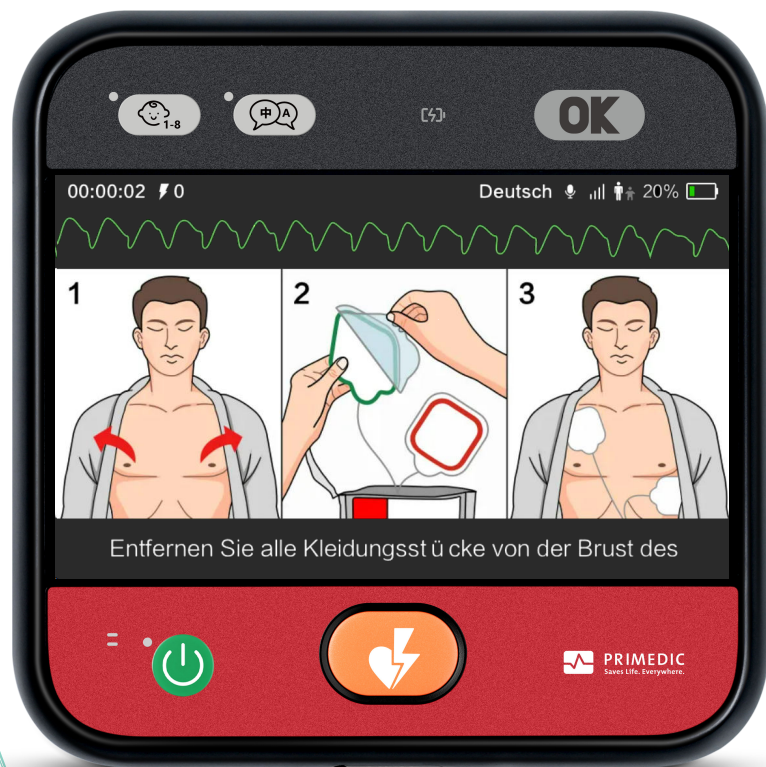




PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.



Desfibrilhador Automático Externo

Instruções de utilização

HeartSave myPAD

Português

24785 PT
Revision: A
Date of issue: 08/2025

Cabeçalho



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil, Alemanha

Tel. +49 741 257-0
Fax +49 741 257-235
Website www.primedic.com
E-mail info@primedic.com



Nota do proprietário

O fabricante reserva-se de todos os direitos sobre este manual de instruções. Este manual de instruções não pode ser reproduzido nem disponibilizado a terceiros sem a autorização do fabricante. O mesmo é válido para partes ou excertos individuais deste manual de instruções.

É proibida a reprodução, distribuição e utilização deste documento, assim como a divulgação do seu conteúdo a terceiros sem autorização expressa. Os infratores serão considerados responsáveis pelo pagamento dos danos. Todos os direitos reservados no caso de concessão de uma patente, de um modelo de utilidade ou de uma conceção. (consulte a norma ISO 16016).

Documento: 24785
Revisão: A
Data de emissão: 08/2025

Estas instruções de utilização podem ser alteradas pelo fabricante sem aviso prévio.

Índice

1	Glossário	6
2	Introdução	6
2.1	Prefácio	6
2.2	Validade	7
2.3	Isenção de responsabilidade	7
2.4	Símbolos utilizados nestas instruções	7
2.5	Pictogramas	8
3	Utilização pretendida	10
3.1	Indicação médica	10
3.2	Contraindicação médica	10
3.3	Grupo de pacientes pretendido	10
3.4	Parte do corpo aplicável	11
3.5	Ambiente de utilização pretendido	11
3.6	Perfil do utilizador pretendido	11
3.7	Benefício clínico	11
4	Informações de segurança	11
4.1	Conselhos gerais de segurança	11
4.2	Notas de segurança para o utilizador	11
4.3	Notas de segurança para a proteção do paciente	12
4.4	Notas de segurança para a proteção de terceiros	12
4.5	Indicações de segurança para a proteção do dispositivo	12
5	Descrição do dispositivo	12
5.1	Descrição geral	12
5.2	Descrição do dispositivo	13
5.3	Ecrã de estado	14
5.4	Conteúdo do ecrã	15
5.4.1	Indicação de desfibrilhação	15
5.4.2	Ecrã de orientações de RCP	16
6	Preparação do dispositivo	17
6.1	Retirar da embalagem	17
6.2	Prepare os eletrodos quando os for substituir	17
6.3	Prepare a bateria quando a for substituir	18
6.3.1	Informações sobre segurança da bateria	18
6.3.2	Remoção da bateria	18
6.3.3	Retire o selo da bateria	19
6.3.4	Inserção da bateria	19
6.3.5	Alerta sobre a carga da bateria	19
6.3.6	Armazenamento da bateria	19
6.3.7	Manutenção e substituição da BATTERY 3G	20



6.3.8	Carregamento da BATTERY 3G	20
6.4	Autoteste	20
6.4.1	Autoteste quando o dispositivo for ligado	20
6.4.2	Autoteste da colocação da bateria	20
6.4.3	Autotestes automáticos periódicos	21
6.4.4	Monitorização interna do estado do dispositivo	21
6.5	Botão de idioma	21
7	Utilizaro dispositivo	21
7.1	Examine e prepare o paciente	22
7.2	Verifique a categoria do paciente	22
7.3	Ligar o dispositivo	22
7.4	Prepare o paciente	23
7.4.1	Despir as roupas do paciente	23
7.4.2	Colocar os elétrodos	23
7.5	Executar a análise de ECG	25
7.6	Desfibrilhação	26
7.7	Reanimação cardiopulmonar (RCP)	26
7.7.1	RCP para socorristas com formação	26
7.7.2	RCP para socorristas leigos	27
7.7.3	Configuração RCP do dispositivo	27
7.7.4	Função de metrónomo da RCP	27
7.7.5	Sensor de feedback de RCP	27
7.8	Depois de utilizar	28
8	Função adicional	29
9	Mensagens de voz e indicações gráficas	29
10	Gestão de dados	31
10.1	Armazenamento de dados	31
10.2	Saída de dados	32
10.3	Configuração do dispositivo	32
10.4	Configuração da rede WLAN	32
10.5	Configuração da rede LTE	32
11	Acessórios	33
11.1	Acessórios de terapia	33
11.2	Bateria	33
11.3	Adaptador de carregador (apenas para a bateria recarregável)	34
12	Resolução de problemas	34
12.1	Autoteste pelo utilizador	35
13	Limpeza, assistência e eliminação	35
13.1	Limpeza	35
13.2	Manutenção	35
13.3	Transporte do dispositivo	35

13.4	Eliminação	36
	Apêndice A: Dados Técnicos	36
	Apêndice B: Garantia	45
	Apêndice C: Sistema de deteção de ritmo	46
	Apêndice D: CEM	48
	Apêndice E: Diagrama do Índice	52

1 Glossário

Termos / abreviaturas	Descrição
DAE (AED)	Desfibrilhador automático externo
AHA	Associação Americana do Coração
Impulso bifásico	A direção do fluxo de corrente do desfibrilhador é alterada durante a aplicação do choque
SBV (BLS)	Medidas básicas de reanimação ou suporte básico de vida
BPM	Batimentos por minuto
RCP (CPR)	Reanimação Cardiopulmonar
ECG	Eletrocardiograma
EMC (CEM)	Compatibilidade Eletromagnética
Diretrizes do ERC	Conselho Europeu de Ressuscitação para a Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP).
UE	União Europeia
LCD	Ecrã de Cristais Líquidos
RDM (MDR)	Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos
MPDG	Lei de Implementação de Dispositivos Médicos, nos EUA
MIT	Instituto de Tecnologia de Massachusetts
MPBetreibV	Decreto que regula os operadores de dispositivos médicos
Impedância do paciente	Resistência do paciente em relação aos elétrodos
USB	Porta Serial Universal

2 Introdução

2.1 Prefácio

Estimado Utilizador,

Pode necessitar de utilizar o HeartSave myPAD em seres humanos numa emergência médica. Para que possa reagir de forma rápida e eficaz nestas circunstâncias especiais e tirar o máximo partido da oportunidade que o dispositivo lhe proporciona, recomendamos que leia previamente e com atenção estas instruções de utilização, o que permitirá que se familiarize com o dispositivo, as suas funções e aplicações.

Guarde estas instruções de utilização junto do dispositivo, para que as possa consultar em caso de dúvidas.

Caso tenha alguma questão relacionada com o arranque, com a utilização ou com a manutenção do HeartSave myPAD, não hesite em contactar-nos.

Se ocorrerem comportamentos ou eventos inesperados no dispositivo, contacte-nos.

Os incidentes graves relacionados com o desfibrilhador deverão ser comunicados. Se o desfibrilhador não funcionar de acordo com o previsto, contacte o fabricante e as autoridades locais competentes.

Um "incidente grave" significa qualquer evento que teve, poderia ter tido ou possa vir a ter, direta ou indiretamente, qualquer das seguintes consequências, nomeadamente

- a morte de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- a deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um paciente, utilizador ou outra pessoa
- um risco grave para a saúde pública.

Encontrará o nosso endereço de contacto no cabeçalho.

As instruções contidas no dispositivo não substituem a leitura destas instruções de utilização.

2.2 Validade

As descrições contidas nestas instruções de funcionamento referem-se ao desfibrilhador automático externo da série HeartSave myPAD, fabricado pela Metrax GmbH. O desfibrilhador automático externo da série HeartSave myPAD é referido nas seguintes instruções de funcionamento como HeartSave.




O conteúdo deste documento pode ser alterado pelo fabricante sem aviso prévio.

2.3 Isenção de responsabilidade

Estão excluídas as reivindicações de responsabilidade em caso de danos a pessoas ou bens, sempre que tenham por base um ou mais dos seguintes motivos:

- Utilização do dispositivo para além da utilização pretendida ou das indicações de utilização.
- O não cumprimento das instruções de funcionamento, das diretrizes de segurança ou dos procedimentos de manutenção.
- O funcionamento do dispositivo sem as coberturas de proteção ou com os cabos/eléktodos visivelmente danificados.
- As reparações, modificações ou componentes de terceiros, não autorizados e não aprovados pelo fabricante.
- A utilização de acessórios ou consumíveis não certificados.
- A ausência de inspeções regulares dos componentes sujeitos a desgaste.

2.4 Símbolos utilizados nestas instruções










 PERIGO	Os textos assinalados com PERIGO indicam um perigo extraordinariamente grave e iminente que, se não forem tomadas as medidas de prevenção necessárias, causará ferimentos graves ou mesmo a morte.
 AVISO	Os textos assinalados com AVISO indicam a possibilidade de perigos extraordinariamente graves que, se não forem tomadas as medidas de prevenção necessárias, podem provocar ferimentos graves ou mesmo a morte.
 CUIDADO	Os textos assinalados com CUIDADO indicam a existência de uma possível situação perigosa que pode resultar em ferimentos ligeiros.
ATENÇÃO	Os textos assinalados com ATENÇÃO indicam a possibilidade de danos materiais.













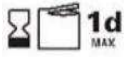







NOTA Este símbolo indica o texto que contém conselhos importantes, comentários ou sugestões.


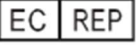





As instruções são descritas da seguinte forma. Siga as instruções pela ordem pela qual são descritas nas instruções.

- ▶ Primeira instrução
- ▶ Segunda instrução
- ▶ etc.
- Esta linha marca as listas
- (3) Os números entre parêntesis referem-se a itens nos diagramas.
- < ... > Os textos dentro de parêntesis angulares indicam informações acústicas / instruções para o dispositivo

2.5 Pictogramas

		Pictogramas do dispositivo	Pictogramas da bateria	Pictogramas dos elétrodos	Pictogramas da embalagem
	Tensão perigosa	●			
	Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação	●			
	Sinal de aviso geral	●	●		
IP66	IP66, Proteção total contra a entrada de água e de pó	●			
	Não eliminar o produto no lixo doméstico	●	●		
	Consultar as instruções de utilização	●			
CE 0123	O produto apresenta a marca CE, indicando que se encontra em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 Relativo aos Dispositivos Médicos.	●			●
	Fabricante	●	●	●	●
	Data de fabrico	●	●		●
SN	Número de série	●	●		●
	Radiação eletromagnética não ionizante	●			
UDI	Identificador único do dispositivo	●	●	●	●
MD	Dispositivo médico	●			●
	Porta Universal Serial Bus (USB)	●			
LOT	Código do lote	●			
REF	Número do artigo	●			



	Estado do carregamento da bateria (apenas para baterias recarregáveis)	●			
	Rede WLAN	●			
	Rede LTE	●			
	Ligação por Bluetooth	●			
	Proteger a bateria contra o fogo.		●		
	Não desmontar.		●		
	Não carregar a bateria		●		
	Reciclável		●		
	O produto apresenta a marca CE, indicando que se encontra em conformidade com os requisitos do Regulamento (UE) 2017/745 Relativo aos Dispositivos Médicos.		●	●	
	Data de validade		●	●	
	Consultar o manual de instruções/folheto.		●	●	
	Sem látex			●	
	Pode ser utilizado no máximo durante 24 horas após a abertura			●	
	Não utilizar se a embalagem se encontrar danificada			●	
	Não reutilizar			●	
	Não curvar nem dobrar os elétrodos			●	
	Manter ao abrigo da luz solar			●	
	Manter seco			●	
	Produto não esterilizado			●	
	Peça aplicada do tipo BF à prova de desfibrilhação			●	

	Número máximo de choques de desfibrilhação de até 50 vezes				●
	Representante autorizado na Comunidade Europeia				●
	Intervalo de temperatura admissível em °C				●
	Intervalo de humidade do ar admissível em %				●
	Especificação da pressão atmosférica admissível em hPa				●
	Substâncias e artigos perigosos diversos de classe 9				●
	Etiqueta de aviso da bateria de iões de lítio UN3481				●

3 Utilização pretendida

Os dispositivos foram concebidos para serem utilizados quando existe suspeita de paragem cardíaca súbita, para orientar o operador a iniciar a reanimação, para analisar o ECG da vítima, para aplicar uma terapia de desfibrilhação através de elétrodos autocolantes quando existe um ritmo passível de choque e para orientar o operador a executar a reanimação cardiopulmonar.

NOTA Os desfibrilhadores HeartSave só devem ser utilizados conforme a descrição e sob as condições especificadas neste manual de instruções.

 PERIGO	<p>Aviso: danos físicos</p> <p>Risco de arritmia cardíaca que pode provocar a morte</p> <p>➤ Utilize o dispositivo apenas de acordo com a utilização pretendida</p> <p>Não utilize o dispositivo em crianças com menos de 1 ano de idade</p>
 CUIDADO	<p>Em caso de emergência, o dispositivo pode funcionar durante, pelo menos, 20 minutos a uma temperatura de -20 °C, se o dispositivo tiver sido armazenado antes nas devidas condições de armazenamento.</p>

3.1 Indicação médica

Os dispositivos destinam-se ao tratamento de vítimas de paragem cardíaca. As vítimas de paragem cardíaca apresentam os seguintes sintomas:

- Inconsciência
- Ausência de uma respiração normal

3.2 Contraindicação médica

Os dispositivos não devem ser utilizados se o paciente apresentar sinais de vida. Os sinais de vida são:

- Consciência
- Respiração

3.3 Grupo de pacientes pretendido

Os dispositivos podem ser utilizados para tratar pacientes com uma idade superior a um ano.

3.4 Parte do corpo aplicável

Os elétrodos são aplicados no tórax do paciente adulto em posição anterolateral. Os elétrodos são aplicados no tórax do paciente pediátrico em posição anteroposterior.

O sensor de feedback de RCP é aplicado no tórax do paciente, entre os mamilos.

3.5 Ambiente de utilização pretendido

Os dispositivos serão utilizados para fornecer suporte de vida num cenário de emergência a um PACIENTE num ambiente pré-hospitalar. Para o ambiente de utilização pretendido, consulte o Apêndice D.

Os dispositivos são classificados como "transportáveis" de acordo com a norma CEI 60601-1 e podem ser transportados por ambulâncias.

3.6 Perfil do utilizador pretendido

- Um leigo com formação em primeiros socorros com DAE
- Um leigo com formação em suporte básico ou avançado de vida
- Pessoal médico qualificado com formação em reanimação

NOTA Este dispositivo pode e deve ser utilizado numa emergência por leigos sem formação, se for necessário para salvar uma vida humana.

3.7 Benefício clínico

Contribui para a desfibrilhação precoce e aumenta a sobrevivência de indivíduos com paragem cardíaca súbita.

4 Informações de segurança

4.1 Conselhos gerais de segurança

O HeartSave myPAD cumpre com as normas de segurança atualmente aplicáveis e encontra-se em conformidade com as disposições dos regulamentos de produtos médicos.

O HeartSave myPAD e os seus acessórios são seguros quando são utilizados de acordo com a utilização pretendida e quando as descrições e informações detalhadas contidas neste manual de funcionamento são seguidas.

Se o HeartSave myPAD for utilizado de forma incorreta, o dispositivo e os seus acessórios podem constituir um perigo para o utilizador, o paciente ou para terceiros.

 **PERIGO**

O dispositivo não deve ser utilizado na proximidade de materiais inflamáveis (como por exemplo, solventes de limpeza ou similares) ou numa atmosfera enriquecida com oxigénio ou gases/vapores inflamáveis. Verifique sempre as condições do ambiente durante a utilização do dispositivo.


NOTA Para o armazenamento e o funcionamento do dispositivo, deverá cumprir as condições ambientais indicadas nas especificações técnicas.
Siga sempre as indicações dadas pelo dispositivo.

NOTA O dispositivo demorará aproximadamente 1 hora a ficar pronto para a utilização pretendida quando o dispositivo tiver sido armazenado à temperatura mínima de armazenamento de (-30°C) ou à temperatura máxima de armazenamento de (70°C).


 **AVISO**


Mantenha o dispositivo fora do alcance de crianças.

4.2 Notas de segurança para o utilizador

 AVISO	<p>Antes de utilizar o dispositivo, certifique-se de que a temperatura ambiente se encontra dentro do intervalo de especificação da temperatura de funcionamento.</p> <p>Não aplique o dispositivo se estiver com defeito ou visivelmente danificado (por exemplo, danos nos cabos ou no estojo do dispositivo)</p>
--	---


4.3 Notas de segurança para a proteção do paciente

 PERIGO	<p>Para utilizar o dispositivo num paciente, deverá:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Utilizar elétrodos novos, sem danos e que não tenham passado o prazo de validade para cada paciente, de forma a evitar possíveis queimaduras na pele.➤ Ligue apenas os elétrodos SavePads ao dispositivo.➤ Não utilize o dispositivo perto ou próximo de outros equipamentos sensíveis (por exemplo, alguns equipamentos de medição são frequentemente sensíveis a campos magnéticos) ou de fortes fontes de interferência. Mantenha uma distância suficientemente afastada de outras fontes de energia (por exemplo, forno micro-ondas, fogão de indução, etc.). Estes equipamentos podem impedir que o dispositivo funcione corretamente ou fazer com que não funcione. Certifique-se de que desliga todos os outros dispositivos do paciente antes de proceder à desfibrilhação.➤ Coloque os elétrodos rigorosamente de acordo com a indicação gráfica.➤ Em pacientes com um dispositivo de implante, coloque a almofada a > 8 cm de distância do dispositivo ou utilize uma posição alternativa para a almofada.➤ Não toque no paciente durante o exame de ECG.➤ Interrompa a RCP durante o exame de ECG.
---	---


 AVISO	<p>Tenha em atenção o cabo dos elétrodos:</p> <p>Não coloque os cabos em torno do pescoço do paciente para evitar a asfixia.</p>
--	---

Efeito secundário potencial: Tenha em atenção a energia do choque - a desfibrilhação por DAE funciona por despolarização do músculo cardíaco através de corrente elétrica. Para atingir o objetivo pretendido, os DAE necessitam de libertar uma grande quantidade de energia elétrica. Esta energia elétrica pode potencialmente causar danos no miocárdio.

4.4 Notas de segurança para a proteção de terceiros

 PERIGO	<p>Avisar as pessoas que se encontram nas imediações, em voz alta e com clareza, antes da desfibrilhação, para garantir que não estão em contacto com o paciente.</p>
---	---

4.5 Indicações de segurança para a proteção do dispositivo

 AVISO	<p>A reparação e a instalação do dispositivo apenas devem ser realizadas por profissionais autorizados.</p> <p>Utilize apenas acessórios originais do fabricante.</p>
--	---

5 Descrição do dispositivo

5.1 Descrição geral

O dispositivo é um desfibrilhador automático externo (DAE) com um ECG de canal único integrado.

O ECG é registado através dos eléctrodos. Quando é detetado um ritmo que necessita de desfibrilhação, o dispositivo aplica um choque para restaurar o ritmo cardíaco.

Existem dois tipos de modelos de produtos: semiautomatizado e totalmente automatizado.

As características dos modelos são especificadas na tabela seguinte.

Modo de desfibrilhação	Modelo	Botão de Choque	Ecrã LCD	Ecrã tátil
Desfibrilhador semiautomatizado externo HeartSave myPAD	670	SIM	NÃO	NÃO
	671		NÃO	NÃO
	675		SIM	NÃO
	678		SIM	SIM
Desfibrilhador totalmente automatizado externo HeartSave myPAD	670A	NÃO	NÃO	NÃO
	671A		NÃO	NÃO
	675A		SIM	NÃO
	678A		SIM	SIM

O HeartSave myPAD funciona utilizando uma bateria e eléctrodos. Verifique o capítulo 5.2 para mais informações.

O HeartSave myPAD foi concebido para ser seguro e rápido de utilizar em situações de emergência. A fonte de alimentação do dispositivo é proveniente de uma pilha de lítio não recarregável (BATTERY 3C) ou de uma bateria de lítio recarregável (BATTERY 3G, opcional).

5.2 Descrição do dispositivo

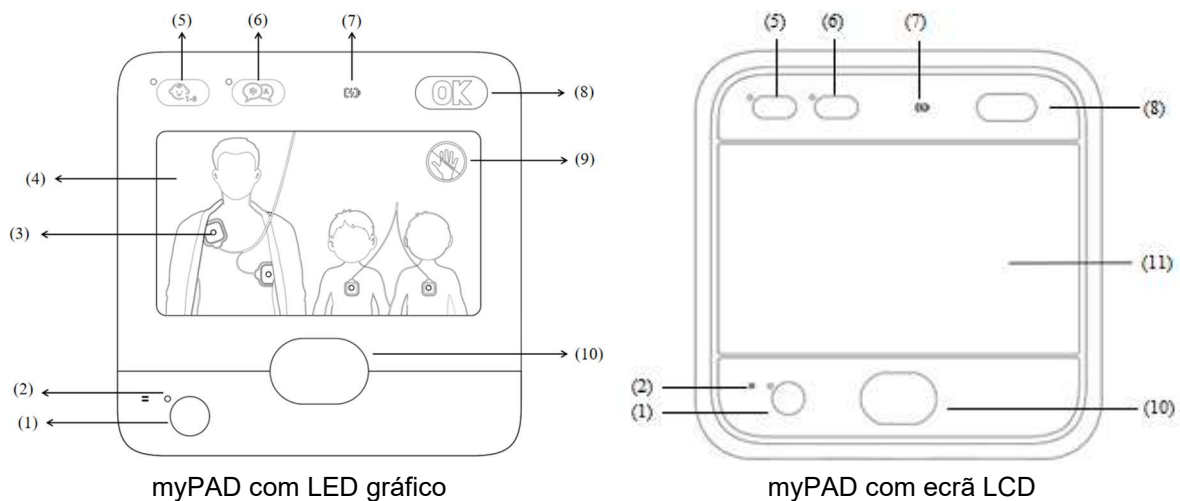


Fig. 1 Vista da frente

- (1) Interruptor de Ligar/Desligar
- (2) Indicador de funcionamento do dispositivo
Quando o indicador está a verde: o dispositivo encontra-se ligado e pronto a funcionar
- (3) Indicador de colocação de eléctrodos
- (4) Guia de colocação de eléctrodos
- (5) Botão para crianças
- (6) Botão de idioma
- (7) Indicador de carga (apenas para bateria recarregável)
Quando o nível da bateria está baixo, o indicador de carga pisca a vermelho.

Quando a bateria está a carregar, o indicador pisca a verde-amarelado.

Quando a capacidade da bateria é suficiente para funcionar ou se encontra totalmente carregada, o indicador apresenta uma cor verde-amarelada sem piscar.

(8) Ecrã de estado

(9) Indicador de proibição de tocar no paciente

(10) Botão de choque (apenas para dispositivos semiautomatizados)

(11) Ecrã LCD / Ecrã tátil (se disponível)

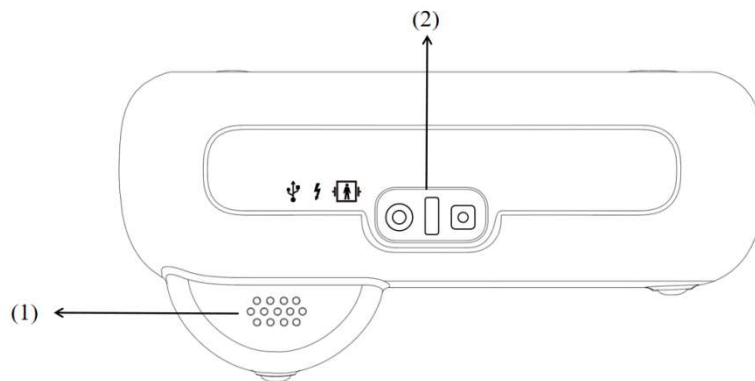


Fig. 2 Vista lateral esquerda

(1) Altifalante

(2) Tomada dos elétrodos (com USB do tipo C para transmissão de dados e atualização do firmware)

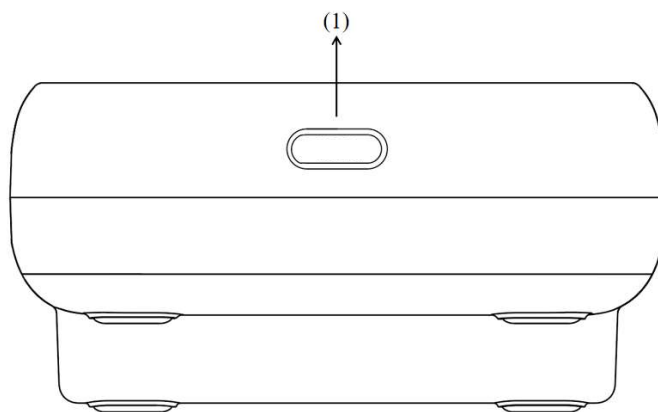




Fig. 3 Vista lateral da frente

(1) Tomada para carregamento

5.3 Ecrã de estado

Na tabela abaixo encontra-se uma lista do que é possível visualizar no visor de estado e os respetivos significados.

Ecrã	Significado	Medidas a tomar
------	-------------	-----------------

	Estado normal	Dispositivo pronto a ser utilizado.
	Indicação de um possível erro ou durante o autoteste	<ul style="list-style-type: none"> - O dispositivo pode encontrar-se pronto a ser utilizado em caso de emergência. - Aproxima-se a hora de substituir a bateria. - Insira a bateria. - Eléctrodos de plugin. - Substituir os eléctrodos. - Se ocorrer um erro interno, contacte o serviço de assistência.

As seguintes indicações sobre um possível erro podem ser o motivo do "X" no ecrã de estado.

Motivo	É possível utilizar?	Passos
Os eléctrodos não estão ligados	Sim, o dispositivo está pronto a ser utilizado.	Ligue os eléctrodos para poder utilizar o dispositivo.
A bateria está quase sem carga	Sim, é possível o dispositivo disparar pelo menos 6 choques de 200J.	Indicação de bateria com pouca carga através de uma mensagem de voz. O dispositivo pode ser utilizado até a bateria ficar descarregada.
Bateria descarregada	Não, a unidade não está pronta a ser utilizada.	Indicação de bateria descarregada através de uma mensagem de voz. O aparelho desligar-se-á automaticamente.
Erro interno	Não, a unidade não está pronta a ser utilizada.	Indicação de erro interno através de uma mensagem de voz. O aparelho desligar-se-á automaticamente.

NOTA

No caso de a bateria ter pouca carga, o ecrã de estado exhibe



uma mensagem de aviso quando o dispositivo é ligado e é emitida a seguinte mensagem de voz:

< Bateria quase vazia. Se for possível, substitua. Continuar a utilizar a unidade se não estiver disponível um substituto >

5.4 Conteúdo do ecrã

Este capítulo descreve o conteúdo do ecrã para modelos com ecrã LCD ou tátil.

5.4.1 Indicação de desfibrilhação

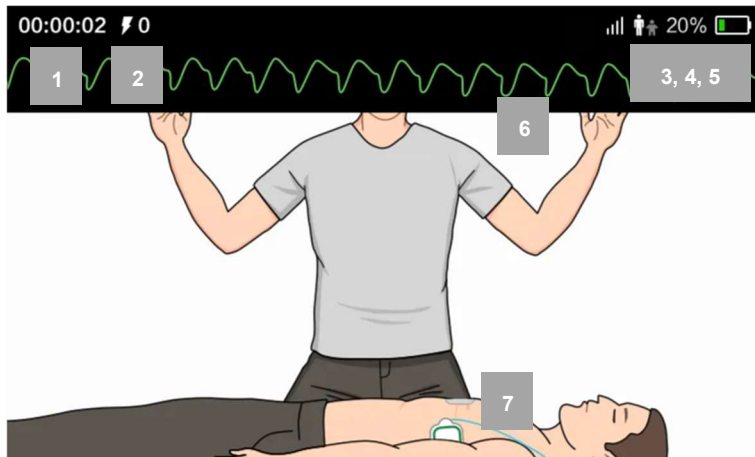


Fig. 4 Ecrã LCD durante a desfibrilhação

- (1) Duração do funcionamento do sistema
- (2) Quantidade de choques
- (3) Estado da rede
 - 📶 Rede WLAN ligada (apenas para dispositivos equipados com WLAN)
 - 📶 Rede LTE ligada (apenas para dispositivos equipados com LTE)
 - 📶 Bluetooth ligado (apenas para dispositivos equipados com Bluetooth)
- (4) Modo de adulto/pediátrico
- (5) Indicador de capacidade da bateria (consulte o capítulo 5.4.5 para mais informações)
- (6) Animação da forma de onda do ECG
- (7) Guia de funcionamento

5.4.2 Ecrã de orientações de RCP

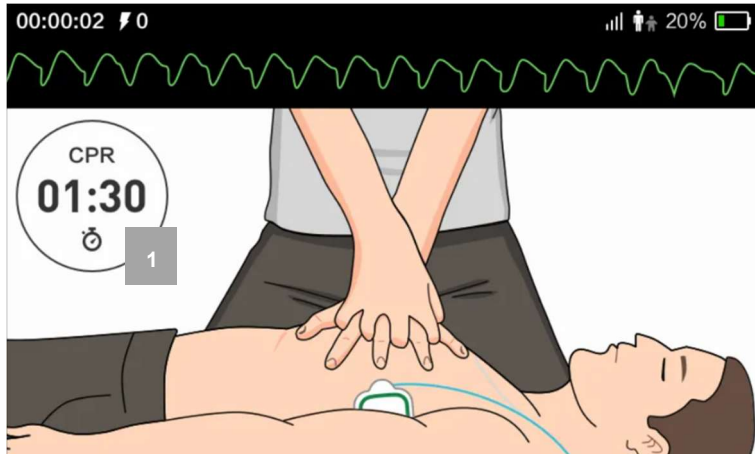


Fig. 5 Ecrã LCD durante a RCP

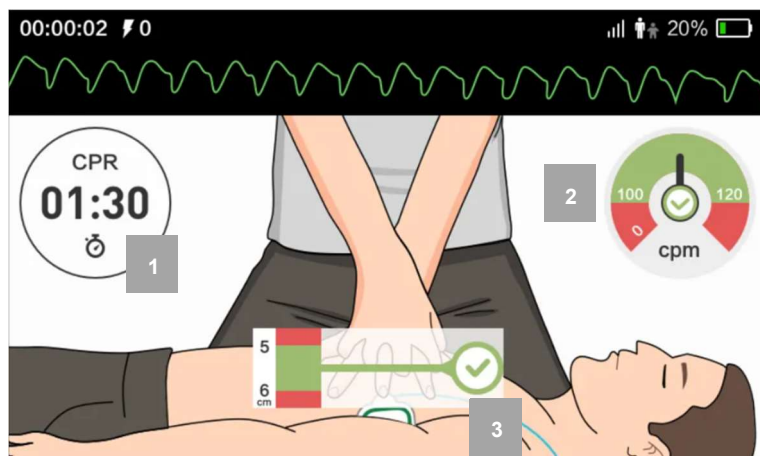






Fig. 6 Ecrã LCD durante a RCP com sensor de feedback de RCP

(1) Tempo restante de RCP

(2) Indicação da frequência de RCP (apenas para eléctodos com sensor de RCP. Recomenda-se 100 a 120 cpm, sendo cpm: compressão por minuto)

(3) Indicação da intensidade da RCP (apenas para eléctodos com sensor de RCP. Recomenda-se que seja de 5 a 6 cm)

Para mais informações sobre o sensor de feedback de RCP, consulte o Capítulo 7.7.5

Indicação	Significado	Medidas a tomar
	Carga total da bateria	Bateria pronta para utilização
	Carga da bateria de 20% a 100%	Bateria pronta para utilização
	Carga da bateria de 10% a 19%	Se possível, substitua/carregue a bateria
	Carga da bateria de 0%-9%	Substitua/carregue a bateria imediatamente

6 Preparação do dispositivo

6.1 Retirar da embalagem

Quando receber a entrega da embalagem, verifique se não existem danos na mesma e se todos os componentes estão incluídos.

Em caso de qualquer dano nos produtos, por favor contacte o seu prestador de serviços de logística, revendedor ou distribuidor autorizado. Indique o número de série e a descrição dos danos, caso seja necessário.

6.2 Prepare os eléctodos quando os for substituir

Quando substituir por novos eléctodos, estes deverão ser novamente ligados ao dispositivo de acordo com os seguintes passos.



Fig. 7 Ligue os elétrodo s ao dispositivo


Passos para a instalação:

- ▶ Verificar o prazo de validade dos elétrodos. Não utilize elétrodos que tenham passado do prazo de validade.
- ▶ Insira a ficha dos elétrodos na tomada. (Se não estiverem ligados)

6.3 Prepare a bateria quando a for substituir

A fonte de alimentação do dispositivo é proveniente de uma bateria de lítio não recarregável ou recarregável.

6.3.1 Informações sobre segurança da bateria

 AVISO	▶ Não utilize baterias danificadas ou demasiado descarregadas no dispositivo.
ATENÇÃO	▶ Verifique regularmente a data de validade da bateria. ▶ Certifique-se sempre de que a bateria se encontra operacional para a próxima utilização, substitua a bateria se esta estiver com pouca carga (BATTERY 3C) ou carregue a bateria (BATTERY 3G).

Conserve os documentos que acompanham a bateria e siga as instruções de funcionamento para verificações de segurança e de outras potencialidades.

6.3.2 Remoção da bateria

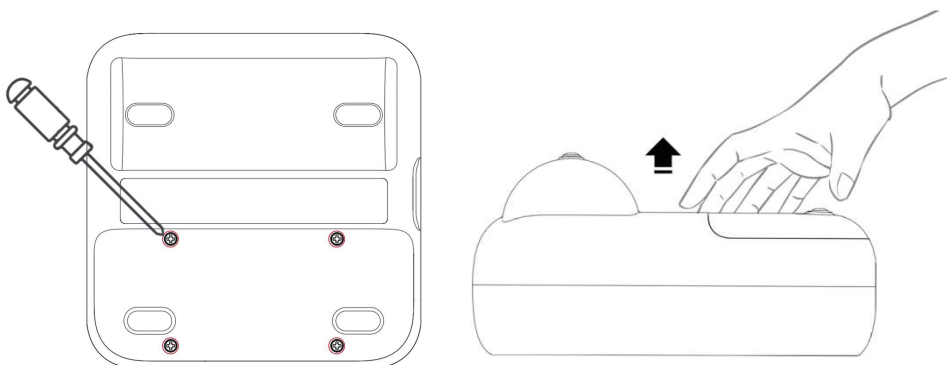


Fig. 8 Remover a bateria

Quando for necessário proceder à manutenção da bateria ou do cartão SIM, a bateria deve ser removida de acordo com os passos seguintes.

Passos:

- ▶ Coloque o dispositivo com a parte de cima voltada para baixo numa superfície plana.
- ▶ Utilize uma chave de fendas Phillips (PH1) para desapertar os 4 parafusos da bateria.
- ▶ Puxe a bateria na direção da seta ligeiramente para fora da ranhura.

6.3.3 Retire o selo da bateria

A nova bateria é colocada com o selo de bateria para transporte. Retire o selo amarelo da bateria antes da sua utilização.

6.3.4 Inserção da bateria

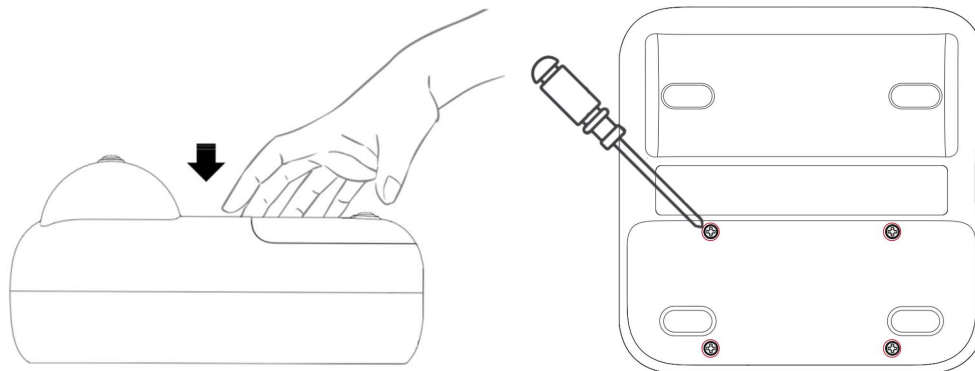


Fig. 9 Inserir a bateria

Passos:

- ▶ Coloque o dispositivo com a parte de cima voltada para baixo numa superfície plana e macia.
- ▶ Coloque a pilha (nova) na direção da seta no dispositivo até atingir a posição final, conforme indicado no diagrama.
- ▶ Aparafuse os 4 parafusos com uma chave de fendas Phillips (PH1) até ficarem completamente apertados.
- ▶ Quando a bateria é inserida, o dispositivo iniciará um autoteste depois de 1 minuto. Siga os comandos de voz para concluir o autoteste do dispositivo.
- ▶ Quando o autoteste tiver terminado sem a indicação "X" no ecrã de estado, o dispositivo está pronto a ser utilizado.

ATENÇÃO

O ecrã de estado pode exibir "X" depois de inserir a bateria

- ▶ Se o ecrã de estado não exibir "OK", siga os passos abaixo:
 - (1) Remova e monte a bateria OU ligue novamente o dispositivo
 - (2) Repita um autoteste do dispositivo.

6.3.5 Alerta sobre a carga da bateria

AVISO

Quando ouvir

< Bateria quase vazia. Substitua, se for possível >

só podem ser disparados um mínimo de 6 choques (máxima potência). Mas por favor substitua a bateria ou carregue a bateria recarregável (apenas para a BATTERY 3G).

Se a bateria não for carregada ou substituída, esta mensagem de voz também é repetida no final de cada ciclo de RCP.

6.3.6 Armazenamento da bateria

Sugerimos que armazene o dispositivo com a bateria inserida e que o mantenha em modo de espera.

HINWEIS Recomendamos que o dispositivo e a bateria sejam armazenados a uma temperatura entre os 15°C e os 35°C durante o tempo de vida útil previsto.

6.3.7 Manutenção e substituição da BATTERY 3G

Quando a bateria for retirada de um dispositivo e não for utilizada durante um longo período de tempo, recomendamos que a carregue pelo menos uma vez por mês de forma a manter uma maior integridade da bateria.

6.3.8 Carregamento da BATTERY 3G

Recomendamos que carregue a bateria nos seguintes casos:



- ▶ Depois de cada utilização
- ▶ Quando o indicador de carga pisca a vermelho
- ▶ Quando ouvir a mensagem de voz < **Bateria quase vazia. Substitua, se for possível** >

Utilize apenas o adaptador do carregador fornecido.

Ligue o adaptador à tomada de carregamento indicada na Fig. 3. O indicador na parte superior frontal do dispositivo exibirá uma luz verde. Volte a tapar a tomada de carregamento quando o carregamento do dispositivo tiver terminado.

6.4 Autoteste

O estado do dispositivo é indicado através do ecrã de estado com as seguintes condições.

Estado do dispositivo		Ecrã de estado
Dispositivo normal	O dispositivo está pronto a ser utilizado	
Dispositivo com anomalia	Os elétrodos expiraram	
	Erro dos elétrodos	
	Ficha dos elétrodos sem estar introduzida	
	A bateria não está instalada	
	Bateria com pouca carga	
	Erro da bateria	
	Erro do dispositivo	

6.4.1 Autoteste quando o dispositivo for ligado

Quando prime o botão para ligar o dispositivo, este executa um autoteste rápido para verificar todas as funções principais e os módulos.

Categoria de autoteste	Conteúdo do autoteste
Autoteste quando o dispositivo for ligado	módulo de controlo principal, módulo de alimentação interna, elétrodos, módulo de terapia

6.4.2 Autoteste da colocação da bateria

Quando a bateria é colocada, o dispositivo executa um autoteste manual depois de 1 minuto da colocação.

Categoria de autoteste	Conteúdo do autoteste

Autoteste da colocação da bateria	módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação interna, elétrodos, módulo de terapia, energia máxima carga e descarga, altifalante, botões, módulo de rede, módulo de Bluetooth
-----------------------------------	---

6.4.3 Autotestes automáticos periódicos

O dispositivo executa autotestes periódicos para garantir que o dispositivo se mantém sempre pronto a ser utilizado.

Categoria de autoteste	Conteúdo do autoteste
Diariamente/Semanalmente*	módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação interna, elétrodos, módulo de terapia, módulo de rede
Mensalmente** (Primeiro dia de cada mês)	módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação interna, elétrodos, módulo de terapia, módulo de rede, carga e descarga de 50J, altifalante, módulo Bluetooth, temperatura
Semestral** (No primeiro dia de janeiro e de julho)	módulo de controlo principal, bateria, módulo de alimentação interna, elétrodos, módulo de terapia, módulo de rede, energia máxima carga e descarga, altifalante, módulo de Bluetooth, temperatura

* O autoteste diário/semanal encontra-se definido para as "05:00 da manhã" do fuso horário no dia do teste. A hora do autoteste pode ser configurada para qualquer outra hora do dia. Para alterar o autoteste diário ou semanal, contacte o seu distribuidor ou a Metrax.

** As datas do autoteste mensal e semestral podem ser alteradas. Para alterar a data, contacte o seu distribuidor ou a Metrax.

NOTA O dispositivo não consegue executar a atualização automática do fuso horário. Para alterar a definição do fuso horário contacte o seu distribuidor ou a Metrax.

NOTA A manutenção periódica e o teste de segurança não são exigidos e o dispositivo dispõe de uma função de autotestes periódicos. Os utilizadores são aconselhados a seguir a regulamentação local.

6.4.4 Monitorização interna do estado do dispositivo

O dispositivo monitoriza continuamente as funções e a segurança a nível interno. Em caso da ocorrência de um erro fatal ou de uma avaria do dispositivo, o ecrã de estado exibe "X" e emite regularmente um sinal sonoro. Verifique de vez em quando o ecrã de estado do dispositivo.


NOTA Em algumas circunstâncias, este "X" pode surgir temporariamente ou pode ser revertido. Nestes casos, pode utilizar a introdução da bateria para executar o autoteste para corrigir. Se for útil, pode continuar a utilizar os dispositivos. Se não for útil, contacte o nosso serviço de apoio ao cliente para obter ajuda.


6.5 Botão de idioma

Para seleccionar o idioma das mensagens de voz, prima o botão de idioma durante o funcionamento. O dispositivo é compatível, opcionalmente, com um máximo de 6 idiomas. Ao premir o botão de idioma, o idioma atual é anunciado brevemente por voz. Para os dispositivos de ecrã LCD/tátil, também é exibida uma indicação de idioma no ecrã.

7 Utilizaro dispositivo

NOTA O procedimento de terapia do dispositivo é aplicado de acordo com as diretrizes recomendadas pelo Conselho Europeu de Ressuscitação

 PERIGO	Aviso: explosão Risco de queimaduras <ul style="list-style-type: none">➤ Não utilize o dispositivo em áreas potencialmente explosivas.➤ Não utilize o dispositivo em atmosferas enriquecidas com oxigénio.➤ Não utilize o dispositivo perto de materiais inflamáveis.
---	---

 AVISO	Aviso: danos físicos Risco de queimaduras na pele <ul style="list-style-type: none">➤ Depile os pelos na área onde são colocados os eléctodos.➤ Se for necessário, seque a pele antes de colocar os eléctodos.
--	---

7.1 Examine e prepare o paciente

Verifique se o paciente se encontra inconsciente e se não está a respirar normalmente. Execute os seguintes passos:

- ▶ Aproxime-se e chame o paciente com um toque no ombro para verificar o estado de consciência
- ▶ Se o paciente não responder, verifique qualquer sinal de respiração. Se necessário, verifique as vias respiratórias para ver se está a respirar.
- ▶ Efetuar chamada de emergência
- ▶ Inicie as compressões torácicas e obtenha um desfibrilhador. Se existir um desfibrilhador disponível, ligue-o e siga as instruções.

Dispa a roupa da zona do peito e coloque os eléctodos. Caso o peito esteja coberto de pelos, utilize a lâmina para depilar os pelos na posição dos eléctodos.

- ▶ Se a pele se encontrar molhada, seque-a com a toalha fornecida no kit de acessórios.
- ▶ Se o peito tiver fiapos, pó ou sujidade, limpe-o com a toalha fornecida antes de colocar os eléctodos

7.2 Verifique a categoria do paciente

O dispositivo foi concebido para ser utilizado por adultos ou crianças. Para pacientes com menos de 8 anos de idade ou com um peso inferior a 25 kg, utilize o modo pediátrico do dispositivo.

NOTA	A terapia do paciente não deve ser protelada no caso em que se determine a idade exata ou o peso do paciente.
-------------	---

7.3 Ligar o dispositivo

Para ligar o dispositivo, prima o botão ligar/desligar. O dispositivo apenas pode disparar um choque de desfibrilhação quando detetar um ritmo cardíaco que possa ser submetido a choque.

Quando o dispositivo é ligado, são emitidos os seguintes avisos:

< **Ligado** >

< **Efetuar chamada de emergência** >

< **Colar os eléctodos como mostrado** >

Quando os eléctodos estiverem ligados ao dispositivo e as almofadas estiverem colocadas no paciente, são emitidos os seguintes avisos:

< **Ligado** >

< **Efetuar chamada de emergência** >

< **Análise do ritmo, não tocar no paciente** >

Quando o dispositivo se encontra ligado, surge no ecrã o gráfico que se segue, juntamente com as mensagens de voz (apenas para o dispositivo com ecrã):

< Efetuar chamada de emergência >



Fig. 10 Ecrã LCD quando o dispositivo está ligado (se disponível)

Se o paciente tiver uma idade inferior a 8 anos ou um peso inferior a 25 kg, prima o botão para crianças para utilizar o modo pediátrico para a terapia. Quando o dispositivo se encontra em funcionamento no modo pediátrico, o botão para crianças ilumina-se.

O modo pediátrico foi concebido para desfibrilhação em crianças. Este modo disponibiliza menos energia de choque do que o modo de adulto.

7.4 Prepare o paciente

7.4.1 Despir as roupas do paciente

Despir a roupa do paciente. Se os pelos do peito cobrem a pele, utilize a lâmina incluída para depilar as áreas onde os eléttodos irão ser colocados.

7.4.2 Colocar os eléttodos

Passos:

- ▶ Abra a bolsa dos eléttodos.
- ▶ Retire a película de proteção de um dos eléttodos e, imediatamente, coloque os eléttodos na posição indicada. (Consulte a Fig. 13 para adultos e a Fig. 14 para crianças)
- ▶ A seguir, retire a película de proteção dos segundos eléttodos e coloque-os na posição indicada.

Pressione os eléttodos cuidadosamente para garantir um bom contacto e que não existem bolhas de ar debaixo dos eléttodos!

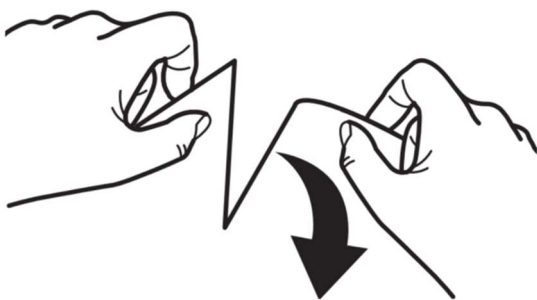


Fig. 11 Abrir bolsa dos eléttodos

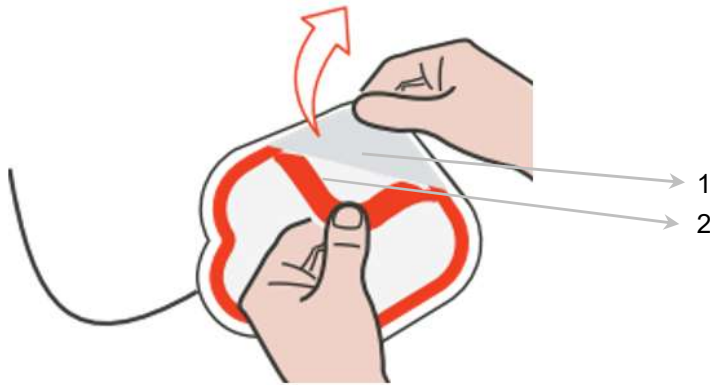


Fig. 12 Retirar a película dos eléttodos

- (1) Película de proteção dos eléttodos
- (2) Eléttodos

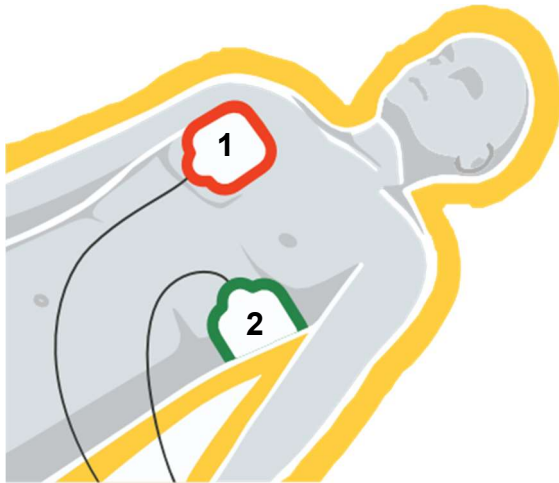


Fig. 13 Posicionamento dos eléttodos em adultos

Vermelho **1**: No lado direito do peito, abaixo da clavícula e

Verde **2**: No lado esquerdo do peito, acima do ápice do coração, na linha axilar.

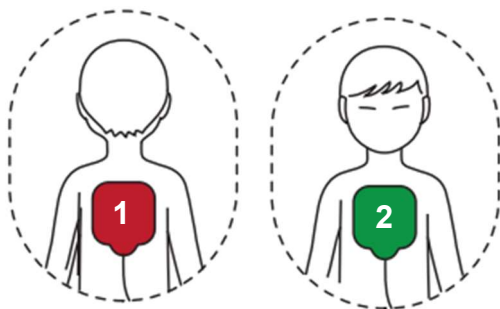


Fig. 14 Posicionamento dos eléttodos em crianças

Vermelho **1**: nas costas, à mesma altura do coração

Verde **2**: no centro do peito

O dispositivo emitirá uma mensagem de voz para guiá-lo na aplicação dos eléttodos no paciente.

< Colar os eléttodos como mostrado >


< Retire todas as roupas do peito do paciente, retire os eléttodos da embalagem e coloque-os no tronco despido, como se mostrao >

NOTA Se os eléttodos não estiverem colocados no paciente depois de várias mensagens de voz, o dispositivo passa automaticamente para a ressuscitação cardiopulmonar. Para mais informações, consulte o capítulo 8 e o Apêndice.

Quando os eléttodos se encontram bem colocados no paciente, as instruções de RCP são imediatamente interrompidas e passa-se para a análise do ritmo.

NOTA O dispositivo deverá utilizar os seguintes modelos de eléttodos para desfibrilhação.

Fabrico	Nome da marca	Modelo	Observação
Baisheng Medical Co., Ltd.	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Para mais informações, consulte o Apêndice A
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	



AVISO

Se os eléttodos não estiverem bem colocados, poderá não ser possível analisar o sinal de ECG


Neste caso, o dispositivo emite uma mensagem de voz:

< Colar os eléttodos como mostrado >

Evite danificar a camada de gel dos eléttodos

Risco de queimaduras na pele

- Tenha cuidado para não tocar na camada de gel antes de colocar os eléttodos no paciente. Tenha cuidado, uma vez que os danos na camada de gel podem causar queimaduras na pele.



CUIDADO

- Não utilize eléttodos com o prazo de validade ultrapassado ou danificados, incluindo a bolsa danificada.
- Verifique o prazo de validade a partir da data de validade.

7.5 Executar a análise de ECG

Se os eléttodos foram colocados, o dispositivo inicia automaticamente a análise do ritmo.

O paciente deverá ser instalado num local estável e não deve ser tocado. O dispositivo emitirá mensagens de voz:

< Análise do ritmo, não tocar no paciente >

O algoritmo do dispositivo analisará o sinal de ECG do paciente para determinar se este necessita de desfibrilhação.

Se o dispositivo detetar quaisquer interferências externas (por exemplo, sacudir o paciente, etc.) que possam afetar o sinal do ECG, o dispositivo emitirá as mensagens de voz:

< Foi detetado um movimento do paciente. Não tocar no paciente. >


Durante o processo de análise do ritmo cardíaco, o sistema começará por filtrar o sinal de ECG original recebido para filtrar o desvio da linha basal de baixa frequência e a interferência do ruído de alta frequência e, a seguir, o sistema eliminará ainda mais as possíveis interferências no sinal incluindo o abanar do paciente, a respiração, a contração muscular, etc.

NOTA O ECG apresentado no ecrã destina-se a identificar a colocação do eléttodo e não para fins de diagnóstico.

7.6 Desfibrilhação

- NOTA** O choque só será administrado quando o botão de choque estiver aceso e for premido. (para o modelo semiautomatizado)
- A desfibrilhação pode desencadear contrações musculares no paciente.
- Quando o dispositivo se encontra carregado e pronto para aplicar o choque:
- se o dispositivo detetar um ritmo que possa receber um choque, o dispositivo não irá interromper a desfibrilhação.
 - se o dispositivo detetar um ritmo que não possa receber um choque, o dispositivo irá interromper automaticamente o processo de desfibrilhação.

Se o dispositivo identificar claramente a FV, irá recomendar a desfibrilhação. O dispositivo emitirá as mensagens de voz:

Desfibrilhador externo semiautomatizado myPAD	Desfibrilhador externo totalmente automatizado myPAD
 <p>< Não tocar no paciente, premir o botão de choque intermitente, aplicar choque agora ></p>	<p>< Não tocar no paciente, choque é aplicado em: "Três", "Dois", "Um" ></p>
<p>Um som contínuo e o botão de choque começa a piscar "cor de laranja"</p>	
<p>Prima o botão de choque a tempo, de acordo com as instruções de voz</p>	<p>Administre automaticamente um choque sem necessitar de mais nenhuma ação</p>

Depois do choque ter sido administrado, o dispositivo continuará com as instruções de reanimação cardiopulmonar (RCP) até à próxima análise do ECG.


A desfibrilhação e a RCP são repetidas de acordo com as indicações das Diretrizes da ERC.

Se o dispositivo não conseguir encontrar um ritmo que possa receber um choque, então ouve-se:

< Choque não recomendado >

< Acesso seguro ao doente >

< Reanimação cardiorrespiratória >

 PERIGO	<p>Perigo para o utilizador ou para terceiros</p> <p>Provocar arritmia cardíaca</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Antes e durante a desfibrilhação, todos os participantes na reanimação deverão afastar-se e evitar o contacto com o paciente ou com outros possíveis condutores elétricos (por exemplo, as macas).
---	---

7.7 Reanimação cardiopulmonar (RCP)

O dispositivo cumpre as recomendações das diretrizes do ERC de 2021, que diferenciam a abordagem à ressuscitação por socorristas treinados e por leigos. Sempre que seja possível, faça as compressões torácicas numa superfície firme.

7.7.1 RCP para socorristas com formação

As diretrizes do ERC de 2021 recomendam que os primeiros intervenientes com formação façam 2 ventilações depois das compressões torácicas. Para os primeiros intervenientes com formação, são recomendados procedimentos diferentes para adultos e crianças. Para adultos, o ERC2021 recomenda 30 compressões torácicas alternadas com 2 ventilações. Para crianças, o ERC2021 recomenda 15 compressões torácicas alternadas com 2 ventilações.

No modo pediátrico, disponibilizamos diferentes configurações de 15 a 30 compressões torácicas seguidas de 2 ventilações. Para alterar as configurações, contacte o seu revendedor ou o nosso serviço de assistência.

< Choque não recomendado > ou < choque acionado >	
< Acesso seguro ao doente >	
< Reanimação cardiopulmonar >	
Modo de adulto	Modo pediátrico
< 30 vezes compressão torácica >	< 15 vezes compressão torácica >

7.7.2 RCP para socorristas leigos

De acordo com as diretrizes do ERC 2021, os primeiros intervenientes adultos sem formação são aconselhados a proceder apenas a compressões torácicas contínuas, sem ventilação, durante a reanimação. Se o primeiro interveniente não tiver recebido formação específica em suporte básico de vida em pediatria, as diretrizes do ERC 2021 recomendam que sejam aplicadas compressões torácicas com duas ventilações ou compressões torácicas contínuas em crianças durante a RCP.

< Choque não recomendado > ou < choque acionado >	
< Acesso seguro ao doente >	
< Reanimação cardiopulmonar >	
Modo de adulto	Modo pediátrico
Compressão torácica contínua < Fazer RCP por 2 minutos >	Compressão torácica contínua < Fazer RCP por 2 minutos >
...	...
< Ainda faltam 10 segundos de RCP >	< Ainda faltam 10 segundos de RCP >
...	...
< Parar a compressão torácica >	< Parar a compressão torácica >

7.7.3 Configuração RCP do dispositivo

A configuração predefinida da RCP segundo o capítulo 7.7.1. Para alterar a configuração do dispositivo para apenas compressões torácicas, de acordo com o capítulo 7.7.2, deve contactar o revendedor ou o nosso serviço de assistência.

7.7.4 Função de metrónomo da RCP

Durante as compressões torácicas, o dispositivo dispõe de uma função de metrónomo para o ajudar a executar a frequência correta de compressões torácicas. Por favor, siga o ritmo. Na configuração do dispositivo, de acordo com o capítulo 7.7.1, a respiração artificial também é acompanhada por duas emissões acústicas.

NOTA Quando termina um ciclo de RCP, o dispositivo inicia outra análise do ritmo cardíaco.

A reanimação cardiopulmonar (RCP) deverá ser sempre executada até à chegada do serviço de emergência.

7.7.5 Sensor de feedback de RCP

Este capítulo só é aplicável aos elétrodos com sensor de feedback de RCP.

O dispositivo emite mensagens de voz sobre o feedback das compressões em tempo real, quando

está ligado a um sensor de feedback de RCP.

Durante as compressões torácicas, quando são utilizados elétrodos com sensor de feedback de RCP, o dispositivo apresenta o feedback da qualidade da compressão através de mensagens de voz.

NOTA As mensagens de correção sobre a intensidade da compressão torácica são produzidas apenas para pacientes adultos. No modo pediátrico, o feedback da qualidade da RCP não está disponível.

Para montar o sensor de feedback de RCP

- ▶ Posicione o sensor de feedback de RCP de forma a que a área de compressão se situe no meio do peito, entre os mamilos.

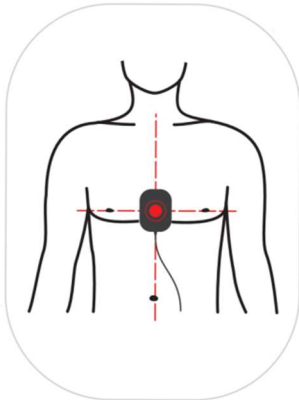


Fig. 15 Posicionamento do sensor de feedback de RCP

NOTA Frequência de compressão recomendada: 100-120 / min
Quando as compressões são inferiores a 100 / min, a mensagem de voz é
< **Compressão demasiado lenta** >
Quando as compressões são superiores a 120 / min, a mensagem de voz é
< **Compressão demasiado rápida** >

Intensidade de compressão recomendada para adultos: 5 - 6 cm
Quando a intensidade da compressão é inferior a 5 cm, é emitida uma mensagem de voz
< **Compressões demasiado plana** >
Quando a intensidade da compressão é superior a 6 cm, são emitidas mensagens de voz
< **Compressão demasiado profunda** >

7.8 Depois de utilizar

Para desligar o dispositivo, pode

- Premir o botão ligar/desligar durante cerca de 3 segundos. Ouvirá um sinal sonoro correspondente.
- Quando o dispositivo não se encontra ligado ao paciente durante 30 minutos, desliga-se automaticamente

NOTA Quando o dispositivo deteta que os elétrodos foram colocados corretamente, não se desligará automaticamente.

Para manter o dispositivo sempre em condições de ser utilizado, depois da terapia e da utilização, por favor

- ▶ Verifique se o dispositivo apresenta danos depois de cada utilização.
- ▶ Limpe o dispositivo e os acessórios depois de cada utilização. Desinfete o dispositivo e os

acessórios caso exista risco de infeção, consulte a secção 13.1.


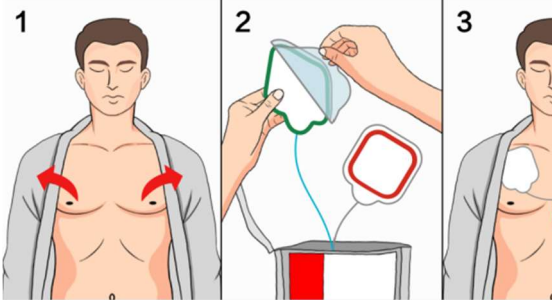
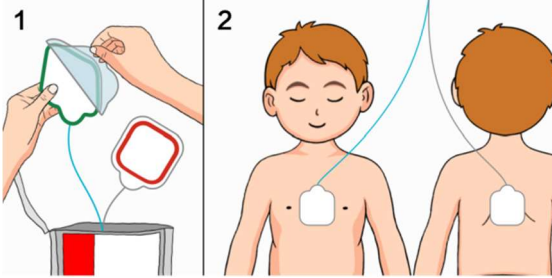

- ▶ Substitua os elétrodos, verifique e substitua a bateria, se for necessário.
- ▶ Se surgirem quaisquer avarias ou problemas visíveis, contacte o serviço de apoio ao cliente.

8 Função adicional

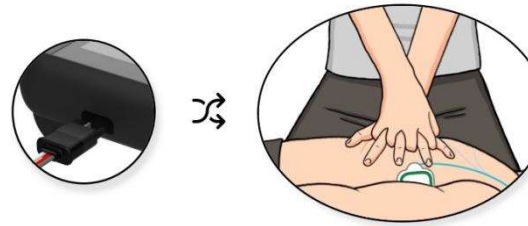
Consulte as instruções de configuração do myAED da Primedic.

9 Mensagens de voz e indicações gráficas

O dispositivo disponibiliza mensagens de voz, instruções gráficas ou animações (se disponíveis) durante a terapia para o utilizador.

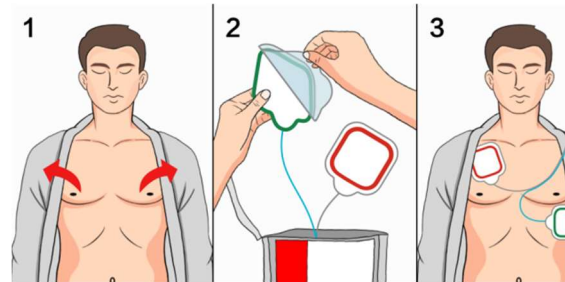
Funcionamento/Terapia	Mensagens de voz	Instruções gráficas
Ligar o dispositivo	< Ligado > < Efetuar chamada de emergência >	
Preparação do dispositivo	< Modo de adulto >	
	< Modo pediátrico >	
	< Inserir os elétrodos >	

< Colar os eléctros como mostrado >



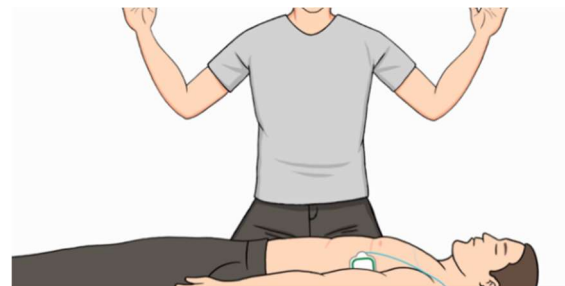
Preparação do paciente

< Colar os eléctros como mostrado >



Administração de choques

< Não tocar no paciente >



< Análise do ritmo >

< Aplicar choque agora >



OU

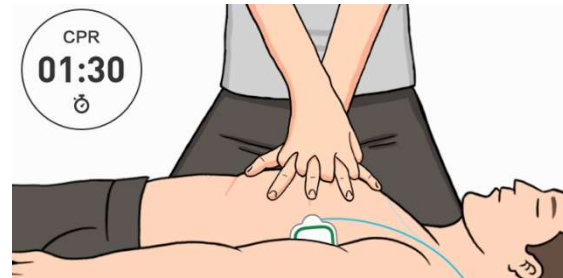
< Choque não recomendado >



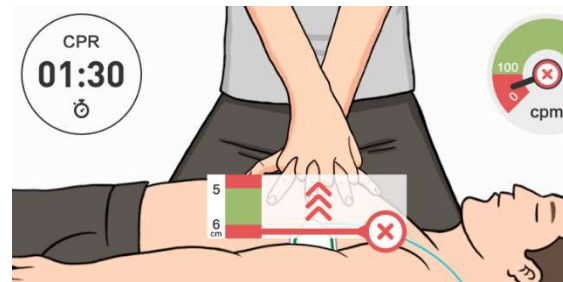
RCP

< Reanimação cardiorrespiratória >

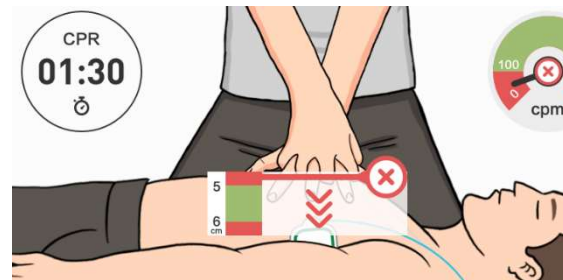
< 30 vezes compressão torácica >
 OU
 < 15 vezes compressão torácica >



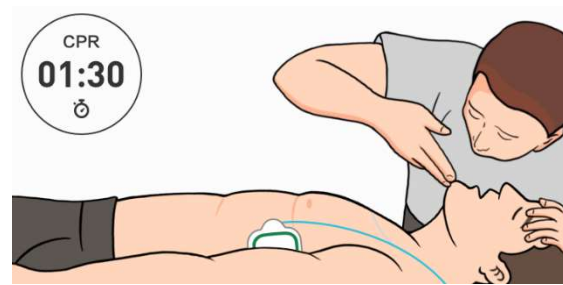
< Compressão demasiado lenta >
 OU
 < Compressão demasiado rápida >
 (apenas quando a compressão for insatisfatória quando se utiliza o sensor de RCP)



< Compressão demasiado profunda >
 OU
 < Compressões demasiado plana >
 (apenas quando a compressão for insatisfatória quando se utiliza o sensor de RCP)



< Aplicar respiração 2 vezes >



10 Gestão de dados

10.1 Armazenamento de dados

O dispositivo permite o armazenamento dos seguintes dados:

Tipo de dados	Descrição dos dados
Registo do sistema	Número de série, versão de lançamento do software, duração total do funcionamento, informações sobre a bateria, informações sobre os elétrodos , quantidade acumulada de autotestes, resultado do último autoteste, código de erro se o último autoteste falhar
	Registo de ECG

Registo da terapia	Impedância registada Dados de choques administrados (quantidade, energia do choque) Tempo de emergência, duração da RCP Dados do sensor de feedback de RCP (apenas para dispositivos com sensor de RCP)
Registo de eventos	Eventos de erros, eventos de avisos, eventos de configuração, informações sobre o estado do dispositivo, análise do dispositivo, informações de feedback de RCP (apenas para dispositivos com sensor de RCP)
Registo de áudio	Mensagens de voz do dispositivo

NOTA Quando o armazenamento do dispositivo estiver cheio ou quando o número máximo de ficheiros for atingido, os dados mais antigos serão sobrepostos.

10.2 Saída de dados

O dispositivo permite a exportação de dados do dispositivo para um dispositivo de armazenamento. Estes dados não podem ser utilizados para fins de diagnóstico ou de terapia para o paciente.

Siga estes passos para exportar dados do dispositivo:

- ▶ Retire a ficha do elétrodo da tomada
- ▶ Ligue a unidade USB que inclui o ficheiro de licença autorizada da Metrax
- ▶ Ligar o dispositivo
- ▶ Os dados serão exportados automaticamente para a pen USB
- ▶ Quando a iluminação de fundo do botão de criança acende em permanência, os dados são exportados com sucesso.

Para mais informações, contacte o seu distribuidor ou fabricante local.

10.3 Configuração do dispositivo

O dispositivo foi configurado no fabricante ou no seu distribuidor. Também pode utilizar a aplicação myPrimedic Config para alterar as definições básicas do dispositivo.

NOTA Para alterar as configurações, contacte o seu distribuidor local ou o fabricante.

10.4 Configuração da rede WLAN

O módulo de rede WLAN do dispositivo é opcional. O módulo de rede WLAN é compatível com a gestão e monitorização remotas do dispositivo. Para obter assistência na configuração e nas atualizações da rede WLAN, contacte o serviço de apoio ao cliente.

NOTA A transmissão de dados do dispositivo para o servidor através da rede WLAN é encriptada.


10.5 Configuração da rede LTE


O módulo de rede LTE do dispositivo é opcional. O módulo de rede LTE é compatível com a gestão e monitorização remotas do dispositivo. Para ter assistência na configuração e nas atualizações da rede LTE, contacte o serviço de apoio ao cliente.

NOTA A transmissão de dados do dispositivo para o servidor através da rede LTE é encriptada.

11 Acessórios

O material acessório que entra em contacto com os pacientes foi submetido a testes de biocompatibilidade e verificou-se a sua conformidade com a norma ISO 10993-1.

 AVISO	<p>Utilize os acessórios indicados neste capítulo. A utilização de outros acessórios pode resultar em danos no dispositivo ou na não conformidade com as especificações exigidas.</p> <p>Os acessórios descartáveis não foram concebidos para serem reutilizados. A reutilização pode dar origem a complicações e afetar a precisão da medição.</p>
--	---

 CUIDADO	<p>Os acessórios podem não satisfazer as especificações de desempenho se forem armazenados ou utilizados fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados. Se o desempenho do acessório apresentar alguma degradação devido ao envelhecimento ou a condições ambientais, contacte apenas o pessoal de assistência autorizado.</p>
--	--

11.1 Acessórios de terapia

Nome	Nome da marca	Modelo	Observação
Eléttodos	SavePads PLUS C	OBS-DE/P 303A1206	Peça aplicada à prova de desfibrilhação. Eléttodos descartáveis para adultos e crianças
	SavePads PLUS CS	OBS-DE/P 303A1207	

NOTA Tempo de vida útil dos eléctttodos

Todos os modelos de eléctttodos têm uma validade de utilização de até 48 meses, acrescidos de um prazo de validade adicional de 12 meses. Os eléctttodos destinam-se a uma única utilização e não podem ser reutilizados. Substitua os eléctttodos imediatamente após a terapia.

Substituição dos eléctttodos

NOTA Não abra a bolsa dos eléctttodos durante a substituição!

Desligue o conector para retirar os eléctttodos usados ou fora de validade e ligue novos eléctttodos ao dispositivo. Consulte a bolsa de eléctttodos para mais informações sobre a instalação.

11.2 Bateria

Nome	Modelo	Observação
BATTERY 3C	NRL03C	Bateria de lítio de 12V, 2,8 Ah, não recarregável
BATTERY 3G	NRL03G	Bateria de íões de lítio, recarregável de 14,4 V, 2,95 Ah

Substituição da bateria

A BATTERY 3C é uma bateria não recarregável com um tempo de vida útil de 48 meses e um prazo de validade de 12 meses; para baterias não recarregáveis, substitua a bateria antes do termo do prazo de validade.


A BATTERY 3G é uma bateria recarregável com uma vida útil de 12 anos; carregue a bateria quando esta estiver com pouca carga, substitua a bateria antes da data do termo do prazo de validade.

O método de substituição da bateria é explicado no capítulo 6.

11.3 Adaptador de carregador (apenas para a bateria recarregável)

Aplicável a pilhas recarregáveis (BATTERY 3G). O dispositivo deve ficar numa posição estável quando for ligado à CA. Para desligar o dispositivo da fonte de alimentação, desligue o adaptador da tomada de alimentação CA e desligue o adaptador do dispositivo. Certifique-se de que volta a colocar a tampa de silicone.

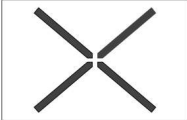
Nome	Parâmetro
Adaptador para bateria recarregável	Entrada 100-240V, 50/60Hz, máx. 0,5 A Saída 5,0 V = 2,0 A

 AVISO	Utilize apenas o adaptador PRIMEDIC para o carregamento da BATTERY 3G.
--	--

12 Resolução de problemas

Esta secção explica os problemas que pode encontrar durante a utilização do dispositivo, para mais informações sobre como manter o desfibrilhador num estado operacional.

Resolução de problemas:

Problema	Possível causa	O que fazer
Não se consegue ligar	A bateria pode não estar inserida no dispositivo.	Insira a bateria.
	A bateria pode estar descarregada	De acordo com a secção 6.3 sobre a substituição por uma bateria nova
Ecrã de estado 	Erro interno	Remova a bateria e instale-a novamente para reiniciar o dispositivo e executar o autoteste.
	Os eléctrodos não estão ligados ao DAE	De acordo com o ponto 6.2, insira os eléctrodos
	Os eléctrodos estão fora do prazo de validade	Mudar os eléctrodos
	A bateria está com pouca carga!	De acordo com a secção 6.3 sobre a substituição por uma bateria nova
Instruções de voz < Bateria quase vazia. Substitua, se for possível >	Bateria fraca	De acordo com a secção 6.3 sobre a substituição por uma bateria nova

Caso encontre problemas e falhas difíceis de resolver ou que não possam ser resolvidos por si, contacte o pessoal de assistência autorizado.

12.1 Autoteste pelo utilizador

No caso de notar qualquer problema ou avaria no dispositivo, pode verificar seguindo os passos abaixo:

- Retire a bateria aguarde pelo menos 1 minuto e volte a instalá-la;
OU
Ligue o dispositivo e, em seguida, prima o botão de ligar/desligar **3 vezes** num período de 8 segundos a partir do momento em que o dispositivo foi ligado.
- Siga as instruções de voz e gráficas para terminar o autoteste
- Quando o autoteste terminar, o dispositivo indicará o resultado do teste. Mantenha os elétrodos ligados. Quando o teste for aprovado, o ecrã de estado exibe "OK". Quando o teste falha, o ecrã de estado exibe "X";
- No caso de surgir o "X", contacte o serviço de apoio ao cliente.

13 Limpeza, assistência e eliminação

13.1 Limpeza

O dispositivo deve ser limpo após cada utilização ou, pelo menos, anualmente. A frequência de limpeza deve aumentar em zonas onde o ambiente é muito poluído ou arenoso.

Os agentes de limpeza verificados são:

- Água (Qualidade da água potável)
- Etanol (75%)

Recomendamos a limpeza do seu dispositivo sempre que o utilizar. Para limpar o seu dispositivo, siga estas regras:

1. Desligue o dispositivo.
2. Limpe o Ecrã de Estado com um pano macio e limpo.
3. Limpe a superfície exterior do dispositivo utilizando um pano macio e limpo humedecido com os agentes de limpeza recomendados.
4. Se for necessário, limpe toda a solução de limpeza com um pano seco após a limpeza.
5. Seque o seu dispositivo num local ventilado.
6. Inspeção visual da superfície do dispositivo. Limpe imediatamente se apresentar manchas. O dispositivo não deve ter ferrugem, descoloração ou manchas depois da limpeza.

NOTA Se utilizar o dispositivo num hospital ou instituto, verifique os regulamentos da sua agência no que diz respeito à limpeza de dispositivos.

13.2 Manutenção

Recomendamos a realização de uma inspeção visual do dispositivo, pelo menos uma vez por ano, para verificar se o dispositivo, os elétrodos, a bateria e todos os outros acessórios não apresentam danos.

Para questões relacionadas com a assistência técnica, contacte-nos diretamente através de:

service@primedic.com

+49 741 257 275

13.3 Transporte do dispositivo

Sempre que possível, utilize a caixa original. Se a caixa original já não se encontrar disponível, utilize materiais de embalagem adequados para que o dispositivo fique bem empacotado e preso para proteger o HeartSave de choques e danos.

Segure pelas pegas de transporte quando transportar o dispositivo para um local de emergência.

Preste atenção aos regulamentos de transporte nacionais e internacionais no que diz respeito ao transporte de baterias de lítio. Contacte o seu revendedor ou o fabricante para obter mais informações.

13.4 Eliminação


 CUIDADO	Aviso: danos físicos Risco de queimaduras com ácido ➤ Elimine o dispositivo, a bateria e as restantes peças de acordo com os regulamentos locais
--	---



Fig. 16 Eliminação

De acordo com os princípios fundadores do fabricante, o seu produto foi desenvolvido e fabricado utilizando materiais e componentes de alta qualidade que são recicláveis.

No final da sua vida útil, recicle o dispositivo por intermédio de empresas de eliminação registadas ao abrigo das disposições de direito público (instalações de reciclagem municipais). A eliminação adequada deste produto contribui para a proteção do ambiente.

Mediante o registo da Metrax GmbH junto das autoridades competentes, garantimos que a eliminação e a utilização dos dispositivos eletrónicos que introduzimos no mercado são seguras e em conformidade com a diretiva da UE relativa à eliminação de equipamentos eletrónicos e elétricos (diretiva REEE).

Para clientes empresariais na União Europeia

Contacte o seu revendedor ou fornecedor se pretender eliminar equipamento elétrico e eletrónico.

Apêndice A: Dados Técnicos

DESFIBRILHAÇÃO

Modos de funcionamento	Desfibrilhador semiautomatizado externo HeartSave myPAD Desfibrilhador totalmente automatizado externo HeartSave myPAD
Tipo de forma de onda	Bifásico exponencial truncado, autocompensação de acordo com a impedância do paciente
Energia de saída opcional	Para adultos: 150 J, 170 J, 200 J Para crianças: 50 J
Série de choques predefinida	Sequência energética predefinida para adultos: Nível 1: 150 J Nível 2: 170 J Nível 3: 200 J Sequência de energia predefinida para crianças: Nível 1: 50 J Nível 2: 50 J Nível 3: 50 J A configuração da energia deste último nível deverá ser superior ou igual à energia do nível anterior.

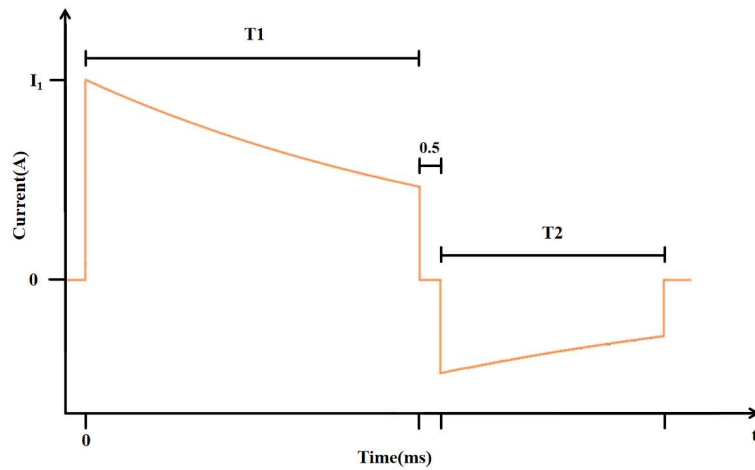
Conformidade com as diretrizes do ERC 2021 e as diretrizes da AHA 2020 como padrão

Precisão da Energia Fornecida

Modo	Impedância	25Ω	50Ω	75Ω	100Ω	125Ω	150Ω	175Ω
	Energia							
Modo pediátrico	50 J	43	50	52	52	52	50	48
	150 J	128	150	155	157	159	160	158
Modo de adulto	170 J	147	170	178	184	188	189	184
	200 J	173	200	209	216	222	223	217

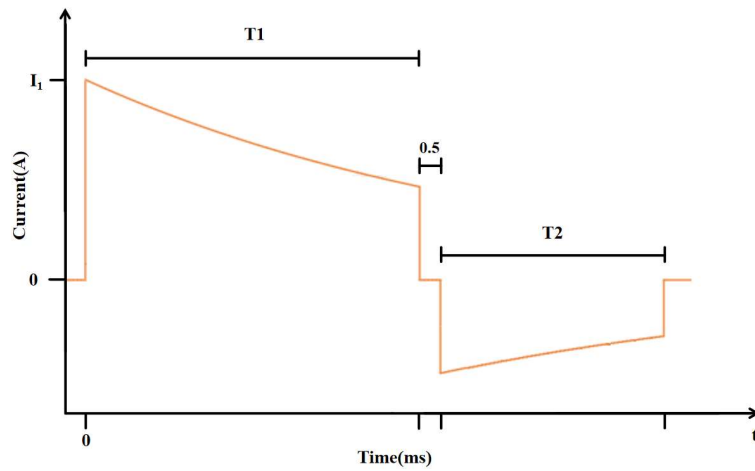
Dados em J com uma tolerância de ±15%.

Parâmetros da forma de onda (200 J)



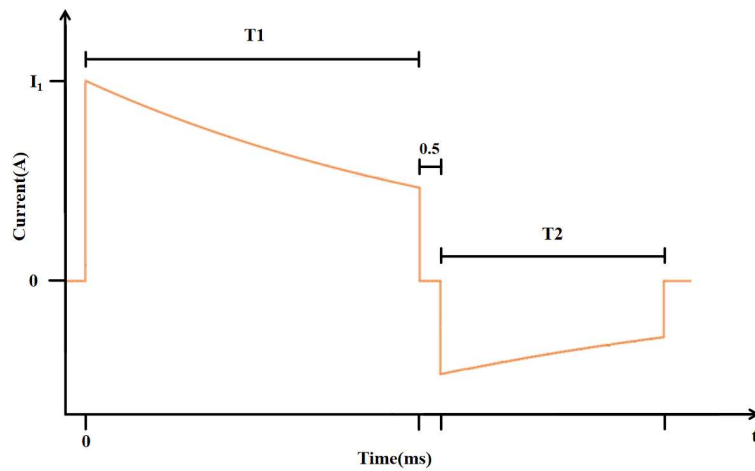
Impedância	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	64	2,8	2,8	173
50Ω	38	4,1	4,1	200
75Ω	27	6,3	4,3	209
100Ω	21	8,4	5,6	216
125Ω	17	10,4	7	222
150Ω	14	12	8	223
175Ω	13	12	8	217

Parâmetros da forma de onda (170J)



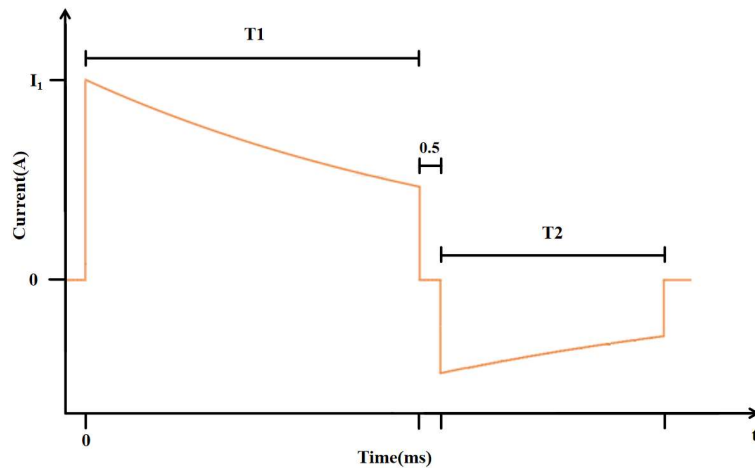
Impedância	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	59	2,8	2,8	147
50Ω	35	4,1	4,1	170
75Ω	25	6,3	4,3	178
100Ω	19	8,4	5,6	184
125Ω	16	10,4	7	188
150Ω	13	12	8	189
175Ω	11	12	8	184

Parâmetros da forma de onda (150J)



Impedância	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	55	2,8	2,8	128
50Ω	32	4,5	4,5	150
75Ω	23	6,3	5,0	155
100Ω	18	8,0	5,3	157
125Ω	14	9,7	6,4	159
150Ω	12	11,5	7,7	160
175Ω	11	12,0	8,0	158

Parâmetros da forma de onda (50J)



Impedância	I1/A	T1/ms	T2/ms	Energia/J
25Ω	32	2,8	2,8	43
50Ω	19	4,5	4,5	50
75Ω	13	6,3	5,0	52
100Ω	10	8,0	5,3	52
125Ω	8	9,0	6,0	52
150Ω	7	9,0	6,0	50
175Ω	6	9,0	6,0	48

Duração da carga

Parâmetro do HeartSave no carregamento do primeiro choque:

1) BATTERY 3C nova

A partir de ligar para carregar 150/200 J feito: não mais do que 17/22 s

A partir da análise do DAE para carregar 150/200 J feito: não mais do que 8/12 s

2) BATTERY 3G nova

A partir de ligar para carregar 150/200 J feito: não mais do que 13/16 s

A partir da análise do DAE para carregar 150/200 J feito: não mais do que 5/8 s

3) BATTERY 3C após 15 vezes de descargas com energia máxima

A partir de ligar para carregar 150/200 J feito: não mais do que 17/22 s

A partir da análise do DAE para carregar 150/200 J feito: não mais do que 8/12 s

4) BATTERY 3G após 15 vezes de descargas com energia máxima

A partir de ligar para carregar 150/200 J feito: não mais do que 13/16 s

A partir da análise do DAE para carregar 150/200 J feito: não mais do que 5/8 s

Intervalo de impedância aplicável

25 - 200Ω

ELÉTRODOS

Fabrico	Baisheng Medical Co., Ltd.
Denominação comercial e modelo	SavePads PLUS C OBS-DE/P 303A1206 (Adulto e criança sem sensor de feedback RCP) SavePads PLUS CS OBS-DE/P 303A1207 (Adulto e criança com sensor de feedback de RCP)
Vida útil em espera	Até 48 meses + 12 meses de vida útil (Vida útil em espera verificada em condições ambientais de 25°C, uma temperatura ambiente mais elevada pode reduzir a vida útil)
Área total	117 ± 10 cm ²
Área efetiva	86 ± 10 cm ²
Comprimento do cabo	1,40 ± 0,2 m
Número máximo de choques de desfibrilhação	50 choques
Posicionamento dos eléttodos	O posicionamento dos eléttodos depende da idade do paciente. Consulte a Secção 7.5.2 para mais informações
Sensor de feedback de RCP	1 cabo ligado (apenas para eléttodos com sensor de feedback de RCP)

SSCP (Systems Security Certified Practitioner)

(Resumo da segurança e do desempenho clínico)

Preparação da ligação à EUDAMED (Base de Dados Europeia de Dispositivos Médicos) em curso.

BATERIA

Modelo	BATTERY 3C (NRL03C) BATTERY 3G (NRL03G)
Tipo de bateria	LiMnO ₂ , 12V, 2,8Ah, não recarregável (NRL03C) Li-ion, 14,4V, 2,95Ah, recarregável (NRL03G)
Vida útil em espera	BATTERY 3C: Até 48 meses + 12 meses de prazo de validade Condição: O dispositivo é alimentado por uma bateria nova a 20 °C±5 °C de temperatura ambiente, com autoteste semanal, sem ligar o dispositivo, sem ligação à rede. BATTERY 3G: Até 12 anos Condição: O dispositivo é alimentado por uma bateria nova a 20 °C±5 °C de temperatura ambiente, com autoteste semanal, sem ligar o dispositivo, sem ligação à rede, com um ciclo de carregamento não superior a 500 vezes.
Tempo de funcionamento	BATTERY 3C Funciona durante 9 horas com uma bateria nova a 20°C ± 5°C de temperatura ambiente, sem executar cargas ou descargas de

	desfibrilhação, volume de voz regulado para baixo, brilho do ecrã regulado para interior.
	BATTERY 3G
	Funciona durante 14 horas com uma bateria nova a 20°C ± 5°C de temperatura ambiente, sem executar cargas ou descargas de desfibrilhação, volume de voz definido para baixo, brilho do ecrã definido para interior.
Tempos de descarga	BATTERY 3C
	130 vezes 200 J de descarga por uma bateria nova a 20°C ± 5°C de temperatura ambiente, volume de voz regulado para baixo, luminosidade do ecrã regulada para interior.
	BATTERY 3G
	230 vezes 200 J de descarga por uma bateria nova a 20°C ± 5°C de temperatura ambiente, volume de voz regulado para baixo, luminosidade do ecrã regulada para interior.
Tempos de descarga depois de decorrido o prazo de validade	Depois do fim do tempo de vida útil em modo de espera, em condições de armazenamento, prevê-se que a BATTERY 3C consiga suportar aproximadamente 6 vezes os choques. Prevê-se que a BATTERY 3G consiga suportar mais do que 6 vezes os choques, se estiver totalmente carregada.
Carga restante depois de < Bateria quase vazia > ser exibida	Quando a restante capacidade da bateria estiver com pouca carga, o dispositivo anunciará < Bateria quase vazia > ao ligar o dispositivo. O dispositivo pode permanecer em modo de espera durante mais de 1 mês. O dispositivo pode executar pelo menos 10 vezes 150J ou 6 vezes 200 J de descarga e depois funcionar durante 40 minutos. (O dispositivo é alimentado por uma bateria a 20 °C± 5 °C de temperatura ambiente). Se o carregamento já não for possível, o dispositivo muda automaticamente para o modo de reanimação cardiopulmonar.
ESPECIFICAÇÃO DO FEEDBACK DE RCP	Intervalo de frequência de compressão: 100-120 cpm. Precisão da frequência de compressão: ±3 cpm. Intervalo de intensidade de compressão: 50-60 mm. Precisão da intensidade de compressão: ±5 mm ou ±10%, consoante o que for maior.
ESPECIFICAÇÃO DA USB	
Porta USB	1 x USB Tomada de elétrodos: porta de comunicação de série
ESPECIFICAÇÃO DE REDE WLAN	(se disponível)
Padrão WLAN	IEEE 802.11 b/g/n
Frequência	2,4 GHz
Potência de saída máxima radiada	20,5 dBm EIRP (potência de RF incluindo o rendimento máximo da antena (3,37 dBi)



Taxa de transmissão sem fios Máx. 150 Mbps

ESPECIFICAÇÃO DE REDE LTE (se disponível)

Canal LTE-FDD: B1/B3/B7/B8/B20/B28A
LTE-TDD: B38/B40/B41

Potência de transmissão LTE-FDD: 23±2 dBm
LTE-TDD: 23±2 dBm

Padrão 3GPP E-UTRA Versão 11

ECRÃ A CORES (se disponível)

Tipo Ecrã LCD a cores (apenas para 675, 675A)
Ecrã LCD tátil (apenas para 678, 678A)

Modo de funcionamento Automático, interior, exterior
(Autoajuste da luminosidade do ecrã com base na luminosidade do ambiente)

Tamanho 4,3 polegadas (10,9 cm)

Resolução 800 x 480

Animação da forma de onda do ECG 1 canal

ARMAZENAMENTO DE DADOS

Armazenamento interno 8G

Onda de ECG 160 horas

Evento 10 000 eventos

Registo de áudio 32 horas

Dados de RCP 160 horas

Relatório de autoteste Mínimo de 3650 relatórios

Dados de registo 100 000 eventos

APLICAÇÃO MYPRIMEDIC CONFIG

Requisitos mínimos do dispositivo **iOS** **Android**

CPU 2,5 GHz 2,0 GHz

RAM 3 GB 6 +1 GB

Armazenamento 64 GB 64 GB



Ecrã	1792 x 828	2408 x 1080
Bluetooth	5.0	5.1
OS	iOS14	Android 11

SEGURANÇA

Classificação Dispositivo com fonte de alimentação interna, à prova de desfibrilhação do tipo BF

Identificação



O produto exibe a marca CE indicando a sua conformidade com as disposições do Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos e satisfaz os requisitos essenciais do anexo I desta diretiva.

Classificação IP66

ESPECIFICAÇÃO AMBIENTAL

Condições de funcionamento De -5 °C a 55 °C,
De 0 a 95 % de humidade rel., mas sem condensação
De 540 hPa a 1062 hPa
(O dispositivo tem capacidade para funcionar durante, pelo menos, 20 minutos a uma temperatura de -20 °C se for armazenado nas condições de armazenamento indicadas anteriormente)

Condições de transporte e armazenamento a curto prazo (<1 semana) De -30 °C a 70 °C,
De 0 a 95 % de humidade rel., mas sem condensação
De 510 hPa a 1062 hPa

Condições de transporte e armazenamento a longo prazo (≥1 semana) De -5 °C a 55 °C,
De 0 a 95 % de humidade rel., mas sem condensação
De 510 hPa a 1062 hPa

Dimensões (C x L x A) 670, 671, 670A, 671A:
151 mm x 151 mm x 73 mm (±2 mm)
675, 678, 675A, 678A:
151 mm x 151 mm x 76 mm (±2 mm)

Peso 670, 671, 670A, 671A:
aprox. 1,0 kg (±0,2 kg)
675, 678, 675A, 678A:
aprox. 1,1 kg (±0,2 kg)

Tempo mínimo de duração com dispositivo combinado, elétrodos e bateria Pelo menos 4 anos com condições de armazenamento com temperatura de 15°C-35°C, humidade ≤ 80%, pressão de ar 540hPa a 1060hPa.

Teste de queda Teste com altura de 1,6 m.

Teste de choque Em conformidade com os requisitos de 10.1.3a), CEI 60601-1-12:2014+AMD1:2020 e 10.1.3, CEI 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

Teste de vibração

Em conformidade com os requisitos das secções 10.1.3b), CEI 60601-1-12:2014+ AMD1:2020 e 10.1.3, CEI 60601-1-11:2015+AMD1:2020 CSV

**INFORMAÇÕES
SOBRE O
SOFTWARE DO
DISPOSITIVO**

Software incorporado no DAE (versão: 01.00.00.00)

Apêndice B: Garantia

Durante o período da garantia de 8 anos, o fabricante procederá à reparação gratuita de quaisquer defeitos no dispositivo, se estes resultarem de erros no material ou no fabrico. O dispositivo pode ser repostado na sua função original, conforme selecionado pelo fabricante, quer seja por reparação ou por substituição.

Uma reclamação ao abrigo da garantia não prolonga o período de garantia original.

A garantia bem como os direitos legais de garantia não são aplicáveis se a utilidade do aparelho for afetada apenas de forma negligente, ou em caso de desgaste normal ou danos causados depois da transferência de risco devido ao manuseamento incorreto ou negligente, desgaste excessivo ou causados por influências externas especiais que não estejam previstas no contrato. O mesmo se aplica se forem realizadas alterações indevidas ou trabalhos de reparação incorretos pelo comprador ou por terceiros.

Estão excluídas todas as outras reclamações contra o fabricante, exceto se essas reclamações se basearem em dolo ou negligência grave ou em normas obrigatórias de responsabilidade legal.

Em caso de reclamação no âmbito da garantia, devolva o dispositivo com o comprovativo de compra (por exemplo, a fatura) indicando o seu nome e morada ao seu revendedor ou ao fabricante.

O serviço pós-venda da Metrax GmbH tem todo o prazer em colocar-se à sua disposição, mesmo após o término do período de garantia.

Apêndice C: Sistema de detecção de ritmo

O sistema de detecção de ritmo do HeartSave analisa o ECG do paciente e deteta um ritmo compatível ou incompatível com a aplicação de choques.

O Algoritmo

- Filtra interferências e deteta artefactos
- Calcula diversos parâmetros do sinal de ECG, incluindo frequência e parâmetros morfológicos - rejeita artefactos provenientes de pacemakers implantáveis

Categorias de Ritmos

■ Ritmos que podem receber choques:

Fibrilação ventricular (FV): amplitude $\geq 0,2$ mV

Taquicardia ventricular sem pulso (TV sem pulso)

■ Ritmos não passíveis de choque: ritmo sinusal normal, taquicardias supraventriculares, fibrilhação/flutter auricular, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, PVC (extrassístole ventricular) com ritmo sinusal característico, assistolia.

Fonte da Base de Dados de Ritmos:

Os dados de avaliação do ECG na base de dados de avaliação do algoritmo são provenientes da base de dados padrão internacional. Os dados do ECG de cada base de dados podem ser descarregados em <https://www.physionet.org>. Para recolher dados de ECG para diversos ritmos, foram selecionadas as seguintes 8 bases de dados, as quais são descritas abaixo:

- VFDB: Base de dados de ectopia ventricular maligna do MIT-BIH
- CUDB: Base de dados de taquiarritmia ventricular da CU
- MITDB: Base de dados de arritmias do MIT-BIH
- EDB: Base de dados europeia ST-T
- SVDB: Base de dados de arritmias supraventriculares do MIT-BIH
- AFDB: Base de dados de fibrilhação auricular do MIT-BIH
- LTAADB: Base de dados AF de longa duração
- SDDB: Base de dados Holter de Morte Súbita Cardíaca
- SHAOXING: Uma Base de Dados de Eletrocardiogramas de 12 Derivações para Investigação de Arritmias
- AHADB: Base de dados da American Heart Association
- NSTDB: A Base de Dados de Testes de Stress Causado pelo Ruído do MIT-BIH
- MDB: Base de dados da Metrax GmbH

Resultados dos testes de desempenho do dispositivo configurado com o algoritmo de análise de ritmo passível de choque HeartSave. Cumpre os requisitos da norma CEI 60601-2-4.

Os resultados dos testes da norma CEI 60601-2-4 são apresentados abaixo.

Categoria de Ritmos	Requisitos	Resultado do teste
Passível de choque (sensibilidade)		
FV	≥ 90 %	passou
TV, sem pulso	≥ 75 %	passou
Não passível de choque (especificidade)		
Ritmo sinusal normal (NSR)	≥ 99 %	passou



Assistolia (ASYS)	≥95 %	passou
Ritmo sinusal, taquicardia supraventricular, bradicardia sinusal, fibrilhação auricular/flutter auricular, bloqueio cardíaco, ritmos autonómicos ventriculares, ritmos de pacemaker com características de extrassístole ventricular (PVC)	≥95 %	passou
Valor preditivo positivo	Apenas relatório	98,2%
Taxa de falsos positivos	Apenas relatório	0,9%

Apêndice D: CEM

O dispositivo cumpre os requisitos da norma CEI 60601-1-2:2014+AMD1:2020 e CEI 60601-2-4:2010+ AMD1:2018.

NOTA

- ▶ O dispositivo necessita de precauções especiais em relação à CEM e deve ser instalado e colocado em funcionamento de acordo com as informações da CEM, apresentadas abaixo.
 - ▶ Os dispositivos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afetar este dispositivo.
 - ▶ Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em ambientes profissionais de cuidados de saúde ou em ambientes de cuidados de saúde domiciliários, tais como restaurantes, cafés, lojas, mercados, escolas, igrejas, bibliotecas, espaços ao ar livre (ruas, passeios, parques), domicílios (residências, casas, lar de idosos), estações ferroviárias, estações rodoviárias, aeroportos, hotéis, albergues, pensões, museus, teatros. Se for utilizado em ambientes especiais, como ambientes de ressonância magnética, o dispositivo poderá sofrer interferências devido ao funcionamento de equipamentos próximos.
-

O dispositivo pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Fenómeno de emissão	Padrão e nível	Nota
Emissões radiadas	CISPR 11 Classe B	A sua emissão de radiofrequência é muito baixa e a possibilidade de interferência com equipamentos eletrónicos próximos é muito reduzida.
Emissões conduzidas	CISPR 11 Classe B	
Emissão harmónica	CEI 61000-3-2 Classe A	--
Flutuação de tensão	CEI 61000-3-3	--

O dispositivo pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Fenómeno de imunidade	Padrão e nível	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD)	CEI 61000-4-2 ±Contato de 8 kV ±15 kV no ar	Descarga por contacto de ±8 kV Descarga no ar de ±15 kV
Transiente rápido elétrico/rajada	CEI 61000-4-4 ±2 kV Frequência de repetição de 100 KHz	±2 kV Frequência de repetição de 100 KHz
Porta de alimentação CA de entrada de sobretensão	CEI 61000-4-5 ±1 kV linha a linha	±1 kV linha a linha
Quedas de tensão e interrupções de tensão	CEI 61000-4-11 0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 250 ciclos	0% UT para 0,5 ciclo 0% UT para 1 ciclo 70% UT para 25 ciclos 0% UT para 250 ciclos
Frequência de alimentação elétrica Campo magnético	CEI-61000-4-8 30 A/m 50Hz / 60Hz	30 A/m 50Hz / 60Hz
RF conduzida	CEI 61000-4-6 3Vrms 0,15MHz~80MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador 0,15 MHz~80 MHz	3Vrms 0,15MHz~80MHz 6 Vrms nas bandas ISM e de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1 kHz Índice de 80 %, a 5 Hz* de acordo com a norma CEI 60601-2-4:2018 (Cláusula 202).

NOTA UT é a tensão CA da rede elétrica antes da aplicação do nível de teste de impulso.
Se o dispositivo funcionar no ambiente eletromagnético indicado na Tabela de Orientação e Declaração - Imunidade Eletromagnética, o dispositivo manter-se-á seguro e proporcionará o seguinte desempenho essencial: precisão energética, função de RCP, armazenamento de dados.

O dispositivo pode ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do dispositivo deverá garantir que este é utilizado em tal ambiente.

Fenómeno	Padrão e nível		
RF radiada	CEI 61000-4-3 Para campos EM: 10V/m 80MHz~2,7GHz, 80% AM a 1kHz, 20V/m*, 80 MHz a 2500 MHz, 80% AM a 5Hz*, de acordo com a norma CEI 60601-2-4:2018 (Cláusula 202).		
	Freq MHz	Nível de teste P: potência máxima, d: distância, E: nível de imunidade	Nível de conformidade
Para campos de proximidade de equipamentos de comunicações de RF sem fios	385	P=1,8W d=0,3m E=27V/m para TETRA400	P=1,8W d=0,3m E=27V/m para TETRA400
	450	P=2W d=0,3m E=28V/m para GMRS460; FRS460	P=2W d=0,3m E=28V/m para GMRS460; FRS460
	710	P=0,2W d=0,3m E=9V/m para banda LTE 13, 17	P=0,2W d=0,3m E=9V/m para banda LTE 13, 17
	745		
	780		
	810	P=2W d=0,3m E=28V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; Banda LTE 5	P=2W d=0,3m E=28V/m para GSM800/900; TETRA800; iDEN820; CDMA850; Banda LTE 5
	870		
	930		
	1720	P=2W d=0,3m E=28V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,35; UMTS	P=2W d=0,3m E=28V/m para GSM1800, CDMA1900; GSM1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,35; UMTS
	1845		
	1970		
	2450	P=2W d=0,3m E=28V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	P=2W d=0,3m E=28V/m para Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7
	5240	P=0,2W d=0,3m E=9V/m para WLAN 802.11 a/n	P=0,2W d=0,3m E=9V/m para WLAN 802.11 a/n
5500			
5785			
Campos magnéticos de proximidade (CEI 61000-4-39:2017)	30 kHz, 8A/m, Tempo de permanência (3 segundos), 134,2 kHz, 65A/m, Tempo de permanência (3 segundos) 13,56 MHz, 7,5A/m, Tempo de permanência (3 segundos)		

NOTA

- ▶ O dispositivo foi concebido para ser utilizado num ambiente eletromagnético onde as interferências de RF irradiadas são controladas. O cliente ou o utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas ao manter uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis (transmissores) e o equipamento, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.
- ▶ Se o dispositivo funcionar no ambiente eletromagnético indicado na Tabela **de Orientação e Declaração - Imunidade Eletromagnética**, o dispositivo

manter-se-á seguro e proporcionará o seguinte desempenho essencial:
precisão energética, função de RCP, armazenamento de dados.

- ▶ Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação dos fatores eletromagnéticos é afetada pela absorção e reflexão dos edifícios, dos objetos e das pessoas.
-

Apêndice E: Diagrama do Índice

Fig. 1 Vista da frente	13
Fig. 2 Vista lateral esquerda	14
Fig. 3 Vista lateral da frente	14
Fig. 4 Ecrã LCD durante a desfibrilhação	16
Fig. 5 Ecrã LCD durante a RCP	16
Fig. 6 Ecrã LCD durante a RCP com sensor de feedback de RCP	17
Fig. 7 Ligue os elétrodo s ao dispositivo	18
Fig. 8 Remover a bateria	18
Fig. 9 Inserir a bateria	19
Fig. 10 Ecrã LCD quando o dispositivo está ligado (se disponível)	23
Fig. 11 Abrir bolsa dos elétrodo s	23
Fig. 12 Retirar a película dos elétrodo s	24
Fig. 13 Posicionamento dos elétrodo s em adultos	24
Fig. 14 Posicionamento dos elétrodo s em crianças	24
Fig. 15 Posicionamento do sensor de feedback de RCP	28
Fig. 16 Eliminação	36

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Metrax GmbH

Rheinwaldstr, 22

78628 Rottweil

Germany

Phone: +49 741 257 0

E-Mail: info@primedic.com

Web: www.primedic.com

WEEE-Reg.-No.: 73450404

