

Manual do usuário



CARDIO**MAX**
Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico

I N S T R A **M** E D

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



Matriz

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

Filial

Rua Albatroz 237

CEP: 88137-290

Palhoça - SC, Brasil

Fone/Fax: (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com

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.

Manual do Usuário CardioMax Português R18.

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 para rede elétrica (3 pinos).
- Bateria recarregável removível (com ou sem indicador de carga).
- 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 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.....	27
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
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
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
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
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	55
Alarme fisiológico	55
Alarme técnico	56
Contato ruim	64
Nível de carga da bateria	64
1 - Apresentado na tela do equipamento	64
2 - Indicado na própria bateria (opcional)	65
Pausar áudio	67
Configuração dos limites de alarme	67
Auto ajuste	68
Ajuste dos limites mínimo/máximo	69
Teste de alarme técnico	70
Teste de alarme fisiológico	71
Modo desfibrilador	72
Princípio físico utilizado	72
Crêterios de utilização	73
Usuários qualificados	73
Utilização das pás externas	74
Considerações para entrega de choque	76
Utilização das pás infantis	77
Utilização das pás multifuncionais	78
Desfibrilação	79
Sincronismo - Descarga sincronizada - Cardioversão	80
Tecla anula	81

Display de desfibrilação.....	81
1 - Sincronismo	81
2 - Tempo de utilização	81
3 - Tipo de eletrodo de desfibrilação	81
4 - Número de choques	82
5 - Energia selecionada e carregada	82
Modo Auto Sequência (Auto Seq)	83
Configurações de desfibrilação	84
1 - Tempo de descarga interna.....	84
2 - Prev. Morte Súbita (PMS).....	84
3 - Auto sequência de carga.....	84
4 - Voltar/Sair.....	85
Teste funcional.....	85
Telas de resultado dos testes funcionais.....	86
Modo DEA	87
Introdução.....	87
Características.....	87
Princípio físico utilizado	88
Crêterios de utilização	89
Usuários qualificados	89
Operação.....	90
Aplicando o RCP	94
Utilização do CardioMax em crianças menores de oito anos.....	96
Sistema de alarme.....	97
Sinais de informação	97

Modo marcapasso	99
Princípio físico utilizado	99
Avisos	99
Modo assíncrono	100
Modo demanda (síncrono)	100
Operando no modo marcapasso	101
Iniciando a estimulação	102
Estimulação assíncrona	102
Estimulação por demanda.....	103
Desfibrilação.....	103
Modo monitor - ECG	104
Princípio físico utilizado	104
Avisos	104
Monitorando ECG.....	105
Derivações.....	106
Padrões de cores	106
Operando no modo monitor - ECG.....	107
Configurações de ECG.....	108
1 - Resposta ECG	108
2 - Cabo ECG	108
3 - Sensibilidade	109
4 - Faixa de frequência.....	109
5 - Filtro de rede	109
6 - Detectar marcapasso	109
7 - Segmento ST	109
8 - Alarme	109
9 - Voltar/Sair.....	109

Segmento ST **110**

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio	110
Caracterização do supradesnivelamento de ST	111
Deteção de nível de ST	112
Configuração do segmento ST	112
1 - Segmento ST	112
2 - Alarme	112

Modo monitor - PANI **113**

Princípio físico utilizado	113
Avisos	113
Monitorando a Pressão Não Invasiva	115
Modos de medida	116
Indicador Numérico de PANI	117
Configuração de PANI	117
1 - Medida manual	118
2 - PANI Liga/Desliga	118
3 - Medição automática	118
4 - Pressão inicial	118
5 - Alarme	118
6 - Voltar/Sair	118

Modo monitor - SpO₂ **119**

Princípio físico utilizado	119
Fatores que afetam a precisão na medida de SpO ₂	120
Seleção do sensor	120
Operando no modo monitor - SpO ₂	121

Configurações de SpO ₂	122
1 - Resposta SpO ₂	122
2 - Alarme	122
3 - Voltar/Sair.....	122

Modo monitor - Respiração **129**

Princípio físico utilizado.....	129
Monitorando a respiração.....	130
Indicador numérico de respiração	131
Configuração de respiração	132
1 - Liga ou desliga a monitorização da respiração.....	132
2 - Frequência respiratória	132
3 - Alarme apneia	132
4 - Sensibilidade da respiração	133
5 - Voltar/Sair.....	133

Eventos e armazenamento de dados 134

Armazenamento de dados	134
Eventos armazenados.....	134
Visualizando e gerenciando eventos.....	135
1 - Paciente	136
2 - Imprimir lista.....	136
3 - Apagar memória/memória utilizada.....	136
4 - Novo paciente	137
5 - Lista de eventos	137
6 - Ícone de impressão	137

Impressão 138

Geral.....	138
Impressão instantânea	138
Impressão contínua	139
Parar impressão	139
Configurações	140
1 - Imprimir em alarme	140
2 - Imprimir em choque	140
3 - Tamanho do papel.....	141
4 - Função eletrocardiógrafo	141
5 - Número de derivações.....	141
6 - Voltar/Sair.....	141

CTR - Checagem em Tempo Real 142

Geral.....	142
Operação CTR no CardioMax com transmissor.....	142
Teste automático	143
Teste manual	145

Status do último teste	146
BIPS de erro	147
RCP Maestro	148
Utilizando o RCP Maestro	148
Feedback.....	150
Mensagens	151
Gráfico de RCP	151
Ligação com o PC	153
Introdução.....	153
Requisitos.....	153
Instalação do SoftDEA.....	154
Ligação do CardioMax ao PC.....	154
Tela inicial	155
1 - Botão de exibição dos gráficos	155
Tela de exibição dos gráficos	156
1 - Baixar	156
2 - Abrir	156
3 - Imprimir	157
4 - PDF	157
5 - Seleção de amplitude.....	157
6 - Janela de tempo.....	157
7 - Scroll de janela de tempo.....	157
8 - Scroll de amplitude.....	157
9 - Janela de visualização de eventos	157
Ajustes.....	158
Alterando idiomas.....	159

Outros botões	159
1 - Voltar	159
2 - Sair	160
Instalação do software CTR	160
Operação do software CTR	160
1 - Configurações de e-mail	161
2 - Log de leituras do equipamento	164
3 - Opções	166
4 - Backup	168
5 - Informação	168
Recebendo dados	169
Fechando o aplicativo	169
Cuidados e manutenção	170
Manutenção Preventiva	170
Manutenção Corretiva	170
Limpeza	170
Esterilização	171
Recomendações importantes	172
Bateria removível	173
Substituição do papel térmico da impressora	175
Retornando componentes	176
Reparos	176
Precauções, restrições e advertências	176
1 - ECG	177
2 - SpO ₂	177
3 - Compatibilidade eletromagnética	177

Emissões eletromagnéticas.....	178
Imunidade eletromagnética - Geral	180
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida	181

Solução de problemas 184

Acessórios e partes 185

Lista de itens inclusos	185
Básicos	185
Desfibrilação (acessório incluso quando esse parâmetro estiver disponível)	185
ECG (acessório incluso quando esse parâmetro estiver disponível)	185
PANI (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)	185
SpO ₂ (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)	185
EtCO ₂ (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)	185
Marcapasso (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)	185
Lista de opcionais.....	186

Especificações e segurança 187

Especificações gerais.....	187
Especificações ambientais	189
Desfibrilador	189
Modo DEA	191
Algoritmo de análise de ECG	193
Marcapasso	200
ECG.....	200
PANI - Pressão Arterial Não Invasiva	203
SpO ₂	204
RCP Maestro	205

Impressora..... 205

Respiração 205

Garantia **207**

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, pediátricos e neonatais, 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/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 da frequência respiratória (RESP).
- Monitorização de ECG e frequência cardíaca.
- Monitorização da saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂).
- Marcapasso não invasivo.

- 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 recarregável removível (com ou sem indicador de carga).

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.

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 e PANI, 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.

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.

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 Instrumed.

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 Instrumed.

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.

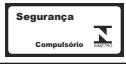
Para casos de manobras de reanimação de longa duração, é recomendado o uso de uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO.

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 ETCO_2 . 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.

	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.
IPX1	Protegido contra gotas d' água caindo verticalmente (padrão).
IP44	Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro de 1 mm e maior. Protegido contra projeção d' água (opcional).
	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.

Todos os equipamentos Instramed que possuem modo DEA são fabricados conforme protocolo atualizado da American Heart Association (AHA 2020).

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.
- 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.

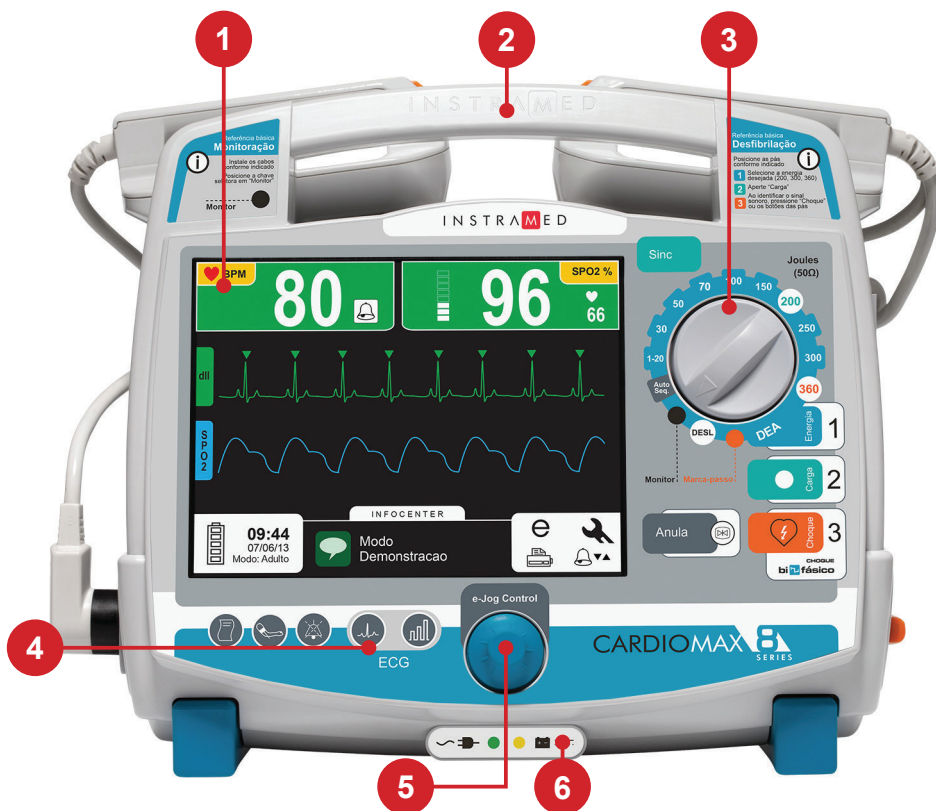
Para descarte de produtos da marca Instramed, entre em contato por meio dos telefones disponíveis no site "www.instramed.com.br" ou pelo e-mail "qualidade@instramed.com.br".

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.

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).

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.

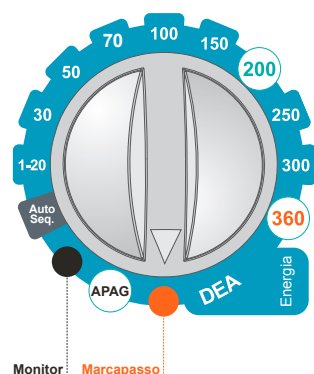
Modo Monitor: utilizado para monitorizar os parâmetros de ECG, SpO₂, PANI, EtCO₂ e RESP, como em um monitor multiparamétrico.

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.



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.

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 botão 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.

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.

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.

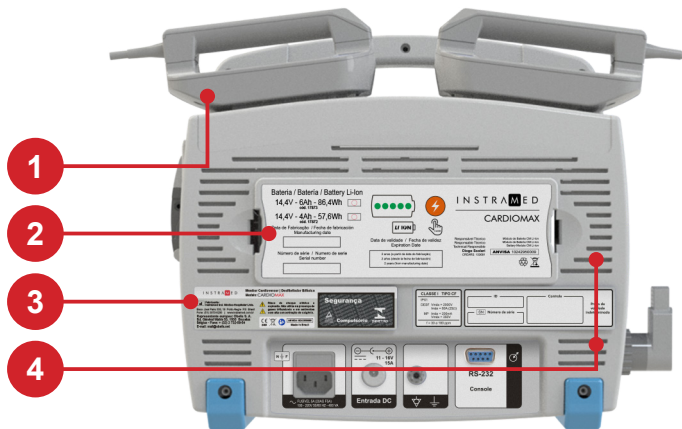
7 - Conector para eletrodos de desfibrilação (pás)

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.**

Opcionalmente, o equipamento pode ser fornecido com pás de engate rápido – consulte disponibilidade.

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.

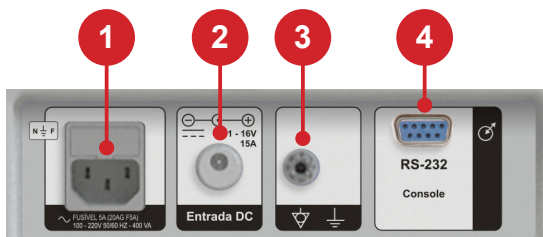
3 - Etiquetas de identificação

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.

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

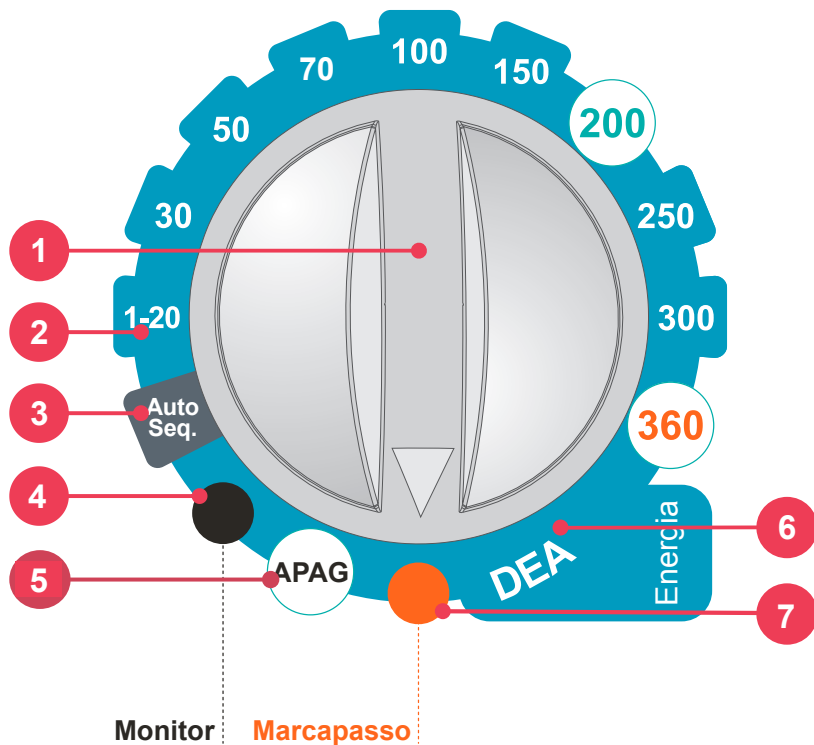
Conector de equalização de potencial e terra geral.

4 - Saída RS-232

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

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.

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

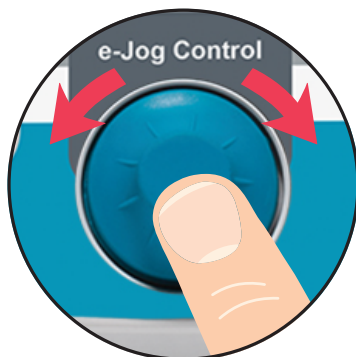


Modo que habilita o marca-passo externo.

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.

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.

I N S T R A  E D

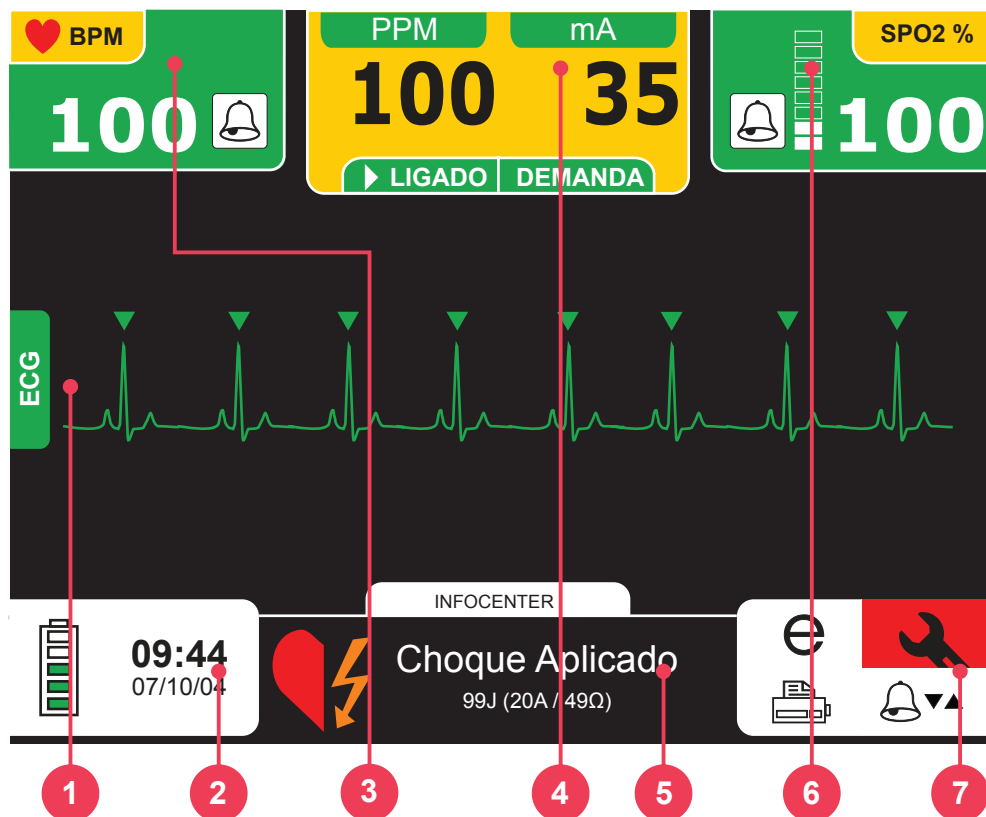
CARDIO**MAX**  **8**
SERIES
 **fásico**

ECG/Resp/DEA/PMS/12D	[OK]
SPO2	[OK]
PANI	[OK]
Desfibrilador	[OK]
Marcapasso	[OK]
Impressora	[OK]

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

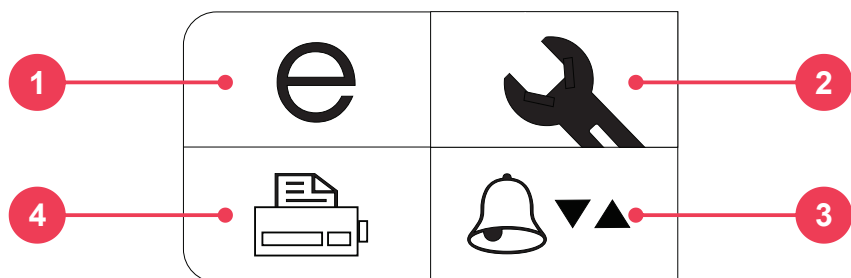
SWCPURX_CMXXRX
SWECDSP_CMXXX
SWCTBFARM7_CMXXX

Tela de visualização de parâmetros



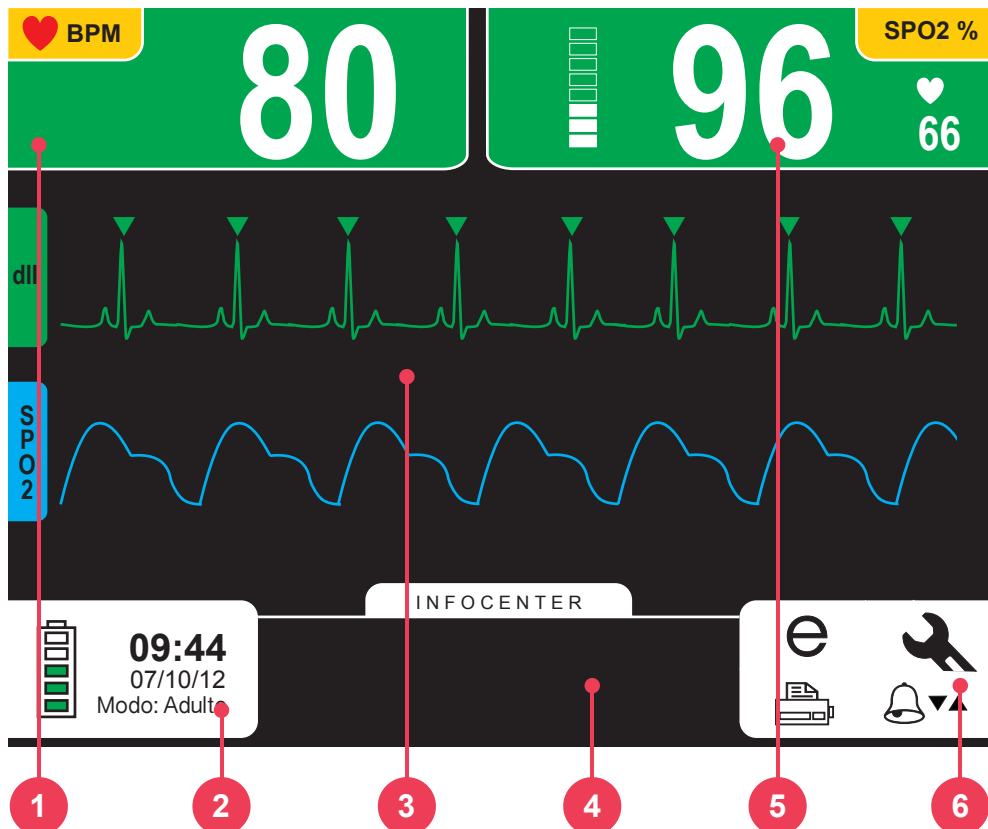
1. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
4. Modo marcapasso ou modo desfibrilação: área para o módulo de desfibrilação ou marcapasso.
5. Infocenter: informações 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.

Ícones de acesso das funções de eventos e configurações

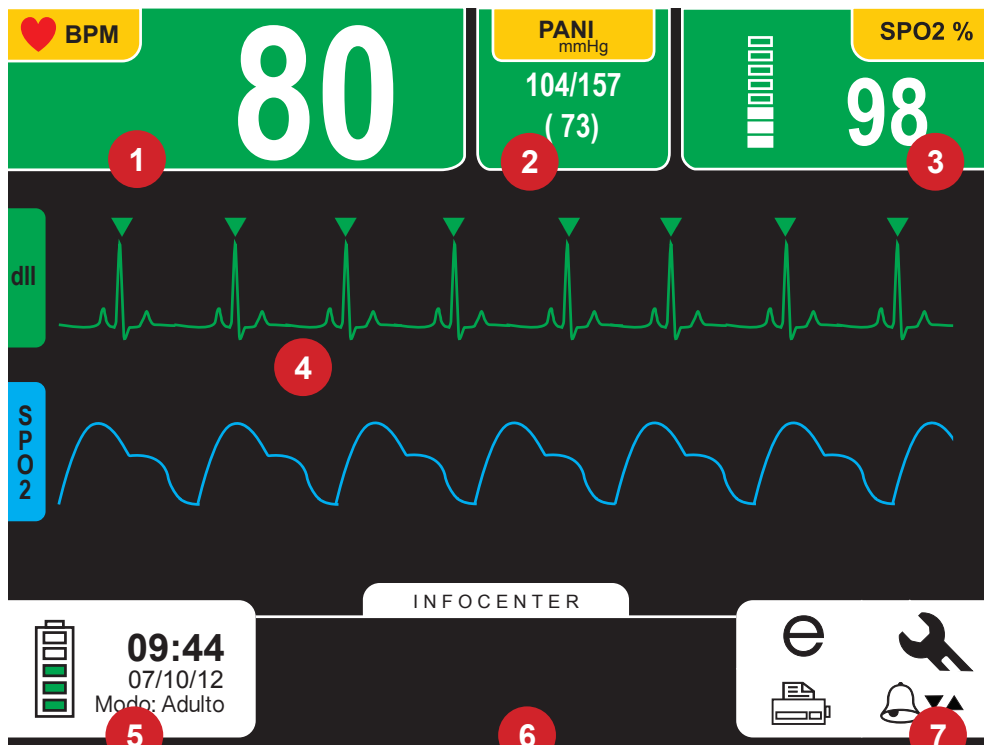


1. **Menu eventos:** visualiza os eventos armazenados no CardioMax.
2. **Menu configuração:** permite a configuração de todos os parâmetros do equipamento. Ver item "Menu configuração" adiante neste capítulo.
3. **Atalho menu alarmes:** acesso direto ao menu que configura os alarmes de ECG e SpO₂.
4.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

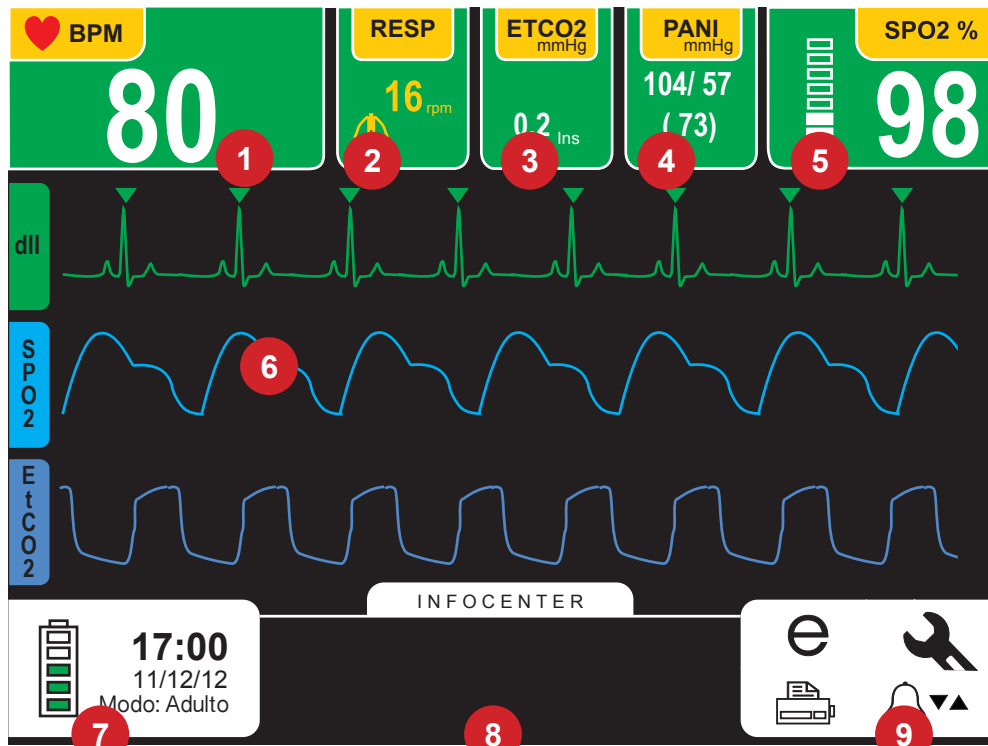
Tela modo monitor - variação A (ECG e SpO₂ presentes)

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. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
6. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

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

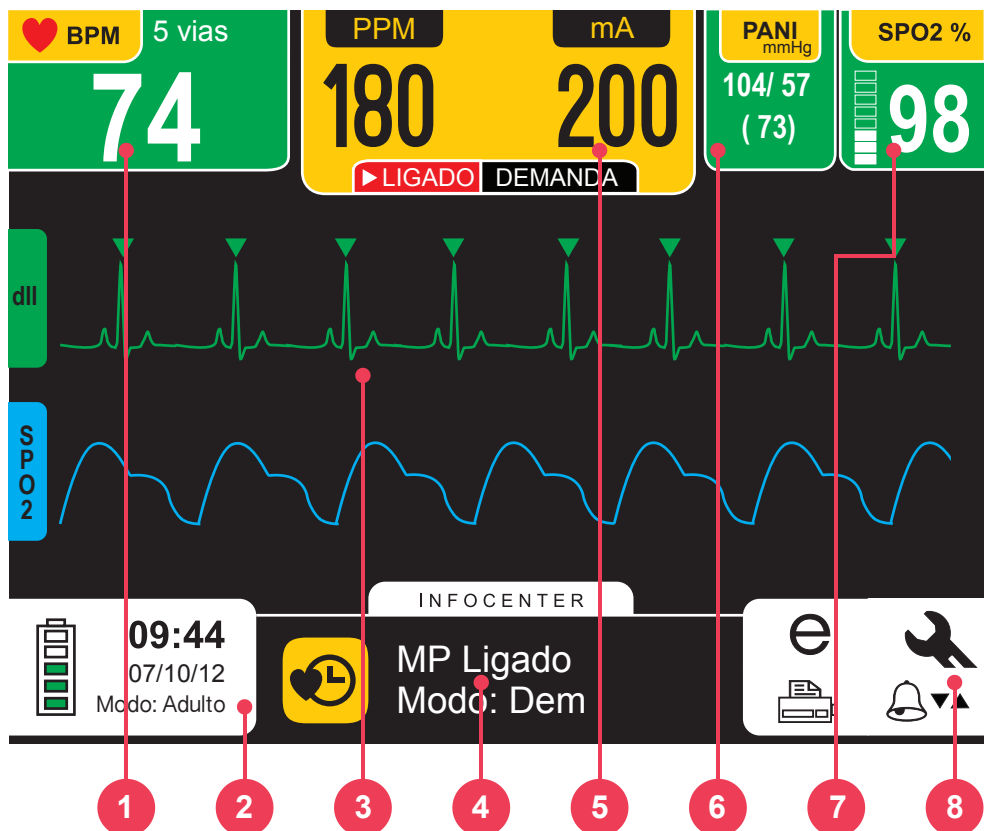
1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
3. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
4. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
5. 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.

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. (Consulte disponibilidade)
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.

Tela modo marcapasso



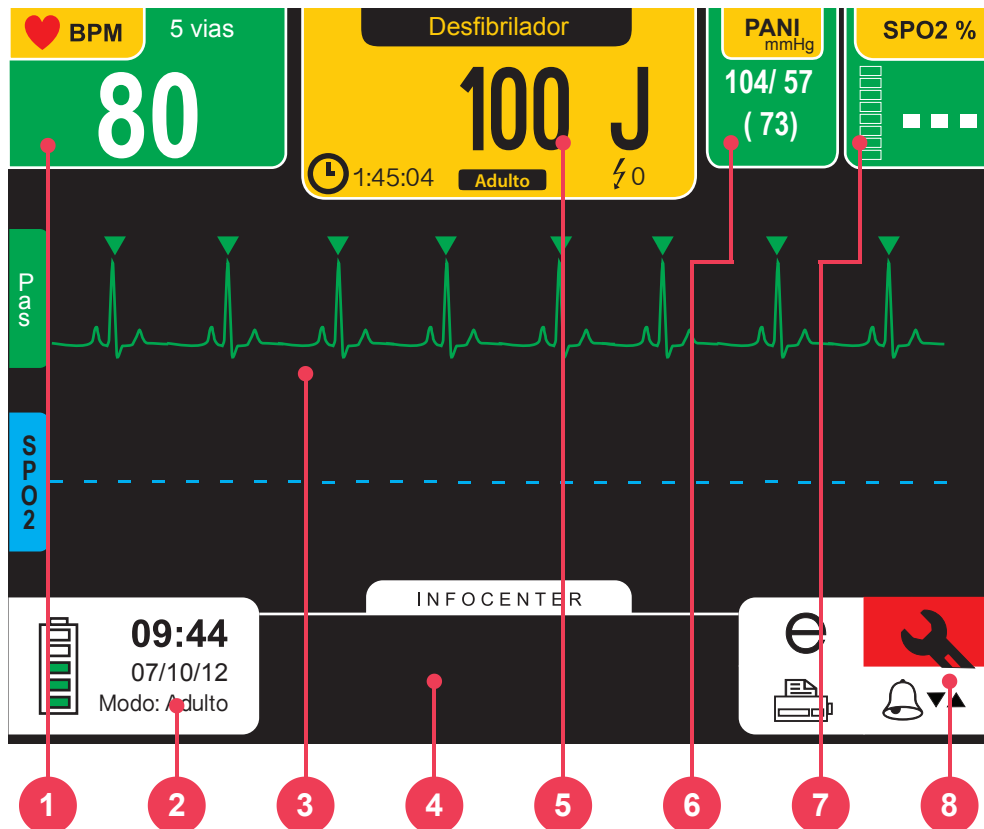
1. ECG: alores de medida de ECG e alarmes dev ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. Informações 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.

Tela modo DEA

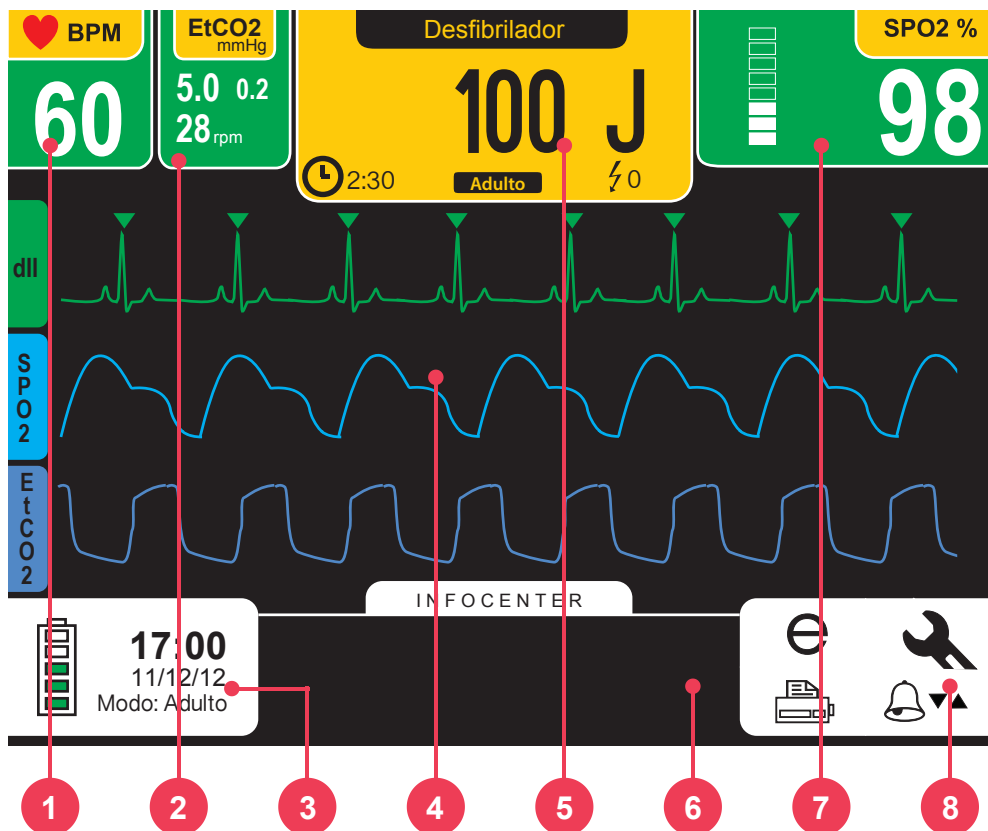


1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Representação visual da instrução fornecida pelo CardioMax ao operador quando em modo DEA.
5. Transcrição da instrução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

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



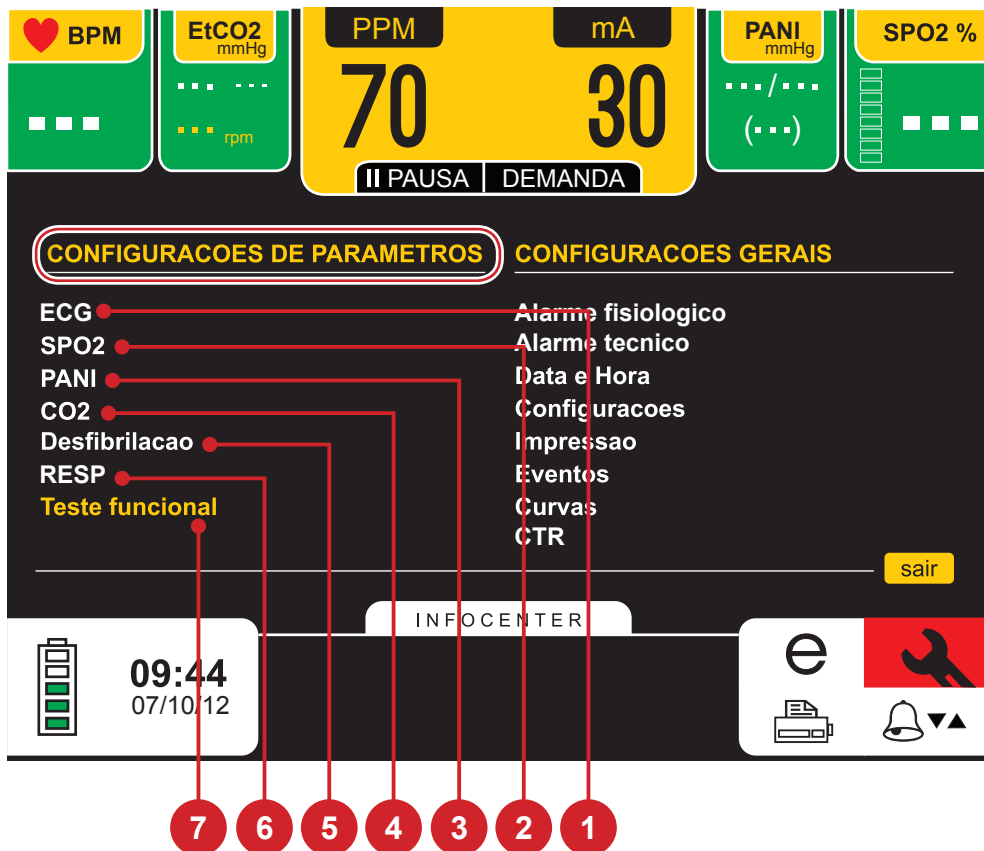
Modo desfibrilador - variação B (ECG, SpO₂ e EtCO₂ presentes)



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. EtCO₂: valores de medida de EtCO₂ e alarmes de EtCO₂. (consulte disponibilidade)
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.

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).

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 (verificar disponibilidade).

5 - Desfibrilação

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

6 - RESP

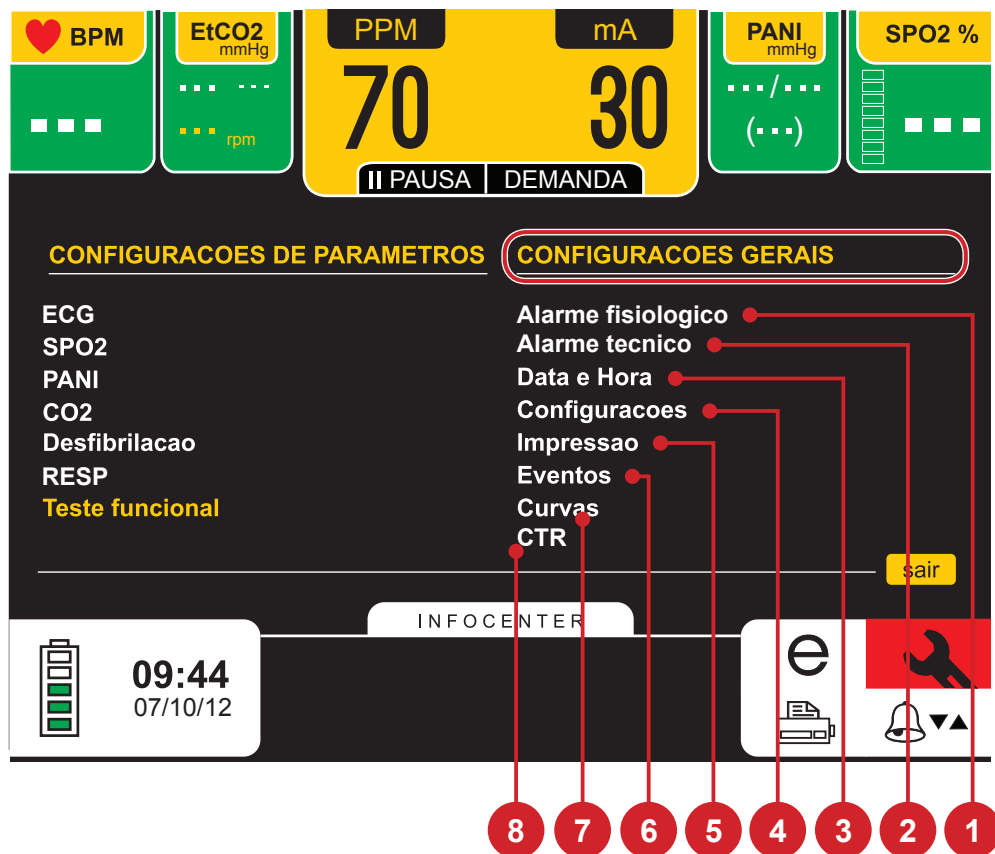
Permite configurar manualmente os parâmetros de RESP do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – Respiração).

7 - Teste funcional

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

Menu configuração

Configurações gerais



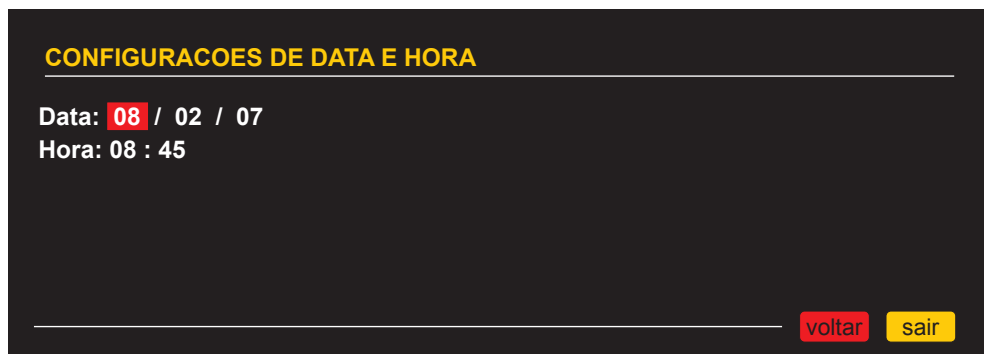
1 - Alarme fisiológico

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).

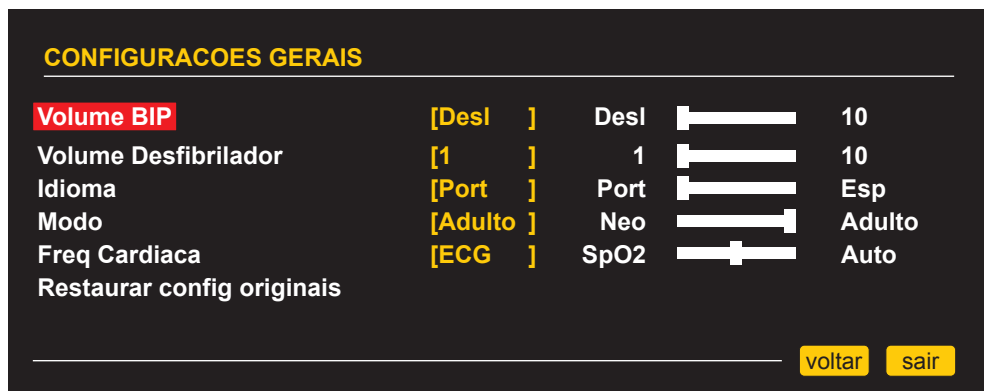
3 - Data e Hora



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



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

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 SpO₂, 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 SpO₂, curva de EtCO₂ ou curva de Resp) na tela ou podemos habilitar a apresentação de até três curvas (as curvas de Resp e EtCO₂ não podem ser mostradas simultaneamente). É possível também selecionar a velocidade de varredura das curvas, as velocidades possíveis são 12,5 mm/s, 25,0mm/s e 50,0 mm/s para ECG e SpO₂, e de 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s para as curvas de EtCO₂ e Resp.

OBSERVAÇÃO: se todas as curvas forem desabilitadas simultaneamente, automaticamente o CardioMax seleciona a derivação “DII”. A curva de EtCO₂ só poderá ser habilitada se o módulo estiver ligado.

Veja a figura na próxima página.

CONFIGURACOES DAS CURVAS

Curva 1	[dII]	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	[dII]	dII		Pas
Derivacao inicial - Desf	[Pas]	dII		Pas

voltar

sair

8 - CTR

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

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 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 ou RESP (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.
 - PANI (sistólica, diastólica, média): 1 segundos.
- Frequência visual: 2 Hz.

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

--

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 está 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.

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.

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.

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.

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 mensagem 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.

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.

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.

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 modulo 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.

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.

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

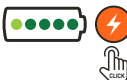
1 - Apresentado na tela do equipamento

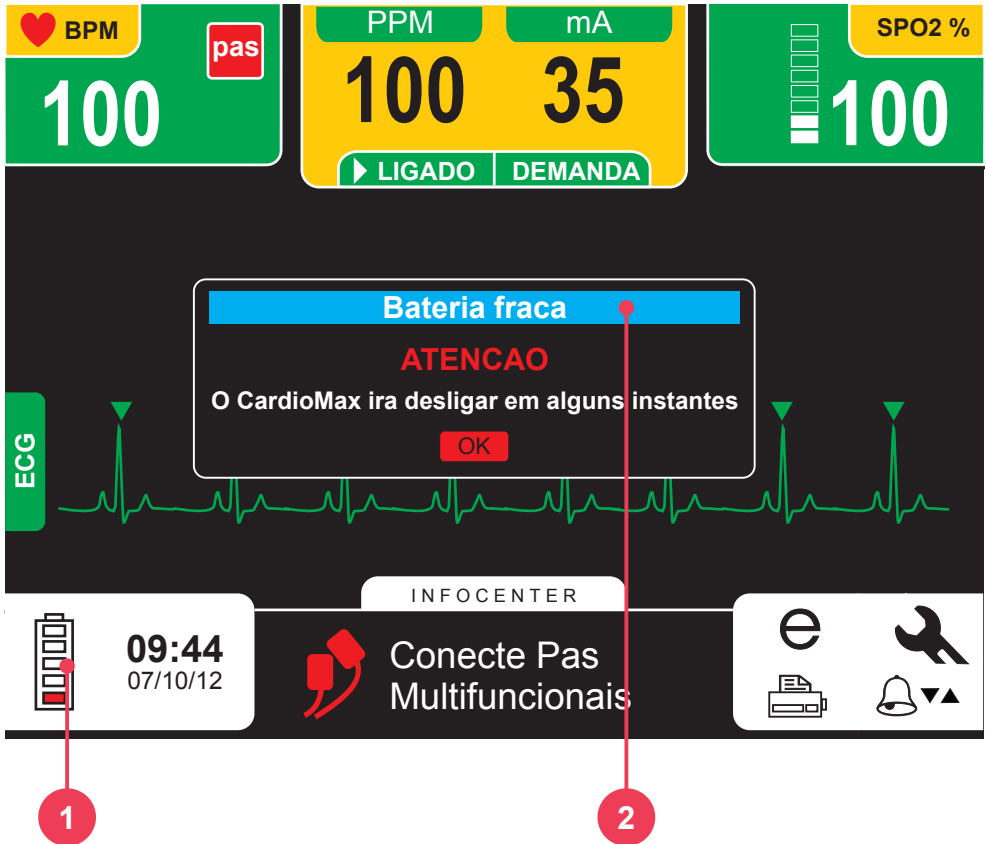
Indicação	Estado da bateria*	Condições de operação do aparelho
	100% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 6 horas e 30 minutos de monitoração, caso a bateria esteja colocada. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 3 horas de monitoração, caso a bateria esteja colocada.
	80% de carga	- 6Ah: possibilitará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

2 - Indicado na própria bateria (opcional)

1. Indicador de status com 5 níveis.
2. Clique na tecla para exibição do status da carga.

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 horas e 50 minutos de monitoração. - 4Ah: possibilitará aproximadamente 1 hora e 40 minutos de monitoração.
	40% de carga	- 6Ah: possibilitará aproximadamente 2 horas 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.



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.

Pausar áudio



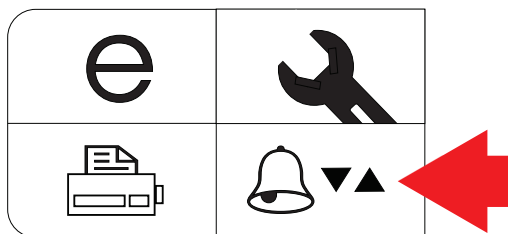
Ao pressionar-se o botão Áudio em Pausa com um toque RÁPIDO (inferior a 3 segundos) TODAS as indicações sonoras de alarme são silenciadas por um período pré-determinado pelo operador.

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



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.

Ajuste dos limites mínimo/máximo



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”.

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.

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.

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.

Utilização das pás externas

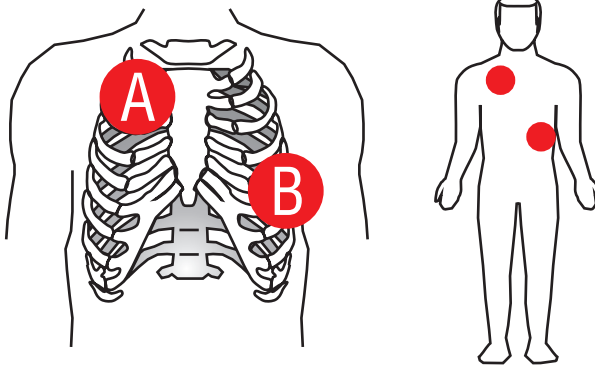
1 - Verifique se as pás estão conectadas ao CardioMax. Se não estiverem, conecte o cabo de desfibrilação na entrada de pás localizada na lateral do equipamento (conforme imagem abaixo). Gire a rosca até o final.



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

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

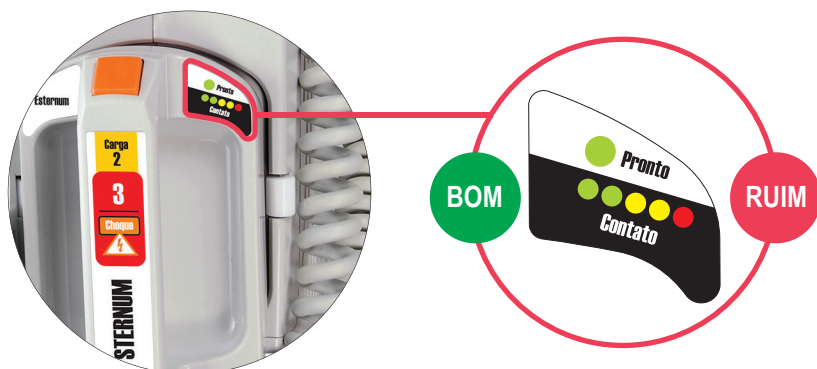
a) Eletrodo identificado como “STERNUM” no 2º espaço intercostal direito midclavicular.

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.

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.

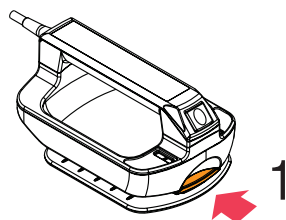
Impedância do paciente	Choque	Mensagem na tela após tecla "Carga" pressionada	Valores indicados no "bargraph"
Curto-circuito	Choque inibido	Contato ruim	Todos os LEDs piscando
< 25 Ohm	Choque inibido	Contato ruim	Todos os LEDs piscando
>25 Ohm e < 300 Ohm	Choque entregue. Forma de onda ajustada de acordo 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.

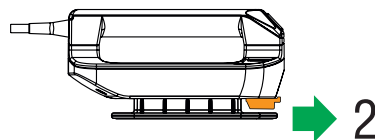
O LED vermelho piscando indica contato ruim com o paciente. O choque não será permitido.

Utilização das pás infantis

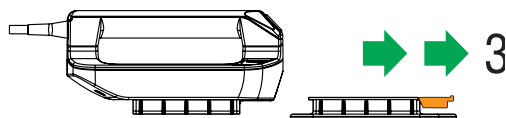
1 - Aperte a trava na frente das pás externas adultas.



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



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



O CardioMax identifica automaticamente que está operando em modo infantil. A energia máxima no modo infantil é limitada em 100 J.

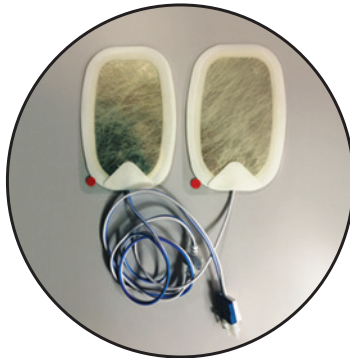
Utilização das pás multifuncionais

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).





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.

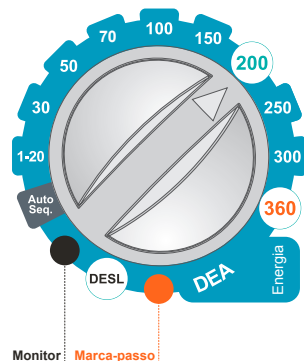
ATENÇÃO: em caso de uso por períodos prolongados, as pás adesivas devem ser substituídas a cada 24 horas.

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).

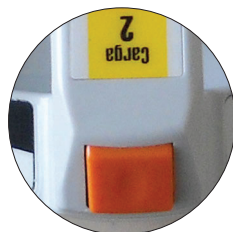
Enquanto o CardioMax estiver carregando, um som é emitido e a medida de energia carregada aparece no display.

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”.

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.

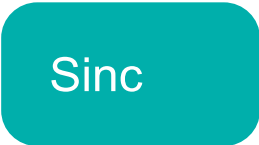


CUIDADO: certifique-se de que ninguém esteja tocando o paciente! De forma clara avise para todos que se afastem.

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.



Sinc

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.

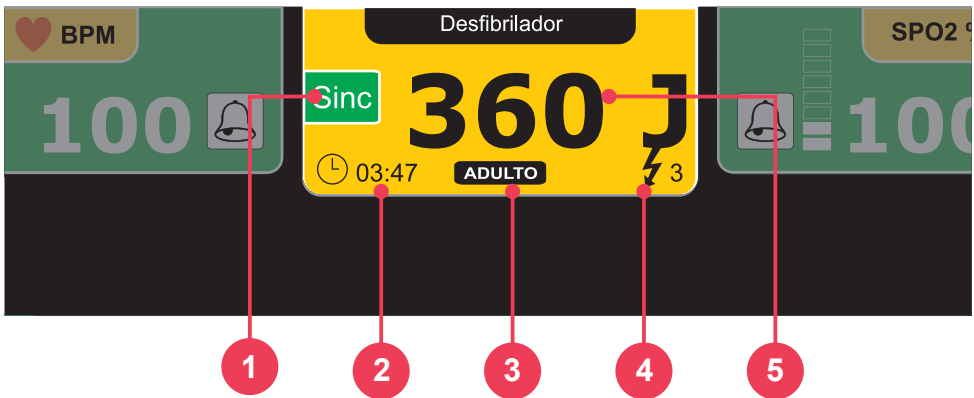
A cardioversão pode gerar desconforto ao paciente, assim com vermelhidão da pele.

Tecla anula

A dark grey rectangular button with rounded corners and the word "Anula" in white text.

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.

4 - Número de choques

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

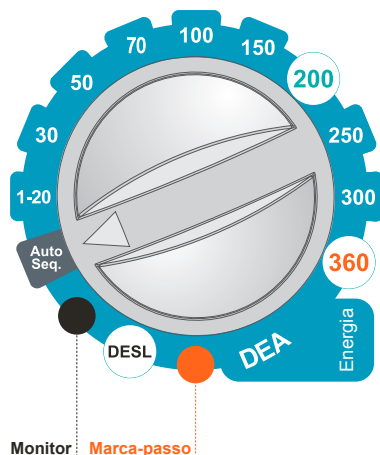
5 - Energia selecionada e carregada

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.

Modo Auto Sequência (Auto Seq)

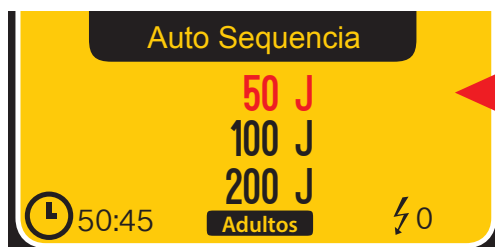
No modo Auto Seq, os níveis de energia dos choques seguirão a ordem previamente estabelecida pelo usuário na função: “Desfibrilação > AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA” (ver Configurações de Desfibrilação, abaixo).



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 máximo da carga em 100 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 Súbita

[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 máximos de energia a 100 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.

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”.

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!

Contate Suporte

Teste Funcional

Falha!

OK Imprimir

Contate Suporte Técnico

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

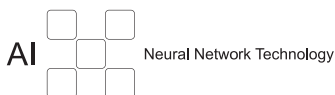


Introdução

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.

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.

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.

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.

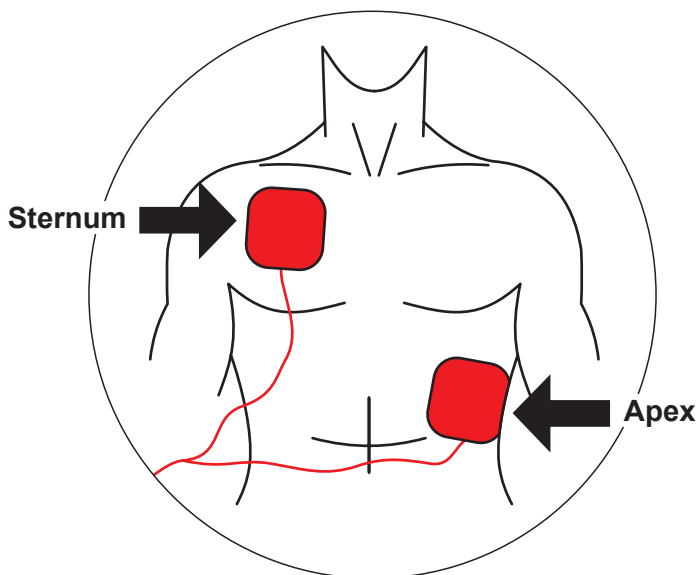
Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

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 máximo será fixado em 100 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.

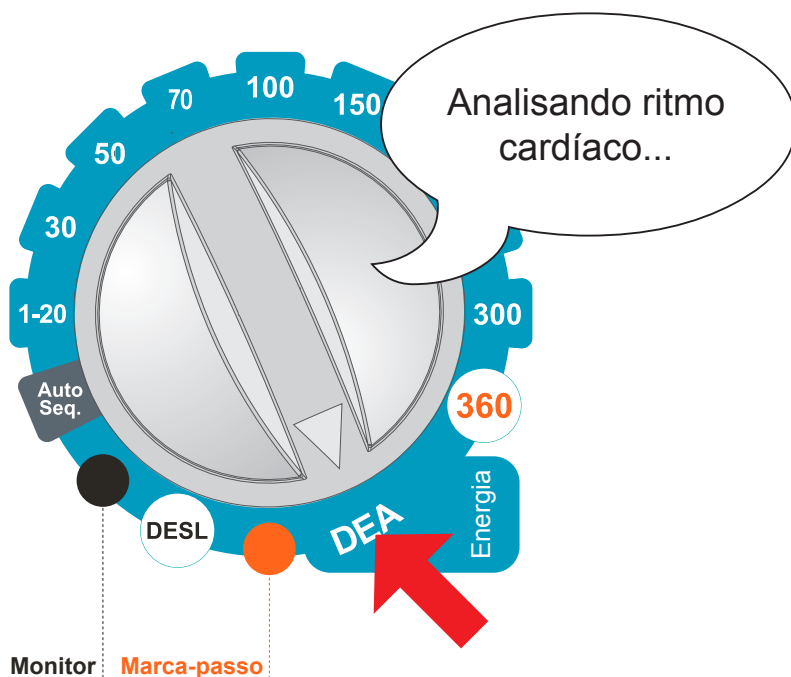
ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

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.

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.

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

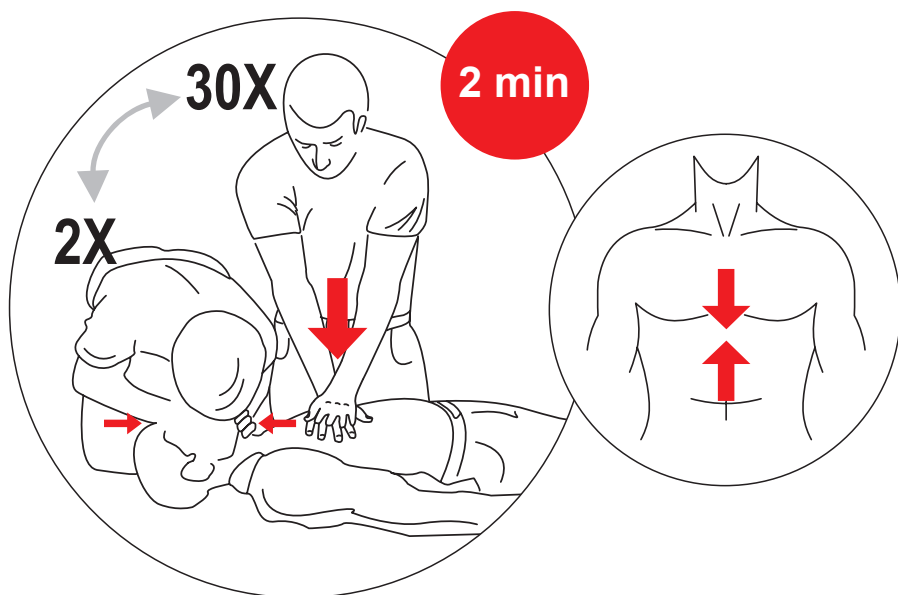
ATENÇÃO: o operador não deve tocar no paciente ou em qualquer material condutivo ligado a ele, durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma elevada descarga elétrica.

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 máximos serão de 100 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.

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>

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.

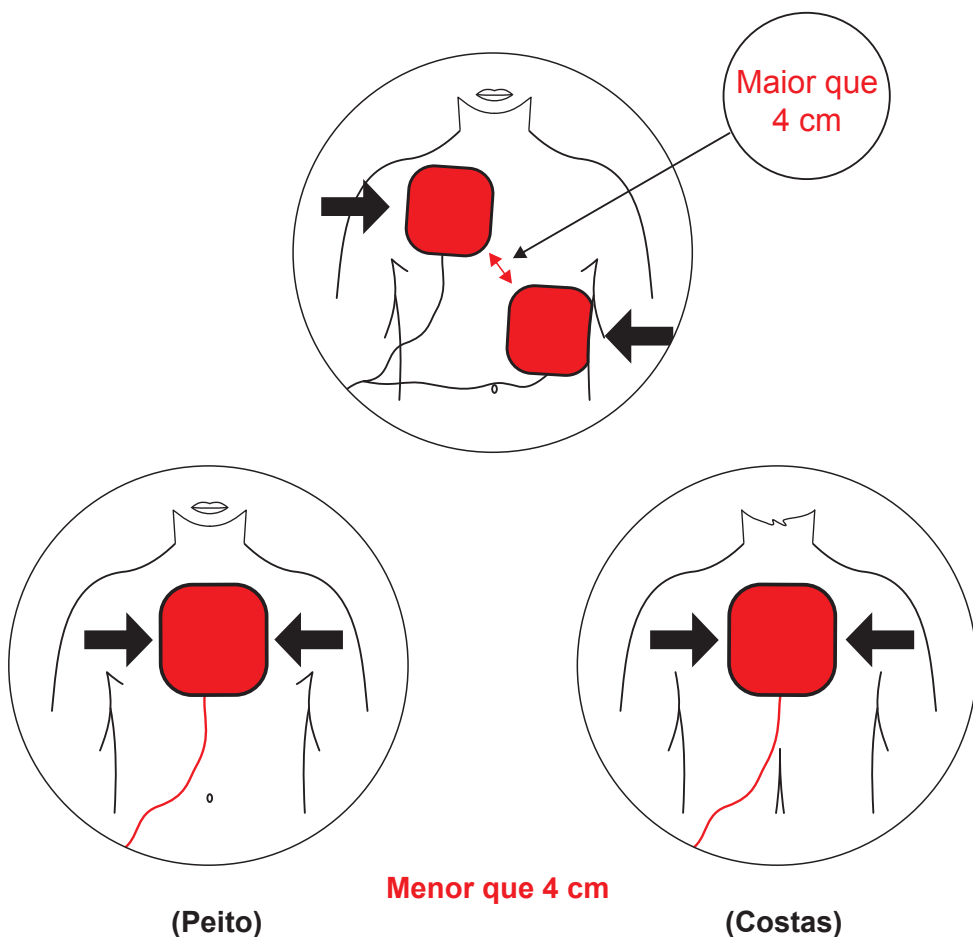
Após o terceiro ciclo completo de choque e RCP, é muito pequena a chance do paciente ser ressuscitado.

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.**



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.

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.

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.

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.

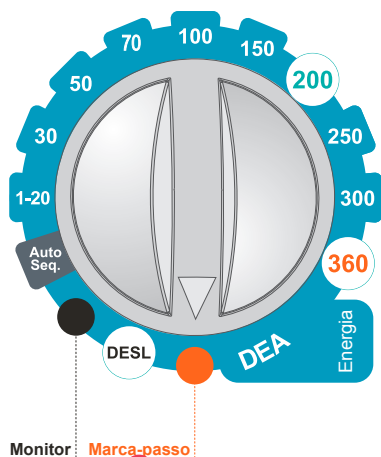
Nesse modo o marcapasso usa como referência o sinal de ECG captado pelos eletrodos (cabo paciente), pois os pulsos são sincronizados para evitar a fase vulnerável do coração.

Operando no modo marcapasso

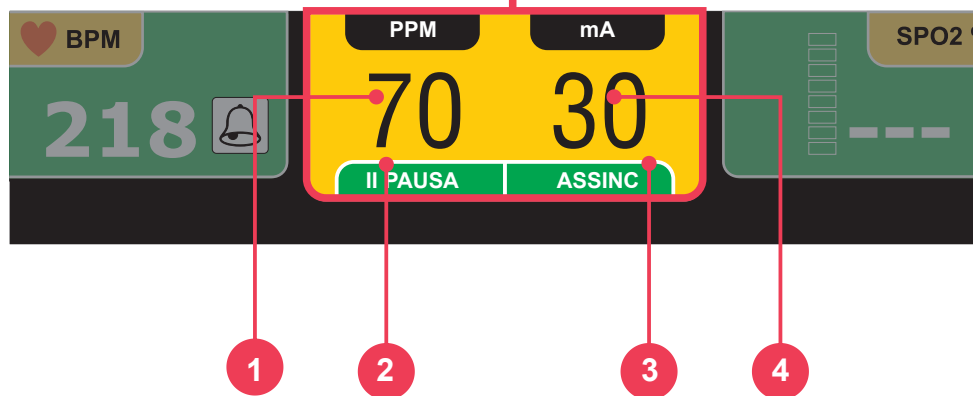
Posicione o seletor no modo marcapasso.

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.

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 página 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.

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.

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.

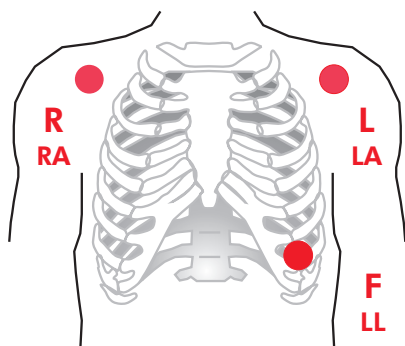
A indicação da frequência cardíaca pode ser afetada com a presença de marcapasso transcutâneo.

Os eletrodos de ECG são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizados sob quaisquer circunstâncias.

Monitorando ECG

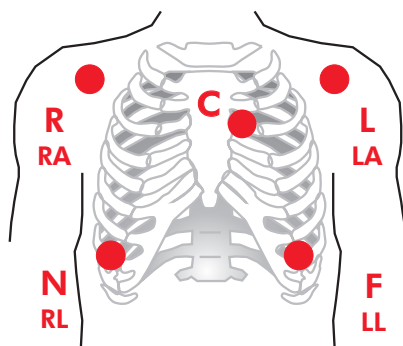
- 1 - Conecte o cabo de ECG na entrada de ECG localizada na lateral direita do equipamento.
- 2 - Selecione os eletrodos a serem utilizados no paciente. Utilize apenas um tipo ou marca de eletrodo. Os eletrodos devem seguir a norma da AAMI.
- 3 - Prepare o local de aplicação conforme instruções do fabricante.
- 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



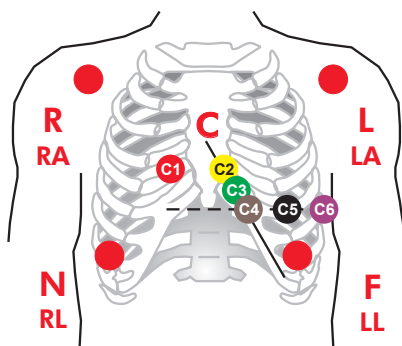
(3 derivações)

Cabo de 5 vias



(7 derivações)

Cabo de 10 vias



(12 derivações)

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.

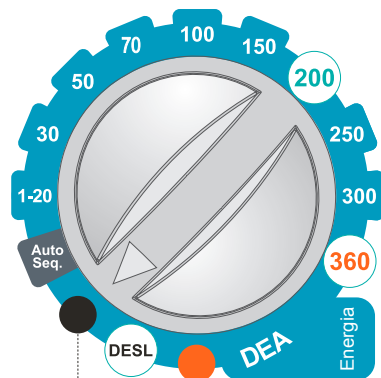
Posição	IEC (Europeu)	AHA (Americano)
Braço Direito	R - Vermelho	RA - Branco
Braço Esquerdo	L - Amarelo	LA - Preto
Perna Esquerda	F - Verde	LL - Vermelho
Perna Direita	N - Preto	RL - Verde
Tórax	C - Branco	V - Marrom

Operando no modo monitor - ECG

Posicione o seletor no modo Monitor.

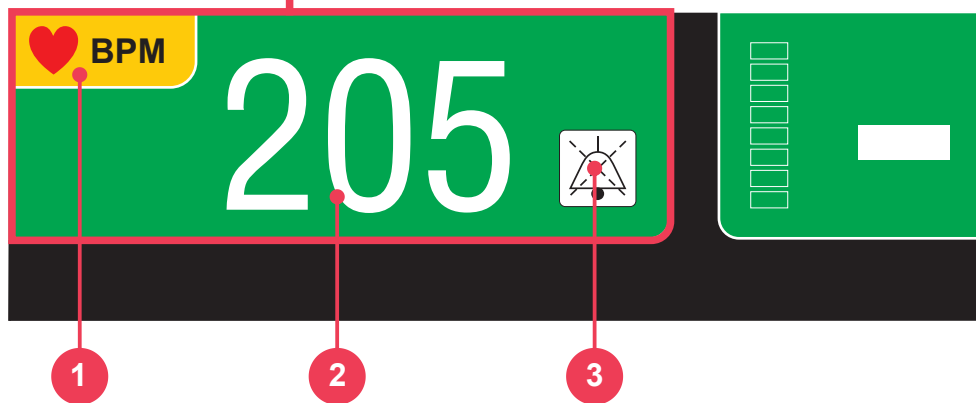
Todos os alarmes de ECG e SpO₂ são habilitados.

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.

Configurações de ECG

The screenshot shows the 'CONFIGURACOES DE ECG' screen. It features a list of settings on the left and an 'ALARME' (Alarm) section on the right. Numbered callouts (1-9) point to specific elements:

- 1** points to the 'Resposta ECG' (ECG Response) setting, which is currently set to '[Normal]' with a slider between 'Lenta' (Slow) and 'Rapida' (Fast).
- 2** points to the 'Cabo ECG' (ECG Cable) setting, currently set to '[5 vias]' (5 leads) with a slider between '3 vias' and '10 vias'.
- 3** points to the 'CURVA' (Waveform) section header.
- 4** points to the 'Sensibilidade' (Sensitivity) setting, currently set to '[20]' with a slider between '5' and '40'.
- 5** points to the 'Faixa de Frequencia' (Frequency Range) setting, currently set to '[Monitor]' with a slider between 'Diag' and 'Monitor'.
- 6** points to the 'Filtro de Rede' (Network Filter) setting, currently set to '[Lig]' (On) with a slider between 'Desl' and 'Lig'.
- 7** points to the 'Detect. Marcapasso' (Pacemaker Detection) setting, currently set to '[Desl]' (Off) with a slider between 'Desl' and 'Lig'.
- 8** points to the 'Segmento ST' (ST Segment) setting, currently set to '[Desl]' (Off) with a slider between 'Desl' and 'Lig'.
- 9** points to the 'voltar' (Back) button at the bottom right.

The 'ALARME' section on the right shows two alarm settings: 'ECG' and 'ST'. The 'ECG' alarm is set to 160 BPM (range 40-160) and the 'ST' alarm is set to 10.0 mm (range -4.4 to 10.0). Both have bell icons and up/down arrows.

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.

3 - Sensibilidade

Seleciona o ganho da etapa de amplificação do ECG. Seleccionável em 2,5, 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.

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio

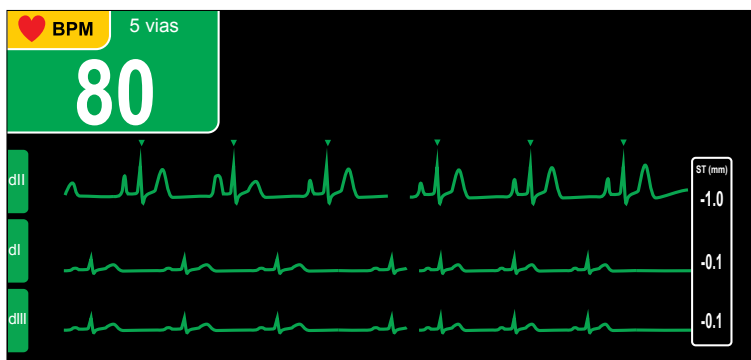
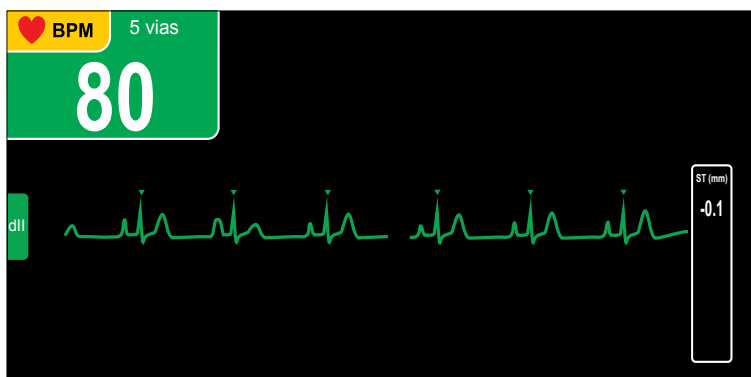
O infarto agudo do miocárdio é um processo de necrose de parte do músculo cardíaco pela interrupção do fluxo sanguíneo nas artérias coronárias. O diagnóstico precoce é fator fundamental para a redução da mortalidade e das possíveis sequelas para o paciente.

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

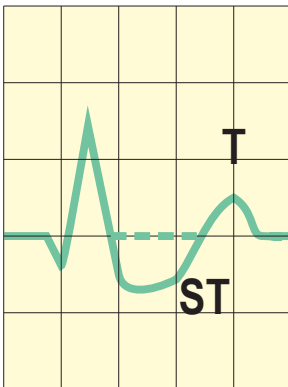
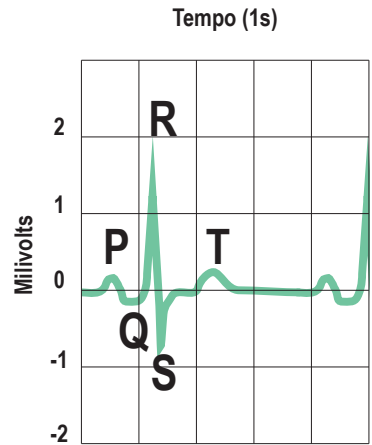
As ondas registradas no ECG são identificadas pelos pontos que vão de P até T (conforme a Figura 1).

O segmento ST começa no ponto no qual termina o conjunto Q-R-S, apresentando curva ascendente em uma situação normal.

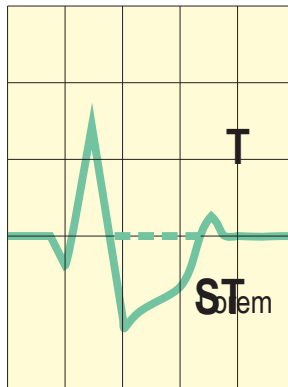
A indicação de possível infarto agudo do miocárdio é uma diminuição evidente do segmento ST, representado pela diminuição ou inversão da concavidade desta região da curva (demais figuras).

Segmento ST normal

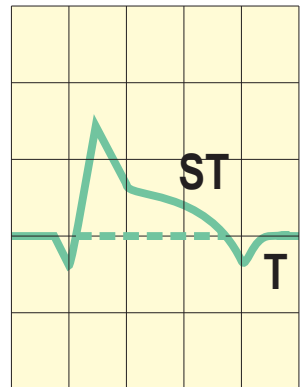
(Figura 1)



Infradesnivelamento de ST
(Figura 2)



Infradesnivelamento de ST
(Figura 3)



Supradesnivelamento de ST
(Figura 4)

Detecção de nível de ST

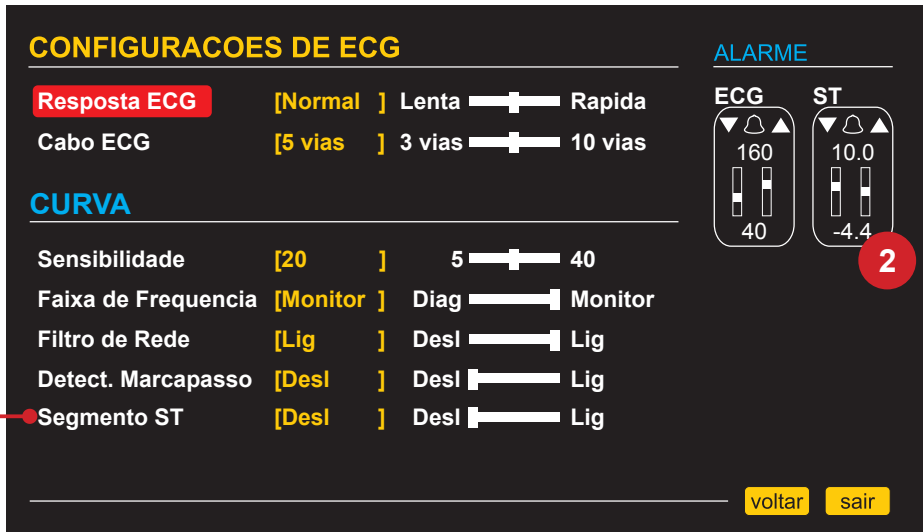
O CardioMax possui algoritmos internos para medir os níveis de ST.

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.

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.

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

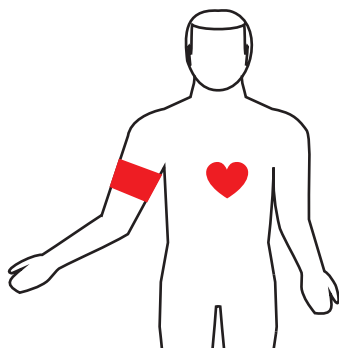
- 1 - Ligue a extremidade da mangueira extensora no painel frontal do equipamento.
- 2 - Meça o membro no qual será aplicada a braçadeira e selecione o tipo adequado. Ver tabela abaixo.
- 3 - Posicione a braçadeira conforme o item "Posicionamento da braçadeira".
- 4 - Conecte a braçadeira na mangueira 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.



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”.

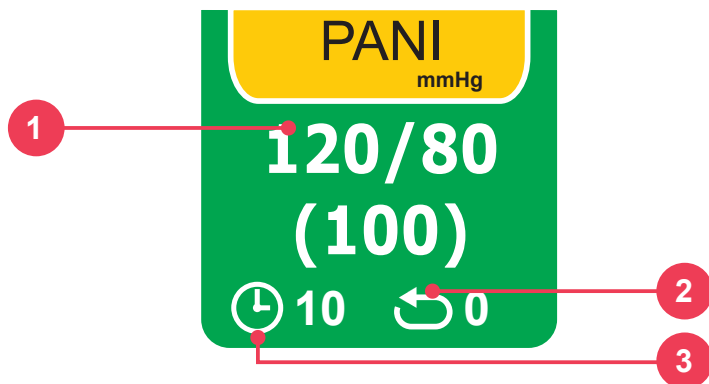
Ao pressionar-se o botão MEDIDA MANUAL DE PANI, enquanto o monitor estiver realizando uma medida de PANI, ele imediatamente interrompe a medida.

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.

Indicador Numérico de PANI



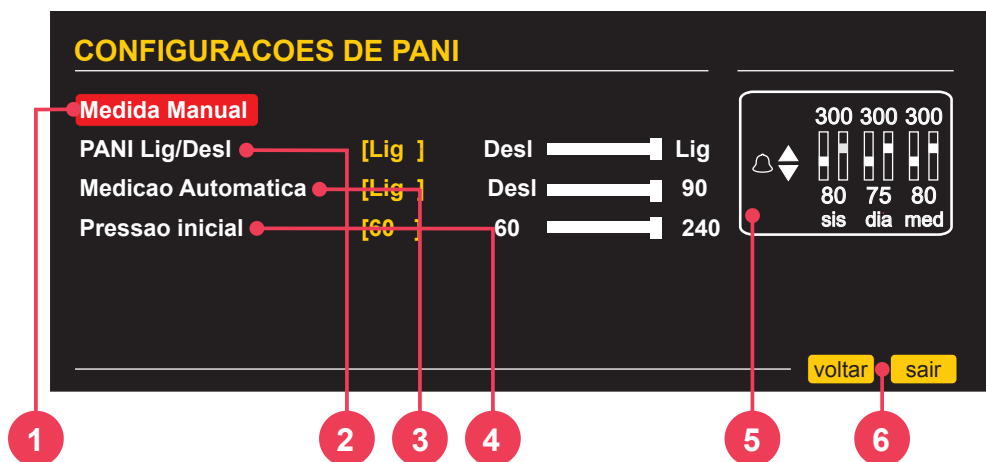
1 - Valor numérico das pressões sistólica/diastólica e média.

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.



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.

Princípio físico utilizado

O CardioMax mede a saturação do oxigênio no sangue arterial pela passagem de dois feixes de 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 Instrumed. 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.

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.

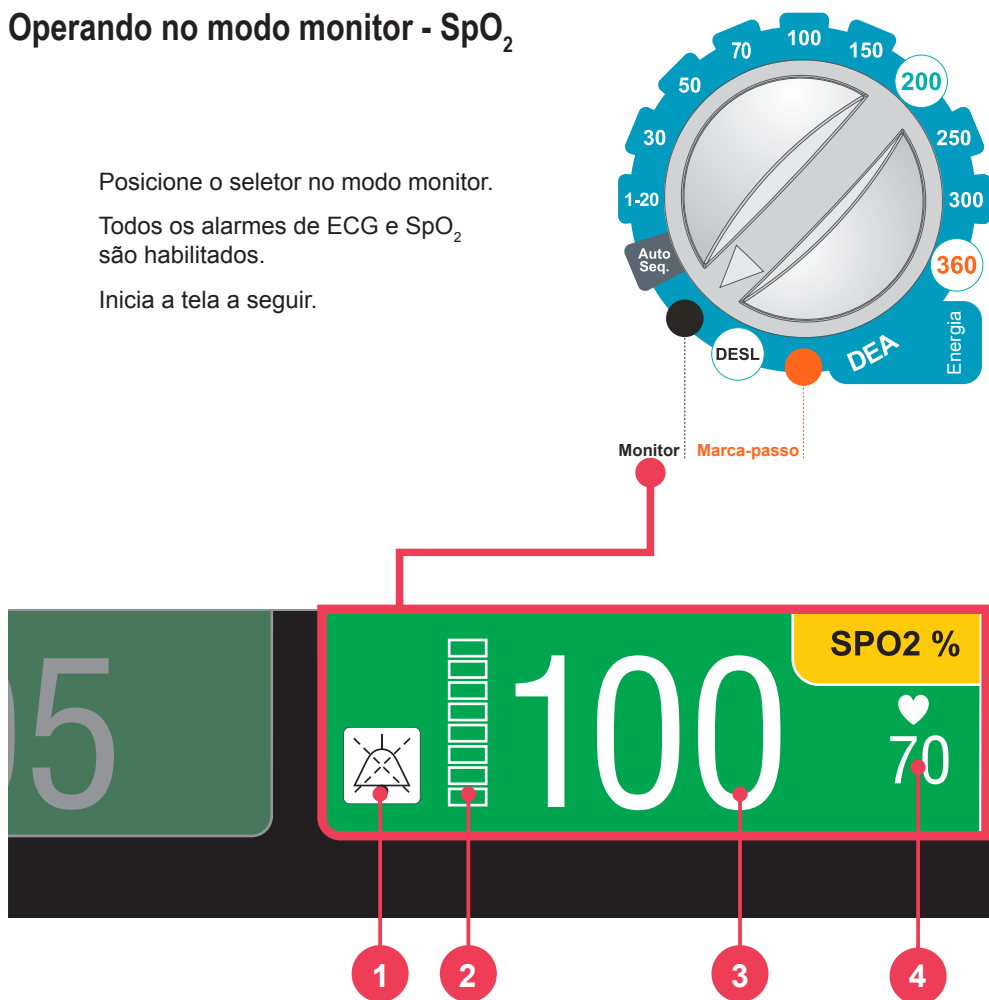
Paciente	Local	Descrição
Adulto/Pediátrico	Dedo (mão) Dedo (mão ou pé)	12556: Sensor, adulto Ref.: 3044 12475: Sensor, universal em "Y" Ref.: 3043
Infantil	Mão ou pé	12475: Sensor, universal em "Y" Ref.: 3043

Operando no modo monitor - SpO₂

Posicione o seletor no modo monitor.

Todos os alarmes de ECG e SpO₂ são habilitados.

Inicia a tela a seguir.



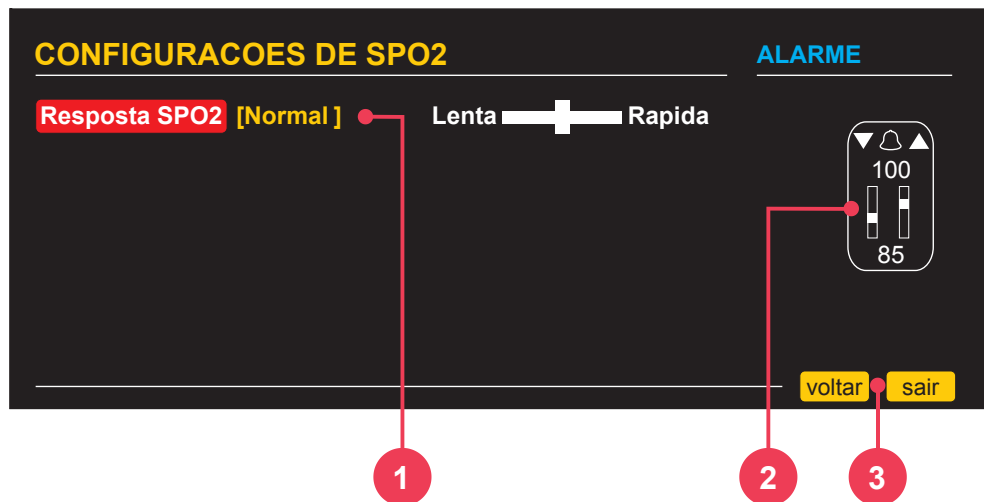
1 - Ícone “SINO” - Indica áudio em pausa ou desligado.

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.

Configurações de SpO₂



1 - 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.

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.

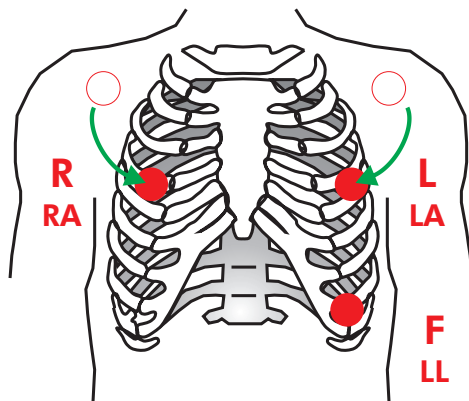
O ritmo respiratório deve ser usado para a detecção de apneia.

Movimentos excessivos do paciente podem ocasionar medidas imprecisas.

Monitorando a respiração

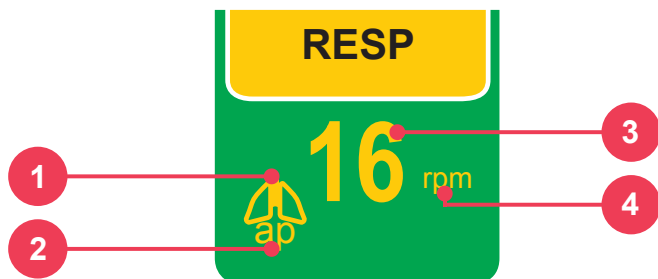
O sinal de respiração é captado por meio dos eletrodos de ECG. Para maiores informações sobre conexão, ver o capítulo "Monitorização de ECG".

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.

Indicador numérico de respiração



1 - Símbolo da respiração.

2 - Alarme de apneia - é mostrado quando detectada a suspensão da respiração.

3 - Valor numérico da respiração.

4 - Unidade de medida (respirações por minuto).

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).

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.

4 - Sensibilidade da respiração

Selecionável em 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

5 - Voltar/Sair

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

Armazenamento de dados

O CardioMax cria uma lista de eventos para cada paciente observando os seguintes critérios:

Automaticamente - Se o CardioMax ficar desligado por mais de 30 segundos.

Manualmente - por meio do menu de configuração de eventos.

A quantidade de eventos que o aparelho poderá armazenar varia de acordo com o tempo de uso em cada paciente e da terapia utilizada. O CardioMax possui uma memória de 2 Mb.

As duas últimas horas de ECG contínuo do equipamento são armazenados na memória.

ATENÇÃO: quando a memória de eventos estiver totalmente preenchida o CardioMax não armazenará nenhum novo evento até que a memória seja apagada.

O CardioMax não armazena dados pessoais do paciente, nem permite a entrada de dados externo.

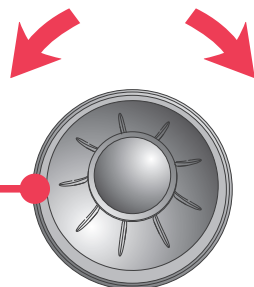
O CardioMax não possui registro de ocorrências das **CONDIÇÕES DE ALARME**.

Eventos armazenados

O CardioMax armazena data, hora, frequência cardíaca e saturação dos seguintes eventos:

- Troca de pás.
- Valores de carga.
- Número de choques.
- Liga/desliga aparelho.
- Eletrodo solto/mau contato de pás.
- Falha na inicialização de módulo.
- Teste funcional.
- Sincronismo.
- Modo de operação (monitor, marcapasso, monitorização).
- Estimulação - marcapasso Liga/Desliga.
- Acionamento da tecla “pausar áudio”.
- Falha no choque.
- Descarga interna.
- Acionamento tecla “marcação de evento”.
- Impressão.
- Bateria fraca/equipamento desligando.
- Troca de estímulo de marcapasso.

Visualizando e gerenciando eventos



A função de marcação de eventos funciona nos modos desfibrilador, monitor e marcapasso e permite a marcação manual dos seguintes itens:

Evento, acesso endotraqueal, acesso intravenoso, adrenalina/epinefrina, lidocaína, atropina, morfina, nitroglicerina e aspirina.

Para visualizar, gerenciar e imprimir os eventos armazenados, utilize o e-Jog e selecione o ícone "e" no menu de configuração na tela principal do CardioMax.

Utilize o e-jog também para navegar entre os eventos e funções disponíveis.



A visualização de eventos também pode ser realizada acessando-se a opção "Eventos" no menu de configuração.



1 - Paciente

Indica o número do paciente ativo e permite a troca de pacientes.

2 - Imprimir lista

Imprime uma lista com os eventos associados a um determinado paciente. Além dos eventos associados, é apresentado nesta lista o instante da ocorrência de cada evento.

3 - Apagar memória/memória utilizada

Apaga todo o conteúdo da memória de eventos. Indica, em percentual, o valor de memória já utilizada (até o limite de 2 Mb).

Obs.: Quando houver indicação de 100% de memória utilizada, o conteúdo da memória de eventos deverá ser apagado.

4 - Novo paciente

Cria um novo paciente, iniciando uma nova tabela de eventos. Quando isto é feito os limites dos alarmes são restaurados para os valores originais de fábrica.

5 - Lista de eventos

Permite visualizar os eventos do paciente selecionado.

6 - Ícone de impressão

Quando presente ao lado de um evento, indica que está disponível a função de impressão da curva de ECG associada àquele evento. São armazenados 15 segundos de curva de ECG para cada evento que apresenta este ícone.

Para imprimir a curva, deve-se selecioná-la navegando-se pelos eventos dentro da tabela, por meio do e-Jog Control. Após a seleção do evento desejado, basta pressionar rapidamente o botão de impressão no painel frontal.

Serão impressos 15 segundos da onda de ECG relacionada ao evento selecionado 5 segundos antes da ocorrência do evento e 10 segundos após a ocorrência do evento.

Geral

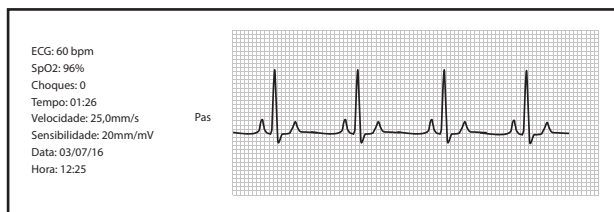
A impressora térmica (item opcional) permite a impressão de relatórios manuais ou automáticos, por evento, por choque ou eletrocardiograma. O acionamento é feito por meio da tecla de impressão, localizada no painel frontal do equipamento ou pelo menu “impressão”, utilizando-se o e-Jog.



Impressão instantânea

Quando o botão de impressão for pressionado por um tempo **MENOR** do que três segundos, o CardioMax imprime um relatório rápido. O relatório rápido apresenta as mesmas curvas que estiverem sendo exibidas no display. Também são indicados no relatório os valores numéricos dos seguintes parâmetros: data/hora, velocidade do traçado e número de choques. No caso do relatório de ECG, são impressas a derivação e a amplitude correspondente.



*Impressão instantânea*

Impressão contínua

Quando o botão de impressão for pressionado por um tempo **MAIOR** do que três segundos, o CardioMax imprime um relatório contínuo, por tempo indeterminado ou até que a impressão seja interrompida. Os dados do relatório são idênticos ao instantâneo. Veja nas instruções que o acompanham como se dá a aplicação.

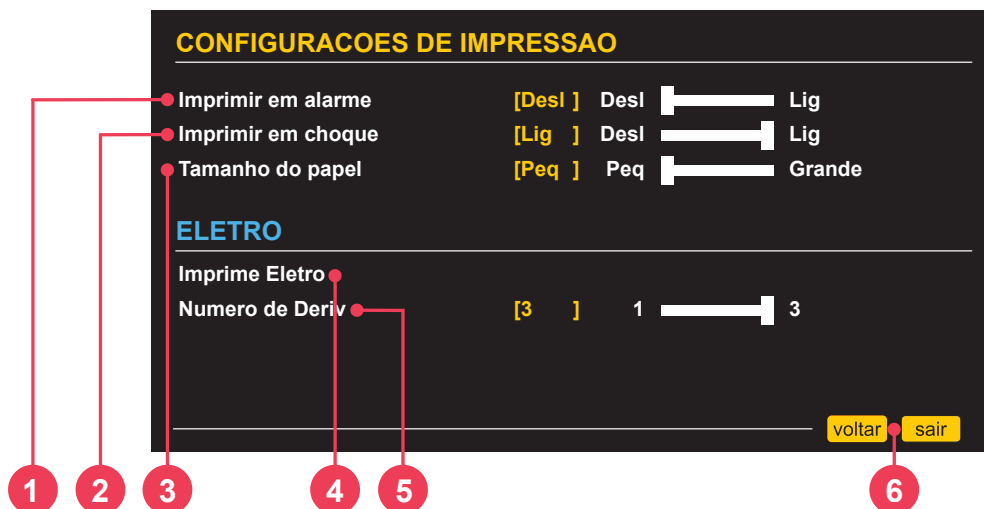


Parar impressão

Para interromper a impressão contínua ou a impressão instantânea, pressione a tecla de impressão novamente.



Configurações

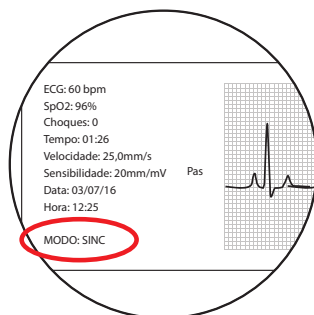


1 - Imprimir em alarme

Quando a opção “imprimir em alarme”, no menu de configurações de impressão, estiver habilitada, o CardioMax imprime um relatório instantâneo sempre que o equipamento emitir um alarme.

2 - Imprimir em choque

Quando a opção “imprimir em descarga”, no menu de configurações de impressão, estiver habilitada, o CardioMax imprime um relatório instantâneo sempre que o equipamento identificar a aplicação de choque no paciente. Neste relatório fica indicado o modo de operação do equipamento no momento da desfibrilação: modo "MANUAL", modo "SINC" (sincronizado) ou modo "DEA". Veja os exemplos nas figuras abaixo.



Relatório

3 - Tamanho do papel

- Grande = 30 cm.
- Médio = 23 cm.
- Pequeno = 15 cm.

4 - Função eletrocardiógrafo

Para imprimir um eletrocardiograma de 7 derivações, utilize a função "imprime eletro", que se encontra no menu de configurações de impressão. Ao selecionar esta função, o equipamento inicia a monitorização e a impressão das derivações, iniciando por "DI". No final da impressão, o monitor retorna ao modo normal de monitorização.

5 - Número de derivações

Selecione o número de derivações a serem impressas simultaneamente, na função eletrocardiógrafo. As derivações DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF e C são impressas sequencialmente, de forma individual ou agrupadas, nessa mesma sequência, de acordo com o valor definido. A derivação C sempre é impressa individualmente. Caso o cabo de ECG utilizado seja de 3 vias, não é possível imprimir mais de uma derivação simultaneamente.

6 - Voltar/Sair

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

Geral

Esta função permite a configuração de até três horários para a realização de autodiagnostico de desfibrilação, nível de bateria, pás conectadas e verificação da ligação do aparelho à rede elétrica. Equipamentos com transmissores instalados, terão os resultados do diagnostico enviados para o PC com software do Sistema CTR instalado e ao alcance da rede.

Quando o módulo Central CTR não é adquirido, o equipamento não possuirá comunicação com a central do PC, mas estará habilitado no menu (detalhes na página 142).

Operação CTR no CardioMax com transmissor

As configurações da função CTR podem ser acessadas por meio do menu CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÕES GERAIS > CTR (ver capítulo Tela e operação).

A tela de configurações da função CTR permite definir a quantidade de testes automáticos diários a serem executados, configurável em valores de 1 a 3 testes. Também é possível configurar o horário de cada um dos testes diários ativos, realizar um teste manual ou verificar o status do último teste executado.

CTR

Numero de testes diários

Primeiro horário

Segundo horário

Terceiro horário

Realizar teste manualmente

Status do ultimo teste

3

06:00

12:00

20:00

sair

6

5

4

3

2

1

1. Quantidade de testes automáticos diários. Pode ser configurado com valores de 1 a 3 testes diários.
2. Horário de realização do primeiro teste diário. Configurado pelo usuário.
3. Horário de realização do segundo teste diário. Configurado pelo usuário. Este item estará desabilitado quando o número de testes diários for 1.
4. Horário de realização do terceiro teste diário. Configurado pelo usuário. Este item estará desabilitado quando o número de testes diários for menor que 3.
5. Executa um teste manual, sem necessidade de configuração prévia.
6. Exibe dados do último teste executado.

Teste automático

O teste automático pode ser programado por meio do menu CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÕES GERAIS > CTR. Para que o teste automático seja realizado, o equipamento deverá estar desligado no horário programado.

No horário configurado, o CardioMax ligará e iniciará automaticamente o teste, composto por etapas de:

- Teste de conexão com a placa ECG.
- Teste do módulo desfibrilador.
- Verificação de carga da bateria.
- Verificação de conexão com a rede elétrica.

É possível interromper o teste com um clique no botão E-Jog.



Após concluído o teste, o equipamento transmitirá os dados coletados à Central CTR. Neste momento, não é possível desligar o aparelho. Caso a conexão com a Central CTR não possa ser estabelecida, o aparelho cancelará o envio de dados após 10 segundos. Após este procedimento, o aparelho salva os dados coletados e desliga automaticamente.



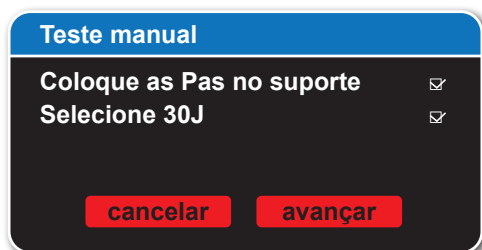
Obs.: o teste do módulo desfibrilador não será realizado nos casos em que:

- O equipamento estiver conectado ao PC via cabo USB.
- As pás estiverem fora do suporte ou desconectadas do aparelho (pás externas adulto).

A bateria estiver com carga abaixo de 10% e equipamento desconectado da rede elétrica.

Teste manual

Para abrir a caixa de diálogo do teste manual, acesse CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÕES GERAIS > CTR > REALIZAR TESTE MANUALMENTE.



Siga as instruções na tela e clique em "avançar" para iniciar o teste. Ou clique em "cancelar" para fechar a caixa de diálogo e retornar ao menu CTR.

Uma vez iniciado, o teste manual segue as seguintes etapas:

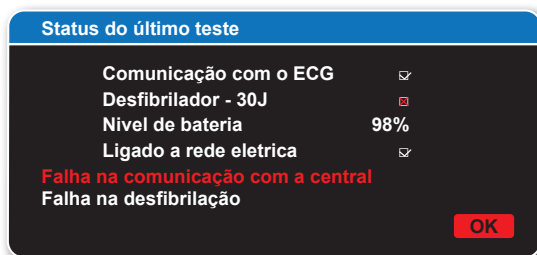
- Teste de conexão com a placa ECG.
- Teste do módulo desfibrilador.
- Verificação de carga da bateria.
- Verificação de conexão com a rede elétrica.



Não é possível interromper o teste manual. Após concluído o teste, o equipamento transmitirá os dados coletados à Central CTR. Neste momento, não é possível desligar o aparelho. Caso a conexão com a Central CTR não possa ser estabelecida, o aparelho cancelará o envio de dados após 10 segundos. Após este procedimento, o aparelho salva os dados coletados e retorna ao modo definido pela chave rotativa do CardioMax.

Status do último teste

Para visualizar dados do último teste executado, acesse CONFIGURAÇÃO > CONFIGURAÇÕES GERAIS > CTR > STATUS DO ÚLTIMO TESTE. Nesta janela, estão disponíveis as informações referentes ao último teste, incluindo eventuais falhas.



Para retornar ao menu CTR, basta clicar no botão "OK".

BIPS de erro

Quando houver algum erro no último teste de CTR, o equipamento emite três “bips” por minuto que poderão ser identificados pelo usuário à distância.

O RCP Maestro é um acessório do CardioMax, criado para auxiliar socorristas a realizar compressões de acordo com as recomendações mais atuais de RCP. Seus sensores medem a frequência e profundidade das compressões torácicas, fornecendo ao usuário um feedback em tempo real. Essas informações são exibidas nas telas do RCP Maestro e do CardioMax e através de recomendações sonoras.

OBSERVAÇÃO: por se tratar de um acessório, não pode ser utilizado avulso. Apenas conectado ao CardioMax.

O parâmetro RCP Maestro deve funcionar nos modos DESFIBRILAÇÃO, AUTO SEQUÊNCIA DE CARGA, MONITORIZAÇÃO e DEA. No modo DEA, as mensagens em tela e audíveis serão somente apresentadas após a orientação “Realizar a RCP por 2 minutos”.

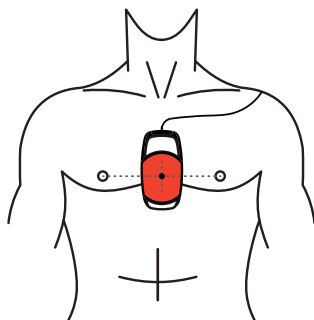
Para desligar o equipamento basta pressionar o botão LIGA/DESL por 3 segundos. O parâmetro será automaticamente desligado na tela do CardioMax.

Utilizando o RCP Maestro

1 - Conecte o RCP Maestro ao CardioMax, utilizando a entrada indicada abaixo. Conector para o acessório RCP Maestro.



2 - Posicione o dispositivo no tórax do paciente, conforme a imagem abaixo.

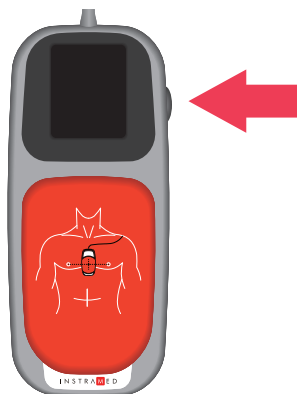


Este passo é importante e deve ser seguido sempre. Quando o aparelho é inicializado, os sensores do RCP Maestro são calibrados, permitindo a avaliação das compressões. A inicialização com o aparelho fora da posição recomendada poderá gerar avaliações incorretas das compressões.

CUIDADO: para RCP de alta duração em tórax nu, colocar uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO, para evitar risco de abrasão da pele.

ATENÇÃO: não utilizar o RCP MAESTRO em NEONATOS. O recomendado para NEONATOS é a manobra de ressuscitação utilizando 2 dedos (sem o uso do acessório RCP MAESTRO).

3 - Pressione o botão LIGA/DESL, na parte lateral do dispositivo. Neste momento o equipamento ainda não está pronto para ser utilizado.

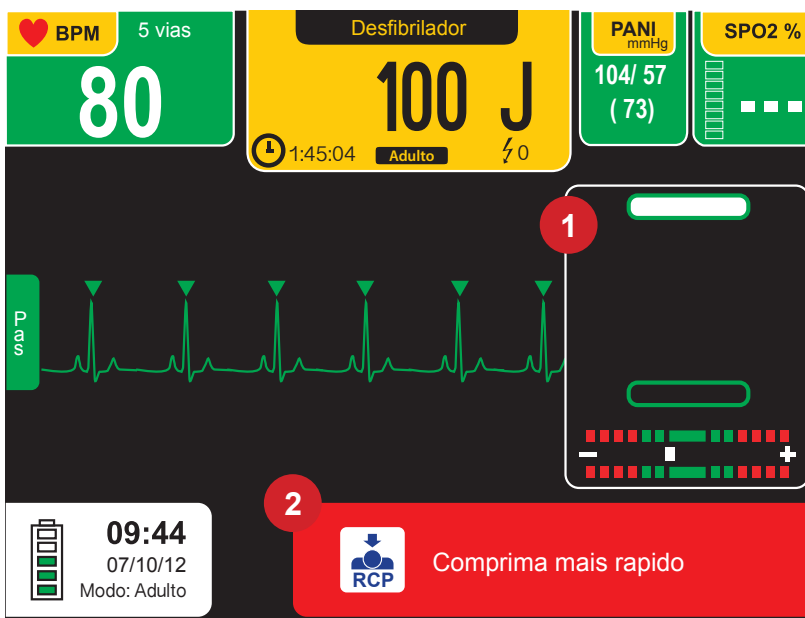


4 - Uma mensagem será exibida para confirmar se o dispositivo está posicionado corretamente no tórax do paciente, onde serão realizadas as compressões. Caso sim, pressione o botão LIGA/DESL novamente e inicie as compressões.

Feedback

O usuário recebe o feedback do RCP das seguintes maneiras:

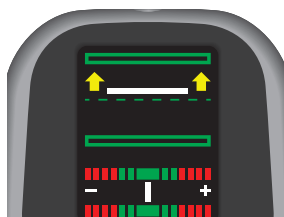
- Mensagem e gráfico indicativo do RCP, na tela do CardioMax.



1. Gráfico indicativo de RCP

2. Mensagens

- Gráfico indicativo do RCP, na tela do RCP Maestro.



- Mensagem de áudio.

Mensagens

As seguintes mensagens podem ser exibidas durante o uso do RCP Maestro:

Comprima mais forte: o socorrista não alcançou o mínimo da profundidade exigida que é de 50 mm.

Permita expansão completa do tórax: o socorrista não está permitindo que o tórax do paciente retorne a posição de alívio completo.

Comprima mais fraco: o socorrista ultrapassou o limite na compressão do tórax do paciente, que é de 60 mm.

Comprima mais rápido: o socorrista está realizando as compressões em uma frequência abaixo do limite ideal que é de 100 a 120 compressões por minuto.

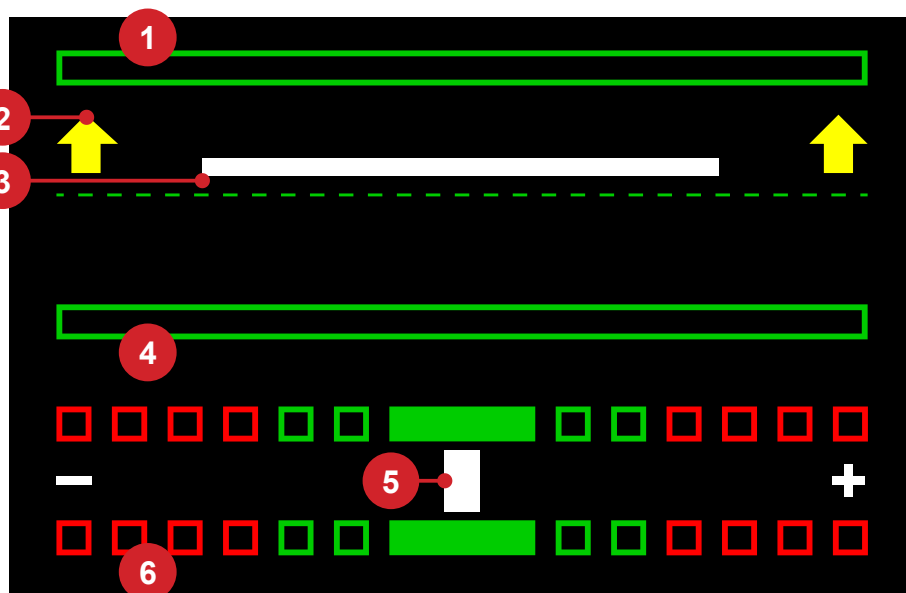
Comprima mais devagar: o socorrista está realizando as compressões em uma frequência acima do limite.

Boas compressões: o socorrista está realizando uma massagem perfeita.

Inicie RCP: o socorrista parou de fazer as massagens.

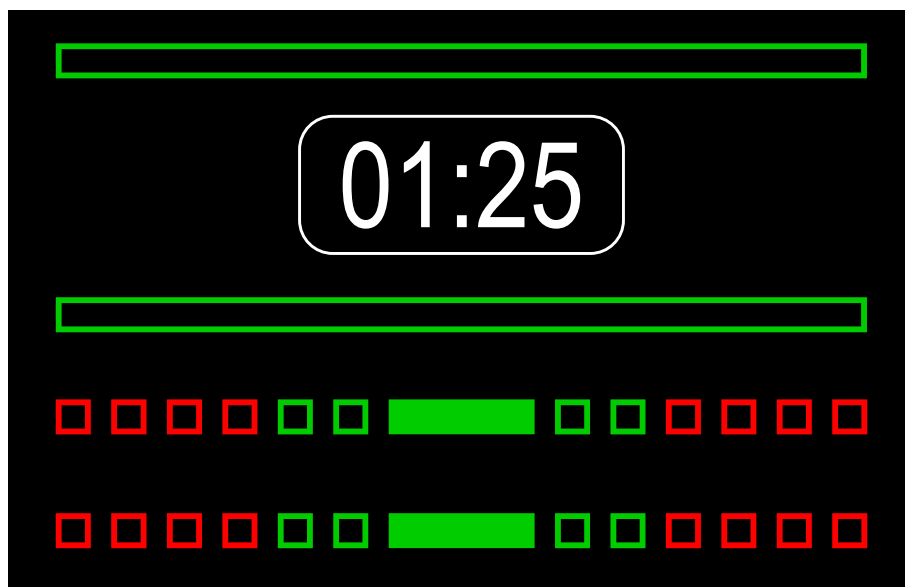
Gráfico de RCP

O gráfico de RCP exibe informações de frequência e profundidade das compressões.



1. Indicador de expansão completa do tórax: quando preenchido com a cor verde, indica que o tórax retornou para a posição inicial das compressões.
2. Setas indicativas de correção: quando presentes, as setas indicam que o movimento deve ser mais amplo no sentido indicado.
3. Barra indicativa de profundidade: indica a profundidade atual da compressão.
4. Indicador de profundidade máxima: quando preenchido com a cor verde, indica que a compressão atingiu a profundidade ideal. Quando preenchido com a cor vermelha, indica compressão muito forte.
5. Barra indicativa de frequência: indica a frequência das compressões. Quando estiver alinhada com os retângulos vermelhos, indica necessidade de ajustes na frequência.
6. Indicadores de frequência: Os retângulos vermelhos indicam frequência muito baixa (à esquerda) ou muito alta (à direita). Os retângulos verdes indicam frequência adequada.

Quando o socorrista para as compressões, um cronômetro é automaticamente exibido na área do gráfico.



Introdução

O CardioMax pode ser conectado a um PC, possibilitando ao usuário acesso a novas funções como:

- Visualizar, salvar em mídia externa ou imprimir a lista dos últimos 100 eventos gerais e modo DEA.
- Visualizar, salvar em mídia externa e imprimir a atividade de ECG das últimas duas horas.
- Alterar configurações operacionais do CardioMax (somente para técnico autorizado).
- Verificar e atualizar a versão de firmware do equipamento (somente para técnico autorizado).
- Checagem em Tempo Real: autodiagnóstico de desfibrilação, nível de bateria, pás conectadas e verificação da ligação do aparelho à rede elétrica.

Requisitos

O CardioMax pode ser conectado a um PC através da instalação de dois softwares, SoftDEA e CTR. Estes softwares estão presentes no CD que acompanha o aparelho.

Para instalação do SoftDEA e/ou CTR, observe os seguintes requisitos:

- Sistema operacional Windows XP, Windows Vista ou Windows 7.
- CPU de 300 MHz ou mais rápida.
- 02 GB de espaço livre em disco.
- Mínimo 512 MB de RAM (recomendado 1 GB).
- Unidade leitora de CD ou DVD ROM.

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre.

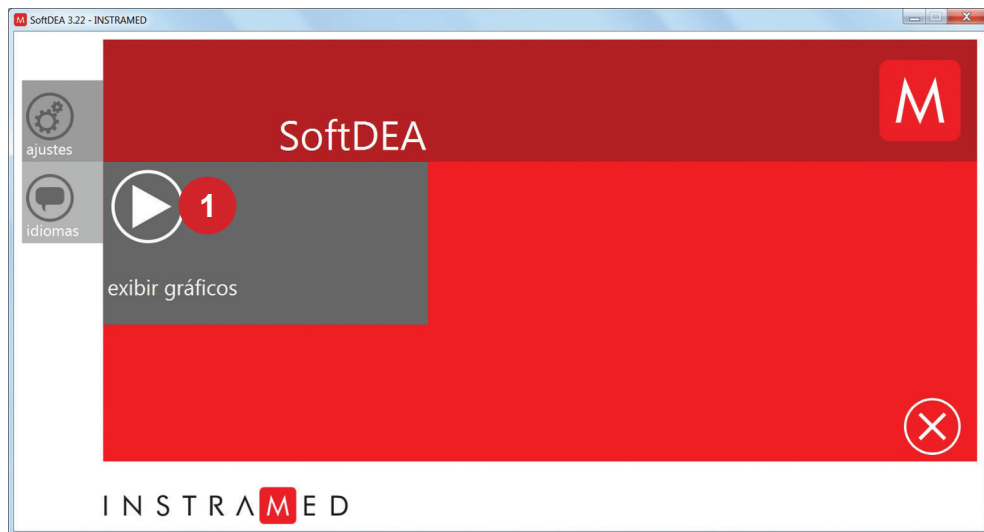
Instalação do SoftDEA

- Insira o CD do programa no drive de CD/DVD ROM.
- Se o instalador não iniciar automaticamente, localize o arquivo “softdeasetup.exe” no CD do programa e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Ligação do CardioMax ao PC

- Ligue o equipamento ao PC somente após a instalação do SoftDEA.
- Após a instalação, conecte o aparelho por meio de cabo USB.
- Será solicitado o local onde estão os drivers do dispositivo a serem instalados. Eles se encontram na pasta: C:\Arquivos de programas\Instramed\SoftDEA\DRIVERS.
- Inicie o aplicativo SoftDEA.
- Na tela de seleção do idioma, escolha entre Espanhol, Inglês ou Português. Essa seleção só precisa ser feita na primeira vez em que o programa é iniciado.
- Inicie a exibição da curva de ECG e da lista de eventos seguindo os passos da seção a seguir.

Tela inicial

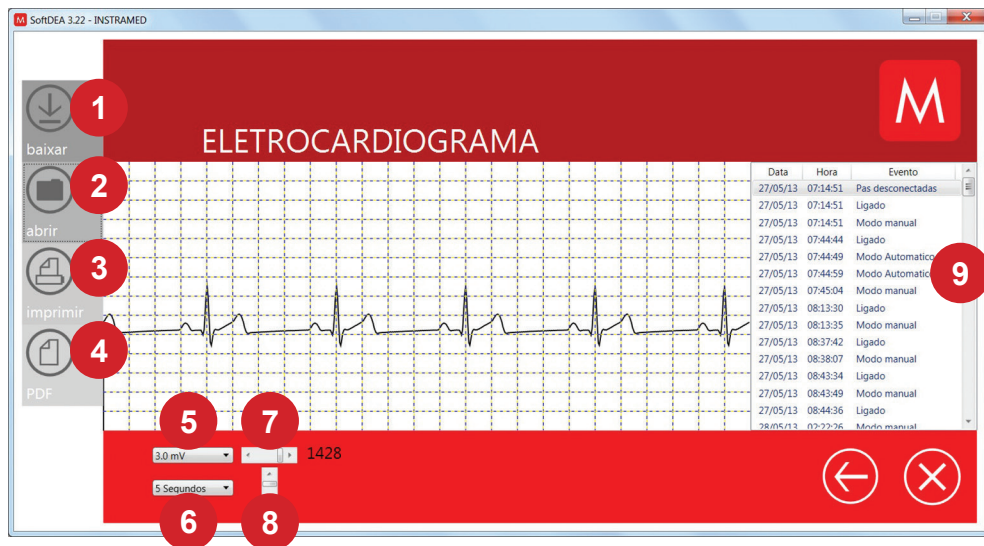


1 - Botão de exibição dos gráficos

Acione este botão para exibição das curvas de ECG e lista de eventos armazenadas no aparelho. O intervalo visualizado corresponderá à janela de tempo definida pelo usuário (ver item 7 na página 128 deste manual).

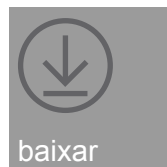


Tela de exibição dos gráficos



1 - Baixar

Acione este botão para salvar no PC o conjunto de informações que está sendo visualizado no momento. Uma janela se abrirá permitindo que o usuário escolha o local desejado para armazenamento do arquivo.



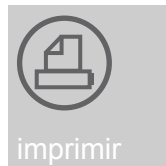
2 - Abrir

Acione este botão para abrir um arquivo ".dea" armazenado previamente no computador.



3 - Imprimir

Acione este botão para imprimir o conjunto de informações que está sendo visualizado na tela. Utilize a caixa de diálogo do driver da impressora para definir as opções de impressão.



4 - PDF

Acione este botão para gerar um arquivo do conjunto de informações que está sendo visualizado na tela em formato pdf. O usuário deverá selecionar o diretório desejado para armazenamento do arquivo.



5 - Seleção de amplitude

Possibilita variar a amplitude de ECG entre 0,5 mV e 3,0 mV.

6 - Janela de tempo

Possibilita visualizar o ECG em janelas de tempo de 1 segundo a 60 segundos.

7 - Scroll de janela de tempo

Possibilita visualizar o ECG ao longo de sua escala de tempo.

8 - Scroll de amplitude

Possibilita visualizar o ECG ao longo de sua escala de amplitude.

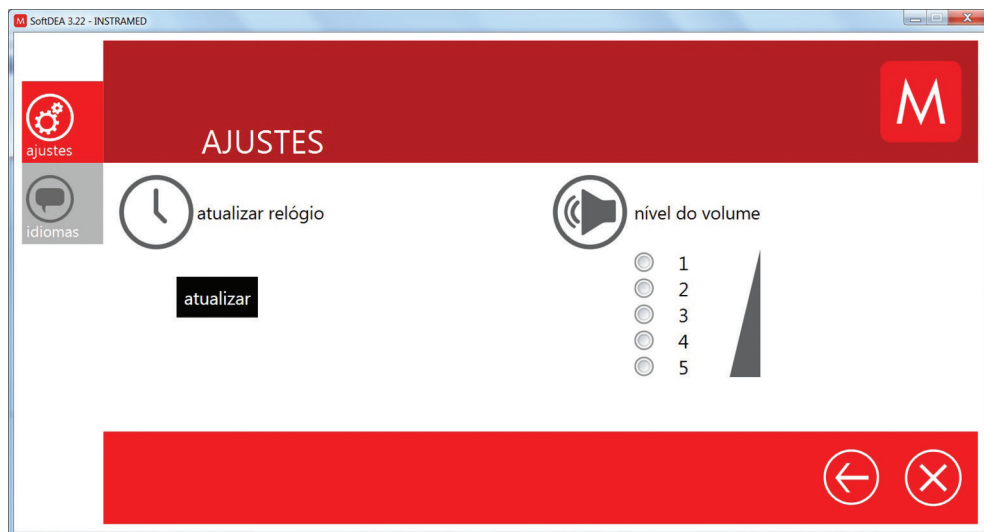
9 - Janela de visualização de eventos

Após o download das informações contidas na memória do CardioMax, nesta área será apresentada a lista de eventos armazenada pelo aparelho, em ordem cronológica. Para visualizar um evento na tela principal, dê um duplo clique sobre ele.

Definição dos eventos em modo DEA apresentados

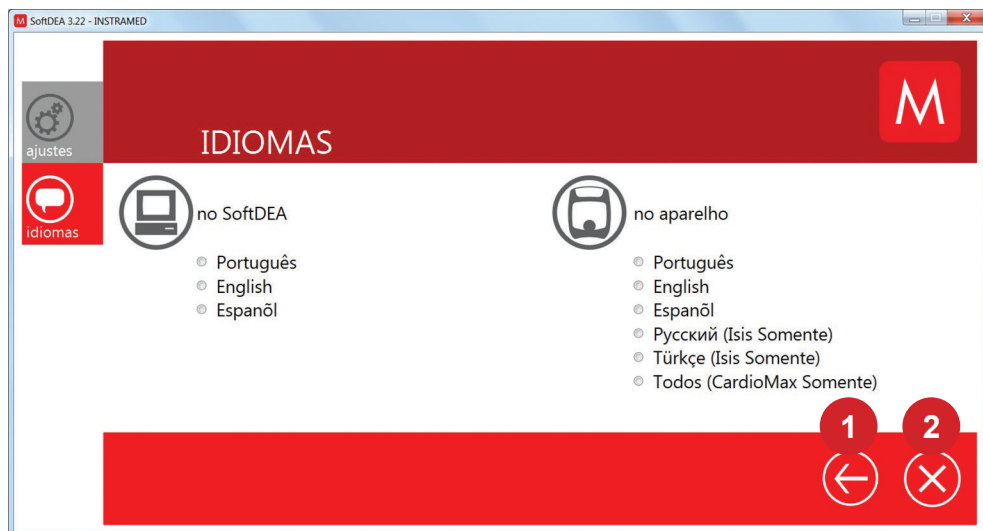
- DESCARGA INTERNA - Energia descarregada internamente, devido ao tempo excessivo de pressionamento do botão início.
- TRATAMENTO REALIZADO - Choque foi entregue ao paciente.
- CHOQUE INDICADO - Choque indicado, devido ao padrão de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular do paciente.
- CHOQUE NÃO INDICADO - Choque não foi indicado, devido ao padrão de eletrocardiograma não necessitar de choque.
- ANALISANDO DEA - Analisando ritmo cardíaco.
- ASSISTOLIA - Assistolia detectada.
- PÁS DESCONECTADAS - Pás foram desconectadas.
- PÁS INFANTIS - Pás infantis foram conectadas ao aparelho.
- PÁS ADULTAS - Pás adultas foram conectadas ao aparelho.
- LIGADO - O equipamento foi ligado
- RCP - Equipamento indicando o procedimento de RCP.

Ajustes



As alterações de relógio e volume via SoftDEA são realizados por meio do próprio menu de configuração do aparelho, conforme descrito no capítulo “Tela e operação”.

Alterando idiomas



- Opção "no SoftDEA": Altera o idioma da interface do software. Não requer que um aparelho esteja conectado.
- Opção "no aparelho" (**quando um aparelho CardioMax estiver conectado**): Altera o idioma dos avisos de voz emitidos pelo alto-falante do aparelho para o idioma selecionado.
- Opção "no aparelho" (**quando um aparelho CardioMax estiver conectado**): O idioma do CardioMax é alterado por meio do próprio menu de configuração do equipamento (ver pág. 48 - "Configurações"). Porém, caso os avisos de voz emitidos pelo CardioMax apresentem degradação ou falhas, esta função poderá ser utilizada para restaurar os arquivos de sintetização de fala do equipamento.

Outros botões

1 - Voltar

Acione este botão para retorna à página/menu anterior.



2 - Sair

Acione este botão para fechar o SoftDEA 3.



Instalação do software CTR

- Insira o CD do programa no drive de CD/DVD ROM.
- Se o instalador não iniciar automaticamente, localize o arquivo “RTC” ou “Real Time Check” no CD do programa e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

OBSERVAÇÃO: certifique-se que a “Unidade Receptora Sem Fio” esteja conectada ao computador via USB antes de instalar o software. Depois de concluída a instalação, serão criados atalhos para executar o programa no menu iniciar do Windows e na área de trabalho. Equipamentos que não possuem o transmissor instalado, não possuirão comunicação com a central receptora instalada no PC.

Operação do software CTR

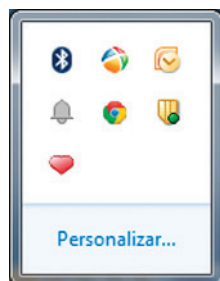
O software CTR é executado em segundo plano, com o sistema minimizado aguardando que algum aparelho se comunique com a “Central de Checagem em Tempo Real”.

O CardioMax pode ser configurado para realizar auto testes em horários específicos configurados pelo usuário. O aparelho enviará ao sistema CTR o resultado dos seguintes testes:

- Teste de conexão com a placa ECG.
- Teste do módulo desfibrilador.
- Verificação de carga da bateria.
- Verificação de conexão com a rede elétrica.

Ao receber o resultado dos testes, o software CTR abrirá uma tela exibindo estes dados. Essa informação também será armazenada em um arquivo de armazenamento de logs. Opcionalmente, o programa poderá ser configurado para enviar e-mails com estes dados aos destinatários desejados.

Após a primeira execução do programa, o software estará configurado para execução automática após a inicialização do Windows. O ícone do CTR possui formato de coração e ficará exposto na bandeja da barra de tarefas, ao lado do relógio do sistema operacional, como mostra a figura abaixo:



Para visualizar a janela principal do software, basta clicar no ícone de coração. Esta janela também será exibida quando for recebido algum dado via USB.



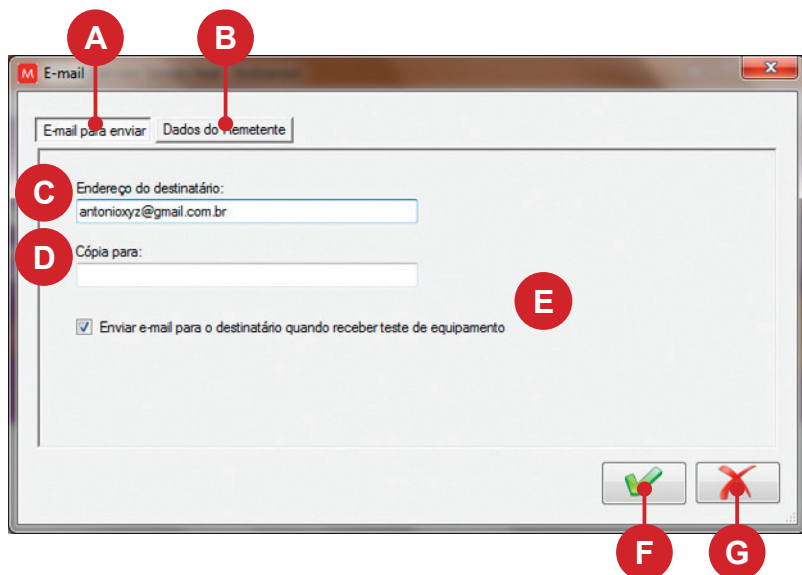
1 - Configurações de e-mail

Clique neste ícone para abrir a tela de configurações de e-mail.

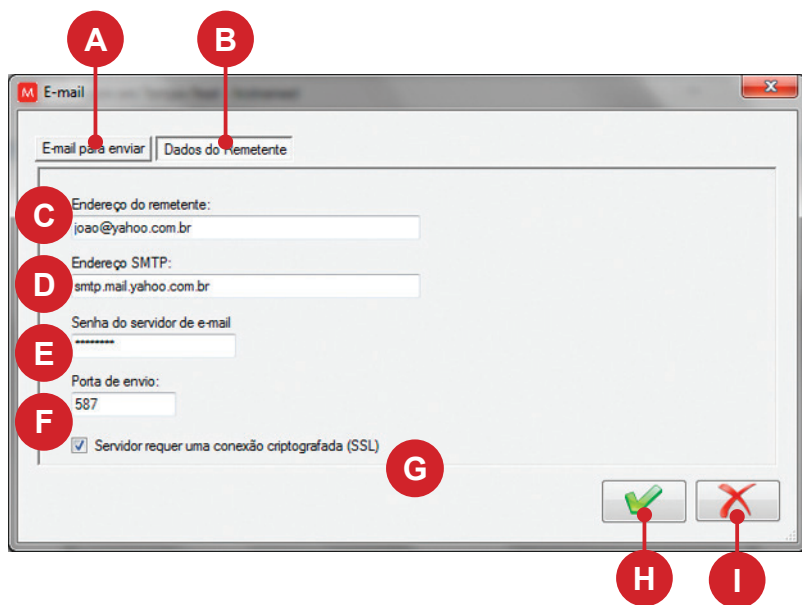
Nesta tela, é possível configurar dados do remetente, destinatário e habilitar ou desabilitar o envio de e-mails quando o software receber testes de equipamento.

ATENÇÃO: quando o envio de e-mails estiver habilitado, o sistema tentará realizar o envio 3 vezes, com intervalos de 15 minutos entre as tentativas. Caso o envio não seja possível, o e-mail será descartado pelo sistema após a terceira tentativa.

Aba "E-mail para enviar"



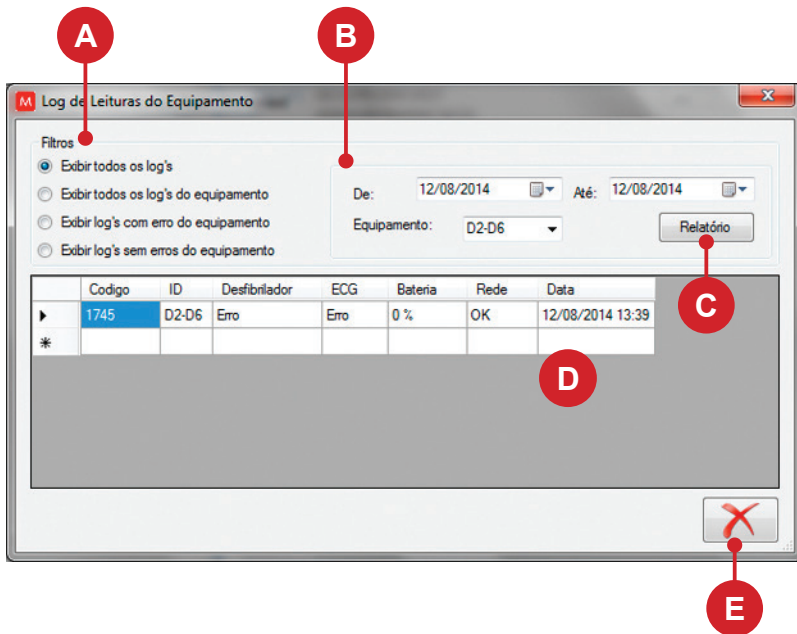
- | | |
|--|---|
| A. Aba selecionada. | E. Habilita ou desabilita o envio de e-mail em caso de recebimento de novos testes. |
| B. Abre a aba de dados do remetente. | F. Confirma e salva dados preenchidos. |
| C. Campo para inserção de endereço do destinatário. | G. Cancela alterações e fecha a janela de configurações de e-mail. |
| D. Campo para inserção de endereços de destinatários em cópia. | |

Aba "Dados do remetente"

- | | |
|--|---|
| A. Abre a aba "E-mail para enviar". | F. Campo para inserção da porta de envio. |
| B. Aba selecionada. | G. Seleciona se o servidor requer conexão criptografada (SSL) ou não. |
| C. Campo para inserção de endereço do remetente. | H. Confirma e salva dados preenchidos. |
| D. Campo para inserção do endereço SMTP. | I. Cancela alterações e fecha a janela de configurações de e-mail. |
| E. Campo para inserção de senha do servidor de e-mail. | |

2 - Log de leituras do equipamento

Clique neste ícone para consultar os logs de testes armazenados pelo sistema.



A. Área de seleção de filtros. Permite selecionar critérios para a exibição de logs.

B. Área de seleção de data e ID equipamento. Permite limitar a exibição de logs a um período e/ou equipamento específicos.

C. Abre uma nova tela, com um relatório detalhado do log selecionado.

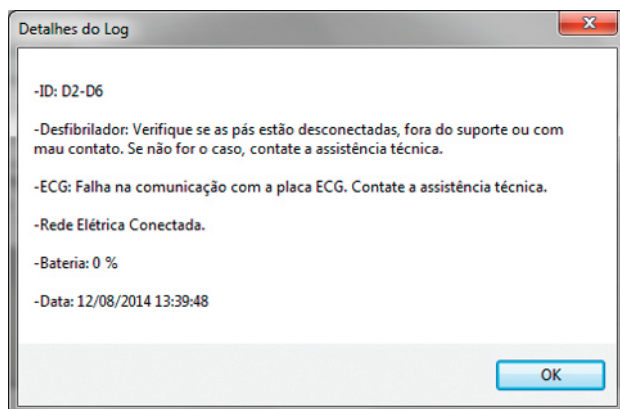
D. Área de exibição dos logs. Contém informações sobre os testes condizentes com os filtros aplicados. Um duplo clique sobre o conteúdo de algum dos logs abrirá uma nova tela com informações detalhadas.

E. Fecha a janela de log de leituras do equipamento.

OBSERVAÇÃO: o código do equipamento é o valor ID impresso no aparelho.

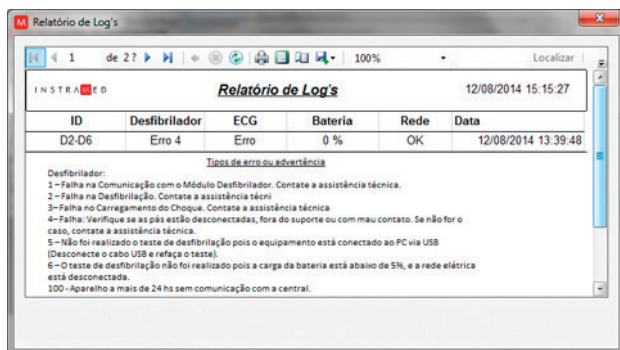
Detalhes do log

Um duplo clique sobre qualquer linha de log abrirá uma janela secundária com mais detalhes.



Relatório

Para abrir esta tela, clique no botão "Relatório". Um relatório completo do log selecionado será gerado. É possível salvar o conteúdo em Word ou Excel, bem como imprimi-lo.



3 - Opções

Clique para abrir a tela de opções.

Nesta tela, é possível alterar o idioma do software CTR e programar a verificação de comunicação de dispositivos.

OBSERVAÇÃO: o sistema deverá ser reiniciado para que as alterações sejam aplicadas.

Aba "Idioma"



A. Aba selecionada.

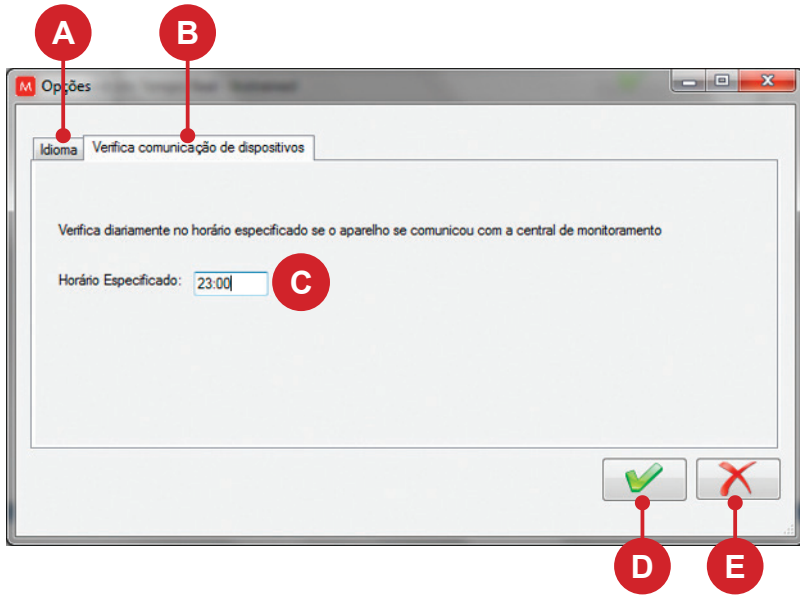
D. Confirma e salva as configurações.

B. Abre a aba "Verifica comunicação de dispositivos".

E. Cancela alterações e fecha a janela.

C. Seleção de idioma do software.

Aba "Verifica comunicação de dispositivos"

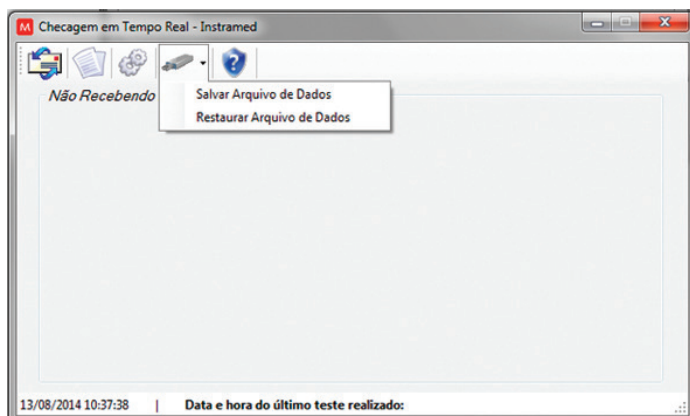


- | | |
|---|---|
| A. Abre a aba "Idioma". | D. Confirma e salva as configurações. |
| B. Aba selecionada. | E. Cancela alterações e fecha a janela. |
| C. Campo para inserção do horário para executar a verificação de comunicação de dispositivos. | |

O sistema executará a verificação no horário selecionado. Caso algum aparelho esteja a mais de 24 horas sem se comunicar com a central, uma mensagem informativa será exibida na tela.

4 - Backup

Clique neste ícone para selecionar entre as opções "Salvar arquivos de dados" e "Restaurar arquivos de dados".

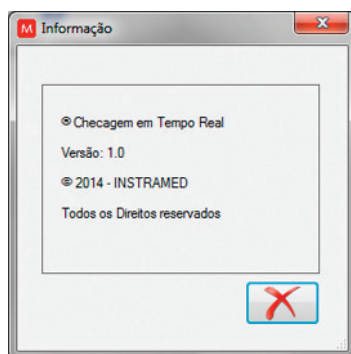


Em caso de perda do arquivo de dados, é possível restaurar as informações a partir do último arquivo salvo. Em caso de restauração, serão perdidos todos os dados obtidos após a última vez em que o arquivo de backup utilizado tiver sido salvo.

ATENÇÃO: é de inteira responsabilidade do usuário final realizar backup do arquivo de dados.

5 - Informação

Clique para visualizar informações de versão e desenvolvedor do software.

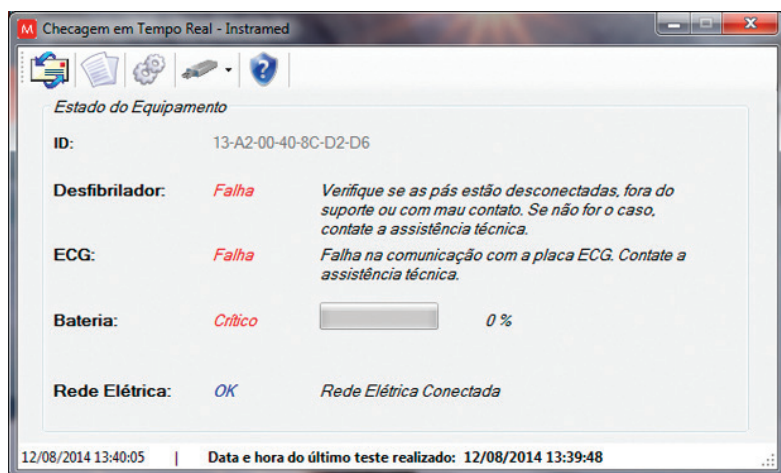




AVISO: os acessórios conectados na interface de dados devem ser certificados segundo a norma IEC 60950 para equipamentos de processamento de dados.

Recebendo dados

Quando o CardioMax efetuar o teste de CTR, os resultados serão enviados para a central e exibidos na tela, juntamente com o código de identificação MAC do aparelho.



Fechando o aplicativo

Para encerrar o software CTR, acesse a tela inicial do programa e digite "S".

Manutenção Preventiva

A Instramed recomenda que o CardioMax seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses. Recomendamos contatar o fabricante ou a rede de assistência técnica para obter informações sobre o pessoal qualificado e treinado para executar a manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do aparelho, nos cabos e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento ou dos condutores internos.

É recomendada a execução de testes funcionais ao início de cada turno de trabalho.

Manutenção Corretiva

Sempre que for necessário o reparo do equipamento, este só deverá ser efetuado pela INSTRAMED ou por representante autorizado, sob pena de perda da validade da Garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

Limpeza

A Instramed recomenda a realização de limpeza do equipamento mensalmente e de seus acessórios a cada troca de paciente, ou em períodos menores sempre que for evidenciada a existência de sujeira ou contaminação.

LIMPANDO O EQUIPAMENTO

- Desligue o aparelho da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.
- Limpe a parte externa do aparelho com pano levemente umedecido em água (quase seco) e sabão líquido neutro até que toda a superfície esteja livre de sujidades. Não permita em nenhum momento que agentes de limpeza ou água entrem nas fendas do gabinete, display e em aberturas para conectores.
- Repita o procedimento somente com o pano levemente umedecido em água (quase seco) para retirar resíduos do sabão.
- Secar o equipamento com um pano limpo e seco.
- Realizar o procedimento em temperatura ambiente.

LIMPANDO OS ACESSÓRIOS

Para o cabo de ECG

- Limpe o cabo, a caixa de conexão e as superfícies de contato do paciente com um pano macio umedecido em água ou solução de desinfecção neutra, seque o cabo para usar novamente.
- A limpeza deve ser periódica.
- Mantenha seco os plugues do cabo, já que um plugue umedecido pode causar algum tipo de falha.

Para o cabo e sensor de SPO₂

- O processo de limpeza é especificado nas instruções que acompanham o produto.

Para a braçadeira de PANI

- O processo de limpeza é especificado nas instruções que acompanham o produto.

Para o RCP MAESTRO

- Umedeça um pano com água limpa e detergente neutro e limpe o dispositivo até que todo o suor seja removido.
- Use um segundo pano seco para remover o excesso de líquido e/ou espuma.
- Umedeça um terceiro pano com álcool 70° e passe levemente sobre o produto.

Para o conjunto de PÁS de DESFIBRILAÇÃO

- Umedeça um pano com água limpa e detergente neutro e limpe todo acessório até que toda a sujidade seja removida.
- Use um segundo pano seco para remover o excesso de líquido e/ou espuma.

Umedeça um terceiro pano com álcool 70° e passe levemente sobre o produto.

Esterilização

Para as PÁS INTERNAS

- A Instramed recomenda que o conjunto de pás internas e os eletrodos adulto das pás externas sejam esterilizados utilizando o método por “esterilização a frio”, fazendo-se o uso correto do composto químico ETO (óxido de etileno), garantindo a qualidade, o controle do processo de esterilização e o manuseio por profissionais especializados. No entanto, o conector do conjunto de pás internas (que é conectado ao equipamento) não deverá ser mergulhado juntamente com toda a extensão deste acessório.

Recomendações importantes



- Nunca mergulhe em líquidos e nunca derrame nenhum tipo de líquido sobre qualquer parte do equipamento.
- Não utilize quaisquer outros produtos para a realização da limpeza, não recomendados por este manual.

NUNCA esterilizar quaisquer partes do equipamento e de seus acessórios pelo método de “esterilização por calor”, como por exemplo na utilização de autoclave. Este processo prejudicaria a estrutura mecânica e comprometeria o funcionamento.

As recomendações acima garantirão que o aparelho suportará, sem dano ou deterioração dos fatores de segurança, o processo de limpeza necessário.

Bateria removível

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. Se este procedimento não for realizado, existe o risco de esgotamento da bateria e consequente impossibilidade de uso do CardioMax em sua configuração portátil (não ligado à rede elétrica). Para recarregar a bateria, conecte o monitor em uma fonte AC (tomada de rede 110 ou 220 V) ou uma fonte DC.

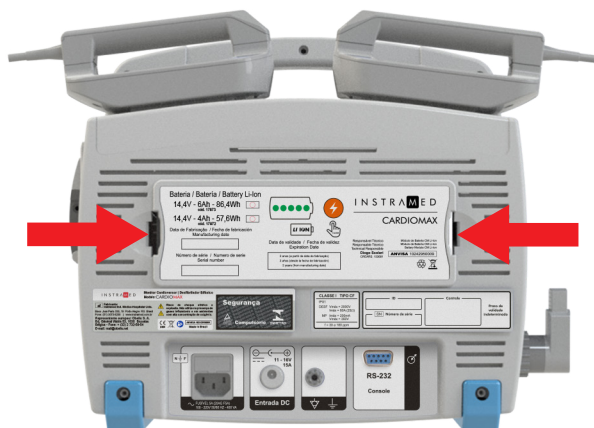
Não existem restrições ou limitações para o uso do CardioMax enquanto a bateria estiver sendo recarregada pela fonte AC ou fonte DC EXTERNO.

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 abaixo. Para solicitação de peças e serviços contate a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

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

Substituição da bateria removível

Automaticamente a bateria desprenderá do equipamento como mostra a figura abaixo.



- 1 - Pressione as alças laterais para destravar a bateria removível.



- 2 - Retire manualmente a bateria do equipamento.

- 3 - Posicione a nova bateria na posição correta.



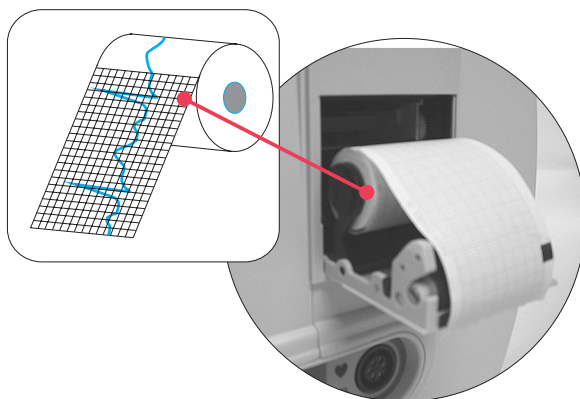
- 4 - Pressione a nova bateria até o seu travamento total no gabinete.

Substituição do papel térmico da impressora

1 - Pressione o botão para abrir a porta da impressora. Se a porta não abrir completamente puxe-a em sua direção.



2 - Remova a bobina do papel antigo.



3 - Coloque a nova bobina entre os prendedores laterais. O rolo de papel deve estar posicionado conforme figura acima. O lado com sensibilidade térmica, que corresponde a marcação com linhas milimetradas, deve estar para cima.

4 - Puxe o papel para desenrolar aproximadamente 10 cm.

5 - Alinhe o papel com a porta da impressora.

6 - Feche a porta da impressora. A impressora estará pronta para operação.

Retornando componentes

Caso o CardioMax precise ser devolvido para reparos, ligue para a Instramed a fim de obter as instruções de remessa. Para facilitar o atendimento, esteja pronto para fornecer o número de série do equipamento.

Se possível, utilize a embalagem original do equipamento. Caso isso não seja possível, utilize uma caixa equivalente que forneça proteção adequada para o monitor.

Reparos

Entre em contato com a Instramed pelo telefone (51) 3073 8200 ou pelos endereços eletrônicos assistencia@instramed.com.br ou suporte@instramed.com.br, em caso de reparos ou demais dúvidas.

Para auxílio a seu atendimento, esteja pronto para informar o número de série do equipamento.

Caso você nos envie o equipamento para conserto, tente utilizar a embalagem original. Se não for possível, utilize uma embalagem adequada e proteja bem o monitor.

O CardioMax é um aparelho construído de acordo com as normas NBR e IEC e, portanto, oferece total segurança para o paciente e o operador. Entretanto, todas as precauções de segurança descritas abaixo devem ser seguidas.



A operação do monitor pode ser afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, como equipamentos eletrocirúrgicos e tomografia computadorizada (TC).

Precauções, restrições e advertências

O CardioMax é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança do paciente e do operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir.



O monitor poderá ter sua operação afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos e de computação tomográfica (CT).

1 - ECG

- 1 - Para garantir proteção contra efeitos de uma desfibrilação, utilize somente o cabo paciente que é fornecido com o equipamento. Não nos responsabilizamos pela utilização indevida de outros acessórios que não os fornecidos pela Instrumed.
- 2 - Quando o monitor for utilizado simultaneamente com eletro bisturi, posicionar os eletrodos de ECG o mais distante possível do trajeto da corrente de RF, entre o campo cirúrgico e a placa neutra. Não utilizar eletrodo de ECG tipo agulha durante o procedimento cirúrgico.

2 - SpO₂

- 1 - A operação deste dispositivo pode ser afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos ou de computação tomográfica (CT). Pode ser prejudicada pela presença de luz ambiente forte. Sendo necessário, proteja a área do sensor (por exemplo, com uma toalha cirúrgica).
- 2 - Quaisquer corantes introduzidos na corrente sanguínea, tais como azul de metileno, verde de indocaina, índigo carmim e fluoresceína, podem afetar a precisão da leitura de SpO₂. A presença de disemoglobinas, tal como carboxiemoglobina (em consequência de envenenamento por monóxido de carbono) ou metemoglobina (em consequência de tratamento com sulfonamida) poderá afetar a precisão da medição de SpO₂.

3 - Compatibilidade eletromagnética



Avisos

A instalação do CardioMax requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefone celular, podem afetar o funcionamento do CardioMax.

Comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

Cabo de ECG 5 vias (cód. 79005) 2,5 m.

Conjunto de pás para desfibrilação externa (cód. 79001) 2,5 m.

Cabo sensor de dedo SpO₂ (cód. 12556) + Extensor do sensor de SpO₂ (cód. 21176) 2,5 m.

Cabo marcapasso (cód. 80208) 2,5 m.



Advertências

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

O CardioMax não deve ser usado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Quando for utilizado simultaneamente ao eletro bisturi, em procedimento cirúrgico, há o risco de queimaduras caso um defeito na conexão do eletrodo neutro do aparelho de alta frequência coincida com um defeito na entrada de ECG do CardioMax. Este tipo de acidente somente poderá ocorrer quando houver simultaneidade nos defeitos, pois a entrada de ECG do CardioMax é eletricamente protegida contra riscos de queimaduras, sendo totalmente isolada.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O CardioMax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do CardioMax garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio	Conformidades	Ambiente eletromagnético - diretrizes
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Grupo 1	O CardioMax utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR11	Classe B	O CardioMax é adequado para utilização em todos os estabelecimentos. Inclui estabelecimentos residenciais e aqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimentem edificações para utilização doméstica.
Emissões de harmônicos IEC 61000- 3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/ cintilação IEC 61000-3-3	Conforme	
NOTA - É essencial que a real eficácia da blindagem de RF e a real atenuação do filtro de RF do local blindado sejam verificados para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.		

AVISO: o CardioMax é adequado para utilização em ambientes profissionais de cuidado à saúde.

ATENÇÃO: não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética. Devem ser adotadas medidas para minimizar a interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

As ações a serem tomadas para prevenir eventos adversos ao paciente e ao operador devido a perturbações eletromagnéticas, durante a vida útil são:

- Garantir distância mínima, conforme tabela da página 68, de uma fonte emissora de RF.
- Os cabos e acessórios também devem manter este distanciamento.
- Não utilizar este produto em conjunto com bisturi elétrico.
- Não utilizar este produto em conjunto com aparelhos de ressonância Magnética.

Entende-se por desempenho essencial do CardioMax a ANÁLISE do ritmo cardíaco do paciente e a DESFIBRILAÇÃO aplicada ao paciente, dependendo do resultado da análise. A performance do CardioMax é projetada e verificada para obter a ausência de um risco inaceitável.

Caso a performance seja perdida ou degradada devido a perturbações eletromagnéticas, o sinal de ECG pode sofrer interferências e a análise do ritmo cardíaco pode ser comprometida enquanto persistirem as perturbações eletromagnéticas.

Na eventualidade de o desempenho ser perdido ou degradado devido a distúrbios eletromagnéticos:

- O sinal de ECG pode sofrer interferências e a análise do ritmo cardíaco pode ficar comprometida, desde que os distúrbios eletromagnéticos persistam.
- A curva de SPO₂ pode ser perturbada, além da possibilidade de alteração no valor medido.
- A medição de pressão não-invasiva pode sofrer alterações nos valores medidos.
- A curva de pressão invasiva pode sofrer interferências.
- Na eventualidade de o desempenho ser perdido ou degradado devido a distúrbios eletromagnéticos, o sinal de ECG pode sofrer interferências e a análise do ritmo cardíaco pode ficar comprometida, desde que os distúrbios eletromagnéticos persistam.

AVISO: convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do CardioMax, incluindo cabos especificados pela Instrumed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas			
O CardioMax é destinado para uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do CardioMax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	± 8 kV por contato ± 15 kV pelo ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos Trem de pulsos ("Burst") IEC61000-4-4	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	± 2 kV nas linhas de alimentação ± 1 kV nas linhas de entrada/saída	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típica.
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	± 1 kV linha(s) a linha(s) ± 2 kV linha(s) a terra	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (queda de $> 95\%$ em U_T) Para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) Para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) Para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda de $> 95\%$ em U_T) Para ciclo de 5 segundos	$< 5\% U_T$ (queda de $> 95\%$ em U_T) Para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (queda de 60% em U_T) Para 5 ciclos $70\% U_T$ (queda de 30% em U_T) Para 25 ciclos $< 5\% U_T$ (queda de $> 95\%$ em U_T) Para ciclo de 5 segundos	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Durante interrupção de energia, é recomendado que o CardioMax seja recarregado por uma fonte de alimentação ininterrupta. Pois o equipamento não opera conectado ao carregador
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m e 30 A/m	3 A/m e 30 A/m	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem ser aqueles de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o CardioMax			
O CardioMax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do CardioMax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do CardioMax, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 KHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	10 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$
RF Conduzida IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $= 2,3 \sqrt{P}$ 80 MHz até 2,5 GHz
			Onde "P" é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e "d" é distância de separação recomendada em metros (m)^b. A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de uma inspeção eletromagnética no local, ^c deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^d Pode ocorrer interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 
NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta. NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
^aAs bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 Mhz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz. ^b Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência. ^c As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o CardioMax é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do CardioMax está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do CardioMax. ^d Acima da faixa de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que V_1 (3 V/m).			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o CardioMax

O CardioMax é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do CardioMax pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o CardioMax como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima, a distância de separação recomendada "d" em metros (m) pode ser determinada por meio da equação aplicável para a frequência do transmissor, onde "P" é a potência máxima nominal 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: Nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz a 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

NOTA 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.

NOTA 4: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

O CardioMax foi projetado para fornecer **segurança básica** com equipamentos de RF, por meio da tabela abaixo:

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações em fio por RF						
O CardioMax foi projetado para oferecer Segurança Básica com equipamentos de RF pela seguinte tabela:						
Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 920 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	BLUETOOTH WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
NOTA: Se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela ABNT NBR IEC 61000-4-3.						
^a Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas. ^b A portadora deve ser modulado usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%. ^c Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.						

Sintoma	Causa provável	Solução provável
CardioMax não liga	Não há alimentação elétrica	- Verificar conexões CardioMax/cabo de força/tomada.
Não seleciona energias > 100 J	Identificação das pás adultas	- Verificar se o CardioMax está equipado com pás adultas e se os eletrodos adultos estão bem conectados.
Não aplica choque	Medição da impedância	- Verificar barra gráfica de indicação de impedância do paciente.
Não capta ECG pelos eletrodos	Seleção de derivação	- Selecionar uma derivação que não seja a derivação "PÁS".
Sem traçado	Instabilidade no desligamento anterior	- Restaurar configurações iniciais.
Baixa autonomia na bateria	Defeito na bateria	- Substituir bateria.
Sem som de QRS	Volume do BIP	- Ligar volume do BIP no menu configurações.
Sem indicações sonoras de alarme	Modo de Operação	- Indicações de alarme ficam ativas somente no modo monitorização.
Sem curva de SpO ₂	Curva de SpO ₂ desligada	- Ligar curva de SpO ₂ no menu curvas.
Marcapasso não inicia	Pás multifuncionais/ adesivas	- Verificar se as pás multifuncionais estão conectadas. - Verificar se há a mensagem "Contato Ruim". - Verificar o gel condutivo das pás multifuncionais.
Não imprime	Impressora sem papel	- Verificar se há papel na impressora. - Verificar se o papel esta posicionado corretamente.
Impressora faz barulho e não imprime	Rolo com muito papel	- Diminuir o tamanho do rolo.

Lista de itens inclusos

Básicos		
Quantidade	Descrição	Código
01	Cabo para rede elétrica (3 pinos)	5550
01	Bateria removível Li-Ion (14,4 VDC 4 A/h)	11013
01	Guia Rápido	26174

Desfibrilação (acessório incluso quando esse parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
01	Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil	79001

ECG (acessório incluso quando esse parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
01	Cabo de ECG 5 vias	79005

PANI (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
01	Braçadeira - Adulto	25671
01	Extensor para braçadeira	25900

SpO ₂ (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
01	Sensor de oximetria	12556
01	Extensor para sensor de oximetria	21176

Marcapasso (acessórios inclusos quando esse parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
01	Cabo tronco MP	80208
01	Pás adesivas multifuncionais	79047

Lista de opcionais

Descrição	Código
Sensor de oximetria tipo Y 3043 Descrição: para medição do SPO ₂ em pediatria ou no caso de uma parte do corpo em que não pode usar o sensor de dedo.	12475
Pacote de eletrodos ECG infantil descartáveis (verificar disponibilidade de quantidade por pacote)	23897
Pacote de eletrodos ECG adulto descartáveis Descrição: embalagem (verificar disponibilidade de quantidade por embalagem) com eletrodos de ECG não reutilizável para adultos.	21669
Papel para impressora modelo Bixelon Descrição: papel térmico para impressora de 58 mm de largura.	11858
Bateria Removível (Li-Ion, 14,4 VDC 6 A/h)	15257
Carregador Externo de Bateria Li-Ion Cardiomax	13982
RCP Maestro Descrição: dispositivo de feedback de RCP para fornecer informações visuais e sonoras sobre a qualidade da RCP no momento com o objetivo de aumentar o desempenho da RCP.	11066
Suporte RCP Maestro	15308
Placa capnografia Oridion - EtCO₂	22684
Placa WW3711 BCI para SPO₂ neonatal	20759
Placa de pressão MODEL 2 OEM NIBP (92-0033-58)	22766
Placa de pressão invasiva MEDLAB - IBP EG02000	39704
Eletrodo interno de desfibrilação adulto	72532
Eletrodo interno de desfibrilação infantil	72524
Cabo para eletrodos internos (conjunto pás internas)	79013
Cabo paciente 10 vias aterrado adulto	80202
Cabo USB A-B blindado	10985
Cabo para aterramento	5495
Cabo para bateria	79004
Pá adesiva descartável - Infantil	79048
Bolsa para transporte	22095

Especificações gerais

Dimensões com pás:	30,0 cm (L). 21,5 cm (P). 28,0 cm (A).
Peso:	Aparelho - 5,15 Kg. Bateria Li-Ion - 0,60 Kg. Pás externas - 0,85 Kg. Equipamento completo (bateria Li-Ion) - 6,90 Kg
Elétrico:	AC: 100 a 220 VAC, 50/60 Hz. DC externo: 11 a 16 VDC.
Bateria recarregável removível (com ou sem indicador de carga):	- Li-Ion, 14,4 VDC 4 A/h. Duração da bateria: 3 horas em modo monitor, sem impressora ou um mínimo de 140 choques em 360 J ou um mínimo de 200 choques em 200 J. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 4h - Li-Ion, 14,4VDC 6 A/h. Duração da bateria: 6,5 horas em modo monitor, sem impressora ou um mínimo de 250 choques em 360 J ou um mínimo de 400 choques em 200 J. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 7h 20min
Consumo (máximo):	Rede elétrica 400 VA. Bateria 15 A.

Fusíveis:

Localização	Marcação	Corrente nominal	Ação	Tensão nominal	Corrente de ruptura
Externo da rede elétrica	Fusível	5 A	Normal	250 V AC	100 A
Fonte de alimentação interna	F1 e F2	15 A	Normal	250 V AC	100 A
Placa interna ECG	F1	2.5 A	Rápida	32 V AC	50 A
Placa interna de impressão	F1	3 A	Rápida	125 V AC	50 A
Placa interna de bateria	F1	15 A	Rápida	125 V AC	50 A

Armazenamento da bateria: O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 40°C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.

Memória:

Tipo: Flash Nand.

Capacidade: 2 Mbytes.

Pacientes armazenados: > 150 pacientes.

ECG: gravação de duas horas contínuas da curva de ECG (quando o modo DEA estiver ligado).

Armazenagem: 15 segundos de ECG quando em choque, alarme fisiológico e eventos do painel.

CTR - Checagem em Tempo Real (disponível quando equipado com bateria 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.

Índice de proteção:

IPX1 (padrão) ou IP44 (opcional).

Classificação:

Classe I.

Isolação elétrica do equipamento e suas partes aplicadas:

Tipo CF.

Modo de funcionamento:

Operação contínua.

Visor:	Tamanho: 128,2 mm x 170,9 mm. Diagonal: 8,4 polegadas. Tipo: LCD TFT colorido. Resolução: 640 x 480 pixels (VGA).
Velocidade de varredura:	6.25, 12.5, 25 e 50 mm/s.
Meio de isolamento da rede elétrica:	Cabo flexível com um PLUGUE DE REDE.
Vida útil do equipamento:	10 anos (excluindo bateria e pás adesivas). NOTA: cada acessório possui sua própria vida útil, que não necessariamente é a mesma do aparelho.
Vida útil das pás adesivas:	2 anos.

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.
Altitude:	Recomendado para altitudes menores que 2000 metros.



AVISO: se o CardioMax for utilizado fora destas condições serão necessários de 15 a 30 minutos para estabilização do sistema para que não ocorram falhas de funcionamento.

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.

Escalas para desfibrilação adulto/externa:	1 a 20, 30, 50, 70, 100, 150, 200, 250, 300 e 360 J (opção de energia entregue limitada em 200 J). Energia máxima limitada a 100 J com pás infantis.
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.
Comandos:	Botão de ligar/desligar, carregar, choque, sincronismo.
Seleção de energia:	Chave seletora 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.
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 na energia máxima:	< 6 s com 90% a 100% da mínima tensão de rede especificada. < 6 s com bateria a plena carga. < 13 s a partir inicialização do equipamento.
Tamanho das pás externas:	Adulto = 10,3 cm x 8,5 cm (área: 81,9 cm ²). Infantil = 4,5 cm x 4,0 cm (área: 18,0 cm ²).
Comprimento do cabo das pás:	2 metros. As pás adesivas fornecidas pela Instramed possuem certificado de biocompatibilidade de acordo com a norma ISO 10993.
Cardioversão:	< 60 ms após o pico de QRS.
Tensão de saída máxima:	2000 V.
Corrente de saída máxima:	70 A (25 Ω)

Modo DEA

Características funcionais:	Comandos de voz, indicações visuais, instruções de RCP, USB 2.0 para conexão com PC, línguas diversas e tecnologia SDP (Prevenção de Morte Súbita).
USB:	USB 2.0 para transferência do eletrocardiograma armazenado no modo DEA para um PC compatível.
SoftDEA:	Software para visualização de dados transferidos para o PC.
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.
Escalas para desfibrilação:	Adulto: 150 e 200 J. Infantil: 100 J.
Seleção adulto/infantil:	Automático pelo tipo de pás.
Comando de carga:	Automático após identificar arritmia.
Comando de choque:	Botão no painel frontal, “choque”.
Tempo máximo de carga (com 100% da mínima tensão de rede especificada):	200 J: < 6 s. 150 J: < 4 s. 50 J: < 2 s.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	20 s.

Tempo máximo desde o início 30 s.
da operação do desfibrilador
até a prontidão para
descarga na energia máxima:

O detector e reconhecedor de ritmos não continua analisando o ECG após detectado um ritmo passível de desfibrilação.

Tamanho das pás adesivas: Adulto = área: 82 cm².
Infantil = área: 30 cm².

Algoritmo de análise de ECG

Bases de dados utilizadas para testes do algoritmo de reconhecimento da FV/TV

- MIT-BIH Arrhythmia Database.
- MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.
- MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.
- European Society of Cardiology.
- Creighton University.

Relatório de ensaio

- **Métodos de gravação:** os arquivos foram obtidos via internet pelo banco de dados do MIT-BIH e utilizados via computador.
- **Fontes dos ritmos de ECG:** MIT-BIH, em <http://ecg.mit.edu/>
- **Crítérios de seleção de ritmo:** os ritmos foram selecionados de acordo com as anotações presentes no banco de dados MIT-BIH.
- **Crítérios e métodos de anotação:** os ritmos foram reconhecidos e anotados em arquivo separado. Posteriormente foram reconhecidos e comparados para cálculo de sensibilidade e especificidade.

	FV/TV	Ritmos não choque
Choque INDICADO	A	B
Choque Não INDICADO	C	D

- Sensibilidade = $\frac{A}{A+C}$
- Especificidade = $\frac{D}{B+D}$

A sensibilidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de ser desfibrilado.

A especificidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de **NÃO** ser desfibrilado.

A = *Verdadeiro positivo.*

B = *Falso positivo.*

C = *Falso negativo.*

D = *Verdadeiro negativo.*

Um verdadeiro positivo (A) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso positivo (B) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso negativo (C) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Um verdadeiro positivo (D) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Valores medidos com o uso do DEA utilizando o banco de dados especificado:

	FV/TV	Ritmos não choque
Choque INDICADO	329	23
Choque Não INDICADO	10	454

- Sensibilidade = **97,05%**
- Especificidade = **95,18%**

Tipos de arritmias analisadas**Não choque**

- Ritmo sinusal/taquicardia sinusal/bradicardia sinusal.
- Taquicardia atrial.
- Fibrilação atrial.
- Flutter atrial.
- Taquiarritmias supraventricular.
- Ritmo normal com extrassístoles.
- Ritmos sinusais com marcapasso.
- Assistolia.

Choque

- Taquicardia ventricular com diversas amplitudes e larguras de QRS.
- Fibrilação ventricular com diversas amplitudes.

Classes de ritmo	Especificações
Choque - FV.	O CardioMax satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 90%.
Choque - TV.	O CardioMax satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para sensibilidade > 75%.
Ritmos não passíveis de choque.	O CardioMax satisfaz os requisitos da IEC 60601-2-4 para especificidade > 95%.

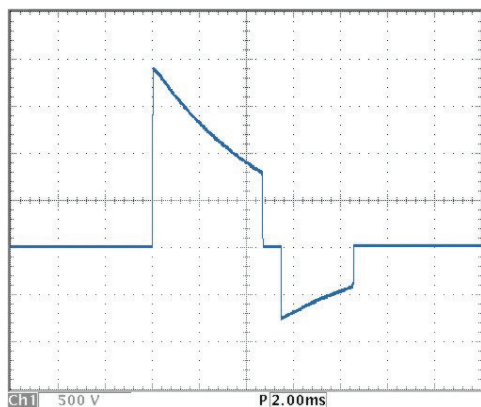
Precisão da energia aplicada:

Energia selecionada	Impedância							Precisão
	25	50	75	100	125	150	175	
1	0,9	1,0	1,1	1,1	1,0	0,9	0,8	±1J
2	1,8	1,9	2,0	2,0	2,0	2,0	1,9	±1J
3	2,8	3,0	3,0	3,0	3,1	3,2	3,2	±2J
4	3,6	3,9	3,9	4,0	4,0	3,9	3,9	±2J
5	4,8	5,1	5,1	5,0	5,0	5,0	4,9	±3J
6	5,5	5,8	5,9	6,0	6,0	6,0	6,0	±3J
7	6,5	6,9	7,2	7,2	7,1	7,0	7,0	±3J
8	7,2	7,9	8,1	8,2	8,3	8,1	7,7	±3J
9	7,8	8,6	8,9	9,0	9,0	9,0	8,8	±3J
10	8,8	9,8	10,2	10,4	10,3	10,2	9,8	±3J
20	19,0	20,5	21,0	21,0	20,5	19,5	19,0	±15%
30	27,5	30,0	31,0	31,5	31,0	29,5	27,5	±15%
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±15%
70	67,8	71,3	72,2	72,6	70,4	66,9	65,2	±15%
100	96,0	101,0	102,5	103,5	101,0	96,5	92,0	±15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	±15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	±15%
250	240,0	250,5	256,5	256,0	254,0	241,5	224,0	±15%
300	284,0	302,0	305,5	306,0	305,0	290,0	270,0	±15%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	±15%

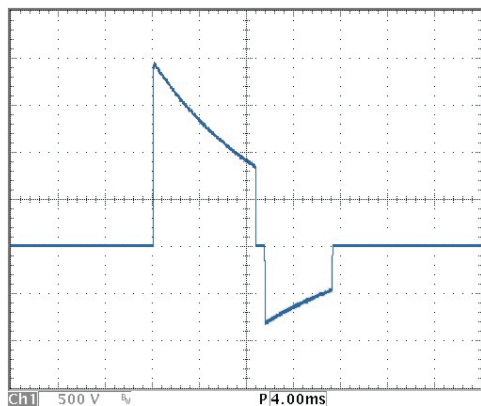
Tabela de respostas às impedâncias de paciente:

Impedância do Paciente	Choque
Curto-circuito.	Inibe choque.
< 25 Ohms.	Inibe choque.
> 25 Ohms e < 300 Ohms.	Choque entregue com forma de onda ajustada à impedância do paciente.
> 300 Ohms.	Inibe choque.
Circuito aberto.	Inibe choque.

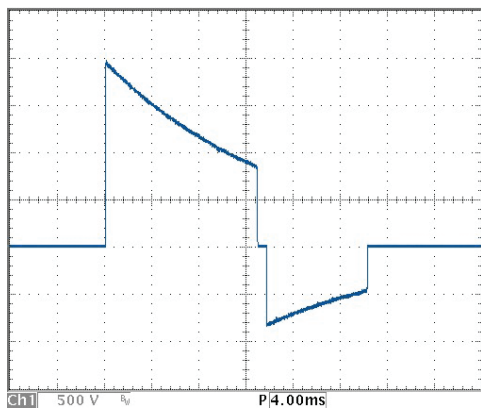
Os valores do eixo Y são referentes à tensão (volts) e os valores do eixo X são referentes ao tempo (milissegundos).



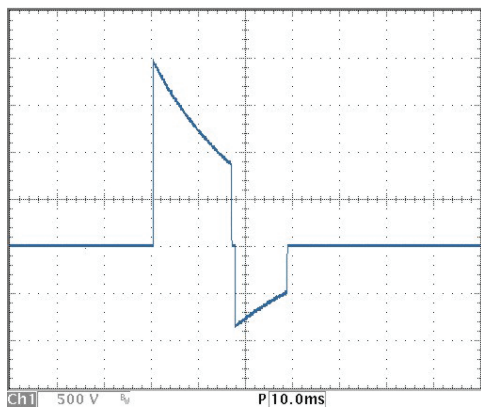
Energia de 360 J sobre impedância de 25 R.



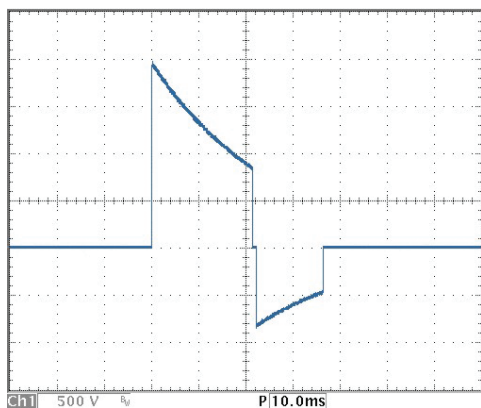
Energia de 360 J sobre impedância de 50 R.



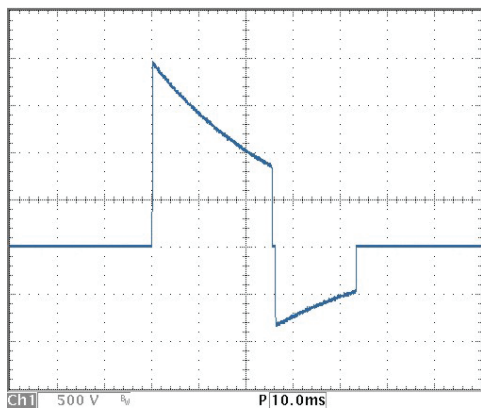
Energia de 360 J sobre impedância de 75 R.



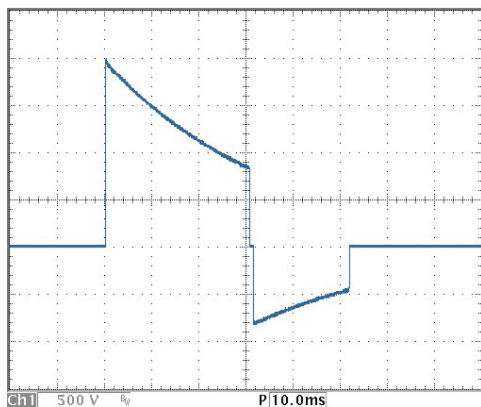
Energia de 360 J sobre impedância de 100 R.



Energia de 360 J sobre impedância de 125 R.



Energia de 360J sobre impedância de 150 R.



Energia de 360J sobre impedância de 175 R.

Marcapasso

Forma de onda:	Pulso retangular monofásico.
Modos:	Demanda ou assíncrono.
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 refratário:	340 ms (de 30 a 80 ppm). 240 ms (de 90 a 180 ppm).
Tensão saída máxima:	350 V.

ECG

Entradas:	Cabo de ECG 3 ou 5 vias. Cabo de ECG 10 vias (opcional). Pás externas. Pás multifuncionais. Suporta até 12 derivações simultâneas quando equipado com cabo opcional.
Erro nos eletrodos:	A mensagem "SEM ELETRODOS" e uma linha tracejada aparecerão no visor se houver um eletrodo ou um fio desconectado.
Baixa amplitude de ECG ou sinal de ECG saturado:	A mensagem "BUSCANDO SINAL ECG" aparece no visor ou impressora (modo eletrocardiógrafo) quando a amplitude de ECG em 10 mm/mV é menor que 2,4 mm pico-a-pico (ou proporcional em sensibilidade).
Erro nas pás multifuncionais:	Se uma pá multifuncional estiver desconectada, aparecerá uma linha tracejada no visor.

Faixa:	15 a 350 BPM.
Precisão:	± 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:	2,5, 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. SpO ₂ : Tipo CF.
Alarme fisiológico:	Alarme não travado. Nível mínimo (30-100 BPM). Nível máximo (100-250 BPM). Indicação visual. Indicação sonora. Função suspender indicação sonora. Função silenciar indicação sonora.
Alarme técnico:	Alarme não travado. Indicação visual. Indicação sonora Função suspender indicação sonora. Função silenciar indicação sonora.
Tempo de restabelecimento da linha base do ECG após desfibrilação:	≤ 3 segundos.
Eletrodo solto	Identificado e mostrado com alarme de nível baixo.
Impedância de entrada dos amplificadores de ECG:	4,7 MOhms (Mega Ohms)

Rejeição de estímulo de marcapasso:	Estímulos de marcapasso com larguras entre 0,1 ms e 2 ms e amplitude entre ± 2 mV e ± 700 mV, são rejeitados na contagem de batimentos cardíacos. Com relação ao overshoot, atende ao método A da norma AAMI EC13:2002. Na faixa de 15 BPM a 350 BPM são rejeitados os pulsos de marcapasso.
Amplitude máxima da onda T:	Atende ao valor mínimo recomendado de rejeição da amplitude da onda T de 1,2 mV.
Precisão da frequência cardíaca em ritmos irregulares:	Atende a norma AAMI de: Bigemia ventricular (FC = 40 BPM). Bigemia ventricular alternante lenta (FC = 30 BPM). Bigemia ventricular alternante rápida (FC = 120 BPM). Sístoles bidirecionais (FC = 45 BPM).
Faixa dinâmica de entrada e Tensão diferencial de offset:	O equipamento atende á norma 50.102.2 da IEC 60601-2-27.
Norma 50.102.15 da IEC 60601-2-27, faixa de frequência cardíaca, precisão e faixa de detecção de QRS:	Para manter a precisão em baixas frequências cardíacas e em altas frequência cardíacas, o equipamento deve estar em modo diagnóstico.
Tempo de resposta de frequência cardíaca:	80 a 120 BPM: máximo de 7 segundos. 80 a 40 BPM: máximo de 11 segundos.
Tempo de alarme de taquicardia:	206 BPM (1 mV): 5 segundos. 206 BPM (0,5 mV): 5 segundos. 206 BPM (2 mV): 5 segundos. 195 BPM (2 mV): 5 segundos. 195 BPM (1 mV): 5 segundos. 195 BPM (4 mV): 5 segundos.
Segmento ST:	SIM (consultar disponibilidade).

Eletrodos para ECG
(adulto ou infantil):

COMPOSIÇÃO: Condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex.

INSTRUÇÕES DE USO: 1) Raspar pelos, limpar o local e secar com gaze. 2) Antes de remover a película protetora prender o fio do ECG ao eletrodo. 3) Tirar a película do eletrodo e colocá-lo no local pressionando firmemente.

PRECAUÇÕES: Não abrir a embalagem antes do uso. Não aplicar os eletródos sobre os mamilos, protuberância óssea, cortes, lesões, cicatrizes, somente em pele intacta. Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C. Produto não estéril de uso único. Descartar após o uso.

Gel para ECG:

Recomenda-se o uso de gel próprio para procedimento medicinal, com indicação para uso em eletrocardiografias, desfibriladores e similares. Utilizado como meio de contato para transmissão de impulsos elétricos por meio de eletro-condutor. Biocompatível. Após cada uso, limpe os acessórios conforme recomendações de limpeza.

PANI - Pressão Arterial Não Invasiva

Técnica:

Oscilométrica.

Faixa adulto:

Sistólica: 40 - 260 mmHg.
Média: 26 - 220 mmHg.
Diastólica: 20 - 200 mmHg.

Faixa pediátrico:

Sistólica: 40 - 160 mmHg.
Média: z 26 - 133 mmHg.
Diastólica: 20 - 120 mmHg.

Faixa 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 ± mmHg.
Neonatal: 150 ± mmHg.

Resolução:	1 mmHg.
Modo manual:	Uma medição.
Modo automático:	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos de intervalo.
Modo STAT:	Máximo de medidas consecutivas em 5 minutos.
Braçadeira:	Utilize somente braçadeira que possua conector normatizado de acordo com a norma ISO 594-1.

SpO₂

Faixa SpO ₂ :	0 a 100 %.
Faixa de pulsos:	30 a 250 BPM.
Precisão SpO ₂ :	± 2 % de 70 a 100%. ± 3 % de 50 a 69%
Precisão pulso:	± 2 BPM.
Alarme fisiológico:	Alarme não travado. Nível mínimo (40-95). Nível máximo (45-100). Indicação sonora. Indicação visual. Suspensão da função de indicação sonora. Silenciamento da função de indicação sonora.
Alarme técnico:	Alarme não travado. Indicação visual. Indicação sonora. Suspensão da função de indicação sonora. Silenciamento da função de indicação sonora.

RCP Maestro

Acessório para retorno da massagem cardíaca: apresenta mensagens visuais e sonoras que orientam o socorrista em relação à velocidade e à profundidade da massagem, proporcionando uma massagem cardíaca com maior eficácia.

Precisão: Profundidade = $\pm 2\%$.
Frequência = $\pm 16\%$.

Número mínimo de usos: 100 usos.

Impressora

Tipo: Térmica.

Peso: 0,104 Kg.

Velocidade: 25 ou 50 mm/s

Tamanho do papel: 58 mm (largura).
15 m (comprimento).

Respiração

Técnica: Impedância transtorácica.

Faixa: 3 a 150 resp/min.

Precisão: ± 3 resp/min.

Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5 e 6X

Eletrodos: RA-LA.

A impedância/frequência do sinal do detector de respiração é de 150 ± 15 KHz a 82 microamperes RMS, onda retangular em 100 Ohms.

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

Excepcionalmente, pode haver a extensão dos prazos de garantia previstos no parágrafo anterior mediante livre negociação comercial entre as partes. Para isso, os prazos pactuados devem constar no contrato e neste certificado de garantia.

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

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

A tentativa de violação, ajustes ou conserto deste equipamento por pessoas não credenciadas pela Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., implicará na perda total da garantia. O mesmo acontecerá se houver rasuras ou adulterações neste certificado de garantia, na nota fiscal de compra ou no número de série do aparelho.

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., não se responsabiliza pelo uso inadequado deste equipamento por pessoas que não estejam familiarizadas com o seu funcionamento ou com as técnicas recomendadas neste manual.

EQUIPAMENTO: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

ADQUIRIDO EM: _____

NOTA FISCAL NÚMERO: _____

CARDIO**MAX**

Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico



I N S T R A **M** E D

www.instramed.com.br

(51) 3073 8200

