Manual do usuário



i.on auto DESFIBRILADOR EXTERNO TOTALMENTE AUTOMÁTICO

i.on pro DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO COM FUNÇÃO MANUAL

i.on DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

INSTRAMED

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.

MATRIZ
CNPJ: 90.909.631/0001-10
I.E.: 096/0642048
Avenida Severo Dullius, 1395 - 4º andar, sala 403
Bairro Anchieta
CEP: 90200-310
Porto Alegre – RS, Brasil

FILIAL
CNPJ: 90.909.631/0002-00
I.E.: 260966703
Unidade Industrial:
Rua Albatroz, 237
CEP: 88137-290
Palhoça – SC, Brasil

Contatos
Fone/Fax: (51) 3073 8200
Email: comercial@instramed.com.br
www.instramed.com.br

ANVISA 10242950016

Representante Autorizado na Comunidade Europeia

EU REP 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

CE 2460

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 apresentados 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 fornecidos pelo fabricante.

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

Copyright © 2019 Instramed. i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO R7.0 Português 2026-06-17

Uso da bateria

Primeiro uso das baterias recarregáveis

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

As baterias do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO são de Lithium-Ion (Li-Ion) recarregáveis. 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, 8 horas.

Para carregar a bateria, desconecte-a do i.ON, i.ON PRO ou i.ON AUTO e conecte o carregador na parte de trás da mesma e depois ligue à rede elétrica.

Tempo para carga total da bateria = 5 horas.



ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Os modelos da Família I.ON são energizados internamente, de acordo com a norma ABNT NBR IEC 60601-1-12. Isso significa que os DEAs possuem isolação reforçada e não dependem de conexão ao aterramento elétrico funcional para garantir a segurança do paciente ou do operador durante o uso. Durante a operação do DEA em situações de emergência, a bateria deve estar devidamente instalada no equipamento e desconectada do carregador.

IMPORTANTE: somente é possível carregar a bateria do DEA após esta ser removida do equipamento. Por este motivo, embora o carregador de bateria possua aterramento funcional, este não interfere na segurança ou classificação do DEA, pois não está conectado ao produto durante o uso clínico. O DEA é energizado internamente, seguro para uso mesmo sem este aterramento.

NOTA: carregadores Classe II com aterramento funcional não devem ser utilizados ou instalados em ambientes com rede elétrica sem aterramento adequado, ou quando a condição do aterramento não puder ser confirmada. Antes da aquisição e/ou instalação de carregadores de bateria para o produto, consulte a INSTRAMED para confirmação da compatibilidade e das condições de instalação aplicáveis.

Ver capítulo 2 - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA
Os equipamentos i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO operam somente na bateria.

Uso da bateria

Uso eventual

Mesmo quando desligado (standby), o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 é recomendado que seja realizada uma carga completa da bateria a cada 8 meses.

Substituição das baterias recarregáveis

Toda bateria tem uma determinada vida útil, que é a quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho (verifique as especificações da bateria no capítulo 8). Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser retirada pela abertura traseira, através de um sistema de engate rápido. Retire a bateria antiga e recoloque a bateria nova, observando a posição de encaixe correta.

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:

- Um DEA i.ON, i.ON PRO ou i.ON AUTO totalmente automático.
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto.

Itens opcionais

- Uma fonte para carregamento da bateria.
- Um cabo para ligação da fonte à rede elétrica.
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil.
- Cabo de ECG de 3 derivações.
- Acessório para compressão do tórax (RCP Maestro).
- Um cabo USB.
- Um kit de primeiros socorros, contendo 1 par de luvas cirúrgicas, 1 tesoura e 1 máscara para RCP.
- Uma bolsa de transporte
- Um CD com manual de instruções e software de gerenciamento SoftDEA.

Reposições

Você poderá solicitar à Instramed reposições dos seguintes itens (consulte a Instramed sobre valores. Custos de envio podem se aplicar):

- Reposição de baterias.
- Reposição de pás adesivas adulto e infantil.

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

Índice

Introdução 19

Características 19
Finalidade 20
Princípio 20
Critérios de utilização 21
Usuários qualificados 21
Sobre o manual 22

Informações de segurança 23

Atenção 23
Avisos relacionados à cybersegurança 23
Advertências 23
Efeitos adversos ou colaterais 26
Normas 27
Cuidados com o aparelho 28
Limpeza 28
Conexão com outros aparelhos 30
Descartando o equipamento 30
Precauções 30
Classificação e simbologia 31

O equipamento 33

Painel frontal - Modelos i.ON e i.ON PRO com tela LCD 33
Tela sensível ao toque 34
Painel frontal - Modelo i.ON sem tela LCD 37
Painel frontal - Modelo i.ON AUTO com tela LCD 38
Painel frontal - Modelo i.ON AUTO sem tela LCD 40
1 - Pictogramas de instrução 41
2 - Indicador do estado operacional 42

3 - Alto-falante 43
4 - Botão de início 44
5 - Microfone OP 46
6 - Botão para seleção de paciente OP 46
Conectores laterais 47
1 - Conector ECG 47
2 - Conector RCP Maestro 47
3 - Conector das pás descartáveis 47
Conectores traseiros 47
1 - Compartimento da bateria 48
2 - Conector USB 48
Carregando a bateria 49

Operação em modo DEA 50

Passo 1 51
Passo 2 52
Passo 3 53
Passo 4 54
Passo 5 54
Diagrama simplificado de atendimento em adultos 55
Diagrama simplificado de atendimento infantil 57
Operação em modo DEA versão totalmente automática 58
Passo 1 59
Passo 2 60
Passo 3 61
Passo 4 62
Passo 5 64
Diagrama simplificado de atendimento em adultos 65
Diagrama simplificado de atendimento infantil 67

Operação em modo manual 68
Passo 1 ... 69
Passo 2 ... 70
Passo 3 ... 71
Passo 4 ... 72
Passo 5 ... 72
Diagrama simplificado de atendimento em adultos ... 73
Diagrama simplificado de atendimento infantil ... 75

Aplicando o RCP 76
Atendimento adulto ... 76
Atendimento infantil ... 76

Utilização em crianças 79
Utilização do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO em crianças menores de oito anos ... 79

Monitorização de ECG 80
Utilizando o ECG ... 81

RCP Maestro 82
Utilizando o RCP Maestro ... 82
Feedback ... 84
Mensagens ... 84
Gráfico de RCP ... 85
RCP Double View ... 86
Qualidade da RCP ... 86

Conexão com o PC 87
Introdução ... 87
Requisitos ... 87
Instalação do SoftDEA através do site ... 88
Conexão do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO ao PC ... 88

Operando o SoftDEA 89

Tela inicial 89
1 - Botão fechar 89
2 - Botão minimizar 89
Telas ajustes 90
1 - Barra de opções 90
2 - Botão voltar 90
3 - Mensagem de abertura 90
4 - Frequência do auto teste 91
5 - Atualizar relógio 91
6 - Nível de volume 91
7 - Conectividade IoT OP 91
Tela idiomas 92
1 - Na aplicação 92
2 - No aparelho 92
Tela gravações 93
1 - Baixar 93
2 - Abrir 93
3 - Lista de áudios 93
4 - Player 94
Tela atendimentos 94
1 - Definir sequência de choques 94
2 - Sequência anterior 94
3 - Definir protocolo de RCP 95
Tela registros 95
1 - Baixar 95
2 - Abrir 96
3 - Imprimir 96

4 - Gerar PDF 96
5 - Selecionar eventos 96
6 - Lista de eventos 96
7 - Área de curvas 96
Definição dos eventos em modo DEA apresentados 97

Precauções, restrições e advertências **98**

Compatibilidade eletromagnética 98
Avisos 98
Advertências 98
Emissões eletromagnéticas 99
Imunidade eletromagnética - Geral 100
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida 101
Algoritmo de análise de ECG 104

Especificações **107**

Sistema de alarme 119
Sinais de informação 121

Cuidados e manutenção **124**

Manutenção preventiva 124
Manutenção corretiva 124

Acessórios **125**

Inclusos 125
Opcionais 125

Garantia **127**

Introdução

1

O Desfibrilador Externo Automático (DEA) é um equipamento portátil, leve e compacto, com design moderno e funcional. Desenvolvido para uso em situações de emergência, que pode ser aplicado em ambulâncias de suporte básico, veículos de resgate terrestre e aéreo, ambientes hospitalares e locais públicos de grande circulação.

Trata-se de um equipamento transportável, que não requer instalação fixa, podendo ser facilmente realocado conforme a necessidade. Conta com suporte específico para uso em ambulâncias, garantindo fixação segura durante o transporte e pronto acesso em situações críticas. Sua versatilidade permite o uso tanto em configurações móveis quanto em estações de emergência fixas.

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO são Desfibriladores Externos Automáticos (DEA) de nova geração, que, através de um protocolo de atendimento, orientam por voz, realizam o diagnóstico e consideram as variáveis clínicas.

Para os modelos i.ON e i.ON PRO, o tratamento é aplicado com o toque de apenas um botão. Na versão i.ON AUTO, o tratamento é aplicado automaticamente.

Projetado para atendimentos de emergência, ele é compacto, leve, resistente e muito fácil de usar.

somente i.ON PRO

i.ON PRO

A versão PRO oferece ainda a flexibilidade do modo manual, que permite ao profissional de saúde a escolha dos parâmetros de aplicação do tratamento de choque como a seleção de carga até 360 J.

Por meio de uma tela sensível ao toque (touchscreen) com excelente contraste e área de visualização, o usuário seleciona o modo de operação e carga e, ao mesmo tempo, visualiza a curva de ECG. A interface é simples e autoexplicativa.

somente i.ON AUTO

i.ON AUTO

A versão AUTO oferece a aplicação do tratamento de choque de forma totalmente automática, sem necessidade de pressionar o botão para aplicar a descarga do choque.

Por meio de uma contagem regressiva, o equipamento informa o momento em que o choque será entregue.

Caso seja necessário, é possível cancelar o choque durante a contagem regressiva.

Características

- Conexão com PC via USB.
- Software de conexão, download e gerenciamento de dados via PC.
- Choque bifásico.

- Autodiagnóstico automático de funções e bateria.
- Acesso fácil às pás para uso e reposição.
- Equipamento portátil - podendo contar com alça para facilitar o transporte OP.
- Monitorização de ECG OP.
- Feedback da performance de compressão do tórax, com o uso do RCP Maestro. .
- Botão para seleção de paciente OP.
- Semiautomático (i.ON e i.ON PRO).
  Operação com apenas um botão.
- Totalmente automático (i.ON AUTO).
  Aplicação do tratamento de choque totalmente automática.

Finalidade

O desfibrilador é um aparelho usado para tratar arritmias cardíacas, situações nas quais o coração perde a capacidade de manter batimentos de forma regular, o sangue deixa de ser bombeado e oxigênio e nutrientes não chegam aos órgãos, iniciando um processo degenerativo conhecido como morte biológica.

Entre os casos mais comuns de parada cardiorrespiratória estão a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular (TV), sendo que o tratamento mais eficiente para estes tipos de arritmia é a desfibrilação elétrica, técnica por meio da qual choques elétricos são aplicados na parede anterior do tórax.

Obviamente, o sucesso da desfibrilação depende das condições metabólicas do miocárdio. Quanto maior a duração da fibrilação ventricular, maior a deterioração metabólica e, consequentemente, menor a chance do choque elétrico convertê-la a ritmo regular.

Porém, se a mesma é de curta duração, como nos casos de parada cardíaca rapidamente atendida, quase sempre a resposta ao choque é positiva.

Portanto o fator mais importante para a sobrevivência é a rapidez com que se aplica o tratamento, sendo que este, idealmente, não deve tardar mais do que quatro minutos, a partir do início da fibrilação.

Princípio

CHOQUE bifásico

A desfibrilação é a terapia de choque elétrico responsável por reverter a parada cardíaca que se dá pela fibrilação ventricular ou pela taquicardia ventricular sem pulso.

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO emprega a tecnologia de CHOQUE BIFÁSICO que caracteriza-se por uma corrente que é liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, reverte-se na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo 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.

Em relação ao método monofásico, pode-se citar as seguintes vantagens da tecnologia bifásica:

- Maior eficácia no término da fibrilação ventricular.
- Menor dano ao miocárdio, pelo uso de menor intensidade de energia, com atenuação da disfunção miocárdica subsequente.
- Menor incidência de refibrilação.

Fonte: Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo – SOCESP, Revista Socesp V.11, no 2.

Critérios de utilização

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, assim como qualquer Desfibrilador Externo Automático, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- **Vítima inconsciente.**
- **Sem respiração.**
- **Sem pulso.**

Outras considerações importantes quanto ao uso do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO:

- Não é indicado para crianças menores de um ano.
- Marcapassos podem alterar a eficiência do equipamento.
- Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação.
- Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação.

Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida.

Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem treinamento, em instituição reconhecida, no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de Desfibriladores Automáticos i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, alertando o usuário para riscos de segurança.

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.

Este manual é parte integrante do equipamento e deve ser mantido para futura referência.

Informações de segurança

2

Atenção

Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

- Pás mal posicionadas.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Marcapasso presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência de 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.
- Os equipamentos i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO operam somente na bateria.

Avisos relacionados à cybersegurança

- **Restringir o acesso**: garanta que apenas pessoal autorizado tenha acesso ao DEA e seus dados;
- **Manter software atualizado**: certifique-se de manter o software (firmware) do equipamento sempre atualizado para mitigar possíveis vulnerabilidades;
- **Proteger a transmissão de dados**: ao transferir dados do equipamento para o PC, seja via USB ou IoT, verifique se o sistema operacional do computador está atualizado, com firewall ativado e antivírus atualizado para proteger contra ameaças cibernéticas, como ataques hackers (DoS ou Ransomware);
- **Monitorar o desempenho regularmente**: faça monitoramento regular do desempenho do DEA e do software SOFTDEA para detectar possíveis sinais de atividade suspeita ou ataques de hackers;
- **Realizar backups regulares**: realize backups dos dados provenientes do DEA regularmente para garantir a disponibilidade e integridade dos dados em caso de falha do sistema ou ataques cibernéticos.

Advertências

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

ATENÇÃO: não recomendado para pacientes menores de 01 (um) ano de idade.

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.

ATENÇÃO: o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO poderá ser utilizados por pacientes acima de 01 (um) ano de idade, independentemente do seu peso.

ATENÇÃO: o paciente deve ser colocado em superfícies não condutoras. Não utilize superfícies molhadas ou metálicas e, se necessário, seque seu peito antes da aplicação do choque.

ATENÇÃO: não toque no paciente, no equipamento, nos acessórios ou em qualquer superfície metálica ou condutiva que esteja em contato com o paciente durante a desfibrilação.

ATENÇÃO: o paciente precisa estar completamente imóvel durante a fase de análise do ritmo cardíaco. Não realize massagem cardíaca durante esta fase.

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

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

AVISO: todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

AVISO: a utilização do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

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.

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

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

AVISO: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.

ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

ATENÇÃO: o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO foi projetado para não possuir peças ou partes pequenas soltas, mas caso alguma venha a desprender-se, existe o risco de asfixia por deglutição ou inalação, para isso, mantenha o equipamento e seus materiais fora do alcance de crianças.

AVISO: o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO e seus acessórios são livres de látex e componentes causadores de alergia.

ATENÇÃO: o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO pode sofrer interferências ou ter seu desempenho afetado caso esteja próximo de fontes de calor ou umidade, por exemplo, próximo de aquecedores, equipamentos de cozinha ou áreas abertas. Para isto, procure manter o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO em áreas protegidas destas condições para garantir seu perfeito funcionamento.

ATENÇÃO: o operador pode se tornar dessensibilizado a sinais de alarme quando exposto a muitos alarmes frequentes, falsos, informações insuficientes ou condições ambientais desfavoráveis (como ruído, iluminação inadequada ou interrupções do fluxo de trabalho), o que pode levar a respostas atrasadas, inadequadas ou ausentes a alarmes críticos, aumentando o risco de prejuízo ao paciente ou uso incorreto do equipamento. Para mitigar a fadiga de alarme, recomenda-se que o operador siga as instruções fornecidas no manual, respeite a priorização dos alarmes mesmo quando os alarmes forem frequentes.

ATENÇÃO: o operador pode receber um volume de alarmes maior do que consegue gerenciar adequadamente, o que pode resultar em ignorar, atrasar ou responder inadequadamente a alarmes críticos de alta ou média prioridade. Esse excesso de sinais aumenta o risco de fadiga de alarme, compromete a tomada de decisão e pode causar prejuízo ao paciente ou uso incorreto do equipamento. O manual fornece orientações sobre priorização, interpretação e gerenciamento dos alarmes, para auxílio ao operador para manter atenção adequada e minimizar riscos relacionados à sobrecarga de sinais.

ATENÇÃO: além dos alarmes, o sistema apresenta alertas que combinam condições de alarme e mensagens informativas. Esses alertas são projetados para apoiar o fluxo de trabalho do operador sem exigir ação imediata, mas fornecem informações relevantes sobre o paciente, equipamento ou processo. É importante que o operador compreenda a diferença entre alertas e alarmes, reconhecendo que alertas não indicam risco imediato de dano, e siga as instruções fornecidas no manual para interpretá-los corretamente, evitando confusão, atrasos ou interrupções no fluxo de trabalho.

ATENÇÃO: o sistema utiliza ponteiros auditivos para auxiliar o operador a identificar rapidamente a origem de um alarme e sua prioridade. Esses sons direcionais permitem que o operador localize a fonte do alarme, facilitando respostas mais rápidas e precisas. É importante que o operador siga as instruções do manual para interpretar corretamente os ponteiros auditivos e diferenciar sua função dos sinais de alarme e alertas visuais ou informativos.

Efeitos adversos ou colaterais

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

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. Nunca aplique gel condutor.

Possibilidade de pele avermelhada e/ou machucada no local de aplicação (tórax) pelo uso do RCP MAESTRO. Recomenda-se para casos de manobras de ressuscitação de alta duração, o uso de uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO.

Possível PELE QUEIMADA/AVERMELHADA, devido à ALTA TENSÃO e ALTA CORRENTE entregues. A lesão pode se tornar mais severa conforme a progressão quantidade de choques aplicados.

ECZEMAS na pele devido à baixa biocompatibilidade das pás adesivas ou eletrodos de ECG. Os acessórios fornecidos com o produto são biocompatíveis de acordo com a ISO 10993.

Eletrodos degradados ou soltos podem afetar o desempenho do equipamento, com possibilidade de redução da eficiência ou impossibilidade do tratamento.

Efeitos de animais ou pragas, como pássaros, roedores, entre outros, pode ocasionar perfuração, rompimento de conexões ou perda de contato, comprometendo o desempenho do equipamento. Para isto, procure manter o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO em áreas protegidas destas condições para garantir seu perfeito funcionamento.

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO possui cores vivas para facilitar a identificação em situações de necessidade, por outro lado, pode ocorrer de chamar atenção de crianças. Para evitar o risco de asfixia ou degradação do desempenho do equipamento, mantenha-o fora do alcance de crianças.

Normas

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 60601-1-6 - 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 60601-1-9 - Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- NBR IEC 60601-1-11 - Equipamento eletromédico Parte 1-11: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde.
- NBR IEC 60601-1-12: Equipamentos eletromédicos - Parte 1-12: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial — Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica.
- NBR IEC 60601-2-4 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.
- Ou IECs equivalentes.

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

Todos os equipamentos Instramed que possuem modo DEA são fabricados conforme protocolo atualizado da American Heart Association (AHA) de 2020 e da European Resuscitation Council (ERC) de 2021.

Cuidados com o aparelho

O equipamento deve ser mantido em um local bem ventilado e protegido contra umidade, poeira, luz (inclusive solar) e fibras de materiais como algodão. Esses elementos podem interferir no uso adequado ou até comprometer totalmente o desempenho do equipamento.

Os acessórios precisam ser guardados em um ambiente arejado e isento de umidade, poeira, luz (inclusive solar) e fibras de materiais como algodão. A presença desses elementos pode prejudicar o uso adequado dos acessórios ou até mesmo causar falhas completas em seu funcionamento.

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.

Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.

Em caso de quedas, o equipamento possui resistência a quedas de até 1,50 metros, o suficiente para prevenir contra risco inaceitável. Se houver suspeita de quedas maiores que o permitido ou visíveis danos externos, não utilize o equipamento.

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 CPR MAESTRO

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

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.

ATENÇÃO: NUNCA esterilizar quaisquer partes do equipamento, independentemente do método de esterilização, pois este processo prejudicaria a estrutura mecânica e comprometeria o funcionamento do produto.

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

Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica.

Descartando o equipamento

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem 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.

Precauções

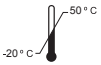
Perigo de EXPLOSÃO: não use o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO em presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de CHOQUE ELÉTRICO: nunca abra o aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

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

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, como telefones celulares, radio comunicadores, etc.

Classificação e simbologia

Símbolo	Descrição
	Siga as instruções para utilização.
	ATENÇÃO.
	Símbolo geral de advertência.
	Advertência: tensão perigosa.
	Conector da fonte de alimentação.
	Radiação não ionizante.
	Conector USB.
	Manter este lado para cima.
	Equipamento frágil.
	Empilhamento máximo 4 unidades.
	Manter protegido da chuva.
Transporte, armazenamento e condições transitórias 	Limites de temperatura de armazenamento. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
Operação 	Limites de temperatura de operação. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
	Pressão atmosférica mínima e máxima.
	Umidade relativa mínima e máxima.
	Papel reciclável.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descarte separado de outros objetos.
	Marca de conformidade com Comunidade Europeia. “2460” representa o Organismo Notificado.
	Uso exclusivo interno.

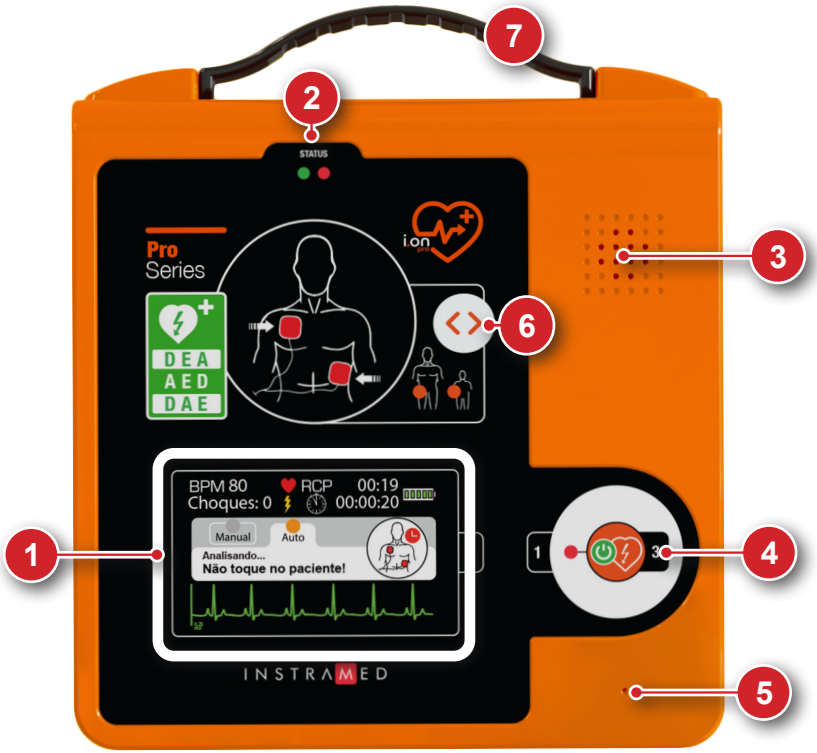
	Corrente contínua.
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.
	“Ligado”/”Desligado” (”push-push”).
	Fabricante.
	Representante na Comunidade Europeia.
	Número de série.
	Polaridade elétrica da fonte de alimentação da bateria recarregável.
	Não contém LÁTEX de borracha natural.
	Não reutilizar.
	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.
	Alarme geral (bateria fraca).

Foram usadas como referência para os símbolos as normas EN 60601-1 e ISO 15223.

O equipamento

3

Painel frontal - Modelos i.ON e i.ON PRO com tela LCD



1. Tela sensível ao toque: apresenta informações operacionais e permite a interação manual com o equipamento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão de início.
5. Microfone OP.
6. Botão para seleção de paciente OP.
7. Conjunto de alça OP.

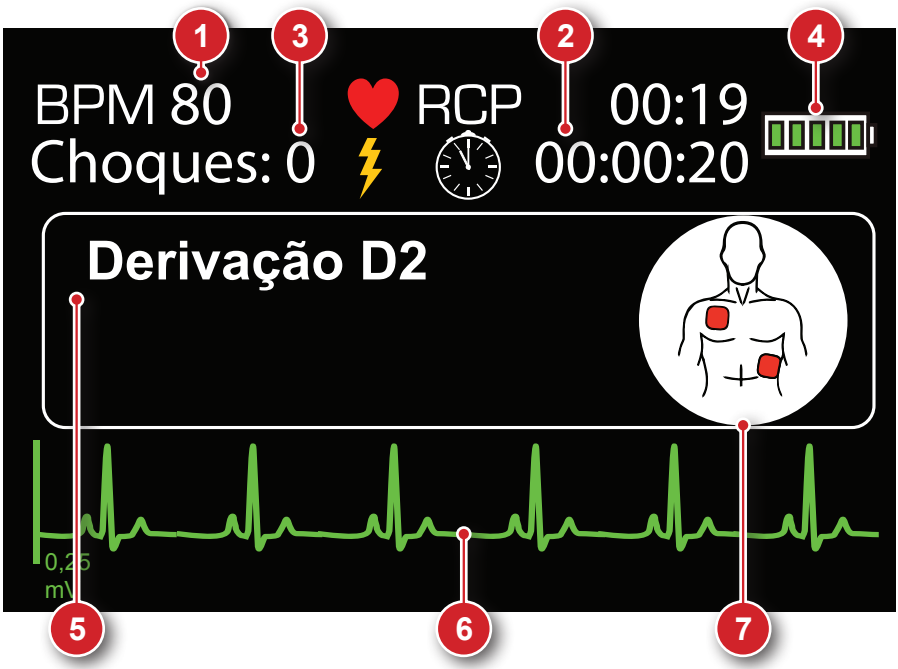
Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

somente i.ON com tela LCD

Tela sensível ao toque

- **Modelo i.ON (com tela LCD)**

O i.ON apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:

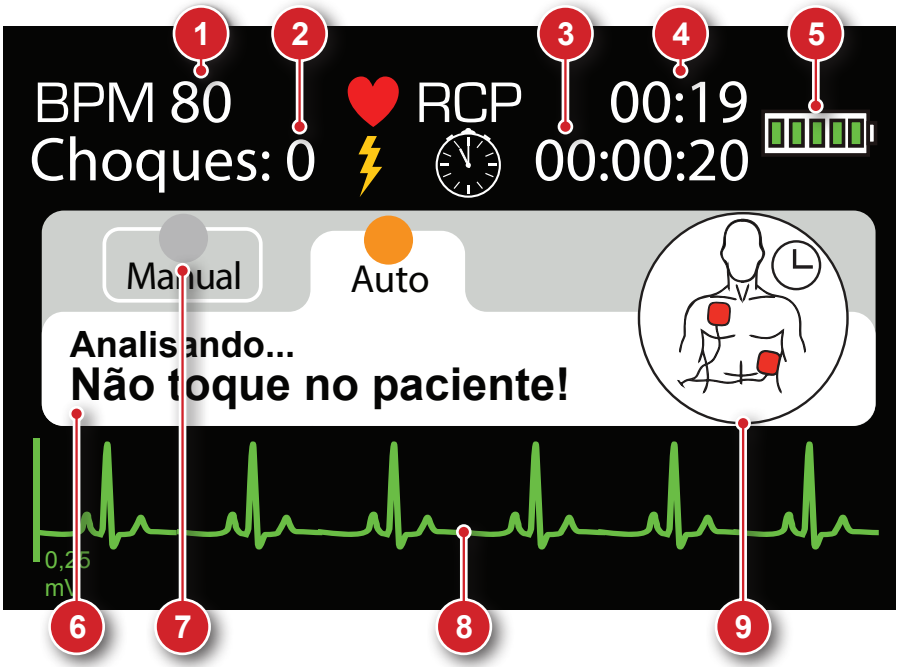


1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
3. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
4. Status de bateria.
5. Mensagem de orientação.
6. Curva de ECG.
7. Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

somente i.ON PRO

- **Modelo i.ON PRO - Modo automático**

Por padrão o equipamento inicia a operação em MODO AUTOMÁTICO. Nesta configuração o i.ON PRO apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:

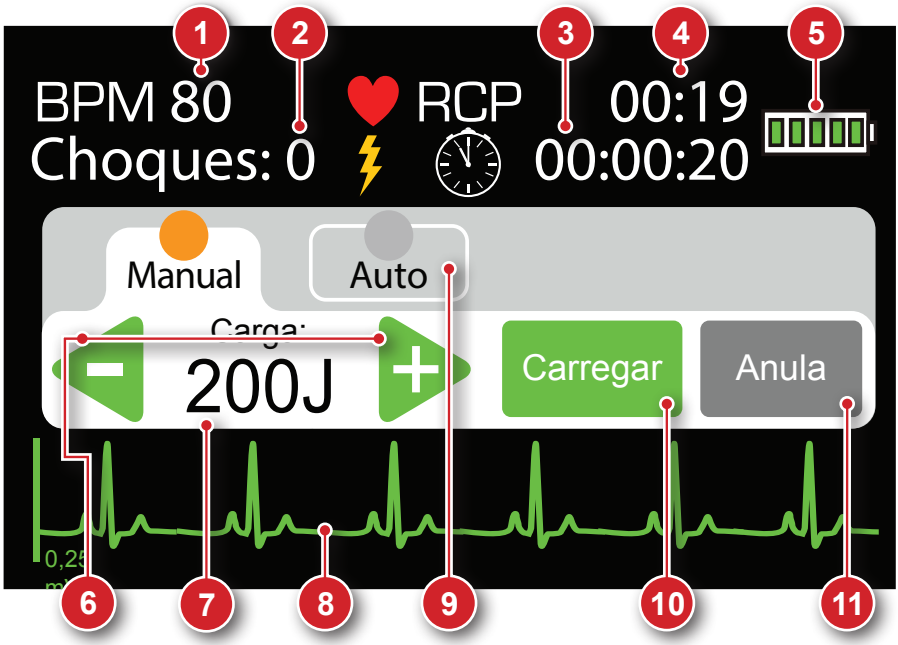


1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
3. Cronômetro geral: mostra o tempo total do aparelho ligado.
4. Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
5. Status de bateria.
6. Mensagem de orientação.
7. Botão de acesso ao modo manual.
8. Curva de ECG.
9. Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

somente i.ON PRO

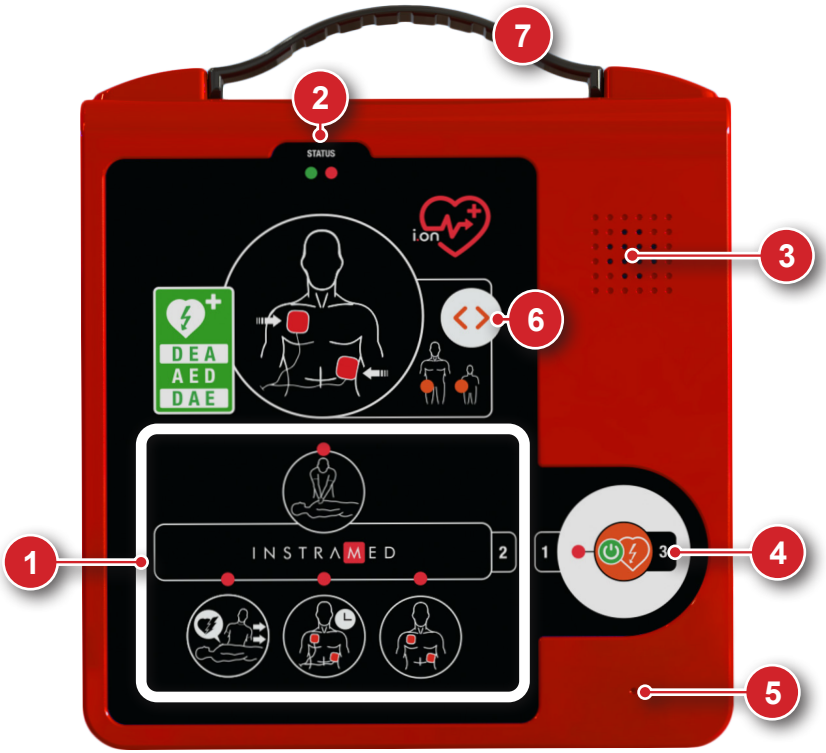
- **Modelo i.ON PRO - Modo manual**

Se o operador decidir utilizar o MODO MANUAL, o aparelho funcionará como um desfibrilador padrão. Nessa situação, será necessário selecionar a carga apropriada de acordo com o tipo de paciente, sem intervenção ou orientação do i.ON PRO. O carregamento da energia, o momento da aplicação do choque e o intervalo do RCP também ficarão a cargo do usuário.



1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
3. Cronômetro geral: mostra o tempo total do aparelho ligado.
4. Contador de intervalo RCP: no modo manual este indicador realiza a contagem de maneira contínua, desde o início da operação.
5. Status de bateria.
6. Seletores de carga: utilize estes botões para ajustar a carga em J.
7. Carga selecionada.
8. Curva de ECG.
9. Botão de acesso ao modo automático.
10. Carregar: carrega a energia selecionada.
11. Anula: cancela a carga armazenada. A carga pode ser cancelada em qualquer momento, estando pronta ou não.

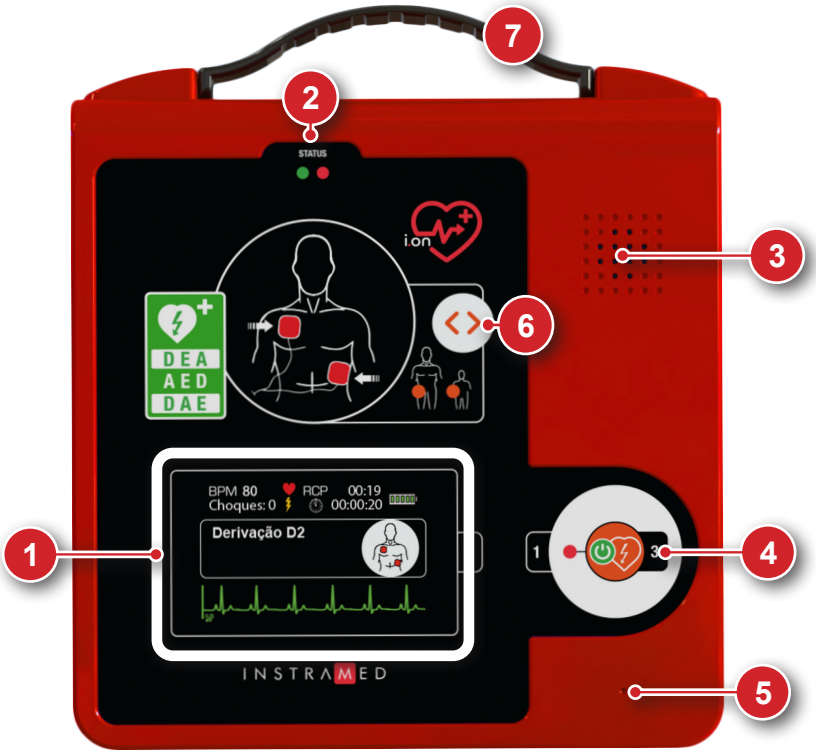
Painel frontal - Modelo i.ON sem tela LCD



1. LEDs indicativos da etapa de atendimento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão de início.
5. Microfone OP.
6. Botão para seleção de paciente OP.
7. Conjunto de alça OP.

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

Painel frontal - Modelo i.ON AUTO com tela LCD



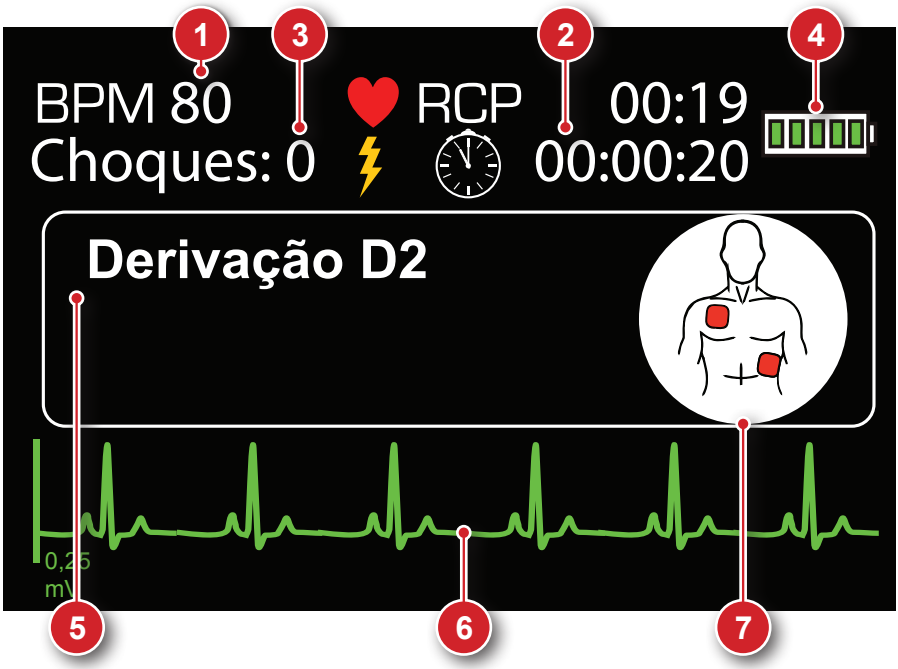
1. Tela LCD: apresenta informações operacionais.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão para ligar o equipamento, desligar o equipamento ou cancelar energia.
5. Microfone OP.
6. Botão para seleção de paciente OP.
7. Conjunto de alça OP.

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

somente i.ON AUTO com tela LCD

- **Modelo i.ON AUTO (com tela LCD)**

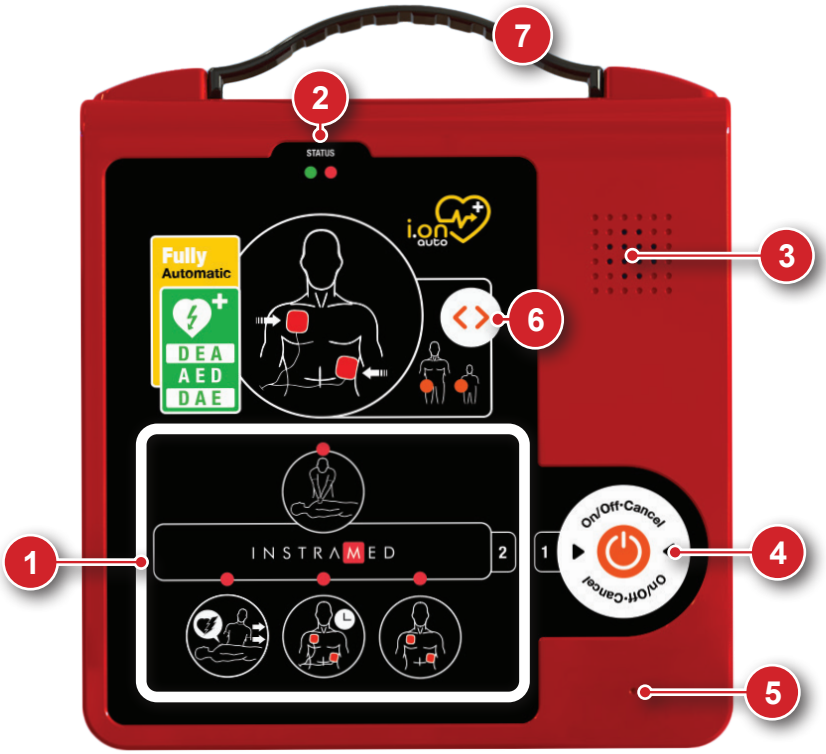
O i.ON AUTO apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:



1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
3. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
4. Status de bateria.
5. Mensagem de orientação.
6. Curva de ECG.
7. Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

Painel frontal - Modelo i.ON AUTO sem tela LCD



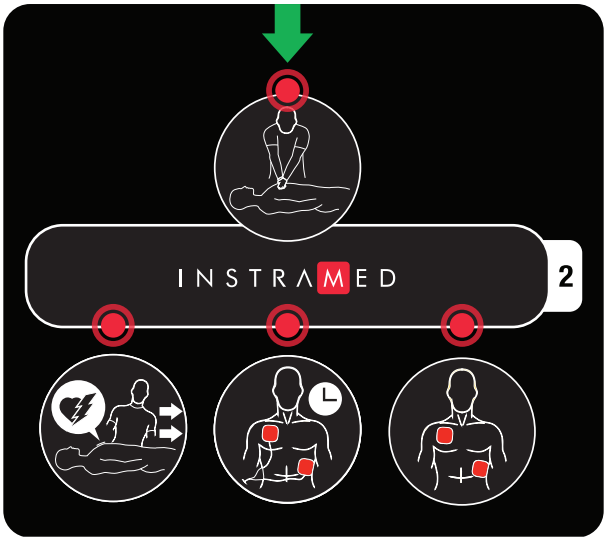
1. LEDs indicativos da etapa de atendimento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão de início.
5. Microfone OP.
6. Botão para seleção de paciente OP.
7. Conjunto de alça OP.

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

1 - Pictogramas de instrução

- **Modelo i.ON e i.ON AUTO sem tela LCD**

Nos modelos i.ON e i.ON AUto sem tela LCD, a etapa de atendimento é apresentada pela indicação do LED acima do pictograma.



- **Modelo i.ON PRO e i.ON AUTO com tela LCD**

No i.ON PRO e no i.ON AUTO com tela LCD, o pictograma será apresentado na tela de LCD.



2 - Indicador do estado operacional

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO realiza um autoteste semanal completo como padrão, permitindo ao usuário conhecer o estado operacional do equipamento. Este status é informado por meio do indicador visual (ver a próxima página), de mensagens de voz e sinais sonoros.

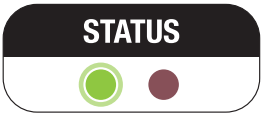
O autoteste também é realizado quando o aparelho é ligado. Caso seja encontrado algum problema, a mensagem de voz “Falha no autoteste” é emitida, juntamente com a indicação visual de falha. Durante o autoteste é verificada a presença das pás conectadas ao aparelho*.

O usuário poderá configurar a periodicidade do autoteste como diária, semanal ou mensal, com ajuste de horário da ocorrência do teste, através do SoftDEA.

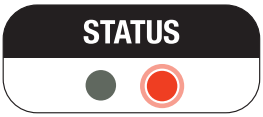
NOTA: para maiores informações sobre a verificação da conectividade com as pás consulte disponibilidade.

INDICADOR VISUAL

Os LEDs do indicador visual piscam num intervalo de 5 segundos para reportar os seguintes status.



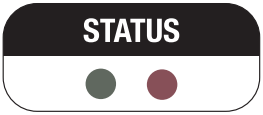
Indica que o aparelho está operacional e pronto para o uso.



Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERA**R ou apresenta outro defeito interno. Essa indicação ocorre nas seguintes situações:

- Quando a carga da bateria está abaixo de 10% e o equipamento em operação for desligado manualmente pelo botão de início.
- Quando a carga da bateria está abaixo de 5% e o equipamento em operação for desligado automaticamente.
- Quando o equipamento encontra algum outro defeito interno.

Em caso de bateria não recarregável, realize imediatamente a troca da bateria. Em caso de bateria não recarregável, realize imediatamente a troca da bateria. Em caso de bateria recarregável, realize imediatamente o carregamento da bateria. Após a troca ou recarga da bateria, ligue o equipamento para realizar o autoteste. Se o indicador permanecer vermelho, contate a Assistência Técnica da Instramed ou rede autorizada.



Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERAR** ou apresenta outro defeito interno. Em caso de bateria não recarregável, realize imediatamente a troca da bateria. Em caso de bateria recarregável, realize imediatamente o carregamento da bateria. Após a troca ou recarga da bateria, ligue o equipamento para realizar o autoteste. Se o indicador permanecer vermelho, contate a Assistência Técnica da Instramed ou rede autorizada.

OBSERVAÇÃO: MESMO APÓS A BATERIA TER SIDO COMPLETAMENTE CARREGADA, o indicador de estado operacional pode continuar mostrando 🔴 durante algum tempo.

O display somente vai mudar de 🔴 para 🟢 quando o equipamento executar a rotina de autoteste ou se o aparelho for ligado/desligado pela ação do operador.

ATENÇÃO: lembre-se de verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional.

INDICADOR SONORO

Juntamente com a indicação visual, o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO emite “bips” eletrônicos em caso de falha.

ATENÇÃO: o equipamento não ligará caso a bateria esteja descarregada ou apresentando falha geral. Nesse caso será emitido apenas o aviso sonoro.

3 - Alto-falante

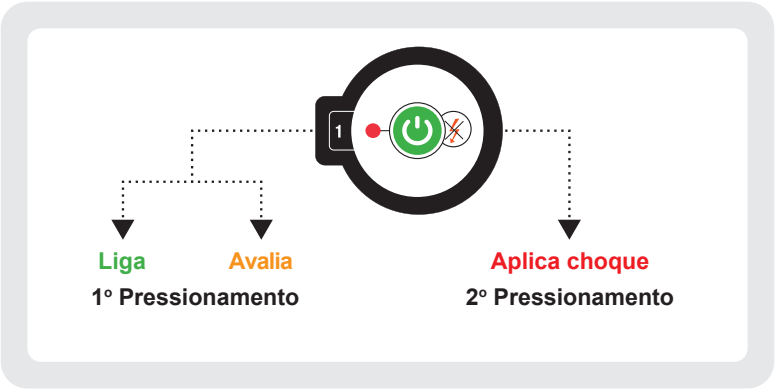
O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é um equipamento altamente sofisticado que, desde o momento em que é acionado, avalia as etapas da operação e o estado do paciente. Com base nesta análise, o aparelho orienta o usuário por meio de comandos verbais que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status. Portanto, é **fundamental que o alto-falante do aparelho esteja desobstruído e o aparelho esteja em uma posição que permita ao usuário ouvir as instruções.**

ATENÇÃO: não use o aparelho dentro de bolsas que possam impedir que o operador ouça as instruções faladas.

4 - Botão de início

O **i.ON, i.ON PRO e i.ON AUTO** oferecem uma tecnologia exclusiva que possibilita que a operação do aparelho seja realizada com apenas um botão, de forma completamente segura.

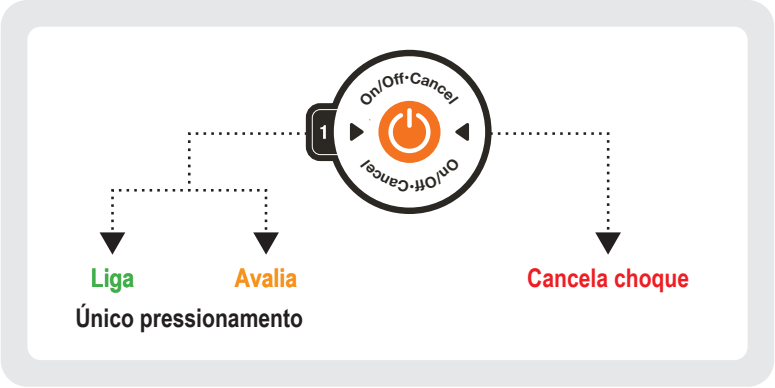
Para o i.ON e i.ON PRO:



O botão de início concentra as funções de:

- Ligar o equipamento.
- Inicialização do processo automático de avaliação clínica do paciente.
- Aplicação da terapia de choque (ativo apenas quando avaliação clínica automática do paciente indicar a necessidade).

Para o i.ON AUTO:



O botão de início concentra as funções de:

- Ligar o equipamento.
- Inicialização do processo automático de avaliação clínica do paciente e aplicação automática de terapia de choque (ativo apenas quando a avaliação clínica automática do paciente indicar a necessidade).
- Durante a contagem regressiva, é possível cancelar o choque, caso seja necessário.

Mais informações no capítulo 4.

NOTA: não é necessário desligar o equipamento. Após um período de aproximadamente 45 segundos depois da retirada das pás do paciente ou desconexão das pás, o aparelho realiza o auto desligamento, preservando a bateria. Neste momento, será ouvida a mensagem: "O aparelho está sendo desligado. Pressione o botão para reiniciar a operação".

Existe outra maneira de desligamento manual: pressione e segure por três segundos o botão início.

5 - Microfone OP

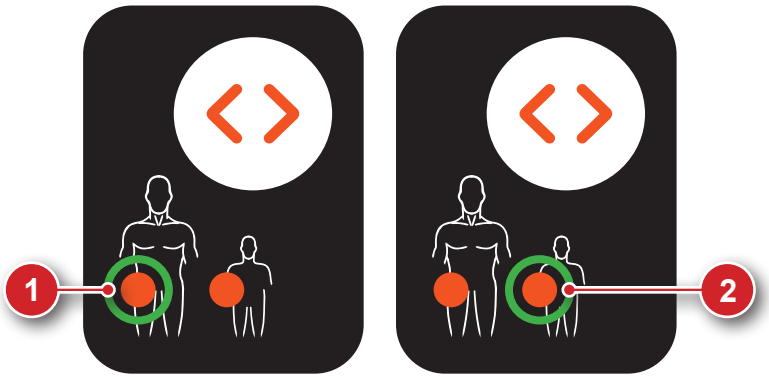
O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO possui a funcionalidade de armazenamento de som ambiente. A capacidade máxima de armazenamento de som ambiente é de 10 horas.

Os áudios armazenados podem ser transferidos para o computador utilizando o SoftDEA (ver capítulo 11).

6 - Botão para seleção de paciente OP

Ao utilizar eletrodos destinados para adultos, é possível através do botão de seleção de paciente, alternar o modo de operação do equipamento para adulto ou infantil.

A seleção do tipo de paciente é indicada através dos LEDs no centro dos pictogramas, seguida da mensagem de confirmação Modo adulto/Modo infantil.



1. Modo adulto.
2. Modo infantil.

No caso do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO identificar a conexão de eletrodos infantis, o modo infantil é selecionado automaticamente e a operação do botão de seleção de

paciente é inibida.

Conectores laterais



1. Conector das pás descartáveis.
2. Conector RCP Maestro.
3. Conector ECG (somente nos modelos com tela LCD).

1 - Conector ECG

Utilizado para conexão de cabo de ECG **Somente nos modelos com tela LCD** (ver capítulo 8).

2 - Conector RCP Maestro

Utilizado para conexão do acessório RCP Maestro (ver capítulo 9).

3 - Conector das pás descartáveis

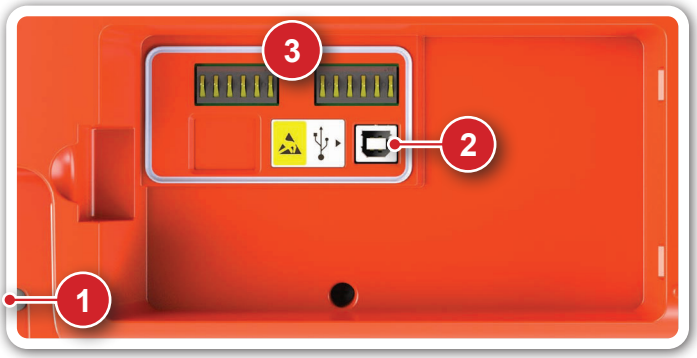
Utilizado para conexão das pás descartáveis ao equipamento.

ATENÇÃO: sempre que substituir o conjunto de pás, lembre-se de manter o novo par já conectado.

ATENÇÃO: as pás descartáveis têm validade definida. Verifique no invólucro a data limite da utilização e, em caso de não uso dentro deste período, realize a substituição por um novo par.

ATENÇÃO: só utilize pás originais, fornecidas pela Instramed. A não observância desta recomendação pode impedir o funcionamento do equipamento.

Conectores traseiros



1. Compartimento da bateria.
2. Conector USB.
3. Slot para SIM card OP

1 - Compartimento da bateria

Abriga a bateria do equipamento, quando conectada.

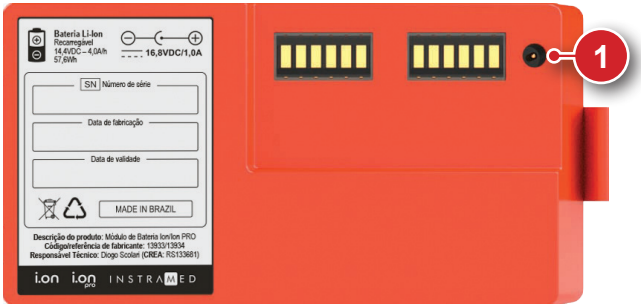
ATENÇÃO: em caso de substituição da bateria, esta deverá ser realizada com reposição original Instramed por meio da rede autorizada.

2 - Conector USB

Utilizado para conexão do equipamento com um PC (ver capítulo 10).

Carregando a bateria

Para carregar a bateria recarregável, basta removê-la do equipamento e conectá-la ao carregador, utilizando a entrada indicada a seguir.

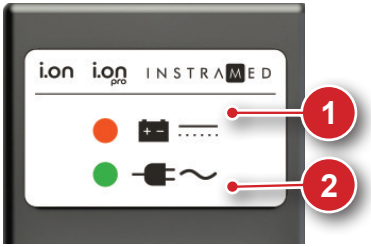


1. Conector para carregador de bateria.

AVISO: o carregamento da bateria deve ser realizado em local com aterramento adequado.

INDICADORES VISUAIS

Indicadores visuais do processo de carregamento da bateria podem ser encontrados no carregador.



1. **LED BATERIA**

   ACESO: indica que a bateria está sendo carregada.

   DESLIGADO: indica carga completa.

2. **LED REDE**

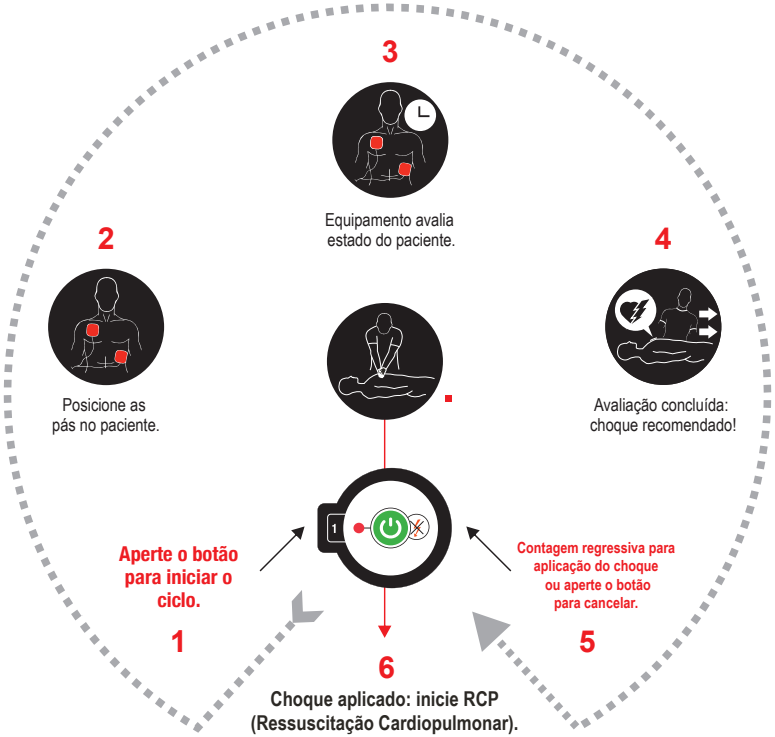
   ACESO: indica que o aparelho está ligado à rede elétrica.

Operação em modo DEA

4

Quando em modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), o i.ON, i.ON PRO e i.ON AUTO realizam as operações de identificação de arritmias e seleção de energia de forma automática. O funcionamento do i.ON/i.ON PRO em modo DEA está de acordo com as Diretivas da American Heart Association 2015.

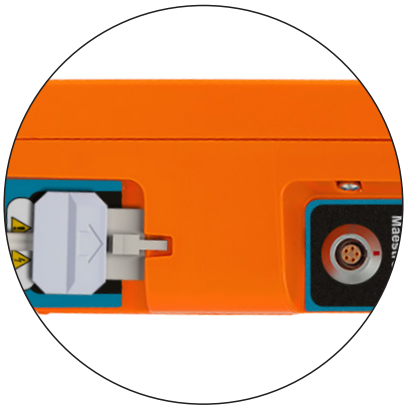
Abaixo você encontra uma introdução simplificada da sua operação. Certifique-se de memorizar atentamente o guia detalhado nas próximas páginas antes de utilizar o aparelho.



A energia entregue é pré-ajustada de fábrica conforme valores abaixo. O operador só pode alterar esse protocolo utilizando o SoftDEA (ver capítulo 11).

Para eletrodo adulto: 1º choque 150 J e os seguintes 200 J.
Para eletrodo infantil: 50 J, 70 J e 100 J.

Passo 1



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

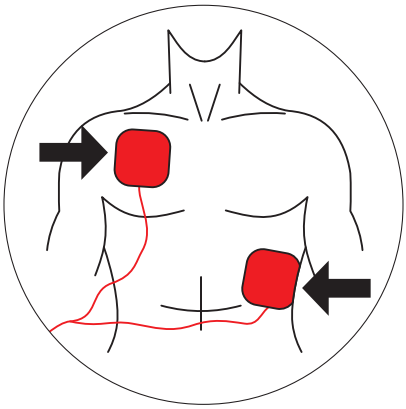
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao i.ON ou ao i.ON PRO, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

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 contém sistemas eletrônicos de segurança e não atuará em situações não indicadas.

ATENÇÃO: verifique o estado do paciente. Use o aparelho somente se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



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.

ATENÇÃO: 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.

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 adesivas 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.

Passo 3



Pressione o botão “INÍCIO”.

O i.ON/i.ON PRO entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará os comandos vocais, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente. Indicações visuais de cada etapa também serão mostradas na tela LCD ou sinalizadas por meio de LEDs indicativos, conforme o modelo.

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



Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará e o aparelho solicitará ao usuário que aperte novamente o botão início.

Pressione novamente o botão "INÍCIO".

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o aparelho 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, inicie o procedimento de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar.

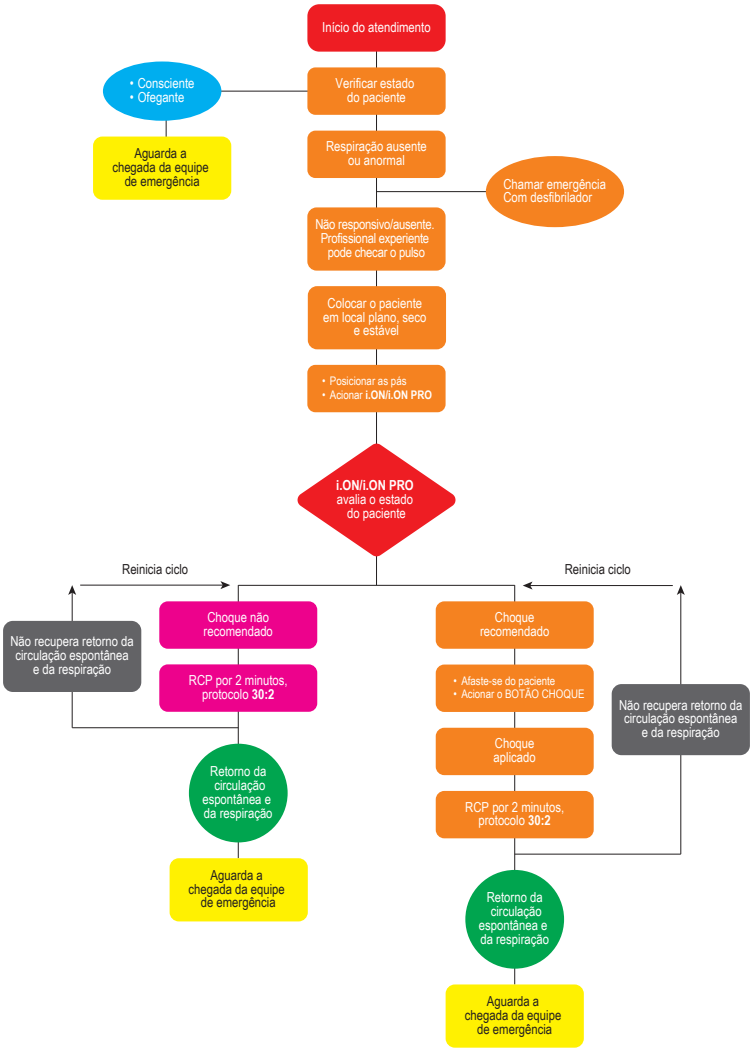
Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar (ver capítulo 9).

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

PROFISIONAL DE SAÚDE

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança.



USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.

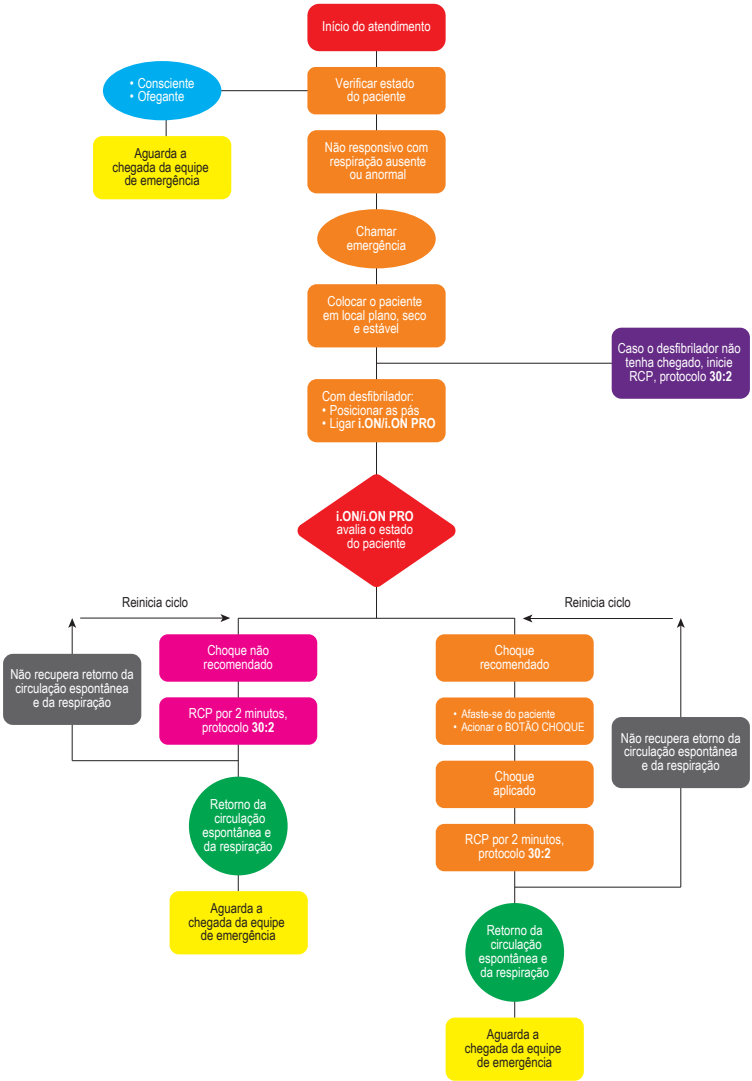
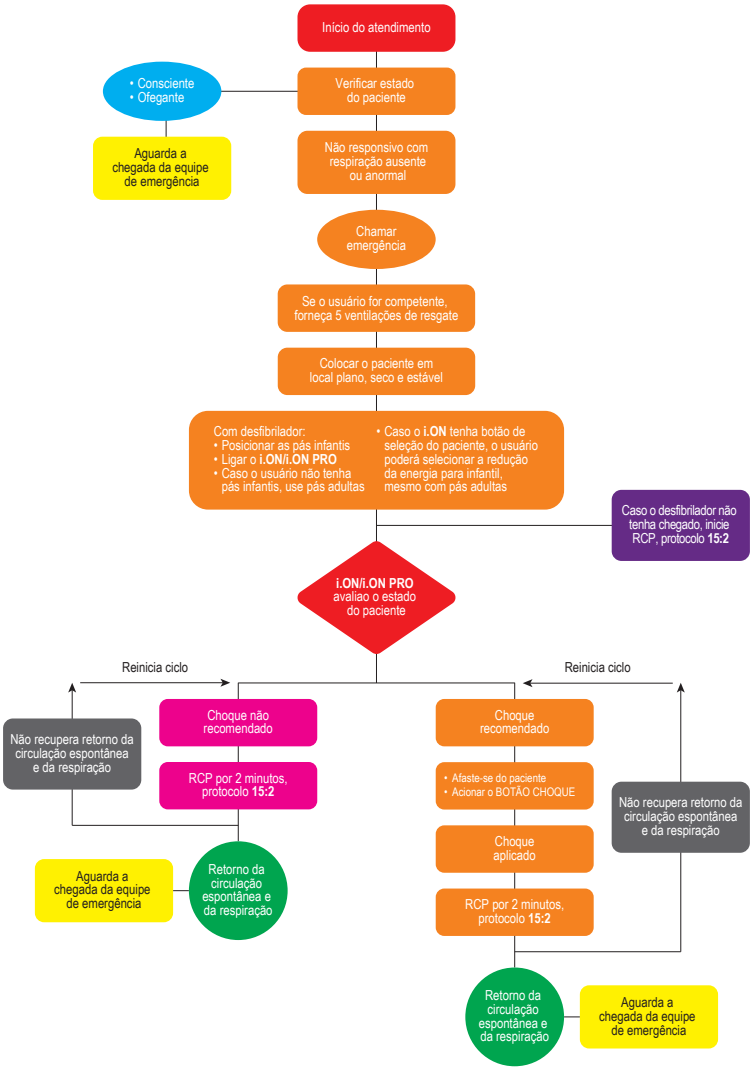


Diagrama simplificado de atendimento infantil

**USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP**

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.

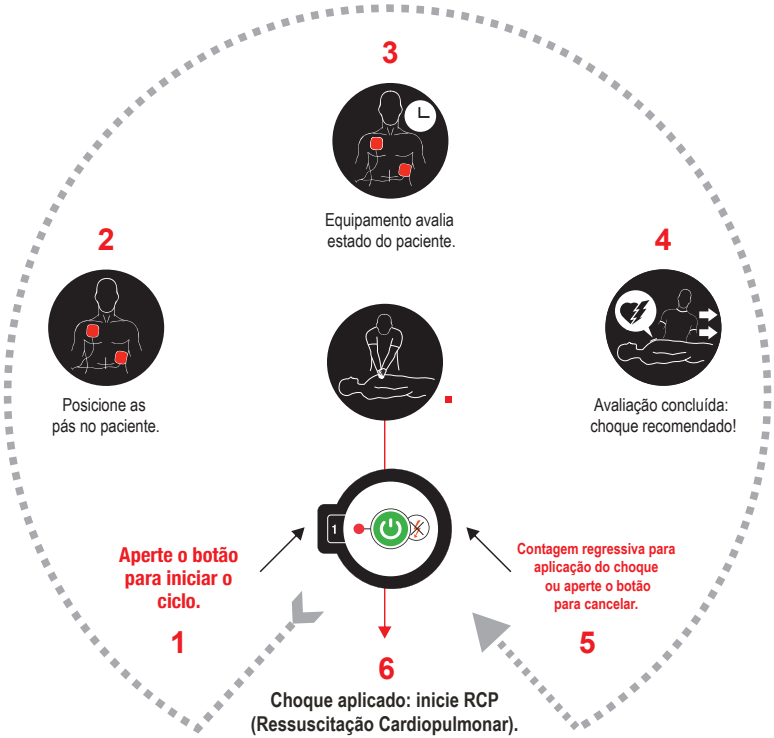


somente i.ON AUTO

Operação em modo DEA versão totalmente automática

O i.ON AUTO permite a operação em modo totalmente automático. Nesta versão o equipamento analisa e quando necessário, carrega e aplica a energia automaticamente, sem interação do usuário com o equipamento. É possível cancelar um choque que está em contagem regressiva.

Abaixo você encontra uma introdução simplificada da sua operação. Certifique-se de memorizar atentamente o guia detalhado nas próximas páginas antes de utilizar o aparelho.

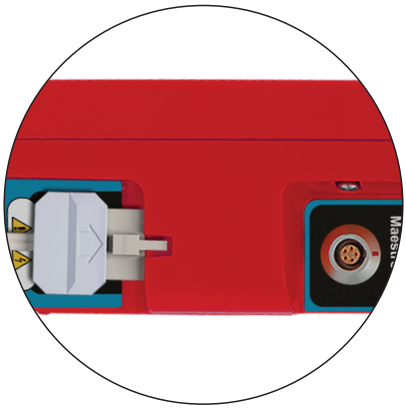


A energia entregue é pré-ajustada de fábrica conforme valores abaixo. O operador só pode alterar esse protocolo utilizando o SoftDEA (ver capítulo 11).

Para eletrodo adulto: 1º choque 150 J e os seguintes 200 J.
Para eletrodo infantil: 50 J, 70 J e 100 J.

somente i.ON AUTO

Passo 1



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

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

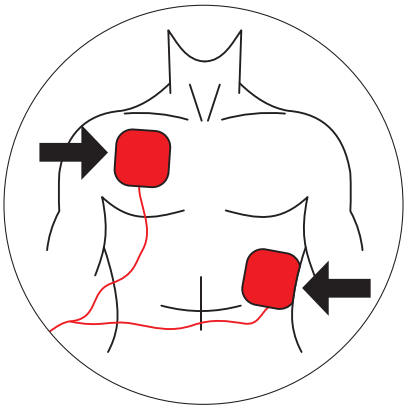
Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: este aparelho contém sistemas eletrônicos de segurança e não atuará em situações não indicadas.

ATENÇÃO: verifique o estado do paciente. Use o aparelho somente se a vítima não estiver respirando.

somente i.ON AUTO

Passo 2



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.

ATENÇÃO: 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.

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 adesivas 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.

somente i.ON AUTO

Passo 3



Pressione o botão ON/OFF/CANCEL.

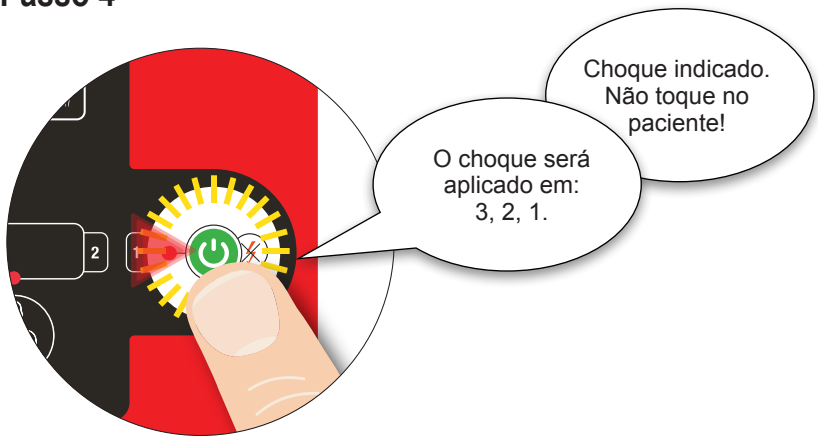
O i.ON AUTO entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará os comandos vocais, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente. Indicações visuais de cada etapa também serão mostradas na tela LCD ou sinalizadas por meio de LEDs indicativos, conforme o modelo.

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.

somente i.ON AUTO

Passo 4



Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará, o aparelho indicará que o choque será aplicado em 3, 2, 1 e o choque será aplicado.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o aparelho 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, inicie o procedimento de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar (ver capítulo 9).

Para o i.ON AUTO com tela LCD

Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará e o aparelho indicará que o choque será aplicado em 3, 2, 1 e o choque será aplicado.

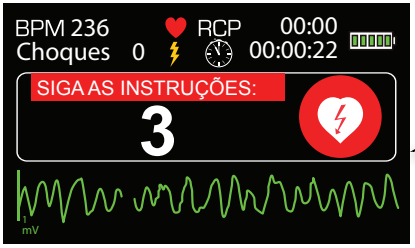
somente **i.ON AUTO com tela LCD**



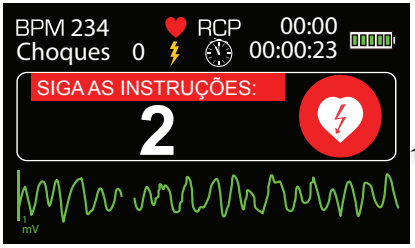
Choque indicado. Não toque no paciente!



O choque será aplicado em:



3



2



1

OBS.: durante contagem regressiva é possível cancelar o choque, caso for necessário de último momento.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o aparelho 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, inicie o procedimento de RCP - Ressuscitação Cardioplumonar .

Passo 5

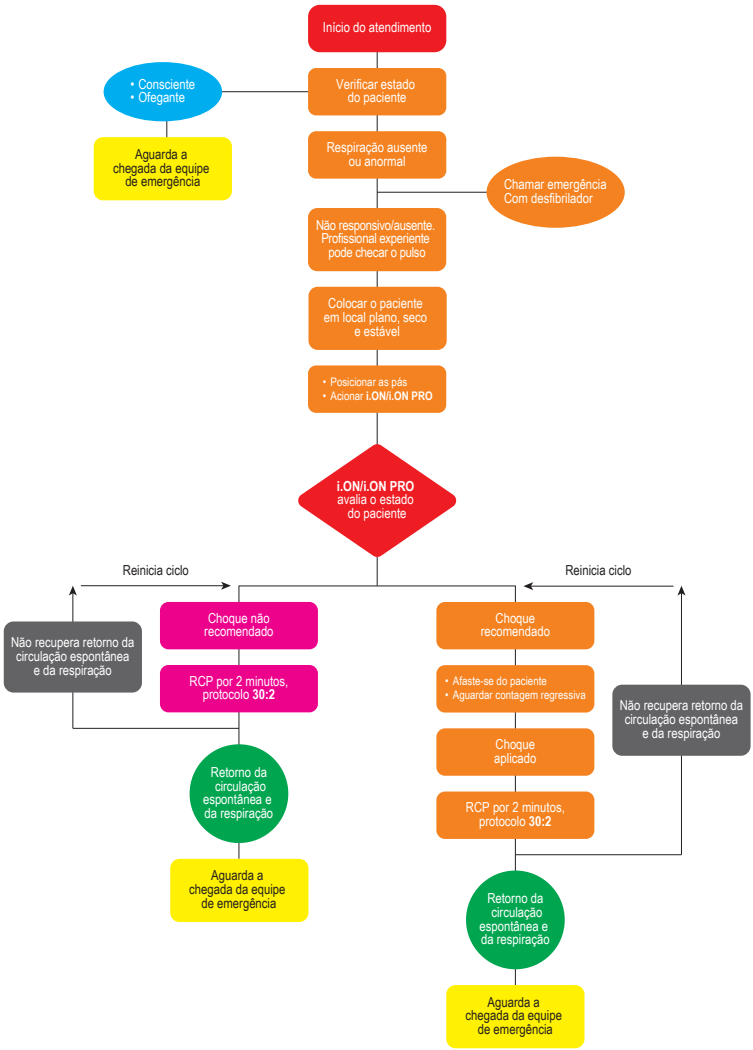
Após o choque, inicie a técnica de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar (ver capítulo 9).

somente i.ON AUTO

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

PROFISIONAL DE SAÚDE

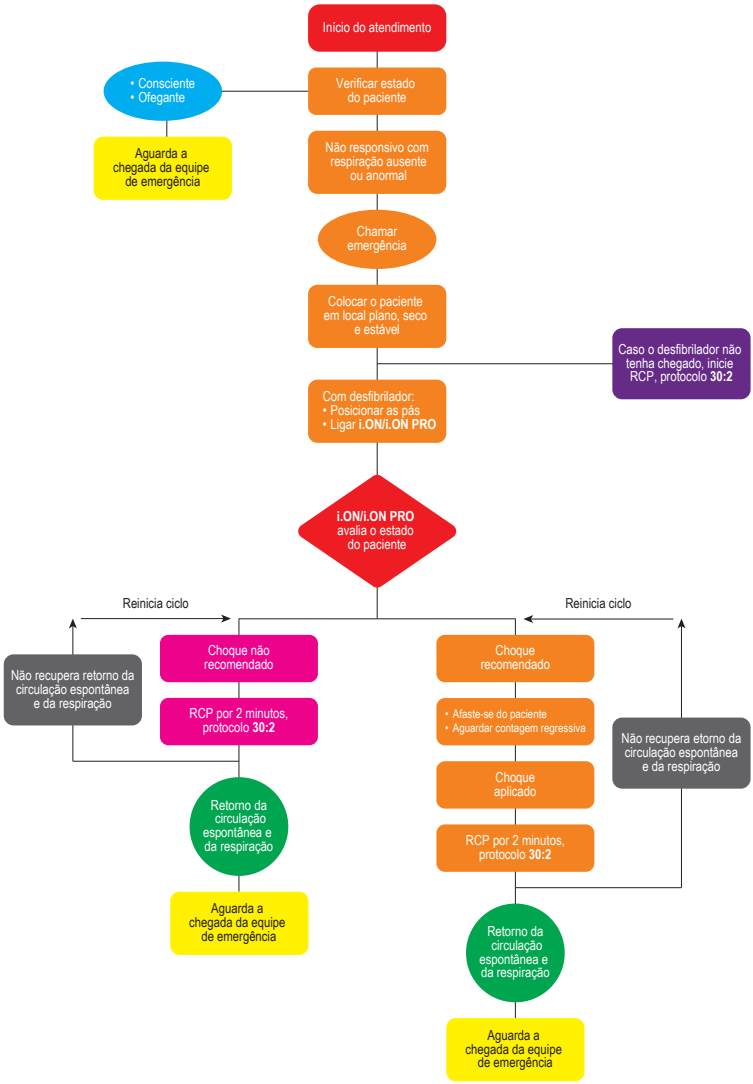
Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança.



somente **i.ON AUTO**

USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.

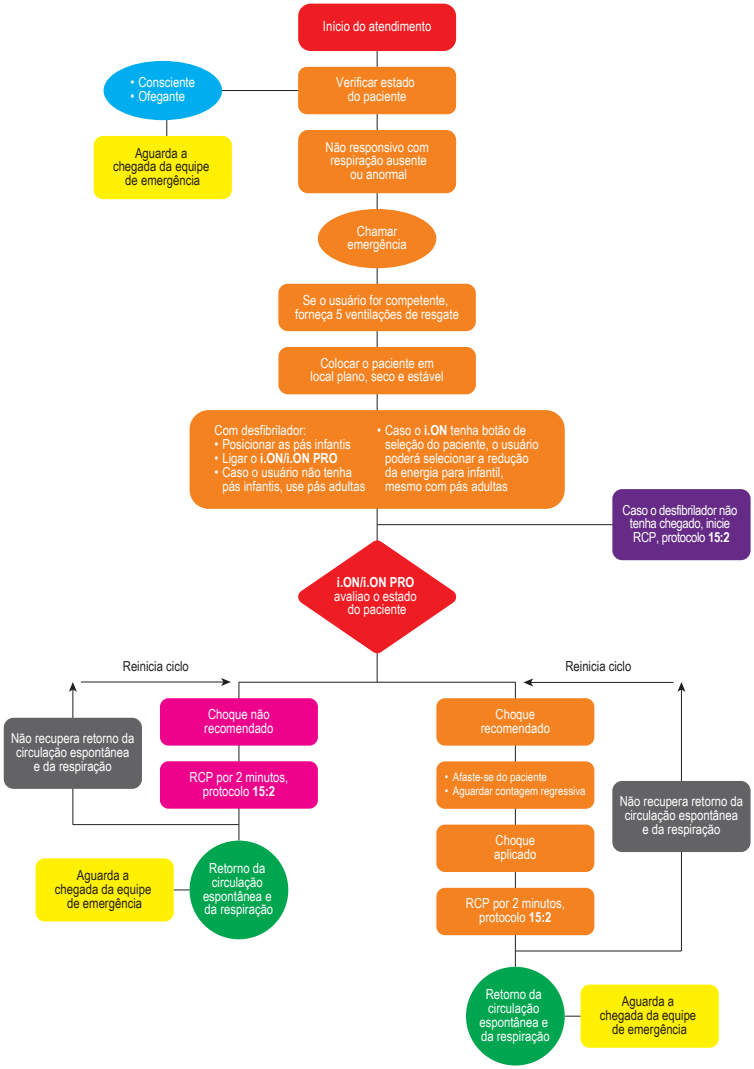


somente i.ON AUTO

Diagrama simplificado de atendimento infantil

**USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP**

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.

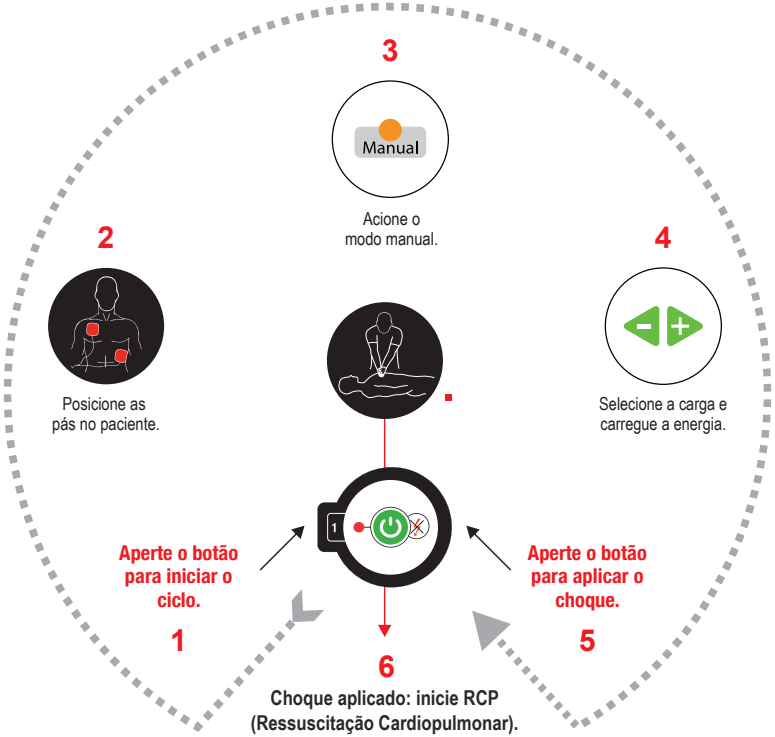


Operação em modo manual

5

somente i.ON PRO

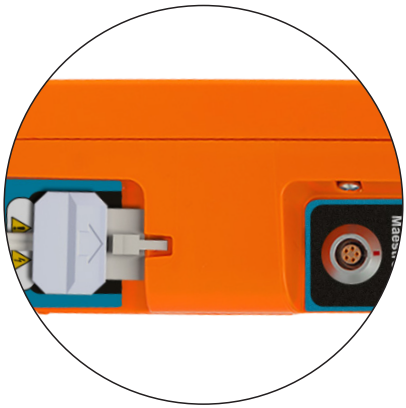
O i.ON PRO permite a operação em modo manual, como um desfibrilador convencional. Nesta situação o equipamento não interfere no tratamento, sendo o usuário responsável pela escolha da energia, carregamento da carga e aplicação do choque. Após a confirmação da mudança de modo, o i.ON PRO também cessa as orientações sonoras e visuais, além das salvaguardas automáticas contra a aplicação de choques.



ATENÇÃO: o uso do modo manual é responsabilidade do operador. Seu uso por profissional não habilitado pode causar danos graves e até mesmo a morte do paciente.

somente i.ON PRO

Passo 1



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

Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao i.ON PRO, realize a ligação inserindo o conector no plugue presente na lateral direita do aparelho.

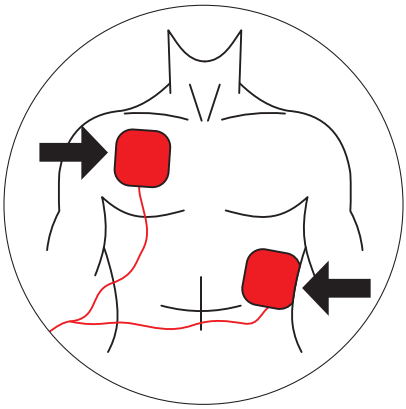
Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

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.

somente i.ON PRO

Passo 2



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.

ATENÇÃO: 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.

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 adesivas 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.

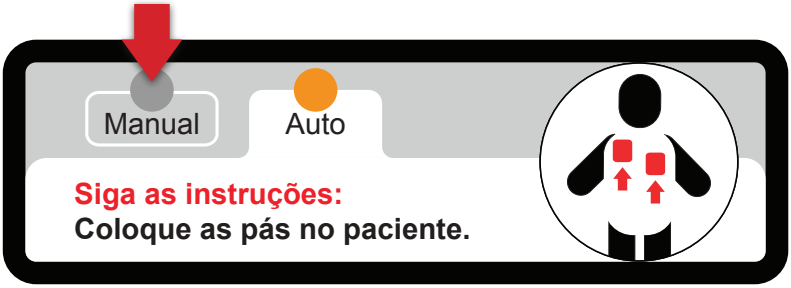
somente i.ON PRO

Passo 3



Pressione o botão "INÍCIO".

Na tela do aparelho, clique na aba MANUAL. Confirme a escolha na tela que parece em seguida. O i.ON PRO alternará para o modo manual.

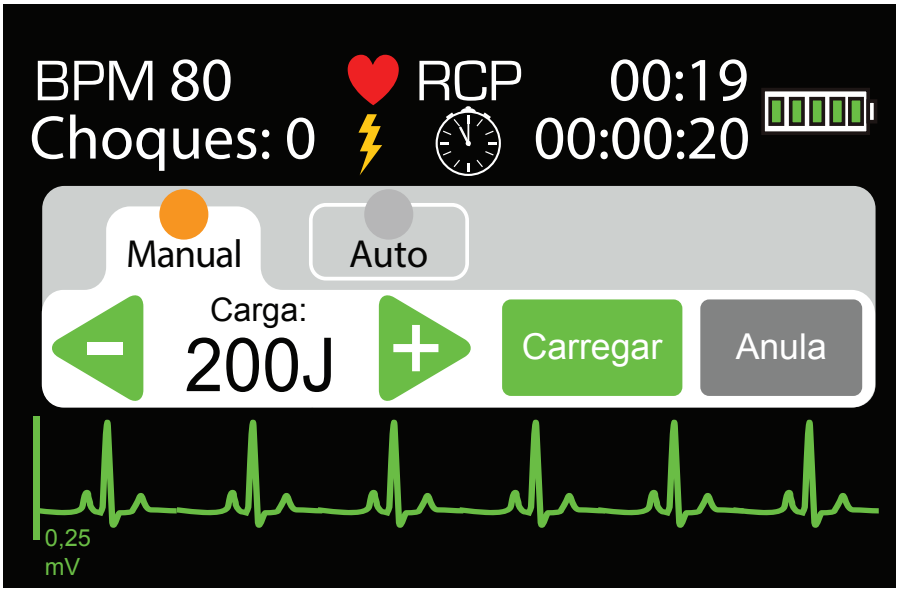




Se o usuário não confirmar o modo manual em até 5 segundos, o aparelho retornará ao modo automático.

somente i.ON PRO

Passo 4



- **Utilize os botões** **e** **para selecionar a carga desejada.**
- **Utilize o botão** Carregar **para armazenar a carga.**
- **Pressione o botão** .

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

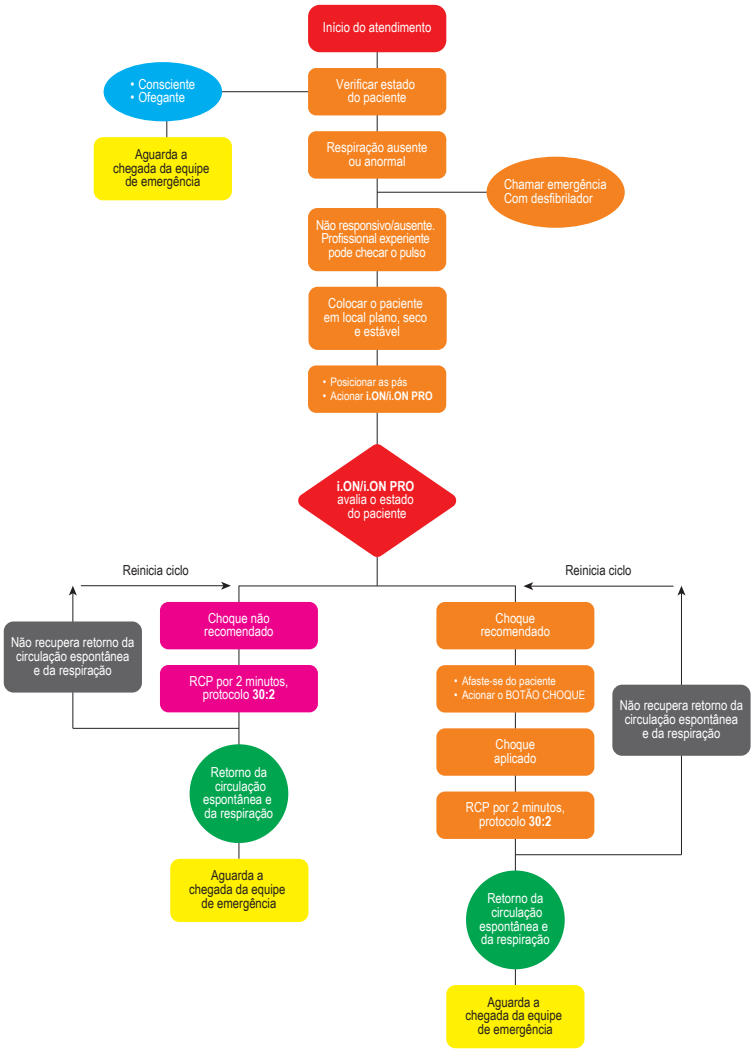
Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar (ver capítulo 9).

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

PROFISIONAL DE SAÚDE

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança.



somente i.ON PRO

**USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP**

Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.

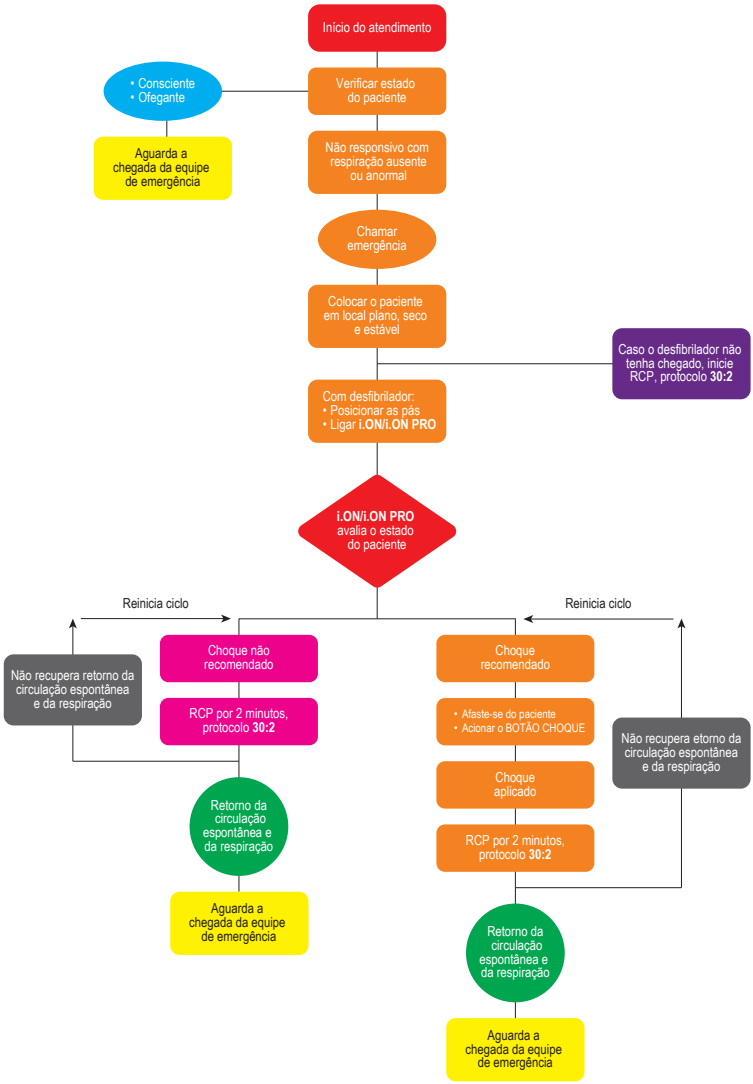
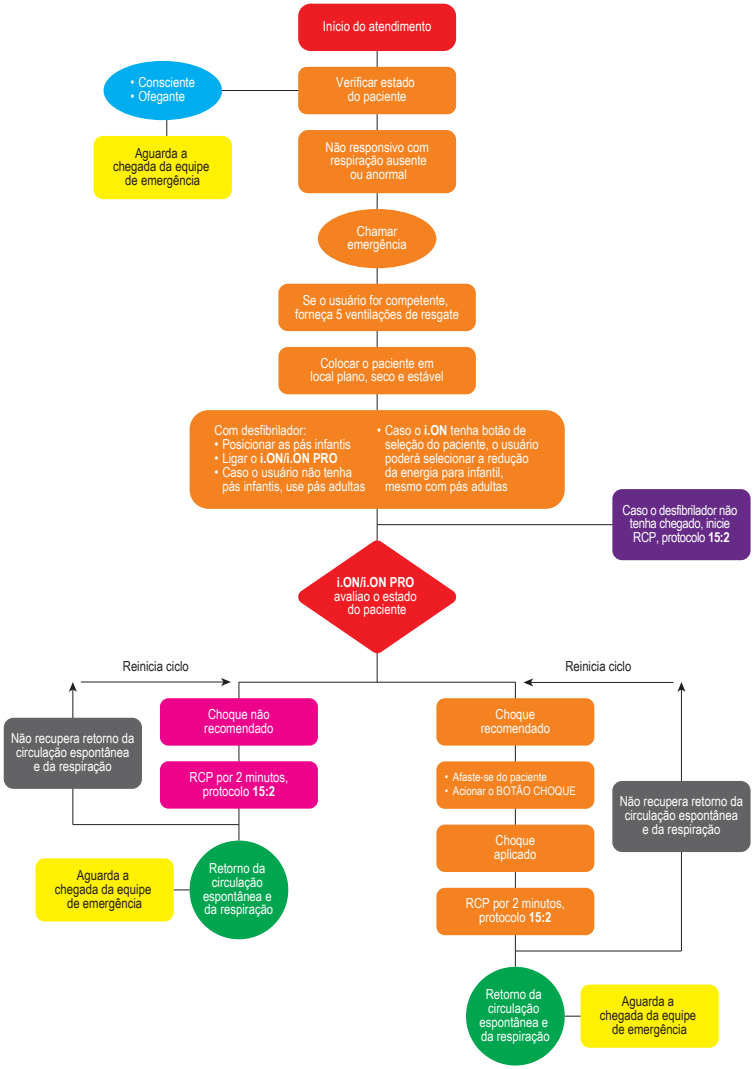


Diagrama simplificado de atendimento infantil

**USUÁRIO SEM FORMAÇÃO SUPERIOR EM MEDICINA,
COM TREINAMENTO NO USO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS E TÉCNICAS DE RCP**

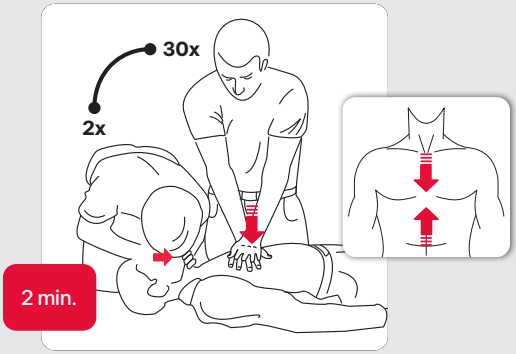
Certifique-se de que o paciente, o profissional de saúde e outros envolvidos estejam em segurança. As compressões torácicas devem ser iniciadas, **de preferência**, ANTES da chegada do desfibrilador.



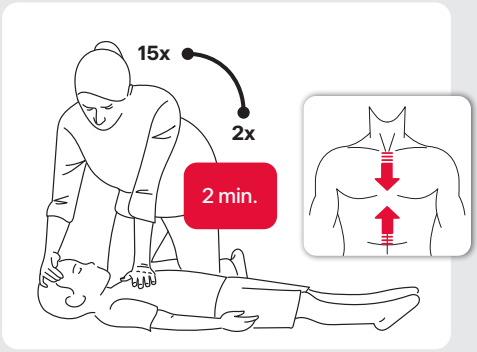
Aplicando o RCP

6

Atendimento adulto



Atendimento infantil



ATENÇÃO: as técnicas de RCP demonstradas nesse manual são apenas para referência e não substituem o treinamento especializado presencial obrigatório para profissionais que realizam o atendimento de emergência.

O procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar é uma técnica que consiste na estimulação mecânica dos pulmões e do coração. Por meio de ações simples, seu objetivo é manter a oxigenação do cérebro evitando danos irreversíveis.

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. **Adulto**: mantenha dois dedos logo após este ponto.
   Infantil: use apenas uma mão.

4. **Adulto**: coloque a palma da outra mão acima dos dois dedos que marcam a base do osso esterno. Esse é o ponto correto da massagem.

   Infantil: posicione a palma de uma mão acima do ponto marcado na base do osso esterno. Esse é o ponto correto da massagem.

5. **Adulto**: sobreponha as duas palmas, mantendo os dedos curvados para cima, sem tocar o tórax. Meça a força de acordo com o tamanho da vítima.

   Infantil: use os dedos, apenas. 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, que marcam o ritmo das compressões.

   Adulto: a cada 30 compressões, faça 2 ventilações.
   Infantil: a cada 15 compressões, faça 2 ventilações.

7. Realizando a ventilação:
   - Ponha uma mão na nuca e levante o 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.
   - Posicione o dispositivo de barreira (máscara de primeiros socorros) na vítima, inspire fundo e coloque sua boca no dispositivo.
   - 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.

8. A cada intervalo para fazer a ventilação, 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO.

O usuário pode configurar o ciclo de massagem e ventilação. Por padrão, o sistema opera no protocolo alternado (30x2 ou 15x2). No entanto, o SoftDEA dispõe da opção de customizar este ajuste, selecionando o protocolo contínuo. É importante notar que o protocolo contínuo não prevê pausas para a ventilação.

ATENÇÃO: ao utilizar a máscara de primeiros socorros para realizar a ventilação, observe a instrução "THIS SIDE UP", que indica o lado que deve ficar voltado para cima.

ATENÇÃO: a máscara de primeiros socorros e as luvas cirúrgicas são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizadas sob quaisquer circunstâncias.

Utilização em crianças

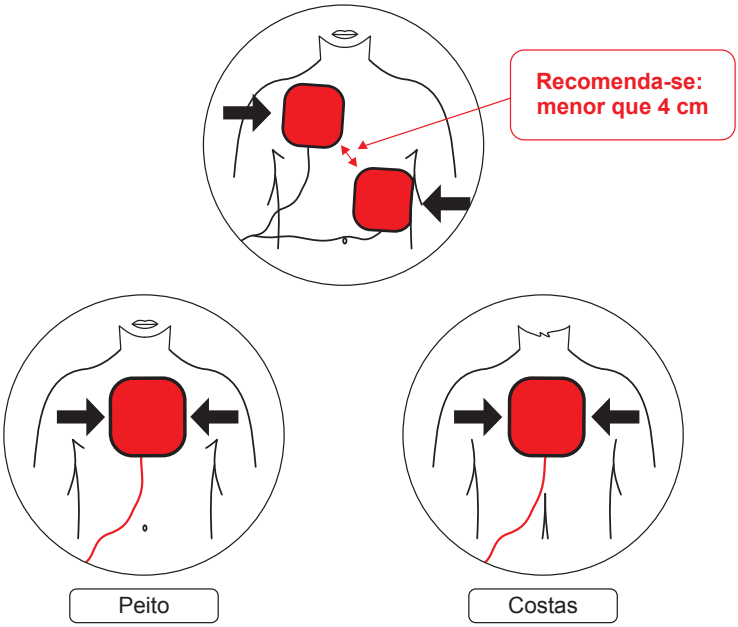
7

Utilização do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO em crianças menores de oito anos

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 25 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.**

ATENÇÃO: no caso do uso de pás destinadas para uso em pacientes adultos, selecione o MODO DE OPERAÇAO INFANTIL através do BOTÃO DE SELEÇÃO DE PACIENTE OP.



Monitorização de ECG

8

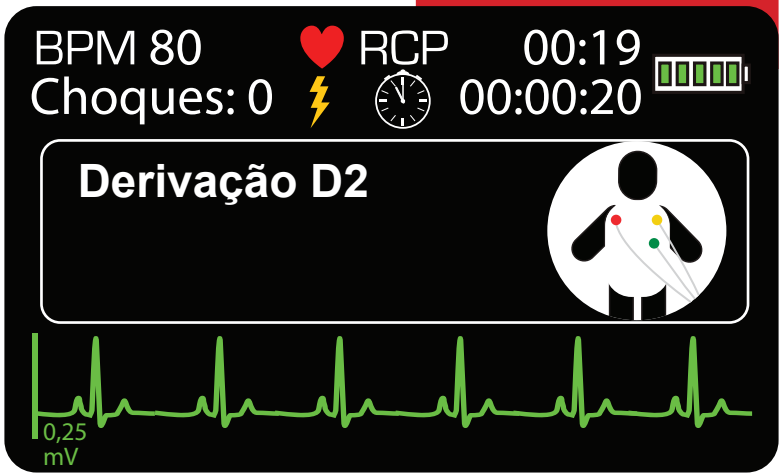
OP

somente **Modelos com tela LCD**

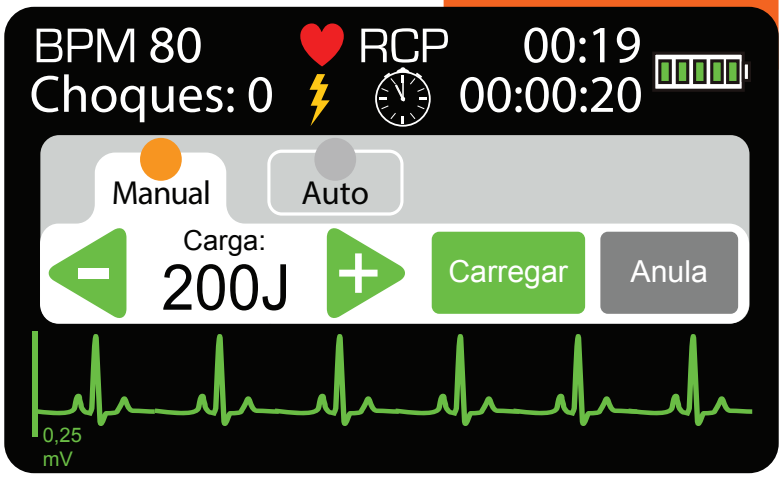
A monitoração de ECG está disponível com o uso do cabo de ECG de 3 vias OP, nos modelos que dispõem de tela LCD.

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO monitora somente a derivação de ECG DII. A velocidade de varredura de ECG é fixa em 25 mm/s. A escala de amplitude ECG mostrada é automática e mostrada em mV, conforme as imagens abaixo.

i.ON/Ion AUTO (com tela LCD)



i.ON PRO



somente
modelos com tela LCD

O aparelho pode operar de 3 formas distintas:

- **Somente pás adesivas conectadas:** o aparelho funciona como um desfibrilador externo automático, utilizando o protocolo AHA e ERC.
- **Cabo de ECG conectado e pás adesivas conectadas:** o aparelho dará prioridade a utilização das pás adesivas, operando como um desfibrilador externo automático, utilizando o protocolo AHA e ERC.
- **Somente cabo de ECG conectado:** o equipamento monitoriza o ECG do paciente silenciosamente (sempre na derivação DII) e alarma quando detectar uma situação de parada cardíaca. Nesta situação, e em caso de choque indicado, as pás adesivas deverão ser conectadas.

Utilizando o ECG

Conecte o cabo paciente de ECG ao equipamento, utilizando a entrada indicada abaixo, localizada na lateral do aparelho.



Descrição técnica do eletrodo: condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex, biocompatível de acordo com a norma ISO 10993-1.

RCP Maestro

OP 9

O RCP Maestro é um acessório do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO e através de recomendações sonoras.

OBS.: por se tratar de um acessório, não pode ser utilizado avulso. Apenas conectado ao i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO.

As mensagens em tela e audíveis serão somente apresentadas após a orientação "Realizar a RCP por 2 minutos".

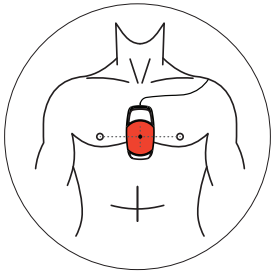
Para desligar o RCP Maestro basta pressionar o botão LIGA/DESL por 3 segundos.

Utilizando o RCP Maestro

1 - Conecte o RCP Maestro ao i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, utilizando a entrada indicada abaixo, localizada na lateral do aparelho.



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



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



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 utilize o RCP MAESTRO em pacientes abaixo de 8 anos de idade ou 25 Kg.

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

Feedback

O usuário recebe o feedback do RCP das seguintes maneiras:

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



2. Mensagem de áudio.

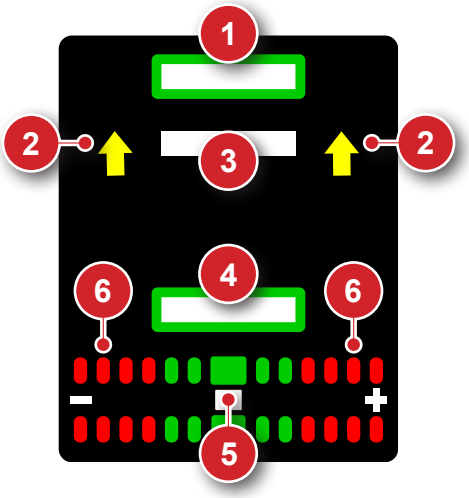
Mensagens

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 à 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 adequada.
- **Inicie RCP:** o socorrista parou de fazer as massagens.

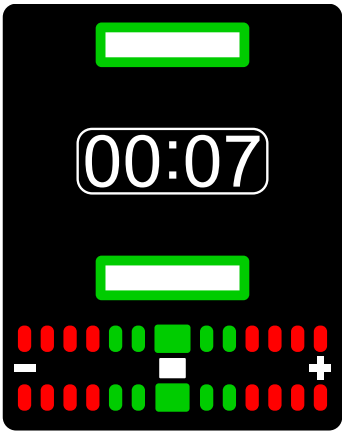
Gráfico de RCP

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



1. Indicador de expansão completa do tórax: quando preenchido com a cor branca, 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 branca, 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.



RCP Double View

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO quando conectado ao RCP Maestro pode exibir o gráfico de RCP com as informações de frequência e profundidade das compressões na tela do equipamento, semelhante a tela do acessório.

NOTA: para maiores informações sobre RCP Double View consulte disponibilidade.

Qualidade da RCP

Quando conectado ao acessório RCP Maestro, o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO armazena as métricas relacionadas às manobras de ressuscitação cardiopulmonar (RCP) realizadas durante o atendimento. Esses dados podem ser acessados por meio do software SoftDEA.

NOTA: as funcionalidades de registro detalhado da qualidade da RCP podem não estar disponíveis para sua versão de DEA. Consulte a disponibilidade desta funcionalidade antes da utilização.

Conexão com o PC

10

Introdução

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO pode ser conectado a um PC, possibilitando ao usuário acesso a novas funções como:

- Visualizar, salvar em mídia externa ou imprimir lista dos eventos desejados.
- Visualizar, salvar em mídia externa e imprimir a atividade de ECG das últimas dez horas.
- Alterar configurações operacionais do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO (somente para técnico autorizado).
- Verificar e atualizar a versão de firmware do equipamento (somente para técnico autorizado).

Requisitos

A ligação do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO a um PC requer a instalação do aplicativo SoftDEA no microcomputador ao qual se fará a conexão. Este software está presente no site da Instramed (www.instramed.com).

Deve-se acessar DOWNLOADS e em seguida SOFTWARE para instalação do SOFTDEA para o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO.

Para instalação do SoftDEA, observe os seguintes requisitos:

- Sistema Operacional Windows 7, 10 ou versão superior do Windows.
- CPU de 500 MHz ou mais rápida.
- Mínimo 1 GB de RAM ou mais.
- Mínimo 4 GB de espaço livre em disco ou mais.

Instalação do SoftDEA através do site

- Baixe o instalador no link: **http://www.instramed.com.br/softwares.html**
- Localize o arquivo baixado (início do nome com a palavra SoftDEA e extensão **.exe**) na pasta “Downloads” do seu computador e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Conexão do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO ao PC

- Conecte o equipamento somente após a instalação do SoftDEA.
- Após a instalação, conecte o aparelho por meio do cabo USB fornecido.

Para acessar o conector USB, o usuário deverá remover a bateria e plugar o conector USB no produto e no PC. O produto utilizará a alimentação da USB para ligar.

- Inicie o aplicativo SoftDEA.
- Na tela de seleção do idioma, escolha entre Espanhol, Inglês, Polonês ou Português. Essa seleção só precisa ser feita na primeira vez em que o programa é iniciado.
- Após a realização da leitura dos dados do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO (ver o capítulo a seguir), o ECG e a lista de eventos deverão aparecer na tela do programa.

ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

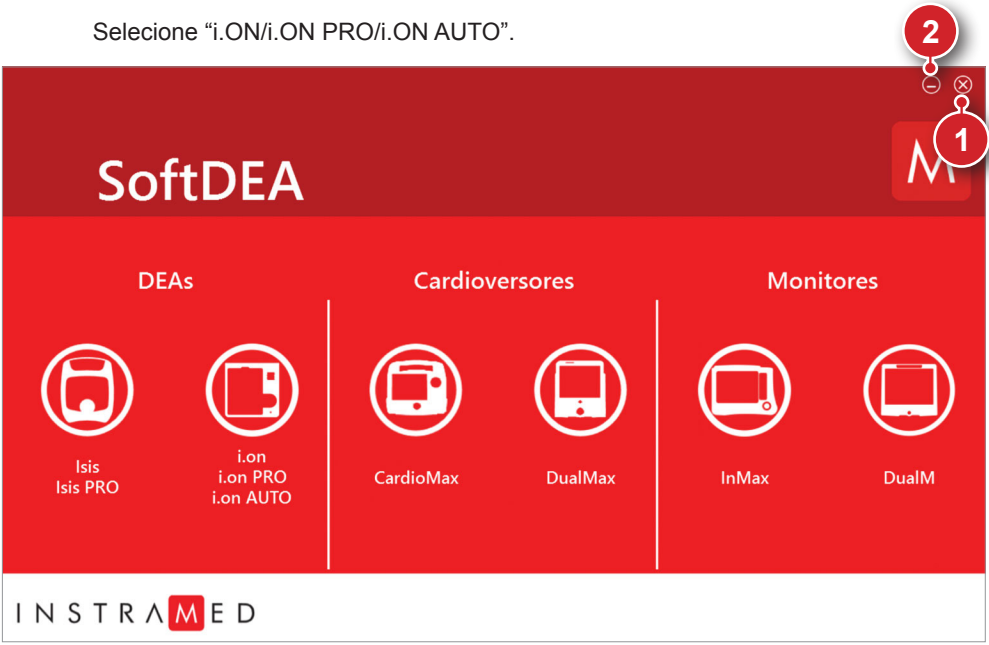
ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Operando o SoftDEA

11

Tela inicial

Selecione “i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO”.



1 - Botão fechar

Acione este botão para fechar a aplicação.

2 - Botão minimizar

Acione este botão para minimizar a aplicação.

Telas ajustes

Para realizar as operações da tela ajustes é necessário conectar o equipamento ao PC, no qual está instalado o SoftDEA, por meio do cabo USB fornecido.



1 - Barra de opções

Através da barra é possível acessar as telas do software, basta clicar na opção desejada.

2 - Botão voltar

Acione este botão para retornar a tela inicial, na qual é possível escolher o aparelho desejado.

3 - Mensagem de abertura

Utilize este campo para digitar a mensagem que será exibida na tela de abertura do equipamento. Após digitar, clique no botão “Enviar” para confirmar.

4 - Frequência do auto teste

Selecione um dos níveis de periodicidade para definir a frequência e o campo hora para digitar em qual horário o equipamento realizará o auto teste.

5 - Atualizar relógio

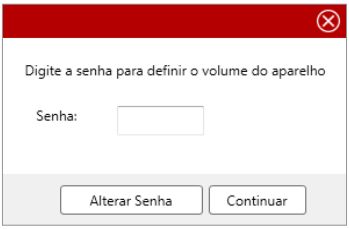
Sincronize o relógio do seu i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO com a hora do PC clicando no ícone representado pelo relógio.

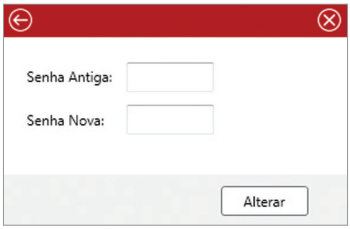
6 - Nível de volume

Por meio do mouse, selecione um dos cinco níveis pré-determinados para o volume de áudio do equipamento. Após clicar no nível de volume desejado abrirá uma janela requisitando senha para realizar a operação.

ATENÇÃO: o nível 1 é o nível de volume mais baixo (55 dB), e pode ser inaudível em ambiente ruidoso.

Atendendo as normas de alarmes (IEC 60601-1-8), a alteração de volume é realizada por meio de senha segura, para evitar o uso indevido. A senha padrão do SoftDea é 123456, porém, pode ser alterada pelo usuário, para ter critérios altos de segurança.





7 - Conectividade IoT OP

Utilize os campos para configurar os parâmetros de conexão do equipamento com a função conectividade.

ATENÇÃO: consulte o Guia Rápido de Conectividade IoT para ter mais informações sobre a configuração (IOT) do seu equipamento ION, ION PRO ou ION AUTO.

Tela idiomas



1 - Na aplicação

Clicar na opção de idioma desejada. Essa funcionalidade altera o idioma da interface do software. Não requer que um aparelho esteja conectado.

2 - No aparelho

Conectar o aparelho i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO ao computador. Clicar na opção de idioma desejada. Essa funcionalidade altera o idioma dos avisos de voz emitidos pelo alto falante do aparelho para o idioma selecionado.

Tela gravações



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 os arquivos de extensão **.wav** armazenados previamente no computador. Podem ser abertos um ou mais arquivos de áudio em uma única vez.

3 - Lista de áudios

Após o download dos áudios gravados pelo microfone contidos na memória do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, nesta área será apresentada a lista dos mesmos. O nome dos arquivos é equivalente à data e hora aos quais foram armazenados originalmente. Por exemplo: 19092019105951 equivale a dia 19, mês 09, ano 2019, hora 10, minutos 59 e segundos 51.

4 - Player

Clicar em um áudio, em seguida ele será reproduzido no player. Existem as opções de pausar, iniciar ou parar. No lado direito aparece o nome do áudio que está sendo reproduzido.

Tela atendimentos



1 - Definir sequência de choques

Escolher o valor da energia para o primeiro, segundo e terceiro choques. Clicar no botão enviar para enviar os valores para o aparelho. Através dessa janela é possível definir os valores dos três choques da auto sequência do aparelho em modo DEA (adulto e infantil).

2 - Sequência anterior

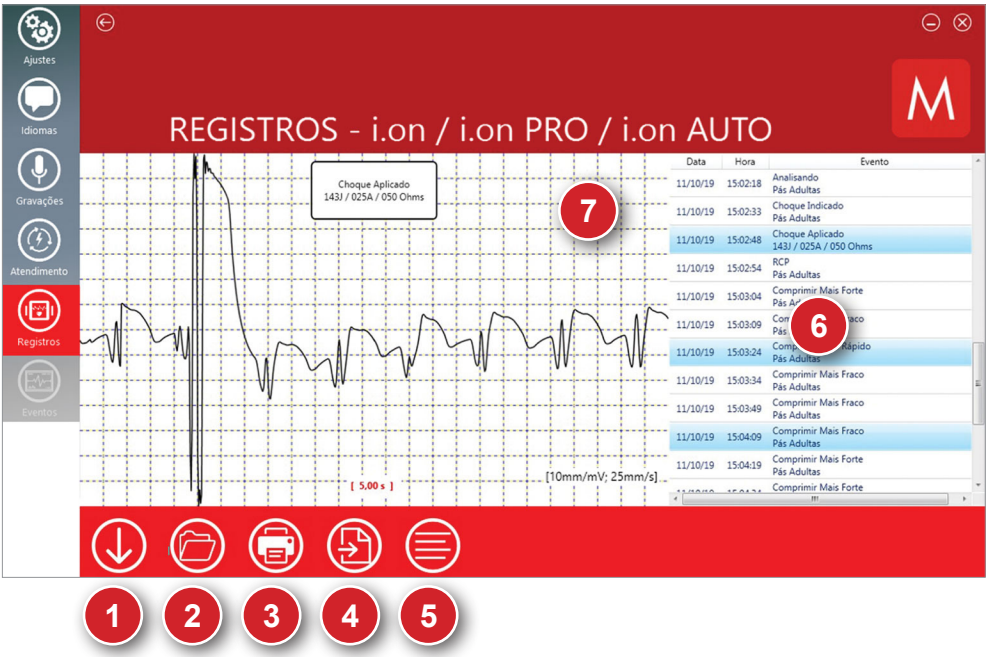
Possibilita visualizar a última sequência de choques gravada no aparelho.

3 - Definir protocolo de RCP

Selecione uma das opções marcando entre alternado, este protocolo alterna compressões torácicas com ventilações (30 compressões para 2 ventilações adulto ou 15 compressões para 2 ventilações infantil) ou contínuo, este protocolo realiza compressões torácicas de forma contínua por 2 minutos, sem pausas para ventilações.

O equipamento reconhece automaticamente o tipo de pá utilizada (adulto/pediátrico) alterando o protocolo de auxílio RCP para 30:2 e 15:2, respectivamente; o protocolo também é alterado através do botão paciente, caso este opcional esteja presente.

Tela registros



1 - Baixar

Acione este botão para salvar no PC o conjunto de informações que está sendo visualizado no momento no aparelho, assim como eventos anteriormente gerados. 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 de extensão **.dea** armazenado previamente no computador.

3 - Imprimir

Acione este botão para imprimir os eventos selecionados na tela. Utilize a caixa de diálogo de impressão do Windows para escolha da impressora. A impressão só é feita em modo paisagem com uma página por folha.

4 - Gerar PDF

Acione este botão para gerar um arquivo PDF dos eventos selecionados na tela. O usuário deverá selecionar o diretório desejado para armazenamento do arquivo. Existe a limitação de no máximo 100 eventos para cada PDF.

5 - Selecionar eventos

Seleciona todos os eventos listados.

6 - Lista de eventos

Após o download das informações contidas na memória do i.ON/i.ON PRO/ Ion AUTO, nesta área será apresentada a lista de eventos armazenada pelo aparelho, em ordem cronológica. Para visualizar um evento na área de curva dê um clique sobre ele. Para selecionar mais de um evento clique em um dos eventos desejados e em seguida clique na tecla ctrl, mantenha-a pressionada e selecione outros eventos. Além disso, é possível selecionar eventos em sequência, basta clicar no primeiro evento da sequência, em seguida clicar na tecla shift, mantê-la pressionada e clicar no último evento da sequência desejada. Para visualizar quantos eventos foram selecionados posicione o mouse sob a lista de eventos.

7 - Área de curvas

Nessa área é possível visualizar toda a curva relacionada ao evento utilizando a barra de rolagem. Além disso, existe a possibilidade de utilizar a funcionalidade zoom na curva, para isso, clique com o botão direito sobre a área de curva e selecione a opção zoom.

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.
- AUTOTESTE – Foi realizado um autoteste programado.

Eventos de RCP

- COMPRIMIR MAIS FORTE - Necessário comprimir mais forte o tórax do paciente.
- COMPRIMIR MAIS FRACO - Necessário comprimir mais fraco o tórax do paciente.
- COMPRIMIR MAIS RÁPIDO - Necessário comprimir mais rápido o tórax do paciente.
- COMPRIMIR MAIS DEVAGAR - Necessário comprimir mais devagar o tórax do paciente.
- BOAS COMPRESSOES - Boas compressões foram realizadas no tórax do paciente.
- PERMITIR EXPANSÃO COMPLETA DO TÓRAX - Necessário permitir a completa expansão do tórax do paciente.

Precauções, restrições e advertências

12

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é um aparelho construído dentro das normas NBRe IEC, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir:

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

Compatibilidade eletromagnética

Avisos

A utilização do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefones celulares, podem afetar o funcionamento do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO.

O comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética é de 2,5 m.

Todas as partes e acessórios, listados a seguir, atendem os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto.**
- **Par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil OP.**
- **Fonte para carregar a bateria OP.**
- **Cabo USB.**

Advertências

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

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaios	**Conformidades**	**Ambiente eletromagnético Diretrizes**
Emissões de RF IEC CISPR11	Grupo 1	O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 IEC CISPR11	Classe B	O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é adequado para uso em ambientes hospitalares e domésticos.
Emissões de harmônicos EN 61000- 3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/cintilação EN 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 i.ON PRO 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 87, 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO a ANÁLISE do ritmo cardíaco do paciente e a DESFIB nce do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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.

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 i.ON PRO, incluindo cabos especificados pela Instramed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é destinado para uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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) EN 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”) EN 61000-4-4	± 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.	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela apropriada aos ambientes hospitalar e doméstico de cuidado à saúde.
Surtos EN 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 apropriada aos ambientes hospitalar e doméstico de cuidado à saúde.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação EN 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 apropriada aos ambientes hospitalar e doméstico de cuidado à saúde. Durante interrupção de energia, é recomendado que o i.ON/ Ion PRO/i.ON AUTO 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) EN 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 apropriados aos ambientes hospitalar e doméstico de cuidado à saúde.
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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO, 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 EN 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 EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	$d=1,2.\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz. $d=2,3.\sqrt{P}$ 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 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.
NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a - As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do i.ON/i.ON PRO/Ion AUTO.
d - Acima da faixa de 150KHz 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO 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.

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações em fio por RF

O i.ON, i.ON PRO e i.ON AUTO 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 EN 61000-4-3.

a - Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b - A portadora deve ser modulada 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.

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 Arrhythmia Database.*
- *Creighton University Arrhythmia Database.*

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/
- **Critérios de seleção de ritmo:** os ritmos foram selecionados de acordo com as anotações presentes no banco de dados MIT-BIH.
- **Critérios e métodos de anotação:** os ritmos foram reconhecidos e anotados em arquivo separado. Posteriormente foram reconhecidos e comparados para cálculo de sensitividade 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.
- Taquiarritmia 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 i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para sensibilidade > 90%.
Choque - TV.	O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para sensibilidade > 75%.
Ritmos não passíveis de choque.	O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para especificidade > 95%.

Especificações

13

Especificações gerais

Dimensões:	225 mm (largura). 225 mm (altura). 69 mm (profundidade).
Peso:	1,2 Kg (básico) até 1,9 Kg (completo).
Tamanho do display OP:	4.3”.
Bateria não recarregável:	Tipo: Dióxido de Lítio Manganês ($LiMnO_2$) 18 V, 2800 mAh. Duração da bateria em carga plena (100%) 15 horas de monitorização contínua, mais de 300 choques de 200 J ou mais de 160 choques de 360 J. Observação: testes de descarga realizados na configuração de i.ON com LCD.
Bateria recarregável:	Tipo: Li-Ion, 14,4 VDC 4,0 Ah. Duração da bateria em carga plena (100%) 18 horas de monitorização contínua, mais de 400 choques de 200 J ou mais de 230 choques de 360J. Duração em carga mínima (10% de bateria): 1 hora de monitorização contínua ou 15 choques em 200 J ou 10 choques em 360 J. Vida útil: 2 anos em stand by. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.

Quando o equipamento atinge a carga mínima, um sinal de alarme sonoro de média prioridade é emitido indicando que a bateria deve ser substituída por uma carregada, conforme Capítulo 3 – Item 2.

Fonte do carregador da bateria:	Rede elétrica 100 - 220 V/50-60 Hz. Consumo (máximo): rede elétrica 1 A. Saída: 16,8 VDC, 1 A. Conector de saída: PP-050B (2.5 x 5.0 X 9.5 mm).  Equipamento classe II. A fonte do carregador de bateria não acompanha este equipamento pois, é opcional e não faz parte do conjunto. Para recarga da bateria, utilizar exclusivamente fonte do carregador aprovado pela Instramed, solicite no momento da compra. Utilizar somente fonte fabricada pela Instramed.
Armazenamento da bateria:	O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 35º C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
Escalas para desfibrilação pré-ajustadas:	Adulto (automático): 1º choque - 150 J. Choques seguintes: 200 J. Adulto (manual): até 360 J. Infantil (automático): 1º choque - 50 J; 2º choque - 70 J; 3º choque - 100 J. Infantil: (manual): até 100 J.
Escalas para desfibrilação ajustadas pelo usuário (via SoftDEA):	Adulto: escalas entre 120 J e 360 J. Infantil: escalas entre 10 J e 100 J.
Armazenamento memória interna:	7200 eventos (de 5s de ECG) ou 10 horas de gravação do ECG.
Armazenamento de som ambiente:	Até 10 horas OP.
Grau de proteção:	IP56 (este DEA é protegido contra possibilidade de entrada de poeira e contra fortes jatos de água de acordo com a ABNT NBR IEC 60529).
Classificação:	Classe II, equipamento energizado internamente.
Isolação elétrica:	Tipo CF.
Modo de funcionamento:	Operação intermitente.

Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:	25 segundos (bateria recarregável). 35 segundos (bateria não recarregável). **Somente i.ON AUTO** Tempo máximo desde o início da operação até a descarga na energia máxima: 40 segundos.
Meio de isolação da rede elétrica (quando estiver com bateria recarregável):	Cabo flexível com um plugue de rede.
Equipamento de uso não frequente:	Atende aos requisitos para Equipamento de uso não frequente, conforme especificado na norma EN 60601-2-4.
Conectividade:	Consulte detalhes no Guia Rápido de Conectividade IoT.
Transmissão sem fio OP:	Operação por GSM(E) GPRS(E)/LTE CAT M1 NB1/2.
Vida útil do equipamento:	9 anos (excluindo baterias e pás adesivas).
Vida útil de partes e acessórios:	Cada acessório possui uma vida útil própria. Para consultá-la, verifique as informações da etiqueta ou rótulo.

As condições ambientais de uso e armazenamento, a frequência de utilização e os cuidados gerais, impactam diretamente na vida útil de partes e acessórios.

Especificações ambientais

Condições contínuas de operação:	Temperatura: 0°C a +50°C. Umidade relativa: 10% a 95% RH, sem condensação. Pressão atmosférica: 375mmHg a 795mmHg Altitude: até 5.000 metros
Condições transitórias de operação:	Temperatura: -20°C a +50°C. Umidade relativa: 10% a 95% RH, sem condensação. Pressão atmosférica: 375mmHg a 795mmHg Altitude: até 5.000 metros

O equipamento pode operar sob estas condições transitórias, tanto para aquecimento quanto para resfriamento do equipamento, por um período de até 20 minutos. Após este período não é possível garantir a segurança e o desempenho essencial do produto.

Condições de transporte e armazenamento entre uma utilização e outra:	Temperatura: -20 a 50°C. Considerando as faixas de temperatura mais restritas informadas no manual, recomenda-se que o tempo de espera para operar o equipamento, considerando tanto resfriamento quanto aquecimento, seja de 3 a 5 minutos em variações de temperatura inferiores à 10°C entre um ambiente e outro. Em casos em que a variação de temperatura seja superior à 10°C, recomenda-se que o tempo de espera seja de 8 a 10 minutos.

Transporte e armazenamento do equipamento

Condições para transporte e armazenamento:	Temperatura: -20 a 50°C. Umidade relativa: 10% a 95% RH, sem condensação. Pressão atmosférica: 375 a 795mmHg. Empilhamento máximo de 4 caixas.

O equipamento deve ser transportado com cuidado, pois se trata de um equipamento frágil. A embalagem deve ser protegida contra chuva e líquidos. Durante o transporte e armazenamento manter as faces da embalagem para cima, conforme instruído na própria embalagem.

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.
Comandos:	Botão painel frontal: ligar/desligar. **Somente i.ON PRO** Tela sensível ao toque: permite selecionar o modo manual e definir as escalas de energia.

Escalas para desfibrilação:	Adulto: 120 a 360 J. Infantil: 10 a 100 J.
Seleção adulto/infantil:	Automático pelo tipo de pás. Forçado pelo botão de seleção de paciente OP.
Comando de carga:	Automático após identificar arritmias chocáveis.
Comando de choque:	Botão no painel frontal, quando piscando.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria recarregável e 200 J): 20 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria recarregável e 360 J): 25 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria não recarregável e 200 J): 30 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria não recarregável e 360 J): 35 segundos. **Somente i.ON AUTO** Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a descarga (bateria recarregável e 200 J): 25 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a descarga (bateria recarregável e 360 J): 30 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a descarga (bateria não recarregável e 200 J): 35 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a descarga (bateria não recarregável e 360 J): 40 segundos. Bateria recarregável: 50 J: < 2 segundos. 150 J: < 3 segundos. 200 J: < 4 segundos. 270 J: < 5 segundos. 360 J: < 6 segundos.

Tempo máximo de carga:	Bateria não recarregável: 50 J: <2 segundos. 150 J: < 5 segundos. 200 J: < 6 segundos. 270 J: < 8 segundos. 360 J: < 10 segundos.

Tempos de carga considerando o produto em plenas condições de funcionamento e bateria a plena carga. O detector e reconhecedor de ritmos não continua analisando o ECG após detectado um ritmo passível de desfibrilação.

Tamanho das pás:	Adulto = área: 82 cm^2. Infantil = área: 30 cm^2.
Comprimento do cabo das pás:	2 metros.
Tensão de saída máxima:	2000 V.
Corrente de saída máxima:	80 A (25 Ω).

RCP Maestro

Exatidão:	Profundidade = ± 98%. Frequência = ± 95%.
Número mínimo de usos:	100 usos.

Precisão da energia aplicada

Energia selecionada	Impedância							Precisão
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	±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%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	±15%

Tabela de respostas à impedância do paciente

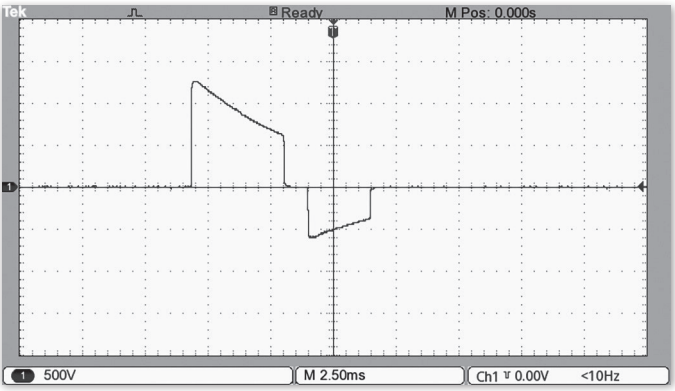
Impedância do paciente	Choque
Curto-circuito.	Inibe choque.
< 25 Ohms.	Inibe choque.
> 25 Ohms e < 300 Ohms.	Choque entregue com forma de onda ajustada à impedância do paciente.
> 300 Ohms.	Inibe choque.
Circuito aberto.	Inibe choque.

Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG

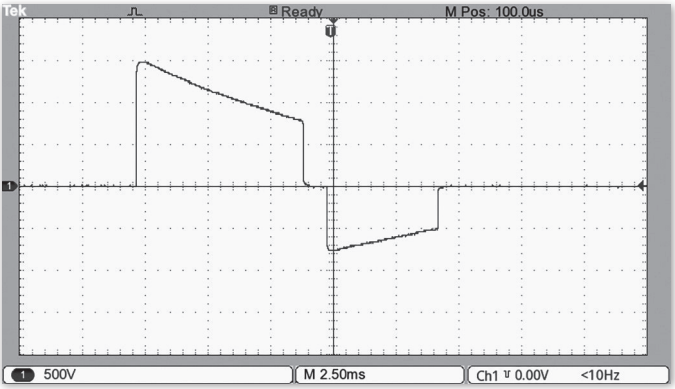
	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque indicado.	329	23
Choque NÃO INDICADO.	10	454

- Sensitividade: 97,05%.
- Especificidade: 95,18%.
- Testes realizados com o banco de dados MIT-BIH.

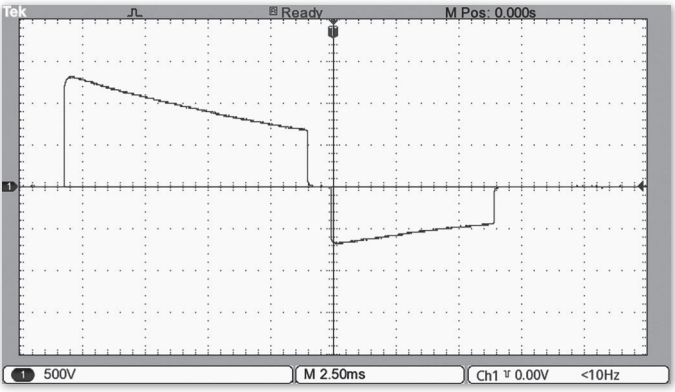
Os valores do eixo Y são referentes à tensão (volts) e os valores do eixo X são referentes ao tempo (milissegundos).



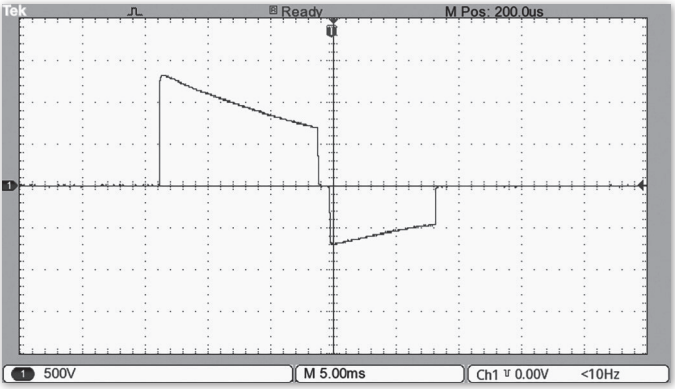
Energia de 200 J sobre impedância de 25 R.



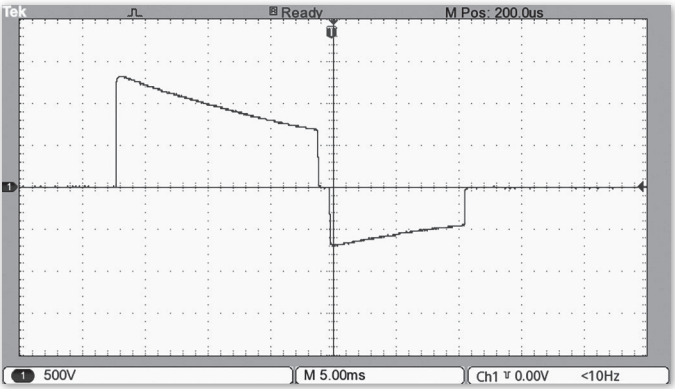
Energia de 200 J sobre impedância de 50 R.



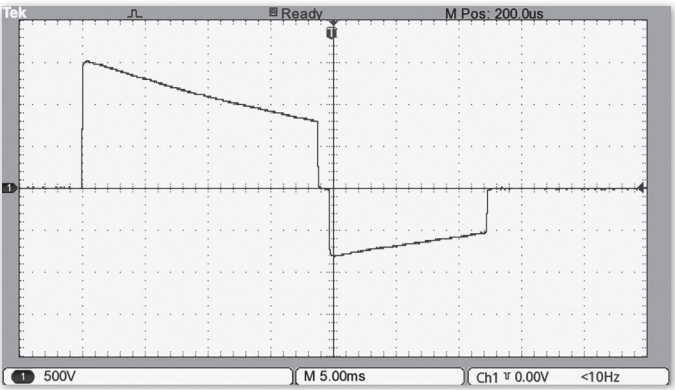
Energia de 200 J sobre impedância de 75 R.



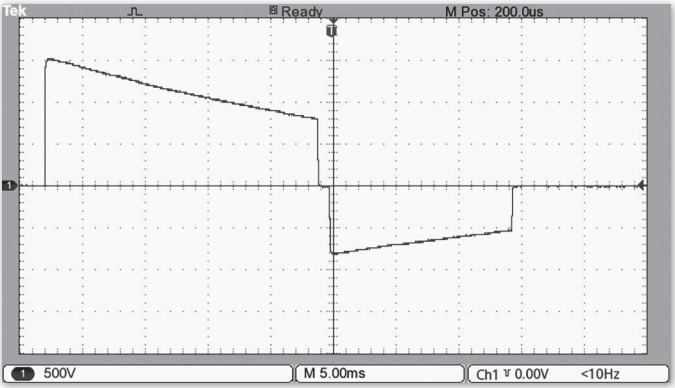
Energia de 200 J sobre impedância de 100 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 125 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 150 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 175 R.

ECG

Somente nos modelos com tela LCD

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. Na faixa de 15 BPM a 350 BPM são rejeitados os pulsos de marcapasso.
Sinais de diagnóstico aplicados às conexões do paciente:	O sinal elétrico aplicado ao paciente para diagnóstico possui tensão DC de 3,3 V, corrente < 10 µA e impedância > 360 kOhms. O circuito de derivações desligadas / supressão de detecção ativa de ruídos é < 0,2 µA.
Amplitude máxima da onda T:	Atende ao valor mínimo recomendado de rejeição da amplitude da onda T de 1,2 mV.
Amplitude mínima do sinal de ECG:	A amplitude mínima do sinal de ECG do paciente é de 0,05 mV (50 µV). A operação com sinais de ECG abaixo desta amplitude pode gerar resultados imprecisos.
Tempo de resposta do medidor de frequência cardíaca:	Responde a um aumento acentuado de 40 BPM na frequência cardíaca dentro de 4,5 segundos. Responde a uma queda acentuada de 40 BPM dentro de 4,0 segundos. O tempo de resposta inclui um intervalo de atualização da tela de 0,5 segundo.
Medidor de frequência cardíaca e resposta da frequência cardíaca a ritmo irregular:	Bigeminismo ventricular: 80 BPM (esperado). Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 BPM (esperado). Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 BPM (esperado). Sístole bidirecional: 45 BPM (esperado).
Frequência cardíaca exibida:	Média dos últimos 5 intervalos entre os batimentos.
Tempo máximo de resposta à taquicardia:	O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO não possui alarmes, nem limites de alarmes para taquicardia ventricular.

Eletrodos para ECG (adulto ou infantil)

Composição:	Condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex, biocompatível de acordo com a norma ISO 10993-1.
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 eletrodos 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.

Sistema de alarme

O sistema de alarmes do i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO é composto por dois tipos de alarme, conforme descrito nas tabelas abaixo:

CONDIÇÃO DE ALARME	O aparelho está pronto para aplicar o choque no paciente com a energia previamente estabelecida no algoritmo (modo automático) ou na energia selecionada pelo operador (modo manual do i.ON PRO), aguardando apenas que o operador aperte o botão de choque.
PRIORIDADE DO ALARME	Alta.
SINAL DE ALARME VISUAL	Botão de aplicação de choque 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 luminoso para chocar o paciente”.
POTÊNCIA SONORA	Configurável entre 55 e 80 dB(A) através da aplicação de PC: SoftDEA.
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 50 cm.

CONDIÇÃO DO ALARME	O nível da carga da bateria está abaixo de 10% de sua autonomia, sinalizando para o usuário que a carga remanescente está acabando.
PRIORIDADE DO ALARME	Média.
SINAL DE ALARME VISUAL	 (bateria fraca).
SINAL DE ALARME SONORO	Bipes triplos.
POTÊNCIA SONORA	Configurável entre 50 e 68 dB(A) através da aplicação de PC: SoftDEA.
ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME	Repetidas em intervalos de 6 segundos. O alarme sonoro de média prioridade é suprimido durante os sinais de informação verbais, do sinal de alarme verbal e dos bipes indicativos de compressão torácica.
POSIÇÃO DO OPERADOR	O operador deverá estar em frente à face frontal do aparelho, numa distância máxima de 50 cm.

Quando a carga da bateria estiver abaixo de 10% durante a operação do equipamento, o ícone de Bateria Fraca será exibido no lugar do indicador de carga. Este sinal indica que a bateria está próxima de um nível de energia insuficiente para o funcionamento contínuo do EQUIPAMENTO EM.



Esta CONDIÇÃO TÉCNICA DE ALARME fornece tempo suficiente para que o OPERADOR possa substituir a bateria, garantindo a continuidade do atendimento sem interrupções.

Pausa ou inativação dos sinais de alarme

Conforme a norma EN 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 14 - Cuidados e manutenção).

Sinais de informação

O i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO possui sinais de informação que podem ser visuais, auditivos e verbais.

SINAL DE INFORMAÇÃO VISUAL	DESCRIÇÃO
Indicador do estado operacional.	*
Indicador de bateria em carga/carga completa.	*
BPM do paciente. **Somente nos modelos com tela LCD**	Número de batimentos cardíacos por minuto do paciente detectados pelo equipamento.**
Curva de ECG. **Somente nos modelos com tela LCD**.	Curva de ECG do paciente detectada pelo equipamento.
Contador de intervalo RCP. **Somente nos modelos com tela LCD**	Informa o tempo transcorrido desde o momento da recomendação do procedimento de RCP. No modo manual do i.ON PRO, informa o tempo transcorrido desde a entrada neste modo.**
Figura ilustrativa da etapa atual do procedimento automático (apenas modo automático).	Figura que ilustra ao operador qual etapa do procedimento automático o equipamento está realizando no momento.***
Indicador do nível de bateria. **Somente nos modelos com tela LCD**	Indica visualmente o nível atual de bateria do equipamento.**
Carga selecionada (modo manual). **Somente i.ON PRO**	Indica visualmente a carga selecionada pelo operador.**

* Ver capítulo “O equipamento”, item “Indicador do estado operacional”.
** Ver capítulo “O equipamento”, item “Tela sensível ao toque”.
*** Ver capítulo “Operação em modo DEA”.

SINAL DE INFORMAÇÃO AUDITIVO (BIP)	DESCRIÇÃO
Metrônomo para compressões RCP.	O aparelho emite um bip numa frequência de 110, auxiliando o usuário na realização das compressões cardíacas.
Indicador de falha.	Caso apresente falha, o aparelho irá emitir um número de bips de acordo com a falha.*
* Ver capítulo “O equipamento”, item “Indicador do estado operacional”.	

IMPORTANTE: todos os sinais de informação auditivos (BIPS) têm potência sonora de 80 dB(A).

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.
- Aperte o botão luminoso para chocar o paciente adulto.
- Aperte o botão luminoso para chocar o paciente infantil.
- Carga completa.
- Choque indicado – não toque no paciente.
- Choque não indicado.
- Conecte as pás no tórax do paciente.
- Somente i.ON PRO Confirma a seleção de modo manual?
- Descarga de energia interna.
- Falha no autoteste.
- Limitado até 200 Joules.
- Modo adulto.
- Modo infantil.
- Somente i.ON PRO Modo manual selecionado.
- Não toque no paciente.
- Somente i.ON AUTO O choque será aplicado em:
- Somente i.ON AUTO 3.
- Somente i.ON AUTO 2.
- Somente i.ON AUTO 1.
- O aparelho está sendo desligado, pressione o botão para reiniciar a operação.

- Pás infantis.
- Realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.
- Tratamento realizado.
- USB conectada.
- Ventile duas vezes.
- Verificar a respiração ou o pulso do paciente. Caso não esteja presente, realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.
- Verifique o pulso

Cuidados e manutenção

14

Manutenção preventiva

A Instramed recomenda que o equipamento seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses. Contate a fábrica para obter informações sobre o pessoal treinado para execução da manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas nas empunhaduras (quando houver), observando eventuais trincas ou fadigas no material, bem como inspeções no cabo da fonte de alimentação da bateria, em todos os acessórios e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento dos cabos e integridade dos contatos entre acessórios e equipamento.

Deve-se verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional (ver Capítulo 3 – Item 2: Indicador do estado operacional).

Manutenção corretiva

Reparos no equipamento só poderão ser efetuados pela Instramed ou representante autorizado, sob pena de perda da validade da garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

ATENÇÃO: é necessária uma manutenção periódica independentemente da frequência de uso do equipamento.

Acessórios

15

Inclusos

- **01 Conjunto de pás adesivas multifuncionais para adultos (código 79047)*.**
  Descrição: pás adesivas descartáveis para uso no peito do paciente adulto (pele). Estas pás adesivas podem monitorar e desfibrilar o paciente.
- **01 das seguintes baterias:**
  - **Recarregável Li-Ion.**
    i.ON/i.ON AUTO (código 13933).
    i.ON PRO (código 13934).
  - **Não recarregável $LiMnO_2$ 2800 mAh.**
    i.ON/i.ON AUTO (código 13936).
    i.ON PRO (código 13937).

Opcionais

- **RCP Maestro (código 11066).**
  Descrição: dispositivo de monitoramento da ressuscitação cardiopulmonar (RCP) com informações visuais de profundidade e frequência das compressões torácicas, com objetivo de aumentar a qualidade da RCP executada pelo operador.
- **Pás adesivas multifuncionais para crianças (código 79048)*.**
  Descrição: pás adesivas descartáveis para serem usadas no peito da criança (pele). Estas pás adesivas podem monitorar e desfibrilar o paciente.
- **Cabo de ECG de 3 vias (código 26005)*.**
  Descrição: cabo de ECG com 3 vias é compatível com equipamentos com display, com apenas a forma de onda de derivação D2, com a finalidade apenas do monitor de paciente.
- **01 Cabo USB A-B (código 10985)*.**
  Descrição: cabo USB, para conectar o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO ao computador PC, para acessar eventos de registro e formas de onda de ECG.
- **Botão para seleção de paciente (consulte a Instramed).**
  Descrição: permite alternar o modo de operação do equipamento para adulto ou infantil.
- **Conjunto de alça i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO (consulte a Instramed).**
- **Conectividade IoT.**
- **Kit de primeiros socorros (código 80023)*.**
  Descrição: kit de primeiros socorros, contendo 1 par de luvas de borracha não reutilizáveis, 1 tesoura e 1 máscara de RCP não reutilizável para uso do operador.

- **Bolsa de transporte (código 14015).**
  Descrição: bolsa para transportar o i.ON/i.ON PRO/i.ON AUTO com todos os acessórios.
- **CD com manuais e software Instramed (código 25277).**
  Descrição: CD contendo o Manual do Usuário e o software necessário para acessar os eventos de registro e formas de onda de ECG.
- **Guia rápido (código 14002).**
  Descrição: cópia impressa do guia rápido com funções principais para o operador.

*** Acessório com certificado separado.**

Garantia

16

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., garante o funcionamento do equipamento descrito neste certificado por um período de 36 (trinta e seis) 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 no formulário 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:_____

i.on auto DESFIBRILADOR EXTERNO TOTALMENTE AUTOMÁTICO

i.on pro DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO COM FUNÇÃO MANUAL

i.on DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO

INSTRAMED

www.instramed.com.br
(51) 3073 8200