

BeneHeart da série C & BeneHeart da série S

Desfibrilhador externo automático

Manual do operador

(BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/
BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/
BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/
BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeartS2A/
BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/
BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic)



© Copyright 2019-2021 Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Todos os direitos reservados.

- Data de publicação: 2021-04
- Revisão: 6,0

Declaração de propriedade intelectual

A SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (doravante denominada Mindray) detém todos os direitos de propriedade intelectual sobre este produto e este manual da Mindray. Este manual pode fazer referência a informações protegidas por direitos de autor ou patentes, mas não concede qualquer licença de direitos de patente ou direitos de autor da Mindray ou de terceiros.

A Mindray pretende manter o conteúdo deste manual como informação confidencial. É estritamente proibida a divulgação das informações contidas neste manual, por qualquer meio, sem autorização por escrito da Mindray.

É estritamente proibida a publicação, modificação, reprodução, distribuição, aluguer, adaptação, tradução ou qualquer outro trabalho derivado deste manual, por qualquer meio, sem autorização por escrito da Mindray.

mindray e **BeneHeart** são as marcas comerciais, registadas ou de outro modo, da Mindray na China e noutros países. Todas as outras marcas comerciais que aparecem neste manual são utilizadas apenas para fins informativos ou editoriais e pertencem aos respetivos proprietários.

Responsabilidade do fabricante

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

Parte-se do pressuposto de que todas as informações contidas neste manual estão corretas. A Mindray não se responsabiliza pelos erros aqui contidos ou por danos acidentais ou consequentes relacionados com a distribuição, aplicação ou uso deste manual.

A Mindray é responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho deste produto apenas se:

- todas as operações de instalação, ampliações, alterações, modificações e reparações deste produto forem realizadas por pessoal autorizado da Mindray;
- a instalação elétrica do local onde está instalado o equipamento cumprir as normas locais e nacionais aplicáveis; e
- o produto for utilizado de acordo com as instruções de utilização.

AVISO

- **Este equipamento tem de ser operado por pessoas com formação sobre o seu funcionamento. O operador deve ter formação em suporte básico de vida, suporte avançado de vida em insuficiência cardíaca ou outro tipo de resposta médica em caso de emergência.**
 - **Se houver alguma inconsistência ou ambiguidade entre a versão em inglês e este manual, a versão em inglês prevalecerá.**
-

Garantia

ESTA GARANTIA É EXCLUSIVA E SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A QUALQUER FIM ESPECÍFICO.

Exceções

As obrigações e responsabilidades da Mindray ao abrigo desta garantia não incluem gastos com transporte ou de qualquer outro tipo, nem responsabilidade por atraso ou danos diretos, indiretos ou consequenciais ocasionados pela aplicação ou utilização inadequada do produto, pela utilização de peças ou acessórios não aprovados pela Mindray, ou ainda por reparações realizadas por pessoal não autorizado.

Esta garantia não é aplicável nas seguintes situações:

- Mau funcionamento ou danos causados por utilização indevida ou falha humana.
- Mau funcionamento ou danos causados por situações de força maior, como incêndios ou terremotos.
- Mau funcionamento ou danos causados por operação indevida ou reparação executada por pessoas não autorizadas ou sem qualificação para tarefas de manutenção.
- Mau funcionamento de um instrumento ou peça cujo número de série não esteja legível o suficiente.
- Outros danos não causados pelo próprio instrumento ou peça.

Contacto da empresa

Fabricante:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Endereço:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Endereço Web:	www.mindray.com
Endereço de e-mail:	service@mindray.com
Tel.:	+86 755 81888998
Fax:	+86 755 26582680

Representante na UE:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)
Endereço:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Alemanha
Tel.:	0049-40-2513175
Fax:	0049-40-255726

Prefácio

Objetivo deste manual

Este manual contém as instruções necessárias para operar o produto de forma segura e de acordo com as suas funções e utilização prevista. O cumprimento das instruções contidas neste manual é um pré-requisito para que se obtenha o funcionamento e desempenho adequados e se garanta a segurança do paciente e do operador.

Este manual baseia-se na configuração completa do equipamento, pelo que alguns conteúdos podem não ser aplicáveis ao seu produto. Em caso de dúvida, entre em contacto connosco.

CUIDADO

- **Caso o seu equipamento tenha alguma função não incluída neste manual, consulte a versão mais recente em inglês.**
-

Público-alvo

Este manual destina-se a pessoas que tenham recebido formação sobre o funcionamento do equipamento. O operador deve ter formação em suporte básico de vida, suporte avançado de vida em insuficiência cardíaca ou outro tipo de resposta médica em caso de emergência.

Ilustrações

Todas as ilustrações contidas neste manual servem unicamente como exemplo. Podem não representar necessariamente a configuração ou os dados apresentados no equipamento.

Convenções

- Neste manual, o texto em *itálico* é utilizado para citar capítulos ou secções de referência.
- [] é utilizado para destacar textos no ecrã.
- → é utilizado para indicar procedimentos operacionais.

Índice

1 Segurança	1 - 1
1.1 Informações sobre segurança	1 - 1
1.1.1 Perigos	1 - 1
1.1.2 Avisos	1 - 1
1.1.3 Cuidados	1 - 2
1.1.4 Notas	1 - 2
1.2 Símbolos do equipamento	1 - 3
2 Introdução ao equipamento	2 - 1
2.1 Visão geral	2 - 1
2.1.1 Uso a que se destina	2 - 2
2.1.2 Contraindicações de utilização	2 - 2
2.2 Peças aplicadas	2 - 2
2.3 Unidade principal	2 - 2
2.3.1 Vista superior	2 - 2
2.3.2 Vista inferior	2 - 4
2.3.3 Vista traseira	2 - 4
3 Primeiros passos	3 - 1
3.1 Informações sobre segurança da preparação	3 - 1
3.2 Instalação do equipamento	3 - 1
3.2.1 Desembalagem e verificação	3 - 1
3.2.2 Requisitos ambientais	3 - 2
3.2.3 Ligar as pás adesivas de elétrodos	3 - 2
3.3 Ligar o equipamento	3 - 3
3.4 Mudar o idioma de voz	3 - 3
3.5 Desligar o equipamento	3 - 3
4 Utilização do equipamento	4 - 1
4.1 Informações sobre segurança operacional	4 - 1
4.2 Apresentação em ecrã (para o equipamento configurado com o ecrã)	4 - 2
4.3 Resposta a um salvamento	4 - 3
4.4 Administração de RCP	4 - 5
4.4.1 Utilização do metrónomo de RCP	4 - 5
4.4.2 Utilização do sensor de RCP	4 - 6
4.5 Preparação para o próximo salvamento	4 - 6
5 Gestão de dados	5 - 1
5.1 Visão geral de gestão de dados	5 - 1
5.2 Gerar um ficheiro de paciente	5 - 1
5.3 Gerir as configurações	5 - 1
5.4 Visão geral do sistema AED ALERT	5 - 2
5.5 Aceder ao sistema AED ALERT	5 - 2
6 Pilhas/bateria	6 - 1
6.1 Introdução sobre a bateria	6 - 1

6.2	Informações sobre segurança da bateria	6 - 1
6.3	Indicações da bateria	6 - 1
6.3.1	Indicadores de alimentação da bateria (em equipamento configurado com o ecrã)	6 - 1
6.3.2	Comandos da bateria	6 - 2
6.4	Substituição da bateria	6 - 2
6.5	Armazenar baterias	6 - 3
6.6	Reciclar baterias	6 - 3
7	Cuidados e limpeza	7 - 1
7.1	Aspetos gerais	7 - 1
7.2	Limpeza	7 - 1
7.3	Desinfeção	7 - 2
7.4	Esterilização	7 - 2
8	Manutenção e testes	8 - 1
8.1	Introdução à manutenção	8 - 1
8.2	Informações sobre segurança de manutenção	8 - 1
8.3	Realizar a manutenção	8 - 2
8.3.1	Teste de utilizador	8 - 2
8.3.2	Teste automático	8 - 3
8.3.3	Verificação das pás adesivas dos elétrodo	8 - 3
8.4	Eliminar o equipamento	8 - 3
9	Acessórios	9 - 1
9.1	Acessórios de terapia	9 - 1
9.2	Diversos	9 - 2
A	Especificações	A - 1
A.1	Especificações de segurança	A - 1
A.2	Especificações ambientais	A - 1
A.3	Especificações físicas	A - 2
A.4	Especificações do visor (em equipamento configurado com o ecrã)	A - 2
A.5	Indicadores de Áudio	A - 3
A.6	Especificações da interface	A - 3
A.7	Especificações da bateria	A - 3
A.8	Armazenamento de dados	A - 4
A.9	Especificações da rede sem fios	A - 5
A.10	Especificações do desfibrilhador	A - 5
A.11	Especificações de ECG (para equipamento configurado com o ecrã)	A - 7
A.12	Especificações das pás adesivas de elétrodo	A - 7
B	Algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray	B - 1
B.1	Metodologia de anotação das marcações na forma de onda de ECG e reconhecimento de ritmo	B - 1
B.1.1	Base de dados para avaliação de desempenho do algoritmo Mindray	B - 1
B.1.2	Categorias de ritmo	B - 1
B.2	Desempenho do algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray	B - 2

C Compatibilidade eletromagnética e conformidade com a regulamentação rádio	C - 1
C.1 Compatibilidade eletromagnética	C - 1
C.2 Conformidade com as normas de rádio	C - 4
D Predefinições	D - 1
D.1 Configuração geral	D - 1
D.2 Configuração do DAE	D - 2
D.3 Configuração de RCP	D - 2
D.4 Configuração do teste	D - 3
D.5 Configuração de WLAN	D - 3
D.6 Configuração relacionada com o sistema AED ALERT	D - 4
E Comandos de voz	E - 1
F Símbolos e abreviações	F - 1
F.1 Unidades	F - 1
F.2 Símbolos	F - 2
F.3 Abreviaturas e acrónimos	F - 2
G Registo de inspeções	G - 1
H Monitorização do dispositivo	H - 1
I Declaração de conformidade	I - 1

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

1 Segurança

1.1 Informações sobre segurança

PERIGO

- Indica um perigo iminente que, se não for evitado, causará morte ou graves lesões.
-

AVISO

- Indica um perigo potencial ou uma prática não segura que, se não for evitada, pode causar morte ou graves lesões.
-

CUIDADO

- Indica um perigo potencial ou uma prática não segura que, se não for evitada, pode causar ligeiros danos pessoais ou materiais.
-

NOTA

- Oferece sugestões de aplicação ou outras informações úteis para que se obtenha o melhor proveito do produto.
-

1.1.1 Perigos

PERIGO

- O equipamento fornece até 360 J de energia elétrica. Se não for devidamente utilizada seguindo as instruções fornecidas pelo equipamento, esta energia elétrica pode causar lesões graves ou morte. Não tente operar este equipamento sem estar completamente familiarizado com as operações e funções de todos os controlos, indicadores, conectores e acessórios.
 - Para evitar o perigo de explosão, não utilize o equipamento em atmosferas ricas em oxigénio, anestésicos inflamáveis ou outros agentes inflamáveis (como, por exemplo, gasolina). Mantenha o equipamento e o ambiente de funcionamento secos e limpos.
 - A corrente de desfibrilhação pode provocar ao operador ou a uma pessoa que se encontre nas proximidades ferimentos graves ou mesmo a morte. Mantenha a distância com o paciente ou dispositivos de metal ligados ao paciente durante a desfibrilhação.
-

1.1.2 Avisos

AVISO

- Verifique a existência de danos mecânicos antes de cada utilização. Não utilize nos pacientes caso verifique a existência de algum dano.
 - Antes de colocar o sistema em funcionamento, o operador tem de verificar se o equipamento, os cabos de ligação e os acessórios estão a funcionar corretamente e em condições de operação.
 - O equipamento não se destina a ser utilizado num ambiente de ressonância magnética (RM).
 - Não abra os alojamentos do equipamento. Todas as manutenções e atualizações futuras devem ser realizadas pela equipa de manutenção.
 - Este equipamento é utilizado para um paciente de cada vez.
-

- Não desmonte o equipamento. Todas as manutenções e atualizações futuras devem ser realizadas pela equipa de manutenção.
 - O equipamento médico elétrico que não incorpora proteção contra desfibrilhação deve ser desligado durante a desfibrilhação.
 - Não administre choques a um paciente que se encontre em solo húmido.
 - Para o tratamento de pacientes com pacemakers implantáveis, coloque as pás adesivas de eletrodos afastadas do gerador do pacemaker interno, se possível, para ajudar a evitar danos no pacemaker.
 - Para evitar a desativação inadvertida, passe todos os cabos de forma a evitar a possibilidade de alguém tropeçar nos mesmos. Prenda e fixe o excesso de cabos para reduzir o risco de emaranhamento ou estrangulamento por parte dos pacientes ou do pessoal.
 - Não toque nos conectores do dispositivo ou noutro equipamento em funcionamento se estes estiverem em contacto com o paciente; caso contrário, o paciente pode correr o risco de sofrer ferimentos.
 - Não toque no paciente e nas peças com corrente ao mesmo tempo. Caso contrário, o paciente pode correr o risco de sofrer ferimentos.
 - O material da embalagem pode contaminar o ambiente. Elimine adequadamente o material da embalagem de acordo com a regulamentação de controlo de resíduos aplicável e mantenha-o fora do alcance das crianças.
 - Mantenha uma distância de, pelo menos, 20 cm do equipamento quando a função sem fios estiver a ser utilizada.
-

1.1.3 Cuidados

CUIDADO

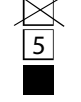
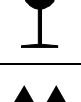
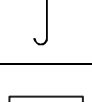
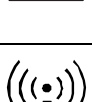
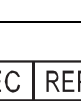
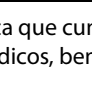
- No final da vida útil, o equipamento e os respetivos acessórios devem ser eliminados de acordo com a regulamentação vigente para esse tipo de produto, para evitar a contaminação do ambiente.
 - Os campos elétricos e magnéticos podem interferir com o desempenho adequado do equipamento. Por este motivo, certifique-se de que todos os dispositivos externos em funcionamento nas proximidades do equipamento cumprem os requisitos de compatibilidade eletromagnética relevantes. Os telemóveis, equipamento de raios-X ou dispositivos de IRM podem ser fontes de interferência, já que podem emitir altos níveis de radiação eletromagnética.
 - Instale ou transporte o equipamento sempre de forma adequada, evitando danos causados por quedas, impactos, fortes vibrações ou outras forças mecânicas.
 - Seque o equipamento imediatamente em caso de chuva.
-

1.1.4 Notas

NOTA

- Coloque o equipamento num local onde possa vê-lo e utilizá-lo facilmente.
 - Durante o uso normal, o operador deve estar num local onde o equipamento possa ser facilmente visualizado e operado.
 - Se o equipamento tiver caído ou tiver sido manuseado incorretamente, realize um teste de utilizador. Se algum item falhar, contacte o pessoal de assistência técnica autorizado.
-

1.2 Símbolos do equipamento

	Consultar o manual ou folheto de instruções		Sinal de aviso geral
	Botão de choque		PEÇA APLICADA DO TIPO BF À PROVA DE DESFIBRILHAÇÃO
	Fabricante		Data de fabrico
IP55	Proteção contra poeiras Proteção contra jatos de água		Não expor a bateria a temperaturas elevadas ou chamas. Não incinerar a bateria.
	Não esmagar a bateria.		Não danificar a bateria nem abrir o respetivo compartimento.
	Empilhamento máximo		Limitações de temperatura
	Limitações de humidade		Limitações de pressão atmosférica
	Frágil		Manter seco
	Lado direito para cima		Número de série
	Conector USB		Radiação eletromagnética não ionizante
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA		Símbolo geral de recuperação/reciclagem
	O produto possui a marca CE, o que indica que cumpre o disposto na Diretiva 93/42/CEE do Conselho relativa aos dispositivos médicos, bem como os requisitos essenciais do anexo I desta mesma diretiva.		
	A seguinte definição da etiqueta REEE aplica-se apenas aos Estados-Membros da UE. Este símbolo indica que o produto não deve ser tratado como lixo doméstico. Ao garantir que o produto é eliminado da forma correta, contribuirá para evitar potenciais consequências negativas para o ambiente e para a saúde humana. Para obter informações mais detalhadas no que diz respeito à devolução e reciclagem do produto, consulte o distribuidor a quem adquiriu o mesmo. * Para produtos do sistema, esta etiqueta só pode ser anexada à unidade principal.		

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

2 Introdução ao equipamento

2.1 Visão geral

O desfibrilador externo automático BeneHeart das séries C & S foi concebido para tratar irregularidades potencialmente fatais no batimento cardíaco.

Existem dois tipos de modelos do produto fornecidos: semiautomático e totalmente automático. Alguns dos equipamentos das séries estão configurados com o ecrã. As características dos modelos do produto estão indicadas na tabela seguinte.

Modelo		Modo de desfibrilhação	Com botão de Choque?	Com ecrã?
BeneHeart da série C	BeneHeart C1	semiautomático	Sim	Não
	BeneHeart C1A			
	BeneHeart C2			Sim
	BeneHeart C2A			
	BeneHeart C1 Fully Automatic	totalmente automático	Não	Não
	BeneHeart C1A Fully Automatic			
	BeneHeart C2 Fully Automatic			Sim
	BeneHeart C2A Fully Automatic			
BeneHeart da série S	BeneHeart S1	semiautomático	Sim	Não
	BeneHeart S1A			
	BeneHeart S2			Sim
	BeneHeart S2A			
	BeneHeart S1 Fully Automatic	totalmente automático	Não	Não
	BeneHeart S1A Fully Automatic			
	BeneHeart S2 Fully Automatic			Sim
	BeneHeart S2A Fully Automatic			

Após aplicar as pás adesivas de eléktrodo no tórax do paciente, o equipamento analisa o ritmo cardíaco do paciente.

- Se for detetado um ritmo desfibrilhável, o modelo semiautomático requer que o operador administre o choque. O modelo totalmente automático administra o choque sem qualquer intervenção.
- Se for detetado um ritmo não desfibrilhável, o equipamento entra no estado de RCP por predefinição.

Ambos os tipos de modelos fornecem instruções de voz que o orientam durante todo o processo de desfibrilhação. Um botão de Choque intermitente também é apresentado no modelo semiautomático para reforçar os comandos de voz.

Se estiver ligado com um sensor de RCP, o equipamento também fornece feedback de RCP em tempo real, incluindo o tempo de interrupção, a frequência e a profundidade da compressão torácica.

2.1.1 Uso a que se destina

O desfibrilhador BeneHeart das séries C & S, doravante denominado por "equipamento", foi concebido para a utilização em adultos e crianças em paragem cardíaca súbita. O paciente:

- Não responde
- Não respira normalmente ou não respira de todo

O equipamento também orienta o operador no processo de reanimação cardiopulmonar (RCP) com orientação de voz e/ou visual.

O equipamento destina-se a ser utilizado em instituições e locais públicos por pessoas que tenham recebido formação sobre o seu funcionamento. O operador deve ter formação em suporte básico de vida, suporte avançado de vida em insuficiência cardíaca ou outro tipo de resposta médica em caso de emergência.

2.1.2 Contraindicações de utilização

Não utilizar o equipamento se o doente se apresentar nos seguintes estados:

- Consciente
- A respirar

2.2 Peças aplicadas

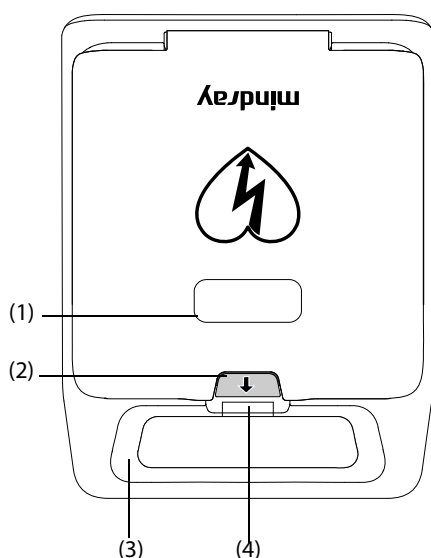
As peças aplicadas do equipamento são as seguintes:

- Pás adesivas de elétrodos
- Sensor de RCP (se configurado)

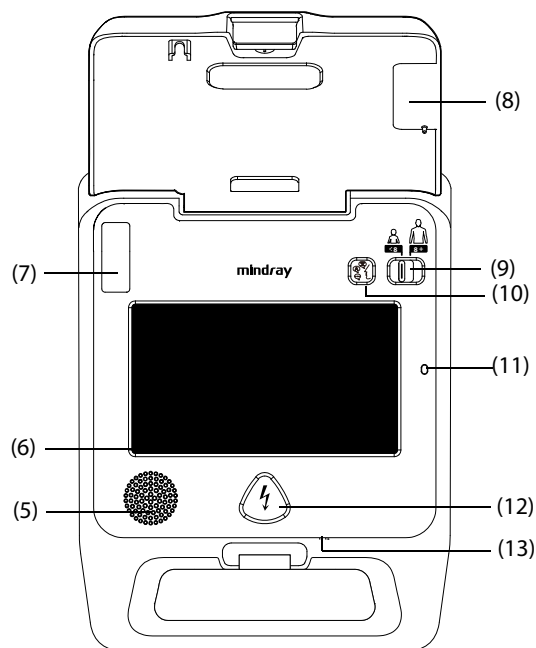
2.3 Unidade principal

Com base na aplicação clínica, a vista com o equipamento colocado no solo com a tampa aberta é considerada a direção de referência. As vistas seguintes são definidas pela direção de referência.

2.3.1 Vista superior



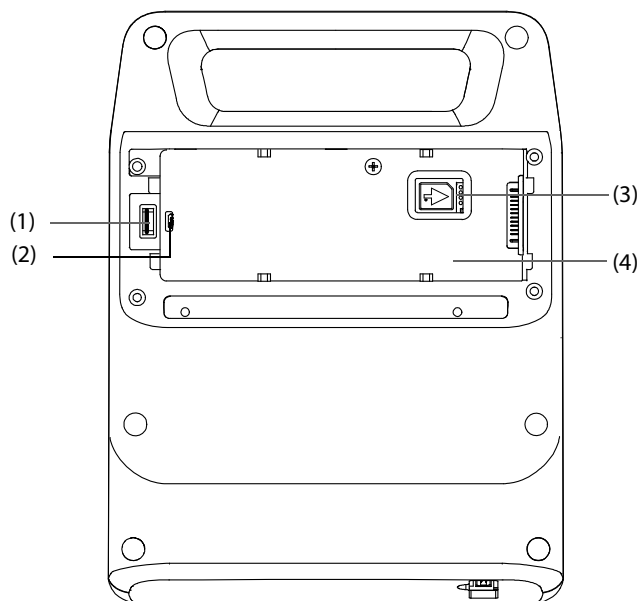
Com a tampa fechada



Com a tampa aberta

- (1) Janela de visualização da data de validade das pás adesivas: verifica a data de validade das pás.
- (2) Bloqueio: abre ou fecha a tampa.
- (3) Pega
- (4) Indicador de estado
 - Verde: o equipamento está ligado e pode funcionar corretamente.
 - Verde intermitente: o equipamento está em estado de espera e está pronto para funcionar a qualquer momento.
 - Vermelho intermitente: foi detetada uma falha do teste automático no equipamento.
 - Desligado: não há nenhuma bateria instalada ou a bateria está avariada.
- (5) Coluna: por predefinição, o equipamento ajusta automaticamente o volume consoante os níveis de ruído.
- (6) Ecrã de visualização (para equipamento configurado com o ecrã)
- (7) Conector das pás adesivas: liga as pás adesivas de elétrodos.
- (8) Suporte para embalagem das pás adesivas: armazena as pás adesivas de elétrodos.
- (9) Interruptor do modo Adulto/Pediátrico: vire para a direita ou para a esquerda para alternar entre adulto e pediátrico.
- (10) Botão de idioma: prima para alternar entre os idiomas configurados.
- (11) Sensor ótico (para o equipamento configurado com o ecrã): por predefinição, o equipamento ajusta automaticamente o brilho do ecrã consoante a luz envolvente.
- (12) Botão de choque (para o modelo semiautomático): prima para administrar um choque no paciente.
- (13) Microfone: grava vozes. Está disponível apenas quando a função de gravação está ativada.

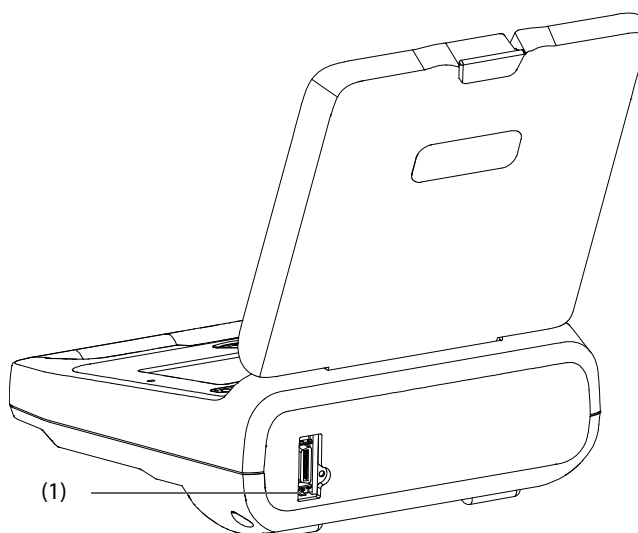
2.3.2 Vista inferior



O compartimento da bateria fornece os seguintes conectores.

- (1) Conector USB: liga a memória flash USB.
- (2) Conector micro USB: permite ligar o computador.
- (3) Conector de rede (para o equipamento configurado com o módulo de comunicação celular): liga o cartão SIM.
- (4) Compartimento da bateria: armazena a bateria.

2.3.3 Vista traseira



- (1) Conector multifunções (para o equipamento configurado com o sensor de RCP): liga o sensor de RCP.

3

Primeiros passos

3.1 Informações sobre segurança da preparação

AVISO

- O equipamento deve ser instalado por pessoal autorizado pelo fabricante.
 - Os direitos de autor do software do equipamento pertencem exclusivamente ao fabricante. Nenhuma organização ou indivíduo deverá proceder à sua alteração, cópia ou troca ou cometer qualquer outro tipo de infração, de qualquer forma ou por qualquer meio, sem a devida permissão.
 - Os dispositivos ligados ao equipamento têm de cumprir os requisitos das normas IEC aplicáveis (por exemplo, normas de segurança IEC 60950 para equipamentos de tecnologias da informação e normas de segurança IEC 60601-1 para equipamento médico elétrico). A configuração do sistema deve tem de cumprir os requisitos da norma IEC 60601-1 para sistemas médicos elétricos. Qualquer indivíduo que ligue dispositivos à porta de entrada/saída de sinal do equipamento é responsável por comprovar que a certificação de segurança dos dispositivos foi efetuada de acordo com a norma IEC 60601-1. Em caso de dúvida, entre em contacto com o fabricante.
 - Se não for evidente, a partir das especificações do equipamento, que uma determinada combinação é perigosa, por exemplo, devido a correntes de fuga, consulte os fabricantes ou um especialista na área para garantir a segurança necessária de todos os dispositivos e que nenhum dispositivo envolvido será afetado por tal combinação.
-

CUIDADO

- Certifique-se de que o ambiente de funcionamento do equipamento cumpre os requisitos específicos. Caso contrário, podem surgir consequências inesperadas como, por exemplo, danos no equipamento.
 - O equipamento pode ser contaminado durante o armazenamento e transporte. Antes da utilização, verifique se a embalagem está intacta, especialmente as embalagens de acessórios de utilização única. Não utilize nos pacientes caso verifique a existência de algum dano.
-

NOTA

- Guarde as caixas e o material de embalagem pois poderão ser precisos se o equipamento tiver de ser novamente transportado.
-

3.2 Instalação do equipamento

3.2.1 Desembalagem e verificação

Antes de desembalar o produto, verifique cuidadosamente se a embalagem não está danificada. Caso encontre algum sinal de danos, entre em contacto com a transportadora, o seu distribuidor local ou o fabricante.

Se a embalagem estiver intacta, abra-a e retire cuidadosamente o equipamento e os acessórios. Verifique se todos os itens que constam na lista da embalagem estão presentes e certifique-se de que não há danos mecânicos. Em caso de dúvida, entre em contacto com o seu distribuidor local ou com o fabricante.

3.2.2 Requisitos ambientais

O ambiente de funcionamento do equipamento tem de cumprir os requisitos especificados neste manual.

O ambiente de utilização do equipamento deverá estar razoavelmente isento de ruídos, vibrações, poeiras e substâncias corrosivas, inflamáveis e explosivas. Se o equipamento estiver instalado num armário, deve ser deixado espaço suficiente na parte da frente e de trás para as tarefas de operação, manutenção e reparação. Adicionalmente, para manter uma boa ventilação, o equipamento deve estar a, pelo menos, 5 cm (2 polegadas) de distância dos lados do armário.

Quando o equipamento é deslocado de um lugar para outro, pode ocorrer condensação como resultado da diferença de temperatura ou humidade. Neste caso, nunca inicie o sistema antes de a condensação desaparecer.

3.2.3 Ligar as pás adesivas de eléctrodos

1. Abra a tampa da entrada e ligue o conector das pás adesivas na respetiva entrada.
2. Volte a colocar a tampa da entrada. Certifique-se de que a tampa da entrada está centrada e fechada.
3. Coloque cuidadosamente a embalagem das pás adesivas no respetivo suporte. Certifique-se de que a data de validade das pás adesivas é visível a partir da janela de visualização da data de validade das pás.



4. Encaminhe o cabo das pás adesivas nos suportes das embalagens das pás.



AVISO

- **Mantenha o cabo das pás adesivas ligado ao equipamento em todas as ocasiões.**
 - **Não abra as pás fechadas até ao momento de utilização.**
 - **Não dobre as pás adesivas de eléctrodos com demasiada força.**
 - **Certifique-se de que a embalagem das pás adesivas está intacta antes da utilização. Caso contrário, substitua a embalagem por uma nova.**
-

3.3 Ligar o equipamento

Antes de ligar o equipamento, execute as seguintes inspeções:

- Verifique a existência de danos mecânicos no equipamento ou de outros danos na embalagem das pás adesivas.
- Certifique-se de que o cabo das pás está devidamente ligado e que a bateria está instalada.
- Verifique a data de validade das pás adesivas na respetiva embalagem.

Abra a tampa do DAE e, em seguida, o equipamento liga automaticamente.

3.4 Mudar o idioma de voz

Pode premir o botão de Idioma até selecionar o idioma pretendido. É possível configurar, no máximo, três idiomas de voz.

3.5 Desligar o equipamento

Antes de desligar o equipamento, execute as seguintes inspeções:

1. Confirme se a terapia do paciente está concluída.
2. Desligue as pás adesivas de elétrodo do paciente.

Para desligar o equipamento, feche a tampa do DAE.

AVISO

- **Se o paciente não estiver ligado ao equipamento e nenhuma operação tiver sido executada nos últimos 30 minutos, o equipamento desliga-se automaticamente.**
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

4

Utilização do equipamento

4.1 Informações sobre segurança operacional

PERIGO

- Evite o contacto entre partes do corpo do paciente, tais como pele exposta da cabeça ou membros, fluidos condutores, tais como gel, sangue ou solução salina e objetos metálicos, tais como a estrutura da cama ou maca, que podem fornecer caminhos indesejados para a corrente de desfibrilhação.
-

AVISO

- O equipamento remove automaticamente a energia armazenada internamente nas seguintes condições.
 - ◆ É detetada uma alteração no ritmo e deixa de ser apropriado administrar um choque.
 - ◆ É detetada uma avaria nas pás adesivas dos eléktrods.
 - ◆ O botão de Choque não é pressionado em 30 segundos nos modelos semiautomáticos.
 - A administração de RCP ou o manuseamento ou deslocação do paciente durante a análise do ritmo pode resultar em análises atrasadas ou incorretas.
 - Por motivos de segurança, alguns ritmos cardíacos de baixa amplitude ou baixa frequência, bem como alguns ritmos de TV, podem não ser interpretados como ritmos desfibrilháveis.
 - Durante a desfibrilhação, a existência de bolsas de ar entre a pele e as pás adesivas dos eléktrods pode causar queimaduras na pele do paciente. Para ajudar a evitar a criação de bolsas de ar, certifique-se de que as pás adesivas dos eléktrods aderem completamente à pele.
 - Durante a desfibrilhação, nunca altere o interruptor do modo Adulto/Pediátrico para o modo Adulto quando utilizar pás pediátricas para crianças. Caso contrário, as pás adesivas dos eléktrods podem ficar danificadas, resultando num atraso da análise.
 - Não utilize pás adesivas de eléktrods secas.
-

CUIDADO

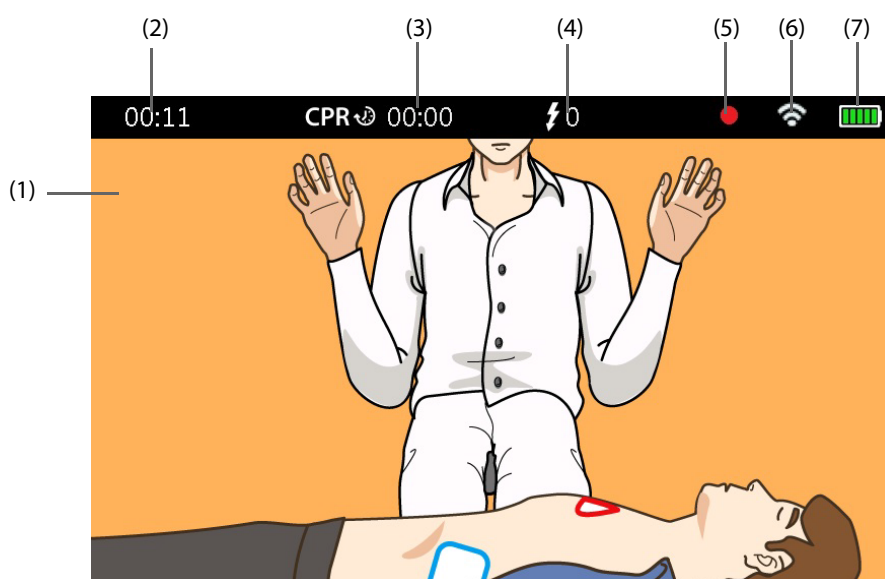
- Evite a contaminação das pás adesivas de eléktrods por entrada de água ou poeira antes de serem ligadas ao paciente. Caso contrário, poderá ocorrer um erro ou atraso na análise.
-

NOTA

- Utilize pás pediátricas para as crianças. Se as pás pediátricas não estiverem disponíveis, pode utilizar pás para pacientes adultos. Prima o interruptor do modo Adulto/Pediátrico, altere para o modo Pediátrico e aplique as pás adesivas dos eléktrods.
- Se forem utilizados os eléktrods MR62/MR63, o equipamento reconhece automaticamente o tipo de doente assim que é ligado. Quando o tipo de doente indicado no interruptor de modo Adulto/Criança é inconsistente com o reconhecido pelo equipamento, deve confirmar se está a utilizar o tipo de eléktrodo correto e utilizar o interruptor de modo Adulto/Criança para alterar o tipo de doente.
- Se necessário, administre RCP quando houver atraso ou interrupção na utilização do equipamento.
- Uma reanimação bem-sucedida depende de muitas variáveis específicas do estado fisiológico do paciente e das circunstâncias relativas à sua situação. O facto de o paciente não ter uma recuperação bem-sucedida não é um indicador fiável do desempenho do desfibrilhador/monitor. A presença ou ausência de uma resposta muscular na transferência de energia durante a terapia elétrica não é um indicador fiável da distribuição de energia ou desempenho do dispositivo.

- Em caso de emergência, se não existirem pás sobresselentes próximo do equipamento, continue o tratamento do paciente com as pás adesivas de elétrodos expiradas e ignore os comandos relacionados com as pás.
- Os artefactos de movimento podem atrasar a análise ou afetar o sinal do ECG, resultando numa mensagem de Choque não recomendado ou Choque inadequado. Mantenha o paciente quieto durante a análise do ritmo de ECG.
- Para os modelos semiautomáticos, é necessário premir o botão de Choque para administrar um choque. O equipamento não administra um choque automaticamente.
- A impedância é a resistência entre as pás adesivas de elétrodos que o desfibrilhador deve superar para administrar uma descarga eficaz de energia. O grau de impedância varia de paciente para paciente e é afetado por vários fatores, incluindo a presença de pelos no tórax, humidade e loções ou pó na pele. Se ouvir o comando de voz "Choque cancelado. Pressione as pás adesivas firmemente contra a pele do paciente.", certifique-se de que a pele do paciente foi seca e os pelos do tórax foram cortados. Se a mensagem persistir, troque as pás adesivas de elétrodos.

4.2 Apresentação em ecrã (para o equipamento configurado com o ecrã)



- (1) Ritmo de ECG: apresenta uma forma de onda de ECG obtida a partir das pás adesivas de elétrodos se a opção **Visor do ECG** estiver definida para **Ligada**.
- (2) Área de tempo de funcionamento: apresenta o tempo de funcionamento do equipamento desde que foi ligado.
- (3) Tempo de RCP
- (4) Número de choques administrados
- (5) Ícone Gravar: disponível quando a função de gravação áudio se encontra ativada.
- (6) Indicador de tipo de rede
 - : indica que o equipamento está configurado com o módulo Wi-Fi e que está ligado ao sistema AED ALERT através da rede Wi-Fi.
 - **4G**: indica que o equipamento está configurado com o módulo de comunicação celular e que está ligado ao sistema AED ALERT através da rede celular.
- (7) Indicador de estado da bateria: indica o estado da bateria. Para obter mais informações, consulte *6Pilhas/bateria*.

4.3 Resposta a um salvamento

O utilizador deve efetuar os passos gerais para um salvamento.

1 Avaliar o paciente

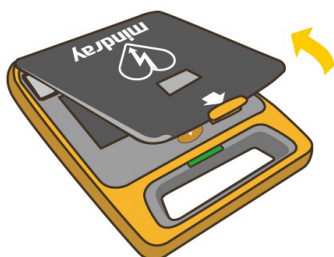


Confirme que o paciente:

- Não responde,
- Não respira normalmente ou não respira de todo

CONTACTE O SERVIÇO DE EMERGÊNCIA MÉDICA!

2 Ligar o equipamento

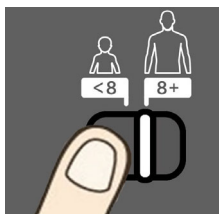


Abra a tampa.

Ouvirá as seguintes mensagens:

🔊 Dispositivo ligado. Permaneça calmo. Siga as instruções.

3 Verificar o tipo de paciente



Vire o interruptor do modo Adulto/Pediátrico para o lado esquerdo ou direito:

- Para um adulto: 8 anos ou mais ou mais de 25 kg

Ouvirá as seguintes mensagens:

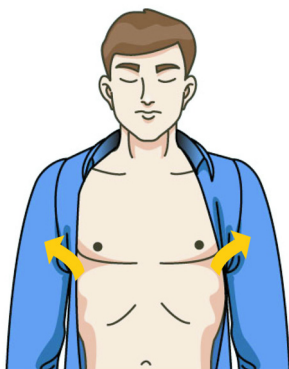
🔊 Modo Adulto

- Para uma criança: com menos de 8 anos de idade ou menos de 25 kg

Ouvirá as seguintes mensagens:

🔊 Modo Pediátrico

4 Preparar o paciente



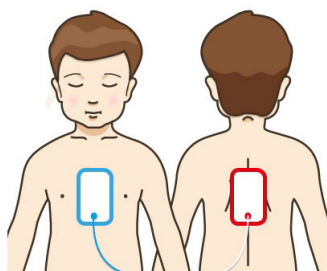
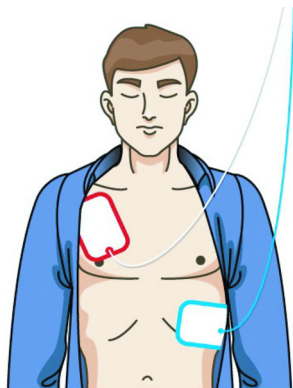
Exponha o tórax do paciente:

- Certifique-se de que a pele do paciente está limpa e seca.
- Seque o tórax do paciente e depile o excesso de pelos, se necessário.

Ouvirá as seguintes mensagens:

🔊 Retire as roupas do tórax do paciente. Aplique as pás adesivas conforme demonstrado nas Pás adesivas.

5 Aplicar as pás adesivas de elétrodos



Aplique as pás adesivas de elétrodos no paciente, conforme indicado na embalagem das pás.

Para um adulto:

- Colocação da pá adesiva azul (apical): coloque a pá adesiva azul conforme a área azul (abaixo do mamilo esquerdo, na linha axilar anterior esquerda) ilustrada na imagem
- Colocação da pá adesiva vermelha (esterno): coloque a pá adesiva vermelha conforme a área vermelha (abaixo da clavícula, lateral em relação ao esterno) ilustrada na imagem

Para uma criança:

- Colocação da pá adesiva azul (apical): coloque a pá adesiva azul conforme a área azul (na linha central do peito) ilustrada na imagem
- Colocação da pá adesiva vermelha (esterno): coloque a pá adesiva vermelha conforme a área vermelha (na linha central das costas) ilustrada na imagem

Ouvirá as seguintes mensagens:

🔊) Aplique as pás adesivas com firmeza no tórax do paciente, conforme demonstrado nas Pás adesivas.

6 Analisar o ritmo cardíaco



Não toque no paciente. Aguarde pela análise do ritmo cardíaco.

Ouvirá as seguintes mensagens:

🔊) Não toque no paciente. A analisar o ritmo cardíaco.

7 Administrar um choque

Caso seja recomendado o choque

- Para os modelos totalmente automáticos:
O equipamento administra automaticamente o choque no paciente.

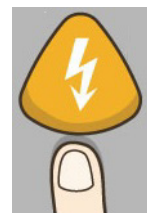
Ouvirá as seguintes mensagens:

- 🔊 Choque recomendado. Afastem-se.
O choque será administrado em: 3, 2, 1

- Para os modelos semiautomáticos:
Prima o botão de choque no espaço de 30 segundos.

Ouvirá as seguintes mensagens:

- 🔊 Choque recomendado.
Afastem-se. Prima o botão de Choque intermitente.



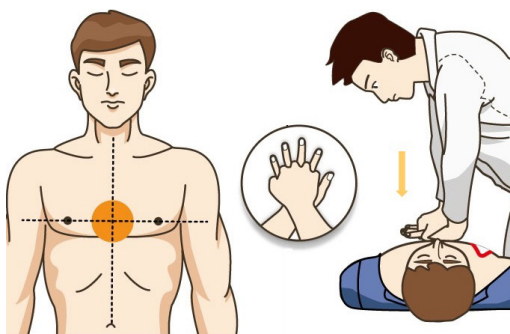
Caso não seja recomendado o choque

Avance para o passo 8.

Ouvirá as seguintes mensagens:

- 🔊 Choque não recomendado.

8 Administrar a RCP



Administre a RCP de acordo com as indicações.

- Se o tempo de RCP expirar, repita o passo 6.
- Se o paciente estiver consciente e a respirar normalmente, aguarde até que os serviços de emergência médica cheguem.

4.4 Administração de RCP

O equipamento entra no estado de RCP nas seguintes condições.

- Um ritmo não chocável é detetado com o comando "**Choque não recomendado.**".
- Após a administração de um choque, a análise do ritmo cardíaco é interrompida.

O estado de RCP continua durante 2 minutos.

AVISO

- A administração de RCP com as pás adesivas de elétrodos aplicadas no paciente pode danificar os elétrodos. Neste caso, substitua as pás adesivas de elétrodos.

4.4.1 Utilização do metrônomo de RCP

O equipamento fornece uma funcionalidade de metrônomo de RCP que pode ser utilizada para incentivar os socorristas a realizar compressão torácica e ventilação de acordo com o intervalo recomendado pela AHA/ERC.

AVISO

- Os sinais sonoros emitidos pelo metrônomo de RCP não apresentam informações sobre o estado do paciente. Tendo em conta que o estado do paciente pode mudar num curto período de tempo, o paciente deve ser constantemente avaliado. Não administre RCP num paciente que esteja consciente ou a respirar normalmente.

4.4.2 Utilização do sensor de RCP

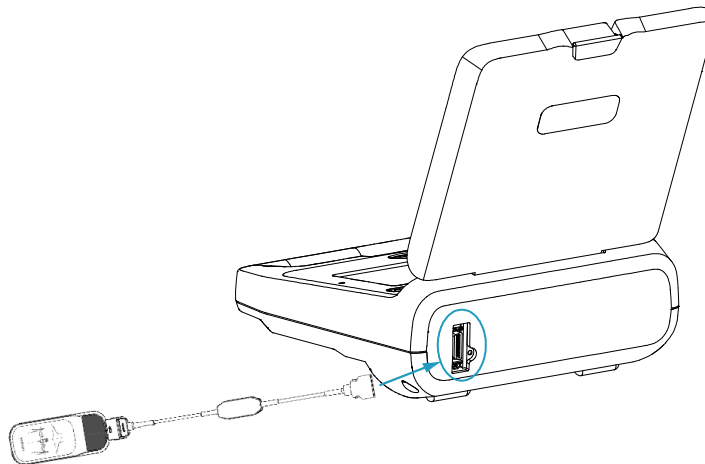
Caso esteja ligado com um sensor de RCP, o equipamento fornece instruções de voz sobre o feedback de compressão em tempo real.

NOTA

- **O sensor de RCP não está disponível nos mercados do Reino Unido, Alemanha e França.**

Para ligar o sensor de RCP, siga este procedimento.

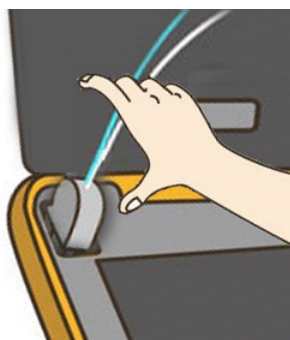
1. Segure uma extremidade do cabo do sensor de RCP e ligue-a ao conector do sensor de RCP.
2. Aperte o cabo do sensor de RCP com o retentor do cabo.
3. Tente puxar o cabo do sensor de RCP para garantir que este está devidamente ligado.
4. Insira a outra extremidade do cabo do sensor no conector do sensor de RCP do equipamento.



Para obter mais informações sobre a utilização do sensor de RCP, consulte o *Manual do operador do sensor de RCP MR6401*.

4.5 Preparação para o próximo salvamento

1. Recolha os dados de salvamento armazenados no equipamento. Para obter mais informações, consulte *5Gestão de dados*.
2. Aperte o conector das pás adesivas e segure para remover o mesmo.



3. Substitua por pás adesivas de elétrodoas novas. Para obter mais informações, consulte *3.2.3Ligar as pás adesivas de elétrodoas*.
4. Certifique-se de que o interruptor do modo Adulto/Pediátrico está disponível, virando-o para a direita ou para a esquerda.
5. Feche a tampa e verifique se o indicador de estado acende a verde.

5

Gestão de dados

5.1 Visão geral de gestão de dados

A tabela seguinte apresenta uma lista dos dados armazenados no equipamento e explica como gerir estes dados.

Tipo de dados		Descrição	Método de gestão
Dados do paciente	Dados de ECG	Ritmo cardíaco	Contacte o seu distribuidor local.
	Eventos	Análise do DAE, funcionamento de RCP, comandos e operações do sistema	
	Registos	Áudio gravado durante uma emergência	
	Dados do salvamento	Tempo total de salvamento, duração da RCP, total de choques	
	Dados de RCP	Frequência e profundidade da compressão fornecida, utilizando o sensor de RCP.	
Configurações		Opções de definição configuráveis	Software da ferramenta DAE
Informações do equipamento		Modelo do equipamento, número de série, versão de software, tempo de execução total, informações da bateria, informações sobre as pás adesivas dos elétrodos, total de testes automáticos	
Estado do equipamento		Ligado, desligado, fora do local	Sistema de gestão de dispositivos AED ALERT
Dados do teste automático		Último relatório do teste automático; códigos de falha se o teste automático falhar	

NOTA

- O equipamento tem capacidade para 1 Gbit de armazenamento de dados interno.

5.2 Gerar um ficheiro de paciente

Depois de ligado, o equipamento gera automaticamente uma ID de paciente e começa a registar dados clínicos para esta ID. Se for desligado, o equipamento fecha automaticamente o ficheiro do paciente, o que significa que este teve alta.

NOTA

- Os dados anteriormente armazenados serão substituídos por dados posteriores caso a capacidade do equipamento seja atingida.

5.3 Gerir as configurações

Se adquirir o software da ferramenta DAE, pode:

- Visualizar as informações do equipamento
- Visualizar as configurações
- Alterar as configurações
- Restaurar as predefinições de fábrica

Para obter mais informações sobre operações específicas, consulte as *Instruções de utilização da ferramenta DAE*.

CUIDADO

- **As configurações só podem ser alteradas pelos responsáveis pelo equipamento com formação. Para alterar as configurações, entre em contacto com o responsável pelo equipamento da sua instituição.**
-

5.4 Visão geral do sistema AED ALERT

O equipamento pode ser ligado ao sistema de gestão de dispositivos AED ALERT, doravante intitulado sistema AED ALERT, através de uma rede Wi-Fi ou modo de comunicação celular. Com o sistema AED ALERT, pode visualizar os dados descarregados do equipamento e gerir o seu equipamento. O sistema AED ALERT deve ser utilizado por responsáveis pelo equipamento de emergência na sua instituição.

O sistema AED ALERT pode fornecer as seguintes funcionalidades, dependendo do tipo de subscrição e área de serviço.

- Gestão do equipamento como, por exemplo, registo, edição, eliminação, importação ou exportação das informações do equipamento.
- Gestão de utilizadores como, por exemplo, criação de uma conta secundária, edição ou eliminação de informação do utilizador.
- Gestão de socorristas como, por exemplo, associação de um socorrista ao equipamento, edição, eliminação ou importação das informações do socorrista.
- Criação de estatísticas para o equipamento e socorristas registados, gerando gráficos estatísticos sucintos.
- Visualização das informações do equipamento.
- Monitorização do estado do equipamento e envio de notificações por e-mail ou mensagem quando o equipamento é ligado ou desligado.
- Encontrar um equipamento perdido, enviando a sua localização aproximada (apenas disponível para comunicação celular).
- Envio de notificações por e-mail quando o teste automático falhar, não for detetado qualquer teste automático, a bateria estiver fraca ou as pás adesivas dos elétrodos tiverem expirado.
- Emissão de alertas para as pás adesivas dos elétrodos que se aproximam do fim do prazo de validade.

Para obter mais informações sobre as operações do sistema específico, consulte a Ajuda online do sistema AED ALERT.

NOTA

- **Se for detetada alguma falha no equipamento ou se nenhuma informação do equipamento for apresentada ao utilizar o sistema AED ALERT, o responsável pelo equipamento tem de ir ao local para eliminar a falha.**
 - **O sistema AED ALERT não está disponível em todos os países.**
-

5.5 Aceder ao sistema AED ALERT

Se o equipamento estiver ligado ao sistema AED ALERT através da rede sem fios, o utilizador pode aceder ao sistema na Internet.

Para aceder ao sistema AED ALERT, siga este procedimento.

1. Introduza <https://aedalert.mindray.com> na barra de endereços do navegador.
2. Introduza o nome de utilizador e a palavra-passe.
3. Clique em **[Iniciar sessão]**.

6 Pilhas/bateria

6.1 Introdução sobre a bateria

O equipamento foi concebido para funcionar com uma bateria descartável.

6.2 Informações sobre segurança da bateria

AVISO

- Nunca carregue a bateria descartável, sob quaisquer circunstâncias.
 - Não desmonte, não perfure nem incinere as baterias. Não provoque um curto-circuito nos terminais da bateria. Estes podem incendiar-se, explodir ou apresentar fugas, causando ferimentos.
 - Mantenha sempre uma nova bateria disponível.
 - O tempo de funcionamento da bateria depende do tempo e da frequência de utilização do equipamento. O uso inadequado da bateria irá reduzir o seu tempo de funcionamento.
-

NOTA

- O tempo de funcionamento com bateria depende da temperatura ambiente, da configuração e do funcionamento do equipamento.
 - A má qualidade da ligação de rede ao sistema AED ALERT irá reduzir a duração da bateria em modo de pausa.
-

6.3 Indicações da bateria

Os símbolos da bateria apresentados no ecrã e os comandos de voz relacionados com a bateria indicam o estado atual da mesma.

6.3.1 Indicadores de alimentação da bateria (em equipamento configurado com o ecrã)

O indicador de alimentação apresentado no ecrã indica o estado da bateria. O indicador de energia é composto por 5 partes, sendo que cada parte representa uma carga de, aproximadamente, 20% da capacidade.



indica que a bateria funciona corretamente. A parte verde representa a carga restante.



indica que a carga da bateria está fraca ou quase esgotada. É necessário substituir a bateria imediatamente.

6.3.2 Comandos da bateria

Se a bateria estiver fraca, serão fornecidos comandos de voz. Neste caso, é necessário tomar as medidas adequadas, consultando a tabela seguinte.

Comando de voz	Ação recomendada
Bateria fraca! Substitua a bateria assim que possível	A pilha/bateria está fraca. Substitua a bateria por uma bateria nova imediatamente. Caso contrário, este comando de voz será repetido a cada cinco minutos.
Sem bateria! Substitua a bateria imediatamente	A carga da bateria está quase esgotada. Substitua a bateria por uma bateria nova imediatamente. Caso contrário, este comando de voz será repetido a cada minuto e o equipamento desliga automaticamente em três minutos.

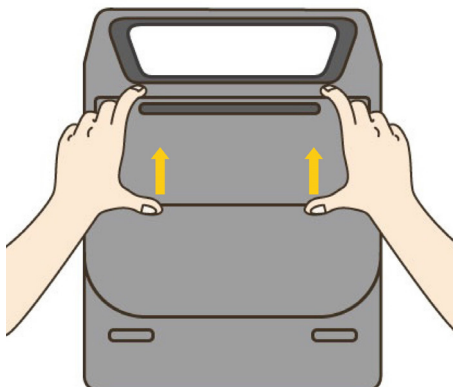
6.4 Substituição da bateria

Antes de substituir a bateria, execute as seguintes inspeções.

- Certifique-se de que o equipamento está desligado.
- Certifique-se de que a bateria a ser substituída está intacta.

Para substituir a bateria, proceda da seguinte forma.

1. Coloque o equipamento numa mesa de trabalho voltado para baixo.
2. Remova os parafusos da tampa do compartimento da bateria.
3. Retire a tampa do compartimento da bateria conforme indicado.



4. Deslize a bateria para a esquerda e levante-a para a remover do compartimento da bateria.



5. Alinhe os pinos da bateria e deslize a bateria no respetivo compartimento até ouvir um estalido na posição pretendida.
6. Volte a instalar a tampa do compartimento da bateria com os parafusos.
7. Realize o teste, consultando 8.3.1 *Teste de utilizador*.

NOTA

- **Instale e utilize a bateria antes do prazo de validade apresentado na etiqueta da bateria.**
 - **Nunca retire a bateria a menos que o equipamento indique que deve fazê-lo.**
 - **Certifique-se de que a tampa do compartimento da bateria está devidamente instalada para proteger o equipamento e a bateria.**
-

6.5 Armazenar baterias

Ao armazenar pilhas/baterias, certifique-se de que os respetivos terminais não entram em contacto com objetos metálicos. Se estiverem armazenadas durante um período de tempo alargado, as baterias devem ser colocadas num local fresco.

NOTA

- **O armazenamento de baterias a temperaturas superiores a 38 °C (100 °F) durante um longo período de tempo diminui significativamente o tempo de funcionamento das mesmas e a respetiva duração em modo de pausa.**
 - **A temperatura de armazenamento da bateria está compreendida entre -5 °C e 35 °C. O armazenamento de baterias num local fresco consegue abrandar o processo de envelhecimento. Idealmente, as baterias devem ser armazenadas a 15 °C.**
-

6.6 Reciclar baterias

Elimine a bateria nas seguintes situações:

- Sinais de danos visíveis na pilha/bateria.
- Falha da pilha/bateria.

Elimine corretamente as baterias, de acordo com os regulamentos locais.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

7 Cuidados e limpeza

Utilize apenas as substâncias aprovadas pelo fabricante do equipamento e os métodos descritos neste capítulo para limpar ou desinfetar o seu equipamento. A garantia não cobre danos provocados por métodos ou substâncias de limpeza e desinfecção não autorizados.

A Mindray não garante a eficácia dos produtos químicos ou dos métodos listados como forma de controlo de infeções. Para obter um método para controlo de infeções, a Mindray aconselha-o a consultar o responsável local pelo departamento de controlo de infeções hospitalares ou um epidemiologista.

7.1 Aspetos gerais

Mantenha o seu equipamento e respetivos acessórios limpos, sem pó nem sujidade. Para evitar danos no equipamento, siga estas regras:

- Faça sempre a diluição seguindo as instruções do fabricante ou utilize a concentração mais baixa possível.
- Não mergulhe nenhuma parte do equipamento em líquidos.
- Não deite líquidos sobre o equipamento ou acessórios.
- Não permita a entrada de líquidos no alojamento.
- Nunca utilize materiais abrasivos (como esfregões ou palha de aço) ou produtos de limpeza corrosivos (como acetona ou produtos à base de acetona).

AVISO

- **O responsável pelo equipamento deve efetuar todos os procedimentos de limpeza e desinfecção especificados neste capítulo.**
- **Certifique-se de que desliga o sistema e remove a bateria antes de limpar o equipamento.**

CUIDADO

- **Entre em contacto com a assistência técnica em caso de derrame de líquidos no equipamento ou nos acessórios.**
-

7.2 Limpeza

O equipamento deve ser limpo regularmente. Se existir muita poluição ou grandes quantidades de poeira e areia, o equipamento deve ser limpo mais frequentemente. Antes de limpar o equipamento, consulte os regulamentos da sua instituição a respeito da limpeza do equipamento.

Os agentes de limpeza recomendados são:

- Água
- Lixívia de hipoclorito de sódio (hipoclorito de sódio a 10%)
- Peróxido de hidrogénio (3%)
- Etanol (75%)
- Álcool isopropílico (70%)
- Perform® classic concentrate OXY (solução KHSO₄)

Para limpar o equipamento, siga estas regras:

1. Desligue o equipamento, os cabos e remova a bateria.
2. Limpe o ecrã de visualização com um pano macio, limpo e humedecido com um limpa-vidros.
3. Limpe a superfície exterior do equipamento com um pano macio, limpo e humedecido com um limpa-vidros.

4. Se necessário, após proceder à limpeza, limpe toda a solução de limpeza com um pano seco.
5. Deixe o equipamento secar num local ventilado e fresco.

7.3 Desinfecção

Desinfete o equipamento conforme requerido pelo programa de manutenção da sua instituição. Recomenda-se a limpeza do equipamento antes da respetiva desinfecção.

7.4 Esterilização

Não se recomenda a esterilização do equipamento, salvo indicação em contrário nas instruções de utilização que acompanham o produto.

8 Manutenção e testes

8.1 Introdução à manutenção

A manutenção regular é essencial para garantir que o equipamento funciona corretamente. Este capítulo contém informações sobre manutenção e testes periódicos. Para obter mais informações sobre o teste de segurança elétrica, consulte o *Manual de assistência do desfibrilhador externo automático BeneHeart das séries C e S*.

8.2 Informações sobre segurança de manutenção

AVISO

- A não implementação de um cronograma de manutenção satisfatório por parte da instituição responsável que utiliza este equipamento pode causar falhas indevidas no equipamento e análises atrasadas.
 - Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
 - Este equipamento não contém peças que possam ser reparadas pelo utilizador.
 - As verificações de segurança ou manutenção que impliquem qualquer desmontagem do equipamento devem ser realizadas pelo pessoal de manutenção qualificado. Caso contrário, pode haver falha no equipamento e eventuais riscos para a saúde.
 - O pessoal de manutenção deve ser devidamente qualificado e estar totalmente familiarizado com o funcionamento do equipamento.
-

CUIDADO

- Não efetue qualquer manutenção ou verificação de funcionamento se o equipamento estiver ligado a um paciente; caso contrário, o paciente pode receber um choque.
 - Se descobrir algum problema no equipamento, entre em contacto com o seu distribuidor local, a assistência técnica ou com a Mindray.
 - Utilize e armazene o equipamento de acordo com os intervalos barométricos, de temperatura e de humidade especificados.
 - Quando eliminar o material da embalagem, certifique-se de que cumpre a regulamentação de controlo de resíduos aplicável e mantenha-o fora do alcance das crianças.
-

NOTA

- Caso seja necessário, contacte o fabricante para obter os diagramas de circuitos, listas de peças de componentes, descrições, instruções de calibração ou outras informações relativas à reparação do equipamento.
-

8.3 Realizar a manutenção

Para garantir que o equipamento está pronto a ser utilizado a qualquer momento, execute os seguintes testes conforme recomendado:

Item de manutenção	Frequência recomendada	Item de teste
Teste de utilizador	• Após a instalação da bateria • Após a substituição da bateria • Após cada utilização	Realiza testes de funcionamento do módulo de controlo principal, módulo de terapia, módulo de alimentação, pás adesivas de eléktrodo, carga e descarga de 1 J, carga e descarga de 360 J, controlos e coluna.
Teste automático	Automaticamente, sempre que o equipamento é ligado, ou quando é instalada uma bateria.	Realiza testes de função do módulo de controlo principal, módulo de terapia e módulo de alimentação
	Uma vez por dia	Realiza testes de funcionamento do módulo de controlo principal, módulo de terapia, módulo de alimentação, carga e descarga de 1 J
	Uma vez por semana	
	Uma vez por mês	Realiza testes de funcionamento do módulo de controlo principal, módulo de terapia, módulo de alimentação, fim do prazo de validade das pás adesivas de eléktrodo, carga e descarga de 1 J, carga e descarga de 200 J e coluna.
	Uma vez por trimestre	Realiza testes de funcionamento do módulo de controlo principal, módulo de terapia, módulo de alimentação, fim do prazo de validade das pás adesivas de eléktrodo, carga e descarga de 1 J, carga e descarga de 360J e coluna.
Verificação das pás adesivas dos eléktrodo	Uma vez por mês	Verifica se as pás adesivas dos eléktrodo estão dentro do prazo de validade.

O equipamento ligado ao sistema AED ALERT pode ser gerido remotamente, o que pode reduzir a manutenção no local. Toda a manutenção realizada no sistema AED ALERT tem de estar em conformidade com as regulamentações locais.

NOTA

- **O teste automático verifica o fim do prazo de validade das pás adesivas de eléktrodo apenas quando estas têm essa função.**

8.3.1 Teste de utilizador

Pode utilizar a bateria já instalada ou uma bateria substituída para realizar o teste de utilizador no equipamento.

Para realizar o teste de instalação da bateria, siga este procedimento:

1. Selecione uma das seguintes formas para iniciar o teste.
 - ◆ Instale a bateria pela primeira vez ou substitua a bateria passados mais de três minutos após a sua remoção.
 - ◆ Sem retirar a bateria, mantenha premido o botão de Idioma durante 5 segundos e vire o interruptor do modo Adulto/Pediátrico duas vezes.
 - ◆ Sem retirar a bateria, mantenha premido o botão de Choque durante 5 segundos e vire o interruptor do modo Adulto/Pediátrico duas vezes.
2. Realize as operações seguindo os comandos de voz.

Doravante, todos os itens são testados automaticamente depois de responder ao comando fornecido pelo equipamento. Se alguma falha for detetada, os comandos correspondentes são fornecidos.

Também pode realizar o teste de utilizador utilizando o software da ferramenta DAE. Para obter mais informações, consulte as *Instruções de utilização da ferramenta DAE*.

CUIDADO

- **Ligar ou desligar frequentemente o equipamento durante o teste de utilizador reduz a duração da bateria em modo de pausa.**
-

8.3.2 Teste automático

O equipamento com uma bateria instalada efetua um teste automático no tempo configurado, mesmo quando desligado, para verificar o desempenho operacional do equipamento e alertar o operador relativamente à existência de problemas. Por predefinição, o teste automático tem início todos os dias às 03:00.

O equipamento não fornece comandos de voz durante o teste automático. O resultado do teste pode ser verificado no indicador de estado:

- Verde intermitente: o teste automático foi aprovado; um relatório do teste automático é guardado automaticamente quando o teste é concluído.
- Vermelho intermitente: o teste automático falhou. Se o equipamento estiver ligado ao sistema AED ALERT, um relatório do teste automático é guardado e carregado automaticamente para o sistema quando o teste é concluído.

A Mindray recomenda que verifique o indicador de estado todos os dias e que registe o resultado em conformidade com a secção *GRegisto de inspeções*.

CUIDADO

- **Com o equipamento desligado, o teste automático pode ser realizado apenas quando a bateria está instalada.**
-

NOTA

- **Quando o equipamento é colocado a uma temperatura inferior a -20 °C, o teste automático não pode ser realizado, o que pode resultar numa indicação de estado incorreta.**
-

8.3.3 Verificação das pás adesivas dos elétrodo

O prazo de validade das pás adesivas dos elétrodo deve ser verificado todos os meses. É possível verificar o prazo de validade a partir da janela de validade e registar o mesmo de acordo com *GRegisto de inspeções*.

8.4 Eliminar o equipamento

Proceda à eliminação do equipamento e dos respetivos acessórios quando o fim da sua vida útil for alcançado. Siga os regulamentos locais relativos à eliminação de tal produto.

AVISO

- **Para a eliminação de peças e acessórios, caso nada seja especificado em contrário, siga os regulamentos locais relativos à eliminação de lixo hospitalar.**
-

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

9 Acessórios

Os acessórios listados neste capítulo estão em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1-2, quando utilizados com o equipamento. O material dos acessórios que entra em contacto com os pacientes foi submetido ao teste de biocompatibilidade e verificou-se que está em conformidade com a norma ISO 10993-1. Para obter mais detalhes sobre os acessórios, consulte as instruções de utilização que os acompanham.

AVISO

- **Utilize apenas os acessórios especificados neste capítulo. A utilização de outros acessórios pode danificar o equipamento ou não cumprir as especificações estabelecidas.**
- **Os acessórios de utilização única não devem ser reutilizados. A sua reutilização pode provocar risco de contaminação e afetar a precisão da medição.**

CUIDADO

- **Os acessórios podem não cumprir as especificações de desempenho caso sejam armazenados ou utilizados fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados. Se o desempenho dos acessórios for reduzido devido a envelhecimento ou a condições ambientais, entre em contacto com a assistência técnica.**
- **Examine os acessórios e as respetivas embalagens, para verificar se existem sinais de danos. Não os utilize se forem detetados danos.**
- **Utilize os acessórios antes da data de validade, se indicada.**
- **Os acessórios descartáveis devem ser eliminados de acordo com as normas locais.**

9.1 Acessórios de terapia

Descrição	Modelo	Paciente aplicável	Nota	Ref. ^a
Pás adesivas de elétrodos multifunções	MR60	Adulto, Pediátrico	Descartáveis (5 conjuntos/ embalagem)	0651-30-77007
	MR61	Criança		0651-30-77008
	MR62	Adulto, Pediátrico	Descartáveis (5 conjuntos/ embalagem); as pás adesivas para pacientes adultos são detetadas automaticamente; as pás adesivas para pacientes pediátricos têm de ser selecionadas manualmente.	125-000061-00
	MR63	Criança	Descartáveis (5 conjuntos/ embalagem), as pás adesivas para pacientes pediátricos são detetadas automaticamente.	115-035427-00
Sensor de RCP	MR6401	/	Reutilizável, sem a bateria	115-044803-00
Cabo do sensor de RCP	MR6801	/	Reutilizável	040-003096-00
Fita adesiva de RCP	MR6921	/	Descartáveis (3 conjuntos/ embalagem)	040-003123-00

9.2 Diversos

Descrição	Modelo	Ref. ^a
Bateria descartável	LM34S002A	022-000425-00

A Especificações

A.1 Especificações de segurança

O equipamento é classificado, de acordo com a norma IEC 60601-1:

Tipo de proteção contra choque elétrico	Equipamento alimentado por uma fonte de alimentação elétrica interna (bateria).
Grau de proteção contra choques elétricos	Tipo BF à prova de desfibrilhação para desfibrilhação externa.
Modo de funcionamento	Contínuo
Grau de proteção contra entrada prejudicial de objetos sólidos	IP5X
Grau de proteção contra entrada prejudicial de água	IPX5
Grau de mobilidade	Portátil

A.2 Especificações ambientais

Item	Temperatura	Humidade relativa	Valor barométrico
Condições de funcionamento	-5 °C a 50 °C (pelo menos 60 minutos de tempo de funcionamento quando a temperatura é reduzida de temperatura ambiente para -20 °C)	5% a 95%, sem condensação	57,0 a 106,2 kPa (-381 m a 4575 m)
Condições de armazenamento a curto prazo	-30 °C a 70 °C	5% a 95%, sem condensação	57,0 a 106,2 kPa (-381 m a 4575 m)
Condições de armazenamento a longo prazo	15 °C a 35 °C		

Choque

Em conformidade com os requisitos de 21.102, ISO9919:
Aceleração máxima: 1000 m/s² (102 g)
Duração: 6ms
Formato do impulso: semissinusoidal
Número de choques: 3 choques por direção por eixo (total de 18)

Vibração

Em conformidade com os requisitos de 21.102, ISO9919.

Impacto
Em conformidade com os requisitos de 6.3.4.2, EN1789. Aceleração máxima: 15g Duração: 6ms Número de impactos: 1000 Direção de impacto: os impactos verticais são aplicados quando o equipamento em teste é colocado na posição de funcionamento normal.
Queda
1,5 m em cada uma das seis superfícies, de acordo com a norma IEC 68-2-32, 1.

CUIDADO

- O equipamento pode não cumprir as especificações de desempenho caso seja armazenado ou utilizado fora dos intervalos de temperatura e humidade especificados. Se o desempenho do equipamento for reduzido devido a envelhecimento ou a condições ambientais, entre em contacto com a assistência técnica.

A.3 Especificações físicas

Unidade principal	Tamanho (Largura × profundidade × altura)	Peso
BeneHeart C1/BeneHeart C1A/ BeneHeart S1/BeneHeart S1A	21,0 cm×28,6 cm×7,8 cm (±2 cm)	2,0 ± 0,3 kg, incluindo uma bateria, à exceção dos módulos Wi-Fi e comunicação celular.
BeneHeart C2/BeneHeart C2A/ BeneHeart S2/BeneHeart S2A		2,3 ± 0,3 kg, incluindo uma bateria, à exceção dos módulos Wi-Fi e comunicação celular.
BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/ BeneHeart S1 Fully Automatic/ BeneHeart S1A Fully Automatic		2,0 ± 0,3 kg, incluindo uma bateria, à exceção dos módulos Wi-Fi e comunicação celular.
BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/ BeneHeart S2 Fully Automatic/ BeneHeart S2A Fully Automatic		2,3 ± 0,3 kg, incluindo uma bateria, à exceção dos módulos Wi-Fi e comunicação celular.

A.4 Especificações do visor (em equipamento configurado com o ecrã)

Tipo	LCD TFT a cores
Brilho	Modo Automático, Exterior, Interior. No modo Automático, o equipamento ajusta automaticamente o brilho do ecrã em conformidade com a luz ambiente.
Tamanho	7 inch
Resolução	800×480 pixels
Formas de onda visualizadas	1
Tempo de visualização da onda	Máx. ≥ 6 s (ECG)

A.5 Indicadores de Áudio

Altifalante	Fornece sons de aviso (65 dB a 78 dB). Suporta modulação do som de vários níveis.
-------------	--

A.6 Especificações da interface

Conector USB	1, USB 2.0
conector micro USB	1, suporta o sistema operativo Windows 7 ou superior
Conector de rede	1, liga à rede Wi-Fi ou móvel (2G/3G/4G).
Conector multifunções	1, liga o sensor de RCP.

A.7 Especificações da bateria

Tipo de pilha/bateria	Bateria descartável	
Tensão da bateria	12 V	
Capacidade da bateria	4200mAh	
Equipamento configurado sem o ecrã	Tempo de funcionamento	Condição de teste
	≥ 15 horas	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; sem executar as cargas ou descargas de desfibrilhação; volume de voz baixo.
	300 descargas de 200 J	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; volume de voz baixo; com um minuto de RCP entre descargas.
	190 descargas de 360J	
	510 descargas de 150 J	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; volume de voz baixo; com três descargas por minuto.
	400 descargas de 200 J	
	200 descargas de 360J	
Equipamento configurado com o ecrã	≥ 12 horas	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; sem executar as cargas ou descargas de desfibrilhação; volume de voz baixo.
	270 descargas de 200 J	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; volume de voz baixo; com um minuto de RCP entre descargas.
	170 descargas de 360J	
	450 descargas de 150J	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de 20 °C ± 5 °C; função sem fios desligada; volume de voz baixo; com três descargas por minuto.
	350 descargas de 200 J	
	200 descargas de 360J	
Medidor de carga da bateria (para equipamento configurado com o ecrã)	Símbolo da bateria no visor que indica o nível atual de bateria	

Carga restante após ser apresentada a indicação "Low Battery" (Bateria fraca)	Para BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C1 Fully Automatic/ BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic: • Pelo menos 30 minutos de tempo de funcionamento (à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; função sem fios desligada; volume de voz baixo) e, pelo menos, 10 descargas de 200 J (com um minuto de RCP entre descargas) • Pelo menos 30 minutos de tempo de funcionamento (à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; função sem fios desligada; volume de voz baixo) e, pelo menos, 6 descargas de 360J (com um minuto de RCP entre descargas)	
	Para BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart C2 Fully Automatic/ BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S2/BeneHeart S2A/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: • Pelo menos 30 minutos de tempo de funcionamento (à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; função sem fios desligada; volume de voz baixo; luminosidade do ecrã definida para o modo interior) e, pelo menos, 10 descargas de 200 J (com um minuto de RCP entre descargas) • Pelo menos 30 minutos de tempo de funcionamento (à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; função sem fios desligada; volume de voz baixo; luminosidade do ecrã definida para o modo interior) e, pelo menos, 6 descargas de 360J (com um minuto de RCP entre descargas)	
Duração da bateria em modo de pausa	Duração em modo de pausa	Condição de teste
	5 anos	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; a realizar um teste automático diário; o equipamento não está a ser utilizado; não envia um relatório de teste automático
	3 anos	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; a realizar um teste automático diário; o equipamento não está a ser utilizado; a enviar um relatório de teste automático semanalmente através da rede sem fios
	2 anos	O equipamento é alimentado por uma bateria nova à temperatura ambiente de $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; a realizar um teste automático diário; o equipamento não está a ser utilizado; a enviar um relatório de teste automático diário através da rede sem fios

CUIDADO

- Se o equipamento for ligado através da rede sem fios com um sinal de baixa intensidade, a duração da bateria em modo de pausa será reduzida.

A.8 Armazenamento de dados

Armazenamento de forma de onda	Até 5 horas de formas de onda de ECG
Eventos	Até 500 eventos
Gravação de voz	Até 1 hora
Dados de RCP	Até 5 horas
Relatórios de teste automático	1000 registos

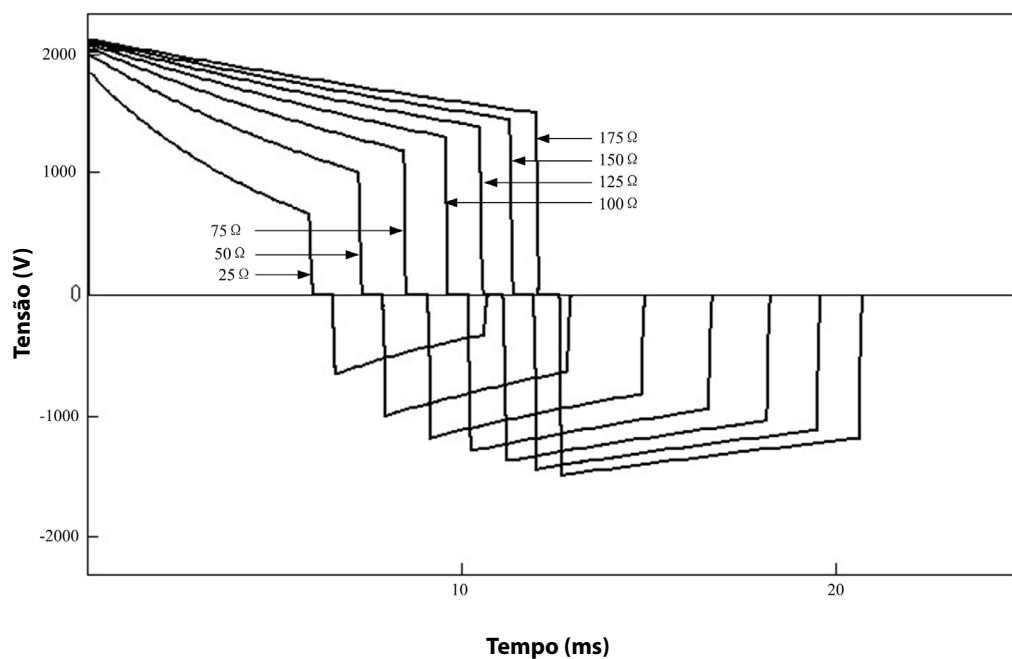
A.9 Especificações da rede sem fios

Wi-Fi	
Norma	IEEE 802.11 a/b/g/n
Frequência de funcionamento	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): 5,18 GHz a 5,24 GHz, 5,745 GHz a 5,825 GHz
Segurança dos dados	Normas: WPA-PSK, WPA2-PSK, WPA-Enterprise, WPA2-Enterprise Método EAP: EAP-TLS, PEAP-GTC, PEAP-MSCHAPv2 Encriptação: TKIP, AES
Modo de modulação	DSSS e OFDM
Modo de comunicação celular	
Frequência de funcionamento	LTE-FDD B1: 1920 MHz a 1980 MHz, 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz a 1785 MHz, 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz a 2570 MHz, 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz a 915 MHz, 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz a 862 MHz, 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz a 733 MHz, 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz a 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz a 2400 MHz
Modo de modulação/padrão	3GPP E-UTRA Versão 11: LTE-FDD/LTE-TDD

A.10 Especificações do desfibrilhador

Normas	Em conformidade com os padrões da norma IEC 60601-2-4
Modo de desfibrilhação	- BeneHeart C1/BeneHeart C1A/BeneHeart C2/BeneHeart C2A/BeneHeart S1/BeneHeart S1A/BeneHeart S2/BeneHeart S2A: desfibrilhação externa semiautomática - BeneHeart C1 Fully Automatic/BeneHeart C1A Fully Automatic/BeneHeart C2 Fully Automatic/BeneHeart C2A Fully Automatic/BeneHeart S1 Fully Automatic/BeneHeart S1A Fully Automatic/BeneHeart S2 Fully Automatic/BeneHeart S2A Fully Automatic: desfibrilhação externa totalmente automática
Forma de onda de desfibrilhação	Forma de onda exponencial truncada bifásica (BTE), autocompensação de acordo com a impedância do paciente
Eléktrodo de desfibrilhação	Pás adesivas de eléctrodo multifunções.
Gama de energia seleccionada	Para adultos: 100 J, 150 J, 170 J, 200 J, 300 J, 360 J. Para crianças: 10 J, 15 J, 20 J, 30 J, 50 J, 70 J, 100 J.
Intervalo de impedância do paciente	25 a 300 Ω
Série de choques	Nível de energia: 100 a 360 J, configurável para adultos. 10 a 100 J, configurável para crianças. Choques: 1, 2, 3, configurável; Por predefinição, em conformidade com as diretrizes AHA/ECR de 2015.
Desempenho de análise de ECG	Consulte BAlgoritmo de análise do ritmo chocável Mindray.

Forma de onda de desfibrilhação de 360 J em impedância de 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω , 175 Ω



Precisão da energia selecionada								
Impedância \ Energia	25 Ω	50 Ω	75 Ω	100 Ω	125 Ω	150 Ω	175 Ω	Precisão
10 J	9,7 J	10 J	9,7 J	9,3 J	8,9 J	8,5 J	8,1 J	$\pm 10\%$ ou ± 2 J, conforme o que for superior
15 J	15 J	15 J	15 J	14 J	13 J	13 J	12 J	
20 J	20 J	20 J	20 J	19 J	18 J	17 J	16 J	
30 J	29 J	30 J	29 J	28 J	27 J	25 J	24 J	
50 J	49 J	50 J	49 J	47 J	45 J	43 J	41 J	
70 J	68 J	70 J	68 J	65 J	62 J	60 J	57 J	
100 J	97 J	100 J	97 J	93 J	89 J	85 J	81 J	
150 J	146 J	150 J	146 J	140 J	134 J	128 J	122 J	
170 J	166 J	170 J	166 J	159 J	151 J	145 J	138 J	
200 J	195 J	200 J	195 J	187 J	178 J	170 J	163 J	
300 J	292 J	300 J	292 J	280 J	267 J	255 J	244 J	
360 J	351 J	360 J	350 J	336 J	321 J	306 J	293 J	

Tempo de carga (à temperatura ambiente de 20 °C $\pm$ 5 °C)					
Estado da bateria	De tampa aberta a carga concluída		De início da análise do ritmo a carga concluída		De primeira inicialização a carga concluída
	200J	360J	200J	360J	
Bateria nova	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s
Nova bateria após 15 vezes de descargas de 360 J	<8 s	<15 s	<5 s	<12 s	<7 s

A.11 Especificações de ECG (para equipamento configurado com o ecrã)

Entradas de ECG	Pás adesivas de elétrodos multifunções
Ganho	Automático
Velocidade de varrimento	25 mm/s, erro a um máximo de $\pm 5\%$
Rejeição no modo comum	>90 dB
Tempo de recuperação	<2,5 s (após desfibrilhação)

A.12 Especificações das pás adesivas de elétrodos

Pás adesivas de elétrodos	MR60	MR61	MR63	MR62
Formato do elétrodo	Oval			
Comprimento do cabo	Pré-conectável, de 1,2 m			
Área total	148 cm ²	75 cm ²	75 cm ²	126 cm ²
Área adesiva	145 cm ²	74 cm ²	74 cm ²	123 cm ²
Número máximo de choques de desfibrilhação	Até 50 choques (360 J monofásicos e bifásicos)			
Vida útil (com embalagem selada)	36 meses			60 meses
Condições de armazenamento	0 °C a 50 °C			15 °C a 35 °C A vida útil assume uma temperatura de armazenamento de 25 °C. Uma temperatura de armazenamento superior a 25 °C irá reduzir a vida útil.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

B

Algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray

O equipamento configurado com o algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray recolhe e analisa os sinais de ECG do paciente para determinar se deve administrar um choque de desfibrilhação. Se for detetado um ritmo desfibrilhável, o algoritmo recomenda um choque de desfibrilhação. Se for detetado um ritmo não chocável, o algoritmo recomenda que não sejam administrados choques, de modo a evitar a administração de um choque de desfibrilhação desnecessário ao paciente.

O algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray foi validado com recurso à base de dados para avaliação de desempenho do algoritmo Mindray.

B.1 Metodologia de anotação das marcações na forma de onda de ECG e reconhecimento de ritmo

Esta secção descreve o método de registo, fonte de ritmo, critérios de seleção de ritmo, métodos de anotação e critérios da base de dados para avaliação do algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray.

B.1.1 Base de dados para avaliação de desempenho do algoritmo Mindray

A base de dados para avaliação de desempenho do algoritmo Mindray inclui uma base de dados de referência internacional e a base de dados clínicos da Mindray para avaliar os dados de ECG. Os dados de ECG para avaliação são selecionados de acordo com as recomendações da AHA^a com um comprimento de onda de 10 segundos.

A base de dados para avaliação do algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray inclui:

- MIT-BIH: Base de dados sobre arritmias do Massachusetts Institute of Technology-Beth Israel Hospital (Instituto de Tecnologia de Massachusetts-Hospital Beth Israel) – (a partir do sistema Holter)
- AHA: Base de dados da American Heart Association (Associação Americana do Coração) para avaliação de detetores de arritmia ventricular (a partir do sistema Holter)
- VFDB: Base de dados sobre arritmias ventriculares malignas do MIT-BIH (a partir do sistema Holter)
- CU: Base de dados sobre arritmia ventricular sustentada da Creighton University [terceira edição] (a partir de monitorização hospitalar)
- NST: Base de dados de teste de tensão de ruído (12 registos de ECG de 30 minutos cada mais 3 registos de apenas ruído – fornecido com a base de dados MIT-BIH)
- Dados clínicos Mindray (a partir de desfibriladores externos automáticos, monitores de desfibriladores e monitores Mindray)

B.1.2 Categorias de ritmo

Cada categoria de ritmo para avaliação dos dados de ECG foi confirmada pelos especialistas clínicos.

- Ritmos chocáveis
 - ◆ Fibrilhação ventricular (FV) bruta: amplitude $\geq 0,2$ mV
 - ◆ Taquicardia ventricular (TV) rápida: HR ≥ 150 bpm, duração de QRS ≥ 120 ms
- Ritmos não chocáveis
 - ◆ Ritmo sinusal normal
 - ◆ Assistolia: amplitude $< 0,1$ mV
 - ◆ Fibrilhação auricular/taquicardia, taquicardias supraventriculares, bradicardia sinusal, ritmos idioventriculares, bloqueio cardíaco, contrações ventriculares prematuras, etc.
- Ritmos intermédios
 - ◆ Fibrilhação ventricular fina: Amplitude superior a 0,1 mV e inferior a 0,2 mV
 - ◆ Outros tipos de TV: taquicardia ventricular que não cumpre os critérios para TV na categoria de ritmos chocáveis

B.2 Desempenho do algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray

Os resultados do teste sobre o desempenho do equipamento configurado com o algoritmo de análise do ritmo chocável Mindray cumprem os requisitos da norma IEC 60601-2-4^b e as recomendações da AHA^a.

Os resultados do teste relativos aos requisitos da norma IEC 60601-2-4 são apresentados a seguir.

Categoria de ritmo	Requisito	Resultado do teste
Chocável (sensibilidade): FV bruta TV rápida	>90% >75%	Em conformidade Em conformidade
Não chocável (especificidade)	>95%	Em conformidade
Valor preditivo positivo	Relatório apenas	>98%
Taxa de falsos positivos	Relatório apenas	<2%

Os resultados do teste relativos às recomendações da AHA são apresentados a seguir.

Categoria de ritmo	Tamanho mínimo da amostra (casos)	Meta de desempenho	Tamanho da amostra testada (casos)	Resultado do teste
Chocável (sensibilidade): FV bruta TV rápida	200 50	>90% >75%	205 80	Em conformidade Em conformidade
Não chocável (especificidade): Ritmo sinusal normal Assistolia Outros ritmos não chocáveis	300 100 100 30	>99% >95% >95%	171 180 385	Em conformidade Em conformidade Em conformidade
Intermédio: FV fina Outros tipos de TV	25 25	Relatório apenas Relatório apenas	27 42	66,67% chocável 76,19% não chocável

^a. Kerber RE, et al, "Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety: A Statement for Health Professionals from the American Heart Association Task Force on Automatic External Defibrillation", Subcommittee on AED Safety and Efficacy. Circulation, 1997; Vol. 95: 1677-1682.

^b. Cláusula 201.7.9.3.103 "Dados de desempenho essenciais do detetor de reconhecimento de ritmo" e cláusula 201.107 "Requisitos do detetor de reconhecimento de ritmo", (Associação Internacional Eletrotécnica), norma IEC 60601-2-4, Equipamento elétrico para medicina — Parte 2-4: Regras particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos: 2010.

C Compatibilidade eletromagnética e conformidade com a regulamentação rádio

C.1 Compatibilidade eletromagnética

O equipamento cumpre os requisitos da norma IEC 60601-1-2: 2014.

AVISO

- A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo fabricante deste dispositivo pode resultar num aumento das emissões eletromagnéticas ou numa redução da imunidade eletromagnética deste aparelho, dando origem a um funcionamento inadequado.
- A utilização deste dispositivo adjacente/empilhado com outros dispositivos deve ser evitada, pois pode resultar num funcionamento inadequado. Se for necessária essa utilização, este e o outro dispositivo devem ser observados para verificar se estão a funcionar normalmente.
- Equipamento portátil de comunicações por RF (incluindo periféricos, tais como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte deste dispositivo, incluindo cabos especificados pelo fabricante. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho deste dispositivo.
- Outros dispositivos podem afetar este equipamento, mesmo que cumpram os requisitos da CISPR.
- Quando o sinal de entrada está abaixo da amplitude mínima fornecida nas especificações técnicas, podem ocorrer erros nas medições.

NOTA

- O equipamento exige precauções especiais no que diz respeito à compatibilidade eletromagnética, devendo ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de compatibilidade eletromagnética fornecidas abaixo.
- Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis por radiofrequência podem afetar o equipamento.
- Este equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente de instalação hospitalar de cuidados de saúde profissionais ou num ambiente de cuidados de saúde domésticos como, por exemplo, restaurantes, cafés, lojas, armazéns, mercados, escolas, igrejas, bibliotecas, ao ar livre (ruas, passeios, parques), domicílios (residências, casas, lares), estações de comboios, centrais de camionagem, aeroportos, hotéis, albergues, pensões, museus e teatros. Se for utilizado num ambiente especial, tal como um ambiente de imagiologia por ressonância magnética, o equipamento pode ser perturbado pelo funcionamento de equipamento próximo.

Orientações e declaração – emissões eletromagnéticas		
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O equipamento utiliza apenas energia de radiofrequência para o seu funcionamento interno. Portanto, as respetivas emissões de RF são muito baixas e, provavelmente, não causam nenhuma interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O equipamento é adequado para utilização em qualquer instalação, incluindo as instalações domésticas e as que estão ligadas diretamente à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece edifícios utilizados para finalidades domésticas.

Se o dispositivo for operado dentro do ambiente eletromagnético listado na tabela **Orientações e declaração — imunidade eletromagnética**, este permanecerá seguro e fornecerá o seguinte desempenho essencial: precisão de energia, função de RCP, dados armazenados.

Orientações e declaração – imunidade eletromagnética			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	O piso deve ser de madeira, betão ou mosaicos de cerâmica. Se o piso for coberto por material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Campo magnético da frequência de corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ter níveis característicos para um local típico em ambiente comercial ou hospitalar.

Orientações e declaração – imunidade eletromagnética			
O equipamento destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do dispositivo deve certificar-se de que este é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 k a 80 MHz	3 Vrms (V1)	Não utilize equipamentos portáteis ou móveis de comunicação por RF a uma distância inferior à recomendada em relação a qualquer componente do dispositivo, incluindo os cabos. A distância recomendada é calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
	6 Vrms nas bandas ISM e bandas de rádio amador ^a entre 0,15 MHz e 80 MHz	6 Vrms (V2)	
Campos eletromagnéticos RF irradiados IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m (E1)	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P} \quad 150 \text{ k a } 80 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,7 \text{ GHz}$ em que P é o valor máximo da potência 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)^b.
	10V/m 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	10 V/m	
	20V/m 80 MHz a 2,7 GHz (IEC60601-2-4)	20 V/m	
Campos de proximidade a partir do equipamento de comunicação sem fios RF IEC61000-4-3	27 V/m 380 a 390 MHz	27 V/m	A potência do campo de transmissores de RF fixos, como determinado por um estudo eletromagnético local^c, deve ser menor do que o nível de conformidade em cada intervalo de frequência ^d. Podem ocorrer interferências na proximidade do equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
	28 V/m 430 a 470 MHz, 800 a 960 MHz, 1700 a 1990 MHz, 2400 a 2570 MHz	28 V/m	
	9 V/m 704 a 787 MHz, 5100 a 5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As bandas ISM (industriais, científicas e médicas) entre os 150 kHz e os 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz. As bandas de rádio amador entre 0,15 MHz e 80 MHz são 1,8 MHz a 2,0 MHz, 3,5 MHz a 4,0 MHz, 5,3 MHz a 5,4 MHz, 7 MHz a 7,3 MHz, 10,1 MHz a 10,15 MHz, 14 MHz a 14,2 MHz, 18,07 MHz a 18,17 MHz, 21,0 MHz a 21,4 MHz, 24,89 MHz a 24,99 MHz, 28,0 MHz a 29,7 MHz e 50,0 MHz a 54,0 MHz.

^b O nível de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e no intervalo de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz destina-se a reduzir a probabilidade de o equipamento de comunicações móvel/portátil causar interferência, caso este seja inadvertidamente levado para as áreas onde se encontram os pacientes. Por esta razão, usa-se um fator adicional de 10/3 no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nestes intervalos de frequência.

^c As potências dos campos de transmissores fixos, como as bases de estações de rádio, telefones (telemóveis/sem fios) e rádios de terra móveis, rádio amador, difusão de rádio AM e FM e de TV não podem, em teoria, ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético originado pelos transmissores de RF fixos, deve ser analisada a possibilidade de executar um estudo eletromagnético local. Se a intensidade de campo medida no local de utilização do dispositivo ultrapassar os níveis de conformidade de RF especificados acima, o dispositivo deve ser verificado para garantir que está a funcionar normalmente. Caso identifique anomalias no desempenho, pode ser necessário tomar medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o dispositivo.

^d Acima dos intervalos de frequência entre 150 kHz e 80 MHz, as forças de campo devem ser inferiores a 3 V/m.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF e este equipamento

O equipamento destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações por RF irradiada estão controladas. O cliente ou o utilizador do equipamento podem auxiliar na prevenção de interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre os equipamentos portáteis e móveis de comunicação por RF (transmissores) e o dispositivo, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{f} \right] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = \left[\frac{7}{f} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,80	3,80	7,30
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com potência máxima de saída não listados acima, a distância de separação recomendada em metros (m) pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a taxa máxima de potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alto.

Nota 2: É possível que estas orientações não sejam aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

C.2 Conformidade com as normas de rádio

Wi-Fi

Frequência de funcionamento	IEEE 802.11 b/g/n (a 2,4 G): 2,412 GHz a 2,472 GHz IEEE 802.11 a/n (a 5 G): 5,18 GHz a 5,24 GHz, 5,745 GHz a 5,825 GHz
Modo de modulação	DSSS e OFDM
Potência de saída	≤20 dBm

Modo de comunicação celular

Frequência de funcionamento	LTE-FDD B1: 1920 MHz a 1980 MHz, 2110 MHz a 2170 MHz LTE-FDD B3: 1710 MHz a 1785 MHz, 1805 MHz a 1880 MHz LTE-FDD B7: 2500 MHz a 2570 MHz, 2620 MHz a 2690 MHz LTE-FDD B8: 880 MHz a 915 MHz, 925 MHz a 960 MHz LTE-FDD B20: 832 MHz a 862 MHz, 791 MHz a 821 MHz LTE-FDD B28A: 703 MHz a 733 MHz, 758 MHz a 788 MHz LTE-TDD B38: 2570 MHz a 2620 MHz LTE-TDD B40: 2300 MHz a 2400 MHz
Modo de modulação/padrão	3GPP E-UTRA Versão 11: LTE-FDD/LTE-TDD
Potência de saída	≤25 dBm



O dispositivo está em conformidade com os requisitos essenciais e outras disposições relevantes da Diretiva 2014/53/UE.

AVISO

- **Mantenha uma distância de, pelo menos, 20 cm do equipamento quando a função sem fios estiver a ser utilizada.**
-

D

Predefinições

As tabelas a seguir listam todas as opções configuráveis para o equipamento com todas as funções. O seu equipamento pode não dispor de todas.

D.1 Configuração geral

Item do menu		Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
System Date (Data do sistema)	Year (Ano)	Define a data do sistema.	2007 to 2099 (2007 a 2099)	/
	Month (Mês)	Intervalo configurável: 01/01/2007 a 31/05/2099.	01 to 12 (01 a 12)	
	Day (Dia)		01 to 31 (01 a 31)	
System Time (Hora do sistema)	Hour (Hora)	Define a hora do sistema.	0 to 23 (0 a 23)	
	Minute (Minuto)		0 to 59 (0 a 59)	
	Second (Segundo)		0 to 59 (0 a 59)	
Language (Idioma)		Define o idioma dos comandos de voz.	At most three languages (No máximo, três idiomas)	/
Voice Recording (Gravação de voz)		Seleciona se a função de gravação está ativada.	On (Ligado), Off (Desligado)	Off (Desligado)
Voice Volume (Volume de voz)		Define o nível de volume dos comandos de voz. • Automático: o equipamento ajusta automaticamente o volume de acordo com o ruído ambiente. • Nível baixo se o ruído <30 db • Nível alto se o ruído >80 db • Não especificado se o intervalo de ruído for superior a 30 db e inferior a 80 db	Auto (Automático), High (Alto), Low (Baixo)	Auto (Automático)
Brightness (Brilho)		Define o brilho do ecrã. Automático: o equipamento ajusta automaticamente o brilho do ecrã de acordo com a luz ambiente.	Modo Auto (Automático), Outdoor (Exterior), Indoor (Interior)	Auto (Automático)
Patient Type (Tipo de paciente)		Define o tipo de paciente.	Adult (Adulto), Pediatric (Pediátrico)	Adult (Adulto)

D.2 Configuração do DAE

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
Shock Series (Série de choques)	Define o número de choques. Se estiver definido como superior a um, o equipamento retoma a análise do ritmo do paciente após a administração do choque para determinar se o choque foi bem-sucedido. As indicações de contagem para administração de choques são fornecidas para orientar o operador na administração de choques adicionais.	1, 2, 3	1
Energy 1 (Adult) (Energia 1 [Adulto])	Define o nível de energia de desfibrilhação para o primeiro choque no paciente adulto.	100, 150, 170, 200, 300, 360 J	200 J
Energy 2 (Adult) (Energia 2 [Adulto])	Energia 1 $\leq$ valor configurável $\leq$ Energia 3	Energy 1 to 360J (Energia 1 a 360 J)	300 J
Energy 3 (Adult) (Energia 3 [Adulto])	Energia 2 $\leq$ valor configurável	Energy 2 to 360J (Energia 2 a 360 J)	360 J
Energy 1 (Pediatric) (Energia 1 [Pediátrico])	Define o nível de energia de desfibrilhação para o primeiro choque no paciente pediátrico.	10, 15, 20, 30, 50, 70, 100 J	50 J
Energy 2 (Pediatric) (Energia 2 [Pediátrico])	Energia 1 $\leq$ valor configurável $\leq$ Energia 3	Energy 1 to 100 J (Energia 1 a 100 J)	70 J
Energy 3 (Pediatric) (Energia 3 [Pediátrico])	Energia 2 $\leq$ valor configurável	Energy 2 to 100 J (Energia 2 a 100 J)	100 J
Initial CPR (RCP inicial)	Seleciona se o equipamento entra diretamente no estado de RCP após ser ligado.	On (Ligado), Off (Desligado)	Off (Desligado)
ECG Display (Visor do ECG)	Seleciona se a forma de onda do ECG é apresentada.	On (Ligado), Off (Desligado)	Off (Desligado)
Auto Release Time (Hora do desengate automático)	Define o tempo para o equipamento remover, de forma automática, a energia armazenada internamente.	30 s, 60 s, 90 s, 120 s	30 s

D.3 Configuração de RCP

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
CPR Mode (Adult) (Modo RCP [Adulto])	Define a taxa de compressão e ventilação.	30:2, 15:2, Hands-Only (Apenas mãos)	30:2
CPR Mode (Pediatric) (Modo RCP [Pediátrico])			15:2
CPR Voice Prompts (Comandos de voz de RCP)	Seleciona se os comandos de voz são fornecidos ao utilizar um metrônomo de RCP.	On (Ligado), Off (Desligado)	On (Ligado)

D.4 Configuração do teste

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
Auto Test Time (Hora do teste automático)	Define a hora de início do teste automático.	00:00, 01:00, 02:00, 03:00, 04:00, 05:00	03:00
Auto Test Period (Período do teste automático)	Define o intervalo para o início do teste automático.	Daily (Diário), Weekly (Semanal)	Daily (Diário)
Transmission Interval (Intervalo de transmissão)	Define o intervalo para o envio do relatório do teste automático para o sistema AED ALERT.	Daily (Diário), Weekly (Semanal)	Weekly (Semanal)

D.5 Configuração de WLAN

Se o equipamento estiver configurado com o módulo Wi-Fi, as opções de configuração relacionadas são apresentadas conforme descrito abaixo.

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
Device Management System Site (Local do sistema de gestão de dispositivos)	Introduza o endereço IP ou nome do domínio do sistema AED ALERT	/	3.122.182.109
Device Management System Port (Porta do sistema de gestão de dispositivos)	Introduza a porta do sistema AED ALERT	0 to 65535 (0 a 65535)	16903
Network Name (Nome da rede)	Introduza o nome da rede do hotspot Wi-Fi.	0 to 64 characters (0 a 64 carateres)	/
Address Type (Tipo de endereço)	Manual: Tipo de endereço, Endereço IP, Máscara de sub-rede necessários. DHCP: o equipamento obtém automaticamente o endereço IP.	Manual, DHCP	DHCP
IP Address (Endereço IP)		4 segments, and editable range 0 to 255 for each (4 segmentos e intervalo editável de 0 a 255 para cada um)	/
Subnet Mask (Máscara de sub-rede)			
Gateway			
Security (Segurança)	/	WPA/WPA2 PSK, WPA/WPA2 EAP	WPA/WPA2 PSK
Password (Palavra-passe)	/	0 to 64 characters (0 a 64 carateres)	/
WLAN Band (Banda WLAN)	/	5 G, 2,4 G	2,4 G

Se o equipamento estiver configurado com o módulo de comunicação celular, as opções de configuração relacionadas são apresentadas conforme descrito abaixo.

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
Device Management System Site (Local do sistema de gestão de dispositivos)	Introduza o endereço IP ou nome do domínio do sistema AED ALERT	/	10.6.144.28
Device Management System Port (Porta do sistema de gestão de dispositivos)	Introduza a porta do sistema AED ALERT	0 to 65535 (0 a 65535)	16903
APN	Introduza o nome do ponto de acesso do sistema AED ALERT	/	aed.mr.gdsp

D.6 Configuração relacionada com o sistema AED ALERT

Se o equipamento estiver ligado ao sistema AED ALERT através da rede sem fios, as opções de configuração relacionadas são apresentadas conforme indicado abaixo.

Item do menu	Descrição	Opções/intervalo	Predefinição
Device Enabled Reminder (Aviso de dispositivo ativado)	Envia mensagens à pessoa designada no sistema AED ALERT quando o equipamento está ligado, desligado ou fora da localização especificada.	On (Ligado), Off (Desligado)	On (Ligado)
Auto Upload Recuse Data (Carregamento automático dos dados de salvamento)	Carrega automaticamente os eventos de salvamento (não incluindo as formas de onda do ECG) para o sistema AED ALERT após um salvamento.	On (Ligado), Off (Desligado)	On (Ligado)

E

Comandos de voz

A tabela seguinte apresenta uma lista dos comandos de voz que podem ocorrer durante uma reanimação.

Condição	Comando de voz	Descrição
Abertura da tampa	Dispositivo ligado. Permaneça calmo. Siga as instruções.	A tampa é aberta.
	Erro no dispositivo. Recomenda-se que substitua o dispositivo. Permaneça calmo. Siga as instruções.	O equipamento apresenta avaria. Utilize um equipamento de substituição ou inicie imediatamente a RCP.
Depois de ligar o equipamento	Modo Adulto	O interruptor do modo Adulto/ Pediátrico é premido para adulto ou as pás adesivas dos elétrodos ligados ao equipamento são detetadas para o paciente adulto.
	Modo Pediátrico. Se o paciente for um adulto, ajuste o botão do modo Adulto/Pediátrico para o modo Adulto.	O interruptor do modo Adulto/ Pediátrico é premido para Pediátrico.
	Modo Pediátrico	O interruptor do modo Adulto/ Pediátrico é premido para Pediátrico ou as pás adesivas dos elétrodos ligados ao equipamento são detetadas para o paciente pediátrico.
Colocação das pás adesivas dos elétrodos	Retire as roupas do tórax do paciente. Aplique as pás adesivas conforme demonstrado nas Pás adesivas.	Solicita a remoção da roupa do paciente e a colocação das pás adesivas de elétrodos.
	Retire as roupas do tórax do paciente. Ligue o conector das pás adesivas.	
	Retire a embalagem das pás adesivas da tampa do DAE. Abra a embalagem. Aplique as pás adesivas conforme demonstrado nas Pás adesivas.	
	Aplique as pás adesivas conforme demonstrado nas Pás adesivas.	
	Aplique as pás adesivas conforme demonstrado nas Pás adesivas.	
	Ligação anormal das pás adesivas.	Falha na ligação das pás. Inicie imediatamente a RCP.

Condição	Comando de voz	Descrição
O equipamento analisa o ritmo cardíaco do paciente.	Não toque no paciente. A analisar o ritmo cardíaco.	Repete-se até a análise do ritmo cardíaco do paciente estar concluída. Esta indicação será interrompida se o equipamento estiver pronto para administrar o choque.
	Choque não recomendado.	Notifica que um ritmo não chocável foi detetado.
	Movimento detetado. Não toque ou desloque o paciente.	O equipamento deteta os artefactos de ECG ruído. Pare de deslocar ou de tocar no paciente.
	Ruído detetado. Certifique-se de que as pás adesivas estão bem ligadas.	O equipamento deteta artefactos de ECG com ruído. É necessário um melhor contacto das pás adesivas com a pele do paciente.
	Pás adesivas desligadas. Análise interrompida.	Falha na ligação das pás adesivas. O equipamento para automaticamente a análise do ritmo cardíaco. Volte a ligar as pás adesivas dos elétrodos.
O equipamento administra um choque.	Choque recomendado. Afastem-se.	Notifica que um ritmo chocável foi detetado.
	O choque será administrado em: 3, 2, 1	Indica que o equipamento está completamente carregado e que está a preparar-se para administrar um choque de desfibrilhação.
	Choque administrado.	Indica que o choque é administrado.
	Prima o botão de Choque intermitente	Indica que o equipamento está completamente carregado e que está pronto para administrar um choque de desfibrilhação.
	Choque cancelado. O botão de Choque não foi premido.	O botão de Choque não é premido em 30 s e o equipamento cancela o choque.
	Erro no dispositivo, a carga falhou.	O equipamento não é capaz de iniciar o carregamento devido a uma condição de falha. O equipamento retoma a análise do ritmo depois de uma falha no carregamento. Depois de três falhas de carregamento consecutivas, o equipamento entra automaticamente em estado de RCP.
	Erro no dispositivo, o choque falhou.	O equipamento não é capaz de administrar um choque devido a uma condição de falha. Em alternativa, não é adequado administrar um choque no paciente. O equipamento desativa-se e retoma a análise do ritmo depois de uma falha no descarregamento. Depois de três falhas de descarregamento consecutivas, o equipamento entra automaticamente em estado de RCP.
	Choque cancelado. Pressione as pás adesivas firmemente contra a pele do paciente.	
	Choque cancelado. As pás adesivas não podem tocar-se.	O equipamento deteta uma alteração no ritmo e cancela o choque
	Alteração do ritmo, choque cancelado	

Condição	Comando de voz	Descrição
Administrar a RCP	Inicie imediatamente a RCP.	Solicita ao operador que se prepare para administrar a RCP de compressões e insuflações.
	Faça as compressões torácicas imediatamente.	Solicita ao operador que se prepare para administrar RCP apenas de compressões.
	Continue a comprimir sem insuflações.	
	Coloque uma mão no centro do tórax e a outra mão por cima da primeira. Entrelace os dedos. Continue a pressionar com força.	
	Coloque uma mão no centro do tórax. Mantenha os braços esticados. Continue a pressionar com força.	
	Mantenha os braços esticados. Continue a pressionar com força.	
	Entrelace os dedos. Continue a pressionar com força.	
	Faltam 100 compressões.	
	Faltam 50 compressões.	
	Faltam 20 compressões.	
Administrar a RCP	Pressione com força.	Solicita ao operador que aplique mais força nas compressões.
	Continue a pressionar com força.	
	Pare a RCP.	Solicita ao operador que pare a RCP.
	Continue as compressões.	Solicita ao operador que continue a RCP.
	Faça duas insuflações.	Solicita ao operador que faça insuflações.
	Uma	
	Duas	
	Siga o metrônomo para fazer, aproximadamente, 200 compressões.	Solicita o metrônomo de RCP, marcando a velocidade das compressões.
	Siga o metrônomo para fazer 30 compressões e 2 insuflações.	Solicita ao operador que se prepare para administrar a RCP de compressões e insuflações.
	Siga o metrônomo para fazer 15 compressões e 2 insuflações.	
Utilizar um sensor de RCP para RCP	Recuo incompleto	Solicita ao operador que utilize mais força e que liberte toda a pressão quando deslocar as mãos para cima.
	Comprima mais depressa	Solicita ao operador que ajuste o intervalo de compressão.
	Comprima mais devagar	
	Comprima mais profundamente	Solicita ao operador que ajuste o intervalo de compressão.
	Comprima mais superficialmente	

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

F

Símbolos e abreviações

F.1 Unidades

μA	microampere
μV	microvolt
A	ampere
Ah	ampere-hora
bpm	batimentos por minuto
bps	bits por segundo
$^{\circ}\text{C}$	graus centígrados
cm	centímetro
dB	decibel
$^{\circ}\text{F}$	Fahrenheit
h	hora
Hz	Hertz
pol.	polegada
J	Joule
kg	quilograma
kPa	quilopascal
L	litro
m	metro
min	minuto
mm	milímetro
ms	milissegundo
mV	milivolt
mW	miliwatt
rpm	respirações por minuto
s	segundo
V	tensão
Ω	ohm

F.2 Símbolos

–	negativo, menos
%	por cento
/	por; dividido; ou
+	mais
=	igual a
<	inferior a
>	superior a
≤	inferior ou igual a
≥	superior ou igual a
±	mais ou menos
×	multiplicar
©	copyright (direitos de autor)

F.3 Abreviaturas e acrónimos

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associação para o Avanço de Instrumentação Médica)
Adu	adultos
DAE	Desfibrilhador externo semiautomático
AHA	American Heart Association (Associação Americana do Coração)
ANSI	American National Standards Institute (Instituto Nacional Norte-Americano de Normas)
aVF	derivação aumentada do pé esquerdo
aVL	derivação aumentada do braço esquerdo
aVR	derivação aumentada do braço direito
CE	Conformité Européenne
CISPR	Comissão Internacional Especial para Radiointerferência
RCP	Reanimação cardiopulmonar
CC	corrente contínua
Defib	desfibrilhação
ECG	aparelho de eletrocardiograma
Compatibilidade eletromagnética	compatibilidade eletromagnética
EMI	interferência eletromagnética
ESU	unidade eletrocirúrgica
FDA	Food and Drug Administration
FC	frequência cardíaca
ID	identificação
IEC	International Electrotechnical Commission (Comissão Eletrotécnica Internacional)

IP	protocolo de Internet
Iso	isoflurano
LA	braço esquerdo
LCD	ecrã de cristais líquidos
LED	díodo emissor de luz
LL	perna esquerda
IRM	imagiologia por ressonância magnética
Neo	neonatal
O ₂	oxigénio
Pediátrico	pediátrico
PSC	pacemaker sem captura
SEP	sem estimulação do pacemaker
CVP	complexo ventricular prematuro
RA	braço direito
Rec	gravar, gravação
RL	perna direita
Sinc.	sincronização
USB	barramento série universal

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

G Registo de inspeções

Data atual (mês/ano): ____/____
Coloque um "√" na caixa correspondente

Lista de verificação diária					
Data de inspeção	O indicador de estado pisca a	Inspecionado por	Data de inspeção	O indicador de estado pisca a	Inspecionado por
1.	a verde ☐ a vermelho ☐		17.	a verde ☐ a vermelho ☐	
2.	a verde ☐ a vermelho ☐		18.	a verde ☐ a vermelho ☐	
3.	a verde ☐ a vermelho ☐		19.	a verde ☐ a vermelho ☐	
4.	a verde ☐ a vermelho ☐		20.	a verde ☐ a vermelho ☐	
5.	a verde ☐ a vermelho ☐		21.	a verde ☐ a vermelho ☐	
6.	a verde ☐ a vermelho ☐		22.	a verde ☐ a vermelho ☐	
7.	a verde ☐ a vermelho ☐		23.	a verde ☐ a vermelho ☐	
8.	a verde ☐ a vermelho ☐		24.	a verde ☐ a vermelho ☐	
9.	a verde ☐ a vermelho ☐		25.	a verde ☐ a vermelho ☐	
10.	a verde ☐ a vermelho ☐		26.	a verde ☐ a vermelho ☐	
11.	a verde ☐ a vermelho ☐		27.	a verde ☐ a vermelho ☐	
12.	a verde ☐ a vermelho ☐		28.	a verde ☐ a vermelho ☐	
13.	a verde ☐ a vermelho ☐		29.	a verde ☐ a vermelho ☐	
14.	a verde ☐ a vermelho ☐		30.	a verde ☐ a vermelho ☐	
15.	a verde ☐ a vermelho ☐		31.	a verde ☐ a vermelho ☐	
Lista de verificação mensal					
Data de validade das pás adesivas dos elétrodos:					

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

H

Monitorização do dispositivo

De forma a fornecer um produto de elevada qualidade e a prestar um melhor serviço, vamos efetuar a monitorização do nosso produto. Contacte-nos com as informações de monitorização do dispositivo após receber o seu desfibrilhador/monitor:

Preencha as informações na página seguinte, corte a tabela e envie por fax para +86 755 26582934. Também pode enviar as informações por e-mail para service@mindray.com.

Esta página foi deixada intencionalmente em branco.

Informações de monitorização do dispositivo				
Informações do utilizador				
Nome de cliente				
Nome do departamento				
Endereço				
Cidade	Estado	Código postal	País	
Nome do contacto				
Tel.		Fax		
Endereço de e-mail				
Informações do dispositivo				
Nome do produto	Número de série	Modelo	Data de instalação	



Declaração de conformidade

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1 Fully Automatic、BeneHeart C1A Fully Automatic、BeneHeart C2 Fully Automatic、BeneHeart C2A Fully Automatic、BeneHeart S1 Fully Automatic、BeneHeart S1A Fully Automatic、BeneHeart S2 Fully Automatic、BeneHeart S2A Fully Automatic

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature: 

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

Declaration of Conformity V1.0



Declaration of Conformity

Manufacturer: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Mindray Building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial
Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China

EC-Representative: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestraße 80
20537 Hamburg, Germany

Product: Automatic External Defibrillator (Including Accessories)

Model: BeneHeart C1、BeneHeart C1A、BeneHeart C2、BeneHeart
C2A、BeneHeart S1、BeneHeart S1A、BeneHeart S2、
BeneHeart S2A

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet the provisions of the Council Directive 2014/53/EU concerning radio equipment. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.

Standards Applied:

☒ EN 60601-1:2006/A1:2013	☒ IEC 60601-1-2: 2014
☒ EN 62311:2008	☒ ETSI EN 301 489-1 V2. 1.1
☒ ETSI EN 301 489-3 V2.1.1	☒ ETSI EN 301 489-17 V3.1.1
☒ ETSI EN 301 489-52 V1.1.0	☒ ETSI EN 301 893 V2.1.1
☒ ETSI EN 301 908-1 V11.1.1	☒ ETSI EN 301 908-13 V11.1.2
☒ ETSI EN 300 328 V2.1.1	☒ ETSI EN 300 440 V2.2.1

Start of CE-Marking: 2019-8-2

Place, Date of Issue: Shenzhen, 2019.8.2

Signature:

Name of Authorized Signatory: Mr. Wang Xinbing

Position Held in Company: Manager, Technical Regulation

