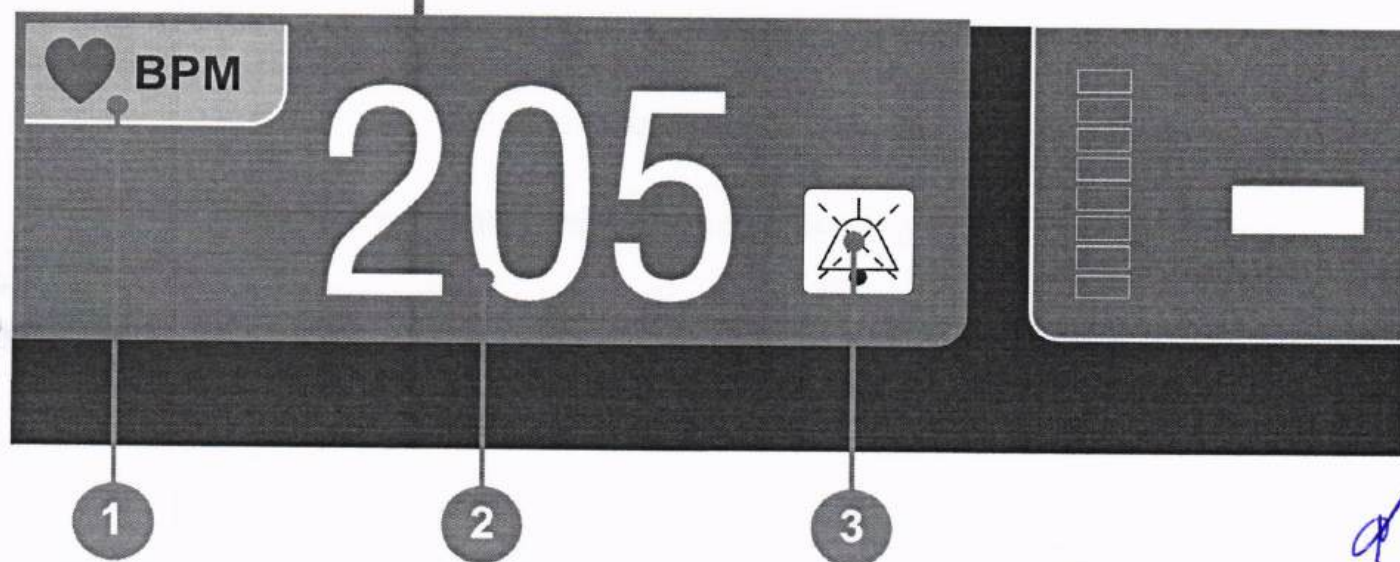
Posicione o seletor no modo Monitor.

Todos os alarmes de ECG e SpO₂ são habilitados.

Inicia a tela a seguir.



Monitor Marca-passo



1 - Símbolo de ECG. O ícone de ECG representa um coração que expande indicando a detecção do pico da onda "R" do ECG.

2 - Valor numérico do ECG e unidade de medida BPM.

3 - Ícone "SINO" - indica áudio em pausa ou desligado.



Manual do usuário | Modo monitor - ECG

Configurações de ECG

CONFIGURACOES DE ECG

1 **Resposta ECG** [Normal] Lenta Rapida

2 **Cabo ECG** [5 vias] 3 vias 10 vias

3 **CURVA**

4 **Sensibilidade** [20] 5 40

5 **Faixa de Frequencia** [Monitor] Diag Monitor

6 **Filtro de Rede** [Lig] Desl Lig

7 **Detect. Marcapasso** [Desl] Desl Lig

8 **Segmento ST** [Desl] Desl Lig

9 **ALARME**

ECG 160 40

ST 10.0 -4.4

voltar sair

1 - Resposta ECG

Seleção para resposta de atualização numérica de ECG, selecionável em "LENTA", "NORMAL" e "RÁPIDA".

NORMAL: Utilizado para a maioria dos pacientes, este modo utiliza 16 BPM para definir a média.

RÁPIDA: Utilizada quando o usuário necessita de respostas mais rápidas. Muito afetado pelos movimentos do paciente este modo utiliza 8 BPM para definir a média.

LENTA: Menos afetado pelos movimentos do paciente, mas deve-se prestar atenção na resposta lenta da variação da frequência cardíaca, este modo utiliza 32 BPM para definir a média.

2 - Cabo ECG

Permite selecionar a monitorização de ECG por cabo com 3 vias, 5 vias ou 10 vias.

Em modo PMS (Prevenção de Morte Súbita) utilizando-se o cabo ECG de 3 vias, o mesmo somente é funcional na derivação DII.



Manual do usuário | Modo monitor - ECG

3 - Sensibilidade

Seleciona o ganho da etapa de amplificação do ECG. Selecionável em 5, 10, 15, 20, 30, 40 mm/mV. Modo detectar marcapasso só deve ser usado para pacientes com marcapasso.

4 - Faixa de frequência

Seleção de filtro para interferência de rede. "Diag" ou "Monitor".

5 - Filtro de rede

Permite ligar ou desligar o filtro para reduzir a interferência da rede elétrica no sinal de ECG.

6 - Detectar marcapasso

Permite ligar ou desligar o modo de detecção do marcapasso. Quando ligado, o equipamento indica na tela o momento do pulso de marcapasso. O modo detectar marcapasso só deve ser usado para pacientes com marcapasso.

7 - Segmento ST

Habilita/desabilita a apresentação do Segmento ST. A indicação visual ocorrerá na coluna ao fim das curvas de parâmetros, antes dos valores numéricos.

8 - Alarme

Ícone "SINO" que indica áudio "DESLIGADO", "LIGADO" ou "EM PAUSA".
Configuração dos limites de alarme "MÍNIMO" e "MÁXIMO".

9 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Segmento ST



10

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio

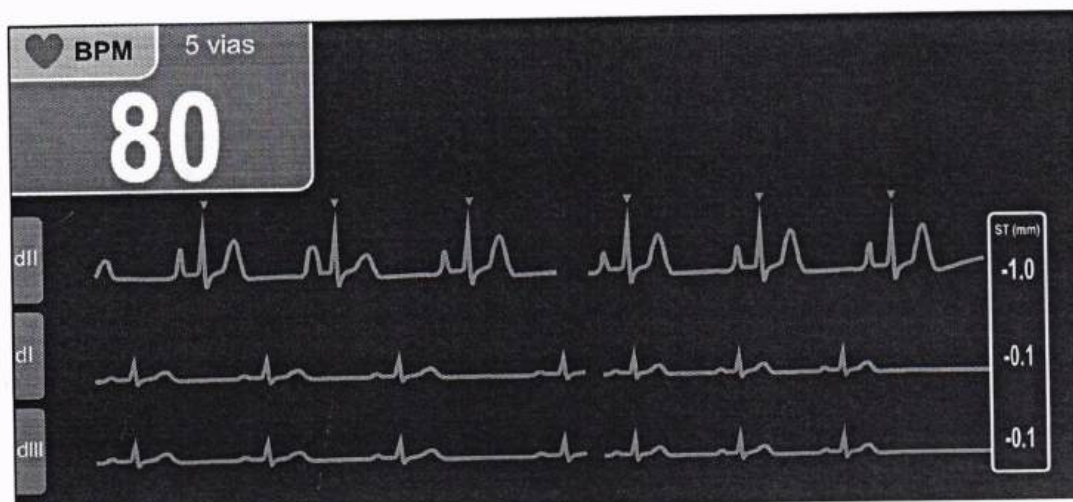
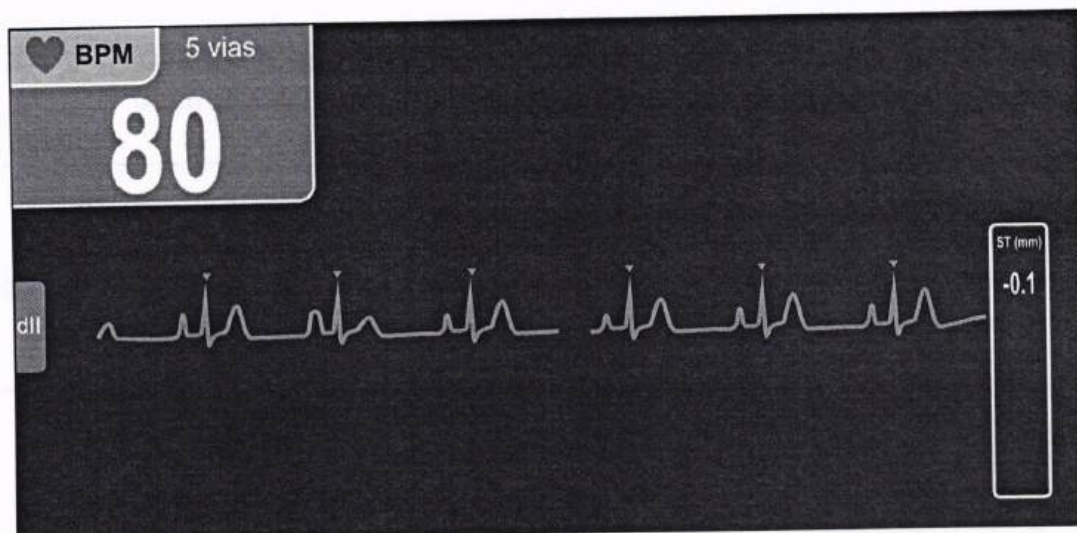
O infarto agudo do miocárdio é um processo de necrose de parte do músculo cardíaco pela interrupção do fluxo sanguíneo nas artérias coronárias. O diagnóstico precoce é fator fundamental para a redução da mortalidade e das possíveis sequelas para o paciente.

Uma das formas mais precisas para esse diagnóstico é a identificação de anomalias no supradesnivelamento ST, identificável por meio da avaliação do eletrocardiograma (ECG).

Quando é detectado um supradesnivelamento ST maior que 2 mm, o paciente pode estar sofrendo a fase aguda de um infarto do miocárdio.

Quando é detectado um infradesnivelamento ST maior que 2 mm, o paciente pode estar sofrendo uma isquemia do miocárdio (subnutrição de determinada parte do miocárdio).

Desníveis de até ± 2 mm são frequentes e normais em pacientes saudáveis.



Caracterização do supradesnivelamento de ST

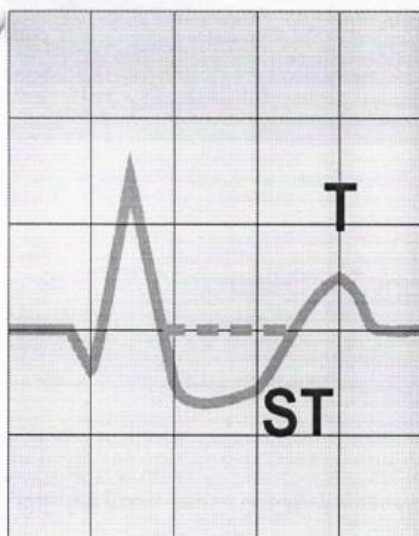
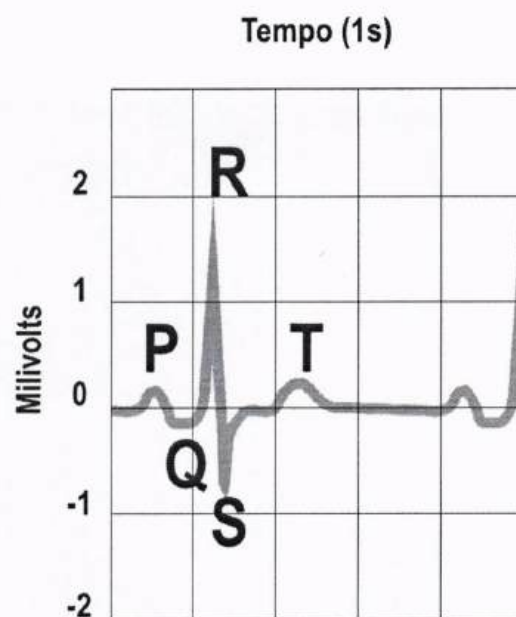
As ondas registradas no ECG são identificadas pelos pontos que vão de P até T (conforme a Figura 1).

O segmento ST começa no ponto no qual termina o conjunto Q-R-S, apresentando curva ascendente em uma situação normal.

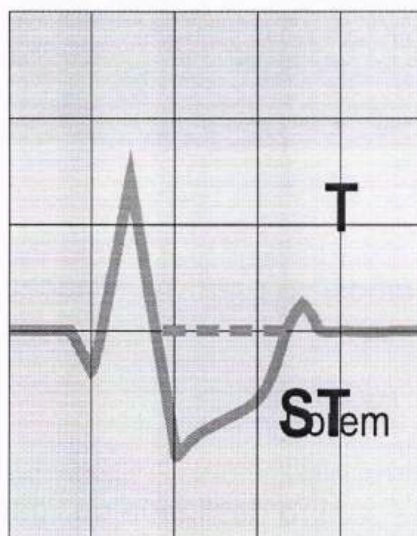
A indicação de possível infarto agudo do miocárdio é uma diminuição evidente do segmento ST, representado pela diminuição ou inversão da concavidade desta região da curva (demais figuras).

Segmento ST normal

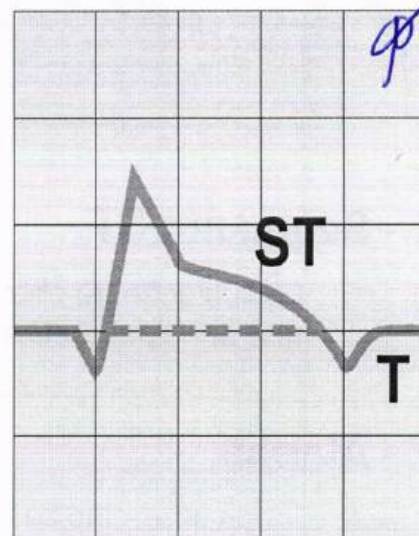
(Figura 1)



Infradesnivelamento de ST
(Figura 2)



Infradesnivelamento de ST
(Figura 3)



Supradesnivelamento de ST
(Figura 4)



Manual do usuário | Segmento ST

Deteção de nível de ST

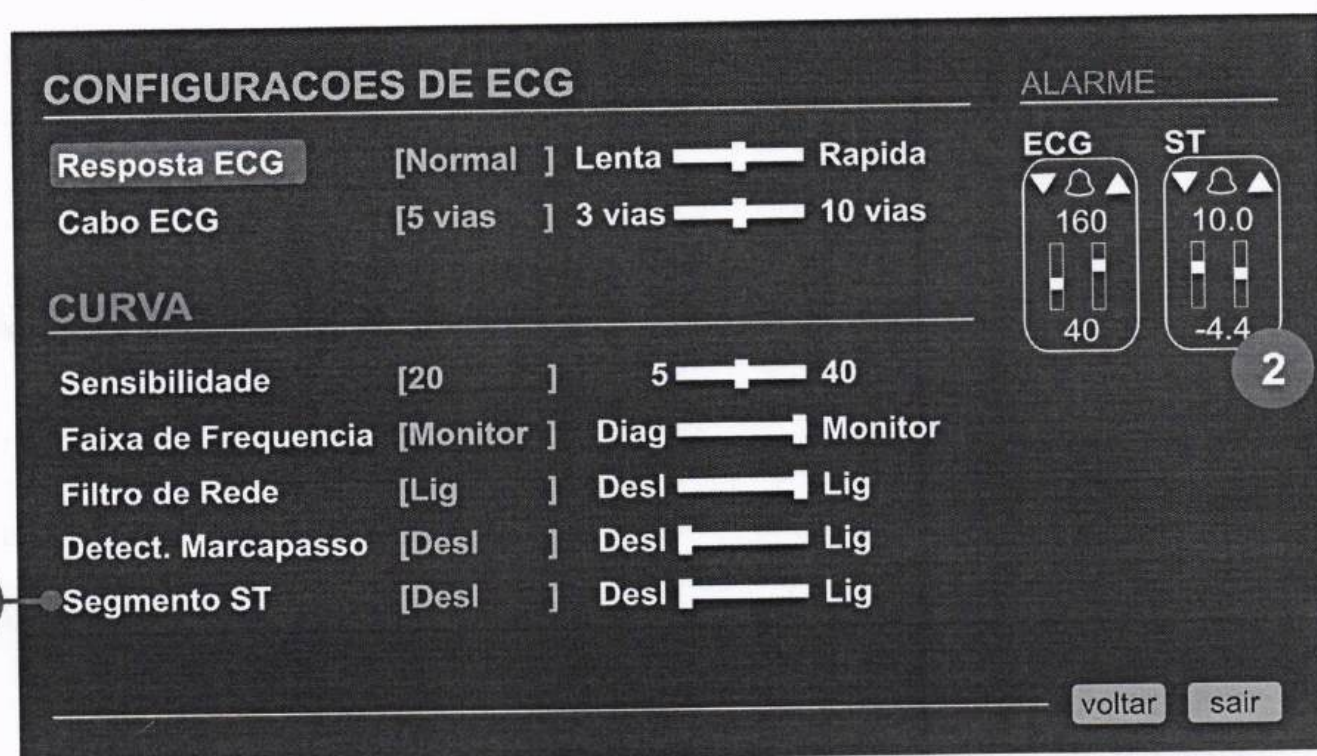
O CardioMax possui algoritmos internos para medir os níveis de ST.

Serão medidos sete segmentos ST das derivações DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF e C. Esses 7 gradientes ST serão exibidos na tela na extremidade direita de cada curva.

Configuração do segmento ST

Utilizando o e-Jog, no menu principal, selecione o parâmetro de ECG e em seu submenu, a função "Segmento ST" para ligar ou desligar esta função de análise.

Ver figura a seguir.



1 - Segmento ST

Localização da chave liga/desliga para visualização da função "Segmento ST" na tela principal do CardioMax.

2 - Alarme

Ícone sino - Indica alarme sonoro desligado ou ligado. Configuração dos limites de alarme mínimo e máximo, tanto no menu de ECG quanto no menu de alarmes.



Modo monitor - PANI

OP**11**

Princípio físico utilizado

O CardioMax utiliza o método oscilométrico para o cálculo da pressão arterial não invasiva. Uma braçadeira é utilizada para transmitir as mudanças de pressão arterial causadas pelo fluxo sanguíneo. A braçadeira é insuflada até uma pressão superior à pressão sistólica de forma a ocluir o fluxo de sangue nas extremidades. Gradativamente a pressão da braçadeira é reduzida gerando pequenos pulsos ou oscilações.

A pressão média é a menor pressão na braçadeira, onde os picos de oscilação detectados são de maior amplitude. A pressão sistólica é encontrada quando a oscilação aumenta rapidamente e a diastólica quando a oscilação diminui na mesma intensidade. Por característica do método oscilométrico a pressão média é a que possui maior precisão.



Avisos

Na suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a utilização dos mesmos, sob pena de riscos ao operador.

A braçadeira não deverá ser aplicada no mesmo membro ou extremidade que o sensor de SpO_2 . Ao inflar a braçadeira a monitorização de SpO_2 pode ser afetada.

Não posicione a braçadeira em membro ou extremidade que estiver sendo usado para infusão intravenosa, ou em qualquer área onde a circulação esteja comprometida.

O CardioMax mostra os resultados da última medida de PANI até que seja realizada uma nova medida. Se as condições do paciente mudarem entre as medidas o monitor não detectará.

Movimentos excessivos do paciente podem ocasionar medidas imprecisas.

Durante a monitorização da PANI, evitar a compressão ou restrição dos tubos de pressão.

A conexão de PANI é protegida contra os efeitos da descarga de um desfibrilador. Não há necessidade de retirar a braçadeira do paciente nem desconectá-la do equipamento em caso de uma desfibrilação.

Caso seja molhado acidentalmente, o equipamento deverá ser seco com um pano limpo.

Um médico deverá ser consultado para interpretar as medidas de Pressão Não Invasiva.

As medições de Pressão Não Invasiva não são pretendidas para o uso durante procedimentos com Equipamentos de Alta Frequência cirúrgicos, como eletro bisturi.



Manual do usuário | Modo monitor - PANI

As medições de Pressão Não Invasiva não são pretendidas para o uso durante o transporte do paciente fora de ambientes médicos.

Lesões danosas ao paciente podem ser causadas pela pressão contínua da BRAÇADEIRA e decorrente de torções na tubulação para conexão.

Medições muito frequentes de pressão sanguínea podem causar lesões no paciente, por causa da interferência no fluxo sanguíneo.

Lesões no paciente podem ser causadas, caso a BRAÇADEIRA seja posicionada em cima de uma FERIDA.

Lesões ao paciente e interferência temporária no fluxo sanguíneo podem ser causadas em caso de pressurização da BRAÇADEIRA onde houver um acesso intravascular ou conexão arteriovenosa.

A medição da pressão arterial no braço de mesmo lado de uma mastectomia, pode causar medições sem precisão. Neste caso, utilize o braço contralateral.

A pressurização da BRAÇADEIRA pode causar a perda temporária de função dos equipamentos que estão sendo utilizados no mesmo membro.

Em pacientes onde a medição é FREQUENTE, deve-se verificar se ocorre redução prolongada da circulação de sangue no paciente.

Para uma medição da pressão sanguínea com maior precisão, deve-se:

- Paciente estar em repouso.
- Usuário ajustar a taxa de redução de pressão, quando necessário.
- Paciente deve estar:
 - Confortavelmente sentado.
 - Com as pernas descruzadas.
 - Com os pés totalmente apoiados no chão.
 - Com as costas e os braços apoiados.
 - Com o meio da BRAÇADEIRA no nível átrio direito do coração.
 - Paciente relaxado e evitando falar.
 - É recomendado que haja uma pausa de 5 minutos, antes que a primeira leitura seja efetuada.
 - Posição do operador na UTILIZAÇÃO NORMAL.

Qualquer leitura de pressão sanguínea pode ser afetada pelo local da medição, posição do paciente, exercício ou a condição fisiológica do paciente.

Caso o operador perceba leituras inesperadas, deve-se verificar novamente o posicionamento da BRAÇADEIRA, a posição do paciente, verificar se a manga da roupa do paciente pode estar atrapalhando e dar uma pausa de 5 minutos, antes da próxima medição.



Monitorando a Pressão Não Invasiva

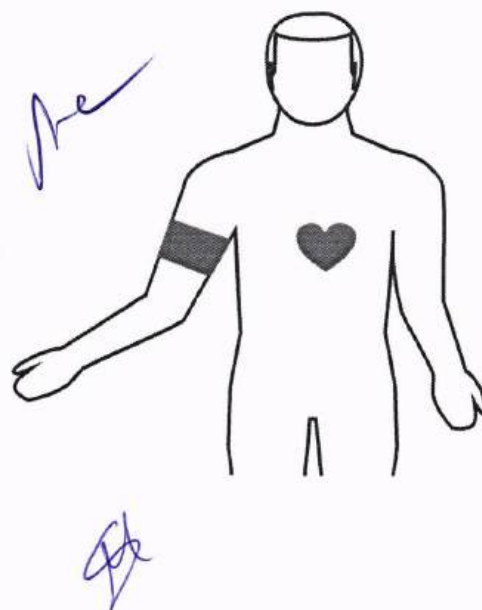
- 1 - Ligue a extremidade da mangueira extensora no painel frontal do equipamento.
- 2 - Meça o membro no qual será aplicada a braçadeira e selecione o tipo adequado. Ver tabela abaixo.
- 3 - Posicione a braçadeira conforme o item "Posicionamento da braçadeira".
- 4 - Conecte a braçadeira na mangueira extensora.
- 5 - Selecione um dos modos de medida: manual, automático ou stat.

SELEÇÃO DA BRAÇADEIRA

Braçadeira	Circunferência do membro (braço/perna)
Infantil	10 a 19 cm
Pediátrico	18 a 26 cm
Adulto	25 a 35 cm
Extra grande	33 a 47 cm

POSICIONAMENTO DA BRAÇADEIRA

- 1 - Selecione o local de medição. Escolha um local com boa circulação sanguínea, sem problemas de pele e no qual o uso da braçadeira não prejudique o paciente. Por conveniência e pelo fato dos valores normativos serem baseados neste local, prefira a parte superior do braço.
- 2 - Verifique o tamanho da braçadeira adequada para o local escolhido conforme a tabela anterior.
- 3 - Certifique-se de que o membro esteja apoiado para garantir que a braçadeira fique no nível do coração. Devido ao efeito hidrostático, o posicionamento acima ou abaixo do nível do coração pode ocasionar medidas incorretas.
- 4 - Certifique-se que a marca ARTERY está sobre a artéria braquial.





Manual do usuário | Modo monitor - PANI

Modos de medida

1 - Manual: neste modo o CardioMax realiza uma medida instantânea da pressão sistólica, diastólica e média.

Para acionar o modo manual basta pressionar o botão MEDIDA MANUAL DE PANI no painel frontal ou, no Menu Configuração de PANI, selecionar o item "Medida Manual".

Ao pressionar-se o botão MEDIDA MANUAL DE PANI, enquanto o monitor estiver realizando uma medida de PANI, ele imediatamente interrompe a medida.

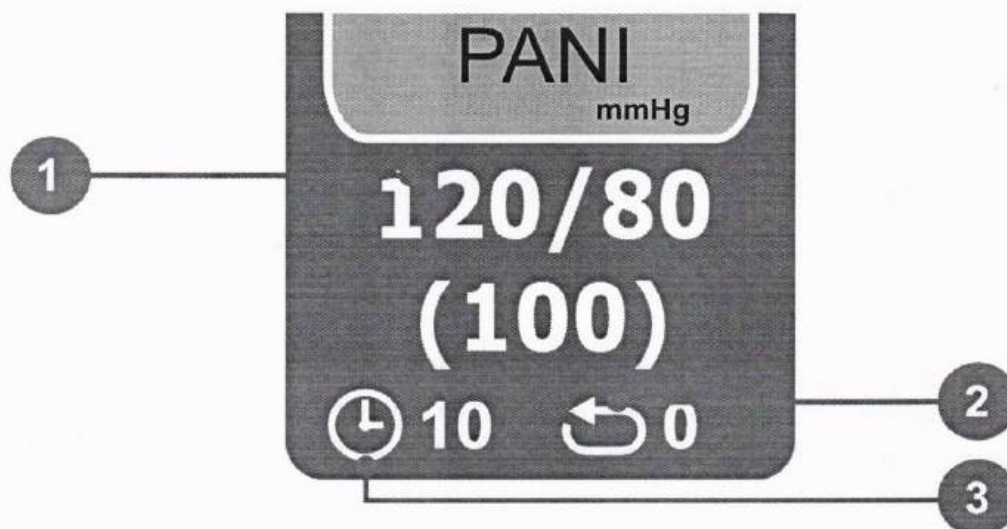
2 - Automático de longa duração: Neste modo o CardioMax realiza medidas automáticas da pressão sistólica, diastólica e média. As medidas são repetidas automaticamente durante o tempo estabelecido pelo operador.

Para acionar o modo automático selecione o tempo desejado no Menu Configuração > PANI. O intervalo entre medidas pode ser selecionado em: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos.

Interrompendo medidas de PANI: para cancelar uma medida de pressão em andamento, pressione o botão MEDIDA MANUAL DE PANI, localizado no painel frontal do equipamento. O CardioMax não oferece a função de Medição Automática de Curta duração.

Manual do usuário | Modo monitor - PANI

Indicador Numérico de PANI



1 - Valor numérico das pressões sistólica/diastólica e média.

3 - Intervalo de tempo entre medidas (utilizado nas medidas automáticas).

2 - Número de medidas realizadas (utilizado nas medidas automáticas).

Configuração de PANI

Utilizando o e-Jog selecione a função PANI no menu de configuração para ter acesso ao submenu de configurações de PANI.





Manual do usuário | Modo monitor - PANI

1 - Medida manual

Inicia uma medida manual de PANI.

2 - PANI Liga/Desliga

Habilita ou desabilita a função de PANI do CardioMax.

3 - Medição automática

Inicia o modo automático de medida de PANI. Selecionando-se a função, imediatamente é realizada uma medida. Posteriormente serão realizadas medidas pelo tempo configurado. Tempo selecionável em Desl., 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos.

4 - Pressão inicial

Permite selecionar a pressão inicial a partir da qual a braçadeira será insuflada.

5 - Alarme

Ícone "SINO" que indica áudio "DESLIGADO", "LIGADO" ou "EM PAUSA".
Configuração dos limites de alarme "MÍNIMO" e "MÁXIMO".

6 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Modo monitor - SpO₂

OP 12

Princípio físico utilizado

O CardioMax mede a saturação do oxigênio no sangue arterial pela passagem de dois feixes luz que atravessam o tecido cutâneo, um vermelho e outro infravermelho que são detectados por um fotossensor.

O oxímetro processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade da luz e sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO₂) para identificar a frequência de pulso e calcular a saturação de oxigênio. Este método é bastante acurado, uma vez que o sangue saturado de oxigênio absorve menos luz vermelha do que o sangue com menos oxigênio.

O CardioMax mede a saturação funcional, não detectando quantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como carboxiemoglobina ou metemoglobina.



Avisos

Use somente sensores de SpO₂ originais, fornecidos pela Instramed. Outros sensores poderão causar desempenho inadequado.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Antes de utilizar o sensor leia atentamente as instruções que o acompanham.

Não molhe o sensor de SpO₂.

Ao manusear o cabo de SpO₂, tome cuidado para não estrangular o paciente.

O sensor de SpO₂ deve ser reposicionado a cada 4 horas, alternando sua localização.

Qualquer condição que possa restringir a circulação sanguínea, como a braçadeira do dispositivo de pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode afetar a precisão da leitura das medições de frequência de pulso e de SpO₂.

Posicione o sensor de SPO₂ de forma que o cabo fique apoiado na palma da mão. Isso coloca a fonte de luz no lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo.

Remova o esmalte de unha, ou unhas artificiais, caso estejam presentes.

A presença de luz ambiente muito alta pode afetar a operação do sensor. Neste caso, bloqueie a luz solar (com uma toalha cirúrgica) se necessário.



Manual do usuário | Modo monitor SpO₂

Uso prolongado ou a condição do paciente pode exigir a troca de lugar do sensor. Troque o sensor de lugar a cada 4 horas e frequentemente cheque a integridade e condição circulatória da pele, assim como também o alinhamento correto do sensor.

Se o dedo não puder ser posicionado corretamente, escolha um dedo menor ou use outro sensor.

Fatores que afetam a precisão na medida de SpO₂

- Uso incorreto do sensor.
- Anemia.
- Uso de drogas vasoativas.
- Paciente em choque ou em parada cardíaca.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais.
- Contrastes intravasculares como verde indocaina e azul metileno.
- Exposição à iluminação excessiva.
- Oclusão arterial próxima ao sensor.

Seleção do sensor

Escolha o sensor apropriado na tabela a seguir. Veja nas instruções que o acompanham como se dá a aplicação.

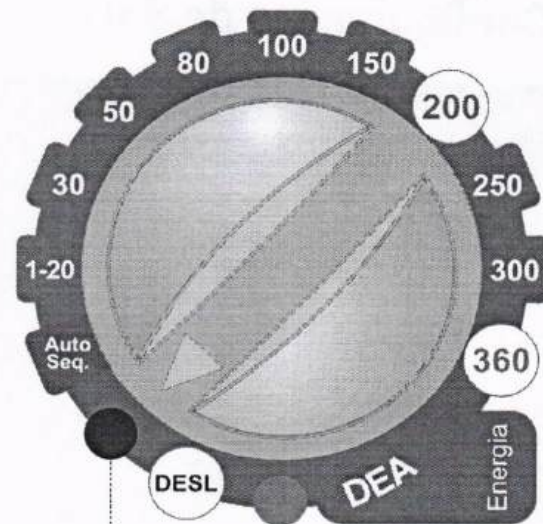
Paciente	Local	Descrição
Adulto/Pediátrico	Dedo (mão) Dedo (mão ou pé)	12556: Sensor, adulto Ref.: 3044 12475: Sensor, universal em "Y" Ref.: 3043
Infantil	Mão ou pé	12475: Sensor, universal em "Y" Ref.: 3043

Manual do usuário | Modo monitor SpO₂Operando no modo monitor - SpO₂

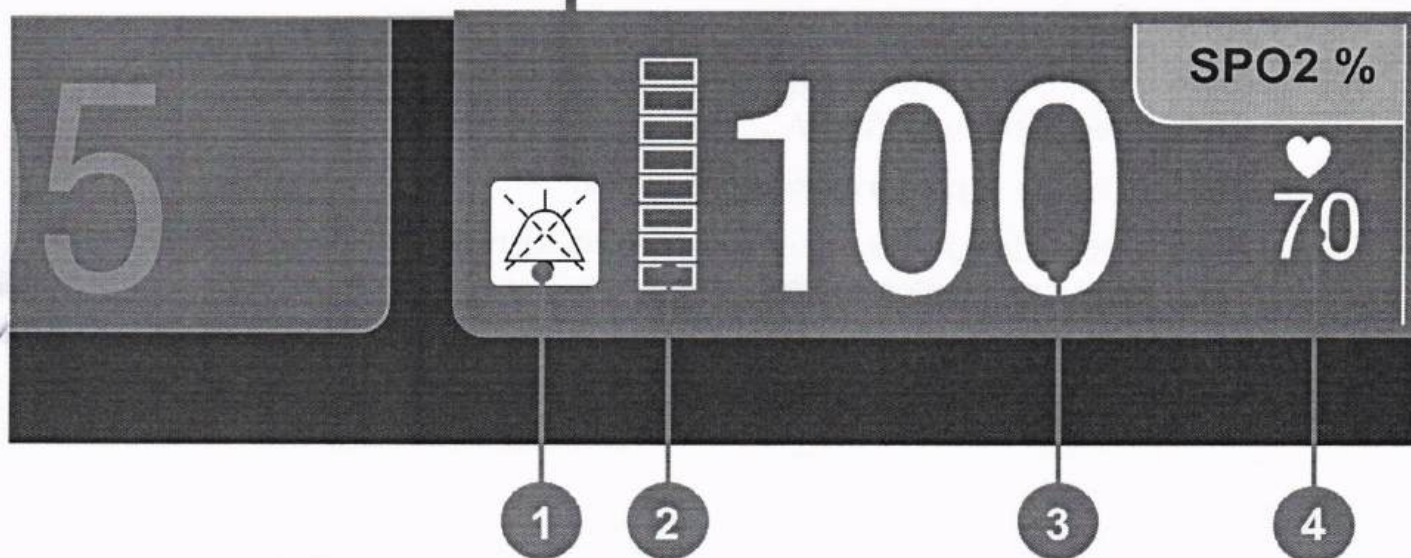
Posicione o seletor no modo monitor.

Todos os alarmes de ECG e SpO₂ são habilitados.

Inicia a tela a seguir.



Monitor Marca-passo

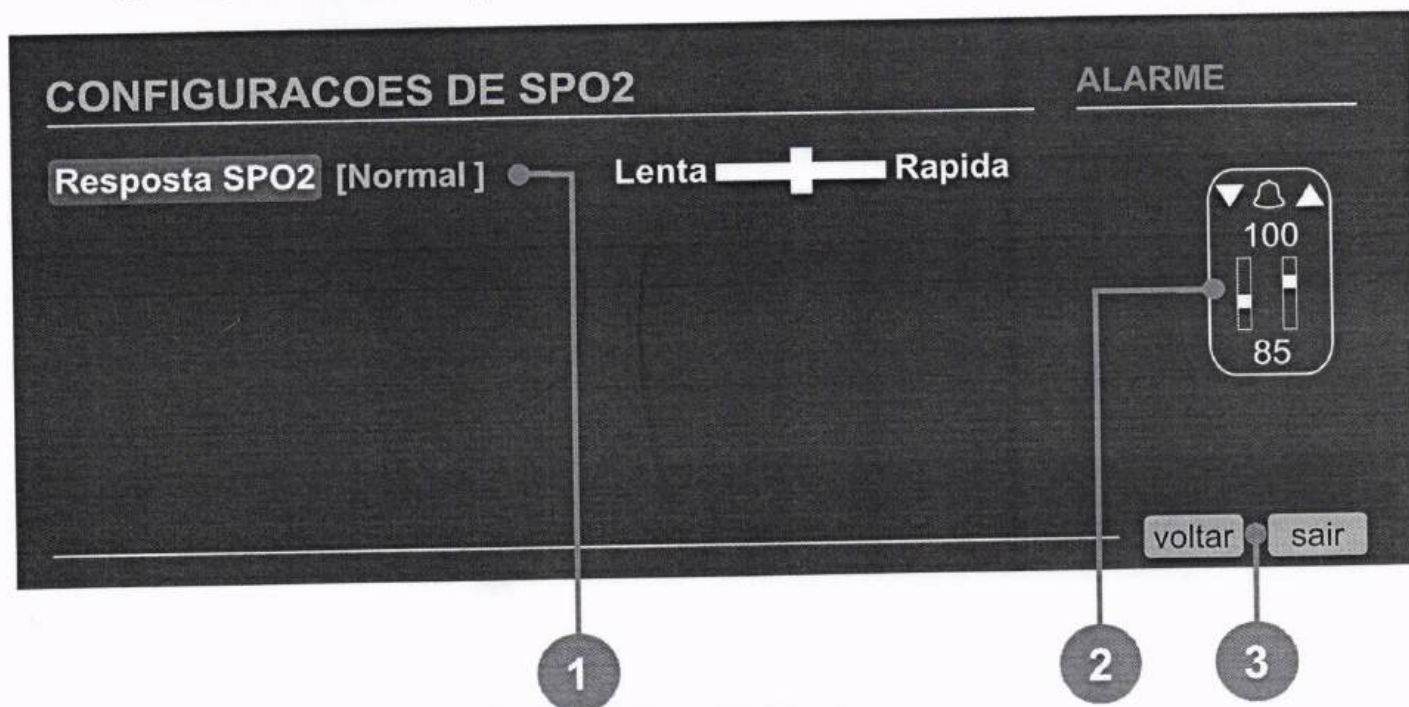


1 - Ícone "SINO" - Indica áudio em pausa ou desligado.

2 - Escala digital - Indica a amplitude do pulso.

3 - Valor numérico de SpO₂.

4 - Valor da frequência de pulso do paciente, captado pelo sensor de oximetria.

Manual do usuário | Modo monitor SpO₂Configurações de SpO₂1 - Resposta SpO₂

Seleção para resposta de atualização numérica de SpO₂, selecionável em "LENTA", "NORMAL" e "RÁPIDA".

NORMAL: Utilizado para a maioria dos pacientes.

RÁPIDA: Utilizada quando o usuário necessita de respostas mais rápidas, muito afetado pelos movimentos do paciente.

LENTA: Menos afetado pelos movimentos do paciente, mas deve-se prestar atenção na resposta lenta da variação de SpO₂.

2 - Alarme

Ícone "SINO" que indica áudio "DESLIGADO", "LIGADO" ou "EM PAUSA".
Configuração dos limites de alarme "MÍNIMO" e "MÁXIMO".

3 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.



Modo monitor - Capnografia

OP**13**

Princípio físico utilizado

A Capnografia é uma medição não invasiva, cuja apresentação gráfica é realizada em função do tempo da curva de CO_2 .

O método Microstream é usado em pacientes intubados e/ou não intubados. Uma amostra do gás expirado pelo paciente é coletada através das cânulas e enviada à câmara e ao sensor Microstream situados dentro do CardioMax. A medição de CO_2 é baseada nas características de absorção do laser pelas moléculas de CO_2 .

A Capnografia envolve a mensuração e o registro gráfico do dióxido de carbono exalado ao fim da expiração (EtCO_2). O capnógrafo é um analisador de CO_2 que exibe sua concentração ou pressão parcial tanto de modo digital como em registro gráfico. As principais informações advindas do capnógrafo incluem a pressão parcial do CO_2 exalado ao fim da expiração (EtCO_2), a frequência respiratória e o capnograma.



Avisos

Nunca corte ou dobre a linha de amostragem de EtCO_2 . O uso da linha de amostragem dobrada ou cortada pode danificar o equipamento e impedir o correto funcionamento do módulo.

A linha de amostragem de EtCO_2 é descartável e de uso único, não podendo ser reutilizada sob quaisquer circunstâncias.



Manual do usuário | Modo monitor - Capnografia

Monitorando a Capnografia

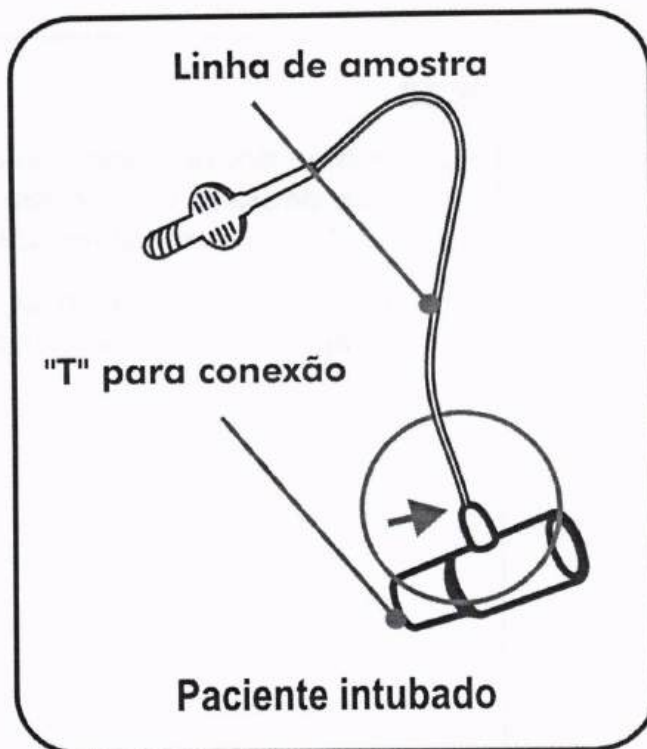
Para INICIAR a medida de EtCO₂, navegue no "Menu Configurações - CO₂" e configure como LIGADO o item "CO₂ Lig/Desl".

Logo após o início, o módulo de EtCO₂ realiza o procedimento chamado de "autozero", necessário para o bom funcionamento do equipamento. Durante esta inicialização, não são realizadas medidas.

O CardioMax pode monitorizar EtCO₂ em pacientes intubados ou não. Para tanto, basta a troca de acessórios.

Conecte os acessórios na sequência:

- **Paciente intubado:** Linha de amostra e conector T.
- **Paciente não intubado:** Linha de amostra com cânula nasal.





Manual do usuário | Modo monitor - Capnografia

Linha de amostra

A linha de amostra é utilizada para retirar uma amostra do gás emitido pelo paciente.

Nos pacientes intubados a linha é conectada diretamente no circuito, através do "T" para conexão.

Nos pacientes não intubados a amostra é ligada à cânula e posicionada no paciente.

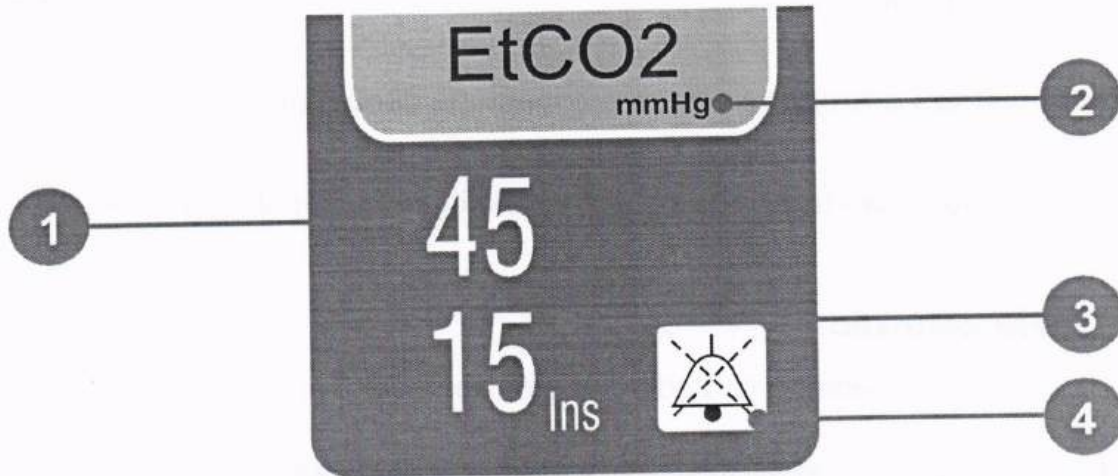
"T" para conexão

Utilizado para conectar a linha de amostra no circuito principal de ventilação.

As linhas de amostra são descartáveis e não laváveis.



Manual do usuário | Modo monitor - Capnografia

Indicador numérico de EtCO₂

1 - Valor numérico da expiração de EtCO₂. Informa em mmHg ou percentual, o valor do CO₂ medido no final da expiração.

2 - Unidade de medida dos valores de CO₂. Podendo ser em mmHg (milímetros de mercúrio) ou % (o percentual relativo ao valor medido em mmHg dividido pela pressão atmosférica em mmHg).

3 - Valor numérico da inspiração. Informa em mmHg ou percentual, o valor do CO₂ medido no final da inspiração.

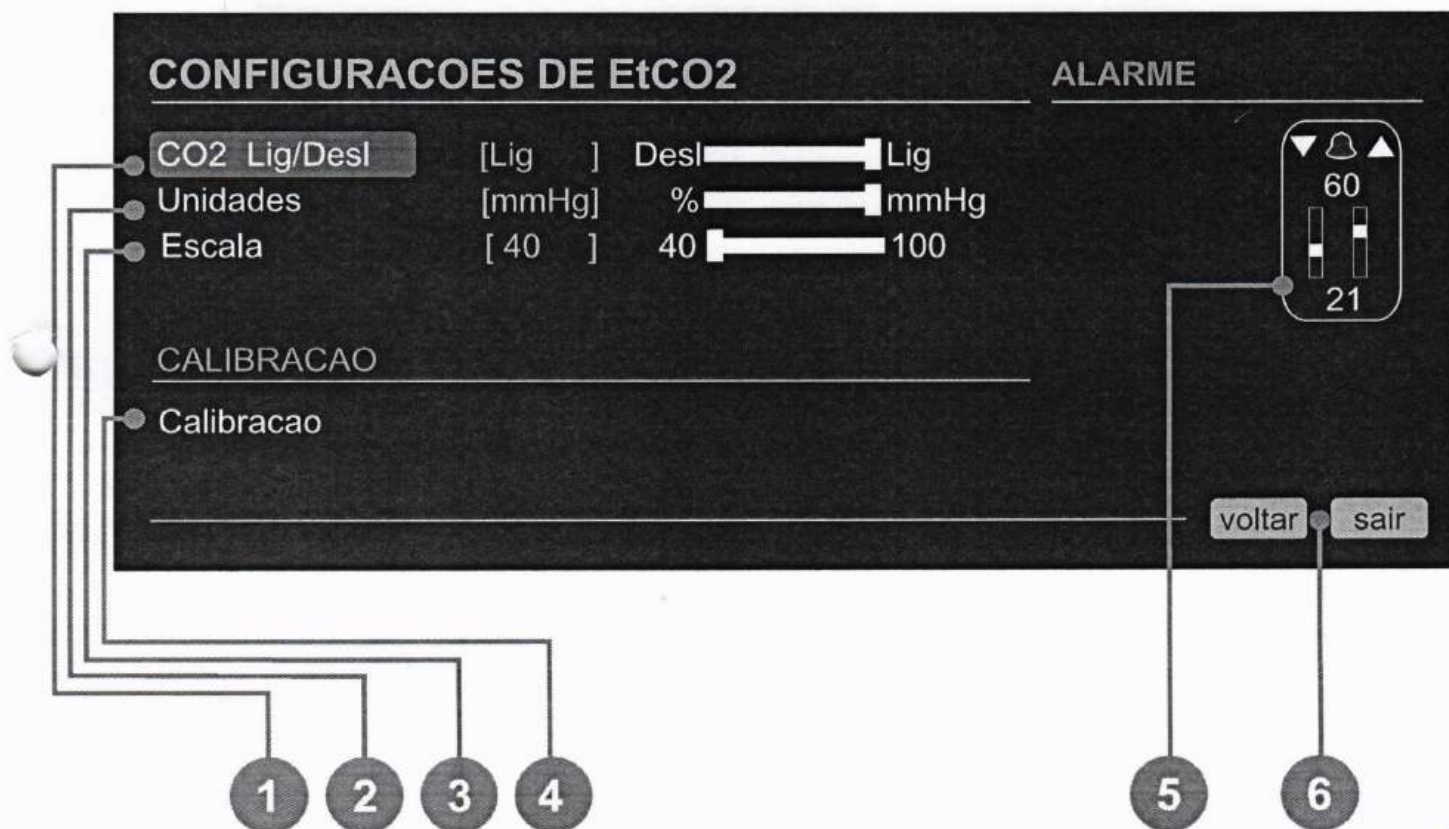
4 - Ícone "SINO" - indica áudio em pausa.



Manual do usuário | Modo monitor - Capnografia

Configuração de EtCO₂

Utilizando o e-Jog selecione a função EtCO₂ no "Menu de Configuração" para ter acesso ao submenu de configurações de EtCO₂.

1 - CO₂ Lig/Desl

Liga ou desliga o módulo de CO₂. Quando ligado, a bomba de amostra também estará operando. Os valores numéricos, os gráficos e os alarmes de CO₂ estarão ativados.

2 - Unidades

Seleciona a unidade de medida dos valores de CO₂. Podendo ser em mmHg (milímetros de mercúrio) ou % (o percentual relativo ao valor medido em mmHg dividido pela pressão atmosférica em mmHg).

3 - Escala

Altera o ganho do gráfico de CO₂ na tela.



Manual do usuário | Modo monitor - Capnografia

4 - Calibração

A partir de uma amostra de gás conhecida, o equipamento é calibrado, configurando sua curva de medição.

IMPORTANTE: a calibração deve ser realizada sempre que o aparelho mostrar mensagem requisitando este procedimento durante a inicialização. A calibração deverá ser realizada por **TÉCNICO QUALIFICADO**.

5 - Alarme EtCO₂

Ícone "SINO" que indica áudio "DESLIGADO", "LIGADO" ou "EM PAUSA".
Configuração dos limites de alarme "MÍNIMO" e "MÁXIMO".

É possível ajustar o alarme mínimo de EtCO₂ em níveis entre 18 e 96 mmHg, com intervalo de 3 em 3 mmHg quando em modo "Adulto" e de 1 em 1 mmHg quando em modo "neo". É possível ajustar o alarme máximo de EtCO₂ em níveis entre 21 e 99 mmHg, com intervalos de 3 em 3 mmHg em modo "adulto" e de 1 em 1 mmHg em modo "neo".

6 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Modo monitor - Respiração



14

Princípio físico utilizado

A forma de onda da respiração é gerada pela medição da bioimpedância do paciente. Através de um sinal de alta frequência que é aplicado em dois eletrodos (RA e LA), a variação de impedância torácica causada pelo esforço da respiração é detectada e representada na tela do monitor, em forma gráfica e numérica.



Avisos

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a utilização dos mesmos.

O ritmo respiratório deve ser usado para a detecção de apneia.

Movimentos excessivos do paciente podem ocasionar medidas imprecisas.

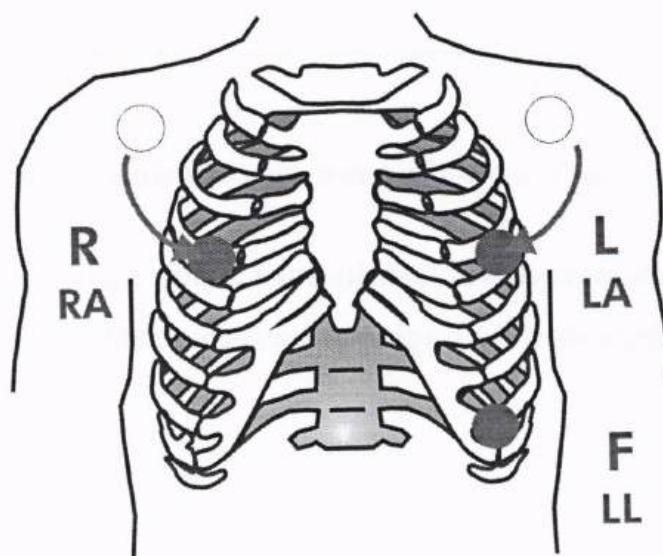


Manual do usuário | Modo monitor - Respiração

Monitorando a respiração

O sinal de respiração é captado por meio dos eletrodos de ECG. Para maiores informações sobre conexão, ver o capítulo "Monitorização de ECG".

Para melhorar o desempenho da respiração pode-se mudar a colocação dos eletrodos de ECG, optando-se por locais alternativos. Deve-se reposicionar RA e LA de modo que fiquem fixados abaixo do nível dos mamilos, conforme figura a seguir.



ALERTA: ao reposicionar os eletrodos, a forma de onda e a amplitude do ECG podem mudar.

ALERTA: apenas o valor numérico de respiração é captado pelo módulo de CO₂. A forma de onda não.

Capnografia: o monitor também pode mostrar a frequência respiratória calculada por meio do módulo de Capnografia. Para isso, basta configurar a função no menu de configurações (MENU > RESP > FREQ RESP).



Manual do usuário | Modo monitor - Respiração

Indicador numérico de respiração



1 - Símbolo da respiração.

3 - Valor numérico da respiração.

2 - Alarme de apneia - é mostrado quando detectada a suspensão da respiração.

4 - Unidade de medida (respirações por minuto).

Indicadores em amarelo indicam que a frequência respiratória tem sua origem via cabo de ECG; indicadores em azul indicam que a frequência respiratória tem sua origem via capnografia.

Nos modos desfibrilador e marcapasso, caso EtCO₂ e respiração estejam ligados, o valor numérico da respiração será mostrado na janela de EtCO₂, com as mesmas indicações por cor (ver figura abaixo).

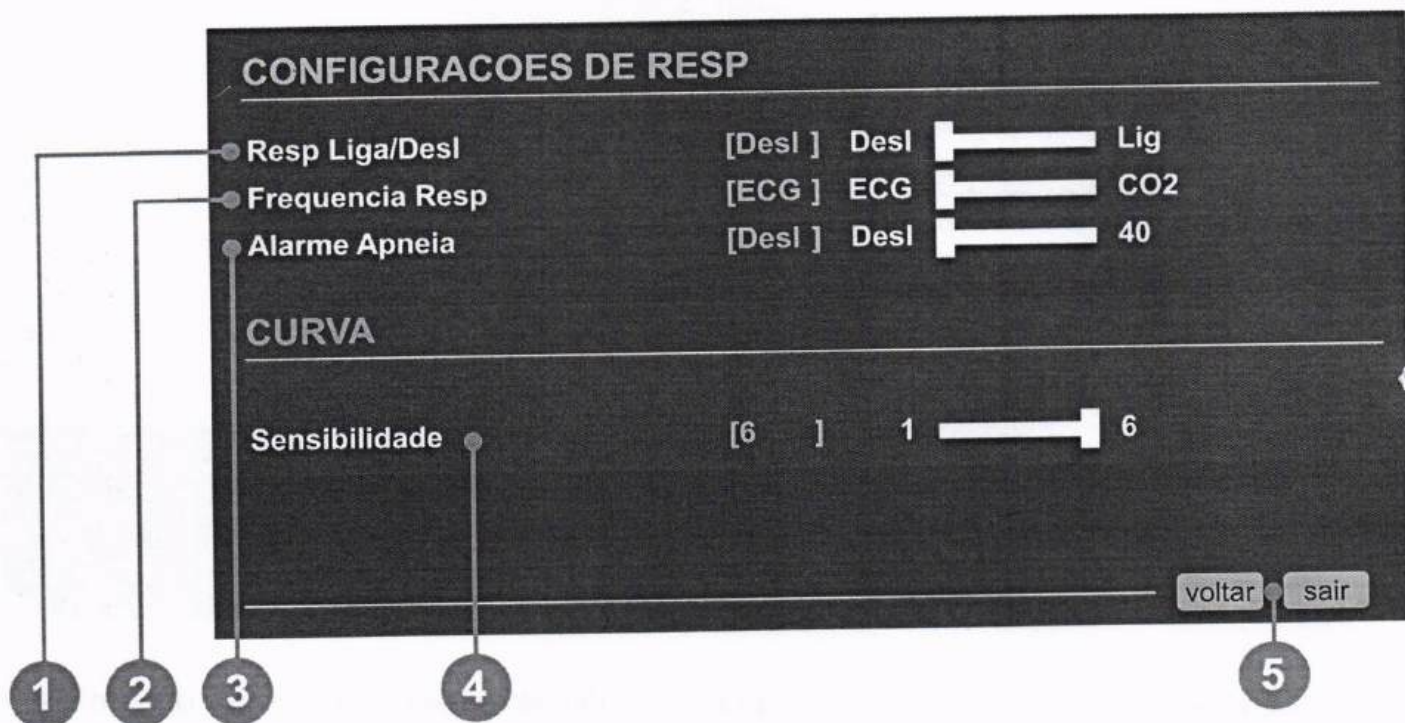




Manual do usuário | Modo monitor - Respiração

Configuração de respiração

Utilizando o e-Jog selecione a função respiração no menu de configuração para ter acesso ao submenu de configurações de respiração.



1 - Liga ou desliga a monitorização da respiração

Quando desligada, todos os alarmes visuais e sonoros são inibidos e não há indicação numérica dos valores da respiração.

2 - Frequência respiratória

Determina se a frequência mostrada no aparelho será captada pela impedância torácica (cabo de ECG) ou pela capnografia (CO₂).

3 - Alarme apneia

O CardioMax alarma quando é detectada a suspensão da respiração (apneia) nos tempos especificados de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 segundos.