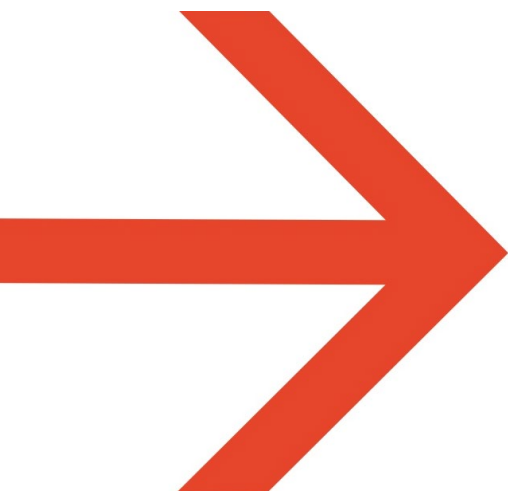




DefiMonitor XD

Manual de instruções Portuguese



24197 | PT | E

09/2022

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.

Ficha técnica

Editor

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemanha
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com
Revisão: E
Data de emissão: 09/2022

Nota de proteção

A Metrax GmbH reserva-se todos os direitos relativos a este manual de instruções. Este manual de instruções não pode ser reproduzido ou disponibilizado a terceiros sem o consentimento da Metrax GmbH. O mesmo se aplica a partes individuais ou excertos deste manual.

Qualquer infração a este manual de instruções dará lugar a um pedido de indemnização e poderá resultar em ação penal.

Este manual de instruções está sujeito a alterações sem aviso prévio.



Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
78628 Rottweil
Germany



Índice

Ficha técnica	2
1 Glossário	7
2 Introdução	7
2.1 Prefácio	7
2.2 Validade	8
2.3 Exclusões de responsabilidade	8
2.4 Símbolos utilizados neste manual de instruções	8
2.5 Símbolo gráfico	9
3 Utilização pretendida	12
3.1 Funcionalidade	12
3.2 Princípio de funcionamento	13
3.3 Utilização adequada	14
3.3.1 Indicação médica	14
3.3.2 Contraindicação médica	15
3.3.3 Grupo de pacientes previsto	15
3.3.4 Parte corporal prevista	16
3.3.5 Ambiente de utilização previsto	16
3.3.6 Perfil de utilizador previsto	16
4 Instruções gerais de segurança	16
5 Descrição do dispositivo	17
5.1 Descrição geral	17
5.2 Itens fornecidos	18
5.3 Descrição dos detalhes do dispositivo	19
5.3.1 Elementos de comando	23
5.3.2 Apresentação no monitor	24
5.3.3 Símbolo do monitor	25
6 Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço	26
6.1 Alimentação elétrica	27
6.1.1 Remoção do módulo de energia	28
6.1.2 Ativação do LITE AkuPak XD	28
6.1.3 Colocação do módulo de energia	29
6.1.4 Carregar o AkuPak LITE XD	30
6.1.5 Indicação da capacidade da bateria no monitor	30
6.1.6 Ligar à rede de abastecimento	31
6.1.7 Desligar da rede de abastecimento	31
7 Utilização do DefiMonitor XD	31
7.1 Ligar / Desligar	34
7.1.1 Ligar	34
7.1.2 Desligar	34
7.2 Auto-teste do aparelho	34
7.2.1 Autoteste após ligar	34
7.2.2 Autotestes automáticos e periódicos	35

7.2.3	Indicação do estado do DefiMonitor XD	35
7.2.4	Erro interno	36
7.3	Definições	37
7.3.1	Alteração das definições - exemplo da hora	37
7.3.2	Definições básicas	37
7.4	Colocação dos elétrodos no paciente	39
7.4.1	Despir o paciente	39
7.4.2	Depilação do peito	40
7.4.3	Secar a pele	40
7.4.4	SavePads	40
7.4.5	Pás	41
7.4.6	Posicione os SavePads e/ou pás no adulto	42
7.4.7	Posicione os SavePads Mini e/ou pás na criança	43
7.4.8	Abertura e colocação dos SavePads	44
7.4.9	Posicionamento dos elétrodos adesivos de ECG	45
7.5	Retirar os elétrodos do paciente	46
7.6	Colocar o sensor SpO2	46
7.7	Retirar o sensor SpO2	47
7.8	Alarme e limites de alarme	47
7.8.1	Alarmes com prioridade alta	47
7.8.2	Alarmes com prioridade média	49
7.8.3	Alarmes com prioridade baixa	49
7.8.4	Mensagens informativas	50
7.8.5	Mensagens	55
7.8.6	Volume do alarme	57
7.8.7	Limites de alarme	57
7.8.8	Silenciar o alarme	58
7.9	Monitorização de ECG (ECG MON)	58
7.9.1	Ligação dos elétrodos de ECG	59
7.9.2	Mudança de fonte do ECG	59
7.9.3	Mudança das derivações no monitor	60
7.10	Desfibrilhação manual assíncrona / desfibrilhação síncrona (MAN / SYNC)	60
7.10.1	Seleção de energia	61
7.10.2	Carga de energia	61
7.10.3	Disparo da desfibrilhação	62
7.11	Medição de SpO2	65
7.11.1	Instruções gerais de segurança para SpO2	66
7.11.2	Apresentação no monitor	67
7.12	Pacer (PACE)	67
7.12.1	Ajustar os modos de pacer	69
7.12.2	Definir as frequências de estimulação	69
7.12.3	Ajuste das intensidades de estimulação	69
7.12.4	Iniciar e parar a estimulação em modo Pacer (PACE)	70
7.12.5	Desfibrilhação durante a estimulação / desfibrilhação através de elétrodos multifuncionais	71
7.13	Modo AED (AED)	71
7.13.1	Mensagens de voz	72
7.13.2	Realização da análise do ECG no modo AED	73
7.13.3	Desfibrilhação necessária	73
7.13.4	Desfibrilhação não necessária	74
7.14	Manter o desfibrilhador operacional	75

7.14.1	Teste de IHM (interação homem-máquina)	75
7.15	Tecla de eventos	76
7.16	Operação da impressora	76
7.16.1	Carregamento do papel de impressão	76
7.16.2	Impressão automática do autoteste	76
7.16.3	Protocolo do sinal do ECG	78
7.16.4	Impressão automática após cada choque	79
7.16.5	Impressão da memória de eventos	80
8	Gestão de dados do SaveCard	80
8.1	Inserir / mudar SaveCard	81
8.1.1	Inserir SaveCard	81
8.1.2	Mudar o SaveCard	81
9	Limpeza, manutenção e expedição	82
9.1	Limpeza e desinfecção	82
9.2	Manutenção	82
9.3	Expedição	83
10	Eliminação	83
11	Dados técnicos	83
11.1	Monitor	83
11.2	Alarmes	83
11.3	Propriedades físicas	84
11.4	Impressora	84
11.5	Armazenamento de dados	84
11.6	Alimentação de tensão	84
11.7	Condições ambientais	85
11.8	Definições de som	86
11.9	Monitorização	87
11.9.1	ECG	87
11.9.2	SPO2	89
11.10	Parâmetros terapêuticos	90
11.10.1	Propriedades da curva bifásica	90
11.10.2	Desfibrilhação manual (assíncrona / síncrona)	92
11.10.3	Pacer	92
11.10.4	Modo AED	93
11.11	Elétrodos multifuncionais (SavePads)	93
12	Anexo	95
12.1	Representação das curvas de tempo-corrente	95
12.2	Instruções gerais para a utilização de oxímetros de pulso	98
12.2.1	Período de atualização de dados, cálculo da média de dados e processamento de sinais	98
12.2.2	Saturação funcional em contraste com a saturação fracionária	98
12.2.3	Considerações sobre o desempenho	99
12.2.4	Sensores Nellcor™	100
12.2.5	Testadores de funções e simuladores de pacientes	102
12.3	Sistema de deteção do ritmo no modo AED	102
12.4	Compatibilidade eletromagnética	104
12.5	Acessórios opcionais	107

1 Glossário

Termo / Abreviatura	Descrição
AED	Desfibrilhador automático externo
AHA	American Heart Association (Associação Americana do Coração)
AkuPak LITE XD	Módulo de energia recarregável
bpm	"beats per minute", batidas por minuto
EAR	Elektro Altgeräte Registrierer (empresa alemã de eliminação licenciada)
ECG	Eletrocardiograma
ElektroG	Lei sobre aparelhos elétricos e eletrônicos
ERC-Guidelines	Recomendações do Conselho Europeu de Ressuscitação reanimação cardiopulmonar (CPR)
HF	Alta frequência
RCR	Reanimação cardiorrespiratória
Bateria tampão interior	Bateria tampão interior para que o relógio continue a apresentar a hora do DefiMonitor XD quando não está inserido nenhum módulo de energia.
MDD	Medical Device Directive (Diretiva sobre dispositivos médicos)
MIT	Massachusetts Institute of Technology
ms	Milissegundo
ÖRE	Entidade pública
Impedância do paciente	Resistência do paciente entre os SavePads
SaveCard	Cartão de memória para a transferência de dados
s	Segundo
SavePads	Eléktrods multifuncionais autocolantes para desfibrilhação, estimulação, monitorização, cardioversão
REEE	do inglês Waste of Electrical and Electronical Equipment (REEE - Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrónicos)

2 Introdução

2.1 Prefácio

Cara Utilizadora, caro Utilizador,

Encontra-se perante a tarefa de utilizar o DefiMonitor XD num ser humano numa situação de emergência médica!

Para que possa reagir rápida e corretamente nesta situação especial e utilizar, de forma ideal, as possibilidades oferecidas pelo aparelho, é necessário que leia atentamente o presente manual de instruções, para familiarizar-se previamente com o aparelho, as respetivas funções e os seus âmbitos de aplicação.

Guarde este manual de instruções junto do aparelho para fins de consulta posterior!

Se tiver alguma questão relativa à colocação em serviço, aplicação ou manutenção do DefiMonitor XD, por favor não hesite em contactar-nos.

Em caso de comportamento ou eventos inesperados do dispositivo, contacte-nos por favor.

A familiarização com o aparelho não substitui a leitura das instruções de utilização.

Incidentes graves relacionados com o desfibrilhador devem ser comunicados. Se o desfibrilhador não tiver funcionado como previsto, contacte o fabricante e a autoridade competente a nível local.

Um "incidente grave" significa um evento que teve, poderia ter tido ou poderá ter, direta ou indiretamente, qualquer uma das seguintes consequências

- 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
- uma risco grave para a saúde pública.

Encontrará o nosso endereço de contacto no impresso no início deste manual de instruções.

2.2 Validade

As descrições neste manual de instruções referem-se a todas as variantes da família de desfibriladores DefiMonitor XD da empresa Metrax GmbH.

O presente manual de instruções descreve a versão de software ARM 1.XX, DSP 4.XX.

Por favor, tenha em conta que o DefiMonitor, consoante a variante, não apresenta todas as características descritas no manual de instruções. Poderá identificar de qual variante se trata na janela de diálogo inicial do DefiMonitor XD

O DefiMonitor XD é alimentado por um AkuPak LITE XD. Este artigo é também referido como módulo de energia neste documento.

Os SavePads são elétrodos multifuncionais autoadesivos que podem ser utilizados para desfibrilhação, estimulação, monitorização e cardioversão. Nas informações relativas a todas as variantes de SavePads, estes são referidas no manual de instruções apenas como SavePads. Se houver características especiais na aplicação das variantes individuais, as designações dos artigos são mencionadas na íntegra (por exemplo, SavePads Connect).

O conteúdo deste documento está sujeito a alterações sem aviso prévio.

2.3 Exclusões de responsabilidade

Os pedidos de indemnização por danos pessoais e materiais estão excluídos se forem devidos a uma ou mais das seguintes causas:

- Utilização incorreta do aparelho.
- Operação e manutenção inadequadas do aparelho.
- Operação do aparelho com as coberturas de proteção removidas ou danos visíveis nos cabos e/ou trodos.
- Não observância das indicações contidas neste manual de instruções relativamente à operação, manutenção e reparação do aparelho.
- Intervenções, reparações ou alterações estruturais do aparelho por conta própria.
- Ultrapassagem não autorizada dos limites de desempenho.
- Controlo negligente das peças sujeitas a desgaste.
- Tratamento de pacientes sem uma indicação prévia.

2.4 Símbolos utilizados neste manual de instruções



Nota

Este símbolo indica textos que contêm informações importantes.

Siga as instruções na ordem em que são descritas no manual de instruções. As instruções de ação são apresentadas como se segue:

Procedimento:

- Primeira instrução de ação
- Segunda instrução de ação

- eventualmente o resultado intermédio
- etc.
 - ✓ eventualmente o resultado final
- Este símbolo indica uma enumeração.

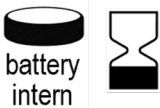
Os números entre parênteses, por exemplo (3) referem-se a posições em figuras.

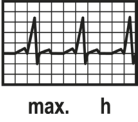
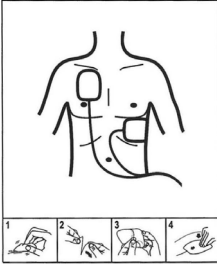
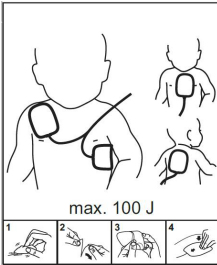
Mensagens de voz ou instruções de voz são apresentadas a **negrito** neste manual de instruções. Por vezes são apresentadas simultaneamente como mensagens de texto no monitor.

As opções de seleção nas definições são apresentadas entre " ".

2.5 Símbolo gráfico

Símbolo	Significado
	Número de série
	Símbolo CE do organismo referido
	Símbolo CE
	Código HIBC / UDI (exemplo)
	Símbolo GOST R
	Símbolo EAC
	Dispositivo médico
	Peça de aplicação, resistente à desfibrilhação, tipo CF
	Classe de proteção II
	Não eliminar o aparelho no lixo doméstico.
	Proteção contra corpos estranhos sólidos com mais de 2,5 mm e contra a jatos de água.
	Fabricante e, se necessário, data de fabrico AAAA-MM-DD
	Seguir o manual de instruções
	Sinal de segurança "Sinal de aviso geral" Os significados individuais são explicados no manual de instruções
	Tensão elétrica perigosa (alta tensão)

Símbolo	Significado
	Cuidado
	Durabilidade da bateria interna AAAA-MM-DD
	Não curto-circuitar o módulo de energia
	Não abrir ou desmontar o módulo de energia
	Proteger o módulo de energia do fogo
	Para adultos e crianças com mais de 8 anos e um peso corporal superior a 25 kg
	Para crianças entre 1 - 8 anos e um peso corporal até um máximo de 25 kg
	Bebés até 1 ano de idade
	Os SavePads Connect só podem ser usados em conjunto com o cabo SavePads Connect codificado.
	Não contém substâncias perigosas e pode ser reciclado
	Abrir embalagem aqui
	Utilizar apenas se o aparelho ou acessórios não estiverem danificados e/ou se a embalagem não tiver sido aberta.
	Não curvar, dobrar ou armazenar elétrodos sob objetos pesados
	Código de reciclagem de polietileno de baixa densidade
	Não reutilizar
	Não esterilizado
	Utilizar por um período máximo de 24 após a abertura
	Seguir o manual de instruções
	Não fabricado de látex natural

Símbolo	Significado
	Código do lote
	Número de artigo
	Número de artigo global (ingl.: Global Trade Item Number)
	Utilizável até AAAA-MM-DD
	Frequência máxima de utilização de 1 par de elétrodos multifuncionais (SavePads) para desfibrilhação
	Tempo máximo de utilização de 1 par de elétrodos multifuncionais (SavePads) para monitorização Tempo máximo de utilização para elétrodos ECG
	Tempo máximo de utilização de 1 par de elétrodos multifuncionais (SavePads) para estimulação
	Posicionamento e manuseamento dos SavePads 1. Pele seca 2. Abrir a embalagem dos elétrodos 3. Remover a película protetora 4. Colar os SavePads e alisá-los
	Posicionamento e manuseamento dos SavePads Mini 1. Pele seca 2. Abrir a embalagem dos elétrodos 3. Remover a película protetora 4. Colar os SavePads e alisá-los
	Sujeito a prescrição
	Prata / cloreto de prata
	Remover pelos do peito
	Pele seca
	Ligar o cabo de ECG aos elétrodos de ECG

Símbolo	Significado
	Remover a película protetora
	Colar os elétrodos de ECG à pele e pressioná-los no lugar com movimentos circulares
	Guardar os restantes elétrodos de ECG na embalagem original. Fechar a embalagem dobrando a abertura duas vezes.
	Este lado para cima
	Mercadoria frágil
	Manter longe da luz solar
	Guardar num local seco
	Pressão do ar em hPa
	Indicação de humidade em %
	Gama de temperaturas permitidas em Celsius e Fahrenheit

3 Utilização pretendida

3.1 Funcionalidade

O DefiMonitor XD é um desfibrilhador/monitor portátil destinado a ser utilizado por pessoal médico treinado para cuidados de emergência em espaços interiores e exteriores, com base nos dados técnicos das condições ambientais. O DefiMonitor XD destina-se a ser utilizado durante o transporte terrestre. O DefiMonitor XD é alimentado por bateria, mas também pode ser alimentado por tensão de rede. A bateria deve ser inserida para utilização. O DefiMonitor XD só pode ser utilizado para um paciente de cada vez.

Encontrará mais informações na tabela.

Função	Disponibilidade
Monitorização ECG	Standard
Desfibrilhação manual assíncrona	Standard
Desfibrilhação manual síncrona	Standard
Modo AED	Opção
Pacer	Opção
Oximetria de pulso (SpO2)	Opção

3.2 Princípio de funcionamento

ECG

O eletrocardiograma (ECG) regista a atividade elétrica do coração. O ECG permite a interpretação e identificação do ritmo cardíaco e das arritmias, bem como o cálculo da frequência cardíaca. O ECG é detetado por elétrodos multifuncionais ou elétrodos de ECG colocados na pele do paciente, o que permite monitorizar e registar a atividade elétrica. A monitorização de ECG é adicionalmente utilizada para avaliar o paciente. Não confie apenas no monitor de ECG; o paciente deve ser cuidado de forma contínua durante a sua utilização.

Desfibrilhação assíncrona

O DefiMonitor XD aplica um impulso de corrente de alta intensidade ao paciente para tratar arritmias com risco de vida.

O impulso de corrente de alta intensidade é chamado desfibrilhação. O DefiMonitor XD gera um impulso de corrente de alta intensidade com uma forma de onda bifásica. No modo para adulto, o DefiMonitor XD pode aplicar até 360J e, no modo para criança, até 100J.

O DefiMonitor XD permite a desfibrilhação manual assíncrona com elétrodos ou pás multifuncionais.

Desfibrilhação síncrona (cardioversão)

O DefiMonitor XD aplica um impulso de corrente de alta intensidade ao paciente, sincronizado com a onda R do ECG para tratar arritmias cardíacas.

O impulso de corrente de alta intensidade é chamado desfibrilhação. O DefiMonitor XD gera um impulso de corrente de alta intensidade com uma forma de onda bifásica. No modo para adulto, o DefiMonitor XD pode aplicar até 360J e, no modo para criança, até 100J.

O DefiMonitor XD permite a desfibrilhação manual síncrona com elétrodos ou pás multifuncionais.

Modo de pacer

O modo de pacer gera impulsos elétricos administrados no peito do paciente por elétrodos multifuncionais para estimular o músculo cardíaco e regular o sistema de condução elétrica do coração. Isto permite que a terapia com pacemaker controle a frequência cardíaca do paciente.

O impulso elétrico é entregue de um eletrodo para o outro eletrodo.

Modo AED

O modo AED é utilizado para tratar pacientes com sintomas de paragem cardíaca súbita. O DefiMonitor XD fornece um protocolo de tratamento com orientação acústica e visual para o operador. Depois de os elétrodos multifuncionais estarem ligados ao peito ou à parte superior das costas do paciente, o DefiMonitor XD analisa o batimento cardíaco do paciente. O DefiMonitor XD fornece um impulso de corrente de alta intensidade ao paciente. O impulso de corrente de alta intensidade é aplicado através dos elétrodos multifuncionais. O DefiMonitor XD fornece o impulso de corrente de alta intensidade quando o utilizador pressiona o botão de choque.

O impulso de corrente de alta intensidade é chamado desfibrilhação. O DefiMonitor XD fornece um impulso de corrente de alta intensidade numa forma de onda bifásica. No modo para adulto, o DefiMonitor XD aplica até 360J e, no modo para criança, até 100J.

SpO2

A monitorização de SpO2 utiliza a oximetria de pulso para medir a saturação funcional de oxigénio no sangue. A oximetria de pulso funciona através da aplicação de um sensor Nellcor™ em áreas tecidulares com elevada incidência de capilares e arteríolas, tais como dedos dos pés ou dos pés. O sensor contém uma fonte de luz dupla e um fotodetector.

Osso, tecido, pigmentação e vasos venosos absorvem geralmente uma quantidade constante de luz durante um período de tempo. O leito vascular normalmente pulsa e absorve quantidades variáveis de luz durante a pulsação. A relação da luz absorvida é traduzida num valor de medição de saturação funcional de oxigénio (SpO2).

As condições ambientais, a aplicação de sensores e as condições dos pacientes podem afetar a capacidade do sistema de monitorização para medir com precisão a SpO2.

A oximetria de pulso é baseada em dois princípios físicos: por um lado, existe uma diferença entre

oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem na sua capacidade de absorver a luz vermelha e infravermelha (medida por espectrofotometria) e, por outro, a quantidade de sangue arterial presente nos tecidos (e portanto a absorção da luz por esse sangue) varia com o pulso (detetado por pletismografia). O sistema de monitorização determina a SpO2 ao passar luz vermelha e infravermelha para um leito vascular e medir as alterações na absorção da luz durante o ciclo pulsátil. Os díodos emissores de luz vermelha e infravermelha de baixa tensão (LEDs) no sensor servem como fontes de luz e um fotodíodo serve como fotodetetor.

Uma vez que a oxiemoglobina e a desoxiemoglobina diferem na absorção de luz, a quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pelo sangue está relacionada com a saturação de oxigénio da hemoglobina.

O sistema de monitorização utiliza a pulsação do fluxo sanguíneo arterial para determinar a saturação de oxigénio da hemoglobina arterial. Durante a sístole, o sangue arterial fresco flui para o leito vascular e o volume de sangue e a absorção da luz aumentam. Durante a diástole, o volume de sangue e a absorção de luz atingem o seu nível mais baixo. O sistema de monitorização baseia as suas medições de SpO2 na diferença entre a absorção máxima e mínima (medições durante a sístole e a diástole). Concentra-se na absorção da luz pelo sangue arterial pulsátil e elimina os efeitos dos absorvedores não pulsáteis, tais como tecido, osso e sangue venoso.

3.3 Utilização adequada

ECG

Monitorização da atividade elétrica do coração.

Desfibrilhação assíncrona

Tratamento de arritmias cardíacas com risco de vida, com impulsos de eletricidade de alta intensidade no peito ou na parte superior das costas do paciente.

Desfibrilhação síncrona (cardioversão)

Tratamento de arritmias cardíacas através da administração de um impulso de corrente de alta intensidade ao peito ou à parte superior das costas do paciente.

Pacer

Tratamento de arritmias cardíacas, administrando estimulações elétricas no peito ou na parte superior das costas do paciente.

Modo AED

Tratamento de arritmias cardíacas com risco de vida através da administração de um impulso de corrente de alta intensidade ao peito ou à parte superior das costas do paciente.

SpO2

A monitorização de SpO2 incluída no DefiMonitor XD fornece oximetria de pulso. Esta é adequada para a monitorização contínua não invasiva da saturação funcional de oxigénio (SpO2) e da frequência de pulso em adultos, crianças e recém-nascidos. A monitorização pode ser realizada com ou sem movimento, com boa ou má perfusão do paciente. O sistema de monitorização pode ser utilizado em hospitais e instalações semelhantes a hospitais e durante o transporte.

3.3.1 Indicação médica

ECG

A monitorização de ECG é indicada para detetar o ritmo cardíaco e monitorizar a frequência cardíaca do paciente.

Desfibrilhação assíncrona

A desfibrilhação assíncrona manual é indicada para a terminação de certas arritmias potencialmente fatais, tais como fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

Desfibrilhação síncrona (cardioversão)

A desfibrilhação manual síncrona (cardioversão) é indicada para o tratamento da fibrilhação auricular, flutter auricular, taquicardia supraventricular paroxística e para a fibrilhação ventricular relativamente estável.

Pacer

FIX / DEMAND: A terapia de estimulação cardíaca no modo DEMAND ou FIX destina-se ao tratamento de bradicardia sintomática com pulso.

OVERDRIVE: A terapia de estimulação cardíaca no modo OVERDRIVE destina-se ao tratamento da taquicardia.

Modo AED

O modo AED deve ser utilizado quando o paciente apresenta todos os seguintes sintomas:

- inconsciência
- ausência de respiração normal
- ausência de sinais de circulação

SpO2

A tecnologia Nellcor OxiMax™ permite a utilização de vários tipos de sensores de SpO2. As indicações estão listadas neste manual de instruções do sensor.

3.3.2 Contraindicação médica

ECG

Desconhecem-se contraindicações.

Desfibrilhação assíncrona

A desfibrilhação manual assíncrona está contraindicada no tratamento da atividade elétrica sem pulso (PEA) e no tratamento da assistolia. A desfibrilhação é involuntária para os pacientes que mostram sinais de circulação.

Desfibrilhação síncrona (cardioversão)

A desfibrilhação síncrona (cardioversão) está contraindicada no tratamento da atividade elétrica sem pulso (AEP), tais como ritmos de fuga idioventricular ou ventricular, e no tratamento da assistolia.

Modo AED

O modo AED não deve ser utilizado quando o paciente apresenta um dos seguintes sintomas:

- consciência
- respiração
- sinais de circulação

Pacer

FIX / DEMAND: A terapia de estimulação cardíaca no modo DEMAND ou FIX destina-se ao tratamento de fibrilhação ventricular e assistolias.

OVERDRIVE: A terapia de estimulação cardíaca no modo OVERDRIVE não se destina ao tratamento de fibrilhação ventricular e assistolias.

SpO2

A tecnologia Nellcor OxiMax™ permite a utilização de vários tipos de sensores de SpO2. As contraindicações estão listadas neste manual de instruções do sensor.

3.3.3 Grupo de pacientes previsto

ECG

Pacientes com mais de um ano de idade para os quais é indicada a deteção do frequência cardíaca e do ritmo cardíaco.

Desfibrilhação assíncrona / desfibrilhação síncrona (cardioversão)

Pacientes para os quais a desfibrilhação assíncrona ou síncrona é indicada.

Os pacientes com mais de um ano mas com um peso corporal inferior a 25 kg são tratados com SavePads Mini em modo pediátrico ou com pás pediátricas e com uma energia máxima de 100 J.

Terapia de estimulação cardíaca

Pacientes com mais de um ano de idade para os quais a terapia de estimulação cardíaca é indicada.

SpO2

A tecnologia Nellcor OxiMax™ permite a utilização de vários tipos de sensores de SpO2. O grupo de pacientes previsto pode ser consultado no manual de instruções do sensor de SpO2.

Modo AED

Pacientes com mais de um ano de idade com sintomas de paragem cardíaca súbita.

Os pacientes com mais de um ano mas com um peso corporal inferior a 25 kg são tratados com SavePads Mini em modo pediátrico.

3.3.4 Parte corporal prevista

Eléktrodos de ECG

Os eléctrodos de ECG são colocados no peito do paciente.

Eléktrodos multifuncionais

Os eléctrodos multifuncionais (SavePads PreConnect, SavePads Mini, SavePads Connect, SavePads Mini Connect) são ligados ao peito ou à parte superior das costas do paciente.

Pás

As pás para adultos/crianças são fixadas ao peito do paciente.

SpO2

A tecnologia Nellcor OxiMax™ permite a utilização de vários tipos de sensores de SpO2. A peça utilizada depende do sensor utilizado. A peça utilizada é definida neste manual de instruções do próprio sensor.

3.3.5 Ambiente de utilização previsto

O DefiMonitor XD é utilizado em situações de emergência. O DefiMonitor XD também pode ser utilizado em veículos rodoviários. Os limites de temperatura, humidade e pressão do ar estão definidos no capítulo 11.7 .

3.3.6 Perfil de utilizador previsto

O DefiMonitor XD destina-se a ser utilizado por pessoal médico treinado que esteja familiarizado com a monitorização básica, avaliação dos sinais vitais, situações de ressuscitação e utilização do DefiMonitor XD. Durante a utilização, o paciente deve ser constantemente supervisionado por pessoal médico formado.

4 Instruções gerais de segurança

Certifique-se de ler atentamente o manual de instruções antes de utilizar o DefiMonitor XD pela primeira vez. Utilize o DefiMonitor XD apenas de acordo com o descrito neste manual de instruções.

Observe as condições ambientais especificadas nos dados técnicos durante o armazenamento e operação. Caso contrário, o aparelho e os acessórios podem não funcionar como pretendido.

Posicione o DefiMonitor XD de modo a poder desligar o aparelho da rede eléctrica em qualquer altura.

Siga sempre as instruções do DefiMonitor XD.

Utilize o DefiMonitor XD apenas num piso não condutor. **Não** utilize o DefiMonitor XD em águas paradas nem à chuva.

Não utilize o DefiMonitor XD na presença de substâncias inflamáveis.

O DefiMonitor XD e os respetivos acessórios são seguros quando utilizados corretamente, observando as descrições e indicações apresentadas neste manual de instruções. Contudo, no caso de uma utilização incorreta, o DefiMonitor XD e os respetivos acessórios podem dar origem a perigos para o utilizador, o paciente ou para terceiros!

Não toque nos contactos no DefiMonitor XD ou no módulo de energia.

A utilização simultânea de vários aparelhos médicos pode colocar o paciente em risco devido à soma das correntes no paciente.

Guarde o aparelho fora do alcance das crianças!

Apenas a utilização dos acessórios originais especificados neste manual de instruções proporciona proteção contra desfibrilhação.

As indicações de aviso nos capítulos seguintes indicam perigos e devem ser seguidos para os evitar. Estão divididos em diferentes níveis de escalonamento, ver os seguintes avisos.

 PERIGO
Os textos marcados com PERIGO advertem para um perigo extremamente grave e atual que, se não forem tomadas precauções, conduzirá certamente a ferimentos graves ou mesmo à morte! É imperativo que observe estes textos!
 AVISO
Os textos marcados com AVISO advertem para um perigo extremamente grave e atual que, se não forem tomadas precauções, conduzirá certamente a ferimentos graves ou mesmo à morte! É imperativo que observe estes textos!
 CUIDADO
Os textos assinalados com CUIDADO avisam de uma situação eventualmente perigosa, que pode causar ferimentos ligeiros! É imperativo que observe estes textos!

5 Descrição do dispositivo

5.1 Descrição geral

O DefiMonitor XD um desfibrilhador externo com ECG de 6 canais integrado. O ECG pode ser registado através dos SavePads, das pás de desfibrilhação ou através do cabo de três pinos do paciente com elétrodos aderentes de ECG. O DefiMonitor XD está disponível em diversas variantes. O modelo é apresentado no monitor quando o desfibrilhador é ligado.

O DefiMonitor XD está disponível nas seguintes variantes:

Variante	Designação anterior	Aparelho base	AED Opção	PACER Opção	SPO2 Opção
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD SPO2	DefiMonitor XD3 / DefiMonitor XD3xe	X			X
DefiMonitor XD PACER	DefiMonitor XD10 / DefiMonitor XD10xe	X		X	
DefiMonitor XD PACER, SPO2	DefiMonitor XD30 / DefiMonitor XD30xe	X		X	X
DefiMonitor XD AED	DefiMonitor XD100 / DefiMonitor XD100xe	X	X		

Variante	Designação anterior	Aparelho base	AED Opção	PACER Opção	SPO2 Opção
DefiMonitor XD	DefiMonitor XD1 / DefiMonitor XD1xe	X			
DefiMonitor XD AED, PACER	DefiMonitor XD110 / DefiMonitor XD110xe	X	X	X	
DefiMonitor XD AED, SPO2	DefiMonitor XD300 / DefiMonitor XD300xe	X	X		X
DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2	DefiMonitor XD330 / DefiMonitor XD330xe	X	X	X	X

Todas as variantes são alimentadas pelo AkuPak LITE XD ou pela rede elétrica. Para mais informações sobre o AkuPak LITE XD, consulte o manual do utilizador em separado.

Existe uma gama completa de acessórios disponíveis. O manuseamento dos acessórios é parcialmente descrito em manuais de instruções separados.

A vida útil do DefiMonitor XD é de 10 anos.

5.2 Itens fornecidos

Após a entrega, verificar primeiro a embalagem e o aparelho relativamente a danos de transporte.

Caso detete danos no aparelho, contacte imediatamente a sua empresa de transportes, o revendedor ou, diretamente, os serviços de apoio técnico da Metrax GmbH, fornecendo o número do aparelho e descrevendo os danos do mesmo.

Certifique-se de que o conteúdo do fornecimento está completo (acessórios padrão) com base na guia de remessa.

Artigo	N.º de artigo	Mais informações
DefiMonitor XD	depende da variante depende do idioma	
AkuPak LITE XD	97311	
Cabo para dispositivo frio M290 SK II UE SW 2,5 m ou	23955	
Cabo para dispositivo frio M290 SK II EUA SW 2,5 m	24026	apenas para a América Latina
Cabo codificado SavePads Connect	97384	Comprimento do cabo 3,6 m
SavePads Connect (1 par)	96516	
Conjunto de pás XD	96591	
Cabo de paciente para ECG com 4 pinos codificados CEI	97386	Comprimento do cabo 3,6 m
Eléktrodos de ECG, 1 Pack = 30 unid.	-	
Papel de impressora, 1 rolo	-	
Gel de contacto, 1 bisnaga	-	
SaveCard	20770	
Manual de instruções DefiMonitor XD	depende do idioma	
Manual de instruções AkuPak LITE XD	depende do idioma	

Artigo	N.º de artigo	Mais informações
apenas para dispositivos com opção SPO2:		
Sensor de dedo SpO2 Nellcor™ FLEXMAX	97802	Reutilizável, peso do paciente >20 kg.
Cabo de interface SPO2 Nellcor™ DOC10	97221	Comprimento do cabo 3 m

Reserva-se o direito a alterações.

5.3 Descrição dos detalhes do dispositivo



Fig. 1 DefiMonitor XD – Vista da frente

- 1 Pega de transporte
- 2 Paddle
- 3 Cabo das pás, com ficha de encaixe
- 4 Teclado de membrana (depende das opções, aqui: DefiMonitor XD AED, PACER, SPO2)
- 5 Monitor
- 6 Indicação de estado



Fig. 2 DefiMonitor XD – Vista traseira (Figura semelhante)

- 1 Abertura de encaixe para o gancho de desbloqueio com uma mão
- 2 Placa de identificação
- 3 Selo de qualidade

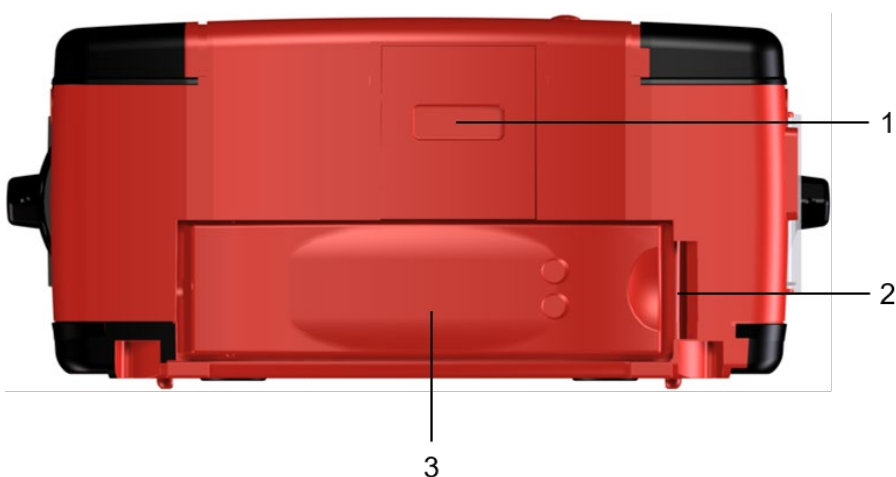


Fig. 3 DefiMonitor XD – Vista de baixo

- 1 Cobertura SaveCard
- 2 Tecla de desbloqueio (para remoção do módulo de energia)
- 3 Módulo de energia AkuPak LITE XD



Fig. 4 DefiMonitor XD – Vista lateral esquerda

- 1 Encaixe para pá
- 2 Altifalante
- 3 Tomada para a ficha do eletrodo
- 4 Tomada para ficha da pá
- 5 Tomada para o sensor SpO2 (opcional)
- 6 Fixação para bolsa



Fig. 5 DefiMonitor XD – Vista lateral direita

- 1 Encaixe para pá
- 2 Patilha de desbloqueio para a tampa da impressora
- 3 Tampa da impressora
- 4 Tomada de ligação à rede
- 5 Fixação para bolsa



Fig. 6 Conjunto de pás

- 1 Botão da pá STERNUM
- 2 Botão da pá APEX
- 3 Ficha da pá

5.3.1 Elementos de comando

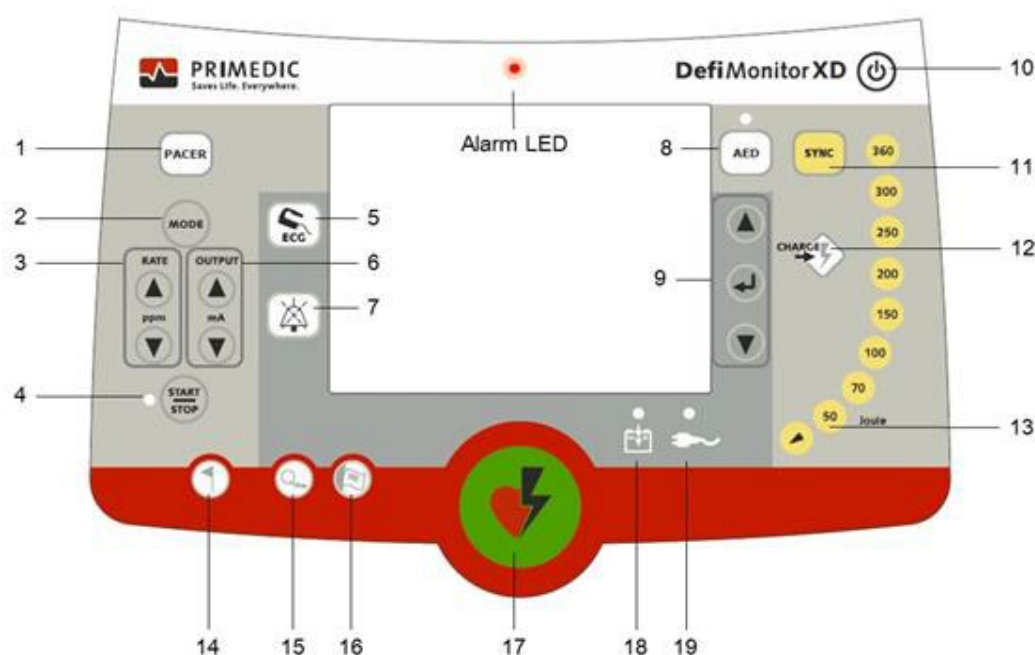


Fig. 7 Elementos do comando de DefiMonitor XD

- 1 Ligar/desligar Pacer (apenas com a opção: PACER)
- 2 Modo de pacer DEMAND / FIX / OVERDRIVE (apenas com a opção: PACER)
- 3 Frequência de estimulação +/- (apenas com a opção: PACER)
- 4 Start/Stop do pacer com LED (apenas com a opção: PACER)
- 5 Fonte de ECG
- 6 Intensidade de estimulação +/- (apenas com a opção: PACER)
- 7 Botão de confirmação de alarme
- 8 Botão AED com LED (apenas com a opção: AED)
- 9 Teclas de ajuste
 - ▲ Botão para percorrer para cima nas definições para aumentar os parâmetros ou selecionar a derivação da onda superior do ECG
 - ◀ Tecla de introdução para seleção ou confirmação
 - ▼ Botão para percorrer para baixo nas definições para reduzir parâmetros ou para selecionar a derivação da curva inferior do ECG
- 10 Botão Ligar/Desligar
- 11 Botão SYNC
- 12 Botão de carregamento de energia para utilização com elétrodos multifuncionais (SavePads)
- 13 Níveis de energia em Joule
- 14 Tecla de eventos
- 15 Avanço do papel
- 16 Botão da impressora
- 17 Botão de choque para utilização com elétrodos multifuncionais (SavePads)
- 18 LED de indicação para carregar a bateria
- 19 LED de indicação de ligação à rede

5.3.2 Apresentação no monitor

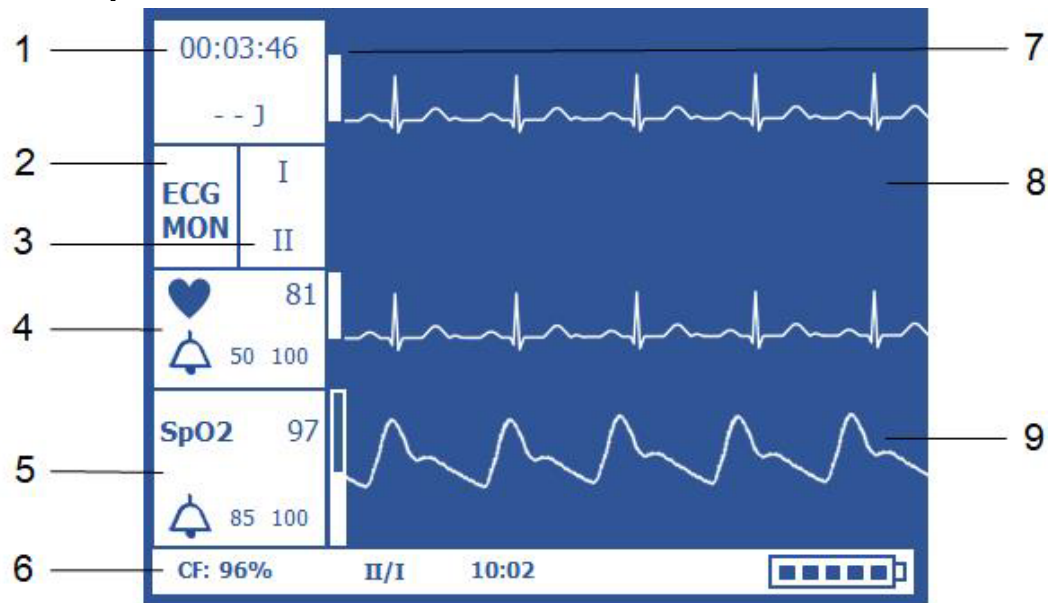


Fig. 8 Apresentação no monitor

- 1 Duração desde que o dispositivo foi iniciado / nível de energia / progresso da carga de energia / Pacer.
- 2 Modo: AED / MAN / SYNC / PACE / ECG MON
- 3 Visualização do canal ECG / número de choques administrados
- 4 Indicação da frequência cardíaca e limites de alarme
- 5 Indicação da pletismografia e limites de alarme
- 6 Linha de estado para mostrar a capacidade do cartão SaveCard, estado do contacto do paciente, hora, modo para criança, estado do pacer, estado da impressora, estado do papel, capacidade da bateria
- 7 Pico de calibragem, altura corresponde a 1 mV
- 8 Indicação dos canais do ECG (máx. 2)
- 9 Curve de SpO2, indicações, informações (opção de SpO2)

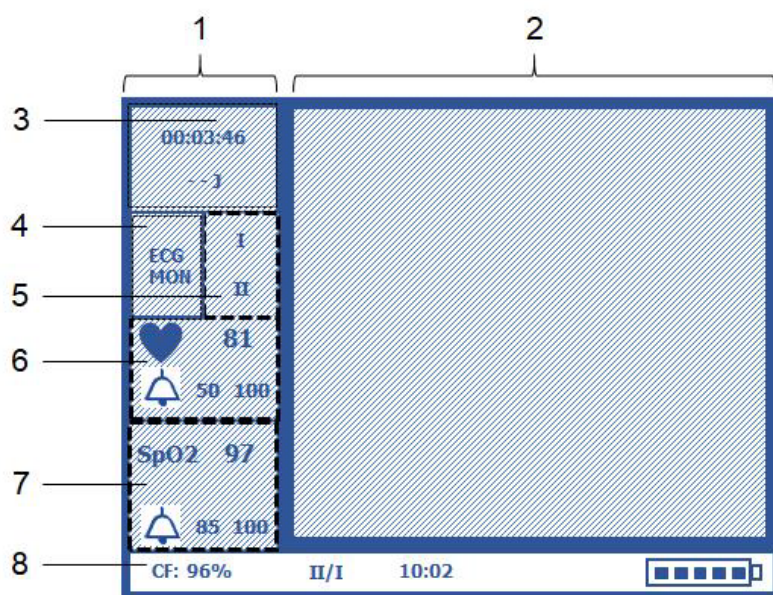


Fig. 9 Áreas do monitor

- 1 Coluna de informação
- 2 Área de apresentação
- 3 Área de informação 1
- 4 Área de informação 2
- 5 Área de informação 3
- 6 Área de informação 4
- 7 Área de informação 5
- 8 Linha do estado

5.3.3 Símbolo do monitor

Símbolo	Significado
	Autoteste do pacer bem sucedido
	Autoteste do pacer falhou
	Falta de papel
	Erro da impressora
	Paddle
	Frequência cardíaca
	Limites de alarme / Alarme ativado
	Alarme desativado

Símbolo	Significado
	Modo pediátrico
	Nível de carga do módulo de energia ver capítulo 6.1.5

Estado do contacto do paciente

As tabelas seguintes mostram o estado do contacto do paciente. Os símbolos são apresentados na linha do estado.

Indicação ao utilizar os elétrodos do ECG

Derivação do ECG I	Derivação do ECG II	Indicação
válido	válido	II / I
válido	inválido	- / I
inválido	válido	II / -
inválido	inválido	- / -

com cabo de paciente para ECG com 4 pinos codificados (97386)

Indicação ao utilizar SavePads ou pás

Contacto do paciente	Indicação
válido	II
inválido	-



Nota

Para mais informações sobre as derivações do ECG, ver o capítulo 7.9.

6 Preparativos antes da (primeira) colocação em serviço



Nota

Se o dispositivo tiver sido armazenado ou transportado em condições ambientais extremas (ver capítulo 11.7) deixe o dispositivo se aclimatizar-se durante pelo menos 2 horas antes de o ligar.

O dispositivo deve ser totalmente colocado em funcionamento antes de ser utilizado pela primeira vez.

Verificação diária do DefiMonitor XD



Nota

Recomendamos que efetue diariamente a inspeção visual do DefiMonitor XD com acessórios e o teste MMI.

Efetue a verificação diária DefiMonitor XD utilizando a seguinte lista de verificação.

Verificar datas de expiração

- Verifique a data de o prazo de expiração
 - dos SavePads.
 - dos elétrodos de ECG.

- do gel do eletrodo.
- do AkuPak LITE XD.
- Se necessário, substituir as peças!

Verificação do dispositivo

- Verifique se
 - a indicação de estado apresenta "OK".
 - o aparelho pode ser ligado.
 - o aparelho executa automaticamente o autoteste após ser ligado.
 - o compartimento para a alimentação elétrica está limpo.
 - o aparelho está completamente equipado.
 - os cabos e fichas não são danificados.
- Verifique a limpeza das pás incl. as pás para crianças.
- Efetuar o teste MMI, ver capítulo 7.14.1.

Preste atenção aos seguintes pontos

- Verifique se a embalagem do SavePads não está danificada. Substitua os SavePads, se necessário.
- Se as peças da caixa, os isolamentos ou os acessórios forem danificados, devem ser reparados ou substituídos imediatamente.
- Se houver danos em partes da caixa, nos isolamentos ou nos acessórios, não coloque o aparelho em serviço ou desligue-o imediatamente!

Inspeção do AkuPak LITE XD a cada 4-6 semanas

- Desligue o desfibrilhador da rede elétrica.
- Ligue o desfibrilhador utilizando a energia da bateria.
- Deixe o desfibrilhador funcionar durante aproximadamente 5 minutos.
- Volte a ligar o desfibrilhador à rede.
 - ✓ O nível de carga do AkuPak LITE XD é reavaliado e indicado.

6.1 Alimentação elétrica

⚠ AVISO

O dispositivo só pode ser utilizado com o AkuPak LITE XD inserido.

A terapia ou monitorização não é possível

- Certifique-se de que está inserido um AkuPak LITE XD.
- Se o dispositivo indicar durante a utilização que o AkuPak LITE XD deve ser carregado, carregue o AkuPak LITE XD.
Se não for possível carregar, o dispositivo pode continuar a funcionar até que se desligue automaticamente.
- Verifique periodicamente se o nível de carga do AkuPak LITE XD é suficiente. Recarregue o AkuPak LITE XD, se necessário.

⚠ PERIGO

Células defeituosas no módulo de energia

Perigo devido à fuga de líquido, gases ou peças projetadas

- Não danifique mecanicamente as células da bateria.
- Use equipamento de proteção pessoal ao manusear células danificadas.
- Não respire qualquer fumo que possa ser produzido.
- Não respire qualquer gás libertado.
- Mantenha o módulo de energia afastado de fontes de ignição.

O DefiMonitor XD tem duas maneiras diferentes de ser alimentado com energia:

- Módulo de energia AkuPak LITE XD (ver manual de instruções em anexo)
- Ligação à rede com um cabo.



Nota

Quando o AkuPak LITE XD é enviado, o módulo de energia está em "Shipping mode" e deve ser ativado antes da primeira utilização. A ativação é descrita no capítulo 6.1.2.

6.1.1 Remoção do módulo de energia



Nota

Quando o DefiMonitor XD é enviado, existe uma película entre os contactos do módulo de energia e os contactos na lateral do dispositivo. Essa película deve ser removida antes de ser utilizada.



Nota

Troque o módulo de energia apenas quando o dispositivo estiver desligado e com a ficha desligada da corrente.

Desligue a ficha dos elétrodos antes de trocar o módulo de energia.

Depois de desligar, espere pelo menos 5 segundos antes de remover o módulo de energia.

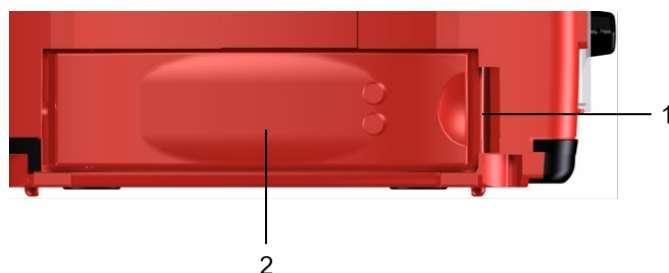


Fig. 10 DefiMonitor XD – Remoção do módulo de energia

Procedimento:

- Coloque o DefiMonitor XD com a parte de trás virada para baixo.
- Pressione o desbloqueio, Fig. 10 (1) para a direita até o módulo de energia (2) ser desbloqueado e sobressair ligeiramente do encaixe.
- Avance o módulo de energia (2) e retire-o.

6.1.2 Ativação do LITE AkuPak XD

Antes da expedição, o AkuPak LITE XD é colocado num modo especial de economia de energia ("Shipping mode") que assegura o máximo tempo de armazenamento da bateria. Por isso, antes de poder operar um desfibrilhador com o AkuPak LITE XD, deve tirá-lo deste modo antes da primeira utilização.

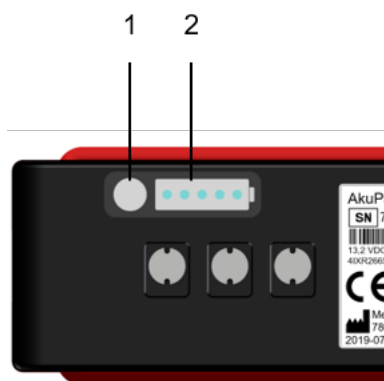


Fig. 11 Indicador do nível de carga do AkuPak LITE XD

- 1 Botão para ativar o indicador do nível de carga
- 2 Indicador do nível de carga

Procedimento, Fig. 11 :

- Carregue no botão do indicador do nível de carga (1) durante alguns segundos.
- Observe o indicador do nível de carga (2)
 - ✓ Quando os LEDs acendem, começando pelo LED central, e depois se apagam, também a partir do meio, o AkuPak LITE XD foi ativado.

Verificação do estado da carga no AkuPak LITE XD, Fig. 11

Se um AkuPak LITE XD estiver fora do dispositivo, o estado da carga pode ser verificado premindo brevemente o botão (1).

Indicador do nível de carga	Significado
● ● ● ● ●	81 % - 100 % carregado
● ● ● ●	61 % - 80 % carregado
● ● ●	41 % - 60 % carregado
● ●	21 % - 40 % carregado
●	1 % - 20 % carregado
	0 % carregado

6.1.3 Colocação do módulo de energia

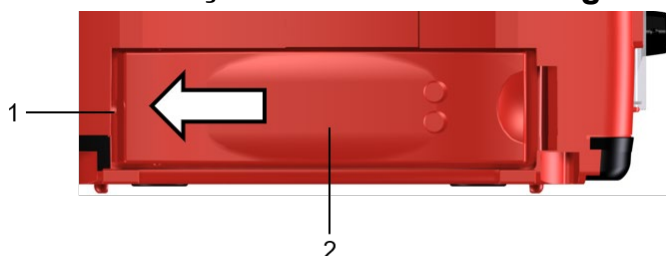


Fig. 12 DefiMonitor XD – Colocação do módulo de energia

Procedimento:

- Coloque o DefiMonitor XD com a parte de trás virada para baixo.
- Empurre o módulo de energia, Fig. 12 (2) na direção da seta para dentro do dispositivo até que este se encoste à posição de paragem (1) no eixo do módulo de energia.

- Pressione o módulo de energia (2) no eixo do módulo de energia até que este encaixe audivelmente e esteja nivelado com a caixa do dispositivo.
 - Ao colocar o AkuPak LITE XD, o DefiMonitor XD é ligado e executa automaticamente um autoteste.
 - ✓ Se o visor apresentar a indicação de estado "OK", o aparelho está pronto a funcionar.
- Desligue o DefiMonitor XD (se necessário) com o botão Ligar/Desligar, Fig. 7 (10).

6.1.4 Carregar o AkuPak LITE XD

Procedimento

- Insira o AkuPak LITE XD no DefiMonitor XD (ver capítulo 6.1.3).
- Volte a ligar o DefiMonitor XD à rede com o cabo de rede.
 - O LED de ligação à rede de LEDs, Fig. 7 (19) acende-se. Isto indica que o DefiMonitor XD está ligado à rede elétrica.
 - ✓ O carregamento é indicado pelo LED Carregar bateria (18) na parte da frente do dispositivo. Ele apaga-se quando o AkuPak LITE XD está totalmente carregado.



Nota

O AkuPak LITE XD **não** pode ser carregado com o Charger Basis ou ClipCharger porque não dispõe de contactos na parte inferior.

Antes da primeira utilização, o AkuPak LITE XD deve ser carregado. Proceda como descrito acima.

6.1.5 Indicação da capacidade da bateria no monitor

No DefiMonitor XD o nível de carga do módulo de energia é apresentado como um gráfico de barras na linha de estado do monitor. Exemplos de possíveis indicações são explicados abaixo:

Apresentação no monitor	Significado
	carregado a 100%
	carregado a 80%
	carregado a 60%
	carregado a 40%
	carregado a 20%
	0% de carga (o dispositivo continua a funcionar até ao encerramento forçado)
	Comunicação do AkuPak LITE XD com falha ou limite de vida útil alcançado.

O AkuPak LITE XD é monitorizado por um sistema eletrónico de controlo de carga para assegurar a melhor capacidade possível.

Para além deste indicação, o DefiMonitor XD emite uma mensagem de voz quando o nível de carga da bateria está demasiado baixo e está iminente um encerramento forçado. Essa mensagem de voz é repetida de três em três minutos durante a operação.

Mensagem de voz	Indicação no monitor
Bateria fraca, por favor recarregar	Bateria fraca, por favor recarregar



Nota

Assim que a mensagem de voz **Bateria fraca, por favor recarregar** é emitida pela primeira vez, a capacidade no módulo de energia ainda é suficiente para pelo menos 3 desfibrilações com energia total ou 90 minutos de monitorização (ECG e SpO2) ou 60 minutos em modo Pacer com saída máxima.



Nota

Certifique-se de proteger o AkuPak LITE XD da humidade assim que o retire do desfibrilhador. A humidade pode entrar para o interior da bateria através das interfaces e causar danos.

6.1.6 Ligar à rede de abastecimento

Procedimento:

- Insira a ficha do cabo de alimentação na tomada de ligação à rede, Fig. 5 (4) no dispositivo.
- Insira a ficha de rede numa tomada com a tensão adequada.
 - ✓ O LED, Fig. 7 (19) acende-se. Isto indica que o DefiMonitor XD está ligado à rede de alimentação.



Nota

Preste atenção para que o AkuPak LITE XD esteja colocado no compartimento do módulo de energia. Isto é imperativamente necessário para assegurar uma utilização do DefiMonitor XD a funcionar ligado à rede elétrica. Deve utilizar o cabo de ligação à rede fornecido.

Se o monitor do DefiMonitor XD mostrar um módulo de energia quebrado e a ficha de alimentação estiver desligada, não é possível garantir o funcionamento do DefiMonitor XD.

6.1.7 Desligar da rede de abastecimento

Procedimento:

- Retire a ficha do cabo de alimentação da tomada de ligação à rede, Fig. 5 (4) no dispositivo.
- Desligue o cabo elétrico da tomada.
 - ✓ O LED, Fig. 7 (19) apaga-se. Isto indica que o DefiMonitor XD está desligado da rede de abastecimento.

7 Utilização do DefiMonitor XD

⚠ PERIGO
Dispositivo ou acessórios danificados A terapia não é possível, ferimentos no paciente, utilizador ou terceiros devido a choque elétrico ➤ Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, verifique se a embalagem do aparelho já foi aberta. Neste caso, não utilize o aparelho, mas contacte o serviço técnico. ➤ Não utilize o dispositivo ou acessórios se estiverem danificados. ➤ Verifique a indicação do estado antes de utilizar o dispositivo.
⚠ PERIGO
Perigo de choque elétrico e energia demasiado baixa para o paciente Causa de distúrbios de ritmo cardíaco e queimaduras devido a choque elétrico ➤ Não toque no paciente durante a desfibrilhação. ➤ Avise outras pessoas da desfibrilhação. ➤ Não toque em nenhuma parte condutora (metal, sangue, água, outros líquidos, etc.) ligada ao paciente durante a desfibrilhação.

⚠ AVISO

Utilização inadequada do dispositivo

Terapia com energia incorreta, desfibrilhação no momento errado, nenhuma terapia possível, incapacidade de reconhecer uma condição crítica do paciente

- Certifique-se de que satisfazem as qualificações da utilização pretendida.
- Certifique-se de que recebeu formação sobre o dispositivo antes de o utilizar.
- Leia cuidadosamente o manual de instruções antes de utilizar o dispositivo pela primeira vez.
- Monitorize continuamente o paciente durante a utilização do dispositivo.
- Não inicie a desfibrilhação até que a carga de energia esteja completa.

⚠ AVISO

Desfibrilhação em ambientes com perigo de incêndio ou explosão

Perigo de incêndio ou explosão, queimaduras

- Não utilize o desfibrilhador em áreas sujeitas a riscos de incêndio.
- Não utilize o desfibrilhador na presença de substâncias inflamáveis.
- Não utilize o desfibrilhador em atmosferas explosivas
- Não utilize o desfibrilhador numa atmosfera enriquecida com oxigénio.

⚠ AVISO

Acessórios de terceiros

As especificações do dispositivo (por exemplo, a energia fornecida não corresponde à energia seleccionada, inexatidões de medição, emissões de interferência eletromagnética) podem não ser cumpridas se os acessórios originais não forem utilizados.

- Utilize apenas acessórios originais.

⚠ AVISO

Influência por fatores externos

O desfibrilhador pode não estar a funcionar como pretendido

- Não utilize o desfibrilhador simultaneamente com equipamento cirúrgico de alta frequência para terapia (Desfibrilhação manual assíncrona/síncrona, Modo AED, Pacer).
- Não utilize o desfibrilhador em áreas sujeitas a elevados níveis de interferência eletromagnética (por exemplo, perto de equipamentos de imagem de ressonância magnética).
- Não utilize um dispositivo portátil de comunicação de alta frequência (rádios incluindo acessórios) a menos de 30 cm do desfibrilhador ou acessórios ligados ao desfibrilhador.

⚠ AVISO

Lesão devida a desfibrilhador mal fixado

Lesões no paciente, utilizador ou terceiro

- Fixe o DefiMonitor XD no suporte de parede durante as viagens.
- Fixe os acessórios antes do transporte.

⚠ AVISO

DefiMonitor XD não se liga

Não é possível utilizar o DefiMonitor XD

- Verifique o módulo de energia e os contactos de alimentação do desfibrilhador quanto a danos após a utilização.

⚠ AVISO

Colocação inadequada dos cabos

Estrangulamento do paciente

- Colocar os cabos sobre o paciente de modo a que não possa ocorrer estrangulamento.

⚠ AVISO

Interferência do desfibrilhador por outros dispositivos

Possível operação incorreta

- Evitar a utilização do desfibrilhador na proximidade imediata de outros equipamentos.
- Não utilize o desfibrilhador com outro equipamento numa configuração empilhada.
Se for necessário utilizar o desfibrilhador como descrito acima, observe o desfibrilhador e outros equipamentos para verificar se estão a funcionar corretamente.

⚠ AVISO

Levantamento impróprio do DefiMonitor XD

O DefiMonitor XD pode cair.

- Não levante o DefiMonitor XD pelos cabos.
- Não levante o DefiMonitor XD pelas pás.
- Pegue no DefiMonitor XD apenas pela pega de transporte.

⚠ AVISO

Volume de alarmes inferior ao volume ambiente

O estado crítico do paciente pode não ser detetado.

- Selecione um volume dos alarmes para que possam ser ouvidos apesar do nível de ruído ambiente

⚠ AVISO

Utilização inadequada de acessórios concebidos para uma única utilização

Aderência reduzida, transferência de agentes patogénicos entre pacientes

- Não utilize os acessórios descartáveis se estiverem expirados ou danificados.
- Não utilize os acessórios descartáveis se estiverem secos.
- Utilize os acessórios descartáveis apenas uma vez.

⚠ AVISO

Danos no dispositivo devido a elevadas cargas mecânicas, por exemplo, devido a uma queda ou impacto

Terapia ou monitorização não é possível

- Verificar a caixa do desfibrilhador e os acessórios quanto a danos.
- Após tal evento, ligar o desfibrilhador e esperar pelo resultado do autoteste.
- Se não puder excluir com segurança danos funcionais ou estruturais no desfibrilhador após tal evento, contacte o serviço técnico.

Escolha a sua posição em relação ao DefiMonitor XD para que possa em qualquer altura olhar para o monitor e operar o dispositivo.

7.1 Ligar / Desligar

7.1.1 Ligar

O aparelho é ligado, premindo o botão Ligar / Desligar, Fig. 7 (10). Imediatamente após a ligação processa-se um auto-teste interno, para verificar funções importantes e dispositivos de sinalização. O dispositivo está em modo manual depois de passar o autoteste.

A prontidão do aparelho é confirmada por um sinal sonoro.

7.1.2 Desligar

O aparelho pode ser desligado de diversas maneiras:

- Premindo, durante aprox. 2 segundos, o botão Ligar / Desligar, Fig. 7 (10). Ao mesmo tempo soará um sinal de aviso contínuo.
- O aparelho desligar-se-á automaticamente caso não detete qualquer fonte de sinal durante 30 minutos ou se, durante este tempo, não for premido qualquer botão. Ao mesmo tempo soará um sinal de aviso contínuo.
- Se o aparelho detetar uma avaria, ele desliga-se automaticamente para evitar lesões. Ao mesmo tempo soará um sinal de aviso contínuo.

7.2 Auto-teste do aparelho

⚠ AVISO

Nível de carga reduzido do módulo de energia devido à repetição de autotestes extensivos.

O dispositivo pode não estar operacional.

- Verifique regularmente a indicação do estado.
- Corrija erros técnicos, se possível.

⚠ AVISO

Verificação da funcionalidade do pacer apenas quando o dispositivo está ligado

O pacer pode não estar operacional.

- Verifique a indicação na linha de estado.

⚠ AVISO

Verificação da funcionalidade do módulo de SpO2 apenas quando o dispositivo está ligado

O módulo SpO2 pode não estar operacional

- Verifique a indicação no monitor



Nota

A funcionalidade do pacer e do módulo SpO2 não fazem parte do autoteste e devem ser verificados pelo utilizador.

7.2.1 Autoteste após ligar

O autoteste é ativado através da ligação do DefiMonitor XD ou através da colocação do AkuPakLITE XD no dispositivo. O autoteste do aparelho verifica todas as funções relevantes e os dispositivos de sinalização.

Se for detetado um erro, será efetuado automaticamente o autoteste (LONG) grande. Se o erro não for corrigido, serão realizados todos os autotestes subsequentes (LONG). Isto pode fazer com que o nível de carga do AkuPak LITE XD seja reduzido mais rapidamente do que o esperado.

7.2.2 Autotestes automáticos e periódicos

O aparelho executa autotestes automáticos às 20h00 horas do relógio do dispositivo para verificar a disponibilidade operacional. Para o efeito, o DefiMonitor XD deve estar ligado à alimentação elétrica da rede ou deve estar inserido um AkuPak LITE XD carregado.

Frequência	Autoteste	Âmbito do teste
Diariamente	SMALL	Software, teclado de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 0 V, medição da impedância
Primeiro dia do mês	MEDIUM	Software, teclado de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 300 V, medição da impedância
Em 1 de Julho e 1 de Janeiro de cada ano	FULL	Software, teclado de membrana, calibração de ECG, relógio, alimentação de tensão interna e parte de HV no caso de 1600 V, medição da impedância



Nota

É possível ativar uma impressão automática do resultado do autoteste. Pode encontrar mais informações sobre isto no capítulo 7.16.2

7.2.3 Indicação do estado do DefiMonitor XD



Nota

A indicação do estado pode ser lida em qualquer altura, mesmo quando o dispositivo está desligado. A verificação regular da visualização do estado é essencial para assegurar que o DefiMonitor XD está operacional.



Fig. 13 Apresentação do estado

Assegurar a disponibilidade operacional

- Verifique a indicação do estado, Fig. 13 regularmente.

Na tabela abaixo são apresentadas as possíveis indicações na indicação de estado e os respetivos significados.

Indicação do estado do módulo de energia	Indicação de estado DefiMonitor XD	Significado Módulo de energia	Significado DefiMonitor XD	Disponibilidade operacional	Medida
	 OK	Capacidade suficiente do módulo de energia	Autoteste bem sucedido	DefiMonitor XD operacional	Nenhuma
	 OK	Módulo de energia de descarregado	Autoteste bem sucedido	DefiMonitor XD operacional com limitações	Carregar ou substituir o módulo de energia

Indicação do estado do módulo de energia	Indicação de estado DefiMonitor XD	Significado Módulo de energia	Significado DefiMonitor XD	Disponibilidade operacional	Medida
	 OK	A data de expiração do módulo de energia excedeu	Autoteste bem sucedido	DefiMonitor XD operacional com limitações	Verificar a data de expiração, substituir o módulo de energia.
	 OK	Sem módulo de energia colocado	Autoteste bem sucedido	DefiMonitor XD não operacional	Colocar o módulo de energia
 O símbolo da bateria pisca durante o funcionamento.	 OK	Bateria tampão interior vazia	Autoteste bem sucedido	DefiMonitor XD operacional com limitações	Contactar o serviço técnico relativamente à substituição da bateria tampão interna
		Capacidade suficiente do módulo de energia	Autoteste falhou	DefiMonitor XD não operacional	Executar um autoteste completo, colocando de novo o módulo de energia ou ligando novamente o DefiMonitor XD. Se a condição persistir, contactar o serviço técnico
		Erro na comunicação entre o DefiMonitor XD e o módulo de energia Módulo de energia completamente descarregada	Autoteste falhou	DefiMonitor XD não operacional	Executar um autoteste completo, colocando de novo o módulo de energia ou ligando novamente o dispositivo Carregar ou substituir o módulo de energia Se a condição persistir, contactar o serviço técnico

7.2.4 Erro interno

Se o DefiMonitor XD detetar um erro interno, é emitida a mensagem de voz **Erro interno**. Durante a mensagem de voz, o código de erro é apresentado no monitor. Imediatamente a seguir, o DefiMonitor XD desliga-se sozinho.

O código de erro é armazenado no SaveCard e pode ser lido para efeitos de serviço.

**Nota**

É possível que este erro seja apenas temporário ou reversível. Após a mensagem de erro **Erro interno**, deverá em qualquer caso voltar a ligar o dispositivo após um tempo de espera de aproximadamente 30 segundos e aguardar o resultado do autoteste após ligar o dispositivo. Se este for concluído com sucesso, o aparelho pode ser utilizado sem qualquer problema. Se o erro persistir, contacte a assistência técnica.

7.3 Definições

**Nota**

Pode fechar as definições em qualquer altura, alterando o modo ou selecionando um nível de energia, Fig. 7 .

O aparelho vem configurado de fábrica.

Nas definições poderá alterar determinados parâmetros. A sua configuração alterada mantém-se na memória até uma nova alteração, independentemente do facto de o aparelho ser desligado ou ser mudada a alimentação elétrica.

Navegação geral, Fig. 7 (9):

- Para iniciar as definições durante o funcionamento, prima a tecla Enter ↵.
- Prima o botão ▲ (para cima) ou ▼ (para baixo) para navegar através das definições e para aumentar ou diminuir um parâmetro selecionado.
- Prima a tecla ↵ para selecionar um parâmetro e confirmar o valor alterado.

7.3.1 Alteração das definições - exemplo da hora

Procedimento:

- Para iniciar as definições durante o funcionamento, prima a tecla Enter ↵, Fig. 7 (9).
- Prima a tecla ▲ até que o campo "Para a página 2" fique destacado.
- Mude de página premindo várias vezes o botão ↵ até que seja apresentado "Configurações Página 3".
- Mova o destaque premindo várias vezes o botão ▲ até que "Hora do dia" fique destacado.
- Selecione o parâmetro destacado "Hora do dia" premindo o botão ↵.
 - É destacado o valor da hora.
- Altere a hora premindo o botão ▲ ou ▼.
- Confirme o valor correto premindo o botão ↵.
 - É destacado o valor dos minutos.
- Altere os minutos da mesma maneira descrita acima. Confirme o valor selecionado com o botão ↵.
 - O parâmetro "Hora do dia" é destacado.
- Se necessário, altere os outros parâmetros da mesma forma.
- Para sair das definições, mova o destaque para "Fim" com o botão ▲ ou ▼ e confirme com o botão ↵.
 - ✓ O aparelho estará, então, novamente em disponibilidade operacional.

7.3.2 Definições básicas

A tabela seguinte mostra as definições de um DefiMonitor XD totalmente equipado com opção AED, PACER e SPO2. Para as outras variantes de dispositivos, apenas são apresentadas as entradas correspondentes às opções existentes.

Configurações	Valores	Definição básica
Limites de alarme de SpO2	Limite de alarme inferior: 70 - 99%	85 100

Configurações	Valores	Definição básica
	Limite de alarme superior: 71 - 100%	
Volume do alarme de SpO2	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	100%
Limites de alarme de ECG	Limite de alarme inferior: 30 - 150 bpm Limite de alarme superior: 31 - 300 bpm	50 100
Volume do alarme de ECG	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	100%
Sensibilidade ECG	5 mm/mV , 10 mm/mV , 15 mm/mV	10 mm/mV
Insuflação AED	Ligado, desligado	Ligado
Modo para criança AED	15:2, 30:2	15
Para a página 2	-	Fim
Configurações Página 2	Valores	Definição básica
Formato de impressão	1 canal/3 canais/6 canais	3 canais
Vel. de impressão.	25 mm/s / 50 mm/s	25 mm/s
Impressão em choque	Ligado, desligado	Desligado
Relatórios de auto-teste	Ligado, desligado	Desligado
Imprimir eventos	-	
Volume QRS	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	25%
Volume metrônomo	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	100%
Volume total	0%, 25%, 50%, 75%, 100%	100%
Para a página 3	-	Fim
Configurações Página 3	Valores	Definição básica
Data	-	DD/MM/AAAA
Hora do dia	-	hh:mm
Teste MMI	-	
Idioma	-	Depende do pacote de idiomas
Contraste	60 - 180	130
Para a página 4	-	Fim
Configurações Página 4	Valores	Informações
ARM SW	-	Versão
	-	Soma de verificação
	-	Data
DSP SW	-	Versão Soma de verificação
	-	Data
MSP SW	-	Versão Soma de verificação
	-	Data

Configurações Página 4	Valores	Informações
ULF	-	Soma de verificação
Para a página 5	-	Fim
Configurações Página 5	Valores	Informações
Tipo BQ	-	Tipo
BQ SN	-	Número de série
Ext. MSP SW	-	Versão Soma de verificação
Ext. MSP HW	-	Versão
Módulo SpO2	-	PMB05N
Pacer SW	-	Versão Soma de verificação
Pacer HW	-	Versão Soma de verificação
Dispositivos SN	-	Número de série
Para a página 1	-	Fim

**Nota**

O "Volume do alarme de SpO2" e o "Volume do alarme de ECG" estão sempre definidos a 100% após a ligação.

7.4 Colocação dos elétrodos no paciente

⚠ AVISO

Colocação de elétrodos ou pás multifuncionais sobre implantes ativos

Interpretação errada devido a implantes ativos ou danos nos implantes ativos

- Certifique-se de que o implante ativo não se encontra no circuito da corrente.
- Não aplique o elétrodo multifuncional diretamente sobre implante ativo (pacemaker ou semelhante).
- Não coloque as pás diretamente sobre um implante ativo (pacemaker ou semelhante).

Certifique-se de que as partes condutoras dos elétrodos e os conectores das partes de aplicação não estão em contacto com as partes condutoras ou com a terra.

**Nota**

Utilize os elétrodos em pele intacta (não lesionada).

**Nota**

Pode ocorrer uma vermelhidão da pele na área dos elétrodos.

7.4.1 Despir o paciente

Dispa a parte superior do corpo do paciente para poder colocar os elétrodos multifuncionais (SavePads).

7.4.2 Depilação do peito

Remova os pelos existentes no peito das posições dos elétrodos multifuncionais (SavePads).

7.4.3 Secar a pele

Se o peito do paciente estiver húmido, seque a pele nas posições dos elétrodos multifuncionais (SavePads). Pode usar a roupa do paciente para secar, por exemplo.

7.4.4 SavePads

⚠ AVISO

Utilização de SavePads Mini / pás para crianças em adultos

Administração de energia insuficiente nos pacientes >25 kg de peso corporal

- Para pacientes >25 kg, utilize elétrodos multifuncionais para adultos ou pás para adultos.

⚠ AVISO

Utilização inadequada de elétrodos multifuncionais concebidos para uso único

Irritação ou queimaduras da pele na área dos elétrodos multifuncionais, análise do ECG perturbada, funções terapêuticas reduzidas devido à secagem dos elétrodos multifuncionais, transferência de agentes patogénicos entre pacientes

- NÃO utilize os SavePads se estiverem expirados ou danificados.
- NÃO utilize os SavePads se tiverem secado.
- Utilize os SavePads apenas uma vez.

Os SavePads são elétrodos multifuncionais autoadesivos que podem ser utilizados para desfibrilhação, estimulação, monitorização e cardioversão.

Os SavePads estão disponíveis em diferentes variantes, ver capítulo 12.5. Por defeito, o DefiMonitor XD é fornecido com SavePads **Connect**. Os SavePads Connect estão ligados ao DefiMonitor XD através do cabo dos SavePads Connect.



Nota

Observar a data de expiração. Se tiverem expirado, os SavePads devem ser substituídos.

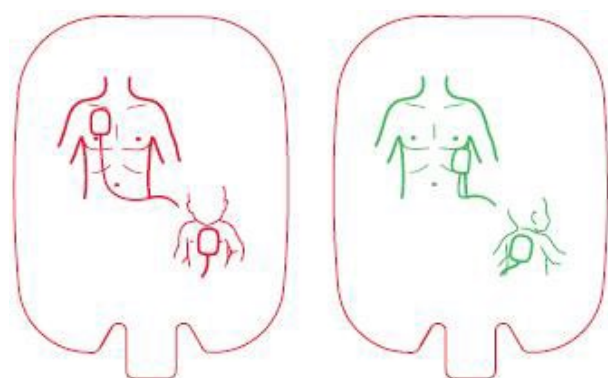


Fig. 14 SavePads Connect (desembalados)

7.4.4.1 SavePads Mini / Modo pediátrico

Se o DefiMonitor XD detetar que os SavePads Mini estão ligados, a energia é limitada a um máximo de 100 joules. O DefiMonitor XD está localizado no Modo pediátrico. Isto aplica-se à desfibrilhação assíncrona e síncrona. A energia é também automaticamente reduzida no modo AED. A proporção de massagem cardíaca e ventilação é ajustada de acordo com a definição.

O DefiMonitor XD emite a mensagem de voz **Modo pediátrico**. Enquanto o DefiMonitor XD estiver no Modo pediátrico, a barra de estado mostra o símbolo .

Quando os SavePads Mini são removidos do DefiMonitor XD, soa a mensagem de voz **Modo de adulto**.

7.4.5 Pás

⚠ PERIGO
Dispositivo danificado devido a desfibrilhação com pás em curto-circuito A terapia não é possível, ferimentos no paciente, utilizador ou terceiros devido a choque elétrico ➤ Não inicie a desfibrilhação se as superfícies dos eléktodos das duas pás estiverem em contacto (curto-circuito)
⚠ AVISO
Curto-circuito através do gel para eléktodos A terapia não é possível, ferimentos no paciente, utilizador ou terceiros devido a choque elétrico ➤ Certifique-se de que não há curto-circuito através de uma ponte de gel. ➤ Assegure-se de que o utilizador não está ligado ao paciente através do gel para eléktodos.
⚠ CUIDADO
Alta resistência de contacto entre as pás e o paciente Irritação ou queimaduras da pele na área das pás, análise ECG perturbada, funções terapêuticas reduzidas ➤ Aplique uma quantidade suficiente de gel para eléktodos nas superfícies de contacto das pás antes da sua utilização.



Nota

Se as pás forem utilizadas, a superfície de contacto deve ser adequadamente coberta com gel para eléktodos.

O DefiMonitor XD possui pás nas quais já estão integradas as pás para crianças necessárias para a desfibrilhação pediátrica. Cada pá tem um botão para iniciar a desfibrilhação.

Para tratar pacientes de 1-8 anos de idade, proceda da seguinte forma:

- Desenrosque os eléktodos grandes em ambas as pás no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
 - ✓ A seguir terá à sua disposição uma área de eléktodo mais reduzida para as necessidades pediátricas.



Nota

Não administre mais de 100 joules sobre a área reduzida do eléktodo!



Fig. 15 Bloquear as pás para adultos nas pás para crianças

Bloquear as pás para adulto nas pás para criança

- Coloque uma pá para adultos em cima de uma pá para crianças.
- Rode a pá para adultos no sentido dos ponteiros do relógio para apertar.
- Repita o processo com a segunda pá.

7.4.6 Posicione os SavePads e/ou pás no adulto

⚠ AVISO

Resistência do paciente aumentada

Perigo de queimaduras cutâneas e administração de energia demasiado baixa

- Retire o pelo das posições dos elétrodos.
- Se necessário, seque a pele antes de aplicar os elétrodos.
- Cole os elétrodos diretamente sobre a pele. Remova emplastos ou similares, se presentes.
- Não toque em nenhuma peça metálica que esteja em contacto com o paciente com os elétrodos multifuncionais.
- Mantenha uma distância entre os elétrodos multifuncionais e outros elétrodos.

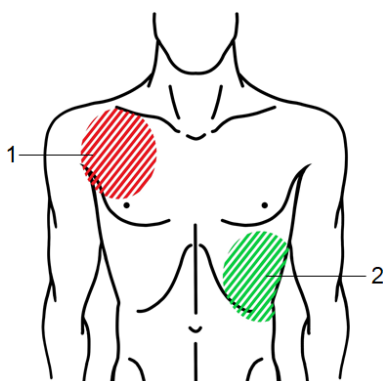


Fig. 16 Posição anterior - anterior em adulto

As posições dos SavePads / das pás para a posição anterior - anterior encontram-se:

- na zona peitoral direita, abaixo da clavícula (1)
- na zona peitoral esquerda, acima do ápice cardíaco sobre a linha axilar (2)

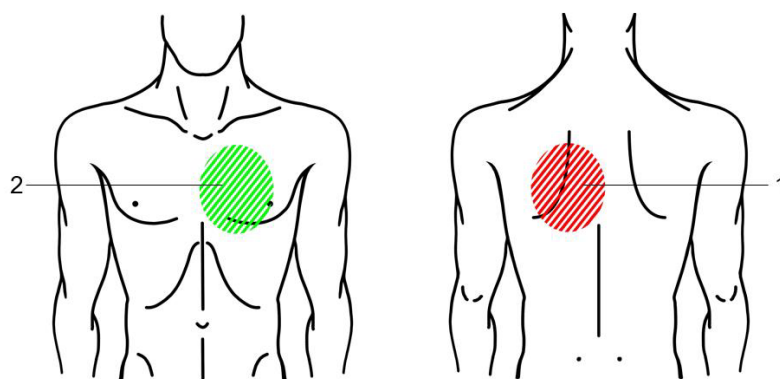


Fig. 17 Posição anterior - posterior em adulto

As posições dos SavePads para a posição anterior - posterior encontram-se:

- no lado esquerdo traseiro do peito, entre a ponta da omoplata e a coluna vertebral (1)
- no lado anterior esquerdo do peito, entre o esterno e o mamilo esquerdo (2)

Um posicionamento incorreto dos elétrodos pode dar origem a erros de interpretação.



Nota

Os emplastros de têm de ser removidos antes da utilização dos SavePads.

7.4.7 Posicione os SavePads Mini e/ou pás na criança

⚠ AVISO

Utilização de elétrodos para adultos em crianças

Administração demasiado elevada de energia em pacientes com 1 - 8 anos (<25 kg de peso corporal)

- Para pacientes de 1 - 8 anos de idade (<25 kg de peso corporal), utilize SavePads **Mini**.
- Se não estiverem disponíveis SavePads **Mini**, o dispositivo pode ser utilizado com elétrodos multifuncionais para adultos em pacientes de 1 - 8 anos de idade (<25 kg de peso corporal).
- Não atrase a terapia devido à determinação exata da idade ou peso do paciente.

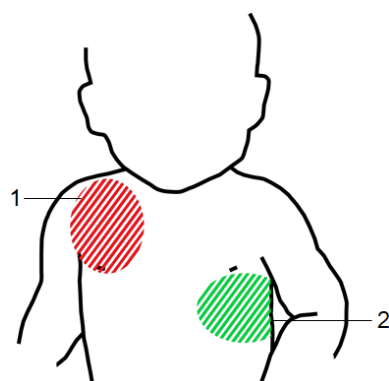


Fig. 18 Posição anterior - anterior em criança

As posições dos SavePads / das pás para a posição anterior - anterior encontram-se:

- na zona peitoral direita, abaixo da clavícula (1) SavePad vermelho
- na zona peitoral esquerda, acima do ápice cardíaco sobre a linha axilar (2) SavePad verde

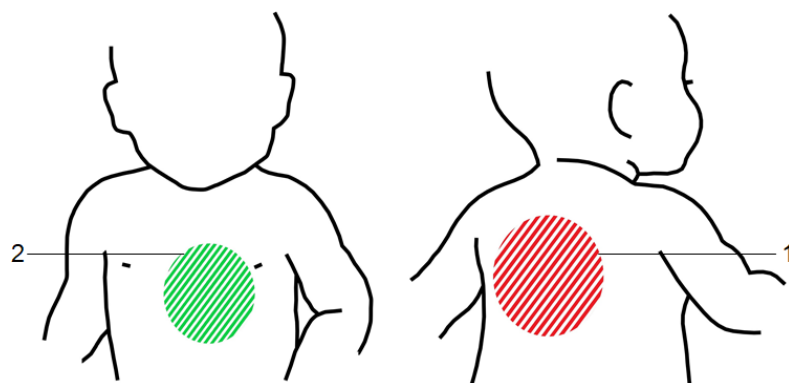


Fig. 19 Posição anterior - posterior em criança

As posições dos SavePads para a posição anterior - posterior encontram-se:

- no lado esquerdo traseiro do peito, entre a ponta da omoplata e a coluna vertebral (1) SavePad vermelho
- no lado anterior esquerdo do peito, entre o esterno e o mamilo esquerdo (2) SavePad verde

Um posicionamento incorreto dos elétrodos pode dar origem a erros de interpretação.



Nota

Os emplastos de têm de ser removidos antes da utilização dos SavePads.

7.4.8 Abertura e colocação dos SavePads



Fig. 20 Remover a película de proteção do elétrodo (figura semelhante)

- 1 Película protetora
- 2 Elétrodo com camada de gel



Nota

Os próprios SavePads estão codificados por cores para ajudar a atribuí-los às posições.

Para aplicar os SavePads no paciente, proceda como se segue, Fig. 20:

- Rasgue o saco dos SavePads na ranhura marcada a vermelho.
- Retire primeiro a película protetora (1) de um elétrodo (2) e cole o elétrodo na posição anteriormente definida (ver capítulo 7.4.6 e 7.4.7)
- Remova a película protetora do segundo elétrodo e aplique-o na respetiva posição.

- Passe os dedos sobre os elétrodos no paciente exercendo pressão, para que não fique ar preso por baixo dos elétrodos.
- Se estiver a utilizar o SavePads **Mini**, insira a ficha do elétrodo na tomada do DefiMonitor XD.
- Se estiver a utilizar SavePads **Connect** ou SavePads **Mini Connect**, não se esqueça de seguir o procedimento descrito abaixo.



Nota

Não toque no chão, em objetos, roupa ou outras partes do corpo com os SavePads abertos, pois a camada de gel condutor nos elétrodos seria removida.

Ligação de SavePads Connect / Mini Connect

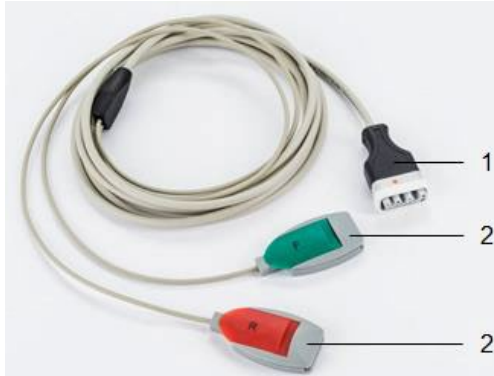


Fig. 21 Cabo codificado para SavePads Connect

- 1 Ficha
- 2 Clips de ligação para SavePads Connect / Mini Connect

Observe a sequência abaixo indicada ao colocar os SavePads Connect / Mini Connect, Fig. 21:

- Cole os SavePads Connect / Mini Connect como descrito no capítulo 7.4.6 ou 7.4.7 no tronco do paciente.
- Ligue agora o cabo dos SavePads Connect aos SavePads Connect / Mini Connect ligados ao paciente. Para o fazer, abra os clips de ligação (2) um após o outro e insira a patilha de ligação dos elétrodos multifuncionais na respetiva ranhura dos clips de ligação.
- Certifique-se de que os clips coloridos estão virados para cima.
- Rebata a parte superior dos clips para fechá-los e fixar a ligação.
- Insira a ficha do cabo dos SavePads Connect (1) na tomada do DefiMonitor XD ligado. Certifique-se de que as marcações correspondem.

7.4.9 Posicionamento dos elétrodos adesivos de ECG



Fig. 22 Cabo de paciente para ECG com 4 pinos codificados CEI

- 1 Ficha
- 2 Clips dos elétrodos (verde, preto, vermelho, amarelo)

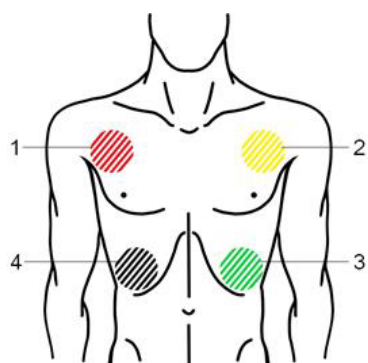


Fig. 23 Posições dos eletrodos adesivos do ECG no paciente

As posições dos eletrodos aderentes de ECG são:

- | | |
|------------------|--|
| (1) Vermelho (R) | diretamente abaixo do centro da clavícula direita (medioclavicular) |
| (2) Amarelo (L) | diretamente abaixo do centro da clavícula esquerda (medioclavicular) |
| (3) Verde (F) | diretamente abaixo do músculo peitoral esquerdo, sobre a linha medioclavicular |
| (4) Preto (N) | diretamente abaixo do músculo peitoral direito, sobre a linha medioclavicular |

7.5 Retirar os eletrodos do paciente

Para retirar o DefiMonitor XD do paciente, proceda do seguinte modo:

- Desligue a ficha dos SavePads ou os eletrodos de ECG do DefiMonitor XD.
- Descole lentamente os eletrodos da pele do paciente.
- Elimine os eletrodos com os resíduos.

7.6 Colocar o sensor SpO2

A homologação do DefiMonitor XD foi realizada utilizando o sensor de dedo de SpO2 Nellcor™ FLEXMAX e o cabo de interface Nellcor™ DOC10. É possível utilizar ainda todos os sensores Nellcor™ com tecnologia OxiMax™. Para informações sobre a utilização, avisos, medidas de precauções e outras indicações, consulte o manual de instruções para o sensor específico Nellcor™.

Para criar os modelos de sensores FLEXMAX, proceda como se segue:

- Insira o dedo indicador do paciente no sensor.



Nota

Utilize o sensor no dedo indicador do paciente, se possível. Dependendo do tamanho, pode colocar o sensor num outro dedo (exceto o polegar).

- Certifique-se de que a ponta do dedo toca na extremidade interna do sensor.
- Passe o cabo sensor ao longo da superfície da sua mão.



Nota

Certifique-se de que o sensor está posicionado da forma correta e que o dedo não está a sair do sensor.

- Ligue o cabo do sensor ao cabo de interface DOC10.
- Insira a ficha do cabo de interface à tomada, Fig. 4 (5) do DefiMonitor XD.
 - ✓ Os valores medidos são exibidos no monitor do DefiMonitor XD.

**Nota**

Verifique o ponto de medição do sensor pelo menos de 6 em 6 horas. Preste atenção às lesões por pressão e ao estado da pele. Se necessário, coloque o sensor num local diferente.

7.7 Retirar o sensor SpO2

Remoção dos modelos de sensores FLEXMAX

- Comprima os lados do sensor para abrir o sensor.
- Retire o sensor do dedo.
- Desligue o cabo do sensor do cabo de interface.
- Desligue o cabo de interface do DefiMonitor XD.
- Limpe e desinfete o sensor. Para tal, observe o manual de instruções do sensor.
 - ✓ Armazene o sensor até à próxima utilização.

A vida útil esperada do sensor é de 1 ano.

7.8 Alarme e limites de alarme

⚠ AVISO

Ajuste extremo dos limites de alarme

Não há alarme se o paciente estiver em estado crítico.

O estado crítico do paciente não é reconhecido.

➤ Escolher limites de alarme razoáveis.

O DefiMonitor XD tem um sistema de alarme inteligente. Existem alarmes de prioridade alta, média e baixa, bem como mensagens informativas e mensagens de erro. Quando ocorrem vários alarmes em simultâneo, todos os alarmes são exibidos no monitor. No entanto, apenas o sinal de alarme cardíaco (frequência cardíaca e VF/VT) é reproduzido. A sinalização de alarme ocorre em menos de 10 segundos para todos os alarmes.

Alarmes fisiológicos

Os alarmes fisiológicos são desencadeados pela monitorização de pacientes. Existem diferentes sinais de alarme para alarmes desencadeados pela monitorização do coração (frequência cardíaca e VF/VT) e para alarmes desencadeados pela monitorização de SpO2.

Alarmes técnicos

Os alarmes técnicos são acionados através da monitorização do DefiMonitor XD, por exemplo, bateria fraca. Estes alarmes são sinalizados de forma acústica e visual.

Mensagens informativas e mensagens de erro

As mensagens informativas e mensagens de erro são sinalizadas acústica e visualmente. Se o seu DefiMonitor XD dispõe da opção de SpO2, são apresentadas as mensagens em vez da curva de SpO2. As mensagens são apresentadas até que a causa seja eliminada.

7.8.1 Alarmes com prioridade alta

Um alarme de alta prioridade indica que é necessária uma reação imediata do utilizador.

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
ECG, SpO2 (Alarme fisiológico)	Limite superior de alarme para o batimento cardíaco excedido	valor intermitente da frequência cardíaca sino de alarme intermitente	ECG MON MAN SYNC PACE

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
VF/ VT (alarme fisiológico)	Limite inferior de alarme para o batimento cardíaco excedido por defeito	LED de alarme intermitente	
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	
		valor intermitente da frequência cardíaca	AED
		sino de alarme cruzado intermitente	
		valor intermitente da frequência cardíaca	ECG MON
		sino de alarme intermitente	MAN
	Foi identificada uma arritmia cardíaca com risco de vida	LED de alarme intermitente	SYNC
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	PACE
		valor intermitente da frequência cardíaca	AED
		sino de alarme cruzado intermitente	
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	ECG MON
		Mensagem de texto: VF/VT possível, examinar o paciente,	
SpO2 (alarme fisiológico)	Limite superior de alarme de SpO2 excedido	LED de alarme intermitente	
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	
		valor de SpO2 intermitente	AED
		sino de alarme cruzado intermitente	
	Limite superior de alarme de SpO2 excedido	valor de SpO2 intermitente	ECG MON
		sino de alarme intermitente	MAN
		LED de alarme intermitente	SYNC
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	PACE
	Limite inferior de alarme de SpO2 excedido por defeito	valor de SpO2 intermitente	AED
		sino de alarme cruzado intermitente	
		valor de SpO2 intermitente	ECG MON
		sino de alarme intermitente	MAN
	Limite inferior de alarme de SpO2 excedido por defeito	LED de alarme intermitente	SYNC
		Sinal de alarme: Alarme com prioridade alta	PACE
		valor de SpO2 intermitente	AED
		sino de alarme cruzado intermitente	

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
O sensor SpO2 já não está ligado ao paciente (alarme fisiológico)	O sensor SpO2 foi ligado corretamente, mas já não está ligado ao paciente. Se a condição persistir por mais de 10 segundos:	Sinal de alarme LED de alarme intermitente Mensagem de texto Verificar sensor SpO2 (não aplicável no modo AED) „- - -“ em vez do valor de SpO2 Sem curva de SpO2 Sem indicação da amplitude do pulso Sem sino de alarme de SpO2 Sem limites de alarme de SpO2 Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Verifique a fixação do sensor de SpO2 ao paciente. Corrija-a, se necessário.

7.8.2 Alarmes com prioridade média

A tabela seguinte dá uma visão geral dos alarmes com prioridade média.

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
Nível de carga da bateria baixo (Alarme técnico)	O nível de carga do AkuPak LITE XD é baixo.	Apresentação do seguinte símbolo na linha do estado:  Apresentação do seguinte símbolo na indicação do estado:  Mensagem de voz Bateria fraca, por favor recarregar Após cada ciclo de RCR Mensagem de voz Bateria fraca, por favor recarregar A cada 2 minutos	ECG MON MAN SYNC PACE AED AED ECG MON MAN SYNC PACE

- Recarregue o AkuPak LITE XD o mais depressa possível. Se possível, ligue o DefiMonitor XD à rede elétrica.

7.8.3 Alarmes com prioridade baixa

A tabela seguinte dá uma visão geral dos alarmes com prioridade baixa.

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
O intervalo de tempo da atualização dos dados é superior a 30 s (Alarme técnico)	A medição do valor de SpO2 pode estar incorreta.	Indicação de "?" ao lado do valor de SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED

- Se necessário, contacte a assistência técnica.

7.8.4 Mensagens informativas

A tabela seguinte dá uma visão geral das mensagens informativas.

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
O botão está bloqueado	São utilizados elétrodos de ECG e é feita uma tentativa de mudar para um modo de terapia.	Sinal de informação	ECG MON

Percurso de choque dos SavePads:

- Ligue o paciente ao DefiMonitor XD utilizando SavePads.

Percurso de choque das pás:

- Selecione a derivação do ECG através de pás para mudar para o modo MAN.

Módulo de SpO2 indica um mau sinal de SpO2 SpO2 ou frequência de pulso podem estar incorretas	A medição do valor de SpO2 pode estar incorreta.	Indicação de "?" ao lado do valor de SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
--	--	---	---------------------------------------

- Verifique o sensor de SpO2.
- Verifique a fixação do sensor de SpO2 ao paciente
- Certifique-se de que o sensor de SpO2 está ligado ao DefiMonitor XD.

Sensor de SpO2 não ligado ao DefiMonitor XD	O sensor de SpO2 não está ligado ao DefiMonitor XD.	Mensagem de texto Verificar sensor SpO2 (não aplicável no modo AED) „- - -“ em vez do valor de SpO2 Sem sino de alarme de SpO2 Sem limites de alarme de SpO2 Sem curva de SpO2 Sem indicação da amplitude do pulso Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2:	ECG MON MAN SYNC PACE AED
---	---	---	---------------------------------------



Sensor de SpO2 não ligado ao paciente	O sensor de SpO2 não foi ligado ao paciente.	„- - -“ em vez do valor de SpO2	ECG MON
---------------------------------------	--	---------------------------------	---------

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
Sensor de SpO2 já não está ligado ao paciente	Se a condição persistir por mais de 10 segundos:	Sem sino de alarme de SpO2	MAN SYNC
		Sem limites de alarme de SpO2	PACE AED
		Mensagem de texto Verificar sensor SpO2 (não aplicável no modo AED)	ECG MON MAN SYNC
		Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2:	PACE AED
			
	O sensor SpO2 foi ligado corretamente, mas já não está ligado ao paciente.	Sem curva de SpO2 Sem indicação da amplitude do pulso	
		Mensagem de texto Verificar sensor SpO2 (não aplicável no modo AED)	ECG MON MAN SYNC
		„- - -“ em vez do valor de SpO2	PACE AED
		Sem curva de SpO2 Sem indicação da amplitude do pulso	
		Sem sino de alarme de SpO2 Sem limites de alarme de SpO2 Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2:	
			
	Se a condição persistir por mais de 10 segundos:	Sinal de alarme LED de alarme intermitente	ECG MON MAN SYNC
		Mensagem de texto Verificar sensor SpO2 (não aplicável no modo AED)	PACE AED
		„- - -“ em vez do valor de SpO2	
		Sem curva de SpO2 Sem indicação da amplitude do pulso	
		Sem sino de alarme de SpO2	

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
		Sem limites de alarme de SpO2 Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2: 	
Verifique a fixação do sensor de SpO2 ao paciente. Corrija-a, se necessário.			
A terapia de pacer foi interrompida	A terapia de pacer foi interrompida porque a energia indicada se desviou do valor estabelecido.	Mensagem de voz: Pacing parado Sinal de informação	PACE
O DefiMonitor XD não consegue alcançar os parâmetros definidos no modo PACE e muda automaticamente para o modo MAN. A terapia de pacer é interrompida. Verifique os elétrodos multifuncionais.			
A terapia de pacer foi interrompida	A terapia de pacer foi interrompida porque a ligação do paciente ao DefiMonitor XD foi interrompida.	Mensagem de voz: Pacing parado Sinal de informação	PACE
O paciente não pode ser tratado com o modo PACE porque a ligação do paciente ao DefiMonitor XD foi interrompida. - Verifique a ligação entre o paciente e o DefiMonitor XD. - Volte a estabelecer a ligação entre o paciente e o DefiMonitor XD, se necessário.			
O autoteste do pacer falhou	O modo PACE não está disponível.	O modo PACE não pode ser ativado Apresentação do seguinte símbolo na linha do estado: 	PACE
Perturbação do ECG durante a análise do ritmo	O movimento do paciente foi detetado durante a análise do ritmo.	Mensagem de voz: Foi detectado movimento do paciente Reinício da análise do ritmo	AED
- Certifique-se de que o paciente não se mexe durante a análise do ritmo. - Interrompa as compressões torácicas durante a análise do ritmo.			
A informação indica que o modo MAN é alterado para SYNC e vice-versa.	Mudança de modo de MAN para SYNC. Mudança de modo de SYNC para MAN.	Sinal de informação	MAN SYNC
O DefiMonitor XD está em modo manual assíncrono ou manual síncrono e a energia para desfibrilhação foi totalmente carregada.	A energia para a desfibrilhação é totalmente carregada. Não é possível mudar de	Sinal de informação Mensagem: Nenhum choque aplicado	MAN SYNC

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
É feita uma tentativa de mudar entre estes dois modos.	MAN para SYNC e vice-versa		
O DefiMonitor XD está em modo manual assíncrono ou manual síncrono e a energia para desfibrilhação foi totalmente carregada. A desfibrilhação deve ser feita através das pás.	Nenhuma ligação válida ao paciente no momento da desfibrilhação.	Sinal de informação Mensagem: Nenhum choque aplicado	MAN SYNC
O DefiMonitor XD é ligado	O DefiMonitor XD está ligado e operacional.	Sinal de informação	ECG MON MAN SYNC AED
O DefiMonitor XD é desligado	O DefiMonitor XD é desligado	Sinal de informação	ECG MON MAN SYNC AED
Mensagens de erro			
A tabela seguinte dá uma visão geral das mensagens de erro.			
Erro interno	Foi detetado um erro interno. O DefiMonitor XD não está operacional.	Mensagem de voz: Erro interno	ECG MON MAN SYNC PACE AED
O DefiMonitor XD detetou um erro interno e não está pronto a funcionar. O DefiMonitor XD desliga-se automaticamente.			
- Volte a ligar o DefiMonitor XD. ✓ Se o autoteste for bem sucedido, o DefiMonitor XD pode ser utilizado. Caso contrário, contacte a assistência técnica.			
ECG em intervalo inválido	O sinal do ECG encontra-se no intervalo de saturação ou não pode ser apresentado.	linha tracejada em vez da curva do ECG	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Espere até o sinal do ECG estar de volta ao intervalo válido.			
O DefiMonitor XD está pronto para a desfibrilhação.	O DefiMonitor XD tem a energia totalmente carregada para desfibrilhação.	Sinal de informação	MAN AED

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
Percurso de choque dos SavePads			
Prima o botão de choque para iniciar a desfibrilhação.			
Percurso de choque das pás			
Pressione as pás no peito do paciente e prima simultaneamente os dois botões das pás.			
Descarga interna após 15 segundos			
Se a desfibrilhação não for iniciada em 15 segundos, a energia é descarregada internamente.			
O DefiMonitor XD está pronto para a desfibrilhação.	O DefiMonitor XD tem a energia totalmente carregada para desfibrilhação.	Sinal de informação	SYNC
Percurso de choque dos SavePads			
Prima o botão de choque para iniciar a desfibrilhação. Durante a sincronização, altera-se o volume do som.			
Percurso de choque das pás			
Pressione as pás no peito do paciente e prima simultaneamente os dois botões das pás. Durante a sincronização, altera-se o volume do som.			
Descarga interna após 15 segundos			
Se a desfibrilhação não for iniciada em 15 segundos, a energia é descarregada internamente.			
Sem ligação entre o paciente e o DefiMonitor XD	Os elétrodo de ECG não estão ligados ao paciente ou o cabo do ECG não está ligado ao DefiMonitor XD. Os elétrodo de ECG utilizados estão defeituosos. Os elétrodo de ECG estão em curto-circuito.	Mensagem de voz: Inserir a ficha do elétrodo Colar elétrodo, um após o outro, no tronco do paciente despido	ECG MON
Verificar os elétrodo de ECG e assegurar a ligação do paciente ao DefiMonitor XD.			
Sem ligação entre o paciente e o DefiMonitor XD	A ligação entre o paciente e o DefiMonitor XD foi interrompida.	Mensagem de voz: Verificar elétrodo Colar elétrodo, um após o outro, no tronco do paciente despido	AED MAN SYNC PACE
Verifique os SavePads e assegure a ligação do paciente ao DefiMonitor XD.			
Impressora não operacional	Foi detetado um erro interno na impressora.	Apresentação do seguinte símbolo na linha do estado: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Contacte a assistência técnica.			
Impressora não operacional	Não há papel de impressão suficiente na impressora.	Apresentação do seguinte símbolo na linha do estado: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED

Parâmetro	Estado	Mensagem	Modo
Recarregue papel de impressão.			
Não é possível registar dados	O SaveCard no DefiMonitor XD está cheio.	Indicação de "CF:FULL" na linha de estado	ECG MON MAN SYNC PACE AED
- Arquive os dados do SaveCard numa memória externa. - Insira o SaveCard vazio no DefiMonitor XD.			
Não é possível registar dados	Não está inserido nenhum cartão SaveCard no DefiMonitor XD. O SaveCard no DefiMonitor XD está avariado.	Indicação de "NO CF" na linha de estado	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Insira um SaveCard no DefiMonitor XD.			
Erro no módulo de SpO2	Foi detetado um erro no módulo de SpO2.	Sem curva de SpO2 "- - -" em vez do valor de SpO2 Mensagem de texto: Erro SpO2	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Erro no sensor de SpO2	Foi detetado um erro no sensor de SpO2.	"- - -" em vez do valor de SpO2 Mensagem de texto: Substituir sensor SpO2 Apresentação do seguinte símbolo na área de SpO2: 	ECG MON MAN SYNC PACE AED
Contacte a assistência técnica.			

7.8.5 Mensagens

O DefiMonitor XD emite mensagens de voz. Consequentemente, as mensagens são apresentadas sob a forma de texto na área inferior do monitor. Os dispositivos com a opção SpO2 não apresentam a pletismografia no modo AED.

Estado / Ação	Mensagem	Mensagem de voz
O paciente deve ser ligado ao DefiMonitor XD.	Colar elétrodos, um após o outro, no tronco do paciente despido	Colar elétrodos, um após o outro, no tronco do paciente despido
Foi detetado um erro interno. O DefiMonitor XD não está operacional.	Erro interno	Erro interno
Não pode tocar no paciente.	Afastar-se do paciente,	Afastar-se do paciente,
A energia para a desfibrilhação foi carregada. Inicie a desfibrilhação premindo o botão de choque.	Aplicar choque	Aplicar choque

Estado / Ação	Mensagem	Mensagem de voz
A análise do ECG não revelou nenhum ritmo cardíaco que requeira desfibrilhação.	Nenhum choque recomendado	Nenhum choque recomendado
A análise do ECG revelou um ritmo cardíaco que requer desfibrilhação.	Choque recomendado	Choque recomendado
Realize a reanimação cardiorrespiratória.	Reanimação cárdio-pulmonar	Reanimação cárdio-pulmonar
Sem contacto correto do elétrodo. Verifique a existência de bolsas de ar entre os eléttodos e a pele.	Verificar eléttodos	Verificar eléttodos
Não pode tocar nem mover o paciente.	Não tocar no paciente	Não tocar no paciente
É realizada uma análise do ECG	Análise de ritmo	Análise de ritmo
Mensagem do teste de IHM. Esta mensagem não ocorre durante a utilização no paciente.	Ao ouvir esta mensagem, deverá premir a tecla de choque	Ao ouvir esta mensagem, deverá premir a tecla de choque
Efetue a chamada de emergência.	Fazer chamada de emergência	Fazer chamada de emergência
Aplique respiração duas vezes.	Insuflar 2 x	Insuflar 2 x
Efetue 30 compressões torácicas.	30 x compressões torácicas	30 x compressões torácicas
Efetue 15 compressões torácicas.	15 x compressões torácicas	15 x compressões torácicas
Insira a ficha dos SavePads ou do cabo dos SavePads Connect de acordo com o código de cores.	Inserir a ficha do eléttodo	Inserir a ficha do eléttodo
O nível de carga do AkuPak LITE XD é baixo. Recarregue o AkuPak LITE XD, se possível.	Bateria fraca, por favor recarregar	Bateria fraca, por favor recarregar
Utilize SavePads.	Eléttodos inválidos. Por favor mudar eléttodos de desfibrilhação	Eléttodos inválidos. Por favor mudar eléttodos de desfibrilhação
Mude para o modo AED ou avalie o ECG. Pode estar presente um ritmo cardíaco que requeira desfibrilhação.	VF/VT possível, examinar o paciente	VF/VT possível, examinar o paciente
Efetue a compressão torácica.	Compressões torácicas	Compressões torácicas
Foram detetados movimentos do paciente. Certifique-se de que o paciente não é movido.	Foi detectado movimento do paciente	Foi detectado movimento do paciente
O dispositivo está em modo de adulto.	Modo de adulto	Modo de adulto
O dispositivo está em modo pediátrico.	Modo pediátrico	Modo pediátrico
Os eléttodos não parecem estar em boas condições técnicas. Mudar os eléttodos, se possível.	Eléttodos inválidos, por favor usar outros eléttodos	Eléttodos inválidos, por favor usar outros eléttodos
Não foi aplicada nenhuma desfibrilhação no paciente.	Nenhum choque aplicado	Nenhum choque aplicado

7.8.6 Volume do alarme

O volume do alarme pode ser ajustado da seguinte forma:

Parâmetro	Intervalo	Resolução	Definição básica
Volume do alarme de ECG	0-100%	25%	100%
Volume do alarme de SpO2	0-100%	25%	100%

Alterar o volume do alarme

- Para iniciar as definições durante o funcionamento, prima a tecla Enter , Fig. 7 (9).
- Mova o destaque premindo várias vezes o botão ▲ até que o parâmetro desejado fique destacado.
- Selecione o parâmetro destacado "Volume do alarme de ECG" ou "Volume do alarme de SpO2" premindo o botão .
- Altere o volume do alarme premindo o botão ▲ ou ▼.
- Confirme o valor selecionado com o botão .
- Para sair das definições, mova o destaque para "Fim" com o botão ▲ ou ▼ e prima o botão .
 - ✓ O aparelho estará, então, novamente em disponibilidade operacional.

O volume dos alarmes acústicos pode ser ajustado como descrito na tabela.

7.8.7 Limites de alarme

Os limites de alarme podem ser ajustados da seguinte forma:

Parâmetro	Intervalo	Resolução	Definição básica
Limites de alarme de ECG	30 a 300 bpm	1 bpm	50 bpm
Limite de alarme inferior			
Limites de alarme de ECG	Limite de alarme inferior até 300 bpm	1 bpm	100 bpm
Limite de alarme superior			
Limites de alarme de SpO2	70 a 99%	1%	85%
Limite de alarme inferior			
Limites de alarme de SpO2	Limite de alarme inferior até 100%	1%	100%
Limite de alarme superior			

Alteração dos limites de alarme

- Para iniciar as definições durante o funcionamento, prima a tecla Enter , Fig. 7 (9).
- Mova o destaque premindo várias vezes o botão ▲ até que o parâmetro desejado fique destacado.
- Selecione o parâmetro destacado "Limites de alarme de ECG" ou "Limites de alarme de SpO2" premindo o botão 
 - O limite inferior do alarme está destacado.
- Altere o limite de alarme inferior premindo o botão ▲ ou ▼.
- Confirme o valor selecionado com o botão 
 - O limite superior do alarme está destacado.
- Altere os minutos da mesma maneira descrita acima. Confirme a seleção com o botão .

- O parâmetro “Volume do alarme de ECG” é destacado.
- Para sair das definições, mova o destaque para “Fim” com o botão ▲ ou ▼ e prima o botão ↵.
 - ✓ O aparelho estará, então, novamente em disponibilidade operacional.

7.8.8 Silenciar o alarme

Após ligar o DefiMonitor XD alarmes estão sempre ativados. Os limites de alarme podem ser ajustados nas seguintes definições.

Se ocorrer um alarme, este pode ser silenciado durante 60 segundos, premindo o botão de confirmação de alarme, Fig. 7 (7). Os alarmes visuais continuarão a ser apresentados durante este tempo.

- Verifique o paciente e tome as medidas apropriadas.

7.9 Monitorização de ECG (ECG MON)

O ECG mostra a atividade elétrica do coração do paciente. O ECG pode ser utilizado para determinar a frequência cardíaca e o ritmo cardíaco ou arritmias. Durante um ECG, os elétrodos são posicionados sobre a pele do paciente para determinar o ECG.

A desfibrilhação pode perturbar brevemente o sinal do ECG.

Certifique-se de que nem os elétrodos de ECG nem as partes condutoras dos cliques dos elétrodos tocam noutras partes condutoras ou na terra.

O ECG do paciente pode ser registado com o DefiMonitor XD, utilizando os seguintes sensores:

- Cabo de ECG de 4 pinos
- SavePads
- Pás

O cabo de ECG de 4 pinos pode ser utilizado para apresentar as derivações de ECG I, II, III, aVR, aVF e aVL. Os SavePads e as pás podem ser utilizados para apresentar a derivação II.

Derivação	Formação de derivação
I	R - L
II	R - F
III	L - F
aVR	$R - \frac{L + F}{2}$
aVF	$F - \frac{R + L}{2}$
aVL	$R - \frac{L + F}{2}$

Não é possível desativar a supressão dos impulsos do pacemaker.

Se o paciente tiver um pacemaker implantado, o sinal do pacemaker é apresentado no ECG como se segue:

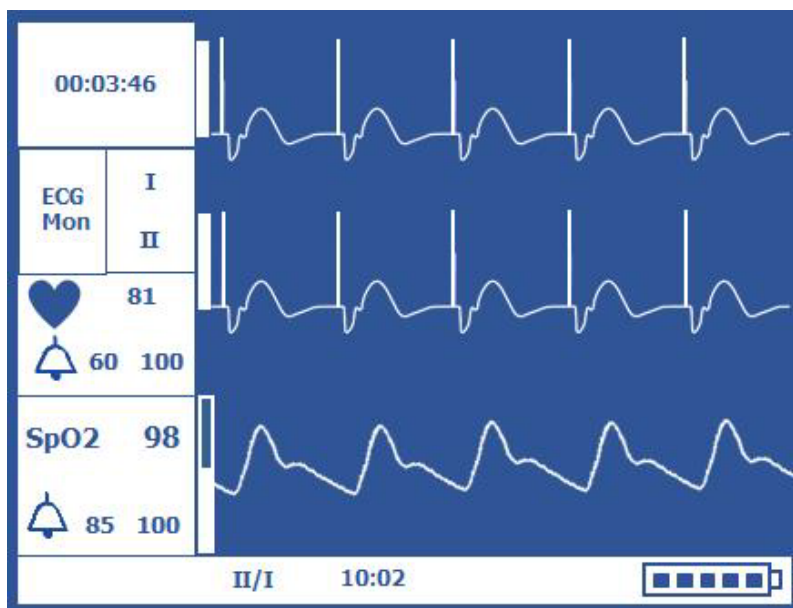


Fig. 24 Apresentação da supressão de impulsos do pacemaker

7.9.1 Ligação dos elétrodos de ECG



Nota

Não utilize elétrodos secos ou fora de validade.



Nota

Coloque os quatro elétrodos de ECG no peito do paciente para realizar a monitorização do ECG, ver capítulo 7.4.9.

Ligação para elétrodos adesivos de ECG Fig. 4 (3)

- Insira a ficha do cabo de ECG de 4 pinos na tomada, Fig. 4 (3)
- Ligue os elétrodos de ECG aos cliques do elétrodo.

7.9.2 Mudança de fonte do ECG

O ECG pode ser removido por seleção através das pás ou através dos elétrodos de aderência. Premindo o botão de seleção da fonte de ECG, Fig. 7 (5) muda alternadamente para pás ou elétrodos multifuncionais.

7.9.3 Mudança das derivações no monitor

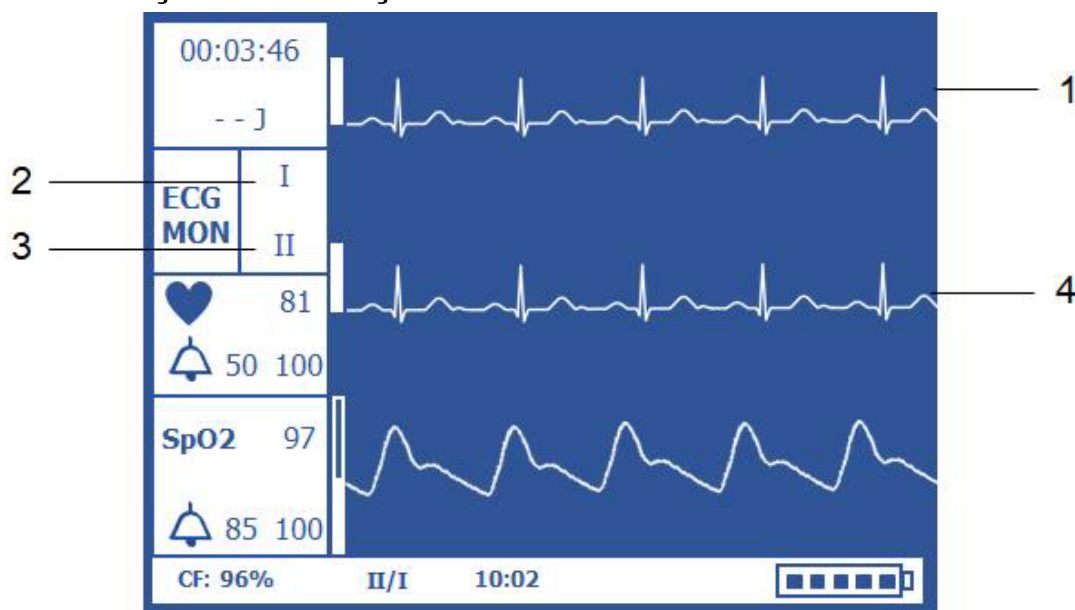


Fig. 25 Mostrar derivações

Quando o cabo de ECG de 4 pinos é utilizado, as derivações das formas de onda do ECG podem ser selecionadas independentemente.

- Ao premir várias vezes o botão ▲ (para cima), Fig. 7 (9), a derivação da curva superior do ECG (1) pode ser alterada durante a operação (I, II, III, aVR, aVF, aVL). A derivação selecionada é apresentada na área de informação 2 (2).
- Ao premir várias vezes a tecla ▼ (para baixo) (9), a derivação da segunda curva ECG (4) pode ser alterada durante a operação (I, II, III, aVR, aVF, aVL). A derivação selecionada é apresentada na área de informação 3 (3).

7.10 Desfibrilhação manual assíncrona / desfibrilhação síncrona (MAN / SYNC)

Efeitos secundários

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante ou após a desfibrilhação:

Frequentemente

- Contrações musculares

Provavelmente

- Irritação da pele ou queimaduras na área dos elétrodos

Ocasionalmente

- Arritmia cardíaca (fibrilhação ou flutter auricular)
- Danos no miocárdio
- Dor no peito



Nota

Desligue o paciente para a desfibrilhação de outros equipamentos médicos elétricos que não estejam protegidos contra desfibrilhação.



Nota

Quando a vista de definições está ativada, pode mudar diretamente para o modo MAN premindo um nível de energia ou o botão Fonte de ECG.

7.10.1 Seleção de energia

⚠ PERIGO
Energia demasiado elevada para crianças Queimaduras cutâneas, densidade excessiva da corrente ➤ Selecione um máximo de 100 joules para a terapia de crianças (< 25 kg de peso corporal).
⚠ AVISO
Seleção de energia não intencional Terapia com energia defeituosa ➤ Verifique a seleção de energia antes de iniciar a desfibrilhação.

Estão disponíveis vários níveis de energia para desfibrilhação manual.

No modo de adulto, os seguintes níveis de energia estão disponíveis por seleção direta de botões: 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J.

No modo pediátrico, os seguintes níveis de energia estão disponíveis por seleção direta de botões: 50 J, 70 J, 100 J.

Ao premir a tecla de seta pode selecionar os níveis de energia 2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J no modo de adulto e pediátrico. A seleção repete-se após 2 J desde o início.

A energia selecionada é apresentada na área de informação 1 na Fig 9 .

7.10.2 Carga de energia

- Selecione primeiro o percurso de choque.



Nota

Com o teclado, Fig. 7 (13), é possível uma correção da energia selecionada.

Percurso de choque das pás

- Carregue a energia selecionada premindo um botão da pá, Fig 6 .
 - O progresso do carregamento de energia é apresentado no monitor.
 - A energia indicada no monitor está pronta para fornecer desfibrilhação após um curto período de tempo.
 - Quando a carga está completa, é emitido um tom de aviso.
 - A energia selecionada encontra-se disponível durante 15 segundos. Se, durante este tempo, não ocorrer uma desfibrilhação, ocorrerá então uma descarga interna.

Percurso de choque dos SavePads

- Carregue a energia selecionada premindo o botão Charge, Fig. 7 (12).
 - O progresso do carregamento de energia é apresentado no monitor.
 - A energia indicada no monitor está pronta para fornecer desfibrilhação após um curto período de tempo.
 - Quando o carregamento estiver completo, o botão de choque verde (17) acende-se e é emitido um som de aviso.
 - A energia selecionada encontra-se disponível durante 15 segundos. Se, durante este tempo, não ocorrer uma desfibrilhação, ocorrerá então uma descarga interna.
 - Se o modo SYNC estava anteriormente ativo, o desfibrilhador muda do modo SYNC para o modo MAN.
- A energia também pode ser descarregada internamente premindo novamente o botão de Charge (12).

7.10.3 Disparo da desfibrilhação



Nota

O DefiMonitor XD executa uma medição automática de impedância. Se não detetar o paciente, verifique os elétrodos e o contacto adesivo com a pele. A desfibrilhação só pode ser realizada se o DefiMonitor XD detetar o paciente.



Nota

A ativação da desfibrilhação pode interferir brevemente com o ECG e a medição de SpO2.

7.10.3.1 MAN (Modo manual)

Após ligar e após um autoteste bem sucedido, todas as versões do DefiMonitor XD estão em modo manual (MAN).

O modo “MAN” é apresentado na área de informação 2 do monitor.

Percurso de choque das pás

- Selecione e carregue a energia tal como descrito no capítulo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Pressione ambas as pás com pelo menos 60 N (6 kg) no peito do paciente.
- Espere até que o ECG seja visível no monitor.
- Acione os dois botões das pás simultaneamente para ativar a desfibrilhação, que será efetuada imediatamente após premir a tecla.
- Mantenha os botões premidos até ter sido efetuada a descarga.
- Evite o contacto com as tomadas do aparelho durante a desfibrilhação.
 - O número de disparos de choque é apresentado durante 8 segundos na área de informação 3 do monitor.

Percurso de choque dos SavePads

- Selecione e carregue a energia tal como descrito no capítulo 7.10.1 e 7.10.2 .
- Prima o botão de choque iluminado verde, Fig. 7 (17) para desencadear a desfibrilhação, que ocorre imediatamente após o botão ser premido.
- Mantenha a tecla premida até ter sido efetuada a descarga.
- Evite o contacto com as tomadas do aparelho durante a desfibrilhação.
 - O número de disparos de choque é apresentado durante 8 segundos na área de informação 3 do monitor, Fig. 9.

Se a energia de desfibrilhação não tiver sido entregue ao paciente, a mensagem correspondente é exibida na área de apresentação 3. (ver Fig. 9)

Quando a desfibrilhação é administrada, a monitorização do monitor tem este aspeto:

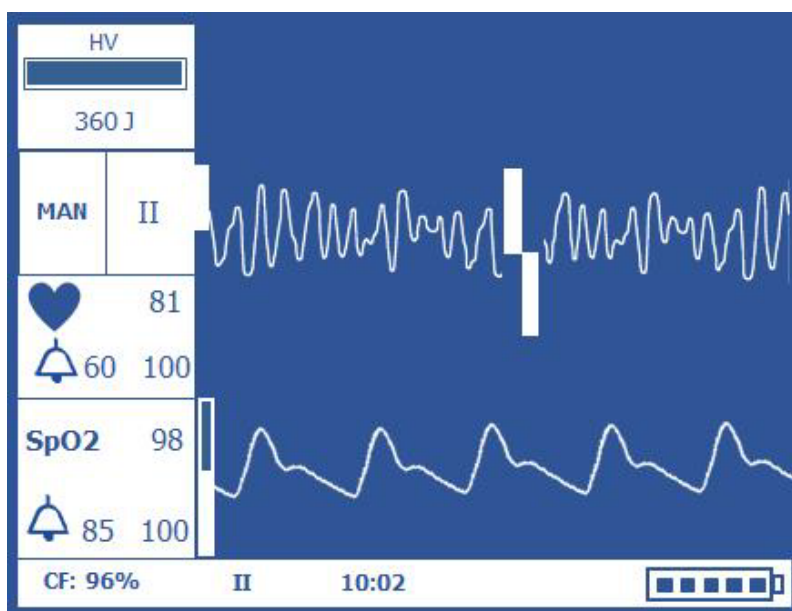


Fig. 26 Manual de desfibrilhação MAN

7.10.3.2 Modo SYNC (cardioversão)

⚠ AVISO
Deteção de onda R incorreta Não é possível nenhuma terapia, o disparo de choque no momento errado pode levar à fibrilhação ventricular ➤ Antes de carregar a energia, certifique-se de que a deteção de onda R está correta.
⚠ AVISO
Botão premido demasiado brevemente para iniciar a desfibrilhação síncrona Nenhuma terapia possível ➤ Percurso de choque das pás: Prima ambos os botões das pás até ser realizada a desfibrilhação síncrona. ➤ Percurso de choque dos SavePads: Continue a premir o botão de choque até ter sido realizada a desfibrilhação síncrona.

A sincronização é realizada exclusivamente através da derivação II do ECG, que é derivada através do percurso de choque selecionado, desde que o DefiMonitor XD reconheça as ondas R e as marque com triângulos.

O modo SYNC só pode ser ativado através do modo MAN.

Entre a deteção de um complexo QRS (impulso sincronizado) e a administração da energia, o tempo de retardamento é inferior a 60 ms.

Desfibrilhação no modo SYNC:

- Prima o botão SYNC para passar do modo MAN para o modo SYNC.
 - A área de informação 2 no monitor mostra agora SYNC.

Percurso de choque das pás:

- Selecione a energia tal como descrito no capítulo 7.10.1 .
- Pressione ambas as pás com pelo menos 60 N (6 kg) no peito do paciente.
- Espere até que o ECG seja visível no monitor.
 - O DefiMonitor XD mostra agora marcadores sobre as ondas R do ECG.

- Certifique-se de que o ECG está livre de artefactos.
- Carregue a energia tal como descrito no capítulo 7.10.2 .
 - Enquanto existir prontidão para o choque, soa um sinal sonoro.
- Inicie a desfibrilhação:

Mantenha premidos os dois botões das pás até que a desfibrilhação seja administrada no próximo complexo QRS marcado.

 - Um sinal sonoro modificado soa até ser administrada a desfibrilhação.
 - ✓ Quando a energia tiver sido administrada ao paciente, tal é indicado no DefiMonitor XD.

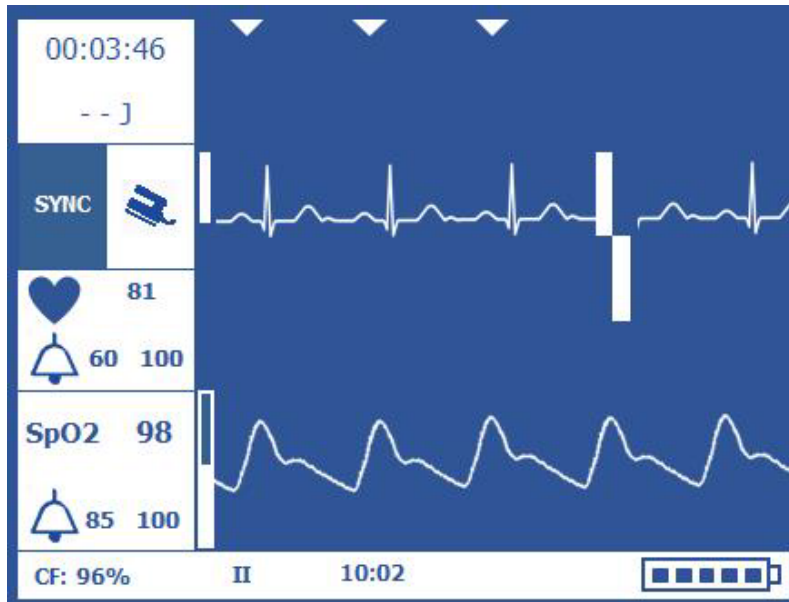


Fig. 27 Indicação de desfibrilhação síncrona (SYNC) através de pás

Percurso de choque dos SavePads:

- Espere até que o ECG seja visível no monitor.
 - O DefiMonitor XD mostra agora marcadores sobre as ondas R do ECG.
- Certifique-se de que o ECG está livre de artefactos.
- Selecione e carregue a energia tal como descrito no capítulo 7.10.1 e 7.10.2 .
 - Enquanto existir prontidão para o choque, soa um sinal sonoro.
- Inicie a desfibrilhação:

Mantenha premido o botão de choque até que a desfibrilhação seja entregue.

 - Um sinal sonoro modificado soa até ser administrada a desfibrilhação.
 - ✓ Quando a energia tiver sido administrada ao paciente, tal é indicado no DefiMonitor XD.



Nota

Se não for encontrada nenhuma onda R a sincronizar dentro de 15 segundos, o DefiMonitor XD descarrega a energia internamente.

Quando a desfibrilhação síncrona é administrada, a monitorização do monitor tem este aspeto:

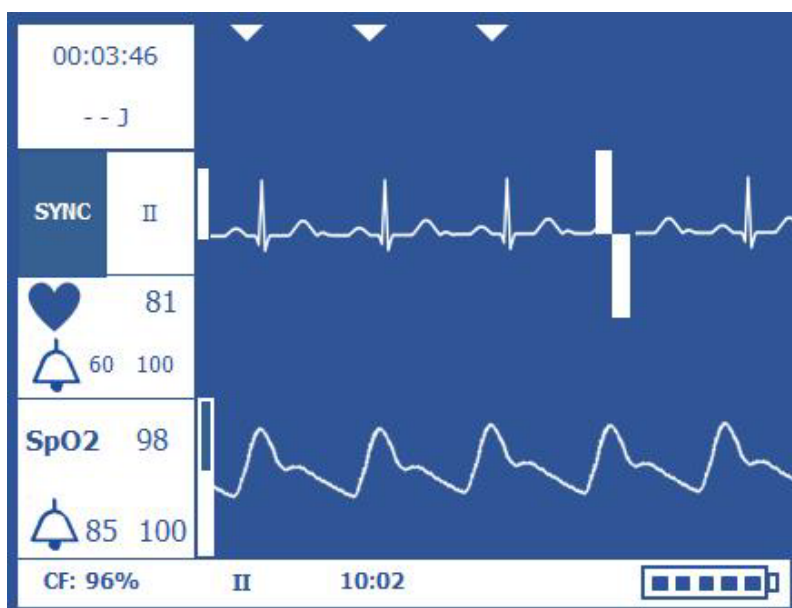


Fig. 28 Indicação de desfibrilhação síncrona (SYNC) através de SavePads



Nota

Após a desfibrilhação síncrona, o DefiMonitor XD regressa automaticamente ao modo MAN. Isto é indicado em conformidade no monitor.

Mudança do modo SYNC para o modo MAN:

- Premir novamente o botão SYNC para entrar no modo MAN.
 - A área de informação 2 no monitor mostra MAN.
 - ✓ O DefiMonitor XD encontra-se no modo manual (MAN).

7.11 Medição de SpO2

⚠ AVISO

Verificação da funcionalidade do módulo de SpO2 apenas quando o dispositivo está ligado

O módulo SpO2 pode não estar operacional

- Verifique a indicação no monitor

⚠ AVISO

Aplicação incorreta de um sensor

Danos tecidulares

- Observe o manual de instruções do sensor.
- Inspeção regularmente o ponto de medição do sensor.
- Preste atenção à duração máxima de utilização do sensor.

⚠ AVISO

Campos magnéticos fortes

Interferência mútua de dispositivos de ressonância magnética

- Não utilize o aparelho perto de equipamentos de ressonância magnética

⚠ AVISO

Luz ambiente

Inexatidões de medição do valor de SpO2

- Verifique as condições ambientais. Cubra o sensor, se necessário.
- Verifique a fixação correta do sensor no paciente.

⚠ AVISO

Movimento dos pacientes, procedimentos médicos, influências externas tais como hemoglobina disfuncional, coloração arterial, baixa perfusão, pigmentos escuros, e cores aplicadas externamente tais como verniz das unhas ou creme de pigmentação

Limitação da qualidade do sinal de oximetria de pulso

- Elimine a causa, se possível.

⚠ AVISO

Constricção da extremidade onde se encontra o sensor de SpO2

Possível medição errada devido à estase sanguínea

- Não utilize braçadeiras de pressão arterial ou outros instrumentos de constricção na extremidade onde se encontra o sensor de SpO2.

⚠ AVISO

Utilização de acessórios não compatíveis

Lesão no paciente, não é possível medir a SpO2, resultados incorretos da medição de SpO2

- Verifique a compatibilidade do DefiMonitor XD, do cabo de interface e do sensor.

⚠ CUIDADO

Os cabos de computador não devem ser ligados à porta do sensor.



Nota

No modo AED, com alarmes de alta prioridade e alarmes técnicos, apenas a indicação da amplitude do pulso está ativa. A curva de SpO2 não é apresentada.



Nota

A ativação da desfibrilhação pode interferir brevemente com a medição de SpO2.

A medição de SpO2 pode ser utilizada para determinar a saturação funcional do oxigénio. O sensor também pode ser utilizado para determinar a frequência de pulso. Se o paciente não estiver ligado aos elétrodos de ECG ou ao DefiMonitor XD via SavePads, a frequência de pulso é apresentada no monitor em vez da frequência cardíaca. Assim que o ritmo cardíaco puder ser determinado através do sinal de ECG (elétrodos de ECG ou SavePads), a fonte muda automaticamente de volta para o ECG. O âmbito de fornecimento inclui um sensor de dedo de SpO2 reutilizável Nellcor™ FLEXMAX que se liga ao DefiMonitor XD através do cabo de interface DOC10 de SpO2 Nellcor™.

7.11.1 Instruções gerais de segurança para SpO2

- Observe o manual de instruções dos sensores SpO2, incluindo todos os avisos, perigos e instruções de ação.
- Não utilize sensores ou cabos danificados. Não utilize sensores com os componentes óticos expostos.
- Durante a utilização da SpO2, verifique a curva de sinal no monitor ou a indicação da amplitude do pulso antes de considerar os valores medidos como dados de medição corretos.

- Não utilize braçadeiras de pressão arterial ou outros instrumentos de constrição no braço onde se encontra o sensor de SpO2.
- Tenha cuidado para não tocar nas tomadas e no paciente ao mesmo tempo.
- Não utilize a medição de SpO2 perto de equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Verifique regularmente se o sensor e os cabos estão danificados. Utilize apenas cabos e sensores não danificados.

Cabos longos (cabos sensores ou de extensão) podem levar a estrangulamento se não forem colocados adequadamente.

Durante a desfibrilhação ou devido a outras interferências eletromagnéticas, a qualidade do sinal da medição de SpO2 pode ser afetada.

7.11.2 Apresentação no monitor

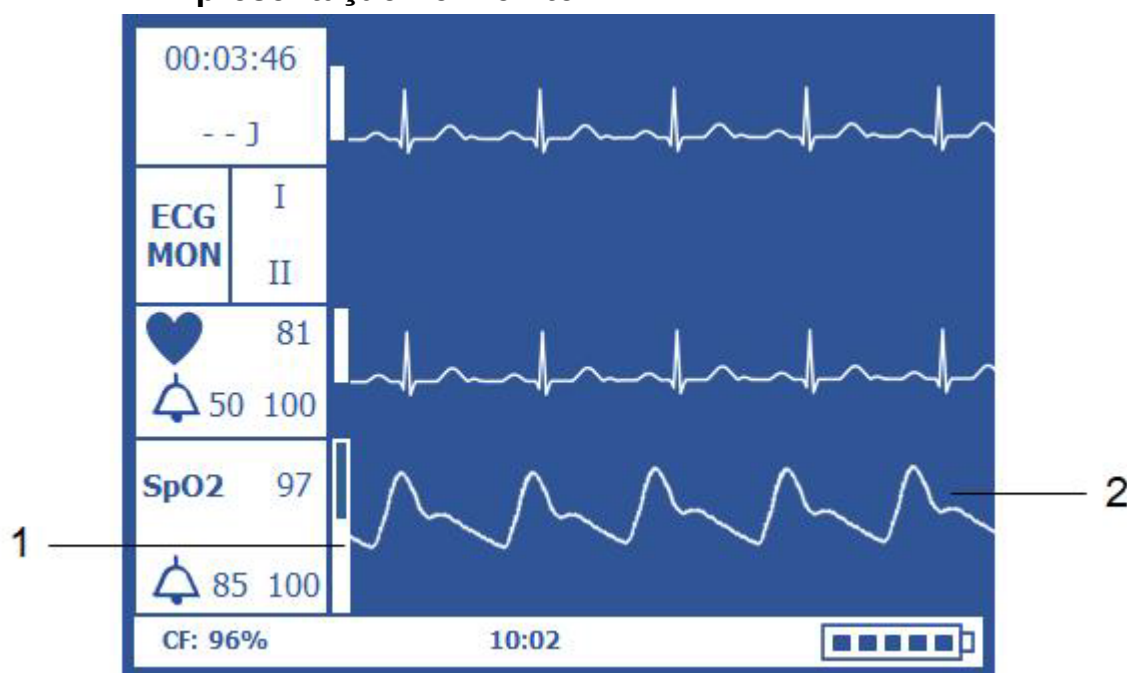


Fig. 29 Indicação do sinal de SpO2

- 1 Indicação da amplitude do pulso
Uma barra que indica a frequência do pulso e a amplitude relativa do pulso. Se o pulso detetado se tornar mais forte, a barra continuará a encher-se.
- 2 Curva de SpO2, curva pletismográfica (Pleth)
Esta curva não normalizada utiliza sinais de sensores em tempo real que refletem a força relativa do pulso dos sinais recebidos.

7.12 Pacer (PACE)

⚠ PERIGO
Desvio excessivo ($\pm 30\%$) da intensidade selecionada, interrupção automática da terapia A terapia selecionada é interrompida ➤ Verifique os elétrodos multifuncionais utilizados ➤ Substitua os elétrodos multifuncionais, se necessário

⚠ AVISO

Intensidade de estimulação ou frequência de estimulação inapropriada

Estimulação ineficaz ou incorreta

- Verifique regularmente para ver se o estímulo é eficaz.
- Não deixe o paciente desacompanhado quando o pacer for ativado.
- Observe o limite de tempo para o funcionamento do pacemaker na embalagem dos SavePads.

⚠ AVISO

Verificação da funcionalidade do pacer apenas quando o dispositivo está ligado

O pacer pode não estar operacional.

- Verifique a indicação na linha de estado.

Efeitos secundários

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante ou após a desfibrilhação:

Frequentemente

- Contrações musculares

Provavelmente

- Irritação da pele ou queimaduras na área dos elétrodos

Ocasionalmente

- Arritmia cardíaca (fibrilhação ou flutter auricular)
- Danos no miocárdio
- Dor no peito



Nota

A desfibrilhação tem prioridade sobre a terapia com pacemaker transcutâneo. Se for selecionado um nível de energia e a energia for carregada enquanto a terapia de pacer estiver em curso, a terapia de pacer é interrompida e o DefiMonitor XD muda para o modo MAN.

O modo pacer só pode ser ativado quando o DefiMonitor XD está no modo MAN e os elétrodos multifuncionais estão ligados.

O posicionamento dos elétrodos multifuncionais é descrito no capítulo 7.4 .

Ao ligar o pacer, podem aparecer nas áreas de informação 1 e 2 (ver Fig. 9) as palavras "Pacemaker Init" e uma barra de progresso. Isto indica um auto-teste interno que o pacer executa neste momento. Após alguns segundos o pacer está disponível para a configuração.

O resultado do autoteste do pacer é apresentado na barra de estado como se segue:



Autoteste do pacer bem sucedido



Autoteste do pacer falhou



Nota

Caso se torne necessária a estimulação (pacing) do paciente, os SavePads multifuncionais também podem ser utilizados para desfibrilhar o paciente.



Nota

Se o Pacer ligado não for utilizado por um período superior a 3 minutos, este desliga-se automaticamente.

Existem três modos disponíveis para o pacer:

- DEMAND (definição básica)
- FIX
- OVERDRIVE

Modo	Significado
DEMAND (definição básica)	A estimulação ocorre somente “conforme necessário”, ou seja, somente quando a frequência cardíaca espontânea cair abaixo da frequência de DEMAND definida.
FIX	Estimulação a frequência fixa. Independentemente de uma frequência cardíaca espontânea é forçada uma frequência cardíaca fixa.
OVERDRIVE	Sobre-estimulação do coração, com estimulação de frequência fixa de alta frequência (máx. 250 1/min) para acabar, por ex. a taquicardia ventricular.

Após ligar o aparelho, o DEMAND está automaticamente ativado. O modo é indicado na forma de texto no monitor.

Depois de desligar e ligar o pacer, as definições básicas estão novamente ativas.

7.12.1 Ajustar os modos de pacer

Mudar de modo:

- Prima o botão MODE (MODO), Fig. 7 (2) uma ou mais vezes até que o modo desejado seja apresentado no monitor.
 - Durante a seleção do modo, ainda não são emitidos impulsos de estimulação.



Nota

Durante a estimulação através do Pacer, o modo já não pode ser alterado. Para mudar o modo, o pacer deve primeiro ser parado.



Nota

Duração limitada de estimulação no modo OVERDRIVE:
Para evitar uma estimulação demasiado prolongada e arriscada no modo OVERDRIVE, o tempo da estimulação está limitado a 15 segundos, sem qualquer intervenção do utilizador.

7.12.2 Definir as frequências de estimulação

Dependendo do modo de pacer, estão disponíveis diferentes frequências de estimulação (número de impulsos do pacer por minuto):

DEMAND, FIX	30 bis 180 1/min (batimentos por minuto)
OVERDRIVE	30 a 250 bpm

Na ativação do respetivo modo estão predefinidos os seguintes valores de frequência:

DEMAND, FIX	70 1/min
OVERDRIVE	200 1/min

Procedimento:

- Os botões RATE ppm ▲(+) e ▼(-), Fig. 7 (3) podem ser utilizados para aumentar ou diminuir a frequência de estimulação em 5 passos (5 bpm cada) por pressão no botão. No intervalo como mostrado acima.
 - A frequência de estimulação também pode ser alterada durante o pacing.

7.12.3 Ajuste das intensidades de estimulação

Dependendo do modo de pacer, estão disponíveis diferentes intensidades de estimulação (intensidades de corrente):

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 a 180 mA

Na ativação do respetivo modo estão predefinidos os seguintes intensidades de corrente:

DEMAND, FIX, OVERDRIVE 10 mA

Procedimento:

- Os botões OUTPUT mA ▲(+) e ▼(-), Fig. 7 (6) podem ser utilizados para aumentar ou diminuir a intensidade de estimulação em 5 mA por toque de botão.
 - A intensidade de estimulação também pode ser alterada durante o pacing.

O valor da intensidade de estimulação depende da constituição física do paciente. A intensidade de corrente deve ser selecionada de maneira que o efeito de estimulação possa ser claramente visualizado no monitor.

Com o pacing está associada uma contração da musculatura esquelética. Tal não constitui uma indicação de estimulação cardíaca eficaz. Observe o ECG no monitor e a reação do paciente à terapia para avaliar se a intensidade é suficiente.

7.12.4 Iniciar e parar a estimulação em modo Pacer (PACE)

O modo de pacer deve ser selecionado antes de iniciar o pacer. Durante o pacing já não é possível uma alteração do modo. O modo definido é apresentado no monitor.

Iniciar a estimulação, Fig. 7:

- Prima o botão Start/Stop (4). A estimulação com os valores especificados é iniciada.
 - Para confirmar soa um sinal sonoro.
 - ✓ O texto indicador do modo começará a piscar no monitor. Os impulsos de estimulação fornecidos são indicados através da iluminação dos LED ao lado do botão Start/Stop (4). Os impulsos de estimulação são apresentados como se segue:

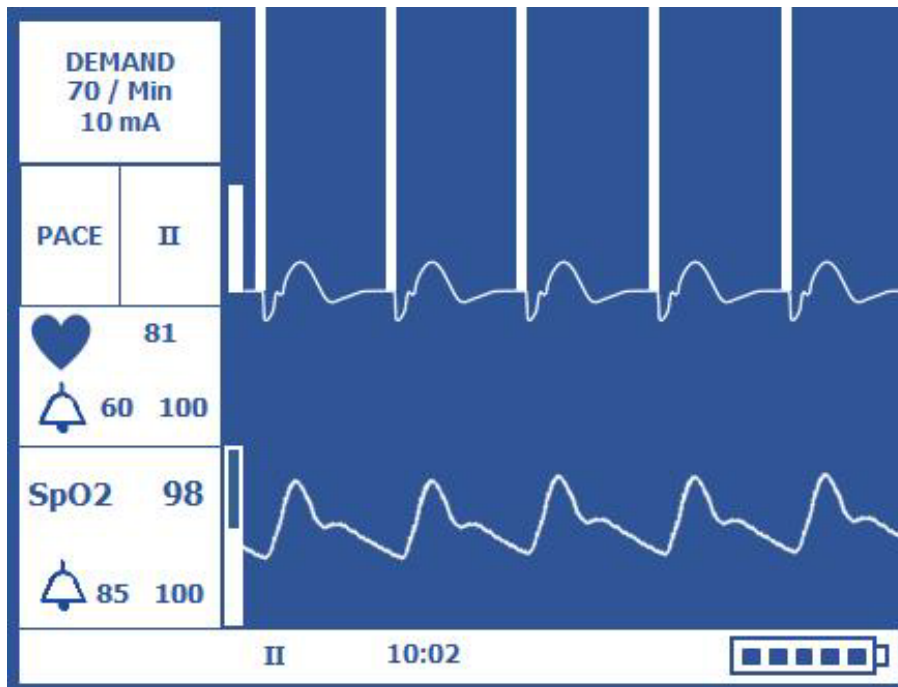


Fig. 30 Indicação de pacers ativados com estimulação

Parar a estimulação, Fig. 7:

- Prima o botão Start/Stop (4), o que é confirmado por um sinal acústico.
 - O texto no visor para de piscar.

A estimulação no modo Overdrive termina após 15 segundos se não for feita qualquer alteração à intensidade (6) ou frequência (3) do pacer. Os 15 segundos são reiniciados após premir uma destas teclas.

A estimulação pode ser interrompida antes de terminarem os 15 segundos, premindo o botão Start/Stop (4).

7.12.5 Desfibrilhação durante a estimulação / desfibrilhação através de elétrodos multifuncionais

A seleção do nível de energia interrompe automaticamente a terapia de pacer. Proceda como descrito no capítulo 7.10 . A desfibrilhação pode ser realizada sem alterar os SavePads. Alternativamente, a desfibrilhação também pode ser realizada através das pás.

7.13 Modo AED (AED)

⚠ PERIGO

Análise de ECG perturbada devido ao movimento do paciente

Desfibrilhação no caso de ECG não suscetível de choque ou nenhuma recomendação de choque em caso de ECG suscetível de choque

- Certifique-se de que o paciente não é tocado durante a análise de ECG.
- Se a análise do ECG for realizada durante a viagem, o veículo deve ser parado e o motor desligado.
- Desative o dispositivo de compressão torácica para análise de ECG, se for utilizado um.
- Interrompa as compressões torácicas durante a análise do ECG.

⚠ PERIGO

Perigo de choque elétrico e energia demasiado baixa para o paciente

Causa de distúrbios de ritmo cardíaco e queimaduras devido a choque elétrico

- Não toque no paciente durante a desfibrilhação.
- Avise outras pessoas da desfibrilhação.
- Não toque em nenhuma parte condutora (metal, sangue, água, outros líquidos, etc.) ligada ao paciente durante a desfibrilhação.

⚠ AVISO

Utilização de elétrodos para adultos em crianças

Administração demasiado elevada de energia em pacientes com 1 - 8 anos (<25 kg de peso corporal)

- Para pacientes de 1 - 8 anos de idade (<25 kg de peso corporal), utilize SavePads **Mini**.
- Se não estiverem disponíveis SavePads **Mini**, o dispositivo pode ser utilizado com elétrodos multifuncionais para adultos em pacientes de 1 - 8 anos de idade (<25 kg de peso corporal).
- Não atrase a terapia devido à determinação exata da idade ou peso do paciente.

Efeitos secundários

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer durante ou após a desfibrilhação:

Frequentemente

- Contrações musculares

Provavelmente

- Irritação da pele ou queimaduras na área dos elétrodos

Ocasionalmente

- Arritmia cardíaca (fibrilhação ou flutter auricular)
- Danos no miocárdio
- Dor no peito



Nota

Desligue o paciente para a desfibrilhação de outros equipamentos médicos elétricos que não estejam protegidos contra desfibrilhação.

No modo AED, o ECG é analisado pelo algoritmo implementado. Isto só é possível com a utilização de SavePads.

Se forem detetadas ritmos cardíacos que possam requerer desfibrilhação, o aparelho recomenda uma desfibrilhação e gera o choque elétrico necessário para a reanimação, após a ativação por parte do utilizador. Se o aparelho não detetar qualquer ritmo suscetível de desfibrilhação, não é produzido qualquer choque elétrico. O aparelho recomenda uma reanimação cardiopulmonar.

O processo de reanimação é efetuado em cumprimento com as atuais diretrizes do European Resuscitation Councils (ERC) ou da American Heart Association (AHA).

Se tiver um dispositivo com modo DEA, deverá iniciar o modo DEA com o botão DEA (8) depois de ligar, Fig. 7 (10). Este estado é indicado pelo LED iluminado por cima do botão.

O acionamento da desfibrilhação no - modo AED é ativado exclusivamente pelo DefiMonitor XD após ser identificada um ritmo suscetível de choque.

No modo de adulto são administrados os níveis de energia 290J, 340J, 360J, no modo pediátrico os níveis de energia 50J, 70J, 100J.

7.13.1 Mensagens de voz

No decorrer das mensagens de voz ser-lhe-á solicitado que examine o paciente.

Após o dispositivo completar com sucesso o autoteste e mudar para o modo AED, são emitidas as seguintes instruções:

Fazer chamada de emergência

Colar elétrodo, um após o outro, no tronco do paciente despido

Inserir a ficha do elétrodo

A mensagem **Inserir a ficha do elétrodo** só é emitida se a ficha do elétrodo não estiver ligada.

As duas últimas instruções de voz são repetidas durante um minuto. Se até essa altura o aparelho não conseguir detetar uma impedância do paciente/um paciente, o aparelho dá instruções para um ciclo de reanimação cardiopulmonar.

Modo de adulto	Modo pediátrico
30 x compressões torácicas	15 x compressões torácicas
Insuflar 2 x	Insuflar 2 x

A seguir, o aparelho volta a emitir, durante no máximo um minuto, as instruções para aplicar os elétrodo. Esta sequência é repetida até o aparelho detetar uma impedância válida do paciente/um paciente e começar uma análise do ritmo cardíaco.



Nota

Assim que o paciente é ligado ao DefiMonitor XD, é imediatamente realizada uma análise do ECG. Neste caso, as outras mensagens de voz são ignoradas.

No caso de os elétrodo não estarem ligados, no estado base do aparelho é apresentada uma linha tracejada no monitor e a indicação acústica **Verificar elétrodo**. O sinal de ECG é visualizado no monitor assim que ocorre a derivação através dos elétrodo.

7.13.2 Realização da análise do ECG no modo AED

PERIGO

Análise de ECG perturbada devido ao movimento do paciente

Desfibrilhação no caso de ECG não suscetível de choque ou nenhuma recomendação de choque em caso de ECG suscetível de choque

- Certifique-se de que o paciente não é tocado durante a análise de ECG.
- Se a análise do ECG for realizada durante a viagem, o veículo deve ser parado e o motor desligado.
- Desative o dispositivo de compressão torácica para análise de ECG, se for utilizado um.
- Interrompa as compressões torácicas durante a análise do ECG.

Se os SavePads (elétrodos multifuncionais) estiverem devidamente colocados, o dispositivo inicia automaticamente a análise do ECG. A análise automática funciona somente através dos elétrodos multifuncionais

O paciente deve estar em posição de repouso e não pode mais ser tocado.

O dispositivo informa **Não tocar no paciente, Análise de ritmo.**

O DefiMonitor XD analisa agora o ECG. Se o dispositivo detetar um ritmo cardíaco suscetível de choque, o aparelho recomenda uma desfibrilhação. Não é realizada mais nenhuma análise de ECG durante o carregamento de energia. Se o aparelho detetar um ritmo suscetível de fibrilhação, recomendará uma desfibrilhação.

A análise do ECG é repetida automaticamente após 2 minutos de ressuscitação cardiopulmonar.

7.13.3 Desfibrilhação necessária

AVISO

Premir prematuramente o botão de choque leva a uma descarga interna da energia

Terapia atrasada

- Não inicie a desfibrilhação até que o botão de choque se ilumine e o dispositivo lhe peça para fazê-lo.



Nota

No modo AED, a energia para desfibrilhação é automaticamente carregada.

Se o aparelho tiver identificado um ritmo cardíaco suscetível de desfibrilhação, este recomendará uma desfibrilhação, que será preparada automaticamente no interior do aparelho.

O aparelho avisa:

Choque recomendado

Compressões torácicas

Metronomo

Para reduzir o tempo sem compressões torácicas, o metronomo é ativado durante a fase de carregamento. O período de tempo pode variar consoante o nível de carga do módulo de energia. Enquanto ouvir os sons do metronomo, efetue compressões torácicas.

Se o condensador estiver carregado internamente, a energia para o impulso de desfibrilhação está disponível durante 15 segundos e isso é sinalizado através da mensagem de voz

Afastar-se do paciente,

Aplicar choque

um som contínuo e o botão de choque "verde" iluminado.

Formas de deixar o estado de prontidão para o choque

Se o DefiMonitor XD perder a ligação ao paciente em modo de espera de choque, ocorre uma descarga interna de energia. O estado de prontidão para o choque será mantido durante 15

segundos. Se não for administrado nenhum choque durante este tempo, a energia é descarregada internamente.

Disparo da desfibrilhação:

- Avise as pessoas que o rodeiam em voz alta antes de administrar a desfibrilhação!
- Acione a tecla de choque acesa na cor verde para efetuar a descarga de energia.



Nota

A ativação da desfibrilhação pode interferir brevemente com o ECG e a medição de SpO2.

O número de desfibrilhações realizadas é exibido na área de informação 3 durante 10 segundos.

A desfibrilhação e a ressuscitação cardiopulmonar (RCP) são repetidas alternadamente.

O tempo de carga do condensador para a desfibrilhação depende da capacidade da bateria à disposição. No caso de um módulo de energia parcialmente descarregado, o tempo de carga pode prolongar-se ligeiramente.

O aparelho avisa:

30 x compressões torácicas

Insuflar 2 x

Adicionalmente, um metrónomo incluído ajuda-o durante as compressões torácicas, dando a frequência correta para a realização das mesmas (100 compressões/min).



Nota

Decorrido o tempo de RCR (2 min.), o aparelho volta para a análise de ECG.

Se o choque não for administrado em 15 segundos,

- ocorre uma descarga de segurança interna da energia de desfibrilhação
- o DefiMonitor XD emite a mensagem **Nenhum choque aplicado**
- o DefiMonitor XD dá instruções para a reanimação cardiopulmonar.

7.13.4 Desfibrilhação não necessária

Se o aparelho não detetar qualquer ritmo que requeira desfibrilhação, recomendará a reanimação cardiopulmonar (RCP).

Nenhum choque recomendado

Reanimação cárdio-pulmonar

30 x compressões torácicas

Insuflar 2 x

Adicionalmente, um metrónomo incluído ajuda-o durante as compressões torácicas, dando a frequência correta para a realização das mesmas (100 compressões/min).



Nota

Decorrido o tempo de RCR (2 min.), o aparelho volta para a análise de ECG.

7.14 Manter o desfibrilhador operacional

⚠ PERIGO

Dispositivo ou acessórios danificados

A terapia não é possível, ferimentos no paciente, utilizador ou terceiros devido a choque elétrico

- Antes de utilizar o aparelho pela primeira vez, verifique se a embalagem do aparelho já foi aberta.
Neste caso, não utilize o aparelho, mas contacte o serviço técnico.
- Não utilize o dispositivo ou acessórios se estiverem danificados.
- Verifique a indicação do estado antes de utilizar o dispositivo.

⚠ AVISO

Contaminação do desfibrilhador

Desfibrilhação não é possível, infeção do paciente

- Limpe o desfibrilhador após cada utilização.
- Substitua os acessórios após cada utilização.
- Desinfete o desfibrilhador ou os acessórios, se necessário.
- Limpe as pás após a sua utilização.

⚠ AVISO

Terapia / monitorização não é possível

Módulo de energia vazio ou avariado

- Verifique regularmente a visualização do estado.
- Não utilize módulos de energia defeituosos ou profundamente descarregados.

Procedimento:

- Após cada utilização, verifique o DefiMonitor XD e os acessórios quanto a danos.
- Limpe o DefiMonitor XD e os acessórios após cada utilização.
- Desinfete o DefiMonitor XD e os acessórios se houver risco de infeção, veja o capítulo 9.1.
- Substitua os acessórios descartáveis.
- Verifique a data de expiração dos acessórios descartáveis e substitua-os se necessário.
- Carregue ou substitua o módulo de energia, se necessário.
- Verifique a data de expiração da bateria interna (autocolante no compartimento do módulo de alimentação).
 - Se necessário, contacte a assistência técnica para a substituição.
- Realize o teste de IHM para verificar os sinais de alarme visuais e sonoros, ver capítulo 7.14.1.
- No caso de eventuais falhas ou irregularidades que ocorram, contacte o mais rapidamente possível a nossa assistência técnica.

7.14.1 Teste de IHM (interação homem-máquina)

Durante o teste MMI, o altifalante, o LED de alarme e os botões do teclado de membrana do DefiMonitor XD são verificados quanto ao seu funcionamento.

Procedimento:

- Inicie o teste de MMI através das definições na página 3, ver parágrafo 7.3.2.
- Siga as instruções no monitor.
 - ✓ Após a conclusão bem sucedida do teste de IHM, o DefiMonitor XD muda novamente para as definições.

7.15 Tecla de eventos

Ao premir o botão de evento, Fig. 7 (14) é colocada uma marcação no ECG que provoca uma memorização do ECG de 5 segundos antes e 5 segundos depois da marcação. Esta sequência de ECG pode ser impressa mais tarde a partir da memória de eventos.

O formato de impressão da sequência do ECG é sempre a impressão de 2 canais. São impressas as curvas características de sinal apresentadas no monitor na altura do evento.

7.16 Operação da impressora

7.16.1 Carregamento do papel de impressão



Fig. 31 DefiMonitor XD - Vista lateral direita

- 1 Encaixe para pé
- 2 Patilha de desbloqueio para a tampa da impressora
- 3 Tampa da impressora
- 4 Tomada de ligação à rede
- 5 Fixação para bolsa

Procedimento, Fig. 31:

- Prima a alavanca de desbloqueio (2) para baixo.
- Abra a tampa da impressora (3) para a frente.
- Retire a tira adesiva do rolo de papel.
- Desenrole o papel cerca de 5 cm.
- Coloque o rolo de papel no compartimento da impressora com o lado quadriculado virado para cima.
- Feche a tampa da impressora (3).



Nota

A impressora apenas pode ser operada ou utilizada no modo manual.

7.16.2 Impressão automática do autoteste

A impressão do autoteste contém os seguintes parâmetros.

- Variante, número de série
- Data e hora
- A seleção (off / curto / detalhado)
- Resultado do teste

Se o teste for concluído com sucesso, o teste será classificado como PASS.

Se o teste não for concluído com sucesso, o DefiMonitor XD desligar-se-á automaticamente. Não é possível imprimir.

```
*****
SELFTEST REPORT
Primedix DefiMonitor XD
21-Mar-2018 20:00
*****

Options:  AED, PACER, SPO2
SN:       00298
Type:     SHORT Selftest

ARM SW Integrity:      PASS
Supply Voltages:      PASS
Keyboard + Keys:       PASS
Battery Tests:         PASS
DSP Subsystem:         PASS
ECG Frontend:         PASS
System Clocks:         PASS
XT-Board:              PASS
Electrode Detector:    PASS
HV-System:             PASS

Selftest Result:       PASS
=====
```

Fig. 32 Impressão do autoteste curto (figura semelhante)

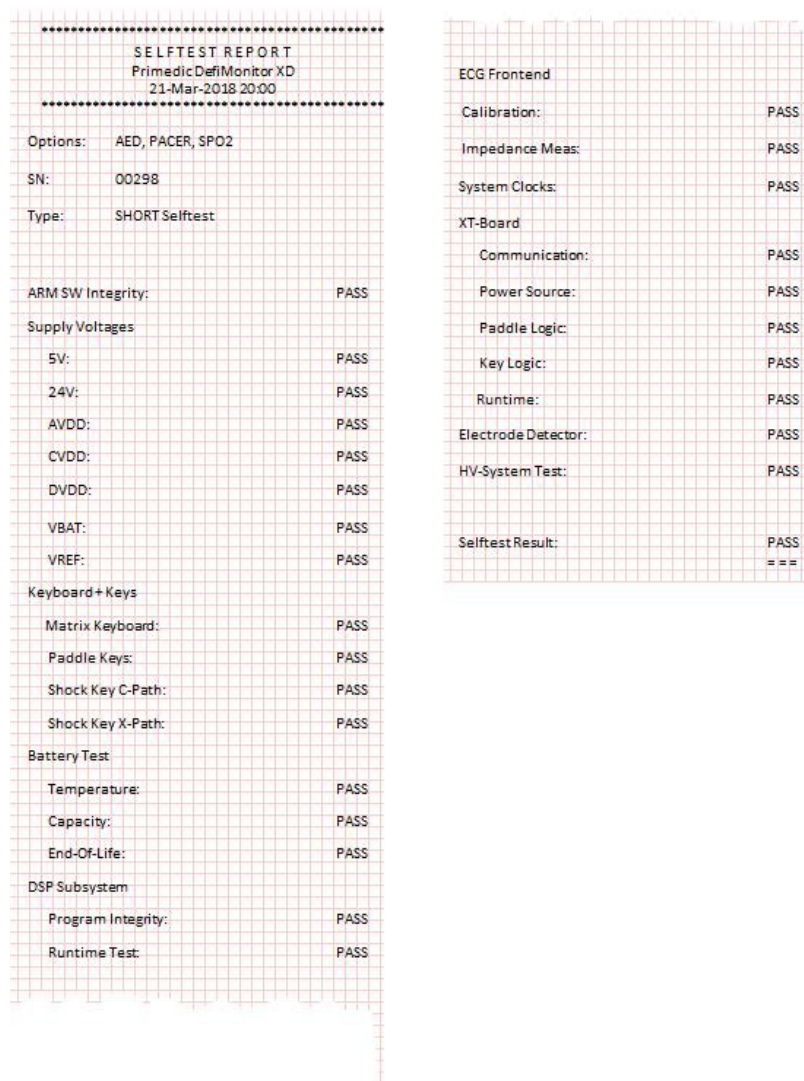


Fig. 33 Impressão do autoteste detalhado (figura semelhante)

7.16.3 Protocolo do sinal do ECG

O DefiMonitor XD tem uma impressora. É possível a impressão do ECG com 1 a 6 canais ao mesmo tempo. Estão disponíveis as velocidades de avanço de 25 e 50 mm/s.

Registo da curva do ECG durante a monitorização:

- Premindo o botão da impressora, Fig. 7 (16), inicia-se a impressão do protocolo
- Carregue novamente no botão da impressora (16) para parar a impressão do protocolo.

A impressão do ECG é efetuada com os parâmetros selecionados nas definições. Existem as seguintes possibilidades de ajuste à escolha:

Parâmetros de impressão	Significado	Sensibilidade do ECG
Formato de impressão: 1 canal	Imprime o canal ECG superior representado no monitor.	5, 10, 15 mm/mV
Formato de impressão: 3 canais	Imprime os dois canais de ECG apresentados no monitor. Se um sensor SpO2 estiver ligado ao paciente, a pletismografia também é impressa.	10 mm/mV

Parâmetros de impressão	Significado	Sensibilidade do ECG
Formato de impressão: 6 canais	Imprime as derivações I, II, III, aVR, aVL, aVF possíveis, consoante os elétrodos colocados, com um máx. de 3 derivações, respetivamente, 5 segundos antes e 5 segundos após premir o botão.	5 mm/mV

Parâmetros de impressão	Significado
25 mm/s de velocidade de impressão	A impressão processa-se a 25 mm/s.
50 mm/s de velocidade de impressão	A impressão processa-se a 50 mm/s.

São impressos os seguintes parâmetros relevantes num cabeçalho (Header):

- Data e hora
- Velocidade
- Escalonamento
- Frequência cardíaca
- Energia (Joule)
- Modo
- Valor de SpO2 (Opção: SPO2)

A impressão realiza-se em 7 segundos, diferido em relação ao apresentado no monitor, ou seja, ainda podem ser visualizados eventos anteriores à ativação da impressão. Se a impressão for interrompida, esta também termina 7 segundos no passado.

Para destacar a tira com o protocolo do ECG, utilize o bordo de corte da tampa da impressora. Destaque a tira de papel lateralmente para cima.



Nota

Qualquer operação de impressão é interrompida durante a carga de energia.

Se a derivação do ECG for alterada durante a impressão

- a pressão é imediatamente interrompida.
- o cabeçalho é escrito novamente.
- a impressão é retomada.

Os dados ainda memorizados na altura da comutação são eliminados, o início da nova impressão corresponde ao momento da comutação.

7.16.4 Impressão automática após cada choque

O DefiMonitor XD oferece a possibilidade de elaborar automaticamente um protocolo do evento após cada desfibrilhação/cardioversão. Para o efeito, é feito um registo, respetivamente, 5 segundos antes e 5 segundos após o choque.

A função "Impressão no caso choque" pode ser ligada e desligada nas definições da página 2. O aparelho é fornecido com esta função desativada.

A seleção permanece ativa mesmo depois de desligar ou mudar a bateria.

7.16.5 Impressão da memória de eventos

O DefiMonitor XD memoriza automaticamente as últimas 30 desfibrilhações/cardioversões/eventos numa memória de eventos. O ECG (5 segundos antes e 5 segundos depois do choque) e os seguintes parâmetros são armazenados.

- Data e hora
- Velocidade
- Escalonamento
- Frequência cardíaca
- Energia (Joule)
- Modo
- Valor de SpO2 (Opção: SPO2)

O conteúdo da memória é impresso a partir do último evento gravado.

Procedimento, Fig. 7:

- Selecione o parâmetro "Imprimir eventos" nas definições da página 2.
- Prima o botão  (9).
 - A seguir, inicia-se a impressão da memória.
- Para parar a impressão, prima o botão da impressora (16).
 - ✓ A impressão processa-se a 25 mm/s.

Os dados na memória do evento são retidos após a impressão e depois de o DefiMonitor XD ser desligado. Os mesmos podem ser impressos tantas vezes quantas se pretender.

Mensagens de erro no monitor:

Ícone no monitor	Causa
	Falta papel
	Erro da impressora

8 Gestão de dados do SaveCard

O DefiMonitor XD regista os dados operacionais num SaveCard amovível.

Os dados gravados podem ser visualizados com a ajuda de um PC / portátil.

Os erros internos são armazenados no SaveCard no ficheiro "syserr.txt". O ficheiro está disponível mesmo depois de o DefiMonitor XD ser desligado.



Nota

Se o espaço de memória do SaveCard estiver cheio, não são armazenados mais dados no SaveCard.

O aparelho está operacional quer com espaço de memória cheio quer sem SaveCard.

- Archive os dados memorizados no SaveCard num suporte externo após cada intervenção.
- Depois de arquivar os dados, elimine os do SaveCard.

O SaveCard fornecido com o aparelho já vem formatado e pode ser utilizado imediatamente. No caso de problemas com o SaveCard existente, bem como com os cartões de memória, estes devem ser formatados com o sistema de ficheiros FAT16.

O primeiro arranque do aparelho depois da formatação de um SaveCard demora significativamente mais, uma vez que o aparelho ainda está a executar vários autotestes. Os arranques seguintes do aparelho decorrem outra vez de forma normal.

8.1 Inserir / mudar SaveCard



Fig. 34 DefiMonitor XD – Vista de baixo (aberto)

- 1 Compartimento do SaveCard
- 2 Ejetor do SaveCard
- 3 Tampa

8.1.1 Inserir SaveCard

Procedimento para a inserção do SaveCard, Fig. 34:

- Colocar a unidade nas suas costas.
- Retirar o módulo de energia se inserido. Ver capítulo 6.1.1.
- Abrir o veio deslizando a tampa (3) para baixo em direcção ao veio do módulo de energia.
- Empurrar o SaveCard tanto quanto possível para dentro da ranhura (1).
 - O ejetor (2) sobressai da abertura.
- Fechar o veio deslizando a tampa (3) sobre o veio até que a tampa encaixe audivelmente no seu lugar.
- Inserir novamente o módulo de energia.
 - A unidade inicia e realiza um autoteste.
- Verificar a linha de estado.
 - A mensagem "CF:" com indicação da capacidade do cartão em %:
O cartão SaveCard está correctamente inserido.
 - A mensagem "NO CF" é exibida:
O SaveCard provavelmente não tem qualquer contacto com a unidade.
- Neste caso, pressionar o ejetor (2) e remover o SaveCard.
- Inserir novamente o SaveCard como descrito acima.
- Se a mensagem "NO CF" ainda estiver afixada, contactar o serviço técnico.

8.1.2 Mudar o SaveCard

Procedimento, Fig. 34:

- Colocar a unidade nas suas costas.
- Retirar o módulo de energia se inserido. Ver capítulo 6.1.1.
- Abrir o veio deslizando a tampa (3) para baixo em direcção ao veio do módulo de energia.
- Se quiser remover o SaveCard, prima o ejetor (2) até à entrada, isto empurrará o SaveCard para fora da ranhura (1) um pouco. Agora o cartão SaveCard pode ser removido.
- Empurrar o SaveCard tanto quanto possível para dentro da ranhura (1).
 - O ejetor (2) sobressai da abertura.
- Fechar o veio deslizando a tampa (3) sobre o veio até que a tampa encaixe audivelmente no seu lugar.
- Inserir novamente o módulo de energia.
 - A unidade inicia e realiza um autoteste.

- Verificar a linha de estado.
 - A mensagem "CF:" com indicação da capacidade do cartão em %:
O cartão SaveCard está correctamente inserido.
 - A mensagem "NO CF" é exibida:
O SaveCard provavelmente não tem qualquer contacto com a unidade.
- Neste caso, pressionar o ejetor (2) e remover o SaveCard.
- Inserir novamente o SaveCard como descrito acima.
- Se a mensagem "NO CF" ainda estiver afixada, contactar o serviço técnico.

9 Limpeza, manutenção e expedição

9.1 Limpeza e desinfeção

⚠ AVISO
Advertência contra danos físicos do utilizador Perigo de choque eléctrico ➤ Limpe o aparelho apenas quando estiver desligado. ➤ Substitua as pás após cada utilização. ➤ Limpe as pás para crianças antes de as enroscar as pás para adultos. ➤ Utilize panos húmidos para a limpeza.

Limpe o dispositivo e todos os acessórios com uma solução de água e sabão. Para o efeito, utilize um pano limpo, ligeiramente húmido.

Utilizar álcool isopropílico para desinfeção.

Para a limpeza e desinfeção do sensor SpO2, siga o manual de instruções separado para o sensor.

9.2 Manutenção

⚠ AVISO
Desfibrilhador não operacional devido a ligação permanente à rede. O indicador de estado indica a disponibilidade operacional, embora esta não esteja assegurada. ➤ Desligue o desfibrilhador da rede eléctrica. ➤ Ligue o desfibrilhador utilizando a energia da bateria. ➤ Deixe o desfibrilhador funcionar durante aproximadamente 5 minutos. ➤ Ligue o desfibrilhador novamente à rede eléctrica. O nível de carga do AkuPak LITE XD é reavaliado e indicado. ➤ Repita esta inspeção a cada 4 - 6 semanas.



Nota

O DefiMonitor XD não deve ser utilizado no paciente durante o serviço ou manutenção.



Nota

Se a caixa estiver a verter líquido, evite o contacto com o líquido.



Nota

O dispositivo não possui componentes que possam ser modificados pelo utilizador.

Inspeção após cada utilização

- Inspeccione o seu desfibrilhador, módulo de energia e acessórios para detetar danos.

Para medidas de manutenção adicionais, contacte o serviço técnico.

9.3 Expedição

Observe os regulamentos de mercadorias perigosas atualmente válidos para a expedição de baterias de lítio.

Se enviar o DefiMonitor XD juntamente com o módulo de energia, interrompa os contactos entre o módulo de energia e o DefiMonitor XD para a expedição. Isto impede que o dispositivo se ligue durante o transporte.

10 Eliminação

De acordo com os princípios básicos da empresa Metrax GmbH, o seu produto foi desenvolvido e fabricado a partir de materiais e componentes de alta qualidade que podem ser reciclados e reutilizados.

No fim da sua vida útil, recicle o dispositivo através do seu serviço público de eliminação de resíduos (ÖRE, autoridade local). A eliminação adequada deste produto ajuda a proteger o ambiente.

Ao registar a Metrax GmbH junto das autoridades competentes, garantimos que a eliminação e reciclagem do equipamento elétrico que colocamos no mercado está em conformidade com a Diretiva da UE sobre Resíduos de Equipamento Elétrico e Eletrónico (Diretiva REEE).

Para a Alemanha, a Metrax está registada no EAR sob o número 73450404 em conformidade com a lei sobre a comercialização, devolução e eliminação ambientalmente correta de equipamento elétrico e eletrónico (ElektroG).

Para clientes empresariais na União Europeia

Contacte o seu revendedor ou fornecedor se desejar dispor de equipamento elétrico e eletrónico.

11 Dados técnicos

11.1 Monitor

Tipo	Monitor LCD
Medidas	115 x 86 mm (diagonal 144 mm, 5,7")
Resolução	320 x 240 Pixel
Indicações	Frequência cardíaca, SpO2

11.2 Alarmes

Indicador de alarme LED

Categoria de alarme	Cor	Frequência	Ciclo de trabalho
Alta prioridade	vermelho	2 Hz	56:44

Atraso dos sinais de alarme

Sinal	Atraso
Alarme com prioridade alta	< 10 s
Alarme com prioridade média	< 10 s
Sinal de informação	< 10 s

Gama de níveis de pressão sonora de sinais de alarme audíveis

Volume	Gama de níveis de pressão sonora
--------	----------------------------------

25%	52 ± 6 dBA
100%	71 ± 6 dBA

11.3 Propriedades físicas

Medidas	33 x 16 x 29 cm (l x p x a)
Peso	aprox. 5,3 kg (sem módulo de energia) aprox. 5,8 kg (com módulo de energia)
Classe de proteção das peças de aplicação	resistente à desfibrilhação, tipo CF
Classe de proteção da habitação	
Entrada de objetos estranhos	Proteção IP3X contra corpos estranhos sólidos com diâmetro = 2,5 mm
Entrada de líquido	Proteção IPX3 contra jatos de água
Modo de funcionamento	contínuo
Classificação	Classe IIb (MDD Anexo IX Regra 09)

11.4 Impressora

Tipo	Impressora térmica
Número de canais	1 a 3 canais
Tipo de papel	Papel térmico
Largura do papel	58 mm
Velocidade de impressão	25 mm/s / 50 mm/s

11.5 Armazenamento de dados

Tipo	Cartão Compact Flash 2GB
------	--------------------------

11.6 Alimentação de tensão

Fonte de alimentação integrada	100 - 240 V, 50 - 60 Hz
Potência absorvida	110W
Classe de proteção	II para funcionamento ligado à rede
AkuPak LITE XD	Bateria de íões de lítio alimentada internamente
Tecnologia de íões de lítio	Fosfato de Lítio e Ferro (LiFePO4)
Tensão nominal de serviço	13,2 V CC
Tensão de carregamento	14,4 V
Corrente máx. de carregamento	5,1 A
Ciclos de carregamento	> 1000 (100% SOC)
Substituição periódica da bateria	4 anos após a data de fabrico
Tempo máximo de armazenamento até à recarga	fora do DefiMonitor XD: 3 meses inserido no DefiMonitor XD: máximo 1 mês
Capacidade nominal	2500 mAh

Teor de energia (100% SOC)	33 Wh
Tempo de carregamento (0 – 90% SOC)	aprox. 3h00 no DefiMonitor XD Todos os dados referem-se a uma temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C
Número de choques a 200J	160
Número de choques a 360J	95
Tempo de operação (monitorização)	pelo menos 5h00 (para AkuPak LITE XD num DefiMonitor XD após três choques iniciais no modo DEA, monitorização ECG / SpO2 até o dispositivo ser desligado a 20 °C ± 5 °C)
Tempo de operação (estimulação)	pelo menos 3h20 (para AkuPak LITE XD num DefiMonitor XD após três choques iniciais no modo DEA, monitorização ECG / SpO2 e estimulação no modo FIX com 70 ppm/100 mA até o dispositivo ser desligado a 20 °C ± 5 °C)



Nota

Tenha em conta que as condições de armazenamento afetam diretamente a vida potencial do AkuPak LITE XD e são um fator importante para determinar quando deve ser recarregado para evitar descarga profunda.

- Se possível, armazene o AkuPak LITE XD num intervalo de temperatura de 15 °C - 35 °C. Estas condições garantirão o máximo tempo de conservação e durabilidade.
- Após um armazenamento prolongado, certifique-se de carregar completamente o AkuPak LITE XD antes de uma possível utilização.

Todas as especificações são para um AkuPak LITE XD novo com carga completa e uma temperatura de 20 graus Celsius ± 5 graus Celsius.

AkuPak LITE XD: A vida útil do AkuPak LITE XD é normalmente de até 4 anos ou 1000 ciclos de carga, o que ocorrer primeiro, desde que sejam cumpridas as seguintes condições: O AkuPak LITE XD está inserido no dispositivo, o dispositivo está apenas em modo de standby e não está a ser utilizado, estando apenas a realizar os autotestes periódicos recomendados pela Metrax e a temperatura ambiente é consistentemente de 23 graus Celsius (± 2 graus Celsius). O armazenamento do dispositivo ao ar livre encurta significativamente a vida útil do AkuPak LITE XD. Sendo que uma grande variedade de parâmetros pode afetar a vida útil do AkuPak, a Metrax não assume qualquer responsabilidade pela vida do AkuPak LITE XD.

11.7 Condições ambientais

Condições ambientais durante a utilização

Condições durante a operação contínua

Temperatura	DefiMonitor XD com módulo de energia	0 °C a +45 °C +32 °F a +113 °F
	SavePads	0 °C a +50 °C +32 °F a +122 °F
	Eléttrodo de ECG	5 °C a +30 °C +41 °F a +86 °F
	Papel de impressão	0 °C a +40 °C +32 °F a +104 °F
	SpO2	0 °C a +40 °C +32 °F a +104 °F
Humidade	15% a 95% sem condensação	

Dados técnicos

Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
---------------------	--------------------

Condições operacionais transitórias

O DefiMonitor XD pode ser operado durante pelo menos 20 minutos nas condições especificadas abaixo.

Temperatura	DefiMonitor XD com módulo de energia	-20 °C a +50 °C -4 °F a +122 °F
Humidade	15% a 95% sem condensação	

Condições de armazenamento

Temperatura	-20 °C a +50 °C -4 °F a +122 °F
Humidade	15% a 95% sem condensação
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa

Condições de transporte (máx. 10 dias)

Temperatura	-25 °C a +50 °C -13 °F a +122 °F
Humidade	15% a 95% sem condensação
Pressão atmosférica	500 hPa a 1060 hPa

Condições ambientais para o sensor de dedo SpO2 Nellcor™ FLEXMAX

Intervalo de temperaturas de operação	0 °C a +40 °C 32 °F a 104 °F
Condições operacionais transitórias	O sensor pode ser operado a temperaturas de -20 °C (-4 °F) e +50 °C (122 °F) durante 20 minutos.
Intervalo de temperaturas para armazenamento e transporte	-40 °C a +70 °C (-40 °F a 158 °F)
Humidade	15% a 95% sem condensação
Pressão atmosférica	620 hPa a 1060 hPa
Tempo de estabilização (do armazenamento à operação)	Até 20 minutos

11.8 Definições de som

Sinal de alarme para alarmes com prioridade alta

Nível de volume	Ajustável 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Altura do som	398 Hz – 796 Hz
Largura do impulso	120 ms
Número de impulsos	10 impulsos por 2,5 s
Repetição	a cada 15 s

Sinal de informação

Nível de volume	Ajustável 0%, 25%, 50%, 75%, 100%
Altura do som	696 Hz
Largura do impulso	75 ms – 1000 ms

Número de impulsos	1 ou 2 impulsos
Repetição	sem repetição

11.9 Monitorização

11.9.1 ECG

Ritmo cardíaco

Gama de medição	30 a 300 bpm
Resolução	1 bpm
Gama válida de amplitude QRS	0,5 mV a 5 mV
Intervalo válido de duração do QRS	40 ms a 120 ms
Nota: Não é feita qualquer distinção entre adultos e crianças na deteção de QRS. O DefiMonitor XD indica um ritmo cardíaco válido quando os complexos QRS têm uma duração de 10ms e uma amplitude de 1mV.	
Taxa de atualização da indicação	1 s
Precisão	± 10% ou ± 5 bpm, o que for maior
Supressão de grandes ondas T	Amplitude máxima da onda T 5 mV
Ritmo cardíaco em média	O ritmo cardíaco exibido no monitor é uma média baseada no tempo desde o pico de um complexo QRS até ao próximo pico. Normalmente, esta média baseia-se nos últimos 10 segundos de dados; no entanto, com taxas cardíacas mais elevadas, apenas as últimas 10 vezes entre os picos QRS são consideradas. O valor inicial da frequência cardíaca aparece após cerca de 5 segundos (máximo 10 segundos) após o sinal de ECG estar disponível. O ritmo cardíaco é atualizado após cada novo complexo QRS, mas não com mais frequência do que a cada 0,5 s.
Média do valor de SpO2	7 a 20 s
Precisão da indicação e comportamento da frequência cardíaca na presença de ritmos irregulares (CEI 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	Após 20 s, são exibidos os seguintes valores: A1, bigeminia ventricular: 80 bpm A2, bigeminia ventricular de mudança lenta: 60 bpm A3, bigeminia ventricular de mudança rápida: 118 bpm A4, sístoles bidirecionais: 90 bpm
Tempo até alarme no caso de taquicardia Limite superior de alarme definido para 100 bpm Limite inferior de alarme definido para 60 bpm (CEI 60601-2-27:2011+Cor.:2012)	B1, taquicardia ventricular de 1 mV do pico ao vale: 4 s B1, taquicardia ventricular de 2 mV do pico ao vale: (amplitude duplicada): 4 s B1, taquicardia ventricular de 0,5 mV do pico ao vale, (amplitude dividida): 6 s B2, taquicardia ventricular de 2 mV do pico ao vale: 3 s B2, taquicardia ventricular de 4 mV do pico ao vale, (amplitude duplicada): 3 s B2, taquicardia ventricular de 1 mV do pico ao vale, (amplitude dividida): 5 s
Tempo de resposta da indicação da frequência cardíaca após a alteração da frequência cardíaca	Mudança de HR de 80 para 120 bpm: 9 s Mudança de HR de 80 para 40 bpm: 13 s

Sinal de ECG

Derivações	I, II, III, aVR, aVL, aVF
------------	---------------------------

Impedância	500 a 2500 Ohm
Fornecimento de corrente para medição de elétrodos caídos	4 µA RMS, 30 kHz, sinusoidal
Deteção de elétrodos caídos	detetado e indicado
Gama de supressão de pacemaker	Impulsos de estimulação eficazes Para impulsos de pacemaker individuais e uma onda QRS e T normalmente estimulada, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com largura de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 100 ms. Para impulsos duplos de pacemaker com espaçamento de 150 ms e uma onda QRS e T normalmente estimulada, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com larguras de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 20 ms. Com impulsos duplos de pacemaker com espaçamento de 250 ms e uma onda QRS e T normalmente estimulada, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com larguras de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 4 ms. Impulsos de pacemaker com um padrão QRS estimulado de forma ineficaz pelo pacemaker Para impulsos de pacemaker com um padrão QRS ineficaz, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com larguras de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 10 ms. Para impulsos de pacemaker e impulsos duplos de pacemaker com espaçamentos de 150 ms e 250 ms com um padrão QRS estimulado de forma ineficaz, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com larguras de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 4ms. Impulsos de pacemaker sem QRS Para impulsos de pacemaker individuais e duplos com espaçamentos de 150 ms e 250 ms apenas, impulsos entre ± 10 mV e ± 700 mV de amplitude, com larguras de impulso entre 0,1 ms e 2 ms e ultrapassagem de 0 a 10 ms.
Entrada	
Área de entrada dinâmica	± 5 mV CA, ± 300 mV CC
Gama de tensão Deteção de complexos QRS	$\pm 0,5$ mV ~ ± 5 mV
Largura do sinal de complexo QRS	40 a 120 ms (Q a S)
Saída	
Resposta de frequência (monitor)	0,67 a 40 Hz
Sensibilidade do EKG (monitor)	5, 10, 15 mm/mV
Velocidade de deflexão	25,0 mm/s
Deteção de impulsos de pacing	Ligado
Alarme de desconexão de elétrodo	Mensagem de voz
Classificação do ECG/entrada de pás	CF, protegido da desfibrilhação
Captura de sinais via	Elétrodos de ECG, elétrodos multifuncionais ou pás

11.9.2 SPO2

Gama de medição de SpO2

Saturação de oximetria de pulso SpO2	1% - 100%
Gama de medição da frequência de pulso	
Fonte de SpO2	20 - 250 bpm
Comprimento de onda Vermelho	660 nm pico
Potência de saída ¹	< 5 mW
Comprimento de onda Infravermelho	885 nm centro de gravidade
Potência de saída ¹	< 5 mW
Potência dissipada	52,5 mW
Classificação entrada SpO2	CF, protegido da desfibrilhação

Precisão da medição da saturação

Adulto ^{2, 3}	70 - 100% ± 2 dígitos
Baixa saturação para adultos e recém-nascidos ^{2, 3, 4}	60 - 80 % ± 3 dígitos
Fraca perfusão ^{4, 5}	70 - 100% ± 2 dígitos
Baixa perfusão ⁶	70 - 100% ± 2 dígitos
Adulto e recém-nascido com movimento ^{2, 7}	70 - 100% ± 3 dígitos

Precisão da medição da frequência de pulso

Adulto e recém-nascido ^{2, 3, 4}	20 - 250 ± 3 bpm
Fraca perfusão ⁶	20 - 250 ± 3 bpm
Adulto e recém-nascido com movimento ^{2, 7}	48 - 127 ± 5 bpm

¹ Estas informações pode ser particularmente úteis para os profissionais clínicos.

² As especificações de precisão foram validadas com medições de voluntários adultos saudáveis, não fumadores, em estudos de hipoxia controlada ao longo de toda a gama de saturação. Os participantes foram selecionados a partir da população local e eram homens e mulheres de 18-50 anos com diferentes pigmentações cutâneas. As medições de SpO2 do oxímetro de pulso foram comparadas com os valores de SaO2 de amostras de sangue utilizando hemoxímetros. Todas as precisões são indicadas como ± 1 SD. Uma vez que as medições do oxímetro de pulso estão estatisticamente distribuídas, pode assumir-se que cerca de dois terços das medições se enquadram nesta gama de precisão (ARMS) (ver grelha de precisão dos sensores para mais detalhes).

³ As especificações para adultos são representadas para os sensores OxiMax MAXA e MAXN com o Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁴ As especificações para recém-nascidos representadas para os sensores OxiMax MAXN com o Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System.

⁵ A funcionalidade clínica do sensor MAXN foi demonstrada numa população de pacientes neonatais hospitalizados. A exatidão da SpO2 observada foi de 2,5% num estudo de 42 pacientes com idades compreendidas entre 1 e 23 dias, peso de 750 a 4100 gramas e 63 observações abrangendo um intervalo de 85% a 99% da SaO2.

⁶ Especificação aplicável a ao desempenho do oxímetro do Nellcor™ Bedside Respiratory Patient Monitoring System. A precisão de leitura em baixa perfusão (amplitude de modulação de pulso IR detetada 0,03% - 1,5%) foi validada com sinais fornecidos por um simulador de pacientes. Os valores de SpO2 e de frequência de pulso variaram ao longo da gama de monitorização numa gama de

estados de sinais fracos e em comparação com a saturação real conhecida e a frequência de pulso dos sinais de entrada.

⁷ O desempenho do exercício foi validado durante um estudo de sangue com hipoxia controlada. Os sujeitos realizaram movimentos de fricção e de batimento com 1-2 cm de amplitude com intervalos aperiódicos (mudança aleatória) com uma mudança aleatória de frequência entre 1-4 Hz. Aplicabilidade: Sensores OxiMax MAXA, MAXAL, MAXP, MAXP, MAXI e MAXN.

11.10 Parâmetros terapêuticos

Tempo de carregamento (de acordo com CEI 60601-2-4)

Modo Manual	
Tempo máximo até prontidão para a desfibrilhação de 360J	12 ± 3 s durante o funcionamento com tensão nominal com ligação rede 12 ± 3 s com o funcionamento a 90% da tensão nominal 12 ± 3 s durante o funcionamento com o AkuPak totalmente carregado e novo AkuPak LITE XD 12 ± 3 s com o funcionamento com um AkuPak LITE XD após tomadas de energia para 15 choques
Tempo máximo da ligação até à prontidão para desfibrilhação de 360J	≤ 25 s durante o funcionamento com tensão nominal com ligação rede ≤ 25 s durante o funcionamento a 90% da tensão nominal ≤ 25 s durante o funcionamento com o novo AkuPak LITE XD totalmente carregado ≤ 25 s com o funcionamento com um AkuPak LITE XD após tomadas de energia para 15 choques
Modo AED	
Tempo máximo entre início da análise e prontidão para desfibrilhação de 360J	≤ 30 s durante o funcionamento com tensão nominal com ligação rede ≤ 30 s durante o funcionamento a 90% da tensão nominal ≤ 30 s durante o funcionamento com o novo AkuPak LITE XD totalmente carregado ≤ 30 s com o funcionamento com um AkuPak LITE XD após tomadas de energia para 15 choques
Tempo máximo entre ligação e prontidão para desfibrilhação de 360J	≤ 33 s durante o funcionamento com tensão nominal com ligação rede ≤ 33 s durante o funcionamento a 90% da tensão nominal ≤ 33 s durante o funcionamento com o novo AkuPak LITE XD totalmente carregado ≤ 33 s com o funcionamento com um AkuPak LITE XD após tomadas de energia para 15 choques

11.10.1 Propriedades da curva bifásica

Comprimento do impulso	fase positiva 11,25 ms, fase negativa 3,75 ms
Forma de impulso	bifásico, com corrente regulada

Energia de saída em modo AED (modo para adulto) com	Impedância do paciente			1.º Nível	2.º Nível		3.º Nível		Tolerância
	25 Ohm			150 J	220 J		290 J		± 15%
	50 Ohm			290 J	340 J		360 J		± 15%
	75 Ohm			330 J	340 J		340 J		± 15%
	100 Ohm			320 J	320 J		320 J		± 15%
	125 Ohm			296 J	296 J		296 J		± 15%
	150 Ohm			274 J	274 J		274 J		± 15%
	175 Ohm			250 J	250 J		250 J		± 15%
Energia de saída em modo AED (modo para criança) com	Impedância do paciente			1.º Nível	2.º Nível		3.º Nível		Tolerância
	25 Ohm			41 J	55 J		81 J		± 15%
	50 Ohm			50 J	70 J		100 J		± 15%
	75 Ohm			49 J	64 J		96 J		± 15%
	100 Ohm			44 J	60 J		89 J		± 15%
	125 Ohm			42 J	56 J		83 J		± 15%
	150 Ohm			39 J	51 J		77 J		± 15%
	175 Ohm			36 J	48 J		71 J		± 15%

Energia de saída em modo manual (adultos) em função da impedância do paciente	Energia ligada:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerância
	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5J - 5J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	± 3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	± 3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	± 3 J
	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	± 15%
	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	± 15%
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	± 15%
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	± 15%
	150 J	122 J	150 J	143 J	134 J	123 J	115 J	106 J	± 15%
	200 J	165 J	200 J	192 J	179 J	166 J	153 J	143 J	± 15%
	250 J	205 J	250 J	239 J	224 J	208 J	192 J	178 J	± 15%
	300 J	244 J	300 J	287 J	268 J	249 J	230 J	214 J	± 15%
	360 J	288 J	360 J	337 J	315 J	291 J	269 J	250 J	± 15%

Energia de saída em modo manual (crianças) em função da impedância	Energia ligada:	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Tolerância
	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	2 J	1 J	0,5J - 5J
	5 J	4 J	5 J	5 J	4 J	4 J	4 J	4 J	± 3 J
	7 J	6 J	7 J	7 J	6 J	6 J	5 J	5 J	± 3 J
	10 J	8 J	10 J	9 J	9 J	8 J	8 J	7 J	± 3 J
	20 J	16 J	20 J	19 J	18 J	17 J	15 J	14 J	± 3 J

do	30 J	25 J	30 J	29 J	27 J	25 J	23 J	21 J	± 15%
paciente	50 J	41 J	50 J	49 J	44 J	42 J	39 J	36 J	± 15%
	70 J	55 J	70 J	64 J	60 J	56 J	51 J	48 J	± 15%
	100 J	81 J	100 J	96 J	89 J	83 J	77 J	71 J	± 15%

Nota: Com os SavePads Mini, não é possível seleccionar mais do que 100 J.

11.10.2 Desfibrilhação manual (assíncrona / síncrona)

Gama de impedância	23 Ω - 200 Ω
Impedância da frequência de medição	30 kHz
Níveis de energia no modo para adulto	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J, 150 J, 200 J, 250 J, 300 J, 360 J
Níveis de energia no modo para criança	2 J, 5 J, 7 J, 10 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J
Tempo até à descarga interna	15 s
Tempo máximo de atraso entre o impulso de sincronização e a administração de energia Este tempo de atraso é o tempo desde a onda R até ao início do impulso de desfibrilhação.	60 ms
Tempo de carregamento até 360 J	12 s
Percurso do choque	Pás ou elétrodos multifuncionais SavePads (Connect) para pacientes pediátricos: Elétrodos multifuncionais SavePads Mini

11.10.3 Pacer

Gama de impedância	23 Ω - 200 Ω
Impedância da frequência de medição	30 kHz
Modos	FIX, DEMAND, OVERDRIVE
Frequência de estimulação	
Fix, Demand	30 ppm – 180 ppm
Overdrive	30 ppm – 250 ppm
Precisão da frequência de estimulação	± 0,5%
Administração de energia através de	Elétrodos multifuncionais
Intensidade de estimulação	10 mA - 180 mA
Precisão Intensidade de estimulação	± 10% ou + 3/-1 mA
Largura do impulso	20 ms
Precisão da largura do impulso	± 100 μ s
Período refratário	340 ms para frequência de estimulação < 100 batimentos/min 240 ms para frequência de estimulação $\geq$ 100 batimentos/min

11.10.4 Modo AED

Gama de impedância	23 Ω - 200 Ω
Impedância da frequência de medição	30 kHz
Percurso do choque	Eléktrodos multifuncionais para adultos ou crianças
Limite assistólico	$\geq 200 \mu V$.
Duração de análise	4 - 20 s
Níveis de energia no modo de adulto a 50 Ω	290J, 340J, 360J
Níveis de energia do modo pediátrico a 50 Ω	50J, 70J, 100J
Sensibilidade	> 90%
Especificidade	> 95%
Valor previsto real	> 90%
Taxa de falso positivo	< 5%

Ritmo de ECG para determinar se deve ser administrado um choque

- Fibrilhação ventricular a uma amplitude maior ou igual a 0,2mV
- Taquicardia ventricular a um ritmo cardíaco superior ou igual a 160 bpm

Reserva-se o direito a alterações.

11.11 Eléktrodos multifuncionais (SavePads)

SavePads Connect

- Máx. 50 choques com 360 J
- Máx. 24 horas de monitorização
- Máx. 1 hora de estimulação com 140 mA / 120 ppm (duração do impulso 20 ms)
- Máx. 8 horas de estimulação com 70 mA / 60 ppm (duração do impulso 20ms)
- Verificação dos eléctrodos multifuncionais de 30 em 30 minutos

Forma do eléctrodo	retangular
Área total	aprox. 125 cm ²
Superfície adesiva	aprox. 121 cm ²
Área de gel / área ativa	aprox. 87 cm ²
Espessura do gel	0,60 $\pm$ 0,10 mm
Unidade / Bolsa	1 conjuntos (2 unidades)
Material de base	Espuma de PE adesiva
Material condutor	Estanho
Gel	Hidrogel adesivo
Folha separadora	Película PET siliconizada
Material de embalagem	PET, Al, PE
Comprimento do cabo	n/a

SavePads Mini Connect

Concebido para pacientes com um peso corporal máximo de 25 kg e 8 anos.

- Máx. 25 choques com 100 J
- Máx. 8 horas de monitorização
- Máx. 1 hora de estimulação com 140 mA/140 ppm (duração do impulso 20 ms)
- Verificação dos elétrodos multifuncionais de 30 em 30 minutos

Forma do eletrodo	retangular
Área total	aprox. 80 cm ²
Superfície adesiva	aprox. 75 cm ²
Área de gel / área ativa	aprox. 42 cm ²
Espessura do gel	0,60 ± 0,10 mm
Unidade / Bolsa	1 conjuntos (2 unidades)
Material de base	Espuma de PE adesiva
Material condutor	Estanho
Gel	Hidrogel adesivo
Folha separadora	Película PET siliconizada
Material de embalagem	PET, Al, PE
Comprimento do cabo SavePads Mini Connect	n/a

SavePads PreConnect

- Máx. 50 choques com 360 J
- Máx. 24 horas de monitorização
- Máx. 1 hora de estimulação com 140 mA / 120 ppm (duração do impulso 20 ms)
- Máx. 8 horas de estimulação com 70 mA / 60 ppm (duração do impulso 20ms)
- Verificação dos elétrodos multifuncionais de 30 em 30 minutos

Forma do eletrodo	retangular
Área total	aprox. 148 cm ²
Superfície adesiva	aprox. 145 cm ²
Área de gel / área ativa	aprox. 87 cm ²
Espessura do gel	0,60 ± 0,10 mm
Unidade / Bolsa	1 conjuntos (2 unidades)
Material de base	Espuma de PE adesiva
Material condutor	Estanho
Gel	Hidrogel adesivo
Folha separadora	Película PET siliconizada
Material de embalagem	PET, Al, PE
Comprimento do cabo SavePads PreConnect	2 m

SavePads Mini

Concebido para pacientes com um peso corporal máximo de 25 kg e 8 anos.

- Máx. 25 choques com 100 J
- Máx. 8 horas de monitorização
- Máx. 1 hora de estimulação com 140 mA/140 ppm (duração do impulso 20 ms)
- Verificação dos elétrodo multifuncionais de 30 em 30 minutos

Forma do elétrodo	oval
Área total	aprox. 75 cm ²
Superfície adesiva	aprox. 74 cm ²
Área de gel / área ativa	aprox. 43 cm ²
Espessura do gel	0,60 ± 0,10 mm
Unidade / Bolsa	1 conjuntos (2 unidades)
Material de base	Espuma de PE adesiva
Material condutor	Estanho
Gel	Hidrogel adesivo
Folha separadora	Película PET siliconizada
Material de embalagem	PET, Al, PE
Comprimento do cabo SavePads Mini	aprox. 1,2 m

12 Anexo

12.1 Representação das curvas de tempo-corrente

A seguir são apresentadas as curvas do impulso de desfibrilhação, em função da resistência final:

Potência máxima de saída

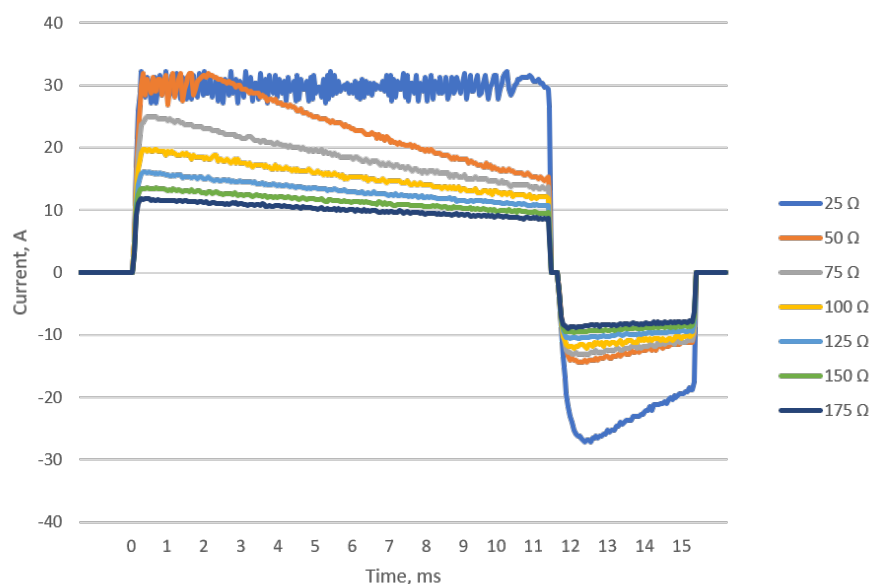


Fig. 35 Desfibrilhação com potência máxima de saída 360 Joule

Modo AED Adulto

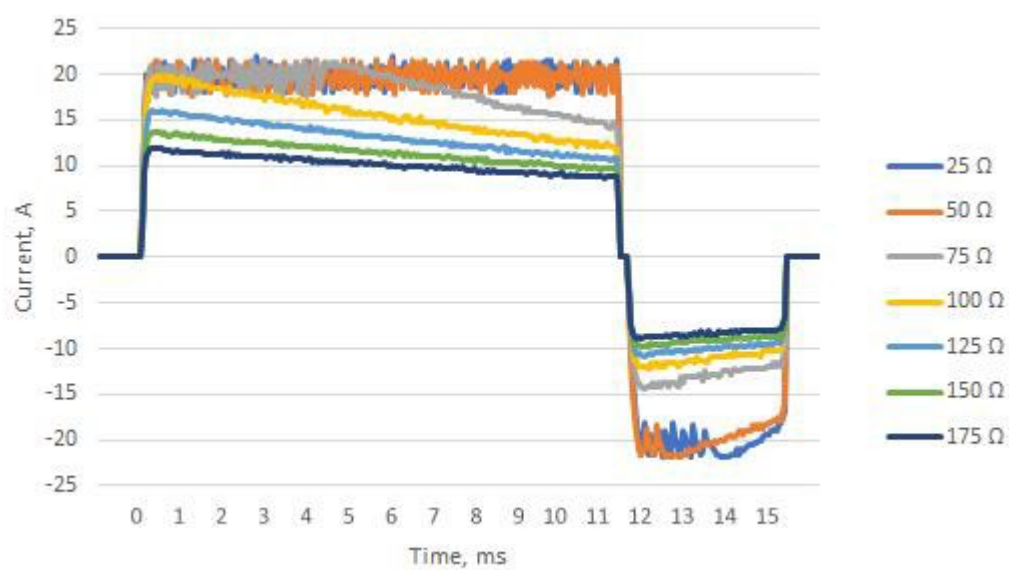


Fig. 36 Primeira desfibrilhação no modo DEA Adulto

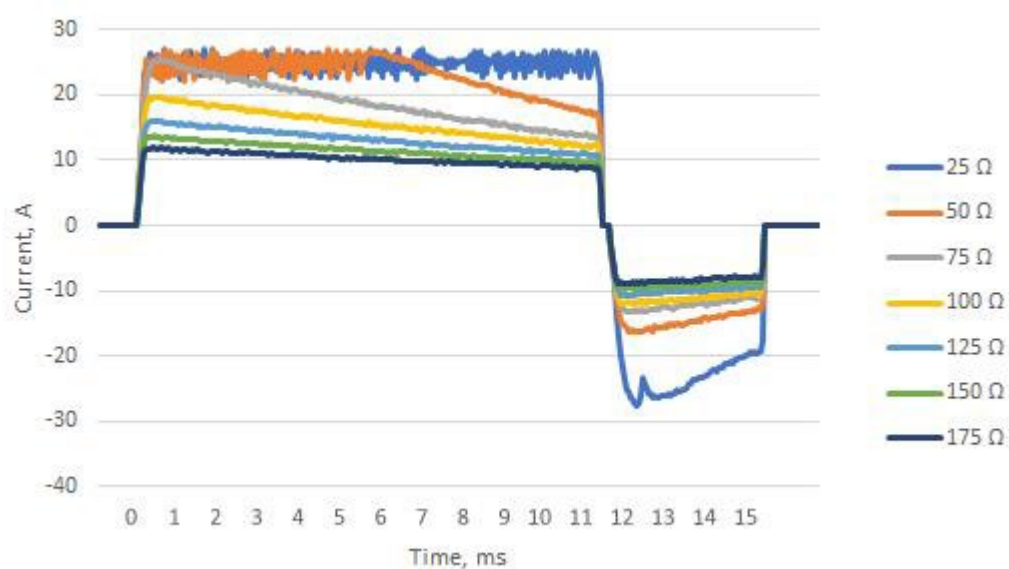


Fig. 37 Segunda desfibrilhação no modo DEA Adulto

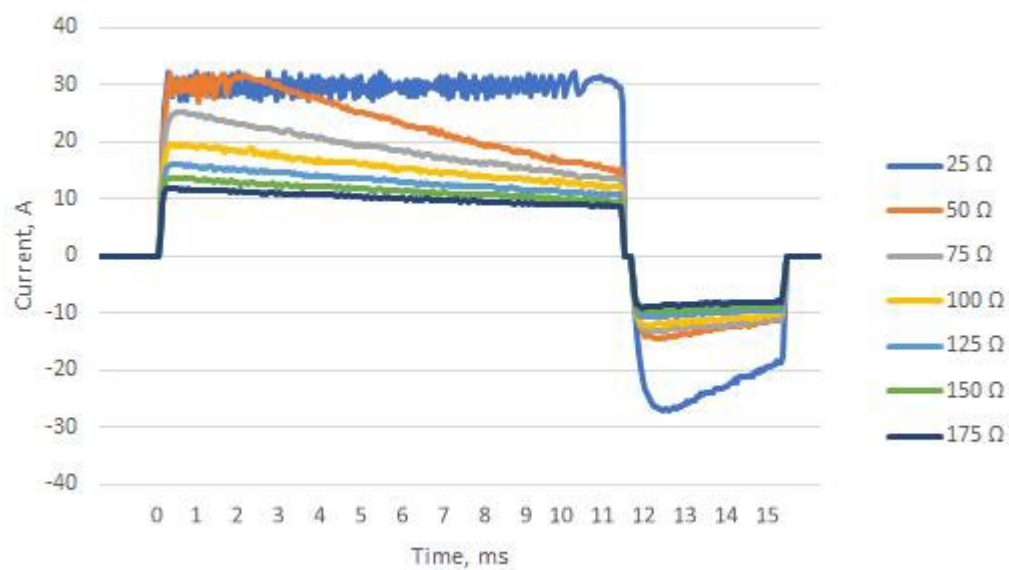


Fig. 38 Terceira e subsequentes desfibrilações no modo AED Adulto

Modo AED Criança

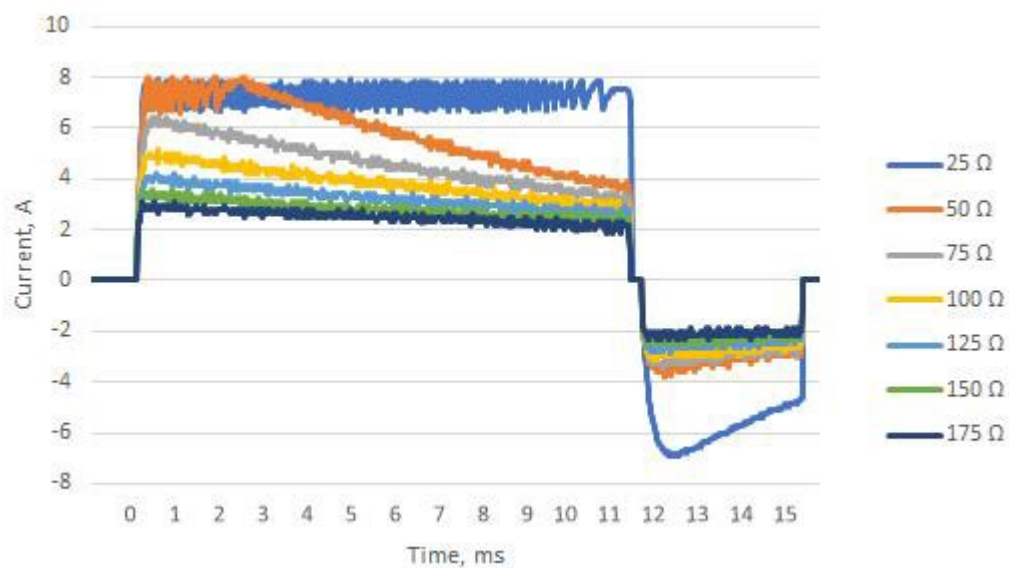


Fig. 39 Primeira desfibrilação no modo AED Criança

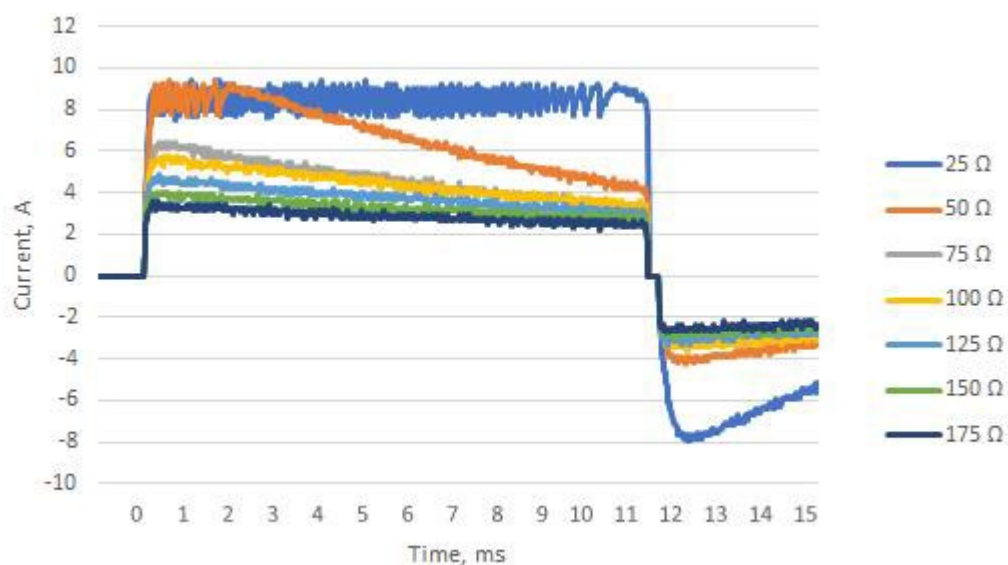


Fig. 40 Segunda desfibrilhação no modo AED Criança

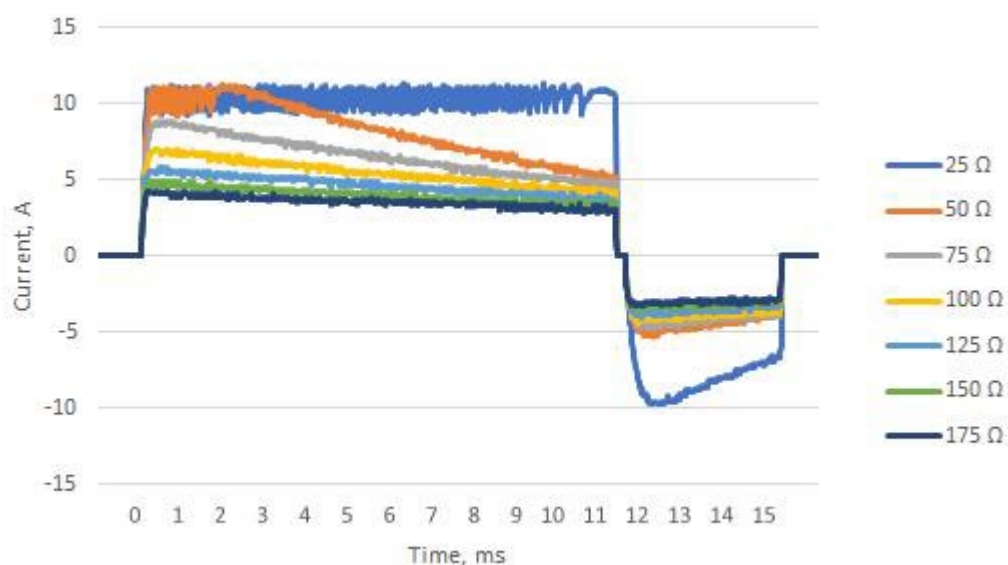


Fig. 41 Terceira e subsequentes desfibrilhações no modo AED Criança

12.2 Instruções gerais para a utilização de oxímetros de pulso

12.2.1 Período de atualização de dados, cálculo da média de dados e processamento de sinais

O processamento avançado do sinal do algoritmo OxiMax™ alarga automaticamente a quantidade de dados necessários para medir a SpO₂ e a frequência de pulso, dependendo das condições de medição. O algoritmo OxiMax™ alarga automaticamente o tempo médio dinâmico necessário para além de 7 segundos quando as condições de medição são comprometidas ou difíceis causadas por baixa perfusão, artefactos de sinal, luz ambiente, eletrocauterização, outras interferências, ou uma combinação destes fatores, resultando num aumento do tempo médio dinâmico para 20 segundos.

12.2.2 Saturação funcional em contraste com a saturação fracionária

Este sistema de monitorização mede a saturação funcional, onde a hemoglobina oxigenada é expressa como uma percentagem da hemoglobina capaz de transportar oxigénio. O dispositivo não deteta quantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como a carboxi-hemoglobina ou a

metemoglobina. Em contraste, os hemoxímetros (como o IL482) medem a saturação fracionária, onde a hemoglobina oxigenada é expressa como uma percentagem da hemoglobina total medida, incluindo as hemoglobinas disfuncionais medidas. Para comparar as medições de saturação funcional com os valores de um sistema de monitorização que mede a saturação fracionária, converte os valores das medições fracionárias usando a seguinte equação:

$$\Phi = \frac{\varphi}{100 - (\eta + \Lambda)} \times 100$$

Φ Saturação funcional η % Carboxi-hemoglobina

φ Saturação fracionária Λ % Meta-hemoglobina

12.2.3 Considerações sobre o desempenho

Este capítulo fornece informações sobre a otimização do desempenho do sistema de SpO2 Nellcor™ para monitorização de pacientes.

Antes da instalação inicial num ambiente clínico, peça a um técnico de assistência qualificado que verifique o desempenho do sistema de monitorização de acordo com o manual de manutenção.

Condições do paciente

Os problemas de utilização e certas condições do paciente podem afetar as leituras do sistema de monitorização e resultar na perda do sinal de pulso:

- Anemia - A anemia leva à diminuição dos níveis de oxigénio arterial. Mesmo que as leituras de SpO2 pareçam normais, um paciente anémico pode estar hipóxico. Ao corrigir a anemia, o conteúdo de oxigénio arterial pode ser melhorado. O sistema de monitorização não pode fornecer uma medição de SpO2 se os níveis de hemoglobina descenderem abaixo dos 5 gm/dl.
- Hemoglobinas disfuncionais - As hemoglobinas disfuncionais como a carboxi-hemoglobina, a meta-hemoglobina, e a sulfaemoglobina perderam a sua capacidade de ligar o oxigénio. Mesmo que as leituras de SpO2 pareçam normais, um paciente pode estar hipóxico porque há menos hemoglobina disponível para o transporte de oxigénio. Além da oximetria de pulso, são recomendados outros testes.
- A condição do paciente também pode influenciar as medições:
 - A circulação periférica é fraca
 - Movimento excessivo do paciente
 - Pulsações venosas
 - Pigmentação da pele escura
 - Corantes intravasculares, tais como verde de indocianina ou azul de metileno
 - Corantes aplicados externamente (verniz das unhas, tinta de cabelo, creme bronzeador)
 - Desfibrilhação

12.2.3.1 Fatores de desempenho dos sensores

Medições de sensor inexatas

Há uma variedade de condições que podem causar medições inexatas com o sensor de oximetria de pulso Nellcor™:

- Aplicação incorreta do sensor de oximetria de pulso
- Aplicação do sensor de oximetria de pulso num membro que já tem uma braçadeira de pressão arterial, cateter arterial, ou linha intravenosa ligada
- Luz ambiente
- Não cobrir o local de aplicação do sensor de oximetria de pulso com material opaco em luz ambiente clara
- Movimento excessivo do paciente
- Pigmentação da pele escura
- Corantes intravasculares ou corantes aplicados externamente, tais como verniz das unhas ou creme bronzeador

Perda de sinal

O sinal de perda de pulso pode ocorrer por várias razões:

- O sensor de oximetria de pulso está demasiado apertado.
- Uma braçadeira de pressão arterial é aplicada no mesmo local de aplicação que o sensor de oximetria de pulso.
- Oclusão arterial proximal ao sensor de oximetria de pulso.
- A perfusão periférica é fraca.

Utilização recomendada

Selecione um sensor de oximetria de pulso Nellcor™ apropriado, aplique-o conforme as instruções e observe todos os avisos e precauções listadas no manual de instruções incluídas com o sensor. Limpe o local de aplicação do sensor; remova qualquer verniz das unhas eventualmente usado do local de aplicação. Verifique regularmente se o sensor ainda está a ser corretamente aplicado.

Uma forte iluminação ambiente, tal como as lâmpadas cirúrgicas (especialmente aquelas com uma fonte de luz xénon), lâmpadas de bilirrubina, lâmpadas fluorescentes, lâmpadas de calor infravermelho ou luz solar direta podem afetar o desempenho dos sensores de oximetria de pulso Nellcor™. Para evitar que a luz ambiente interfira com o funcionamento do sensor, certifique-se de que o sensor é corretamente aplicado e cubra o local de acoplamento com material opaco.

Se o movimento do paciente causar problemas de medição, tente uma ou mais das seguintes soluções:

- Verifique se o sensor de oximetria de pulso Nellcor™ está correta e seguramente aplicado.
- Coloque o sensor num local que tenha menos probabilidades de ser deslocado.
- Utilize um sensor adesivo para melhorar o contacto com a pele do paciente.
- Utilize um novo sensor com fita adesiva adequada.
- Se possível, mantenha o paciente calmo.

Se a má perfusão estiver a afetar o desempenho, utilize o sensor de testa SpO2 Nellcor™ (MAXFAST).

12.2.3.2 Fatores de oximetria

Frequências de pulso

O sistema de monitorização mostra apenas frequências de pulso entre 20 e 250 batimentos por minuto. Se a frequência de pulso exceder 250 batimentos por minuto, é apresentado o número 250. Se a frequência de pulso for inferior a 20 batimentos por minuto, é apresentado o número 0.

Saturação

O sistema de monitorização apresenta valores de saturação entre 1 e 100%.

12.2.4 Sensores Nellcor™

Ao seleccionar um sensor Nellcor™, considere o peso e a atividade do paciente, a adequação da perfusão e dos sítios disponíveis para aplicação de sensores, a necessidade de esterilidade e a duração prevista da monitorização. Utilize o guia de operação de sensores recomendado para ajudar na seleção de sensores, ou contacte a Covidien ou um representante local da Covidien. Referência cap. 12.2.3. O cabo de interface de SPO2 DOC10 da Nellcor™ liga o sistema de monitorização ao sensor Nellcor™. Não ligue um cabo à porta do sensor que se destina a ser utilizado com um computador. Utilize apenas sensores e cabos de interface aprovados pela Covidien ao ligar à porta do sensor.

Modelos de sensores de oximetria de pulso da Nellcor™ e peso do paciente

Sensor de oximetria de pulso da Nellcor™	Designação do artigo	Peso do paciente
Sensor de SpO2 Nellcor™ para bebés prematuros, não aderente (para ser usado apenas num único paciente)	SC-PR	<1,5 kg

Sensor de oximetria de pulso da Nellcor™	Designação do artigo	Peso do paciente
Sensor de SpO2 Nellcor™ para recém-nascidos, não aderente (para ser usado apenas num único paciente)	SC-NEO	1,5 a 5 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos, não aderente (para ser usado apenas num único paciente)	SC-A	>40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ de atar para adultos e recém-nascidos (reutilizável com adesivo)	OXI-A/N	<3 ou >40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ de atar para recém-nascidos e crianças (reutilizável com adesivo)	OXI-P/I	3 a 40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para crianças, duas partes (esterilizado, não reutilizável)	P	10 a 50 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para recém-nascidos e adultos, duas partes (esterilizado, não reutilizável)	N	<3 ou >40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos, duas partes (esterilizado, não reutilizável)	A	> 30 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para recém-nascidos e adultos (esterilizado, não reutilizável)	MAXN	<3 ou >40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para bebés (esterilizado, não reutilizável)	MAXI	3 a 20 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para crianças (esterilizado, não reutilizável)	MAXP	10 a 50 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos (esterilizado, não reutilizável)	MAXA	>30 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos com cabo comprido (esterilizado, não reutilizável)	MAXAL	>30 kg
Sensor nasal de SpO2 Nellcor™ para adultos (esterilizado, não reutilizável)	MAXR	>50 kg
Sensor de SpO2 de testa Nellcor™ (esterilizado, não reutilizável)	MAXFAST	>10 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos, reutilizável (não esterilizado)	DS-100A	>40 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos e crianças (exceto bebés e recém-nascidos), reutilizável (não esterilizado)	FLEXMAX Large	>20 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para adultos e crianças (exceto bebés e recém-nascidos), reutilizável (não esterilizado)	FLEXMAX-P Small	>20 kg
Sensor de SpO2 Nellcor™ para vários sítios, reutilizável (não esterilizado)	D-YS	>1 kg
Clipe com sensor auricular de SpO2 Nellcor™ (não esterilizado)	D-YSE	>30 kg
Clipe com sensor de SpO2 Nellcor™ para crianças (não esterilizado)	D-YSPD	3 a 40 kg

Contacte a Covidien ou um representante local da Covidien para uma Grelha de especificações da precisão de saturação de oxigénio da Nellcor™ com todos os sensores Nellcor™ utilizados com o sistema de monitorização. A Covidien disponibiliza uma cópia em www.covidien.com.

**Nota**

Condições fisiológicas tais como movimento excessivo do paciente, procedimentos médicos, ou substâncias externas tais como hemoglobina disfuncional, corantes arteriais, baixa perfusão, pigmento escuro e corantes aplicados externamente tais como verniz das unhas, corante ou creme pigmentado podem interferir com a capacidade do sistema de monitorização de detetar e exibir medições.

Funções do sensor Nellcor™

As funções dos sensores da Nellcor™ diferem para sensores com diferentes níveis de revisão e por tipo de sensor (adesivo, reciclado e reutilizável). O nível de revisão de um sensor está localizado na ficha do sensor.

Avaliação da biocompatibilidade

Os sensores de oximetria de pulso da Nellcor™ foram submetidos a testes de biocompatibilidade em conformidade com a ISO 10993-1 (Avaliação biológica de dispositivos médicos, Parte 1: Avaliação e verificação). Os sensores de oximetria de pulso passaram com sucesso os testes de biocompatibilidade recomendados e cumprem assim os requisitos da norma ISO10993-1.

12.2.5 Testadores de funções e simuladores de pacientes

Alguns modelos de testadores funcionais disponíveis comercialmente e simuladores de pacientes podem ser utilizados para verificar o funcionamento adequado dos sistemas de monitorização Covidien Nellcor™, sensores e cabos. Consulte o manual de instruções do dispositivo de teste individual para procedimentos específicos do dispositivo de teste que está a ser utilizado. Embora tais dispositivos possam ser úteis para verificar a funcionalidade do sensor, cablagem e sistema de monitorização, não são capazes de fornecer os dados necessários para avaliar corretamente a exatidão das medições de SpO2 de um sistema.

A avaliação completa da precisão das medições de SpO2 requer, no mínimo, a correspondência das características do comprimento de onda do sensor e a reprodução da complexa interação ótica entre o sensor e o tecido do paciente. Estas capacidades vão para além do âmbito dos dispositivos de teste de bancada conhecidos. A precisão da medição de SpO2 só pode ser avaliada in vivo através da comparação de leituras do sistema de monitorização com valores rastreáveis a medições de SaO2 obtidas simultaneamente a partir de sangue arterial extraído com um oxímetro de CO de laboratório.

Muitos dispositivos de teste de funções e simuladores de pacientes são concebidos para serem compatíveis com as curvas de calibração esperadas do sistema de monitorização e são adequados para utilização com sistemas de monitorização e/ou sensores. No entanto, nem todos estes dispositivos são adequados para utilização com o sistema de calibração digital OxiMax™. Embora isto não afete a utilização do simulador para verificar a funcionalidade do sistema, as leituras de SpO2 apresentadas podem diferir da definição do dispositivo de teste. Para um sistema de monitorização que funcione corretamente, esta diferença é reproduzível ao longo do tempo e de sistema de monitorização para sistema de monitorização dentro das especificações de desempenho do dispositivo de teste.

12.3 Sistema de deteção do ritmo no modo AED

O sistema de identificação de ritmo do DefiMonitor XD analisa o ECG do paciente e apoia-o quando o aparelho deteta um ritmo suscetível de desfibrilhação ou não suscetível de desfibrilhação.

O sistema de identificação de ritmo do aparelho abrange:

- Avaliação do contacto do elétrodo
- a avaliação automática do ECG
- orientação do utilizador quanto à terapia de choque de desfibrilhação

A impedância transtorácica do paciente é medida pelos elétrodos de desfibrilhação. Se a impedância medida não estiver dentro do intervalo válido, o dispositivo determina se os elétrodos têm contacto suficiente com o paciente ou se estão em curto-circuito. A análise do ECG é impedida. Se o contacto dos elétrodos for insuficiente, soa a mensagem de voz Verificar elétrodos.

Interpretação automática do ECG

O sistema de identificação de ritmo do aparelho foi concebido de maneira que um choque de desfibrilhação seja recomendado quando o sistema tiver sido ligado a um paciente e o sistema detete um ritmo cardíaco que requeira desfibrilhação. No caso de todos os outros ritmos de ECG, incluindo fibrilhação ventricular ligeira, assistolia e ritmos sinusais normais, o sistema de identificação de ritmo do aparelho não recomenda qualquer desfibrilhação.

Comando do utilizador da aplicação dos choques de desfibrilhação

O sistema de identificação de ritmo do aparelho gera o carregamento automático da energia, quando o aparelho deteta um ritmo cardíaco suscetível de desfibrilhação. O desfibrilhador não analisa o ritmo cardíaco durante o carregamento de energia ou durante a prontidão para administração de choque. São emitidas mensagens óticas e acústicas para indicar ao utilizador que o aparelho recomenda a administração de um choque de desfibrilhação. Quando é feita uma recomendação de choque de desfibrilhação, o utilizador tem de decidir se e quando o choque deve ser administrado.

O algoritmo

- monitoriza o ritmo do ECG através de uma gravação contínua de até 20 segundos
- filtra o ruído e mede os artefactos
- calcula múltiplos parâmetros do sinal de ECG, incluindo frequência e parâmetros morfológicos - rejeita artefactos de pacemaker implantáveis
- mede a taxa QRS

Com base nos parâmetros recolhidos, o algoritmo decide se o ritmo requer desfibrilhação ou não. Os primeiros 4 segundos são utilizados para um diagnóstico inicial. Se não for detetado nenhum ritmo que requeira desfibrilhação nos primeiros 4 segundos, a análise continua por mais 16 segundos e é tomada uma decisão a cada segundo.

Modo de adulto

As seguintes bases de dados foram utilizadas para validação: AHA e MIT.

Para o cálculo, consideramos como ritmos cardíacos que requerem desfibrilhação os valores característicos das secções dos conjuntos de dados do ECG acima mencionados, que são marcados como requerendo choques com o código de anotação PysioBank. Estes parágrafos também contêm taquicardias ventriculares, mas que não são anotadas separadamente e que, por isso, não farão parte da estatística.

Foram utilizados conjuntos de dados de 20 segundos de duração sem alterações de ritmo e artefactos para validação. A base de dados contém 1369 registos que não requerem desfibrilhação e 185 registos que requerem desfibrilhação. Estes parágrafos também contêm taquicardias ventriculares, mas que não estão anotadas separadamente e que, por isso, não podem ser indicadas para efeitos de estatísticas.

Os resultados do desempenho cumprem os requisitos da CEI 60601-2-4:2010:

Sensibilidade	> 90%
Especificidade	> 95%
Valor previsto real	> 90%
Taxa de falso positivo	< 5%

Modo pediátrico

Para a validação foi utilizada a seguinte base de dados: Conjunto de dados de desenvolvimento e validação do Physikalisch-Technischen Bundesanstalt (PTB) Berlin (Instituto Federal Físico e Técnico de Berlim). Estes dados foram recolhidos pelo PTB no âmbito do projeto de investigação MNPQ 07/09 do Ministério Federal Alemão de Economia e Tecnologia.

Os ritmos cardíacos que não requerem desfibrilhação cobrem, para além dos ritmos sinusais normais, também as taquicardias supraventriculares. Estes parágrafos também contêm taquicardias ventriculares, mas que não são avaliados separadamente e que, por isso, não podem ser incluídos na estatística.

Os resultados do desempenho cumprem os requisitos da CEI 60601-2-4:2010:

Sensibilidade	> 90%
Especificidade	> 95%
Valor previsto real	> 90%
Taxa de falso positivo	< 5%

12.4 Compatibilidade eletromagnética

Instruções e declaração do fabricante sobre emissões eletromagnéticas

O DefiMonitor XD destina-se à operação num ambiente conforme a seguir indicado. O cliente ou o utilizador do DefiMonitor XD deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.		
Medições de emissão de interferências	Correspondência	Ambiente eletromagnético - Orientação
Emissões de alta frequência segundo a CISPR 11	Grupo 1 Classe B	O DefiMonitor XD utiliza energia de alta frequência exclusivamente para o seu funcionamento interno. Por este motivo, a emissão de alta frequência é muito reduzida e é muito improvável que os aparelhos eletrónicos da proximidade sejam afetados.
Emissão de oscilações harmónicas segundo a CEI 61000-3-2	Classe A	O DefiMonitor XD é adequado para a utilização em todas as instalações ("Professional Healthcare"), incluindo as das áreas de habitação ("Home Healthcare"), e as que estão diretamente ligadas a uma rede de alimentação pública, que alimenta edifícios utilizados para fins de habitação.
Emissões de flutuações de tensão/flicker segundo a CEI 61000-3-3	Conforme	

Instruções e declaração do fabricante sobre a imunidade eletromagnética

O DefiMonitor XD destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do DefiMonitor XD deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de resistência a interferências	CEI 60601-1-2: Nível de teste 2014	Nível de correspondência	Instruções para o ambiente eletromagnético
Descarga de eletricidade estática (ESD) segundo a CEI 61000-4-2	Descarga do contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga de ar	Descarga do contacto ± 8 kV ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Descarga de ar	Os pisos devem ser de madeira ou de betão ou estar revestidos com pavimento cerâmico. Se o chão estiver revestido com material sintético, a humidade relativa do ar deve ser de, no mínimo, 30%.
Grandezas de interferências elétricas transientes rápidas/bursts segundo a CEI 61000-4-4	± 2 kV (condutor-condutor) @ 100kHz de frequência de repetição, para cabo de rede	± 2 kV (fio a fio) a 100kHz de frequência de repetição, para cabo de rede; a fonte de alimentação é da classe de proteção II	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente residencial, comercial e hospitalar habitual.

		O dispositivo não tem peças de entrada e saída de sinal. Não aplicável para operação a bateria	
Tensões transitórias (surges) segundo a CEI 61000-4-5	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (condutor – condutor) para cabo de rede	$\pm 0,5 \text{ kV}$, $\pm 1 \text{ kV}$ (condutor – condutor) para cabo de rede Fonte de alimentação é da classe de proteção II O dispositivo não tem peças de entrada e saída de sinal. Não aplicável para operação a bateria	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente residencial, comercial e hospitalar habitual.
Buracos de tensão, interrupções breves e flutuações da tensão de alimentação segundo a CEI 61000-4-11	0% U_T (queda de 100% da U_T) para $\frac{1}{2}$ período @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; (ver acima) para 1 período e 70% U_T para (25 períodos a 50Hz / 30 períodos 60Hz) @ 0° 0% U_T (ver acima) para 250 períodos a 50 Hz / 300 períodos a 60Hz	0% U_T (queda de 100% da U_T) para $\frac{1}{2}$ período @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; (ver acima) para 1 período e 70% U_T para (25 períodos a 50Hz / 30 períodos 60Hz) @ 0° 0% U_T (ver acima) para 250 períodos a 50 Hz / 300 períodos a 60Hz Não aplicável para operação a bateria	A qualidade da tensão de alimentação deve corresponder à de um ambiente residencial, comercial e hospitalar habitual. Devido à sua bateria recarregável, o DefiMonitor XD pode continuar a sua função dentro da capacidade da bateria sem interrupção. Se o tempo de funcionamento permitido for excedido, recomenda-se a utilização de uma bateria de reserva ou de uma fonte de alimentação ininterrupta
Campo magnético à frequência de alimentação (50/60 Hz) segundo a CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos na frequência da rede devem corresponder aos valores típicos, tais como são encontrados nos ambientes residenciais, comerciais e hospitalares.
OBSERVAÇÃO: U_T é a tensão alternada da rede antes da utilização do nível de teste.			

O DefiMonitor XD destina-se à operação num ambiente eletromagnético conforme indicado em baixo. O cliente ou o utilizador do DefiMonitor XD deve certificar-se de que este seja utilizado num ambiente deste tipo.

Teste de resistência a interferências	CEI 60601-1-2: Nível de teste 2014	Nível de correspondência
Grandeza de interferência de alta frequência conduzida, segundo a CEI 61000-4-6 - na linha de rede - na saída do ECG - na entrada da SPO2	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 1kHz; das bandas de rádio ISM e amador ^a 6 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 1kHz; dentro das bandas de rádio ISM e amador ^a	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 1kHz; das bandas de rádio ISM e amador ^a 6 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 1kHz; dentro das bandas de rádio ISM e amador ^a
Grandeza de interferência de alta frequência conduzida, segundo a CEI 60601-2-4: 2010 - na linha de rede	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 5Hz	3 V _{eff} 150 kHz até 80 MHz com 80% AM a 5Hz
Grandezas de interferência de alta frequência radiada, segundo a CEI 61000-4-3 e CEI 60601-2-4	10 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM com 5Hz - sem descarga involuntária - nenhuma mudança involuntária de estado - nenhuma ativação involuntária do detetor de ritmo 20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM com 5Hz - sem administração involuntária de energia	20 V/m
Grandezas de interferência de alta frequência radiada segundo a CEI 80601-2-61:2011	20 V/m, 80 MHz - 2,7 GHz, 80% AM com 1000Hz	20 V/m
Imunidade ao equipamento cirúrgico de alta frequência acordo com a CEI 60601-2-49:2011 / CEI60601-2-27:2011 Capítulo 202.6.2.101 com imagens 202.103 e 104	@ 400kHz +/-10%: a) PureCut 300W 10s b) Uro Pure Cut 300W 10s c) Clamp Coag 100W 10s d) Forced Prep 100W 10s	Possível perturbação a curto prazo sem efeito permanente ^b
Campos próximos de equipamentos de comunicação de alta frequência sem fios	380 – 390 MHz: 27 V/m 430 – 470 MHz: 28 V/m 704 – 787 MHz: 9 V/m 800 – 960 MHz: 28 V/m 1700 – 1900 MHz: 28 V/m 2400 – 2570 MHz: 28 V/m 5100 – 5800 MHz: 9 V/m	380 – 390 MHz: 27 V/m 430 – 470 MHz: 28 V/m 704 – 787 MHz: 9 V/m 800 – 960 MHz: 28 V/m 1700 – 1900 MHz: 28 V/m 2400 – 2570 MHz: 28 V/m 5100 – 5800 MHz: 9 V/m

^a As bandas de frequência ISM (para aplicações industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz e 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 a 40,70 MHz. As bandas de frequência de rádio amador entre 0,15MHz e 80MHz são 1,8MHz – 2,0MHz; 3,5MHz – 4,0MHz; 5,3MHz – 5,4MHz; 7,0MHz – 7,3MHz; 10,1MHz – 10,15MHz; 14,0MHz – 14,2MHz; 18,07MHz – 18,17MHz; 21,0MHz – 21,4MHz; 24,89MHz – 24,99MHz; 28,0MHz – 29,7MHz e 50,0MHz – 54,0MHz.

^b A operação simultânea de unidades cirúrgicas de alta frequência e do DefiMonitor XD deve ser evitada, se possível, ou mantida tão curta quanto possível. Se estes dispositivos forem utilizados durante um período de tempo mais longo, o DefiMonitor XD deve ser temporariamente separado do paciente.

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicação portáteis e móveis de alta frequência e o DefiMonitor XD

Não devem ser utilizados rádios portáteis e móveis a uma distância do DefiMonitor XD em conjunto com o AkuPak LITE XD, incluindo cabos de ligação, que seja inferior à distância de proteção recomendada (30 cm). (Ver indicação de acordo com a IEC 60601-1-2:2014, ponto 5.2.1.1 f)

Para utilização na proximidade de emissores de rádio de alta potência, é necessário calcular a distância de proteção d para a intensidade do campo 20V/m com a fórmula

$$d = 0,3 * \sqrt[2]{P}$$

em que P é a potência de saída do emissor de rádio de alta potência.

12.5 Acessórios opcionais

Artigo	N.º de artigo	Observações
SavePads Connect (5 par)	96710	
SavePads PreConnect	97789	
SavePads Mini	97534	
SavePads Mini Connect	97690	
Eléktrodos de ECG (Pack de 10 = 300 unid.)	96592	
Papel de impressora (10 unidades)	96365	58mm, 25m, à prova de manchas, com linhas de grelha
Gel de contacto para desfibrilhação (15 unidades)	96364	Bisnaga 100g

Reserva-se o direito a alterações. Outros acessórios a pedido.

Índice de figuras

Fig. 1 DefiMonitor XD – Vista da frente	19
Fig. 2 DefiMonitor XD – Vista traseira (Figura semelhante)	20
Fig. 3 DefiMonitor XD – Vista de baixo	20
Fig. 4 DefiMonitor XD – Vista lateral esquerda	21
Fig. 5 DefiMonitor XD – Vista lateral direita	22
Fig. 6 Conjunto de pás	22
Fig. 7 Elementos do comando de DefiMonitor XD	23
Fig. 8 Apresentação no monitor	24
Fig. 9 Áreas do monitor	25
Fig. 10 DefiMonitor XD – Remoção do módulo de energia	28
Fig. 11 Indicador do nível de carga do AkuPak LITE XD	29
Fig. 12 DefiMonitor XD – Colocação do módulo de energia	29
Fig. 13 Apresentação do estado	35
Fig. 14 SavePads Connect (desembalados)	40
Fig. 15 Bloquear as pás para adultos nas pás para crianças	42
Fig. 16 Posição anterior - anterior em adulto	42
Fig. 17 Posição anterior - posterior em adulto	43
Fig. 18 Posição anterior - anterior em criança	43
Fig. 19 Posição anterior - posterior em criança	44
Fig. 20 Remover a película de proteção do elétrodo (figura semelhante)	44
Fig. 21 Cabo codificado para SavePads Connect	45
Fig. 22 Cabo de paciente para ECG com 4 pinos codificados CEI	45
Fig. 23 Posições dos elétrodos adesivos do ECG no paciente	46
Fig. 24 Apresentação da supressão de impulsos do pacemaker	59
Fig. 25 Mostrar derivações	60
Fig. 26 Manual de desfibrilhação MAN	63
Fig. 27 Indicação de desfibrilhação síncrona (SYNC) através de pás	64
Fig. 28 Indicação de desfibrilhação síncrona (SYNC) através de SavePads	65
Fig. 29 Indicação do sinal de SpO2	67
Fig. 30 Indicação de pacers ativados com estimulação	70
Fig. 31 DefiMonitor XD - Vista lateral direita	76
Fig. 32 Impressão do autoteste curto (figura semelhante)	77
Fig. 33 Impressão do autoteste detalhado (figura semelhante)	78
Fig. 34 DefiMonitor XD – Vista de baixo (aberto)	81
Fig. 35 Desfibrilhação com potência máxima de saída 360 Joule	95
Fig. 36 Primeira desfibrilhação no modo DEA Adulto	96
Fig. 37 Segunda desfibrilhação no modo DEA Adulto	96
Fig. 38 Terceira e subsequentes desfibrilhações no modo AED Adulto	97
Fig. 39 Primeira desfibrilhação no modo AED Criança	97
Fig. 40 Segunda desfibrilhação no modo AED Criança	98
Fig. 41 Terceira e subsequentes desfibrilhações no modo AED Criança	98

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Sede / Local de produção

Metrax GmbH
Rheinwaldstr. 22
D-78628 Rottweil
Alemanha
Tel.: +49 741 257-0
Fax: +49 741 257-235
www.primedic.com
info@primedic.com

www.primedic.com



PRIMEDIC
Saves Life. Everywhere.