CardiAid®

Automated External Defibrillator

Manual do Usuário
e
Apresentação do Dispositivo

PT-BR

Para Modelos
CT0207RS Semi-Automática Desfibrilador
e
CT0207RF versão automática Desfibrilador

PORTUGUÊS (BRASIL)

CardiAid®

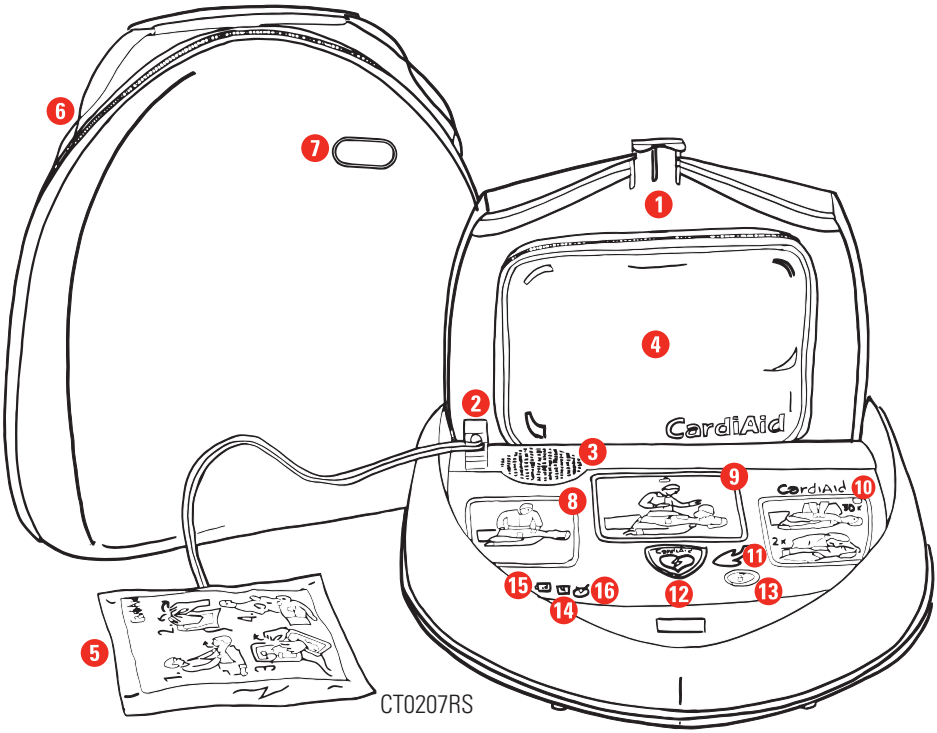
Public Access Defibrillator

Manual do Usuário
e
Apresentação do Dispositivo

Para Modelos
CT0207RS Semi-Automática Desfibrilador
e
CT0207RF versão automática Desfibrilador

Índice

Visão Geral do CardiAid CT0207RS e CT0207RF 3
1. Introdução ao Dispositivo 6
1.1 Utilização Pretendida.... 6
1.2 Ambiente pretendido.... 6
1.3 Qualificação do Usuário.... 6
1.4 Descrição das Funções 6
1.5 Indicações de Utilização 9
1.6 Contra-indicações de Utilização.... 9
1.7 Pontos Importantes em uma Emergência 9
2. Manual do Usuário 10
2.1 Descrição do Manual do Usuário.... 10
2.2 Legendas do Dispositivo e seus Acessórios 10
2.3 Regras de Segurança 12
Regras Gerais 12
Desfibrilação / Utilização 13
Eletrodos.... 14
2.4 Efeitos Colaterais 15
3. Preparação do CardiAid para Utilização 16
4. Funcionamento 17
4.1 Antes de Usar o CardiAid 17
4.2 Realizando Reanimação 17
4.3 Após Usar o CardiAid 21
4.4 Documentação do Funcionamento.... 21
5. Higiene 22
6. Teste de Função.... 23
6.1 Períodos de Testes de Usuário 23
6.2 Verificação de Função.... 23
7. Solução de Problemas 24
8. Descarte.... 25
9. Armazenamento....27
10. Manutenção 28
10.1 Manutenção Pós Utilização.... 28
10.2 Manutenção Periódica.... 28
11. Conteúdo do kit.... 29
12. Informação Técnica....30
12.1 Especificações Técnicas 30
12.2 Forma de Impulso 37
12.2 Desempenho essencial 37
13. Informação adicional 39
13.1 Benefícios clínicos.... 39
13.2 Relatórios de incidentes.... 39
13.2 Informações disponíveis para o usuário 39



1. Tampa do Dispositivo
2. Soquete para Plugue do Eletrodo
3. Alto-Falante
4. Kit de Emergência
5. Eletrodos de Desfibrilação
6. Bolsa Protetora
7. Janela Indicadora
8. Indicador: “Remova roupa do tórax do paciente e aplique os eletrodos”
9. Indicador: “Não encostar no paciente a partir de agora”
10. Indicador: “Paciente pode ser tocado”
11. Indicador: “Pronto para Eletrohoque” (Apenas para CT0207RS)
12. Botão de Eletrochoque (Apenas para CT0207RS)
13. Botão-Info
14. Símbolo de Reparação
15. Símbolo de Bateria
16. Símbolo OK

Visão Geral do CardiAid CT0207RS e CT0207RF

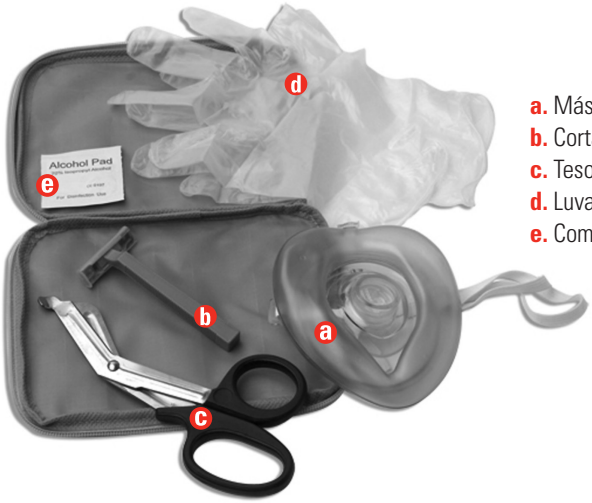
CardiAid

CardiAid

CardiAid

CT0207RF

CardiAid Kit de Emergência



a. Máscara de respiração
b. Cortador de pelos
c. Tesouras
d. Luvas
e. Compressas embebidas em álcool

1. **Tampa do Dispositivo**
   O CardiAid é ligado ao abrir a tampa e desligado ao fechar a tampa. Fechando a tampa irá desligar o aparelho somente depois que os eletrodos estiverem desconectados.
2. **Soquete para Plugue do Eletrodo**
   Eletrodos são conectados ao CardiAid através deste soquete. Eletrodos incluídos com o dispositivo já estão conectado a este soquete.
3. **Alto-Falante**
   Avisos de áudio do CardiAid são ouvidos através deste alto-falante.
4. **Kit de Emergência**
   O kit de emergência inclui tesouras, cortador de pelos, máscara de respiração, luvas e compressas embebidas em álcool. O kit de emergência deve ser substituído após o uso.
5. **Eletrodos de Desfibrilação**
   O eletrochoque é administrado ao paciente através destes eletrodos. Os eletrodos deverão ser substituídos após cada utilização.
6. **Bolsa Protetora**
   A bolsa protetora é usada para armazenar, transportar, e proteger o dispositivo.
7. **Janela Indicadora**
   O status do dispositivo pode ser observado através desta janela na bolsa protetora.
8. **Indicador: *"Remova roupa do tórax do paciente e aplique os eletrodos"***
   Quando este indicador acender, você deve manter os eletrodos no tronco nu do paciente.
9. **Indicador: *"Não encostar no paciente a partir de agora"***
   O paciente não deve ser tocado quando este indicador estiver intermitente. Por Exemplo: Durante a análise do ritmo cardíaco e aplicação de eletrochoque.
10. **Indicador: *"Paciente pode ser tocado"***
    Enquanto este indicador estiver iluminando, o paciente pode ser tocado. Por exemplo: Durante a ressuscitação cardiopulmonar.
11. **Indicador: "Pronto para Eletrochoque" (Apenas para CT0207RS)**
    Este indicador ficará intermitente quando o CardiAid estiver pronto para aplicar o eletrochoque.
12. **Botão de Eletrochoque (Apenas para CT0207RS)**
    O botão de eletrochoque começa a piscar após o eletrochoque estar preparado. Este botão é pressionado para aplicar o eletrochoque.
13. **Botão-Info**
    Quando pressionado, uma notificação sonora indica a duração da utilização e o número de eletrochoques aplicados.
14. **Símbolo de Reparação**
    O dispositivo não deve ser utilizado se o símbolo de reparação estiver intermitente ou acender. Neste caso, o aparelho deve ser reparado pela Cardia International ou a assistência técnica de serviço autorizado da Cardia International.
15. **Símbolo de Bateria**
    O dispositivo não está pronto para utilização se o símbolo de bateria estiver intermitente ou acender. Neste caso, entre em contato com a Cardia International ou a assistência técnica autorizada da Cardia International imediatamente.
16. **Símbolo OK**
    O CardiAid está pronto para utilização se o símbolo OK estiver intermitente enquanto o dispositivo estiver desligado.

1. Introdução ao Dispositivo

1.1 Utilização Pretendida

O CardiAid é um desfibrilador de acesso público (PAD), ou seja, um desfibrilador externo automático (DEA), que está disponível para uso público. O CardiAid pode ser utilizado para a reanimação de pacientes com mais de 8 anos (> 25 kg) com eletrodos padrão e pacientes de 1 a 8 anos de idade (< 25 kg) com eletrodos pediátricos especiais. Se o paciente apresentar sintomas de um ataque cardíaco devido a fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular, o CardiAid pode ser utilizado para realizar a terapia de desfibrilação exigida diretamente no local da emergência. O usuário é guiado através do processo de reanimação com instruções claras e compreensíveis. O dispositivo grava automaticamente e analisa o sinal de ECG e, se necessário, se prepara para aplicar um eletrochoque no paciente.

O processo pelo qual o eletrochoque é administrado varia de acordo com a versão de CardiAid a ser utilizada:

- Na versão semi-automática (CT0207RS), o usuário é solicitado a pressionar um botão para aplicar o eletrochoque.
- Na versão automática (CT0207RF), o dispositivo avisa o usuário para não tocar no paciente e então começa a aplicar o eletrochoque automaticamente.

Importante! O CardiAid deve ser utilizado apenas para os fins descritos acima.

1.2 Ambiente pretendido

O uso público implica que o DEA pode ser usado em ambientes de saúde em casa, mas não deve ser usado dentro de salas blindadas de RF ou perto dos equipamentos de cirurgia por IC.

1.3 Qualificação do Usuário

Na maioria dos países, desfibriladores de acesso público (PAD'S) como o CardiAid podem ser utilizados por qualquer socorrista que estiver presente quando uma pessoa tem uma parada cardíaca súbita. Em alguns países, o CardiAid só pode ser utilizado por equipes de resgate que estão qualificadas com formação em Suporte Básico de Vida, utilização de desfibriladores automáticos externos e a utilização do CardiAid.

1.4 Descrição das Funções

O CardiAid é utilizado para aplicar a desfibrilação a uma pessoa com parada cardíaca súbita por fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular. O dispositivo analisa o ritmo cardíaco do paciente e decide se um eletrochoque é necessário ou não. Se necessário, o eletrochoque é preparado automaticamente. O método de aplicação de eletrochoque depende do modelo utilizado (semi-automático ou automático). Depois do eletrochoque (ou quando nenhum eletrochoque é aconselhável), o CardiAid orienta o socorrista pelo Suporte Básico de Vida (RCP) e guia o usuário com instruções verbais e metrônomo. Durante o incidente, a duração da utilização e o número de eletrochoques aplicados podem ser ouvidos pressionando o botão-info. O CardiAid também registra os dados de ECG e eventos em sua memória interna e estes dados podem ser obtidos a partir do dispositivo como um relatório. Abaixo, as funções dos dispositivos são explicadas resumidamente, e também encontra-se explicada em mais detalhes através deste manual.

Programas:

- Windows XP Professional/Windows 7
- C/C++ Software
- Java

Eletrodos: Os eletrodos são os componentes pelos quais o desfibrilador coleta informações para análise de ritmo e fornece energia ao coração do paciente. O choque eletro é entregue ao paciente através desses eletrodos. Os eletrodos devem ser substituídos após cada uso.

Botão-info: Ao pressionar o botão de informação durante o estágio de suporte à vida básico, podem ser ouvidos duração do uso e número de choques entregues. Durante esse período, o cronômetro para o suporte básico de vida continua em segundo plano.

Status de LED: Os campos LED que são integrados no teclado da folha.

Campos LEDs/LED integrados na folha (branca) + LED piscante adicional para cada campo (verde):

- Anexe eletrodos
- Não toque no paciente
- Você pode tocar o paciente
- Arrow de choque (está ligado se o choque for necessário e o capacitor for cobrado)
- Arrow de choque - piscando se o choque for necessário e o capacitor for cobrado

LEDs de status (flash em espera, contínuo durante a operação)

- Dispositivo OK (LED verde)
- Bateria baixa (LED vermelho)
- Erro do dispositivo ou bateria vazia (LED vermelho). O dispositivo não pode ser usado!

Os LEDs de status devem ser vistos se a tampa estiver fechada.

Alto-falante: O alto -falante é usado para gerar os comandos de voz e bipes. O volume pode ser pré-configurado via Bluetooth. A posição do alto -falante no invólucro deve ser analisada para evitar "curto -circuito acústico. As aberturas do alto -falante devem cumprir o código IP do dispositivo.

Choque: O botão de choque inicia a variação após o choque ser preparado. Este botão é pressionado para entregar o ElectroShock.

Bluetooth: A comunicação Bluetooth será usada em vez do conector de serviço para evitar problemas com o isolamento galvânico. Ele costumava ler os resultados do último autoteste e salvar dados de ECG. Os resultados do autoteste podem ser lidos apenas pelo técnico de serviço.

Os seguintes parâmetros também podem ser configurados via interface Bluetooth.

- Linguagem
- Solicita/desativação de voz
- Tempo de RCP
- Tipo de impulso
- Nível de volume das solicitações de voz
- A bateria nova (deve ser executada após a substituição da bateria)
- Tempo

A interface Bluetooth está disponível apenas para o técnico de serviço, não para os usuários do dispositivo. Para alterar as configurações ou ler os dados, o dispositivo deve ser enviado para o centro de serviço. Além disso, a porta Bluetooth estará disponível para o gateway após o autoteste diário

Instruções Visuais e Sonoras ao Usuário

O CardiAid foi concebido para guiar o usuário com instruções verbais juntamente com imagens, luzes de diferentes cores, ao mesmo tempo, maximizando assim o desempenho. O CardiAid inicia com as instruções verbais logo que a sua tampa é aberta e orienta o usuário passo-a-passo através do processo de reanimação. Simultaneamente, imagens claras auxiliam as instruções verbais. As fotos são simples e explicativas, as luzes são projetadas para realçar as imagens e botões, com luz branca intermitente mostrando o estágio do processo e luz vermelha intermitente, indicando apenas o botão de eletrochoque. Desta forma, todas as etapas são asseguradas a serem implementadas com precisão, mesmo que o usuário tenha conhecimento ou experiência limitados em ressuscitarão.

Análise de ECG e Gravação
Quando os eletrodos são colocados no paciente correctamente, o CardiAid começa imediatamente a análise e registo do ECG. De acordo com o resultado desta análise, o CardiAid decide se a desfibrilação é necessária ou não, e informa o usuário de acordo. O CardiAid continua a analisar o ritmo cardíaco até que o dispositivo seja desligado. A análise do ECG prolonga-se também durante o carregamento do dispositivo. O eletrochoque é abortado se o dispositivo detecta alguma mudança no ritmo. A mudança de "Choque necessário" para "Choque não aconselhado" é o resultado de uma mudança na condição do paciente e não é um defeito.

Atenção!
O CardiAid é desligado quando desconectados os eletrodos e fechada a tampa do dispositivo. Fechando a tampa do dispositivo com os eletrodos ainda ligados e conectados ao paciente não interrompe o funcionamento.

Desfibrilação
Se o CardiAid detecta um ritmo que requer a desfibrilação (Fibrilação Ventricular (FV) ou Taquicardia Ventricular (VT)), o dispositivo informa o usuário e prepara o eletrochoque. No modelo semi-automático (CT0207RS), o CardiAid instrui o usuário a pressionar o botão de eletrochoque para aplicá-lo. No modelo automático (CT0207RF), o dispositivo avisa o usuário e aplica o eletrochoque automaticamente.
O usuário não pode aplicar um eletrochoque a menos que o dispositivo detecte um ritmo passível para o mesmo e prepare o eletrochoque.

Guia de CPR (RCP- Reanimação Cardiopulmonar)
Na fase de Suporte Básico de Vida, o CardiAid guia o usuário de acordo com as mais recentes diretrizes de reanimação. O dispositivo fornece sinais de metrônomo para que o usuário possa realizar compressões torácicas juntamente com o ritmo e o número correto.
Adult Mode: Depois de 30 sinais sonoros, a instrução verbal "Faça agora duas respirações boca-a-boca" é ouvida, seguida de um breve silêncio para respirações de resgate. Em seguida, o usuário é direcionado para compressões torácicas com a instrução verbal: "Faça agora trinta compressões no peito" Este ciclo é repetido por 2 minutos de acordo com as últimas diretrizes de ressuscitação.
Pediatric Mode: Depois de 15 sinais sonoros, a instrução verbal "Faça agora duas respirações boca-a-boca" é ouvida, seguida de um breve silêncio para respirações de resgate. Em seguida, o usuário é direcionado para compressões torácicas com a instrução verbal: "Faça agora cinquenta compressões no peito" Este ciclo é repetido por 2 minutos de acordo com as últimas diretrizes de ressuscitação.

Botão-Info
Ao pressionar o botão-info durante a fase de Suporte Básico de Vida, a duração da utilização e o número de eletrochoques aplicados podem ser ouvidos. Durante este tempo, o temporizador de Suporte Básico de Vida continua em segundo plano.

Documentação do Aplicativo
O CardiAid grava o ECG e dados de incidentes em sua memória interna. Estes dados podem ser obtidos a partir do dispositivo, tal como um relatório a ser analisado por especialistas para definir o tratamento subsequente.

Autodiagnóstico
O CardiAid realiza um autodiagnóstico diário, mensal e a cada vez que a tampa é aberta (ou seja, quando o dispositivo for ligado). O status do dispositivo é indicado com os símbolos de status intermitentes na parte da frente do dispositivo.

1.5 Indicações de Utilização

O CardiAid é indicado a ser utilizado em vítimas de parada cardíaca súbita quando:

- O paciente está inconsciente um sem resposta;
- A respiração está ausente ou anormal.

Os eletrodos de desfibrilação para adultos do CardiAid CA-10ES devem ser utilizados em pacientes com mais de 8 anos ou com peso superior a 25 kg. Os eletrodos pediátricos do CardiAid CR-13P devem ser utilizados se o paciente possue de 1 a 8 anos de idade ou peso inferior a 25 kg. O tratamento não deve ser adiado para determinar a idade exacta ou peso do paciente.

1.6 Contra-indicações de Utilização

O CardiAid não deve ser utilizado se quaisquer um dos seguintes sinais estiverem presentes:

- Consciência e/ou capacidade de resposta
- Respiração

1.7 Pontos Importantes em uma Emergência

Se você suspeitar que uma pessoa está tendo uma parada cardíaca súbita, tenha em mente os seguintes pontos:

1. Mantenha a calma e siga rapidamente.
2. Verifique se ela está consciente e sua respiração.
   - Verifique se a vítima responde a estímulos. Agite ligeiramente os ombros dela e pergunte em voz alta: "Você está bem?"
   - Verifique se há respiração regular

Cuidado!
A desfibrilação do CardiAid deve ser utilizada somente quando a pessoa estiver inconsciente e sua respiração estiver ausente ou irregular.

3. Telefone para os Serviços de Emergência e forneça as seguintes informações:
   - Seu nome
   - A sua localização atual
   - Número de pacientes
   - Tipo de emergência (suspeita de parada cardíaca súbita)
   - Posse de um desfibrilador (PAD/AED)

Atenção!
Enquanto a reanimação é reiniciada, certifique-se de que o número de emergência é discado sem demora (de preferência por outras pessoas ao seu redor).

4. Abra a tampa do CardiAid. O dispositivo ligará automaticamente.
5. Siga as instruções à risca. Consulte a Seção 4 "Funcionamento" para obter informações detalhadas referentes às instruções verbais.

Cuidado!
Observe que as informações contidas neste manual não substituem um treinamento de Suporte Básico de Vida.

2.1 Descrição do Manual do Usuário

Por favor, leia este manual atentamente para garantir a utilização segura e eficaz do CardiAid e para estar preparado em caso de uma emergência. Se você tiver perguntas adicionais sobre a informação contida no manual do usuário, pode entrar em contato com o distribuidor local ou a Cardia International diretamente. Certifique-se de que este manual esteja sempre à mão.

Os seguintes ícones de alerta de segurança são usados em todo o manual:

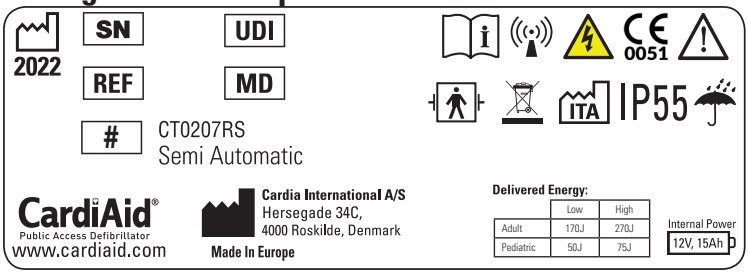
Perigo!
O ícone define um perigo que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

Cuidado!
O ícone define um possível perigo que pode resultar em ferimentos graves ou morte.

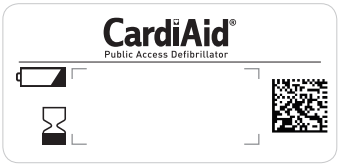
Advertência!
O ícone define um possível perigo que pode resultar em lesão simples/leve. Este símbolo é usado também para indicar erros de utilização que podem resultar em danos ao dispositivo.

Atenção!
Este ícone fornece informações adicionais necessárias.

2.2 Legendas do Dispositivo e seus Acessórios



Tipo de Etiqueta de Placa



Etiqueta do eletrodo do produto

Etiqueta da bateria do produto (na bateria)

Etiqueta de vida útil da bateria

SN	Número de serie do dispositive
	Data de fabricação
	Não descartar o dispositivo em lixo doméstico comum
	Desfibrilação protegida, conexão do paciente tipo BF
	Bluetooth
	Consulte instruções para a utilização
IP55	Proteção contra poeira, proteção contra jato de água
	Fabricante
	Alta-voltagem
	Substitua a bateria antes de
	Cuidado: Mais informações no manual do usuario
	Limite de temperatura
	Limite de umidade
	Limite de pressão do ar
	Operating temperature limits
#	Número do modelo
UDI	Número de identificação exclusivo
MD	Aparelho médico

	Não reutilizar
	Mantenha seco
	Evite impacto físico
	Evite danos físicos
	Mantenha longe do fogo
	Não descartar em lixo comum
	Manter fora do alcance da luz solar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Periodo de utilização a partir da abertura da embalagem
REF	Número da peça
	Prazo de validade
LOT	Código do lote
	Transportar e armazenar este lado para cima
	Frágil, manusear com cuidado
CE 0051	IMQ S.p.A
ITA	Feito na Itália
	Choque
	Alimentado por bateria

2.3 Regras de Segurança

Para garantir a segurança do utilizador, paciente e dos circunstantes, por favor, preste atenção às seguintes instruções de segurança que são os requisitos da Directiva (EU) 2017/745:

Regras Gerais

Perigo!
Para evitar risco de explosão, mantenha o CardiAid longe de fontes de oxigênio, gases anestésicos inflamáveis e outras substâncias inflamáveis ou misturas de gases.

Cuidado!
O CardiAid pode ser utilizado para a reanimação de pacientes com mais de 8 anos (> 25 kg) com os eletrodos adultos normais e pacientes de 1 a 8 anos de idade (<25 kg) com os eletrodos pediátricos especiais.

Cuidado!
Se você suspeitar que uma pessoa está tendo uma parada cardíaca súbita, verifique se há sinais de vida, ou seja, consciência e respiração, antes de usar o dispositivo. O CardiAid deve ser utilizado e sua desfibrilação aplicada somente quando a pessoa estiver inconsciente e com respiração inexistente ou irregular.

Cuidado!
Verifique se o CardiAid e seus acessórios possuem danos visíveis antes de usar o dispositivo. Se você observar danos no dispositivo ou em seus acessórios, não utilize-o. Caso contrário, pode haver erros funcionais, resultando em lesão de ambos paciente e utilizador.

Cuidado!
Não use o dispositivo se você observar diferenças nos procedimentos daqueles descritos no manual do usuário. Neste caso, entre em contato imediatamente com a Cardia International ou serviço autorizado Cardia International.

Cuidado!
O CardiAid só pode ser utilizado após o autodiagnóstico for concluído com êxito e qualquer dano ou má utilização não forem detectados.

Cuidado!
Verifique periodicamente se o aparelho e seus acessórios estão prontos para utilização (ver seção 6.2. Verificação de Função para mais detalhes).

Cuidado!
Utilize o aparelho apenas em ambientes secos e não-condutores. Utilizando o CardiAid e aplicando a desfibrilação em superfície molhada/condutora ou em ambiente úmido pode causar lesões (electrocussão, queimaduras, etc) do paciente, utilizador e / ou espectadores.

Cuidado!
Não tentar aplicar electrochoque se os eletrodos de desfibrilação estão em contato uns com os outros ou não ligados ao paciente.

Perigo!
Certifique-se de que o cabo do eletrodo não está do lado de fora da capa ao fechar a tampa do CardiAid. Isso pode danificar os cabos dos eletrodos.

Cuidado!
Ao carregar e aplicar o electrochoque pode afetar dispositivos eletrônicos nas proximidades. Verifique o funcionamento desses dispositivos antes de usar o CardiAid.

Advertência!
A operação do CardiAid pode ser afetada por campos elétricos e magnéticos. Mantenha o CardiAid a pelo menos 2 metros de distância de dispositivos elétricos tais como telefones celulares, walkie-talkies, aparelhos de raio-x, etc.

Advertência!
O uso deste equipamento adjacente ou empilhado com outros equipamentos deve ser evitado, pois pode resultar em operação inadequada. Se esse uso for necessário, esse equipamento e o outro equipamento devem ser observados para verificar se eles estão operando normalmente.

Advertência!
Não mergulhe o CardiAid ou seus acessórios em qualquer líquido. A imersão pode causar danos graves e o dispositivo pode ficar inutilizável.

Advertência!
Utilize apenas acessórios e peças de reposição originais. A utilização de acessórios ou peças de reposição incompatíveis pode causar danos irreversíveis ao dispositivo e ferimentos graves. A utilização de acessórios e peças de reposição não aprovadas invalida a garantia do seu aparelho e o fabricante não será responsável por quaisquer danos causados.

Cuidado!
A entrada de líquidos através dos orifícios de saída do auto falante pode reduzir significativamente a intensidade acústica dos comandos de voz. Evite a entrada de líquidos e, caso já tenha havido ingresso do mesmo, coloque o equipamento na posição vertical.

Advertência!
Não abra o gabinete e/ou adultere o CardiAid. A abertura e/ou adulteração pode causar denos irreverssíveis no dispositivo. Isto invalida a garantia e o fabricante não se responsabilizará por quaisquer danos causados.

Desfibrilação / Utilização

Cuidado!
Cumpra sempre as leis e regulamentos nacionais / regionais em vigor relativas à utilização de um desfibrilador externo automático.

Cuidado!
Para evitar lesões no usuário, no paciente e em qualquer observador, certifique-se que o paciente não seja tocado ou movido durante a desfibrilação. Não toque em objetos metálicos ou equipamentos que estão em contato com o paciente durante a desfibrilação.

Cuidado!
Aplique os eletrodos no tronco nu do paciente, como mostrado nos adesivos dos eletrodos. A incorreta aplicação dos eletrodos pode causar análise defeituosa do ritmo cardíaco e / ou desfibrilação deficiente ou ineficiente.

Cuidado!
Para evitar uma interpretação defeituosa de dados ECG, certifique-se de que o paciente está deitado sem se mover e não sendo tocado ou movido enquanto o CardiAid estiver analisando o ritmo cardíaco. Não realizar Suporte Básico de Vida (CPR) durante a análise do ritmo.

Advertência!
Antes de aplicar o eletrochoque, certifique-se de que o paciente está desconectado de outros dispositivos médicos que não tenham proteção à desfibrilação.

Advertência!
Embora o CardiAid seja um dos dispositivos mais seguros de sua classe, lembre-se que a mal interpretação do ritmo cardíaco é possível.

Advertência!
Certifique-se de que os eletrodos estejam colocados com firmeza no tórax do paciente. Caso essa recomendação não seja seguida, o ar entre a pele e os eletrodos do paciente pode provocar queimaduras.

Eletrodos

Cuidado!
Utilize apenas os eletrodos originais fornecidos com o CardiAid. O CardiAid CT0207RS e o CardiAid CT0207RF devem ser utilizados com os eletrodos de desfibrilação adulta CardiAid CA-10ES ou os eletrodos pediátricos CardiAid CR-13P.

Cuidado!
Os eletrodos adultos de desfibrilação CardiAid CA-10ES devem ser utilizados em pacientes com mais de 8 anos ou com peso superior a 25 kg. Os eletrodos pediátricos CardiAid CR-13P devem ser utilizados se o paciente tem de 1 a 8 anos de idade ou peso inferior a 25 kg. O tratamento não deve ser adiado para determinar a idade exacta ou peso do paciente.

Cuidado!
Nunca utilizar eletrodos que possuam danos em sua embalagem e / ou em seus adesivos. Não utilizar eletrodos após a data de validade indicada em sua embalagem.

Cuidado!
Os eletrodos devem ser descartados após cada uso. Depois de usar eletrodos adultos / pediátricos, siga seus procedimentos clínicos locais para reciclagem. A reutilização de eletrodos pode causar contato insuficiente com o paciente devido à falta de adesividade que inibe a análise do ECG e a entrega de choques, levando à falha do dispositivo pretendido.

Cuidado!
Abra a embalagem do eletrodo somente em caso de emergência e imediatamente antes da utilização.

Cuidado!
Se o paciente tiver um marca-passo implantado, não aplicar os eletrodos no marca-passo. Ao utilizar o desfibrilador em um paciente com marca-passo implantado pode levar a análise incorreta do ritmo cardíaco e danos irreversíveis do miocárdio, no caso dos eletrodos serem colocados muito próximos do marca-passo.

Cuidado!
Não colocar o adesivo do eletrodo em mamilos.

Cuidado!
Se houver cabelo em excesso no tórax do paciente, utilize a aparador de pelos do kit de emergência do CardiAid (presente no interior da tampa do dispositivo) para raspar o tórax do paciente antes da aplicação dos adesivos dos eletrodos.

Cuidado!
Tire toda a roupa da parte superior do corpo do paciente antes de aplicar os adesivos dos eletrodos. Peças de roupa com peças de metal podem causar queimaduras na pele.

Cuidado!
Os eletrodos de desfibrilhação CardiAid são para utilização única. Depois de utilizar o CardiAid, entre em contato imediatamente com a Cardia International ou assistência técnica autorizada para a substituição dos eletrodos.

Cuidado!
Preste atenção nas condições de funcionamento e de armazenamento do dispositivo e seus acessórios, que se encontram indicadas nas especificações técnicas.
O acondicionamento do equiopamento em temperaturas fora da especificação de armazenagem, poderá impactar nas características fisico químicas do gel condutor do eletrodo e, dessa forma, algumas vezes, um segundo ou terceiro choque poderá ser necessário.

Cuidado!
Acondicione e mantenha o dispositivo e seus acessórios longe do alcance de crianças. Os cabos dos eletrodos podem causar estrangulamento e sufocamento.

2.4 Efeitos Colaterais

Os seguintes efeitos secundários adversos podem ocorrer quando o CardAid é utilizado:

- Queimaduras na pele
- Erupções na pele
- A aplicação de eletrochoque a um paciente que tenha marca-passo implantado ou está ligado a outros dispositivos eletrônicos pode causar danos a esses dispositivos.
- Aplicar eletrochoque a um paciente com um ritmo cardíaco não passível de eletrochoque pode provocar fibrilação.

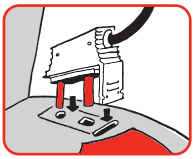
3. Preparação do CardiAid para Utilização

Desembalando o Dispositivo

Remover da embalagem com cuidado. Verifique se todas as peças estão presentes de acordo com o "Conteúdo do Kit", na Seção 11. Verifique se há qualquer sinal de dano em todos os componentes. Contacte a assistência técnica autorizada ou a Cardia International diretamente se faltarem componentes ou havendo componentes danificados.

Abertura da Tampa

Abra a tampa do CardiAid. O dispositivo irá ligar automaticamente.



Conexão do plugue do Eletrodo

O cardiAid é entregue com os eletrodos pré-conectados ao dispositivo. Mantenha sempre o dispositivo nesta condição para poupar tempo em uma emergência. Se ainda não estiver conectado, conecte o plugue do eletrodo no soquete do dispositivo. O design especial do plugue impede erros do usuário, só podendo ser ligado como requerido.

Conteúdo do Kit de Emergência

O CardiAid é fornecido com um kit de emergência colocado no interior da tampa do dispositivo e eletrodos colocados no interior de sua embalagem, na frente do kit de emergência. Mantenha sempre o dispositivo nesta condição para poupar tempo em uma emergência.
O kit de emergência inclui uma lâmina de utilização única, uma tesoura, uma máscara de respiração, luvas e compressas embebidas em álcool. Os itens do kit de emergência são para utilização única. Depois de usar o CardiAid, entre em contato com a Cardia International ou assistências autorizadas para substituições dos itens.

Fechando a tampa

Feche a tampa do CardiAid com cuidado. O dispositivo irá desligar automaticamente.

Perigo!

Certifique-se de que o cabo do eletrodo não está preso a tampa do dispositivo ao fechá-la. Isso pode danificar o cabo.

Instalação

Diferentes opções de armazenamento estão disponíveis para o CardiAid. Você pode escolher o produto que se adapte melhor às suas necessidades.

- O Montagem em Parede CardiAid: Ele fornece armazenamento prático para o CardiAid AED. O Montagem em Parede CardiAid também oferece armazenamento de eletrodos de reposição, se necessário.
- O Armários Interiores CardiAid: Especialmente concebido pela CardiAid, garante que o CardiAid AED seja visível e de fácil acesso em caso de emergência, ao mesmo tempo que protege o dispositivo.
- O Armário Exterior CardiAid: Oferece proteção climática ao dispositivo e possue alta visibilidade no exterior.

As instruções de instalação e peças necessárias estão incluídas na embalagem dos produtos.

4.1 Antes de Usar o CardiAid

Ligando o CardiAid

Abra a tampa do CardiAid. O dispositivo irá ligar automaticamente.

Autodiagnóstico

O CardiAid imediatamente inicia um autodiagnóstico quando ligado. Durante o autodiagnóstico, todos os LEDs de indicação e de advertência acenderão. Quando o autodiagnóstico é concluído, os símbolos de indicação mostrarão o status do dispositivo. Observe os indicadores de status antes de continuar a usar o CardiAid. O "Símbolo OK" verde itermitente indica que o dispositivo está pronto para utilização. A combinação das luzes indicadoras de status têm significados diferentes. Consulte a Seção 7. Solução de Problemas, para obter mais detalhes.

Cuidado!
Se o "Símbolo OK" verde não estiver intermitente significa que o dispositivo não está pronto para utilização. Entre em contacto imediato com a Cardia International ou assistência técnica autorizada.

Cuidado!
Se algum dos símbolos "Símbolo da Bateria" vermelhos ou "Símbolo de Reparação" estiverem intermitentes, entre em contato imediatamente com a Cardia International ou um assistência técnica autorizada. Consulte a Seção 7. Solução de Problemas para obter mais detalhes.

Cuidado!
Se o símbolo vermelho "Símbolo da Bateria" estiver intermitente, indicando uma bateria fraca, entre em contato imediatamente com a Cardia International ou assistência técnica autorizada. A bateria deve ser substituída no máximo após 3 anos ou quando o dispositivo der aviso de bateria fraca.

Cuidado!
Se uma ou mais das luzes de instrução não se acender durante o autodiagnóstico, os diodos de luz podem estar com defeito. O dispositivo pode ser usado no incidente atual, havendo uma emergência. Entre em contacto imediato com a Cardia International ou assistência técnica autorizada para reparação.

4.2 Realizando Reanimação

Depois de abrir a tampa, instruções verbais e visuais orientarão o usuário através de todo o processo de reanimação. Nesta seção, você pode encontrar detalhes sobre como agir em cada instrução verbal e visual dadas.

Cuidado!
Observe que as informações contidas neste manual não substituem um treinamento para Suporte Básico de Vida.

Cuidado!
A tampa do dispositivo não deve ser fechada durante sua operação.

Preparação da desfibrilação

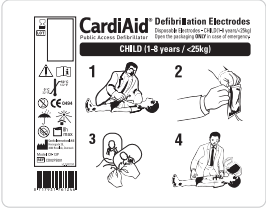
1. As instruções verbais ***"Verique a respiração"*** e ***"Chame o resgate"*** (Essa instrução varia conforme o número de emergência nacional em seu país.) (Essas instruções podem ser desativadas por uma assistência técnica autorizada.) são ouvidas imediatamente após a abertura da tampa do CardiAid. Os LEDs ao redor do indicador do primeiro campo de instrução acenderão. Enquanto inicia a reanimação, certifique-se de que o serviço de emergência é chamado sem demora (de preferência por outras pessoas ao seu redor).

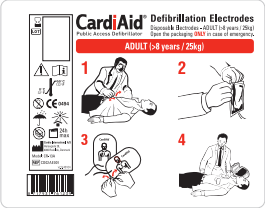
Verifique os seguintes sinais de vida no paciente:

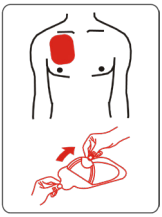
- Consciência
- Respiração normal

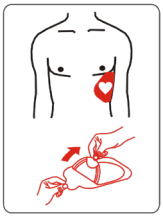
O CardiAid deve ser usado e sua desfibrilação só deve ser aplicada quando a pessoa estiver inconsciente e sem respiração ou com respiração anormal.

2. A seguinte instrução é ouvida: ***"Se a respiração não estiver normal,remova a roupa do peito paciente e coloque os eletrodos"*** (Essa instrução pode ser desativada por uma assistência técnica autorizada). Posicione o paciente de costas numa superfície não condutora e seca. Retire a roupa do tórax do paciente. O tórax do paciente deve estar seco e não contendo muitos pêlos. Se necessário, remova pêlos usando a lâmina do kit de emergência.









3. A instrução ***"Coloque os elétrodos no peito do paciente"***
Abra a embalagem dos eletrodos. Aplique os eletrodos no tronco nu do paciente como mostrado nos adesivos dos eletrodos. Fixe os eletrodos firmemente para garantir um bom contato.
A instrução ***"Coloque os elétrodos no peito do paciente"*** é repetida a cada 8 segundos até que os eletrodos estejam colocados corretamente para permitir a análise do ritmo cardíaco. Se um eletrodo estiver desconectado ou danificado, a instrução é repetida até que o contato entre os eletrodos e o corpo esteja restabelecido.

Cuidado!
Os eletrodos para adultos de desfibrilação do CardiAid CA-10ES devem ser usados em pacientes com mais de 8 anos ou com peso superior a 25 kg. Os eletrodos pediátricos CardiAid CR-13P devem ser utilizados se o paciente tem de 1 a 8 anos de idade ou peso inferior a 25 kg. O tratamento não deve ser adiado para determinar a idade exacta ou peso do paciente.

Cuidado!
Durante todo o processo, certifique-se de que os eletrodos estão colocados firmemente no tórax do paciente e de que não estão danificados.

4. ***"Não toque no paciente a partir de agora. Analisando o ritmo cardíaco"*** Estas instruções são ouvidas quando os eletrodos são colocados corretamente, permitindo a análise do ritmo cardíaco (ECG). Simultaneamente, a luz verde e LEDs ao redor do segundo campo de instrução (no meio) acenderão, o que indica que o paciente não deve ser tocado ou movido.

Cuidado!
O paciente não deve ser tocado ou movido durante a análise do ritmo cardíaco. Não execute Suporte de Vida Básico durante a análise pois pode causar interpretação errada do ECG e atrasar o processo de desfibrilação, o que pode ser fatal.

Se o paciente é tocado ou movido durante a análise causando sua interrupção, um sinal sonoro de advertência ***"Movimento detectado"*** é ouvido.

Cuidado!
Quando o aviso de ***"Movimento detectado"*** é ouvido, procure a causa da interrupção. Se o paciente está em um veículo, estacione o veículo.

Após a análise do ritmo cardíaco, o CardiAid decide se um eletrochoque é necessário. O dispositivo prossegue de acordo com as instruções verbais para os resultados da análise. Estas instruções serão explicadas nas seções seguintes: ***"Choque necessário"*** e ***"Choque não aconselhado"***

Choque Necessário

5. Se for detectado um ritmo passível de eletrochoque (fibrilação ventricular (FV) ou taquicardia ventricular (VT), a instrução ***"Choque necessário. Não toque no paciente a partir de agora!"*** é ouvida e o CardiAid começa a preparar o eletrochoque automaticamente. A instrução ***"Preparando choque"*** é ouvida em seguida.

Atenção!
O processo pelo qual o eletrochoque é administrado varia de acordo com a versão de CardiAid a ser utilizado:

- Na versão semi-automática (CT0207RS), o usuário é solicitado a pressionar um botão para aplicar o eletrochoque.
- Na versão automática (CT0207RF), o dispositivo avisa o usuário para não tocar no paciente e então começa a aplicar o eletrochoque automaticamente.

Para o modelo CT0207RS:

6a. Quando o dispositivo está pronto para a desfibrilação, a instrução "***Pressione o botão piscante para o choque***" é ouvida. Neste momento, também os LEDs ao redor do botão de iniciar eletrochoque começam a piscar e o botão é ativado. Esta instrução é repetida com um sinal sonoro até que o botão de eletrochoque seja pressionado. Pressione o botão de eletrochoque para a aplicação de eletrochoque.

Para o modelo CT0207RF:

6b. Quando o dispositivo está pronto para a desfibrilação, a instrução ***"Choque será dado"*** é ouvida com um sinal sonoro a repetir até que o dispositivo aplica o electrochoque automaticamente.

7. Após a aplicação do eletrochoque, a instrução "***Choque foi dado***" é ouvida.
O dispositivo continua a analisar o ritmo cardíaco enquanto o eletrochoque está sendo preparado. Se houver alterações no ritmo cardíaco durante este período, a desfibrilação é abortada.

Perigo!
Há sempre o risco de electrocussão do usuário e seus espectadores. Certifique-se de que ninguém toque no paciente e de que não haja qualquer ligação eléctrica ao redor ou pelo chão que possam transmitir eletricidade. Caso contrário, lesões fatais podem ocorrer com o usuário e seus espectadores. Você pode tocar no paciente somente depois de ouvir a instrução ***"Paciente pode ser tocado"***.

Suporte Básico de Vida
8. Depois de aplicar o eletrochoque, o CardiAid procegue para o Suporte Básico de Vida. É então ouvida a instrução: "***Paciente pode ser tocado. Continuar a reanimação: alternadamente faça trinta compressões no peito e duas respirações boca-a-boca***" Simultaneamente, a luz verde e LEDs ao redor do segundo campo de instrução (no meio) acenderão, o que indica que o paciente pode ser tocado a partir daquele momento. O CardiAid também fornece sinais metronômicos para orientar o socorrista com o ritmo correto e o número de compressões torácicas.

Adult Mode: Após 30 sinais sonoros, a seguinte instrução verbal é ouvida "***Faça agora duas respirações boca-a-boca*** ", seguida de um breve silêncio para respirações de resgate. Em seguida, o usuário é direcionado a fazer compressões torácicas com a instrução verbal: "***Faça agora 30 compressões no peito***". Este ciclo é repetido por 2 minutos de acordo com as últimas diretrizes de ressuscitação.

Pediatric Mode: Após 15 sinais sonoros, a seguinte instrução verbal é ouvida "***Faça agora duas respirações boca-a-boca*** ", seguida de um breve silêncio para respirações de resgate. Em seguida, o usuário é direcionado a fazer compressões torácicas com a instrução verbal: "***Faça agora 15 compressões no peito***". Este ciclo é repetido por 2 minutos de acordo com as últimas diretrizes de ressuscitação.

Cuidado!
Se detectar sinais de vida como consciência ou respiração durante a ressuscitação, proceda conforme indicado na seção "***Sinais de Vida Presentes***".

Cuidado!
Após o Suporte Básico de Vida, volte a verificar o status dos eletrodos. Se necessário, pressione os eletrodos firmemente sobre o tórax do paciente para restabelecer contato.

Após 2 minutos, de acordo com as diretrizes de ressuscitação atuais, uma nova análise do ritmo cardíaco começa (ver seção 4) e o segundo campo de instrução (no meio) acenderá.

Choque não Aconselhado
Após a análise do ritmo cardíaco, se o CardiAid detectar ritmo sinusal normal, assistolia ou outro ritmo que não é apropriado para a desfibrilação, a instrução "***Choque não aconselhado***" é ouvida e o CardiAid segue para a fase do "***Suporte Básico de Vida***".

Análise dos Resultados

Se o CardiAid não puder executar uma clara análise do ritmo cardíaco devido a incorreta conexão dos eletrodos ou nível de sinal inadequado resultantes de se tocar ou mover o paciente, o seguinte aviso sonoro é disparado: "***Movimento detectado. Não toque no paciente a partir de agora***." O CardiAid tentará outra análise do ritmo cardíaco. Se a análise for bem sucedida, o dispositivo prossegue de acordo com os resultados, como explicado nas seções ***"Choque necessário"*** ou ***"Choque não aconselhado"***. Se a segunda tentativa também não for bem sucedida, o dispositivo segue para a fase do ***"Suporte Básico de Vida"***.

Sinais de Vida Presentes

Se for detectado sinais de vida como consciência e respiração normal durante o funcionamento do aparelho, coloque o paciente em posição de recuperação (deitado de lado). Não retirar os eletrodos. O CardiAid continuará funcionando normalmente. A análise do ritmo cardíaco será realizada regularmente.

Se o paciente perder a consciência novamente a seguinte instrução será ouvida: ***"Choque necessário"***, coloque o paciente de costas novamente e siga as instruções do CardiAid.

Função de Informação

Durante a operação do CardiAid, informações sobre o tempo de uso e o número de eletrochoques aplicados podem ser obtidas. Pressione o botão-info para obter essa informação. As informações só podem ser fornecidas quando os eletrodos não estiverem conectados ou quando o Suporte Básico de Vida estiver sendo realizado. O botão-info não estará ativo durante a análise do ritmo cardíaco e fase da aplicação do eletrochoque. Se o botão-info é pressionado nestas fases, a informação será fornecida quando o CardiAid proceder a fase de Suporte Básico de Vida, ou os eletrodos são desconectados.

4.3 Após Usar o CardiAid

- Remova o plugue dos eletrodos do soquete.
- Feche a tampa do dispositivo.
- Contate a Cardia International ou assistência técnica autorizada da Cardia International imediatamente após o uso.
- Lembre-se de que os eletrodos e o kit de emergência são descartáveis e devem ser substituídos após o uso.

4.4 Documentação do Funcionamento

Dados de Funcionamento

As informações a seguir são salvas automaticamente na memória interna do aparelho para cada utilização:

- Data e hora da utilização
- ECG do paciente
- Tempo de cada mensagem automática de voz
- Duração de pontos importantes da reanimação como quando o dispositivo começou e terminou a análise, qual foi resultado da análise e quando o botão de eletrochoque foi pressionado
- A hora e o número de eletrochoques aplicados

Contate a Cardia International ou uma assistência técnica autorizada imediatamente após a utilização.

5. Higiene

As gravações no CardiAid podem ser apagadas com um pedaço de pano umedecido (mas não encharcado) com desinfetante simples.

Cuidado!
Não mergulhar o CardiAid ou seus acessórios em qualquer líquido. A imersão pode causar danos graves e o dispositivo pode ser inutilizado.

O CardiAid realiza um extenso autodiagnóstico periodicamente em status stand-by (tampa fechada). Além disso, um autodiagnóstico é realizado no início de cada operação. (quando a tampa é aberta). O resultado do autodiagnóstico é mostrado com indicadores de status: Símbolo da Bateria, Símbolo de Reparação e Símbolo OK. Além desses autodiagnósticos periódicos, as funções do CardiAid devem ser verificadas regularmente.

6.1 Períodos de Testes de Usuário

Teste Diário

Confira os símbolos indicadores de status do CardiAid diáriamente. Se o símbolo verde de OK estiver intermitente em posição stand-by , o CardiAid está pronto para uso. Se o símbolo vermelho do Símbolo da Bateria ou Símbolo de Reparação estiverem intermitentes, ver Seção 7. Solução de Problemas. Se o problema persistir, entre em contato com a Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente.

Teste Semi-Anual

Executar um teste das funções a cada 6 meses. (Veja Seção 6.2. Verificação de Função para mais detalhes)

6.2 Verificação de Função

Executar a verificação das funções a cada 6 meses, conforme explicado abaixo. Se você observar um erro ou discrepância nos valores, não utilizar o aparelho e tente resolver o problema por si mesmo, referindo-se a Seção 7. Solução de Problemas. Se o problema não puder ser resolvido, entre em contato com a Cardia International ou um prestador de serviço autorizado da Cardia International imediatamente.

1. Confira os símbolos indicadores de status enquanto o CardiAid está em modo stand-by (tampa fechada). Se o símbolo verde de OK estiver intermitente em modo stand-by, o CardiAid está pronto para uso.
2. Abra a tampa do CardiAid. Se estiverem reunidas as seguintes condições, o dispositivo estará pronto para utilização:
   - Todas as luzes e símbolos indicadores de status acendem simultaneamente por um curto período de tempo
   - Em seguida, as luzes do Símbolo OK de forma contínua
   - O CardiAid passará então a dar instruções verbais
3. Feche a tampa novamente e certifique-se de que o dispositivo está no modo stand-by. Se as instruções verbais pararem e o símbolo OK começar a piscar, significa que o CardiAid está pronto para utilização.
4. Verifique a aparência do dispositivo. Verifique se o dispositivo tem danos exteriores. Se o dispositivo estiver danificado, não deve ser usado.
5. Verifique se todos os acessórios estão completos e sem uso. Peças em falta ou com defeito deverão ser renovadas imediatamente.
6. Verifique se o conector do eletrodo está ligado no soquete corretamente. Se o plugue do eletrodo não estiver conectado corretamente, pressione o plugue firmemente ao soquete.
7. Verifique se o plugue do eletrodo, cabos de força e os eletrodos estão em boas condições. Se o plugue, cabos ou a embalagem estiverem danificados, os eletrodos devem ser substituídos imediatamente.
8. Certifique-se de que a embalagem de eletrodos não passou da data de validade. Se ela estiver vencida, a embalagem de eletrodos deve ser substituída imediatamente.

7. Solução de Problemas

Perigo!

Operações de manutenção, inspeção, reparação e outras só podem ser realizadas pela Cardia International ou prestador de serviços autorizados Cardia International. Não tente desparafusar o dispositivo. Isso invalida a garantia, pode causar ferimentos graves e/ou danos irreversíveis ao aparelho.

Mensagens de falha do CardiAid			Causa	Solução
	Visuais	Sonoro		
	O Símbolo da Bateria e Símbolo OK estão intermitentes durante o stand-by	Sinal sonoro a cada hora	Bateria está fraca. A bateria poderá apenas aplicar um limitado número de eletrochoques	O CardiAid só pode ser utilizado em caso de emergência. Contacte Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatamente para a substituição da bateria
	O Símbolo da bateria e Símbolo OK estão continuamente acesos durante a operação	"Bateria fraca"	Bateria está fraca. A bateria poderá apenas aplicar um limitado número de eletrochoques	O CardiAid só pode ser utilizado em caso de emergência. Contacte Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatamente para a substituição da bateria
	O Símbolo da Bateria e Símbolo de Reparação estão intermitentes durante o stand-by	Sinal sonoro a cada hora	Bateria sem carga	O dispositivo não pode ser utilizado. Contacte Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatament
	O Símbolo da Bateria e Símbolo de Reparação estão continuamente acesos durante a operação	"Bateria fraca" ou dispositivo não está pronto para utilização	Bateria sem carga	O dispositivo não pode ser utilizado. Contacte Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatamente
	O Símbolo de Reparação está intermitente durante stand-by	Sinal sonoro a cada hora	Há uma avaria no dispositivo	O dispositivo não pode ser utilizado. Contacte Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatamente
	O Símbolo de Reparação está a piscar continuamente durante a operação	Nenhuma mensagem sonora	Há uma avaria no dispositivo	O dispositivo não pode ser usado. Contacte a Cardia International ou um prestador de serviços autorizado

Mensagens de falha do CardiAid			Causa	Solução
Visuais		Sonoro		
Nenhuma mensagem	Os indicadores de status não acendem ou ficam intermitentes por um período durante a operação	Qualquer mensagem	Existem problemas com os LEDs	O CardiAid só pode ser utilizado em caso de emergência. Contate Cardia International ou um fornecedor de serviços autorizado imediatamente
✓	Símbolo OK estão continuamente acesos durante a operação	"Aplique os eletrodos no tronco nu do paciente", mesmo que os eletrodos estejam colocados	Eletrodos não estão colocados corretamente	Pressione os eletrodos firmemente. Certifique-se de que o tórax está seco e sem muitos pêlos. Remover pêlos excessivos, se necessário
			Eletrodos estão com defeito	Trocar eletrodos
			Existe uma avaria no dispositivo	Contacte Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente
✗	O Símbolo de Reparação está continuamente aceso	"O dispositivo não está pronto para utilização"	Existe uma avaria no dispositivo	Contacte Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente
Nenhuma mensagem	Nenhuma mensagem visual	Nenhuma mensagem sonora	Existe uma avaria no dispositivo	Feche a tampa e a abra novamente. Se o problema persistir, entre em contato com a Cardia International ou assistência técnica autorizada
	O CardiAid não pode ser ligado			
Qualquer mensagem		Instruções verbais não podem ser ouvidas enquanto o CardiAid está em funcionamento.	Existe uma avaria no dispositivo	Contacte Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente
✓	Qualquer mensagem	Qualquer mensagem	Existe uma avaria no dispositivo	Contacte Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente
	O eletrochoque não pode ser aplicado, mesmo com o botão de eletrochoque intermitente			
Qualquer mensagem	Qualquer mensagem	Qualquer mensagem	Qualquer mensagem	Contacte Cardia International ou assistência técnica autorizada imediatamente
	O dispositivo não está funcionando como indicado no Manual de Funcionamento			

8. Descarte

Não descarte o aparelho no lixo doméstico comum. Para informações detalhadas sobre descarte do produto e seus acessórios, visite **www.cardiaid.com**
Para a eliminação de aparelhos elétricos e eletrônicos usados, consulte o sistema de coleta especial para este tipo de dispositivos em países da União Europeia e outros países europeu.

O símbolo no produto ou na sua embalagem, indica que este produto não pode ser descartado no lixo doméstico comum. Aparelhos elétricos e eletrônicos devem ser entregues nas instalações de reciclagem. Com a sua contribuição para a eliminação deste produto, você pode ajudar a proteger tanto o meio ambiente quanto seus habitantes. Os métodos de descarte incorretos ameaçam o meio ambiente e a saúde da comunidade. A reciclagem de material reduz a utilização de matérias-primas.

Você pode obter informações adicionais sobre a reciclagem deste produto a partir de instalações de eliminação regionais, municipais ou do fornecedor a quem adquiriu o produto. Sempre consulte um analisador licenciado dos componentes eletrônicos gastos para o descarte adequado deste dispositivo.

Sempre obedeça o teste das funções de programação e manutenção, independentemente se o dispositivo é raramente utilizado ou armazenado por longos períodos. O dispositivo não pode ser usado se uma das manutenções não for realizada dentro do prazo. Certifique-se sempre de que as manutenções e controles periódicos são realizados sem demora.

Preste atenção aos requisitos de condição de armazenamento do CardiAid (ver Seção 12.1 Especificações Técnicas). A temperatura ambiente excessiva pode encurtar a vida útil da bateria consideravelmente.

Não manter o CardiAid sob luz solar direta. Armazene o CardiAid em ambiente seco.

10. Manutenção

O CardiAid está sujeito a manutenção periódica e após cada utilização, tal como descrito abaixo. As manutenções anteriormente realizadas, se alguma foi realizada, podem ser rastreadas a partir da etiqueta de manutenção no dispositivo.

☐ **2nd Year Maintenance**
☐ **4th Year Maintenance**

Service Provider ID
Date / / 20

Etiqueta de manutenção periódica

After-use Maintenance

Service Provider ID
Date / / 20

Etiqueta de manutenção pós Utilização

Perigo!
Operações de manutenção, inspeção, reparação e outras só podem ser realizadas pela Cardia International ou prestador de serviços autorizados Cardia International. Não tente desparafusar o dispositivo. Isso invalida a garantia, pode causar danos irreversíveis ao aparelho e / ou ferimentos graves.

10.1 Manutenção Pós Utilização

O CardiAid deve ser sujeito a manutenção pela Cardia International ou um prestador de serviço Cardia International autorizado após cada utilização. Isso garante que o CardiAid esteja em boas condições e pronto para utilização quando novamente necessário. Durante esta manutenção, a bateria principal e os eletrodos são substituídos, os dados de incidentes são obtidos a partir do dispositivo e alguns testes das funções executados. Além disso, o kit de emergência é substituído caso utilizado. A próxima manutenção periódica deve ser realizada dentro do prazo previsto. (Veja a Seção 10.2)

10.2 Manutenção Periódica

Manutenção Periódica:

O CardiAid deve ser sujeito a manutenção periódica. A data da manutenção seguinte está indicada no rótulo da bateria na parte traseira do dispositivo. Durante esta manutenção, a bateria principal e eletrodos são substituídos, e alguns testes das funções são executados.

Cuidado!
As manutenções devem ser realizadas no mais tardar na data do rótulo de vida útil da bateria. O dispositivo não pode ser utilizado, a menos que as manutenções sejam realizadas dentro do prazo.

Em alguns países, como a Alemanha, o período legal de Verificação de Segurança Técnica (TSC) é de 2 anos, de acordo com o Regulamento de Funcionamento de Produtos Médicos (artigo 6 º). Nesses países, o CardiAid deverá ser submetido a TSC durante a manutenção periódica do segundo ano e quarto ano.

Cuidado!
O material de embalagem pode causar asfixia. Manter longe do alcance das crianças. Consulte os regulamentos locais para o descarte de material de embalagem.

Advertência!
Use apenas acessórios originais e peças de reposição. O uso de acessórios incompatíveis ou peças de reposição pode causar danos irreversíveis ao dispositivo e ferimentos graves.

O pacote padrão de desfibrilador semi-automático CardiAid (CT0207RS) contém o seguinte:

Descrição do Item
CardiAid CT0207RS desfibrilador semi-automático
CardiAid CA-10ES Eletrodos de desfibrilação adulta
CardiAid CA-4BP Conjunto de Bateria
CardiAid CT0207EK Kit de Emergência *(Contendo máscara de CPR, aparador de pêlos, tesoura, luvas e compressas embebidas em álcool)*
CardiAid CT0207P Bolsa de Proteção
Manual do Usuário do CardiAid
Quick Reference Card for CardiAid
Guia de Consulta Rápida do CardiAid
CardiAid CR-13P Eletrodos de desfibrilação pediátrica *(Opcional)*

O pacote padrão de desfibrilador totalmente automatomático CardiAid (CT0207RF) contém o seguinte:

Descrição do Item
CardiAid CT0207RF Fully-Automatic AED
CardiAid CA-10ES Eletrodos de desfibrilação adulta
CardiAid CA-4BP Conjunto de Bateria
CardiAid CT0207EK Kit de Emergência *(Contendo máscara de CPR, aparador de pêlos, tesoura, luvas e compressas embebidas em álcool)*
CardiAid CT0207P Bolsa de Proteção
Manual do Usuário do CardiAid
Quick Reference Card for CardiAid
Guia de Consulta Rápida do CardiAid
CardiAid CR-13P Eletrodos de desfibrilação pediátrica *(Opcional)*

A seguir, são fornecidos os acessórios adicionais em um pedido separado:

Descrição do Item
CardiAid CT0207RT Trainer (AED Training Unit)
CardiAid CT0207W Wallmount

A seguir, são apresentadas as peças de serviço que podem ser ordenadas para a finalidade do serviço:

Descrição do Item
CardiAid CA-10ES Eletrodos de desfibrilação adulta
CardiAid CA-4BP Conjunto de Bateria
CardiAid CT0207EK Kit de Emergência *(Contendo máscara de CPR, aparador de pêlos, tesoura, luvas e compressas embebidas em álcool)*
CardiAid CT0207P Bolsa de Proteção
CardiAid CR-13P Eletrodos de desfibrilação pediátrica

As informações acima estão sujeitas a alterações. Por favor, visite **www.cardiaid.com** para informações atualizadas sobre todos os produtos e acessórios.

12.1 Especificações Técnicas

DISPOSITIVO

Dimensões: Comprimento x largura x altura (em milímetros) ..... 301 x 304 x 112
Peso com bateria e eletrodos ..... 3,0 kg
Classe de produto de acordo com o Regulamento Médico de Produtos ou Regulamento Número (EU) 2017/745 III

Funcionamento:

Limites de temperatura ..... 0°C - 50°C
Umidade ..... 0% - 95%
Pressão Atmosférica ..... 572 - 1060 hPa

Transporte / Armazenamento:

Limites de temperatura ..... 0°C - 50°C
Limites de temperatura: Max. 2 semanas ..... -20° - +70°C
Umidade ..... 0% - 95%
Pressão Atmosférica ..... 500 - 1060 hPa
Classe de proteção ..... EN 60529:1992+A2:2013 (Proteção contra poeira, proteção contra jato de água.)
Queda livre ..... EN 60601-1:2006+A1:2013+AC: 2014+ A12:2014+A2:2020
Compatibilidade eletromagnética ..... EN 60601-1-2:2015+A1:2020
Normas ..... EN 60601-2-4:2011+A1:2019
Protocolo de reanimação ..... ERC, ILCOR 2020

AUTODIAGNÓSTICO

Programação ..... Diáriamente automática, mensalmente, e quando o dispositivo é ligado
Sincronização ..... Pode ser programado pelas configurações de fábrica
Escopo ..... Bateria, eletrônicos, software, carregamento

ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO

Status de entrega ..... Descartáveis, eletrodo adesivo de utilização única pronto para uso, lacrado e embalado com o conector fora do kit
Polarização ..... Não polarizado (Troca aceita)
Largura do cabo ..... 130 cm
Área de Superfície Ativa ..... 200 cm^2 (adulto) 80 cm^2 (pediátrico)
Prazo de validade ..... 36 (adulto / CA-10ES), 36 (pediátrico / CR-13P) meses a partir da data de fabricação
Limites de temperatura operacional ..... Entre 0°C e 50°C
Transporte / Armazenamento ..... Entre 0°C e 35°C

FONTE DE ENERGIA

TIPO ..... Alcalina
Dimensões: Comprimento x largura x altura (em milímetros) ..... 260 x 59 x 30
Peso ..... 930 g
Capacidade de eletrochoques *,** ..... Até 210 eletrochoques
Capacidade mínima ..... 100 eletrochoques
Capacidade de Monitoramento *,*** ..... Até 20 horas
Voltagem da bateria ..... 12 V
Capacidade Nominal ..... 15 Ah
Substituição da Bateria ..... Realizada pelo Provedor do Serviço
Fusível ..... 15 A
Período de stand-by ..... 42 meses
Estimativa Real de Vida Útil da Bateria ..... 7 anos

* Medido com uma nova bateria, 20°C. Os valores podem variar dentro de uma tolerância não significativa e dependem das condições ambientais e de armazenamento, frequência de uso, configurações pré-configuradas e vida útil do produto.

** Com configuração de baixa energia

*** Com o nível de som no mínimo

DESFIBRILAÇÃO / ANÁLISE

Modo de funcionamento ..... Semi-automático (Acionamento pelo botão único) no CT0207RS, ...Completamente automático no CT0207RF
Forma de onda ..... Bifásica, Corrente controlada
Energia aplicada a 50 Ω (Modo Adulto) ..... Baixo nível de energia 170J ± 15%
Energia aplicada a 50 Ω (Modo Pediátrico) ..... Baixo nível de energia 50J ± 15%
..... Alto nível de energia 75J ± 15%
Max. impedância do paciente ..... 250 Ω
Sequência de eletrochoque ..... Constante ou crescente, programável (ajuste de fábrica)
Duração do ciclo (Análise e preparação do eletrochoque) .....
Com a bateria cheia * ..... Max. 15 segundos
Após 6 eletrochoques * ..... Max. 15 segundos
Após 15 eletrochoques * ..... Max. 15 segundos
Duração do ciclo (Ligado, análise e preparação do eletrochoque) .....
Com a bateria cheia * ..... < 32 segundos
Após 6 eletrochoques * ..... < 32 segundos
Após 15 eletrochoques * ..... < 35 segundos
Duração de CPR ..... 120 segundos (ajustável pelas configurações de fábrica)
* Distúrbios externos ou análise não distinta podem afetar o tempo de análise.

SISTEMA DE ANÁLISE DE EGC

Duração da análise ..... < 10 segundos
Derivação II
Medição de impedância ..... Controlado pelo contato do eletrodo
Detecção de Movimento ..... Verifica a qualidade do sinal
..... Aviso sonoro com a movimentação do paciente
Reação a Marca-passo Implantado ..... Ritmo de marca-passo cardíaco normal não é detectado
.....como sendo passível de eletrochoque
Limite de assistolia ..... < 0.160 mV
Sensitividade VF / pVT * ..... > %90
Especificidade NSR/assistolia * ..... > %95
* O relatório do sistema de análise pode ser encontrado no Manual de Serviço Técnico, Anexo 1.

FUNCIONAMENTO

Elementos de Funcionamento ..... Liga automaticamente quando a tampa é aberta, modelo CT0207RS Acionamento pelo .....botão-único. Modelo CT0207RF automático, botão-info
Modo de informaçõescom .....Anúncio do tempo decorrido defuncionamento e o número ..... de eletrochoques dados pelo dispositivo até a presente data, quando o botão-info é pressionado
Exibir Elementos ..... Símbolos luminosos auto-explicativos (princípio de semáforo ..... Símbolos de status do dispositivo indicador .....(Símbolo OK, Símbolo da Bateria, Símbolo de Reparação para o resultado do autodiagnóstico)
Sinais Sonoros ..... Instruções Verbais
..... Sinal sonoro (quando em utilização)
..... Som do sinal (em modo stand-by por falha de dispositivo ou bateria fraca)
Transferência de Dados ..... Bluetooth (Apenas para o provedor de serviço)

BLUETOOTH

Classe ..... Classe 2
Potência Máxima 4dBm

Advertências:

- Equipamentos médicos elétricos devem ser submetidos a cuidados especiais com relação à CEM As seguintes diretrizes da CEM devem ser observadas durante a instalação e funcionamento do dispositivo.
- Equipamentos portáteis e móveis usando comunicações de radiofrequência podem afetar equipamentos médicos elétricos.

12. Informação Técnica

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões electromagnéticas		
O CardiAid destina-se a operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo ou o sistema deve se certificar de que é operado em um ambiente como tal.		
Emissões HF de acordo com o CISPR 11	Group 1	CardiAid uses HF energy only for its internal functions. For this reason, its HF emissions are very low and it is not likely that it will interfere with neighbouring electronic devices.
Emissões HF de acordo com o CISPR 11	Class B	CardiAid is suitable for use in all establishments, including residential establishments with similar purposes, which are directly connected to a public power supply, which also supplies buildings used for residential purposes.
Emissões de flutuações de voltagem / tremulação de acordo com a IEC 61000-3-2	N.A.	
Emissões de flutuações de voltagem / tremulação de acordo com a IEC 61000-3-3	N.A.	

Distâncias de segurança recomendadas entre aparelhos de telecomunicações móveis e portáteis (por exemplo, telefones móveis) e o dispositivo de medição			
Power rating of the HF-device in W	Safety distance depending on transmission frequency in m		
	150 kHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1,17	1.17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz, campo de freqüência superior é aplicável.
NOTA: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação para a faixa de freqüência mais alta é aplicável.
NOTA: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. Transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Informação CEM em acc. com a EN 60601-1-2:2015+A1:2020

Diretrizes e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O CardiAid destina-se a operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do CardiAid deve certificar-se que é operado em um ambiente como tal.			
Testes de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	± 8 kV descarga de contato ± 15 kV de descarga de ar	O chão deve ser feito de madeira, de cimento ou ser coberto com azulejos de cerâmica. Se o pavimento é coberto por material sintético, ele deve ter uma umidade relativa de pelo menos 30%.
Ruído elétrico de rápida transição / rajadas em acc. com IEC 61000-4-4	± 2 kV por linhas de energia ± 1 kV por linhas de entrada / saída	N.A.	
Picos de acc. com IEC 61000-4-5	± 1 kV voltagem de modo em série ± 2 kV voltagem de modo comum	N.A.	
Quedas de voltagem, interrupções e oscilações na alimentação da voltagem em acc de curto prazo. com IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% queda em UT) para 1/2 período 40% UT (queda de 60% em UT) por 5 períodos 70% UT (queda de 30% em UT) por 25 períodos < 5% UT (> 95% dropinUT) durante 5 segundos	N.A.	
Campo magnético por frequência de alimentação (50/60Hz) em acc. com IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da rede elétrica deve ter valores típicos para as empresas e ambiente hospitalar.

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética			
O CardiAid destina-se a operação em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do CardiAid deve certificar-se que é operado em um ambiente como tal.			
Testes de imunidade	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**	**Ambiente eletromagnético**
Conduzido com Ruído de HF em acc. com IEC 61000-4-6 Conduzido com Ruído de HF em acc. com IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 Vrms 10 V/m	Dispositivos sem fios portáteis e móveis não devem ser utilizados a uma distância a partir do CardiAid (incluindo os seus cabos de energia) menor do que a distância de segurança recomendada. Este valor é calculado de acordo com a equação para a frequência de transmissão correspondente. Distância de segurança recomendada: d= (1.17 m/V)* V P por 150 kHz – 80 MHz d= (1.17 m/V)* V P por 80 MHz – 800 MHz d= (2.23 m/V)* V P por 800 MHz – 2,7 GHz Sendo P a potência do transmissor expressa em W, de acordo com as especificações do fabricante do transmissor, e d a distância de segurança recomendada em metros. A força do campo dos transmissores sem fios estacionários deve ser inferior ao nível de conformidade b para todas as frequências de acordo com uma investigação no local, uma Interferência pode ocorrer no ambiente dos dispositivos que são marcados com o seguinte símbolo:

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todos os casos. A propagação dos parâmetros eletromagnéticos é influenciada pela absorção e reflexão dos edifícios, objetos e seres humanos.

a. As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para dispositivos de comunicação móvel / portátil, não podem ser previstas teoricamente com certeza absoluta. A fim de avaliar o ambiente eletromagnético com base em transmissores HF fixos, uma investigação electromagnética no local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medido exceder o nível de conformidade HF acima especificado no ambiente operacional pretendido do produto, o produto deverá ser monitorizado para verificar se funciona normalmente. Se a função anormal for observada, medidas adicionais podem ser necessárias, tais como a reorientação ou reposicionamento do produto.

b. As forças de campo devem ficar abaixo de 10 V / m ao longo da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz.

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O desfibrilador CardiAid de Acesso Público é destinado para uso em ambiente eletromagnético especificado abaixo. O proprietário ou usuário do CardiAid deve assegurar que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	Nível de Teste IEC 60601-1	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Conduzido RF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz a 80 MHz fora de faixas ISM	Não aplicável para obter instruções de pacientes de acordo com a EN 60601-2-4 :2011+A1:2019	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados perto de qualquer parte do Defibrillator de Acesso Público CardiAid, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. d = 4 * SQRT (P / W) por 80 MHz a 800MHz Para d = 7,67 * raiz (P / W), d = 7,67 * SQRT (P / W) por 800 MHz e 2,7 GHz onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).
Irradiado IEC 61000-4-3	10 Veff 150 kHz a 80 MHz dentro de faixas ISM 10V/m 80 MHz – 2,7 GHz	não aplicável para obter instruções de pacientes de acordo com a EN 60601-2-4 :2011+A1:2019 3 V/m	A força de campo a partir de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento do local eletromagnético, deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. A interferência pode ocorrer em proximidade do equipamento marcadas com o símbolo “radiação não ionizante”.

NOTA: A 80 MHz e 800 MHz a distância de separação por a faixa de frequência mais alta.

NOTA: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A transmissão eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

A força de campo a partir de transmissores fixos, tais como estações de rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão.

Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser feita. Se a intensidade de campo medida no local onde o Desfibrilador de Acesso Público CardiAid é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou reposicionamento do Desfibrilador de Acesso Público CardiAid.

Acima de campos de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que 3 V / m.

Transmissão de dados: Perfil de porta serial (SPP) baseado no Bluetooth 2.1 sem EDR, classe 2 (10m)

Transmissão sem fio: Aprovado de acordo com o Módulo de Diretiva Red (2014/53/UE), marcado por CE, fabricado pela Panasonic Incorporated to OEM Product.

Advertência!

O equipamento portátil de comunicação de RF (incluindo periféricos, como cabos de antena e antenas externos) deve ser usado não mais de 30 cm (12 polegadas) para qualquer parte do [Sistema Me do ME], incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, a degradação do desempenho deste equipamento poderá resultar.

Especificação de teste em comparação com a RF próxima a campos de dispositivos de comunicação						
Frequência de teste (MHz)	**Banda** [a)]	**Serviço** [a)]	**Modulação** [b)]	**Força maxima** (W)	**Distância** (m)	**Nível de teste de imunidade** (V/m)
385	380 - 390	TETRA 400	Modulação do pulso [b)] 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 - 470	GMRS 460, FRS 460	FM [c)] ± 5 kHz desvio 1 kHz seno	2	0,3	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	Modulação do pulso [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 - 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulação do pulso [b)] 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 - 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação do pulso [b)] 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 - 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Modulação do pulso [b)] 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação do pulso [b)] 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: Se necessário para atingir o nível de teste de imunidade, a distância entre a antena de transmissão e o sistema Me ou ME pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.

a. Para alguns serviços, apenas as frequências de uplink estão incluídas.

b. A transportadora deve ser modulada usando um sinal de onda quadrada de 50% do ciclo de trabalho.

c. Como alternativa à modulação da FM, a modulação de pulso de 50% a 18 Hz pode ser usada porque, embora não represente modulação real, seria o pior caso.

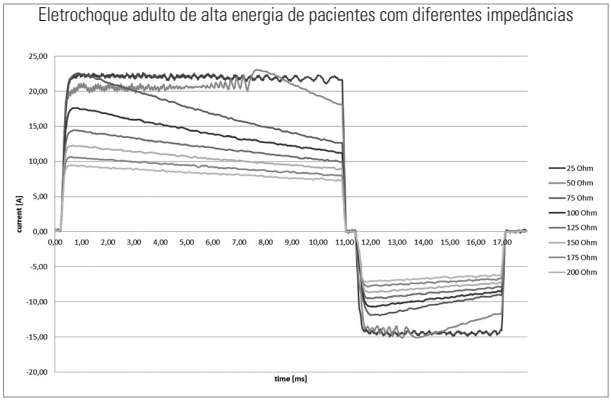
Fonte: IEC 60601-1-2 / Edição 4.0 de 2014-02-Capítulo 8.10 “Imunidade a campos de proximidade do euipment de comunicações sem fio de RF”, Tabela 9 “Especificações de teste para imunidade à porta de gabinete para equipamentos de comunicação sem fio RF“.

12.2 Forma de Impulso

O eletrochoque aplicado é um eletrochoque de corrente bifásica. Dois níveis de energia diferentes estão implementados no dispositivo, um eletrochoque de baixa energia e um de eletrochoque de alta energia. O eletrochoque corrente tem a vantagem de que a energia administrada depende da impedância do paciente. Danos no Miocárdio causados por alta corrente eléctrica aplicada ao paciente com baixa impedância é consideravelmente reduzido com esta forma de impulsos. Forma de Impulso / energia de eletrochoque só podem ser configuradas pela fábrica.
A configuração de fábrica é a seguinte: Primeiro eletrochoque: Baixo, Segundo eletrochoque: Baixo, Terceiro e subsequentes eletrochoques: Alto.

Energia aplicada:

Alto nível de energia, Modo Adulto a 50Ω	: 270J ± 15%
Baixo nível de energia, Modo Adulto a 50Ω	: 170J ± 15%
Alto nível de energia, Modo Pediátrico a 50Ω	: 75J ± 15%
Baixo nível de energia, Modo Pediátrico a 50Ω	: 50J ± 15%



Princípio de Funcionamento

Se a corrente exceder o valor especificado, a transmissão de corrente é interrompida. A corrente continua a fluir para o paciente com indutância no caminho da ligação. No entanto, a corrente desce gradualmente. Se o valor atual especificado excede 1 Amp, a transmissão de corrente reinicia. Deste modo, a corrente fornecida ao paciente sobe novamente. Isto cria um "saw tooth pulse". A proporção fornecida de corrente elétrica (integral de corrente no tempo) entre as fases 2 (negativo) e 1 (positivo) é 0,38, em média. Este valor é determinado como ótimo em estudos clínicos.

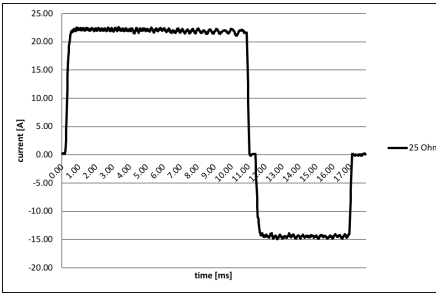
Dependência de Impedância

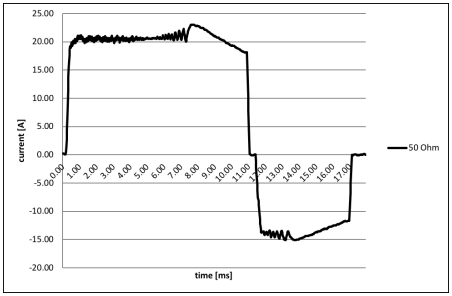
Por razões de segurança, uma corrente máxima de 2.000 Volts é utilizada. A corrente Resultante em função da impedância do paciente é mostrada no gráfico.

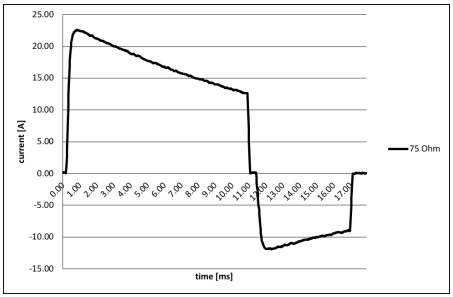
Fluxo de Energia com impedância do Paciente Elevada

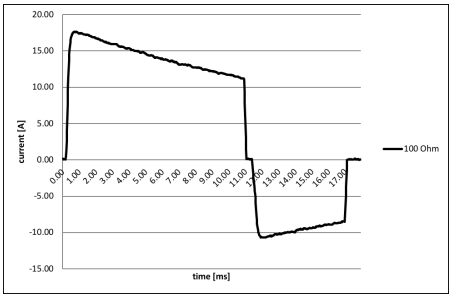
O fornecimento de uma corrente fixa tem um efeito determinante sobre a energia aplicada ao paciente. A lei de Ohm requer maior voltagem com o aumento da impedância. Porque a tensão entra na energia quadrática fornecida, com o aumento da resistência, a energia aplicada também aumenta consideravelmente. Isto, por sua vez, proporciona um melhor tratamento para pacientes com impedância elevada e tem um efeito positivo sobre a diminuição da taxa de óbito no grupo de pacientes.

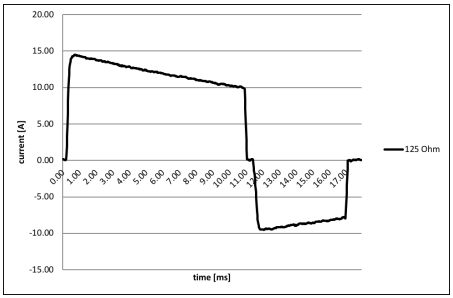
Características atuais de impulsos adultos de alta energia para diferentes impedâncias de pacientes:

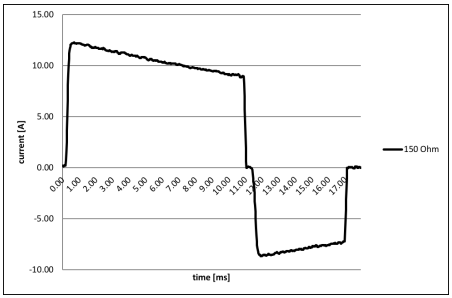


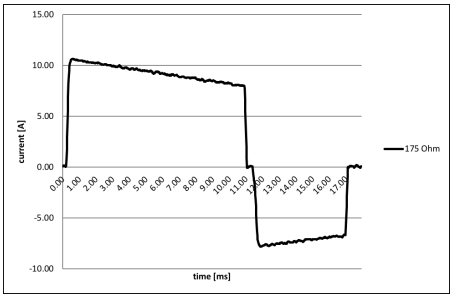


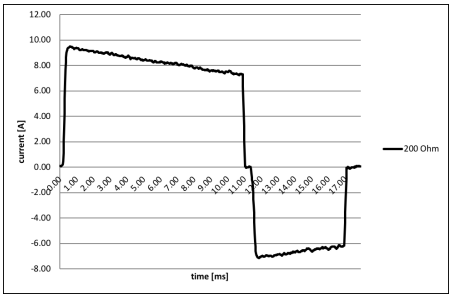












13.1 Benefícios clínicos

a. Os desfibriladores externos automatizados (DEAs) reduzem o tempo para a desfibrilação.

b. O AED pode salvar uma pessoa cujo ritmo cardíaco desliza no modo de fibrilação ventricular.

c. Esse choque pode ajudar a interromper impulsos elétricos anormais no coração e permitir que ele retorne a um ritmo de batida normal.

d. Um desfibrilador externo automatizado aumenta a chance de salvar a vida de uma vítima súbita de parada cardíaca em 75%.

e. Quando os cuidados são prestados em cinco a sete minutos, incluindo tratamento precoce com um AED, as taxas de sobrevivência podem melhorar drasticamente.

f. Vários estudos e metanálises demonstraram que a desfibrilação precoce melhora a sobrevivência para indivíduos com parada cardíaca súbita.

g. Caso a vítima súbita de parada cardíaca não esteja próxima dos Serviços Médicos de Emergência (EMS), uma pessoa não treinada pode intervir apenas pressionando um botão de choque no desfibrilador externo automatizado.

h. O dispositivo oferece uma terapia de emergência totalmente automatizada para salvar vidas rapidamente e é operável por qualquer leigo.

i. As máquinas são totalmente ou semi -automatizadas, portáteis e podem analisar o coração quanto aos ritmos de choque.

j. Eles foram projetados para dar choques automaticamente em caso de totalmente automático, e o socorrista não pressiona nenhum botão.

k. O AED possui uma comunicação embutida que informa os socorristas sobre as etapas que salvam vidas a seguir. O socorrista saberá facilmente quando a vítima súbita de parada cardíaca precisa de uma terapia de choque.

l. Os AEDs têm um histórico comprovado de ajudar a salvar vidas em locais públicos e também no local de trabalho.

13.2 Relatórios de incidentes

Se o usuário ou paciente precisar denunciar incidentes graves em relação ao dispositivo, entrar em contato com o fabricante e a autoridade competente do Estado membro, onde o usuário e / ou o paciente estão estabelecidos.

13.3 Informações disponíveis para o usuário

O manual do usuário é fornecido com o dispositivo em formato em papel adicionalmente, a cópia eletrônica está disponível no site da empresa; **www.cardiaid.com**

O SSCP estará disponível em EUDAMED.

O guia de referência rápida é uma nota concisa do Manual do usuário, mas não substitui este manual do usuário e não afeta a segurança ou o desempenho do dispositivo.

Escritório Registrado / Site de Fabricação Jurídica:
Cardia International A/S
Hersegade 34C
4000 Roskilde
Denmark
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Escritório Corporativo / Site De Operação:
Cardia International B.V.
Van der Burchstraat 40
2132RN Hoofddorp
The Netherlands
info@cardiaid.com
www.cardiaid.com

Organismo Notificado:
IMQ S.p.A - Istituto Italiano del Marchio di Qualità
Via Quintiliano 43
20138 Milano
Italia
www.imq.it

CE 0051

CD103MNL01-PT-BR v.3.0_2022.09.10