

Cardioversor
TEB CV10+

Manual de Operação

Manual do Usuário

Revisão 05 - Novembro de 2008



A TEB visa sempre, através de um desenvolvimento constante em seus projetos, a atualização de seus produtos. Desta maneira é possível que informações, procedimentos e especificações técnicas contidas neste manual sejam alterados com o decorrer do tempo. Neste caso, a TEB reserva-se o direito de fazer tais alterações sem prévio aviso.

Nenhuma parte deste manual poderá ser copiada ou transmitida por qualquer meio e para qualquer finalidade sem autorização por escrito da TEB.

Este equipamento foi fabricado no Brasil e teve seu projeto eletrônico (hardware, software) e Design inteiramente desenvolvidos pela TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

REGISTRO ANVISA

10265690017

RESPONSÁVEL TÉCNICO

Percival Gomes Netto
CREA nº 079112/D

Fabricado e fornecido por:

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda.

Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP - 04310-000

CNPJ: 46.055.703/0001-18 Inscr. Estadual: 110.547.244.18

Tel (11) 5017 8555 - Fax (11) 5017 6472

e-mail - suporte técnico : suporte@teb.com.br

informações comerciais : vendas@teb.com.br

SIMBOLOGIA UTILIZADA NO EQUIPAMENTO E NESTE MANUAL



Indica uma particularidade para a qual o usuário deve consultar os documentos para obter informações necessárias para sua utilização, com segurança.



Parte aplicada do tipo CF, à prova de desfibrilador.



Parte aplicada do tipo BF, à prova de desfibrilador.



Símbolo é utilizado em todo ponto ligado ao terra de proteção.



Indica posicionamento correto (este lado para cima) no armazenamento e transporte (utilizado na embalagem).



Indica necessidade de cuidado no manuseio devido a fragilidade (utilizado na embalagem).



Indica que teme água (utilizado na embalagem).



Indica o empilhamento máximo (utilizado na embalagem).



Acionamento Liga / Desliga.

ABREVIATURAS

ECG – Eletrocardiograma

SpO2 – Saturação Funcional de Oxigênio combinado na Hemoglobina

NTP – Estimulação transtorácica

USB – “Universal Serial Bus”: um padrão de comunicação digital entre diferentes equipamentos eletrônicos

SINC – Sincronismo

i Índice

1. Introdução	8
Finalidade	8
Princípio de funcionamento	8
Desfibrilação Cardíaca	8
Monitorização de ECG	9
Saturação de Oxigênio	9
Estimulação Transtorácica	9
2. Características Principais	11
3. Composição e Instalação	12
Composição	12
Eletrodos de Aplicação	13
Instalação	14
Cuidados na Instalação do Cardioversor TEB CV10+	15
Cuidados Importantes com a Bateria Interna	17
Armazenagem e Transporte	18
4. Operação	19
Painéis e Conexões	19
Cabo USB	22
Tela	22
Bateria Interna	23
Monitoração de ECG	25
Traçado	25
Captação pelas Pás	26
Captação por Eletrodos	27

Medida da Frequência Cardíaca _____	29
Filtros _____	29
Ganho _____	30
Impressão do ECG _____	31
Desfibrilador _____	32
Desfibrilação _____	33
Cardioversão _____	35
Descarga Interna _____	36
Marcapasso _____	37
Oxímetro _____	39
Sinalizador Sonoro _____	41
Alarmes _____	41
Alarmes Fisiológicos _____	42
Alarmes Técnicos _____	43
Operação dos Alarmes _____	44
Relógio _____	46
Memorização de eventos _____	46
Cuidados na Operação do Cardioversor TEB CV10+ _____	47
5. Limpeza _____	50
Limpeza dos Cabos _____	50
Limpeza do Aparelho _____	50
Desinfecção e Esterilização _____	51
6. Conservação e Manutenção _____	52
Teste Operacional do Usuário _____	52
Procedimentos após o uso _____	53
Manutenção Preventiva e Assistência Técnica _____	54
Recarga da Bateria _____	55
Proteção Ambiental _____	55

7. Acessórios _____	56
Acessórios básicos _____	56
Ítem acrescido com o opcional Registrador _____	56
Itens acrescidos com o opcional Oxímetro _____	57
Outros acessórios opcionais _____	57
8. Especificações Técnicas _____	58
Fabricante _____	58
Nome e Modelo _____	58
Classificação _____	58
Principais Normas de Segurança atendidas _____	59
Partes protegidas contra descarga de Desfibrilador _____	59
Alimentação _____	60
Características de entrada de rede AC _____	60
Características de entrada de bateria automotiva externa _____	60
Características de entrada de bateria interna _____	60
Fusíveis _____	60
Especificações Gerais _____	60
Peso _____	60
Dimensões _____	61
Apresentação das medidas _____	61
Seleção de Modo, Controles e Ajustes _____	61
Autonomia da Bateria Interna _____	61
Especificações dos Canais de ECG _____	61
Captação _____	61
Monitorização _____	61
Filtros _____	62
Monitoração da Frequência Cardíaca _____	62
Especificações do Oxímetro de Pulso _____	62

Especificações do Marcapasso _____	62
Especificações do Registrador _____	63
Especificações da Memória de Eventos _____	63
Especificações do Desfibrilador _____	63
Tipos de pás de aplicação _____	63
Níveis de Energia _____	63
Modos de Aplicação _____	64
Comando para a Aplicação _____	64
Tempo de Carga _____	64
Conexão de Paciente _____	65
Condições Ambientais _____	65
Condições Ambientais de Operação _____	65
Condições de Transporte e Armazenamento _____	65
Nota sobre Bio-Compatibilidade _____	66
Observação Final _____	66
9. Termo de Garantia _____	67

1 Introdução

No texto a seguir, por simplicidade, o Cardioversor TEB CV10+ poderá ser referido apenas como CV10+.

Finalidade

O CV10+ tem como principal função, auxiliar o profissional da saúde a realizar atendimentos de emergência. Destina-se a aplicações de alta energia, possibilitando realizar manobras de cardioversão ou reversão de fibrilação ventricular. Também é possível a monitorização contínua de ECG, Oximetria (opcional), reanimação cardíaca através de marcapasso transtorácico (opcional) e impressão em papel térmico (opcional).

O marcapasso transtorácico, tem a finalidade de tentar a reanimação cardíaca em caso de bradicardia severa ou assitolia. O oxímetro permite a monitoração da saturação de oxigênio no sangue do paciente e o registrador permite a impressão (como num eletrocardiógrafo) do traçado de ECG do paciente, a qualquer momento, durante o uso autônomo do equipamento.

Sua utilidade estende-se a salas de cirurgia, centros de terapia intensiva, prontos-socorros e a qualquer situação onde se deva contar com recurso de atendimento à parada circulatória, não devendo ser utilizado em mais de um paciente simultaneamente.

Princípio de Funcionamento

Desfibrilação Cardíaca

O intuito do procedimento de desfibrilação é a despolarização das células cardíacas, e desta forma, possibilitar o reinício do ciclo da atividade cardíaca, que anteriormente apresentava-se irregular.

Esta despolarização é provocada pela aplicação de um choque elétrico, de intensidade e duração definida, aplicado no tórax ou diretamente sobre o miocárdio.

O desfibrilador é o equipamento utilizado para aplicação do choque elétrico sobre o tórax ou miocárdio, a partir de uma carga elétrica armazenada, geralmente em um capacitor, cuja quantidade é selecionada pelo médico.

Monitorização de ECG

A captação do ECG baseia-se no fato de que qualquer contração muscular gera uma perturbação elétrica, que, conforme sua amplitude, pode ser captada por eletrodos na pele do paciente. Com o paciente em repouso, com seus músculos relaxados, a maior atividade elétrica, captada pelos eletrodos, é causada por contrações de seu coração. Essa perturbação elétrica, depois de devidamente amplificada e tratada por circuitos analógicos e digitais, é mostrada graficamente na tela do aparelho.

Saturação de Oxigênio

A oximetria de pulso permite a monitorização contínua, não invasiva, da porcentagem de oxigênio combinada com a hemoglobina.

Funciona com base em princípios de pletismografia ótica e espectrofotometria, pela análise da absorção de duas fontes de luz, uma vermelha e uma infra-vermelha, que são dirigidas através da rede vascular arterial.

O resultado da oximetria de pulso é a saturação funcional da hemoglobina, que é a relação entre a hemoglobina saturada com o oxigênio e a hemoglobina total disponível para a oxigenação.

Estimulação Transtorácica

A estimulação transtorácica (NTP) é uma técnica aplicada com facilidade e rapidez, tanto nos casos de urgência como naqueles sem urgência em que seja indicada a estimulação cardíaca temporária. O estímulo não invasivo tem sido utilizado para reanimação em casos de imobilização cardíaca, imobilização por reflexovagal, imobilização provocada por medicamentos e parada circulatória inesperada. A estimulação não invasiva pode ser útil como recurso de prontidão quando se espere uma parada cardíaca ou uma bradicardia sintomática, devidas a infarto agudo do miocárdio, toxicidade medicamentosa, anestesia ou cirurgia. Seu funcionamento baseia-se na observação de que o coração pode ser estimulado a realizar um batimento, mediante a passagem de um pulso de corrente elétrica de intensidade e duração convenientes.

Ele possibilita fazer uma monitoração contínua do paciente, com seu traçado de ECG e valor de sua frequência cardíaca, com alarmes ajustáveis para frequência máxima e mínima.

2 Características Principais

O CV10+ é um prático e versátil e equipamento para uso em atendimentos de emergência. Funciona ligado à rede elétrica (100 a 240V), alimentado por sua bateria interna recarregável ou ainda por uma entrada de 12V vindo de uma bateria externa, proveniente, por exemplo, de ambulâncias.

Suas funções básicas são a desfibrilação e a monitorização de ECG. Possui onze níveis de seleção de energia, com o máximo de 360 Joules, para descargas externas e 50 Joules para descargas internas.

O pulso fornecido nas aplicações é do tipo senoidal amortecido, também conhecido como pulso de Lown. Para este pulso são observadas as prescrições de "Precisão" e "Proteção contra características de saída incorreta" constantes na norma NBR IEC60601-2-4. Para outros aspectos deste tipo de pulso não cobertos pela norma NBR IEC60601-2-4 são observadas as prescrições da norma ANSI-AAMI DF80-2003.

Suas pás de aplicação externa, normalmente configurada para uso em adultos, podem ser facilmente convertidas para uso infantil.

O ECG pode ser monitorizado através da captação por pás ou cabo de eletrodos, com indicação da frequência cardíaca e ajuste de alarmes de mínimo ou de máximo.

Outra característica do CV10+ é sua memória interna que armazena, automaticamente, porções importantes de traçado. Estas porções de traçado (denominadas "eventos") podem ser visualizadas, impressas e arquivadas, por um programa feito para rodar no ambiente "Windows", a ser instalado pelo usuário. Este Programa de Gerenciamento de Eventos é fornecido com o aparelho.

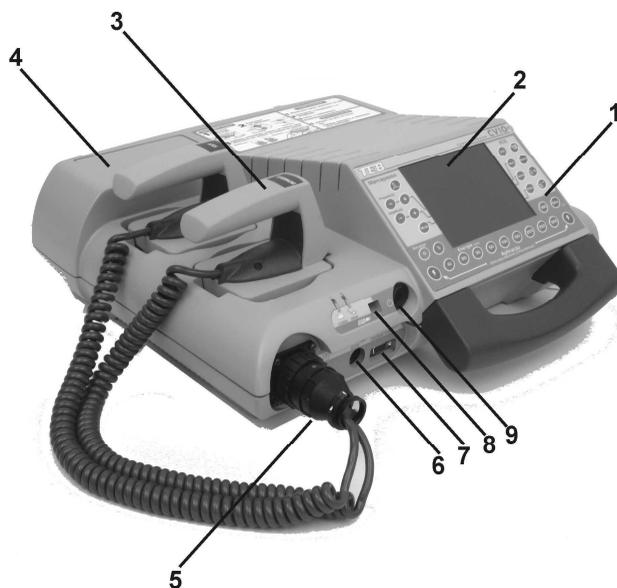
Além das funções básicas, o Cardioversor TEB CV10+ pode receber acessórios opcionais e ter habilitadas as funções de: oxímetro de pulso, registrador gráfico e marcapasso transtorácico.

Este manual descreve o uso do CV10+ quando completo, com todos os seus recursos opcionais.

3 Composição e Instalação

Composição

Na figura a seguir, temos a vista do CV10+, com a identificação de suas partes.

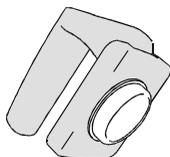


1	Teclado de membrana
2	Display de Cristal líquido
3	Eletrodos de Aplicação
4	Compartimento para registrador térmico
5	Conector para Eletrodo de Aplicação
6	Conector de entrada de ECG
7	Conector de entrada do sensor de SPO2
8	Indicador da condição de carga de bateria
9	Chave Liga/Desliga

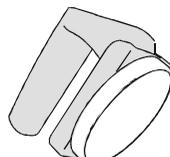
Eletrodos de Aplicação

Os eletrodos de aplicação do CV10+ permitem a adaptação para uso adulto e infantil.

As figuras a seguir ilustram as formas finais dos eletrodos.

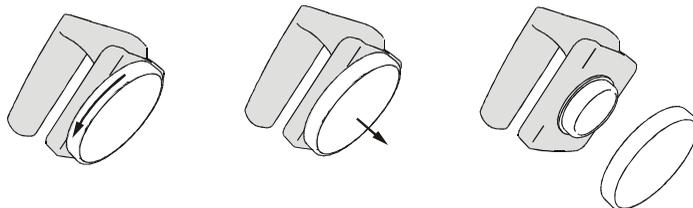


Pá Infantil

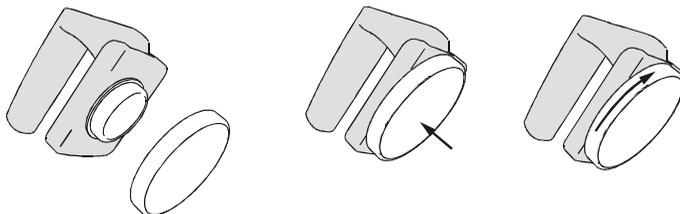


Pá Adulto

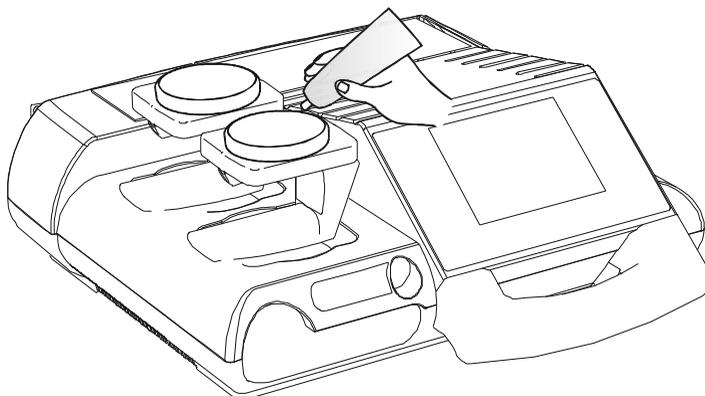
A adaptação de um tipo de eletrodo para outro (infantil/adulto ou adulto/infantil) é feita de modo rápido e seguro através de um sistema de encaixe e rosca. Os eletrodos são fornecidos de fábrica para uso em adultos. Para obtenção dos eletrodos para uso infantil, basta girar o disco superior no sentido anti-horário até seu desprendimento total.



O eletrodo para uso adulto é obtido através da junção das partes acima. Aproxime o disco para uso adulto centralizando-o com o disco infantil. Gire-o no sentido horário até que o disco infantil fique totalmente coberto e o disco adulto fique firmemente preso à empunhadura.



Além da possibilidade de adaptação para uso adulto, os eletrodos podem ser encaixados no gabinete em posição invertida, onde podem permanecer já com o gel aplicado, em prontidão, antes do uso. Após o uso podem permanecer nessa posição até a sua limpeza.



Instalação

Pelo número de itens que compõe o sistema e pela simplicidade de conexões, não se faz necessário o uso de qualquer equipamento de proteção, como por exemplo, luvas ou óculos de proteção.

O CV10+ pode ser ligado a rede elétrica com tensão nominal na faixa de 100 a 240Vac e frequência de 50 ou 60Hz (ver item 8 deste manual).

A ligação à rede elétrica deve ser feita obrigatoriamente utilizando-se tomadas de 3 pinos, compatíveis com o plug do cabo de força original do aparelho. Nestas tomadas, o pino redondo constitui a ligação terra, que é essencial. Em caso de dúvida sobre esta ligação terra, deve ser consultado um electricista habilitado.

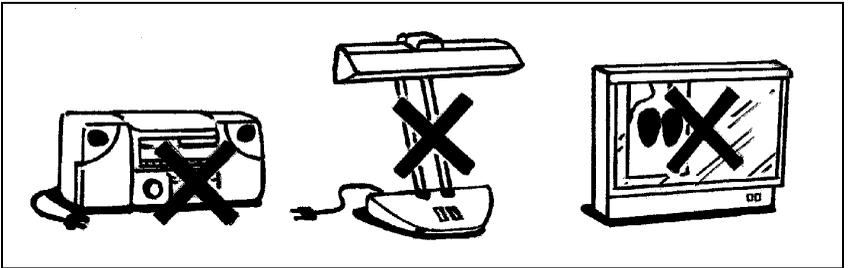
Para uso fora do ambiente hospitalar (em atendimentos em residências, por exemplo) quando não se dispõe de tomadas de três pinos, o uso de adaptadores para dois pinos pode ser considerado em último recurso. Neste caso, entretanto, deve-se usar o fio terra que acompanha os acessórios do CV10+. A garra jacaré deverá ser ligada a um terra, mas como dificilmente ele estará disponível, pode-se tentar ligá-la a uma janela metálica, cama ou estrado do colchão em que estiver o paciente (se forem metálicos) ou alguma estrutura metálica próxima. Nessa situação os resultados e a segurança serão melhores com o uso da bateria.



ATENÇÃO: Nunca ligar o fio terra a torneiras ou linhas de gás.

Os equipamentos que fazem a captação do ECG são extremamente sensíveis e podem ter o seu funcionamento afetado se instalados em locais próximos a lâmpadas fluorescentes, aparelhos de som ou TVs, equipamentos de Raios-X, linhas de transmissão de energia ou outros equipamentos que provoquem interferência eletromagnética.

Ao instalar o CV10+, evite a proximidade dessas possíveis fontes de interferência:



ATENÇÃO: O CV10+ pode causar interferência eletromagnética.

Convém colocar junto ao CV10+ todos os seus acessórios, bem como utensílios, equipamentos e medicamentos necessários no atendimento de urgência. Entre eles é imprescindível a presença de pasta condutora.

Cuidados na Instalação do Cardioversor TEB CV10+



ATENÇÃO: Na instalação do CV10+, os seguintes cuidados devem ser observados:

- O CV10+ e seus acessórios (cabos e pás) se constituem em um equipamento médico, e, como tal, pode ser posicionado dentro do ambiente do paciente (ou seja, a uma distância de até 1,5m do mesmo).
- Itens de informática, eventualmente adicionados pelo usuário, devem ser certificados pela norma IEC 60950 "Safety of information technology"

equipment". Além disso, devem ser identificados como partes não médicas e instalados a pelo menos 1,5m de distância do paciente. Utilize o símbolo de ATENÇÃO (⚠) para identificação de partes não médicas. Para mais detalhes de instalação, operação e segurança a respeito dos itens de informática leia os respectivos manuais de operação.

- O equipamento nunca deve ser ligado simultaneamente a um computador e a um paciente.
- O equipamento deve ser instalado em ambiente onde as instalações elétricas obedeçam aos requisitos de segurança da NBR13534, ou equivalente.
- Se outros equipamentos elétricos ou eletrônicos forem usados no mesmo paciente, ou nas suas proximidades, todos devem estar aterrados (ou seja, deverão estar ligados em tomadas de três pinos, ou então, com seus fios terra ligados em pontos convenientes). Entre esses equipamentos encontram-se os aspiradores elétricos de secreções, camas ou mesas de cirurgia com motores, bisturis elétricos, máquinas de circulação extracorpórea, lâmpadas auxiliares de cirurgia e outros equipamentos de monitorização. Estes equipamentos devem estar em acordo com a norma de segurança NBR IEC60601-1. Nesta situação, a somatória das correntes de fuga dos vários aparelhos pode ultrapassar os valores máximos admissíveis, o que pode causar riscos de segurança, tais como micro-choques, ou até fibrilação cardíaca.
- Não deixe nenhum objeto sobre os cabos de força do equipamento e nem o posicionamento de modo que seus cabos de força possam ser danificados.
- Não utilize o equipamento em locais próximos à água, tais como: banheiras, aquários, pias, ou em locais onde a umidade não seja adequada às suas especificações.
- Nunca bloqueie as frestas de ventilação do equipamento ou coloque-o sobre ou próximo a superfícies geradoras de calor.
- Não instale o equipamento em superfícies inclinadas ou em superfícies que não suportem o seu peso.
- Não arraste a mesa onde o equipamento encontra-se instalado. Se for necessário, retire-o da mesa, posicione a mesma, e em seguida recoloque o equipamento sobre a mesa. É possível (até recomendável) instalar o equipamento em mesas móveis, porém, neste caso, deve-se equipar a mesa com rodízios de boa qualidade e com travas móveis, e fixar o equipamento na superfície desta mesa. Esta mesa móvel deve ser dotada de dispositivos para o acondicionamento de seus acessórios.
- Não adicione acessórios que não tenham sido fornecidos ou projetados para uso no equipamento.

Cuidados Importantes com a Bateria Interna

O processo de carga da bateria interna está descrito no capítulo seguinte deste manual. Porém, devem-se observar os cuidados descritos abaixo.

Não se deve permitir que a bateria interna do equipamento se descarregue demasiadamente, sob pena de inutilizá-la. Sempre que possível, deve-se deixar o aparelho conectado à fonte externa (à rede elétrica ou à bateria do veículo), mesmo enquanto o CV10+ não estiver sendo utilizado. Em particular, deve-se fazer uma carga completa da bateria (até que a luz laranja se apague) assim que o aparelho é recebido da fábrica, antes de se utilizá-lo pela primeira vez, ou no recebimento após uma revisão ou manutenção.

Não se deve deixar o aparelho muito tempo desconectado da fonte externa, mesmo que ele esteja desligado. Deve-se proceder a uma carga completa, pelo menos uma vez por mês. O ideal seria manter o CV10+ sempre conectado na fonte externa, de forma que a luz verde estivesse sempre acesa. Deixar o equipamento desligado da fonte externa por mais de um mês pode comprometer os dados memorizados (os eventos gravados, a data e a hora do relógio). Se o equipamento não for recarregado em um prazo ligeiramente maior do que este, sua bateria pode ser inutilizada permanentemente.

Também deve-se proceder a uma carga completa sempre que o aparelho for utilizado em sua forma autônoma, ou seja, alimentado pela bateria interna. Esta carga deve ser feita antes de se utilizar novamente o aparelho na forma autônoma (pode-se utilizar o aparelho logo em seguida a um uso autônomo, desde que este esteja alimentado por uma fonte externa).

Em resumo, deve-se fazer uma carga completa da bateria:

- ao receber o aparelho da fábrica
- sempre que possível
- mensalmente, pelo menos
- logo após o aparelho ser utilizado alimentado pela bateria interna

Se a bateria interna ficar mais de 30 dias sem ser recarregada, os dados armazenados no aparelho (os eventos e a hora do relógio) poderão ser perdidos. Após este prazo, sem recarga, a bateria interna pode sofrer danos irreversíveis.

Em condições normais de uso, a vida útil média da bateria é de três anos. Após este período, deve-se trocá-la, enviando o aparelho à assistência técnica TEB.

Armazenagem e Transporte

O CV10+ deve ser armazenado em local protegido de umidade excessiva e exposição prolongada ao sol. Dê preferência à sua própria embalagem, na posição indicada por esta. Evite colocar outros objetos sobre sua embalagem ou colocá-lo sob outros materiais, principalmente pontiagudos.

No transporte também devem ser observados os cuidados acima. Para transporte de longa distância, é recomendável envolver a embalagem em um engradado de madeira.

As condições ambientais deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

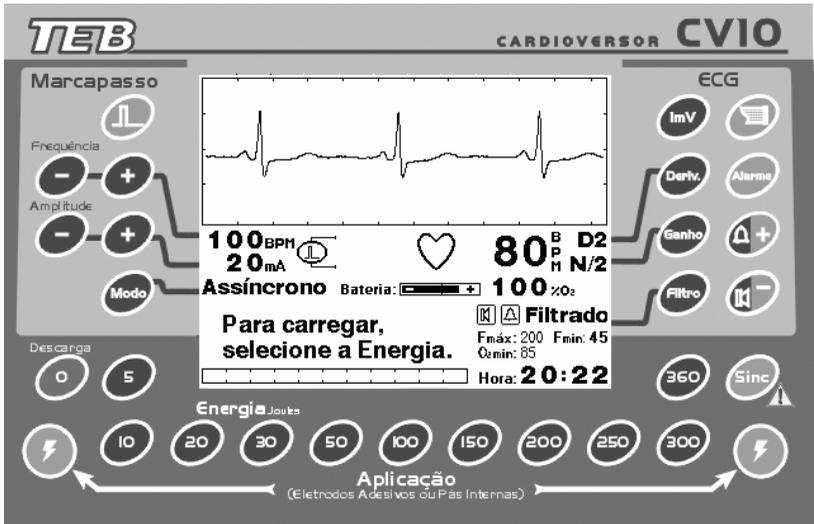
- Temperatura: de 0° C a 50° C.
- Umidade: de 20% a 85% (sem condensação).
- Pressão atmosférica: de 500mmHg a 800mmHg

4 Operação

Vamos agora descrever o CV10+ com mais detalhes e discutir a operação de cada uma de suas funções.

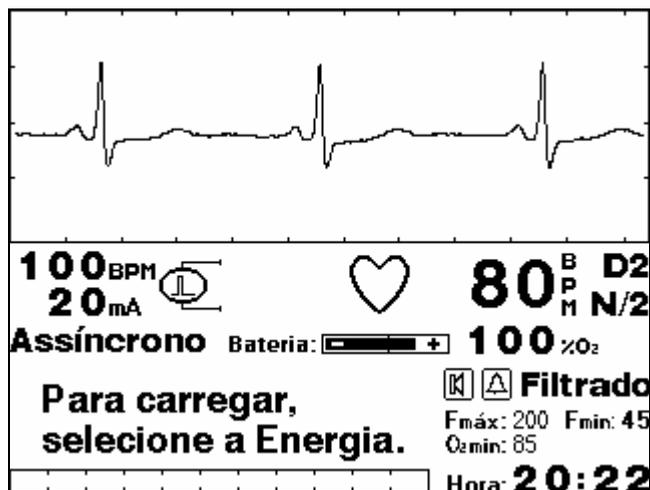
Painéis e Conexões

Na figura a seguir, podemos ver o Painel frontal do CV10+ com seu teclado e sua tela de cristal líquido.



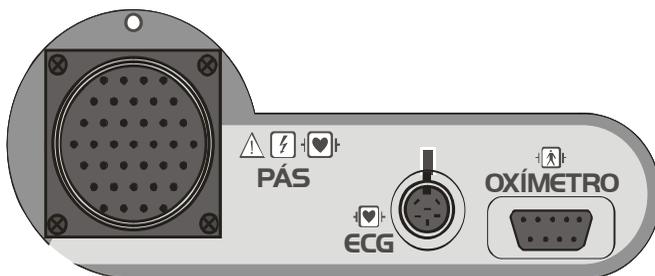
Pelo teclado pode-se controlar todo o aparelho, em todas as suas funções (com exceção do ajuste do relógio interno e a transferência de eventos). Descreveremos cada um dos comandos do teclado mais adiante.

A próxima figura mostra em detalhe uma tela completa do CV10+, com oxímetro e marcapasso.



Mais adiante discutiremos cada uma das informações presentes na tela.

O painel de conexões de paciente fica localizado na frente do aparelho, perto de seu canto inferior esquerdo. Ele está mostrado na figura seguinte.



Neste painel estão os conectores para o cabo do desfibrilador, para o cabo de eletrodos para ECG, para o sensor do oxímetro e para o cabo dos eletrodos do marcapasso, no caso de o Cardioversor TEB CV10+ possuir estas opções.

A próxima figura mostra o painel traseiro do CV10+.



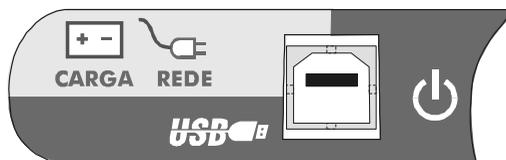
A função de cada um dos componentes deste painel são as seguintes:

- Borne terra (em baixo, à esquerda): para a ligação de um fio terra, quando possível, para minimizar interferências no traçado de ECG e melhorar a medida da frequência cardíaca.
- Porta-fusíveis de 2,5 A: Para a instalação de fusíveis de 2,5 A, que servem para proteger o aparelho, quando alimentado pela rede elétrica.
- Porta-fusível de 10 A: Para a instalação de um fusível de 10 A, para a proteção do aparelho quando alimentado pela fonte externa de 12V.
- Rede AC: Para a ligação do cabo de força, para a alimentação do aparelho pela rede elétrica.
- 12V DC: Conector para a ligação do cabo de alimentação pela fonte externa de 12V, para seu uso em veículos (viaturas de resgate, ambulâncias ou helicópteros). Um cabo para esta finalidade é fornecido junto ao aparelho. Caso seja necessário, pode-se adquirir outros, mediante pedido.

Além destes componentes, ele também mostra o número de série do aparelho e informações importantes quanto às tensões de alimentação e consumo elétrico.

Por fim, o painel da Chave liga-desliga informa o estado do carregador da bateria interna e a conexão com a rede elétrica. Também está presente o conector USB para a conexão do cabo de interligação com o computador (utilizado em conjunto com o software de gerenciamento de eventos, para a troca de informações entre o Cardioversor TEB CV10+ e o Computador).

Ele está mostrado na figura seguinte.



Cabo USB

Para a comunicação com o computador (o computador não está incluído no produto, devendo ser provido pelo usuário) vide o Manual do Programa de Gerenciamento de Eventos.



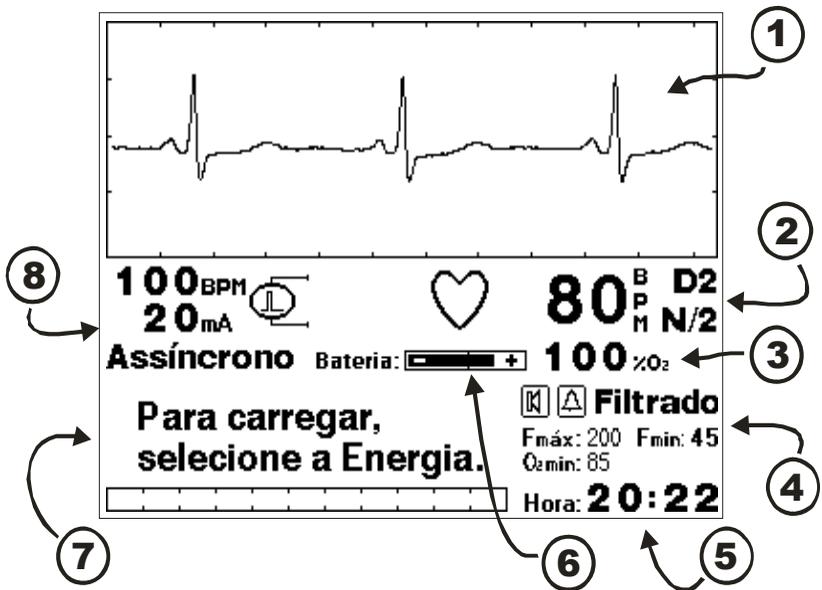
ATENÇÃO: Utilize apenas equipamentos de informática certificados segundo a norma IEC-60950. Isto garantirá a segurança do operador.



ATENÇÃO: Uma vez que os equipamentos de informática não são aparelhos médicos, mantenha-os afastados do paciente, em pelo menos 1,5m de distância, por razões de segurança.

Tela

A tela do CV10+ pode ser dividida em áreas, segundo suas funções. A figura a seguir esquematiza esta divisão:



Vejamos, em resumo, a função de cada área:

1. Área para a monitoração do traçado de ECG do paciente.
2. Parâmetros do ECG: indicação de batimento, valor da frequência cardíaca, derivação e sensibilidade.
3. Indicação do valor da saturação de oxigênio do sangue do paciente.
4. Estado dos filtros para o traçado do ECG, ícones indicativos de bip de batimento e alarme sonoro, valores para alarme de frequência cardíaca máxima e mínima e saturação mínima de oxigênio.
5. Hora atual dada pelo relógio interno do aparelho.
6. Indicador da carga da bateria interna.
7. Área indicativa do desfibrilador, com uma área para mensagens e um indicador gráfico de sua carga.
8. Parâmetros do marcapasso: corrente e frequência de estimulação, indicação de modo e indicação se ligado ou desligado.

Bateria Interna

O CV10+ pode operar desligado de qualquer fonte de energia externa, graças à sua bateria interna recarregável.

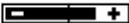
Quando totalmente carregada, ela permite uma autonomia de 4 horas de monitoração contínua, ou um mínimo de 40 descargas de desfibrilador à energia máxima.

Para fazer a recarga da bateria, basta conectar o CV10+ à tomada de rede elétrica ou a uma fonte de 12V externa. O aparelho não precisa estar ligado. A bateria do CV10+ é do tipo chumbo-ácido selada, não sofrendo o conhecido “efeito memória” de outros tipos de baterias, portanto, não há nenhum inconveniente em manter a bateria sempre carregada, nem é necessário descarregá-la periodicamente.

Existem duas indicações relacionadas à bateria interna: um indicador gráfico na tela e uma indicação luminosa no painel liga-desliga do aparelho.

Na tela do CV10+ existe uma indicação de quanto a bateria possui de carga. Para exemplificar, veja as figuras:

Bateria:  : Indica bateria totalmente carregada.

Bateria:  : Indica bateria com aproximadamente 3/4 de carga.

Bateria:  : Indica bateria descarregada.

Se a carga da bateria ficar muito baixa, o indicador “ **Bateria:**  ” começa a piscar (e se o alarme sonoro está habilitado, é emitido um aviso sonoro intermitente).

No painel liga-desliga existem dois indicadores luminosos que mostram se o aparelho está conectado à rede elétrica e se a bateria está sendo carregada:

Indicador “REDE”:

- quando aceso indica que o aparelho está conectado à rede elétrica ou à uma bateria externa e permite a carga da bateria interna.
- quando apagado indica que o aparelho está desconectado da rede elétrica, e sua alimentação é proveniente da bateria interna.

Indicador “CARGA”:

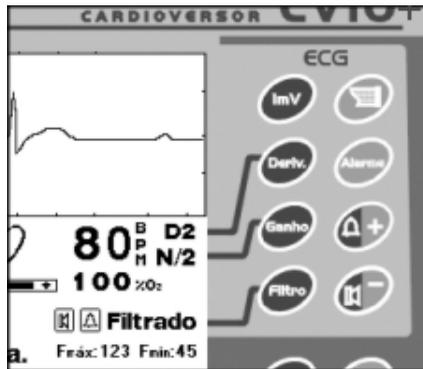
- quando aceso indica que a bateria está sendo carregada e ainda não atingiu sua carga máxima.
- quando apagado, com o aparelho ligado à rede ou a uma bateria externa (indicador “REDE” aceso), indica que a carga da bateria está completa.

Em relação à bateria interna, é muito importante notar o seguinte:

- Assim que notar que a bateria se descarregou, procure recarregá-la o mais rápido possível. Minimiza-se, assim, o risco de se precisar do aparelho e ele estar com um tempo de uso limitado.
- Em instalações em viaturas móveis de emergência, convém fazer a ligação elétrica do cabo dos 12V em um ponto que não é desligado pela chave de partida. Assim, garante-se que o aparelho estará sempre carregado, mesmo que o veículo não seja utilizado por um longo período.
- Veja o ítem “Cuidados Importantes com a Bateria Interna”, no capítulo anterior.
- No caso de falha da alimentação pela rede elétrica ou pela bateria externa, automaticamente a bateria interna passará a alimentar o aparelho.

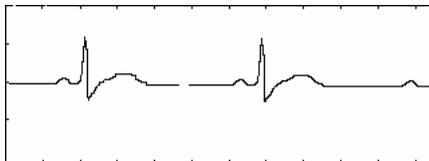
Monitoração de ECG

A monitoração do Eletrocardiograma é feita pela exibição gráfica de seu traçado, e pela medida contínua da frequência cardíaca do paciente. A porção da tela e do teclado que está relacionado ao ECG é mostrado em detalhe na figura abaixo.



Traçado

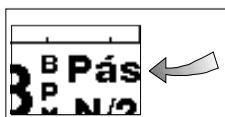
O traçado da curva de ECG é desenhado na tela em um campo de 40mm de altura, na velocidade de 25mm/s. Para isto, basta que o aparelho esteja ligado e haja um bom contato dos eletrodos (ou pás) com a pele.



Pode-se fazer a captação do ECG tanto pelas pás do desfibrilador como pelos eletrodos do cabo de paciente.

Captação pelas Pás

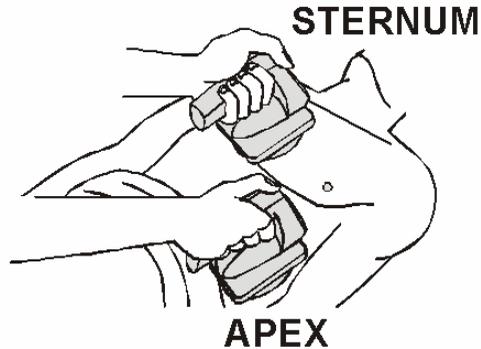
Quando o aparelho é ligado, ele se coloca na opção de captação pelas pás de aplicação externa. A palavra “Pás” é escrita no campo reservado à indicação da derivação.



Nesta situação, para captar o ECG do paciente, é necessário conectar o cabo das pás no painel de conexões.



Aplique gel condutor nas pás e posicione-as sobre o tórax do paciente. Coloque-as nas mesmas posições indicadas para a cardioversão, conforme a figura.



Na captação pelas pás o filtro é ligado automaticamente, não aceitando o comando de desligamento.

Se o marcapasso for ligado, a captação passa automaticamente para os eletrodos, inicialmente em D2. O aparelho não aceitará fazer a captação pelas pás, enquanto o marcapasso estiver ligado.

O CV10+, detecta automaticamente o tipo de pás utilizada: Aplicação externa ou interna. A captação de ECG só é permitida quando do uso de pás de aplicação externa. Na utilização de pás de aplicação interna, o cardioversor seleciona automaticamente a derivação D2 para monitorização de ECG. A derivação Pás nesta situação é desabilitada.

Captação por Eletrodos

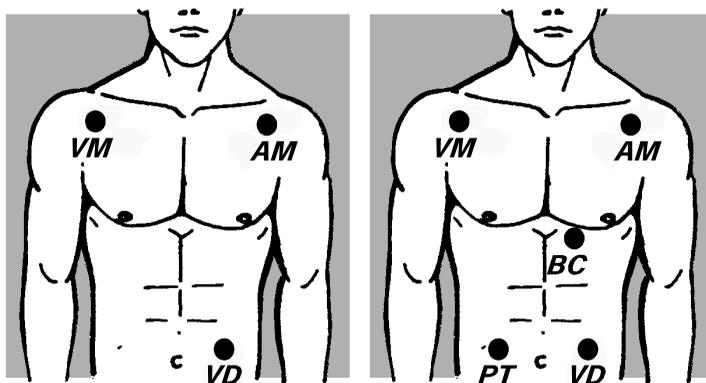
Para fazer a captação de uma derivação padrão, deve-se conectar o cabo de eletrodos no painel de conexões.



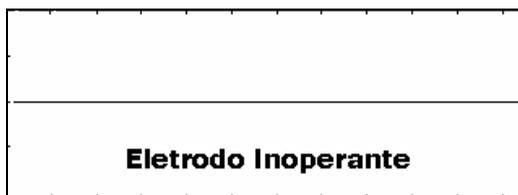
Aplice eletrodos adesivos no paciente nas posições padrão e selecione a derivação desejada pela tecla “Deriv.”.

O cabo que normalmente acompanha o aparelho é o de três vias, apropriado para a captação em D1, D2 ou D3. Um cabo de cinco vias pode ser utilizado para acrescentar aVR, aVL, aVF e uma derivação precordial às opções de derivação.

As figuras a seguir mostram o posicionamento dos eletrodos, de acordo com o código de cores padrão, para os cabos de três e de cinco vias, respectivamente.



Quando configurado para captação pelos eletrodos, caso não haja um bom contato, a mensagem “Eletrodo Inoperante” será escrita na tela.



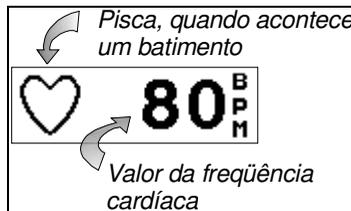
Esta mensagem também é exibida quando, usando um cabo de três vias, seleciona-se as derivações aVR, aVL, aVF ou V. Estas derivações só podem ser captadas com um cabo de cinco vias.

Medida da Frequência Cardíaca

O CV10+ possui um circuito que faz a detecção dos batimentos, a partir do ECG do paciente, e mede sua frequência cardíaca.

Para o bom funcionamento do freqüencímetro, é necessário que o ECG esteja com uma amplitude razoável, e com pouca interferência.

Quando o CV10+ detecta um batimento, ele faz piscar o desenho do coração na tela. O valor da frequência é indicado em BPM (batimentos por minuto), por um número escrito na tela, ao lado do coração.



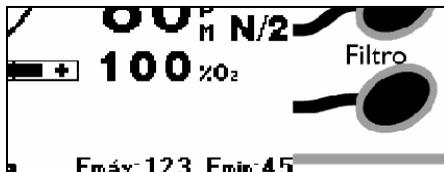
Filtros

Os filtros têm a finalidade de melhorar a visualização do traçado de ECG, na presença de interferências. Quando ligados, eles atenuam as interferências de tremor muscular e rede elétrica, porém, podem alterar ligeiramente a morfologia do traçado, atenuando as transições rápidas. Devido à sua ação, o sinal pode ser ligeiramente “arredondado” e “alisado”, e a onda R pode ter sua amplitude ligeiramente diminuída.

Quando o aparelho é ligado, a monitorização se inicia com os filtros ligados. Na tela, isto é indicado pela mensagem “Filtrado”.



Para desligar os filtros, pressione uma vez a tecla “Filtro”. A mensagem “Filtrado” será apagada da tela.



A cada vez que se pressiona a tecla “Filtro”, os filtros são ligados ou desligados. Como uma sugestão, recomendamos que o ajuste típico do filtro seja ligado, para permitir uma monitorização com menos interferências no sinal de ECG.

Quando na captação de ECG através das pás, ou quando o marcapasso for ligado, o filtro é ligado automaticamente e o aparelho não permitirá o seu desligamento.

Ganho

Pode-se alterar a amplitude do sinal de ECG através do controle de ganho.

Ao ligar, o CV10+ entra com o valor “normal” de ganho, o valor “N”. Nesta condição, cada 1mV de sinal captado é desenhado com 1cm de amplitude, a partir da linha de base (ou seja, 1cm/mV). Assim, um ECG de 1mV de amplitude, será desenhado com o tamanho de 1cm.

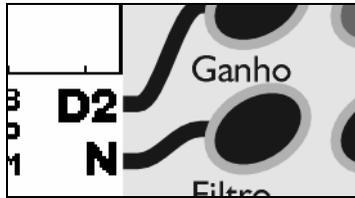
Além deste ganho “normal”, pode-se ajustar o ganho em 2N ou em N/2.

Em 2N, temos um ganho que é o dobro do “normal”, ou seja, o ECG aparecerá com o dobro do tamanho que apareceria com o ganho N (ou seja, 2cm/mV). Em N/2, por outro lado, ele é desenhado com a metade do tamanho (ou 0,5cm/mV).

Pode-se utilizar o ganho 2N para sinais muito fracos, e N/2 quando o ECG do paciente é muito grande, ou quando a linha de base está sujeita a muitas oscilações.

Para ajustar o ganho, utiliza-se a tecla “Ganho”. Ao pressioná-la, alterna-se o ganho para 2N, pressionando-a novamente, para N/2, depois para N e em seguida, 2N novamente, recomeçando a seqüência.

Exemplificando, na próxima figura, mostramos a tecla de ajuste de ganho, e, na tela, a indicação de ganho no nível normal.



Impressão do ECG

O registrador é um item opcional do CV10+. Nos modelos onde ele está presente, pode-se imprimir o traçado do ECG em papel termorreativo comum usado em eletrocardiógrafos de cabeça térmica.

Para isto, pressione a tecla “Imprime” para iniciar a impressão. Pressionando-a novamente, a impressão é interrompida.



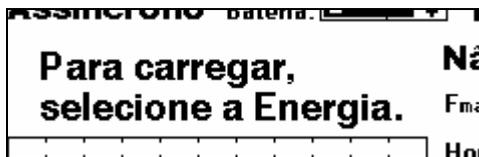
O traçado do ECG é impresso na derivação e ganho selecionados, e com os mesmos filtros utilizados (ou não) para a monitorização. Junto com o traçado do ECG, também são impressas as seguintes informações: o nome do aparelho (CV10+), a versão do seu software interno, a data e a hora do instante do registro, a derivação selecionada, o ganho, a velocidade (25mm/s), e a palavra “Filtro”, caso os filtros estejam ligados.

O papel apropriado para o registrador térmico do CV10+ deve ter 50mm de largura e um diâmetro máximo do rolo de 50mm.

Pode-se imprimir trechos memorizados de traçado (os chamados “eventos”) numa impressora comum de computador, utilizando-se o software fornecido junto com o aparelho. Nos modelos sem o registrador térmico, pressionando-se o botão “Imprime”, o equipamento gera um “evento”, ou seja, memoriza um segmento de traçado de 20 segundos em sua memória interna, sendo 8 segundos correspondentes ao traçado antes do instante em que a tecla foi pressionada, e mais 12 segundos após este instante. Os traçados memorizados (os “eventos”) podem ser posteriormente transferidos para um computador PC, para sua visualização, arquivamento e impressão. Existem outras formas de gerar “eventos”, discutiremos melhor este assunto mais adiante.

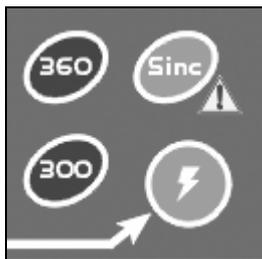
Desfibrilador

Ao ligar, o desfibrilador do CV10+ está descarregado. Isto é indicado pela mensagem “Para carregar, selecione a Energia” na tela, como na figura abaixo.

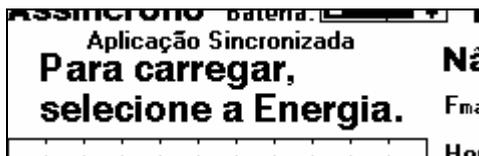


O CV10+ detecta automaticamente o tipo de pás utilizadas: Aplicação Externa ou Interna.

O desfibrilador do CV10+ é adequado tanto para manobras de Desfibrilação (reversão de fibrilação ventricular) como para manobras de Cardioversão (reversão de arritmias supra-ventriculares). A diferença está na utilização, ou não, da função de “Aplicação Sincronizada”, comandada pela tecla “SINC”.



Quando a função de sincronismo está ligada, a mensagem “Aplicação Sincronizada” é exibida na tela.





ATENÇÃO: A “Aplicação Sincronizada” só é habilitada com o uso de pás de aplicação externa. Quando na utilização de “pás de aplicação interna”, o aparelho desliga automaticamente esta função. A tecla “Sinc” fica desabilitada.

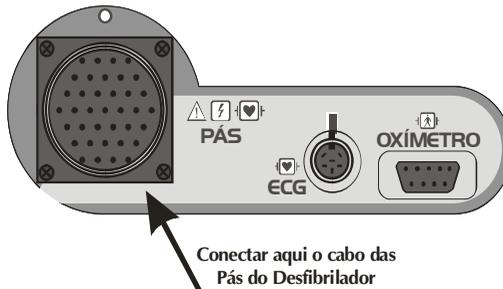
Para a “Desfibrilação” com uso de “pás externas”, a função de sincronismo deve ser desligada manualmente.

A função de “Aplicação Sincronizada” deve ser ligada, apenas, nas manobras de Cardioversão. Sua finalidade é fazer com que a aplicação seja efetuada simultaneamente com um complexo QRS, eliminando a possibilidade teórica de que uma aplicação sobre a onda "T" desencadeie uma fibrilação. Para isto, o CV10+ precisa estar detectando batimentos (o que não ocorre em FV).

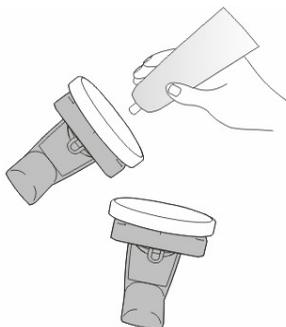
Desfibrilação

Para desfibrilar um paciente, siga os passos descritos abaixo:

1. Verifique que o aparelho está ligado e o cabo das pás está conectado.



2. Verifique se as pás estão com gel condutor aplicado (caso se use pás de aplicação externa).



3. Pressione a tecla correspondente à energia desejada para o choque. As teclas de energia estão na parte de baixo do teclado.



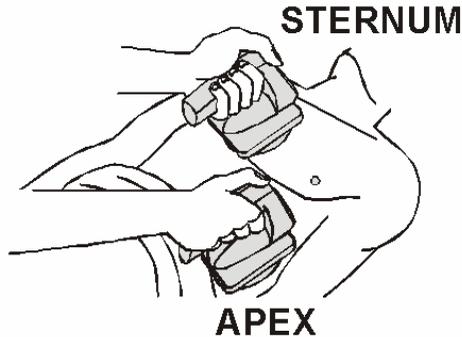
ATENÇÃO: Na desfibrilação com pás de aplicação interna a energia é limitada em 50J.

4. Espere até que o CV10+ informe que já se carregou. Na tela, deve aparecer a mensagem "Pronto!", como na figura abaixo (onde, para exemplificar, foi selecionada a energia de 200J).



Durante a carga, não pressione as chaves nas pás ou as teclas de aplicação no painel.

5. Verifique que a mensagem “Aplicação Sincronizada” não está aparecendo na tela. Se estiver, pressione a tecla SINC para fazê-la se apagar.
6. Quando forem utilizadas pás de aplicação externa, posicione as pás no tórax do paciente, movendo-as ligeiramente para espalhar o gel. A posição dos eletrodos pode ser vista na figura seguinte.



7. Alerta as pessoas presente para que não toquem no paciente. Pressione as pás firmemente contra ele e pressione ambas as chaves nos cabos das pás, para liberar o choque.

As pás de aplicação interna e os eletrodos adesivos não possuem chaves de deflagração de energia. O choque é liberado através das teclas de aplicação do painel: ambas devem ser pressionadas simultaneamente.
8. Verifique, pela monitorização do ECG, o resultado da aplicação.

Cardioversão

Para cardioversão de arritmias, o procedimento é essencialmente o mesmo descrito anteriormente, acrescentando-se o uso do sincronismo.

Desejando-se fazer uso do sincronismo, deve-se ligar os eletrodos de captação de ECG antes, de modo que o traçado esteja livre de interferências e a contagem dos batimentos esteja correta.

 **ATENÇÃO: A Cardioversão com Aplicação Sincronizada só pode ser feita com monitoração pelos eletrodos do cabo de ECG. Não se pode ligar a função “SINC” quando a derivação selecionada for “Pás”.**

Faça com que a mensagem “Aplicação Sincronizada” seja exibida na tela, pressionando a tecla SINC. Siga os passos do item anterior (Desfibrilação), exceto o de número 5.



ATENÇÃO: A seleção de Aplicação Sincronizada é permitida apenas com a utilização de pás de aplicação externa.

Descarga Interna

Se, depois de carregar o CV10+, o usuário decidir não aplicar o choque no paciente, pode-se descarregar sua energia internamente, para fazê-lo voltar ao estado descarregado.

Isto deve ser feito por duas razões principais:

- Segurança: com o desfibrilador descarregado, evita-se a liberação de choques acidentais, que poderiam acontecer se as chaves das pás fossem pressionadas inadvertidamente.
- Economia de carga da bateria interna: quando carregado, o CV10+ necessita manter sua energia armazenada constante. Para isto, ele gasta uma pequena energia, devido às perdas do circuito. Quando alimentado pela bateria interna, esta energia é drenada de lá, diminuindo sua carga.

Para descarregar internamente a energia do CV10+, pressione o botão “Descarga Interna” (na cor verde), em seu teclado.



O CV10+ faz uma Descarga Interna automática após 90 segundos de sua carga, caso não seja utilizado neste tempo, e o usuário não fizer uma Descarga Interna antes.

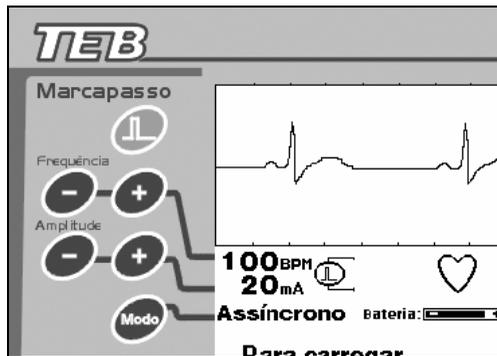
Marcapasso

O marcapasso transtorácico é um item opcional no CV10+.

Na utilização do marcapasso a monitorização só é possível pelos eletrodos de ECG. Ao ligar o marcapasso, se a derivação estava indicando PAS, ela é comutada automaticamente para D2. Neste caso pode-se escolher qualquer derivação formada pelos eletrodos de captação de ECG. O aparelho não permite a captação pelas pás enquanto o marcapasso estiver ligado.

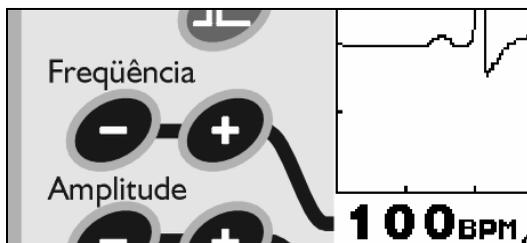
Durante a utilização do marcapasso é possível a utilização do desfibrilador. Neste caso, se o marcapasso estiver ligado e for feita uma aplicação pelo desfibrilador, o marcapasso é desligado automaticamente.

A figura seguinte mostra a porção do teclado e da tela ligados à função de marcapasso.

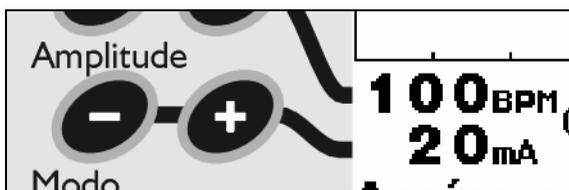


Para Iniciar uma estimulação deve-se ajustar a sua freqüência (número de pulsos por minuto desejados), e a amplitude dos pulsos (valor da corrente elétrica injetada no paciente, através dos eletrodos de estimulação).

A freqüência de estimulação determina o número de pulsos por minuto liberados pelo estimulador. No caso de uma estimulação bem-sucedida, esta será a freqüência cardíaca do paciente (em batimentos por minuto). Para ajustar seu valor, use as teclas “+” e “-”, que estão juntas à palavra “Freqüência” e observe, na tela, a freqüência programada.



É aconselhável ajustar a amplitude de estimulação, inicialmente, em um valor baixo. Após iniciar a estimulação, pode-se aumentar este valor, para garantir um bom comando. O ajuste da amplitude de estimulação é feito pelas teclas “+” e “-”, juntas à palavra “Amplitude”.



Em seguida, programe o modo de estimulação.

- **Modo Assíncrono:** no modo “Assíncrono”, o estimulador começa a liberar estímulos assim que for ligado, independentemente da frequência espontânea do paciente.
- **Modo Demanda:** no modo “Demanda”, o estimulador só liberará estímulos se não houver nenhum batimento natural do paciente antes do próximo instante de estimulação. Ou seja, se a frequência própria do paciente estiver menor que a frequência ajustada para a estimulação.

A programação do modo de estimulação é feita pela tecla “Modo”.



Depois de escolhidas a frequência, a amplitude e o modo de estimulação, conecte o cabo dos eletrodos de desfibrilação no painel de conexões do aparelho.

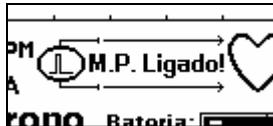


Aplique os eletrodos.

Para iniciar a estimulação, pressione a tecla “Marcapasso”.



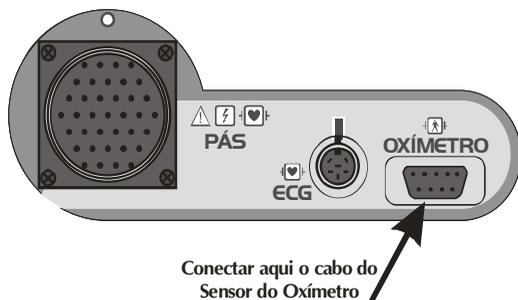
Ao ligar o marcapasso, aparece na tela a mensagem mostrada na figura seguinte.



Oxímetro

O oxímetro de pulso é outro item opcional no CV10+.

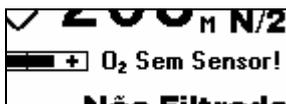
Para utilizá-lo, conecte o cabo do sensor no painel de conexões (se o paciente ficar muito afastado do aparelho, use o cabo de extensão).



Posicione o sensor no paciente, observando os seguintes cuidados:

- Instale o sensor em local pouco sujeito à movimentação, ou restrinja a movimentação do local.
- Mantenha o local da instalação aquecido para evitar baixa perfusão ou hipotermia.
- Não instale em locais com edemas.
- No caso de sensores de dedo, remova o esmalte da unha, se estiver pintada.
- Proteja o local da instalação da incidência de luz forte.
- Não instale o sensor em membros sujeitos a torniquete ou nos quais estejam instalados cateteres ou manguitos de medida de pressão.
- O CV10+ deve utilizar, exclusivamente, sensores fornecidos pela TEB.

Antes da conexão do sensor ao aparelho, a tela do CV10+ exibirá a mensagem "O₂ Sem Sensor!".



Com o sensor conectado no CV10+ e posicionado no paciente, o equipamento inicia automaticamente a medida de sua saturação de oxigênio. Isto é indicado na tela pela mensagem "Procurando Pulso".



Após alguns segundos, a saturação de oxigênio será indicada na tela do CV10+.



Sinalizador Sonoro

O CV10+ é dotado de um sinalizador sonoro, que tem a finalidade de chamar a atenção do usuário em determinadas situações.

- **Alertar o usuário que o aparelho está carregado e pronto para fazer uma aplicação:**

Quando em estado de prontidão, após a seleção de uma energia, o aparelho passa a emitir um som contínuo até que o usuário faça a aplicação, ou uma descarga interna. O aparelho fica nesta situação de espera por, no máximo, aproximadamente 90 segundos: se neste intervalo o usuário não fizer a aplicação, nem fizer uma descarga interna, o aparelho se descarregará automaticamente, e a indicação sonora cessará.

- **Indicar a detecção de um batimento:**



Quando habilitado pela tecla , o aparelho passa a emitir um “bip” curto a cada detecção de batimento.

- **Confirmar o acionamento de uma tecla:**

O sinalizador sonoro também serve como confirmação para o acionamento de uma tecla: há um pequeno “bip” toda vez que o usuário pressiona uma tecla e esta é lida pelo aparelho.

- **Indicar um alarme:**

O aparelho emitirá um sinal sonoro característico, caso o alarme sonoro esteja habilitado e o aparelho entre em uma condição de alarme. Veja mais detalhes no item seguinte.

Alarmes

O CV10+ dispõe de alarmes de Frequência Cardíaca e de Saturação de Oxigênio. Estes alarmes podem ser muito úteis nas situações onde o CV10+ é utilizado para fazer uma monitoração contínua de um paciente (durante seu

transporte, por exemplo). Chamaremos este tipo de alarme de “Alarme Fisiológico”.

Outro tipo de alarme indica a ocorrência de uma condição técnica adversa que ameaça ou impede o correto funcionamento do aparelho: bateria fraca, eletrodos de ECG inoperantes, sensor de Oximetria desconectado do aparelho ou não detetando o pulso do paciente. Estes são os chamados “Alarmes Técnicos”.

Alarmes Fisiológicos

Sua função é alertar, através de indicações sonora e visual, quando a Frequência Cardíaca do paciente cai abaixo de um valor mínimo ou ultrapassa um valor máximo, ou sua Saturação de Oxigênio cai abaixo de um valor mínimo.

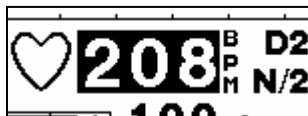
Ao ser ligado, o aparelho deixa todos os valores limites e a indicação sonora desabilitados. Isto é mostrado, na tela, pela indicação “- -” nos campos de limites, e a ausência do ícone em forma de sino.



Nesta condição, o aparelho nunca entrará em Alarme Fisiológico, sejam quais forem os valores medidos da frequência ou da saturação.

Os valores limites podem ser ajustados pelo usuário, que também pode escolher se deseja habilitar ou não o alarme sonoro (observe que o alarme visual está sempre habilitado).

Quando um valor medido ultrapassa seu limite, o CV10+ entra em alarme. O aparelho passa a emitir um sinal sonoro intermitente (se a opção de alarme sonoro foi ligada), e o valor do parâmetro que causou o alarme (Frequência Cardíaca ou Saturação de Oxigênio) passa a ser mostrado na tela em números reversos, como na figura abaixo:



Uma vez em alarme, o aparelho permanecerá assim, mesmo que o valor do parâmetro volte aos níveis normais. Para sair da condição de alarme (fazendo as

indicações sonora e visual cessarem), é necessária uma intervenção do usuário, pressionando a tecla “Alarme”. Veja mais detalhes adiante, no item “Operação dos Alarmes”.

Alarmes Técnicos

As condições técnicas adversas que geram alarmes são as seguintes:

- **Carga da bateria interna muito baixa:**
Se o aparelho estiver sendo alimentado pela bateria interna, e esta ficar muito descarregada, o indicador de carga de bateria na tela passa a piscar. Com o alarme sonoro habilitado, o aparelho passa a emitir uma seqüência de dois “bips” que se repetem regularmente. Se esta situação perdurar por muito tempo, o aparelho acabará se desligando por falta de energia.
- **Eletrodos de ECG Inoperantes:**
Se a derivação escolhida para a monitorização do ECG depende dos eletrodos (ou seja, não foi escolhida a derivação “Pás”), e o equipamento deteta que há uma polarização excessiva, ou a impedância de algum eletrodo ultrapassa um máximo (provavelmente por uma fixação deficiente do eletrodo com a pele do paciente), a mensagem “Eletrodo Inoperante” é exibida na tela. Também é emitido um alerta sonoro, caso ele esteja habilitado.
- **Sem Sensor de Oximetria:**
Este alarme é acionado se o aparelho não recebe os dados do sensor de Oximetria. Isto pode ser causado por não haver nenhum sensor conectado ao aparelho, ou o sensor conectado estar defeituoso ou não compatível com o CV10+, ou ainda ter sido utilizado um cabo de extensão defeituoso ou não compatível com o aparelho.
Para as situações em que não se deseja monitorar a oximetria do paciente, e, portanto, deseja-se operar o CV10+ propositalmente sem o sensor de oximetria conectado, deve-se deixar o campo de limite de O₂ mínimo com “- -”. Assim, a condição de “Sem Sensor” ainda será indicada na tela, porém não gerará alarme (ou seja, não será exibida em reverso, nem causará a emissão do aviso sonoro).
- **A Oximetria não é capaz de detetar o pulso do paciente**
A condição de “Procurando Pulso” é considerada normal se for de curta duração. Ela pode ser causada por uma movimentação momentânea do paciente ou do próprio sensor. Porém, se esta condição perdurar por mais de 20 segundos, ela fará o CV10+ entrar em alarme.
Novamente, vale a observação dada no item anterior: se, propositalmente, não se deseja fazer a monitorização da Oximetria do paciente, e portanto,

deseja-se desabilitar este alarme, deve-se configurar o limite de O₂ mínimo com “- -”. Nestas condições, a condição “Procurando Pulso” não gerará alarme.

Operação dos Alarmes

Na figura seguinte, mostramos as três teclas relacionadas com a função de alarme do CV10+.



Quando em alarme, pressionar a tecla “Alarme” faz com que o aparelho, momentaneamente, desligue todas as indicações visuais e sonoras de Alarmes Biológicos, e todas as indicações sonoras de Alarmes Técnicos (as indicações visuais dos Alarmes Técnicos não são desligadas). O aparelho permanecerá assim por 10 segundos. Durante este período, um pequeno ícone, em forma de sino, permanece piscando na tela. Esta operação é denominada “Suspensão Global dos Alarmes”.

Para alterar os valores limites para as medidas, bem como para habilitar os alarmes, deve-se pressionar a tecla “Alarme” com o aparelho fora da condição de alarme, ou durante os 10 segundos em que os alarmes estiverem em Suspensão.

Fazendo isto, pode-se habilitar ou desabilitar o alarme de frequência máxima e ajustar seu valor. Pressionando a tecla “Alarme” novamente, ajusta-se alarme de frequência mínima. Da terceira vez, permite-se ajustar o alarme de Saturação mínima de Oxigênio. Na tela, o campo do alarme em ajuste permanece em reverso. A figura seguinte mostra um detalhe da tela indicando a situação de ajuste do alarme de frequência máxima.



Para alterar o valor ajustado para um alarme, pressione as teclas "+" e "-" (localizadas próximas à tecla "Alarme"). Para desabilitar um limite, coloque "--" como seu valor. Para ativá-lo, simplesmente escolha o valor do limite desejado.

Depois de programar o valor limite para cada um dos alarmes desejados, pode-se pressionar a tecla "Alarme" até que todos os campos fiquem em vídeo normal, ou simplesmente esperar alguns segundos para o aparelho aceitar os novos valores e sair do modo de edição.

As faixas de ajuste de cada limite de alarme são as seguintes:

- Freqüência Cardíaca Máxima: de 100 a 200 BPM
- Freqüência Cardíaca Mínima: de 40 a 98 BPM
- Saturação Mínima de Oxigênio: de 60 a 98%

Como sugestão, pode-se adotar os seguintes ajustes típicos: freq. máxima de 120 BPM, freq. mínima de 50 BPM e saturação mínima de oxigênio de 90%.

Para ligar a opção de alarme sonoro, pressione a tecla "+" (fora da condição de ajuste de valor de alarme). Isto fará aparecer na tela o ícone em forma de sino, conforme a figura abaixo.



Pressionando a tecla "+" novamente, desliga-se a opção de alarme sonoro, e o ícone é apagado da tela.

Semelhantemente, para ligar ou desligar o sinal sonoro de batimento ("bip"), pressione a tecla "-", fora da condição de ajuste de alarme. A opção de "bip" ligado é indicada pela presença, na tela, de um ícone no formato de um alto-falante, conforme a figura seguinte.



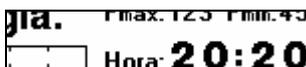
Observação: se o valor limite para a Saturação Mínima de Oxigênio é deixado em “- -” (desabilitado), as condições de “Sem Sensor” ou “Procurando Pulso” não gerarão alarmes, ou seja, não serão mostradas em reverso, não acionarão o sinalizador sonoro (mesmo que o alarme sonoro esteja habilitado), nem farão com que o pressionamento da tecla “Alarme” inicie um tempo de Suspensão Global dos Alarmes (neste caso, a tecla “Alarme” iniciará a edição dos limites). As mensagens de “Sem Sensor” e “Procurando Pulso” só devem ser consideradas indicação de alarme se estiverem sendo exibidas em reverso.

Relógio

O CV10+ dispõe de um relógio interno. Ele fornece a data e a hora atuais, que servem às seguintes finalidades:

- Exibir a hora corrente na tela do aparelho.
- Imprimir a data e a hora de um registro impresso pelo Registrador térmico.
- Gravar estas informações na memorização de cada evento, para sua posterior transferência para o computador.

A hora corrente, programada no relógio interno, é exibida na tela do CV10+ no seu canto inferior direito.



Na tela inicial, exibida logo após o aparelho ser ligado, a data atual também é exibida, junto com a hora.



O CV10+ já sai de fábrica com sua data e hora programadas. Para reprogramá-las é necessário fazer a conexão do aparelho com um computador e utilizar o software fornecido com o CV10+. Para mais detalhes, veja o manual de operação com o computador.

Memorização de Eventos

Um “evento” é um trecho de traçado de ECG de 20 segundos, armazenado em sua memória interna, acompanhado de outras informações, como a data e a

hora do instante em que foi gerado o evento, os parâmetros da captação do ECG (derivação, ganho e estado dos filtros), identificação do equipamento, e outras informações, que dependem do tipo de evento memorizado.

Os 20 segundos memorizados são 8 segundos correspondentes ao traçado antes do instante do evento, e mais 12 segundos após este instante. Os traçados memorizados (os “eventos”) podem ser posteriormente transferidos para um computador PC, para sua visualização, arquivamento e impressão.

Os tipos de eventos memorizados pelo CV10+ são os seguintes:

- Registro: gerado pelo usuário, ao pressionar a tecla “Imprime”, nos modelos de CV10+ sem Registrador térmico incorporado.
- Desfibrilação: gerado toda vez que se aplica um choque de desfibrilador. Neste caso, é gravada a energia do choque e o estado do Sincronismo (desligado).
- Cardioversão: semelhante ao anterior, porém é gravada a informação de que o Sincronismo estava ligado, no momento do choque.
- Marcapasso: gerado toda vez que se liga o marcapasso. Neste caso, os parâmetros de estimulação também são memorizados com o evento, ou seja a frequência, a amplitude e o modo de estimulação.

Veja o manual “Manual do Programa”, fornecido junto ao CV10+, como fazer a conexão do aparelho, e como instalar e utilizar o software no computador.

Cuidados na operação do Cardioversor TEB CV10+

Apesar de sua robustez e confiabilidade, o CV10+, como qualquer equipamento eletrônico, requer cuidados especiais de uso, armazenagem e transporte.

O CV10+ opera com altas tensões e níveis de energia. Sua operação requer muita atenção. Uma operação incorreta pode causar sérios acidentes, não só para o paciente como também para seus operadores.



ATENÇÃO: Na operação do CV10+, os seguintes cuidados devem ser observados:

- Mantenha este manual de instruções sempre à mão, para sanar eventuais dúvidas.
- O Equipamento só deve ser operado por profissionais da área médica com condições de avaliar corretamente o estado do paciente, habilitados para decidir quando e como utilizar os recursos disponíveis no CV10+ e familiarizados com o seu manejo e com as instruções deste manual. Em

particular, o usuário deve ser capaz de identificar com segurança e acerto os quadro de fibrilação ventricular e assistolia, bem como reconhecer sua reversão.

- O uso do CV10+ deve ser acompanhado de outras técnicas de ressuscitação, quando necessárias, tais como respiração artificial, massagem cardíaca ou administração de drogas. Os equipamentos e medicamentos necessários a estas técnicas devem estar disponíveis.
- Não se deve utilizar o aparelho caso haja suspeita de defeito ou mau funcionamento, se o mesmo aparentar ter sido aberto por pessoal não autorizado pela fábrica, ou se houver indícios da penetração de líquidos ou gel em seu gabinete.
- Não utilizar o equipamento com o paciente molhado, ou em ambientes com umidade muito alta.
- Nunca esqueça de aplicar gel nos eletrodos de captação de ECG e nas pás do desfibrilador, quando for utilizá-las.
- Nunca guarde as pás ou os eletrodos de captação de ECG sujos de gel, para evitar sua corrosão.
- Acessórios descartáveis (tais como eletrodos de ECG e de marcapasso e sensores descartáveis de oximetria) não devem ser re-esterilizados ou re-utilizados.
- Deve-se sempre tomar o cuidado de evitar causar dobras, torções ou puxões violentos nos cabos do aparelho, para não reduzir sua vida útil.
- Os conectores dos cabos de captação de ECG, do marcapasso e do oxímetro não devem tocar nenhuma superfície metálica, mesmo que esteja aterrada.
- O operador nunca deve tocar simultaneamente no paciente e no gabinete do equipamento (inclusive em seus acessórios e cabos).
- Evite que o paciente entre em contato com partes metálicas ligadas ao terra, ou até mesmo fique muito próximo delas.
- O CV10+ não deve ser utilizado em mais de um paciente simultaneamente.
- O CV10+ deve ser testado periodicamente por pessoal habilitado e autorizado pela fábrica.
- A abertura do gabinete (por qualquer motivo, incluindo a desmontagem ou a tentativa de efetuar reparos), feita por pessoal não-autorizado oferece perigo de vida.
- Deve-se manter a bateria interna do CV10+ sempre bem carregada.
- Quando o CV10+ for alimentado por fonte externa, ao invés da rede elétrica (em ambulâncias ou veículos de resgate, por exemplo), certifique-se que a tensão de alimentação nunca ultrapasse 14,5 Volts.
- Numa eventual utilização de desfibrilador, evite posicionar as pás de aplicação sobre os cabos do aparelho (cabo de captação de ECG, cabo de marcapasso, cabo do sensor de oximetria ou o cabo de força), ou sobre os eletrodos de captação de ECG.

- Em cada aplicação, convém que a energia escolhida seja a mais baixa possível, para o fim a que se propõe.
- Não utilize anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (tais como óxido nitroso ou oxigênio puro) durante procedimentos de cardioversão, ou em procedimentos em que haja risco de ser necessário executar uma desfibrilação.
- Para os pacientes portadores de um marcapasso cardíaco ou de outros implantes ativos, existe um risco potencial de que o uso do CV10+ cause interferência sobre ele, ou de lhe causar um dano. Em caso de dúvida, convém pedir a opinião ou a aprovação de pessoas qualificadas.
- A interferência eletromagnética produzida pelo funcionamento do CV10+ pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos. Do mesmo modo, a interferência produzida por outros equipamentos eletrônicos também pode influenciar desfavoravelmente o funcionamento do CV10+. Caso isto aconteça, experimente mudar a posição ou afastar os equipamentos envolvidos, ou ligar um fio do borne terra auxiliar do CV10+ ao borne de aterramento de cada aparelho operando em sua proximidade.

5 Limpeza

Por possuir circuitos eletrônicos precisos e operar com altos valores de tensão elétrica, o CV10+ é sensível a umidade e a penetração de líquidos. É muito importante que, durante sua limpeza, se tome muito cuidado para se evitar que os líquidos utilizados para sua higienização não penetrem em seu gabinete, nem possam causar corrosão superficial nos contatos dos seus cabos.

Limpeza dos Cabos

Os cabos do equipamento (eletrodos de aplicação, cabo de eletrodos de ECG, o cabo terra e o cabo de força) devem ser submetidos a limpeza de qualquer resíduo biológico (sangue, mucos e tecidos) e de gel condutor.

Sua limpeza deve ser feita com um pano levemente umedecido em álcool isopropílico (70%) ou um solvente apropriado para remover sangue e detritos. Ao limpar não utilize pressão excessiva. Evite também a flexão contínua dos cabos durante a utilização e limpeza, pois isto pode danificar os fios internos.



ATENÇÃO: Os conectores não devem ser imersos em água ou qualquer tipo de solução. Após a limpeza, os cabos devem ser secados antes da reutilização ou armazenamento.

Limpeza do Aparelho



ATENÇÃO: Antes de limpar o aparelho, desligue-o e retire seu plug da tomada.

Para limpar o aparelho use apenas um pano macio umedecido em uma solução de água com sabão neutro, tomando o cuidado de não molhar os conectores e evitar a penetração de líquidos através das áreas de ventilação e demais frestas.

Para a limpeza dos itens de informática, siga a orientação de seus fabricantes.



ATENÇÃO: Na limpeza, nunca utilize thinner, solventes ou produtos abrasivos. Não use aerossóis sobre o aparelho, pois a névoa do produto pode penetrar seu gabinete e conduzir eletricidade.

Desinfecção e Esterilização

Para evitar danos, nenhuma parte ou acessório fornecido com o equipamento deve ser submetida a qualquer procedimento de desinfecção ou esterilização. Eles apenas devem ser limpos de acordo com o procedimento de limpeza descrito acima.

Para a esterilização dos cateteres reutilizáveis, siga a orientação de seus fabricantes.



ATENÇÃO: A TEB não confirma a eficácia dos produtos químicos utilizados na desinfecção e/ou esterilização no controle de infecções.

6 Conservação e Manutenção

O CV10+ requer os cuidados normais de conservação que devem ser tomados com equipamentos eletrônicos: não deve ser submetido a batidas, quedas, poeira excessiva, exposição prolongada ao sol, altas temperaturas, umidade ou penetração de líquidos.



ATENÇÃO:

O acidente mais comum que danifica equipamentos eletrônicos em ambientes hospitalares é a penetração de líquidos. Evite que isto ocorra: jamais manuseie medicamentos sobre os equipamentos.

Se algum líquido molhar acidentalmente o equipamento, o mesmo deve ser desligado, o plug de rede deve ser retirado da tomada e a assistência técnica deve ser solicitada imediatamente.

Como se deve fazer com qualquer ferramenta ou instrumento de trabalho, convém verificar periodicamente se o equipamento está operando normalmente. Esta verificação deve ser realizada, pelo próprio usuário, através do “Teste Operacional do Usuário”, descrito abaixo. Recomendamos que a sua periodicidade seja diária.

O procedimento de Manutenção Preventiva deve ser realizado anualmente por um técnico autorizado pela TEB.

Se houver qualquer desconfiância de que o aparelho apresenta um problema, ou alguma parte exiba sinais de desgaste ou mau estado, a assistência técnica da TEB deve ser chamada imediatamente.

Teste Operacional do Usuário

Recomenda-se fazer o seguinte teste diariamente antes de seu uso, para verificar o funcionamento do sistema:

1. Deixe o equipamento ligado e retire o cabo das pás de aplicação. Escolha, pela tecla “Deriv.”, fazer a captação do ECG pelas pás. Verifique se o traçado na tela fica estável, sem ruídos ou interferências. Volte a conectar o cabo das pás.

2. Conecte o cabo de captação de ECG e deixe todas as pontas separadas. Verifique se em todas as derivações, de D1 a V (exceto pás) a mensagem “Eletrodo Inoperante” permanece visível na tela.
3. Deixe o aparelho em D1 e ligue o alarme sonoro. Verifique se o aparelho passa a emitir o som característico de alarme acionado. Feito isto, desligue o alarme sonoro.
4. Ligue juntas todas as pontas do cabo de captação de ECG. Verifique se em todas as derivações, de D1 a V (exceto pás) o traçado na tela permanece estável, sem ruídos ou interferências.
5. Ajuste a captação do ECG para a derivação D2. Verifique se ao desligar qualquer uma das pontas do cabo, aparece na tela a mensagem “Eletrodo Inoperante”.
6. Deixe as pás de aplicação externas conectadas ao aparelho e posicionadas em seu gabinete de forma que suas superfícies de aplicação fiquem voltadas para baixo.
7. Pressione o botão “360” para carregar o aparelho com 360J. Verifique se após alguns segundos, a mensagem “360J: Pronto!” aparece na tela.
8. Verifique se após 90 segundos, a mensagem é substituída por “Para carregar, selecione a Energia”, indicando que o aparelho voltou ao estado de prontidão (descarregado).
9. Pressione novamente o botão “360” e espere o aparelho se carregar. Pressione o botão “Descarga” e verifique se o aparelho volta ao estado de prontidão.
10. Para equipamentos com oximetria, verifique se ele reconhece corretamente os estados “Sem sensor” e “Procurando pulso”. Posicione seu dedo em um sensor conectado ao equipamento e verifique se ele mede saturação normal (entre 90 e 100%).
11. Selecione o campo de O2min e ajuste qualquer diferente de “- -”. Desconecte o cabo do aparelho e verifique que a mensagem “Sem sensor” deve ser exibida em modo reverso (indicando alarme). Ligue o alarme sonoro e verifique que o aparelho passa a emitir o som característico de alarme acionado. Feito isso, desligue o alarme sonoro e desligue o alarme de oximetria, retornando o campo de O2min para “- -”.

Procedimentos após o uso

Como medida de conservação, após cada utilização do equipamento, proceda da seguinte maneira:

1. Desligue a chave geral
2. Retire os cabos utilizados e limpe-os de restos de pasta condutora e outros resíduos. Os eletrodos reutilizáveis devem ser lavados com água corrente. As pás do desfibrilador, os sensores de saturação de oxigênio e todos os

- cabos devem ser limpos com tecidos umedecidos em solução de álcool a 70%.
3. Inspeccione os cabos procurando quaisquer sinais de falha de isolamento, amassamento do conector ou danos aos fios. Se houver alguma constatação ou suspeita de falha, retire o cabo do uso enviando-o para manutenção.
 4. Limpe o aparelho com um pano umedecido em água e sabão. Não esfregue com força e nunca use álcool, benzina ou qualquer outro solvente.



ATENÇÃO: Se for observado qualquer sinal de desgaste ou dano nos acessórios, estes devem ser substituídos imediatamente.

Manutenção Preventiva e Assistência Técnica

A manutenção preventiva deve ser realizada anualmente e deve ser executada pela TEB. Sempre que necessário, podem ser solicitadas (sempre à TEB) manutenções corretivas.

A experiência mostra que muitas suspeitas de defeitos são efetivamente procedimentos indevidos de uso e que um contato direto do usuário com a fábrica pode impedir muitas retiradas inúteis de equipamentos em bom funcionamento. Portanto, recomenda-se sempre um contato com a TEB antes da remessa de um equipamento para reparos.

A TEB executa reparos e fornece acessórios de reposição diretamente aos usuários, a baixo custo, por isso a bem do correto desempenho do equipamento, não se deve hesitar em remeter para reparos ou substituição ao menor sinal de dano, qualquer acessório.

A TEB oferece também planos de manutenção corretiva ou preventiva, sempre com objetivo principal de manter os equipamentos em bom e ininterrupto funcionamento.

Durante a vigência do prazo de garantia, a assistência técnica será executada dentro do disposto no Termo de Garantia.

Para o esclarecimento de quaisquer dúvidas adicionais, entre em contato com a assistência técnica da TEB (cujo endereço, endereço eletrônico, fax e telefone para contato estão na página 2 deste manual).

Recarga da Bateria

O CV10+ possui um carregador automático incorporado que mantém a bateria em plena carga, bastando para isso ficar conectado à rede elétrica ou bateria externa - mesmo com o aparelho desligado.



ATENÇÃO: Para a recarga total da bateria são necessárias 12 horas.

Aparelhos em desuso devem permanecer conectados à rede elétrica permanentemente, ou a cada mês pelo período de doze horas, caso contrário a bateria poderá ser danificada.

Proteção Ambiental

O CV10+ e suas partes originais utilizam, em sua fabricação, elementos perigosos ao meio ambiente, como metais pesados e substâncias tóxicas. Adicionalmente, os materiais utilizados não são biodegradáveis, e a sua eliminação sem cuidados será prejudicial ao meio ambiente.

A eliminação de partes originais do equipamento ou do equipamento completo ao final de sua vida útil deverá seguir a política de proteção ambiental do hospital ou entidade proprietária ou, na ausência desta política, os elementos descartados deverão ser enviados de volta à fábrica.

Acessórios, eletrodos e outros materiais utilizados em conjunto com o CV10+, mas não fabricados pela TEB, deverão ser eliminados de acordo com a recomendação de seus fabricantes.

7 Acessórios

A seguir relacionam-se os acessórios normais e opcionais do CV10+, com seus respectivos códigos de referência, para solicitações de fornecimento ou reposição.

Acessórios básicos

Descrição	Código TEB	Quant.
Fio Terra	AC004	1
Cabo de Força	AC001	1
Cabo de ECG para 3 derivações (3 terminais)	AC005	1
Pacote com eletrodos descartáveis MEDITRACE 200 KENDALL, registro ANVISA 10349000214	AC275	1
Cabo para alimentação por uma fonte externa de 12V	AC003	1
Eletrodos para desfibrilação externo Adulto/Infantil	AC262	1
Cabo USB para conexão com computador	AC258	1
Manual de Instalação/Operação	IM131	1
Manual do Programa de Gerenciamento de Eventos	IM132	1
Fusível de 10 A	EP030	1
Fusível Tipo F 2,5A	EP007	2
CD de Instalação do Programa de Gerenciamento de Eventos	---	1

Ítem acrescido com o opcional Registrador

Descrição	Código TEB	Quant.
Rolo de papel termossensível de 50mm	IM044	2

Itens acrescidos com o opcional Oxímetro

Descrição	Código TEB	Quant.
Sensor de Oximetria de Pulso Reutilizável DS100A Registro ANVISA Nº 10139810074	AC173	1
Cabo extensor para sensor de Oxigênio Registro ANVISA Nº 10139810045	AC180	1

Outros acessórios opcionais

Para aquisição avulsa:

Descrição	Código TEB
Eletrodos internos para adultos	AC018
Eletrodos internos infantis	AC019
Cabo de ECG para 7 derivações (5 terminais)	AC032
Fio terra auxiliar com 4 metros	AC007

8 Especificações Técnicas

Fabricante

TEB Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. (todos os direitos reservados).

Empresa Certificada ISO 9001:2000 e ISO 13485:2003

Nome e Modelo

- Nome Técnico: Desfibrilador
- Nome Comercial: Cardioversor
- Modelo Comercial: Cardioversor TEB CV10+

Classificação

- Quanto ao tipo de proteção contra choque elétrico:
Equipamento de Classe I.
- Quanto ao grau de proteção contra choque elétrico:
Entradas de ECG: Parte Aplicada tipo CF.
Entrada de Oximetria: Parte Aplicada de tipo BF.
Saída de Marcapasso transtorácico: Parte Aplicada de tipo CF.
- Quanto à proteção contra penetração de líquidos:
Equipamento comum (sem proteção).
- Quanto à Compatibilidade Eletromagnética:
Equipamento de Classe B (adequado à utilização em ambientes domésticos).
- Métodos de esterilização e/ou desinfecção: descritos no capítulo 5 do manual do usuário.
- Equipamento não adequado ao uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou em atmosferas ricas em oxigênio (nestes casos, há risco de fogo e explosão).
- Quanto ao modo de operação:
Equipamento adequado para operação em modo contínuo com carga intermitente e uso freqüente.

- Ciclo de operação 1/2. Ou seja, para um dado intervalo de tempo, a duração em carga ou em aplicação deve ser de no máximo metade da duração total do intervalo.
- Equipamento adequado para aplicações cardíacas diretas.

Principais Normas de Segurança atendidas

- NBR IEC 60601-1 “Equipamento eletromédico – Parte 1 – Prescrições gerais para segurança”
- NBR IEC 60601-1-1 “Equipamento eletromédico – Parte 1-1 – Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Prescrições de segurança para sistemas eletromédicos”
- NBR IEC 60601-1-2 “Equipamento eletromédico – Parte 1-2 – Prescrições gerais para segurança - Norma Colateral: Compatibilidade eletromagnética - Prescrições e ensaios”
- NBR IEC 60601-2-4 “Equipamento eletromédico – Parte 2-4: Prescrições particulares para segurança de desfibriladores cardíacos”
- NBR IEC 60601-2-25 (Prescrições particulares para segurança de eletrocardiógrafos)
- NBR IEC 60601-2-27 (Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização de eletrocardiograma)
- NBR IEC 60601-2-49 (Prescrições particulares para segurança de equipamento para monitorização multiparamétrica de paciente)
- ANSI-AAMI DF2-1989 (Prescrições de desempenho para desfibriladores cardíacos)

Partes protegidas contra descarga de Desfibrilador

- Cabo e Pás de Aplicação.
- Cabo e entrada de ECG no amplificador.
- Cabos e saída do marcapasso transtorácico.
- Cabos e entrada do sensor de saturação de oxigênio.



Atenção: Na utilização do desfibrilador evite posicionar as pás de aplicação diretamente sobre eletrodos de ECG, eletrodos de marcapasso ou sensor de oximetria.

Alimentação

Características de entrada de rede AC:

- Faixa de tensão: de 100V a 240V.
- Frequência: de 50Hz / 60Hz.
- Potência de Entrada: 250VA (máxima), e 50VA (típica).

Características de entrada de bateria automotiva externa:

- Tensão nominal: 13,8V.
- Capacidade Nominal mínima: 10Ah.
- Corrente máxima instantânea: mínimo de 15A.
- Potência de Entrada: 140W (máxima) e 25W (típica).

Características de entrada de bateria interna:

- Tensão nominal: 12V.
- Capacidade Nominal: 2,2AH.
- Corrente máxima de carga: 660mA.
- Tensão máxima de carga: 15V.

Fusíveis

Os fusíveis utilizados devem ser do tipo F (ação rápida) de 2,5A (rede AC) e 10A (baterias externa e interna), de dimensões 20 x 5 mm e fabricados de acordo com a Norma Brasileira de Fusíveis de Pequeno Porte - NBR 5372.

Especificações Gerais

Peso

- Equipamento com pás de aplicação e sem embalagem: 10kg.
- Com acessórios e embalagem: 13,5kg.

Dimensões

- Sem acessórios e embalagem: 43 x 37 x 15 cm (Largura x Profundidade x Altura).
- Com acessórios e embalagem: 50 x 50 x 23 cm (L x P x A)

Apresentação das medidas

Tela gráfica de cristal líquido, luminosa com resolução de 320x240 e ‘dot-pitch’ de 0,36mm.

Seleção de Modo, Controles e Ajustes

Todos os comandos que selecionam o modo de funcionamento, executam funções ou fazem o ajuste de parâmetros, são ativados por um teclado frontal e pelos botões nas Pás de Aplicação.

O estado do aparelho e eventuais mensagens de erro são informados na tela de cristal líquido, e através de LED’s junto à chave liga-desliga.

Autonomia da Bateria Interna

4 horas de monitorização contínua ou 40 aplicações de desfibrilador em energia máxima.

Especificações dos Canais de ECG

Captação

O sinal de ECG pode ser captado:

- pelas pás do desfibrilador
- por eletrodos adesivos de desfibrilação/estimulação
- por eletrodos descartáveis comuns (cabo de 3 ou 7 derivações).

Monitorização

1 canal. Apresentação gráfica com resolução de 70 pontos por polegada, em um campo de 11,5 por 4 cm em tela de cristal líquido, a 25mm/s.

A sensibilidade pode ser selecionada entre os valores de 1, 0,5 e 2mV/cm (N, N/2 ou 2N).

Filtros

Tremor muscular e interferência de rede elétrica. Com controle de liga-desliga.

Monitoração da Frequência Cardíaca

A Frequência Cardíaca é medida através de um algoritmo digital de detecção e contagem e seu valor é apresentado em BPM (batimentos por minuto). A faixa de medida vai de 20 a 240 BPM.

Especificações do Oxímetro de Pulso

O tipo de sensor utilizado no equipamento é o Sensor de Oximetria de Pulso Reutilizável Nellcor DS100A. Este sensor possui registro ANVISA Nº 10139810074.

A medida da porcentagem de saturação de oxigênio é apresentada numericamente na tela.

Especificações do Marcapasso

O método de estimulação consiste em pulsos de corrente elétrica, trans-torácica. Sua aplicação é feita pelos eletrodos de desfibrilação, preferivelmente utilizando eletrodos adesivos.

Para o circuito de estimulação operar corretamente, a resistência elétrica entre seus eletrodos de aplicação deve ser de, no máximo, 800 Ω .

Os pulsos de estimulação têm as seguintes características:

- Nível de estimulação: ajustável, de 5 a 100mA.
- Frequência de estimulação: ajustável, de 40 e 160 PPM, com incrementos de 2 PPM.
- Largura: 40ms.

Especificações do Registrador:

- Método de impressão: por cabeça térmica.
- Informações impressas: Traçado do ECG, data, hora, derivação, velocidade, sensibilidade e estado dos filtros.
- Velocidade de impressão: 25 mm/s

Especificações da Memória de Eventos

- Duração de cada Evento: 20 segundos.
- Capacidade de armazenamento: os 42 últimos eventos (ações de desfibrilação ou marcapasso)
- Revisão dos eventos: em computador separado, conectado através de porta USB, com o Programa de Gerenciamento de Eventos instalado
- Requisitos para o Computador: computador tipo PC, com Windows e uma porta USB livre para a conexão com o aparelho, durante a transferência de dados. O computador deve ser certificado pela norma IEC 90650.
- Instruções para a operação do programa: contida no “Manual do Programa de Gerenciamento de Eventos”

Especificações do Desfibrilador

Tipos de pás de aplicação

- Externa infantil.
- Externa adulto (com o uso de adaptador fornecido).
- Externa adesiva.
- Interna Adulto.
- Interna Infantil.

Níveis de Energia

- Com o uso de pás de aplicação externa: 5, 10, 20, 30, 50, 100, 150, 200, 250, 300 e 360 Joules de energia fornecidos.
- Usando pás internas: 5, 10, 20, 30 e 50 Joules fornecidos.

Modos de Aplicação

- Modo de Aplicação Assíncrona: utilizado para Desfibrilação. Neste modo, o cabo de sincronismo não é necessário e a aplicação do choque ocorre no momento em que ela é solicitada.
- Sincronizada pela onda R do batimento cardíaco do paciente: utilizado para Cardioversão. Para este modo, deve-se acionar o botão de sincronismo no painel do aparelho. O pulso de sincronismo deve ter sua borda de descida sincronizada com o início da onda R. O atraso máximo, desde a borda de descida do pulso de sincronismo e a aplicação do choque é de 25 milissegundos.

Comando para a Aplicação

- Deflagração por botões nas pás: com a utilização com pás externas não-adesivas (adulto ou infantil).
- Aplicação por teclas no painel: quando utilizando pás internas ou pás adesivas.
- Descarga interna por tecla no painel: neste caso o choque não é liberado pelas pás.
- Descarga interna automática após 90s da seleção da energia sem deflagração, ou ao desligar o aparelho.

Tempo de Carga

O tempo necessário para que o Desfibrilador TEB-CV10+ atinja a sua carga máxima (360J) depende de suas condições:

- 8 segundos, quando alimentado com tensão de rede baixa, 10% abaixo da tensão mínima especificada (ou seja, com tensão de alimentação de 90V). Com o aparelho já previamente ligado, contados desde o instante em que se pressiona o botão “360”.
- 11 segundos, contados desde o instante em que o aparelho é ligado, quando alimentado com tensão de rede baixa (90V).
- 7 segundos (em média), quando alimentado com tensão de rede dentro da faixa especificada (100 a 240V). Contados desde o instante em que se solicita a carga.

Conexão de Paciente

O circuito de aplicação do choque é adequado à aplicação cardíaca direta, bem como ao uso simultâneo com aparelhos de marcapasso cardíaco ou outros estimuladores elétricos. Este aparelho pode ser utilizado em conjunto com equipamentos de alta frequência, como bisturis elétricos ou aparelhos de ablação por RF, desde que estes aparelhos possuam partes aplicadas protegidas contra desfibriladores.

O cabo das pás de aplicação de choque, o cabo de estimulação, o cabo de ECG e o cabo do sensor de SpO2 conectam-se ao CV10+. em sua parte frontal.

Condições Ambientais

Condições Ambientais de Operação

- Temperatura: 0 °C a 40 °C.
- Umidade Relativa: 30% a 95% (sem condensação).
- Pressão Atmosférica: 525 mmHg a 795 mmHg.

Condições de Transporte e Armazenamento

O Desfibrilador TEB-CV10+ deve ser armazenado em local protegido de umidade excessiva e exposição prolongada ao sol. Dê preferência à sua própria embalagem, na posição indicada por esta. Evite colocar outros objetos sobre sua embalagem ou colocá-lo sob outros materiais, principalmente pontiagudos.

No transporte, também devem ser observados os cuidados acima. Para transporte de longa distância, é recomendável envolver a embalagem em um engradado de madeira.

As condições ambientais deverão permanecer dentro dos seguintes limites:

- Temperatura: -40°C a +70°C.
- Umidade Relativa: 10% a 100% (incluindo condensação).
- Pressão Atmosférica: 375mmHg a 795 mmHg.

Nota sobre Bio-Compatibilidade

Os cabos de ECG, oximetria e aplicação de desfibrilador, os eletrodos de aplicação e de captação de ECG e o sensor de oximetria, fornecidos junto ao Equipamento, são adequados para entrar em contato com o paciente. Estes itens são classificados pela norma ISO10993-1 como dispositivos, quanto à sua natureza, de contato superficial com a pele, e quanto à sua duração, de contato limitado. A TEB atesta que, segundo sua experiência, os materiais empregados em sua fabricação obedecem aos critérios de Citotoxicidade, Sensibilização, Irritabilidade e Reatividade Intracutânea prescritas na referida norma.

Somente a utilização de acessórios de mesmo fabricante, tipo e modelo dos fornecidos junto ao equipamento pode garantir a necessária bio-compatibilidade destes itens.

Observação Final

A TEB está continuamente aperfeiçoando seus produtos, de modo que as especificações acima são válidas na data de revisão deste manual, e estão sujeitas a alterações futuras.

9 Termo de Garantia

A TEB - Tecnologia Eletrônica Brasileira Ltda. - assegura, ao proprietário do Cardioversor TEB CV10+, garantia contra qualquer defeito de material ou de fabricação que nele se apresentar no prazo de 12 meses, contados da data de instalação pelo primeiro adquirente.

A responsabilidade da garantia é restrita ao conserto ou substituição de peças defeituosas e reparos de fabricação e ajustes que se façam necessários para que o aparelho opere dentro de suas especificações.

A TEB obriga-se a prestar os serviços acima referidos somente se o aparelho for posto em sua sede, a Av. Diederichsen, 1057 - Vila Guarani - São Paulo - SP, com despesas e riscos de transporte e embalagem por conta do proprietário.

Estão excluídos desta garantia os cabos de eletrodos, eletrodos, cabos de força, fio terra e outros cabos eventualmente fornecidos quando apresentarem defeitos por desgaste natural. Esta garantia será nula se o aparelho, a critério da TEB, tiver sofrido dano por acidente, queda, uso em tensão de alimentação errada, sobretensões ou ainda apresentar sinais de ajustes ou tentativa de reparação por pessoas não autorizadas.

Qualquer alteração ou extensão da garantia, além das estritas condições deste termo, só serão válidas quando assumidas, por escrito, diretamente pela TEB.