

INSTRUÇÕES DE USO

(Este Manual foi elaborado com base na
Resolução ANVISA RDC N° 185/01)

Nome Técnico:
Desfibrilador

Nome Comercial:
**Desfibrilador Externo Automático AED 10,
marca Welch Allyn**

<p>Representante no Brasil: MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda. Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 Alphaville 06455-020 – Barueri – SP Tel: (11) 4133-0800 Fax: (11) 4133-0801 CNPJ: 03.135.603/0001-99 I.E.: 206108019111</p> <p>AFE ANVISA N°.: 800.116-8</p>	<p>Fabricante: Welch Allyn Protocol Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton - OR 97008-7107 Estados Unidos</p> <p>Distribuidores: Welch Allyn Protocol Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton – OR 97008-7107 Estados Unidos</p> <p>Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos</p> <p>MD International Inc. 11300 NW 41st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos</p>
--	--

Responsável Técnico: Ricardo Castilho
Engenheiro Eletricista – Registro no CREA-SP N.º 0685082858

Registro na ANVISA N.º: 80011680016

ÍNDICE**Página**

1. Apresentação do Manual	1
2. Identificação do Equipamento	2
3. Características Técnicas	9
4. Instalações ou Montagem do Equipamento	12
5. Operação do Equipamento	16
6. Precauções, Restrições e Advertências	34
7. Manutenções Preventiva e Corretiva e Conservação	41
8. Partes, Peças, Módulos e Acessórios	50
9. Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia do Equipamento	54
10. Garantia do Equipamento	59
Canais de Comunicação/ Nomes e Assinaturas dos Responsáveis Técnico e Legal	60

1. APRESENTAÇÃO DO MANUAL

Definição

Este documento é um manual de uso que apresenta as instruções básicas para utilização do **Desfibrilador Externo Automático AED 10**, marca **Welch Allyn**.

Representante no Brasil: MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda. Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 Alphaville 06455-020 – Barueri – SP Tel: (11) 4133-0800 Fax: (11) 4133-0801 CNPJ: 03.135.603/0001-99 I.E.: 206108019111 AFE ANVISA Nº.: 800.116-8	Fabricante: Welch Allyn Protocol Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton - OR 97008-7107 Estados Unidos Distribuidores: Welch Allyn Protocol Inc. 8500 SW Creekside Place Beaverton – OR 97008-7107 Estados Unidos Welch Allyn, Inc. 4341 State Street Road Skaneateles Falls, NY 13153-0220 Estados Unidos MD International Inc. 11300 NW 41st Street Miami, FL 33178 Estados Unidos
---	---

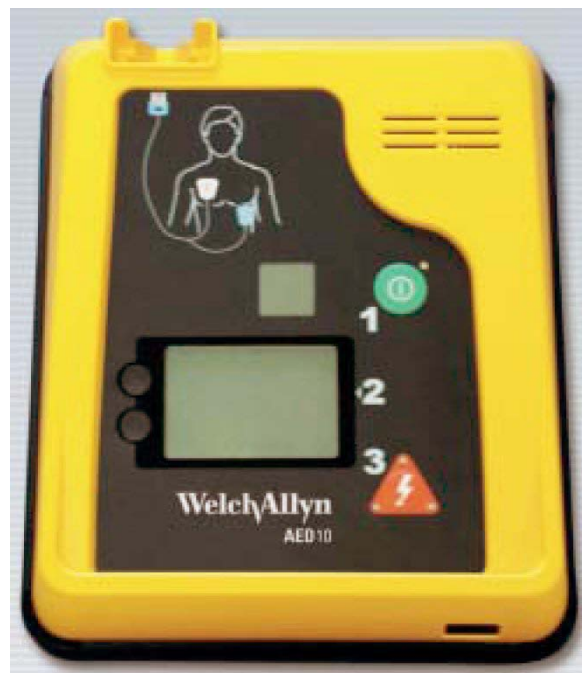
Responsável Técnico: Ricardo Castilho
Engenheiro Eletricista – Registro no CREA-SP N.º 0685082858

Registro na ANVISA N.º: 80011680016

2. IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Visão Geral

Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn



Descrição Geral

O **AED 10, marca Welch Allyn** é um **Desfibrilador Externo Automático** seguro e de fácil uso. A unidade é leve, móvel e pode ser utilizada em situações onde possa haver alguns minutos antes da chegada do pessoal de suporte avançado à vida (ALS).

O **Desfibrilador Externo Automático AED 10** reconhece a fibrilação ventricular assim como outras taquicardias ventriculares e orienta os operadores através do processo de desfibrilação. Quando conectado adequadamente a um paciente que esteja inconsciente, não respirando ou sem pulsação, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 analisa a frequência cardíaca do paciente, fornece orientações de instrução em texto e áudio, determina se existe uma situação de choque e, se apropriado, arma automaticamente o botão **Shock (Choque)**.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 fornece choque de desfibrilação através das duas pás do desfibrilador com eletrodos auto-adesivos, de baixa impedância e com gel já existente.

Com sua simplicidade e perfil compacto, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 está preparado para qualquer salvamento. Este equipamento foi designado para operação simples e rápida montagem pelo usuário não freqüente ou com mínimo treinamento.

Utilizando os passos 1-2-3 de demonstração de salvamento é ideal para o salvamento básico e não freqüente. Ao seguir as mensagens de texto junto com as orientações de voz, qualquer um pode operar virtualmente o dispositivo de salvamento de vidas. O equipamento determina automaticamente se um choque para salvamento de vida é requerido e protege contra a liberação inapropriada de um choque. Focado na simplicidade, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 promove uma resposta rápida e sem hesitação.

Com exatamente 1,6 kg (3,5 lb) (incluindo a bateria de serviço intenso e de vida útil prolongada), o Desfibrilador Externo Automático AED 10 é pequeno, leve e portátil. O perfil compacto e leve promove a montagem rápida e imediata por qualquer pessoa de modo virtual – toda vez que ocorrer uma parada cardíaca repentina.

Os desfibriladores externos automáticos estão agora sendo colocados em uma ampla faixa de configurações comerciais e públicas, sendo que o Desfibrilador Externo Automático AED 10 lidera nesta direção ao auxiliar o pessoal de resgate a responder rapidamente uma emergência. Este desfibrilador externo automático compacto está disponível com uma caixa de carregamento durável (opcional), podendo ser armazenado em um gabinete compacto de parede (opcional). Baterias de lítio de alto desempenho, longa vida útil e isentas de manutenção, fornecem energia ao Desfibrilador Externo Automático AED 10, as quais devem ser retornadas após um período limitado pela garantia de cinco anos.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 está em conformidade com as normas AAMI DF 39, Declaração Científica da Associação Americana do Coração para desfibriladores externos automáticos: Especificação e Relatórios de Desempenho do Algoritmo de Análise de Arritmia.

Características do Desfibrilador Externo Automático AED 10

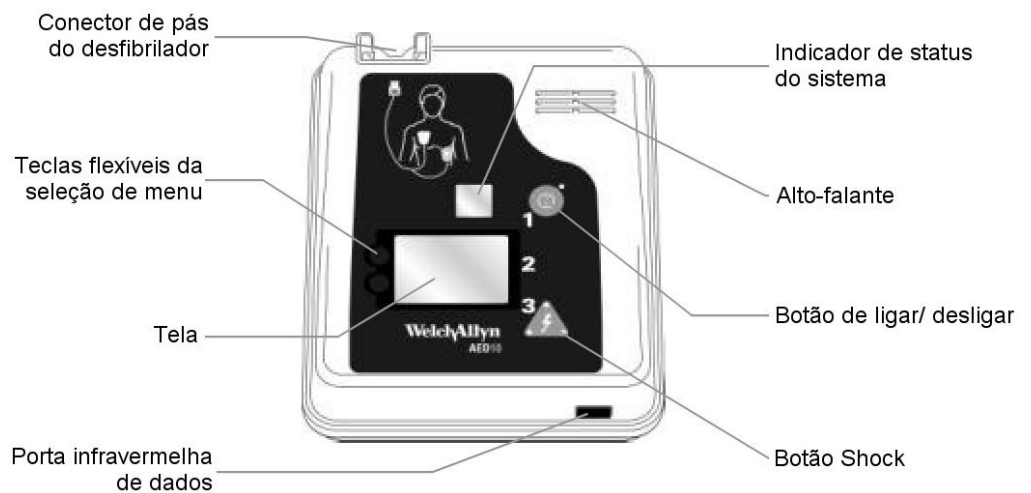
As características do Desfibrilador Externo Automático AED 10 incluem:

- Processo de desfibrilação em 3 passos.
- Operação com dois botões.
- Orientações abrangentes de voz e visual para o operador.
- Tamanho compacto ideal para pequenos espaços.
- Segue os protocolos de energia da Associação Americana do Coração.
- Tela de alta resolução com iluminação de fundo, fácil de visualizar em ambientes com luz direta do sol ou pouca luminosidade.
- Peso leve, sendo o equipamento mais leve em sua classe.
- Bateria de alto desempenho e longa vida útil.
- Memória interna.
- Tecnologia bifásica Welch Allyn.
- Registro de eventos contínuo para relatar cada utilização a uma impressora ou microcomputador.
- Comunicações sem fio (infravermelho) com dados transmitidos por feixe luminoso ao microcomputador ou impressora.
- Mostrador de carga da bateria.
- Teste automático semanal, a fim de assegurar a disponibilidade.
- Saída bifásica de energia.
- Proteção contra desbloqueio a fim de prevenir desfibrilação inadvertida.

Componentes do Sistema

O AED 10 é um desfibrilador externo automático (AED). Ele se caracteriza por um perfil de operação direta em 3 passos que utiliza as orientações abrangentes de voz e visual a fim de auxiliar o operador. Com ECG contínuo, áudio e relatório de eventos, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 mantém um registro detalhado que pode ser registrado diretamente em um microcomputador ou impressora.

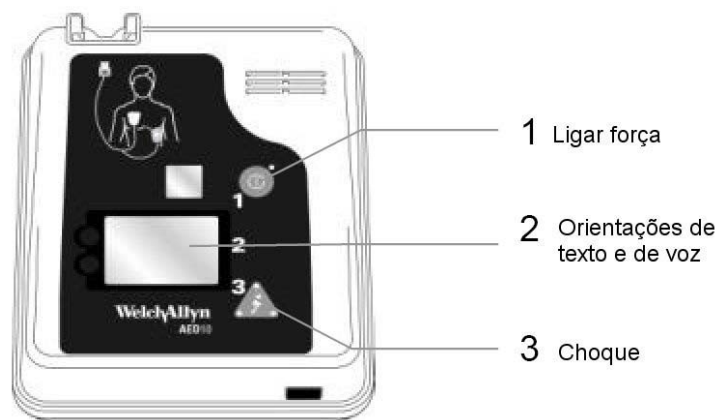
Interface do usuário



Pás de Desfibrilação



Controles



Energia ligar/ desligar:	Botão verde ON / OFF para alternar a força do sistema em liga / desliga.
Choque:	Botão vermelho SHOCK para descarregar o desfibrilador; o LED vermelho pisca quando o desfibrilador está completamente carregado.
Seleção do menu:	Dois botões flexíveis localizados à esquerda da tela; funcionalidade programada para tornar as seleções do menu no modo de programação.

Softwares do Sistema

Welch Allyn Smartlink Lite Software (versão 3.0)

Software acompanha os kits IR Welch Allyn e Serial Communication, fornece somente um sub-sistema da funcionalidade disponível na versão completa do SmartLink Event Pro. Através do SmartLink Lite, a memória interna do AED 20 pode ser transferida e impressa somente no formato de Relatório de Evento Log de ECG (Event Log ECG Report). Não apresenta outras características como, revisão sobre a tela, salvar e enviar dados, coleta de dados do paciente.

Welch Allyn Smartlink Event Pro Software (versão 3.0)

Software de aplicação utilizado para transferir dados (log) internos do AED 20 para um computador com plataforma Windows para que possam ser revisados sobre a tela. Uma grande variedade de informações fica disponíveis para revisão através do SmartLink, incluindo detalhes de eventos por acidente, ritmos apresentados, dados da forma de onda pré e pos choque.

Welch Allyn Smartview Software (versão 3.0)

Permite informar, direcionar e editar arquivo de registro do paciente acompanhado de arquivos de áudio. Também se comunica com outros desfibriladores e monitores Welch Allyn para gerenciamento de dados.

Área de Aplicação

Indicações e Contra-Indicações para Uso

Uma vez que o Desfibrilador Externo Automático AED 10 seja conectado por meio das pás de eletrodos de desfibrilação ao paciente, o equipamento avalia o estado cardíaco do paciente e indica se o mesmo é um candidato à desfibrilação. O desfibrilador somente irá administrar uma pulsação de desfibrilação (choque) a um paciente exibindo uma frequência cardíaca para choque. Para todas as outras frequências que não mereçam choque, o paciente não é um candidato à desfibrilação. Ressuscitamento cardiopulmonar (CPR), medicação e oxigênio suplementar também podem ser requeridos para ressuscitar o paciente de maneira eficaz. O desfibrilador não deve ser utilizado em pacientes com menos de 8 anos de idade.

A desfibrilação pode ser eficaz contra arritmias cardíacas como:

- Parada cardíaca
- Fibrilação ventricular
- Taquicardia ventricular
- Outros batimentos cardíacos com taxas ventriculares iguais ou maiores que 160 batimentos por minutos e extensões de pelo menos 0,18 milivolts (mV).

Nota: *A forma de onda bifásica empregada pelo Desfibrilador Externo Automático AED 10 não foi clinicamente testada em pacientes pediátricos. O Desfibrilador Externo Automático AED 10 não foi avaliado quando a cardioversão da fibrilação arterial.*

Indicações

Antes de utilizar o Desfibrilador Externo Automático AED 10, o paciente deve ser avaliado por uma pessoa treinada. Se a desfibrilação com o AED 10 for indicada, todos os sinais a seguir devem estar presentes durante a avaliação do paciente:

- Falta de consciência
- Ausência de respiração
- Ausência de pulsação

Contra-Indicações

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 NÃO deve ser utilizado se o paciente exibir qualquer um dos seguintes sinais:

- Paciente consciente
- Paciente respirando
- Paciente tendo uma pulsação

Operadores Treinados

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 é destinado para tratar pacientes em parada cardiopulmonar. Ele é útil em paradas cardíacas no hospital e fora do mesmo. É pretendido que o operador seja autorizado pelo diretor médico e que tenha os seguintes conhecimentos profissionais adquiridos em treinamento.

Modo automático:

- Curso de Resgate Cardíaco da Associação Americana do Coração, curso da Cruz Vermelha Americana em CPR / AED, NSC CPR e curso salvador ou equivalente.
- Treinamento no uso do Desfibrilador Externo Automático AED 10.

Operadores Qualificados

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 permite que usuários treinados administrem um breve choque elétrico a pacientes experimentando fibrilação ou parada cardíaca repentina (SCA).

Um operador qualificado é alguém que completou com sucesso um curso de treinamento em desfibriladores externos automáticos de ressuscitamento cardiopulmonar (por exemplo, curso de ressuscitamento da Associação Americana do Coração ou curso equivalente promovido por uma organização reconhecida).

3. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Especificações Técnicas

Características Técnicas Gerais

Dimensões:	210 x 175 x 70 mm
Peso:	1,6 kg com bateria
Temperatura de operação:	0° a 50°C
Temperatura de armazenagem (sem bateria):	-30° a 70°C
Umidade:	Até 95% ou 10° a 95° (não condensada)
Altitude:	Até 15.000 pés (-150 a 4570 m)
Choque:	Método Mil Std 810E, 516.4, procedimento 1 (40G, pulsação 6-9 ms, 1/2 senoidal cada eixo).
Vibração:	Método Mil Std 810, 514.4, categoria 1
Resistência à água:	Conforme norma IEC 529 IPX 4
Uso em vôo	Em conformidade com RTCA/DO-160D, Seção 21, limites da categoria M para interferência de radiofrequência.

Desfibrilador

Saída:	Exponencial truncado bifásico da Welch Allyn.
Seleção de energia:	150, 200, 300 J ou 200, 300, 360 J (configurável pelo usuário).
Tempo de carga:	Menos que 5 segundos para 150J, menos que 15 segundos para 360J.
Tempo de análise:	4 a 16 s.
Orientações audíveis:	18 orientações audíveis.
Orientações visuais:	20 orientações de tela de texto.
Controles:	4 botões: liga/ desliga, choque, e 2 botões configuráveis por programa.
Precisão:	± 10% ou 1 J (o que for maior) a 50 Ω

Display

Tamanho:	54 x 36 mm
Tipo:	LCD monocromático com iluminação de fundo
Resolução da tela:	160 x 100 pixels
Resposta em frequência:	1 a 40 Hz
Indicador de bateria baixa:	Medidor de ícone da bateria, na tela, com 10 níveis de capacidade.

Bateria

Não-recarregável:	LiMnO ₂ ; 12 V; 2,6 Ah
– Capacidade:	90 descargas a 360 J ou 125 descargas a 200 J ou 150 descargas a 150 J ou 5 horas de monitoração de ECG.
– Vida útil (25 ± 15°C):	10 anos (5 anos de armazenagem + 5 anos em modo de espera) ou 5 anos em modo de espera (após instalação).

Nota: A capacidade pode ser diminuída nos extremos da temperatura de operação.

Isolamento elétrico

Energia:	Unidade opera somente através de bateria interna
Conexões elétricas externas:	Nenhum aparelho externo é conectado a unidade
Categoria de corrente de risco:	Equipamento classe II com partes aplicadas ao paciente a prova do desfibrilador tipo BF (conforme definição da norma IEC 60601-1)

Compatibilidade Eletromagnética

Categoria	Norma	Nível
Emissões de radiação	EN 55011	CISPR 11B
Descarga eletrostática (ESD)	EN 61000-4-2	8 KV ar / 6 KV contato
Susceptibilidade a radiação	EN 61000-4-3	10 V/M (10 v/m EN 60601-2-4)
Emissões do campo magnético	MIL STD RE 101	AAMI DF 24.3.18.1
Susceptibilidade ao campo magnético	MIL STD RS 101	1 Gauss, 47 Hz a 1,8 kHz.

Gerenciamento de Dados

Documentação do evento:	Interna
Capacidade de memória interna:	1 MB, 250 amostras de ECG de 4 s ou 3000 vezes marcações de eventos.
Relatório rápido:	Resumo do tratamento, registro de eventos, relatório de testes.
Comunicação:	RS-232 por meio da porta infravermelho (IR) para microcomputador e impressora, com software SmartLink ou SmartLink Lite.

4. INSTALAÇÕES OU MONTAGEM DO EQUIPAMENTO



O Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn, somente deve ser instalado e montado pelo Serviço Técnico da MD International ou por seu Representante.

A Montagem e a instalação do equipamento já estão incluídas na venda do equipamento.

A correta instalação do equipamento assegura ao cliente o direito à garantia do produto contra defeitos de fabricação

A solicitação da instalação/montagem pode ser feita no seguinte endereço:

Representante no Brasil:

MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda.

Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 – Alphaville

06455-020 – Barueri – SP

Tel: (11) 4133-0800

Fax: (11) 4133-0801

Requisitos mínimos para instalação do Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn.

Características Técnicas Gerais

Dimensões:	210 x 175 x 70 mm
Peso:	1,6 kg com bateria
Temperatura de operação:	0° a 50°C
Temperatura de armazenagem (sem bateria):	-30° a 70°C
Umidade:	Até 95% ou 10° a 95° (não condensada)
Altitude:	Até 15.000 pés (-150 a 4570 m)
Choque:	Método Mil Std 810E, 516.4, procedimento 1 (40G, pulsação 6-9 ms, 1/2 senoidal cada eixo).
Vibração:	Método Mil Std 810, 514.4, categoria 1
Resistência à água:	Conforme norma IEC 529 IPX 4
Uso em voo	Em conformidade com RTCA/DO-160D, Seção 21, limites da categoria M para interferência de radiofrequência.

Bateria

Não-recarregável:	LiMnO ₂ ; 12 V; 2,6 Ah
– Capacidade:	90 descargas a 360 J ou 125 descargas a 200 J ou 150 descargas a 150 J ou 5 horas de monitoração de ECG.
– Vida útil (25 ± 15°C):	10 anos (5 anos de armazenagem + 5 anos em modo de espera) ou 5 anos em modo de espera (após instalação).

Nota: A capacidade pode ser diminuída nos extremos da temperatura de operação.

Isolamento elétrico

Energia:	Unidade opera somente através de bateria interna
Conexões elétricas externas:	Nenhum aparelho externo é conectado a unidade
Categoria de corrente de risco:	Equipamento classe II com partes aplicadas ao paciente a prova do desfibrilador tipo BF (conforme definição da norma IEC 60601-1)

Preparando o Desfibrilador Externo Automático AED 10

Desembale com cuidado e inspecione todos os componentes e acessórios do sistema do Desfibrilador Externo Automático AED 10. Instale a bateria. Verifique se os testes automáticos transcorrem antes de colocar a unidade em serviço. O equipamento executará um teste automático quando ligado.

Desembalando e Inspeccionando

Inspeccione visualmente a caixa de papelão quanto a quaisquer sinais de danos ou mau manuseio (perfurações na caixa, cortes ou amassamentos, cantos curvados ou danificados ou rompimento do selo da caixa de papelão). Retire o Desfibrilador Externo Automático AED 10 da caixa e inspecione-o com cuidado.

Antes de colocar em operação:

1. Abra e desembale com cuidado cada caixa de papelão.
2. Examine os instrumentos e acessórios quanto a sinais de danos.
3. Verifique a lista do material embalado a fim de determinar se todos os acessórios foram recebidos.
4. Entre em contato com o Serviço Técnico da Welch Allyn ou Representante, se algo parecer danificado ou em falta.

Instalando a Bateria

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 utiliza uma bateria de lítio descartável de vida útil prolongada.

Para instalar a bateria:

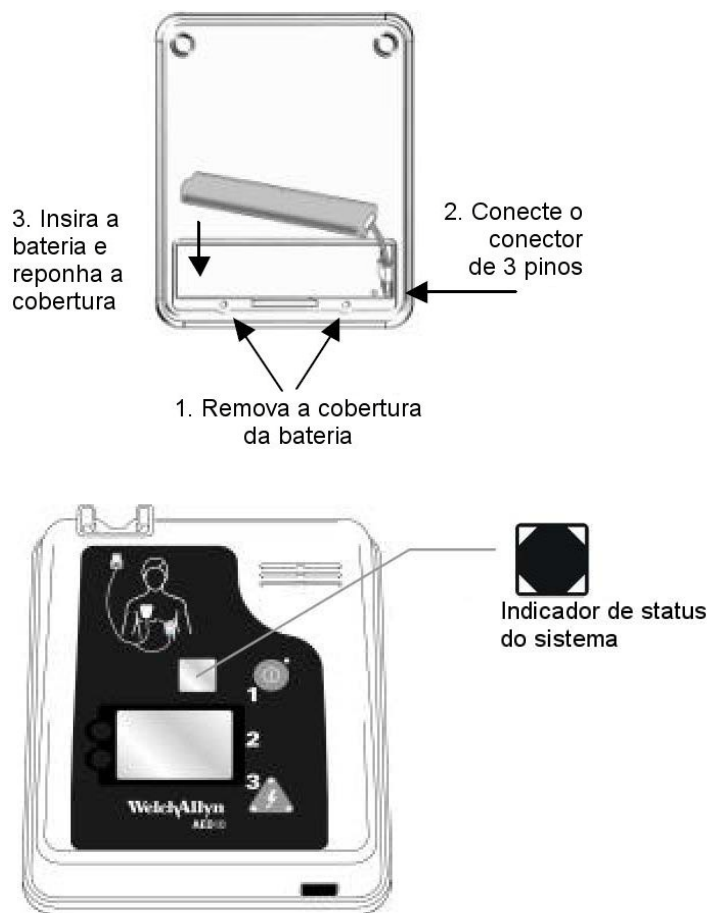
1. Abra o compartimento da bateria (localizado próximo a parte inferior traseira do AED 10), removendo o parafuso de aperto manual e em seguida deslize a tampa da bateria inteiramente para cima.
2. Coloque os 3 pinos de contato da bateria na extremidade da parte inferior à direita do compartimento da bateria.
3. Empurre o conector da bateria de 3 pinos nos pinos de contato. O conector pode ser instalado em qualquer direção.
4. Coloque a bateria no compartimento da bateria e recoloque a tampa da bateria. Deslize a tampa para trás, de maneira que os buracos do parafuso estejam alinhados.
5. Reponha o parafuso de aperto manual.



Atenção:

- O equipamento possui indicador de bateria fraca que indica que a carga da bateria diminuiu e que esta deverá ser substituída quando possível, porém não indica que o uso do equipamento deve ser suspenso.

- Se o equipamento for submetido a temperaturas abaixo do limite inferior da temperatura de funcionamento de 0° C (32° F), o indicador de bateria fraca poderá ser ativado, mesmo na presença de uma bateria nova. O indicador de bateria fraca, quando ativado devido a temperaturas baixas, poderá cessar se o dispositivo voltar a ser aquecido. A descarga do dispositivo para desfibrilar um paciente poderá resultar em aquecimento suficiente para eliminar o indicador de bateria fraca ou torná-lo intermitente.



6. Certifique-se que o indicador de status do sistema na parte central do AED 10 indica que a bateria tem a carga suficiente. Se o indicador de status do sistema exibe qualquer coisa diferente do ícone de Bateria Pronta, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 não está pronto para uso.

Executando um Teste Automático

Após instalar a bateria, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 liga automaticamente e realiza um teste automático. Com a força ligada, os seguintes testes são executados: bateria, processador principal, memória e programa, chave inserida, sistema de aquisição de ECG e desfibrilador.

5. OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO



Para a operação do Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn, é necessário o Treinamento dos operadores no equipamento.

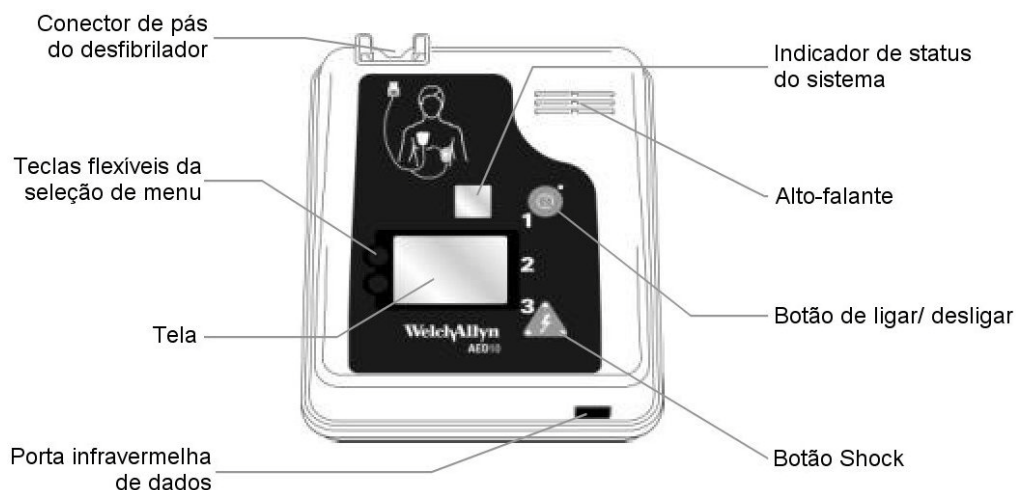
O treinamento dos operadores no equipamento deve ser realizado por especialista em aplicação designado pela MD International ou por seu Representante para tal.

Este treinamento já faz parte do pacote de venda do equipamento e deverá ter sua data acertada em comum acordo entre as partes.

Os Canais de Comunicação para solicitar o treinamento estão relacionados no final deste Manual.

Operação do Equipamento

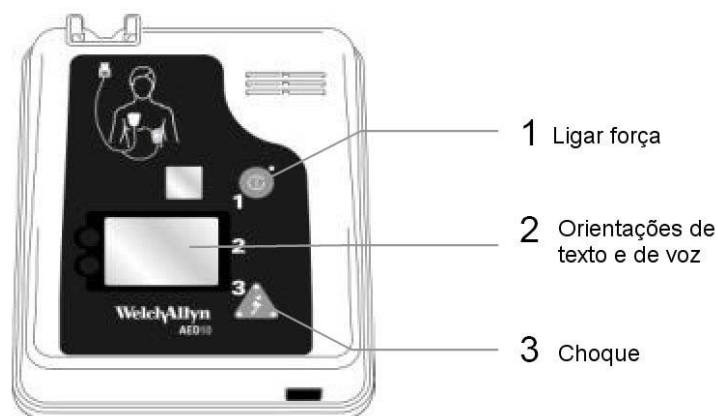
Interface do usuário



Controles

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 é designado para fácil operação. Após colocar as pás do desfibrilador no paciente e conectá-las à unidade de desfibrilação, o operador realiza este simples processo em três passos:

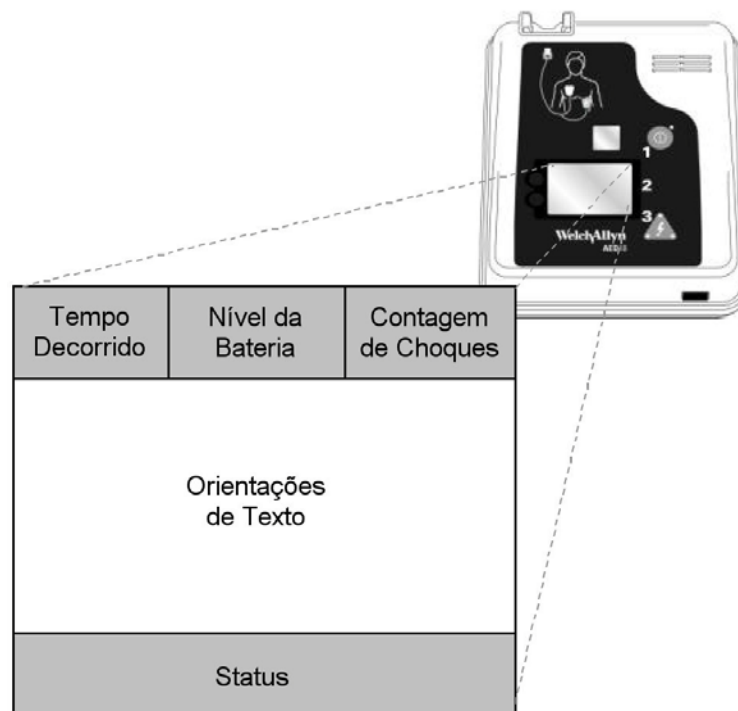
1. Ligue a força.
2. Siga as orientações de texto na tela e de voz a partir do alto-falante.
3. Se orientado, libere choque ao pressionar o botão vermelho de **Choque (Shock)** piscando.



Energia ligar/ desligar:	Botão verde ON / OFF para alternar a força do sistema em liga / desliga.
Choque:	Botão vermelho SHOCK para descarregar o desfibrilador; o LED vermelho pisca quando o desfibrilador está completamente carregado.
Seleção do menu:	Dois botões flexíveis localizados à esquerda da tela; funcionalidade programada para tornar as seleções do menu no modo de programação.

Tela

Orientações de texto, dados do paciente e exibição das informações de eventos na tela de cristal líquido. A tela é um display de cristal líquido monocromático com luz de fundo medindo 160 x 100 linhas de definição. Ela está dividida em cinco áreas funcionais. Informações sobre a operação e exibição das instruções ao usuário aparecem nestas áreas.



A tabela abaixo explica a função de cada área:

Contagem de choques	Exibe o número de choques administrados.
Orientações de texto	Exibe até três linhas de texto (instruções ao usuário, instruções para cuidado do paciente e mensagens de erro).
Tempo decorrido	Exibe o tempo decorrido desde que o sistema foi ligado ou o tempo utilizado no paciente atual. O formato do tempo é HH:MM:SS.
Nível da Bateria	Exibe os ícones de status da bateria.
Status	Exibe várias orientações de status do sistema, tais como Carregamento e Energia Liberada.

Ícones de tela gráfica fornecem as informações operacionais do sistema. O operador ou supervisor do Desfibrilador Externo Automático AED 10 pode utilizar uma estrutura simples orientada por menu a fim de ajustar os protocolos e as configurações do sistema, parâmetros de operação do sistema como contraste da tela e volume, selecione um dos 6 idiomas utilizados para texto e voz.

Orientações de Texto

As orientações de texto fornecem as informações e instruções de operação. As orientações são exibidas na metade esquerda da tela de cristal líquido acima da janela de status.

Orientações de Texto	Descrições
ANALYZING	Derivações de ECG estão conectadas adequadamente e o sistema está acessando a frequência cardíaca do paciente.
ATTACH DEFIB PADS	Fixa as pás de desfibrilação de acordo com as instruções indicadas na embalagem.
CHARGING	O sistema está carregando automaticamente o desfibrilador no nível de energia ajustado previamente no protocolo de choque.
CHECK PULSE	Verifique a pulsação do paciente.
CPR TIMER	Efetue ressuscitamento cardiopulmonar durante este tempo.
IF NO PULSE – START CPR	Verifique a pulsação do paciente e começa um ciclo de ressuscitamento cardiopulmonar de 60 segundos.
MOTION DETECTED	O sistema detectou o movimento dos eletrodos ou do paciente conforme indicado pelas leituras de dados inconsistentes.
NO SHOCK ADVISED	O sistema analisou a frequência cardíaca do paciente e determinou que <u>não</u> existe uma condição de choque.
SHOCK ADVISED	O sistema analisou a frequência cardíaca do paciente e determinou que existe uma condição de choque.
SHOCK NOW	Preparação para administrar o choque.
STAND CLEAR	O desfibrilador está carregado e pronto para o choque. Não toque ou mova o paciente.

Orientações de Voz



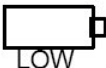
A função de orientação de voz do Desfibrilador Externo Automático AED 10 fornece orientações de instrução para conduzir o usuário através do processo de desfibrilação sem contar somente com as orientações de texto.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 fornece instruções de áudio através do alto-falante embutido a fim de fornecer instruções de operação e assistir o usuário durante a desfibrilação. As orientações de voz relacionadas na tabela a seguir estão em paralelo com as exibições de texto e de ícones mostradas na tela de cristal líquido.

Orientações de Voz	Descrições
Analyzing heart rhythm, do not touch the patient.	Pás do desfibrilador fixadas e conectadas adequadamente; avaliação da frequência cardíaca.
Analyzing interrupted, motion detected.	Paciente ou eletrodo movido.
Check airway, check breathing, check pulse (Check airway, check breathing, check Circulation).	Verifique as vias respiratórias, respiração e pulsação do paciente.
Apply defib pads to patient's bare chest, connect pad to cable.	Fixar pás de eletrodos ao paciente e conectar os cabos ao Desfibrilador Externo Automático AED 10 (orientação na ligação da unidade).
Apply defib pads, connect cable.	Pás do desfibrilador não estão fixadas adequadamente ao paciente ou conectadas apropriadamente ao Desfibrilador Externo Automático AED 10.
If no pulse Start CPR (Begin CPR).	Verifique a pulsação do paciente e comece um ciclo de ressuscitamento cardiopulmonar de 60 segundos.
Low battery.	Carga baixa da bateria. Substitua a.
No shock advised.	Condição de choque não existe.
Shock advised.	Condição de choque existe.
Shock now, press the red button now.	Pressione o botão vermelho de choque.
Stand clear.	Desfibrilador carregado e pronto para choque; não toque ou mova o paciente.
Stop CPR.	Pare o ressuscitamento cardiopulmonar; aguarde instruções posteriores.
It is safe to touch the patient.	Choque do desfibrilador foi liberado.
Shock not delivered.	Choque tentado não libera nenhuma energia ao paciente.

Indicador do Nível da Bateria




A janela de ícones fornece as informações do status de operação. O indicador do nível da bateria é exibido no topo da tela de cristal líquido.

Ícone	Nome	Descrição
	Indicador do nível da bateria	Indica que a carga deixada na bateria está completa.
	Indicador do nível da bateria	Indica que a carga deixada na bateria está esgotando.
	Indicador do nível da bateria	Indica que a carga deixada na bateria está baixa.

Indicador de Status do Sistema

O display do indicador de status do sistema, localizado na parte central do Desfibrilador Externo Automático AED 10, representa a disponibilidade operacional da bateria.



Ready	 READY	A bateria está adequadamente instalada, carregada e o sistema pronto para uso.
Do not use	 DO NOT USE	O sistema não está pronto para uso. A bateria não pode ser apropriadamente instalada; carga da bateria está muito baixa para operação eficaz ou falha no sistema.
Flashing	 FLASHING (wait or serv)	Carga da bateria está baixa e requer troca.

Porta Infravermelha de Dados

A porta infravermelha de dados embutida fornece uma conexão sem fio a um microcomputador ou a uma impressora.



Porta infravermelha de dados

Documentação de Eventos

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 armazena documentação de eventos incluindo o status do paciente, traçados de ECG e resumo de tratamento. As informações são armazenadas em um registro interno. A documentação de eventos é impressa ao longo do tempo e pode ser carregada em uma impressora ou em um microcomputador através da porta infravermelha de dados no Desfibrilador Externo Automático AED 10. Utilize o kit de comunicação infravermelho.

Usando o Desfibrilador Externo Automático AED 10

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 é capaz de operar em um modo automático. Neste modo, o operador deve ser treinado quanto à utilização da unidade e compreensão das indicações e contra-indicações para uso.

Operadores Treinados

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 é destinado para tratar pacientes em parada cardiopulmonar. Ele é útil em paradas cardíacas no hospital e fora do mesmo. É pretendido que o operador seja autorizado pelo diretor médico e que tenha os seguintes conhecimentos profissionais adquiridos em treinamento.

Modo automático:

- Curso de Resgate Cardíaco da Associação Americana do Coração, curso da Cruz Vermelha Americana em CPR / AED, NSC CPR ou curso de salvamento equivalente.
- Treinamento no uso do Desfibrilador Externo Automático AED 10.

Fibrilação e Desfibrilação

Normalmente o coração produz atividade elétrica regular – ritmo senoidal normal (NSR). A fibrilação é uma frequência cardíaca anormal que substitui a contração rítmica normal do coração. Durante a fibrilação, a atividade elétrica cardíaca irregular causa rápidos movimentos não coordenados de agitação. Como resultado, o coração não pode bombear sangue de maneira eficaz causando uma falha na circulação e na pulsação adequadas.

A desfibrilação é a liberação de uma pulsação breve e de alta energia elétrica ao músculo do coração utilizando um equipamento chamado desfibrilador. A desfibrilação recupera a atividade elétrica cardíaca normal e permite que as áreas do marca-passo natural do coração recuperem a função normal.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10, utilizando a corrente direta, aplica uma breve pulsação de alta energia elétrica ao coração a fim de agir contra a fibrilação do músculo cardíaco e restaurar um batimento normal do coração.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 somente irá administrar uma pulsação de desfibrilação ao paciente exibindo uma frequência cardíaca para choque. Todas as frequências de choque que não são determinadas para choque, o paciente não é um candidato à desfibrilação. Ressuscitamento cardiopulmonar (CPR), medicação e oxigênio suplementar também podem ser requeridos para ressuscitar o paciente de maneira eficaz.

Procedimentos de Operação

Os procedimentos de operação de referência rápida na subseção precedente fornecem os passos principais ao operar o Desfibrilador Externo Automático AED 10.

- Avaliação do paciente
- Inicialização do desfibrilador
- Fixação dos eletrodos e conexão do cabo
- Análise da frequência cardíaca do paciente
- Liberação do choque (modo automático ou manual)
- Realização do ressuscitamento cardiopulmonar

Para cada passo, seguem informações e procedimentos de operação detalhados.

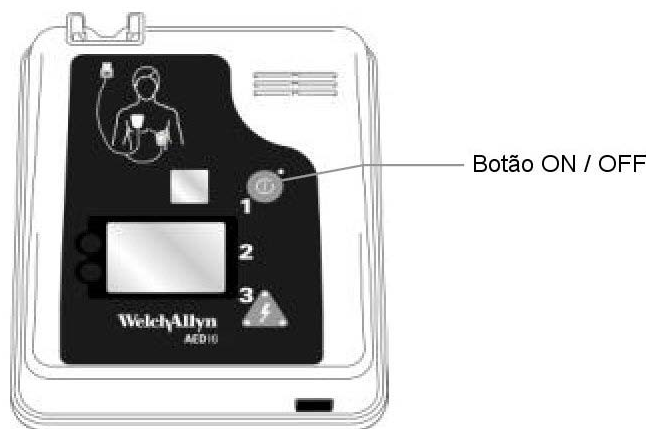
Avaliação do Paciente

Antes de utilizar o Desfibrilador Externo Automático AED 10, avalie a condição do paciente. Utilize a unidade somente se todos os seguintes sinais do paciente estiverem presentes:

- Falta de consciência
- Ausência de respiração
- Ausência de pulsação

Inicialização do Desfibrilador

Pressione o botão verde ON / OFF próximo ao número grande "1" para ligar o Desfibrilador Externo Automático AED 10.



Fixação dos Eletrodos e Conexão do Cabo

Para desfibrilação ser eficaz, é importante colocar corretamente as pás no paciente e conectar os eletrodos ao Desfibrilador Externo Automático AED 10.

Antes de aplicar as pás ao tórax do paciente, esteja certo de que:

- Removeu toda a roupa cobrindo o tórax.
- Secou a água, umidade ou suor.
- Pressionou as pás firmemente para se certificar de que elas aderiram seguramente ao tórax.

Remoção das pás

Pressione a alavanca de liberação enquanto puxar o arame para remover as pás. Não reutilize as pás.

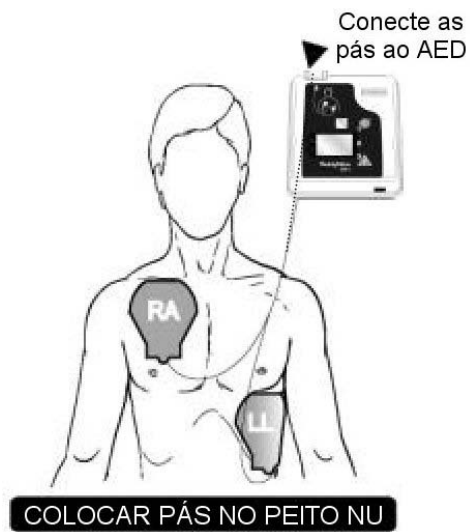


Advertência!

Pêlos do corpo em excesso podem afetar a operação dos eletrodos e causar queimaduras na pele do paciente. Remova os pêlos do corpo conforme necessário a fim de assegurar de que as pás de eletrodos fizeram contato apropriado com o tórax do paciente.

Para fixar os eletrodos e conectar o cabo:

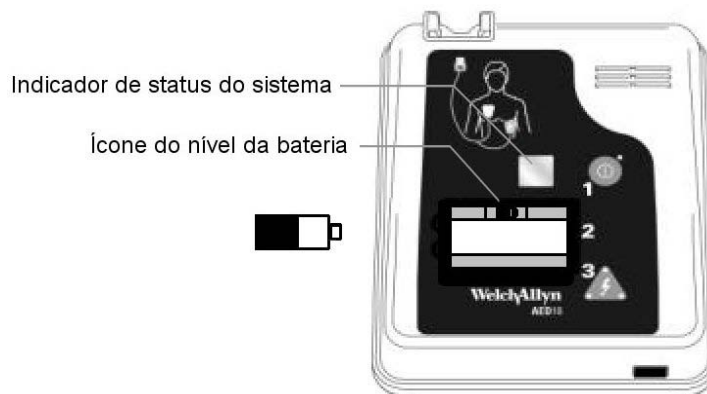
1. Abra a embalagem contendo as pás de desfibrilação e o cabo.
2. Remova a parte detrás da pá do eletrodo identificada como RA. Coloque esta pá logo abaixo da clavícula direita do paciente (esterno) como mostrada na ilustração de colocação da pá do AED 10.




3. Remova a parte detrás da pá do eletrodo identificada como LL. Coloque esta pá sobre as costelas no lado esquerdo do paciente abaixo do peito (ápice) como representado na ilustração de colocação da pá.
4. Conecte o conector da pá no Desfibrilador Externo Automático AED 10 no lado esquerdo da unidade.



5. Verifique o ícone do nível de bateria acima no do topo da tela de exibição a fim de se assegurar de que haja energia suficiente para carregar o desfibrilador.




Se as pás não forem aplicadas adequadamente ou o cabo não for conectado de modo apropriado ao Desfibrilador Externo Automático AED 10, ele irá alertar o usuário com a seguinte mensagem de voz e de texto:

 *Apply pads to patient's bare chest, connect cable "Ponha as pás ao tórax despido do paciente, conecte o cabo".*

Análise da Frequência Cardíaca do Paciente


Quando as pás são aplicadas e conectadas de modo adequado, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 anuncia então a análise automática da frequência cardíaca do paciente a fim de determinar se um choque foi indicado.

 *Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient "Analisando a frequência cardíaca. Não toque no paciente".*

Cuidado!

Não toque ou mova o paciente enquanto o Desfibrilador Externo Automático AED 10 estiver analisando a frequência cardíaca.

A análise da frequência leva aproximadamente 8 a 16 segundos. Durante este movimento, qualquer agitação, incluindo ressuscitamento cardiopulmonar e transporte do paciente, pode interromper a análise e atrasar as orientações de desfibrilação. As orientações de texto e de voz irão alertar o usuário se o paciente ou os eletrodos se movem.

 *Analyzing interrupted, motion detected "Análise interrompida, movimento detectado".*


Liberação de Choque

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 somente irá administrar um choque a um paciente exibindo uma frequência cardíaca de choque. Todas as outras frequências são determinadas como “sem choque” e, portanto, o paciente não é um candidato à desfibrilação.

Se não for possível uma condição de choque, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 irá alertar o usuário com a mensagem de texto e de voz:

 *No shock advised “Nenhum choque aconselhado”.*

Se a condição de choque for detectada, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 irá alertar o usuário com a mensagem de texto e de voz:

 *Shock advised “Choque aconselhado”.*


Para liberar um choque:

1. Esteja certo de que o botão **SHOCK “Choque”** próximo ao número grande “3” está piscando. Isto indica que a unidade está carregada adequadamente.

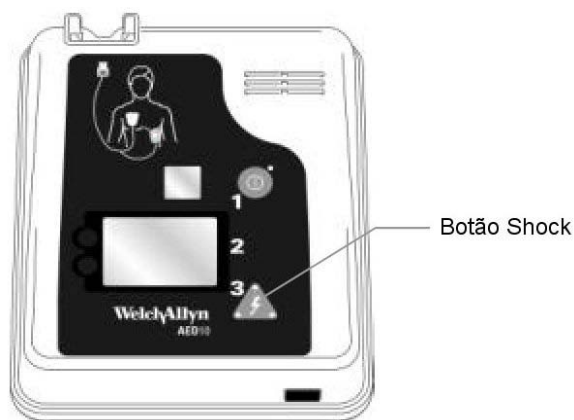
Advertência!

Certifique-se que ninguém toque o paciente antes de você pressionar o botão SHOCK. Anuncie em voz alta: “Afastem-se! Não toquem no paciente.” Olhe para toda a altura do paciente a fim de se assegurar que não haja contato com algum espectador ou superfície condutiva antes de pressionar o botão SHOCK.

 *Stand clear “Afastem-se”.*

 *Shock now, press the red button now “Dê choque agora, pressione o botão vermelho”.*

2. Pressione o botão SHOCK “Choque” para liberar um choque.



Nota: O Desfibrilador Externo Automático AED 10 não irá permitir o operador carregar ou descarregar o desfibrilador, a não ser que uma frequência de choque seja detectada.

Após liberar um choque, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 continua a analisar a frequência cardíaca e determinar se choques adicionais são indicados. A unidade é programada por um protocolo configurável pelo supervisor que indica o número de choques liberados, a energia de cada choque e possíveis intervenções por ressuscitamento cardiopulmonar.

Desarme do Desfibrilador

Se o desfibrilador estiver carregado e o botão de choque (**Shock**) não for pressionado, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 deve ser desarmado.

- A unidade descarregará automaticamente em 30 segundos. Após 25 segundos, haverá um som de advertência para indicar que o desfibrilador desarmará automaticamente.
- O operador pode pressionar o botão ON / OFF e desligar a unidade.

Verificação da Condição do Paciente e Realização do Ressuscitamento Cardiopulmonar

Se a frequência cardíaca não for tratável por desfibrilação, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 exibe e anuncia a mensagem: *No Shock Advised "Nenhum Choque Aconselhado"*. O desfibrilador orientará o operador a realizar o ressuscitamento cardiopulmonar (CPR) a fim de ressuscitar com eficácia o paciente, somente após a primeira mensagem de *"No Shock Advised"* exibida.



No shock advised "Nenhum choque aconselhado".



Check airway, check breathing and check pulse (circulation) "Verifique ventilação, respiração e pulsação (circulação)".



If no pulse starts (begins) CPR "Se sem pulsação, comece (inicie) o ressuscitamento cardiopulmonar".

Se o paciente estiver sem pulsação, com apnéia ou inconsciente, quando orientado, realize o ressuscitamento cardiopulmonar de acordo com os procedimentos e técnicas apresentadas em seu treinamento de ressuscitamento cardiopulmonar.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 continuará a avaliar a frequência cardíaca do paciente. Se o sinal for sem choque, *No Shock Advised* continuará a piscar na tela e um bip audível soa a cada minuto, contudo se o desfibrilador detectar uma frequência de choque, ele orientará o operador a retornar, uma vez que ele começa a analisar a frequência cardíaca do paciente.



Analyzing heart rhythm. Do not touch the patient "Analisando frequência cardíaca. Não toque o paciente".

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 também orienta o operador a realizar o ressuscitamento cardiopulmonar após três choques consecutivos. Durante o ciclo de ressuscitamento cardiopulmonar, o desfibrilador não irá avaliar a frequência cardíaca do paciente.

Após o final do ciclo de ressuscitamento cardiopulmonar (15, 30, 60 ou 90 segundos), o Desfibrilador Externo Automático AED 10 orientará você a interromper o ressuscitamento cardiopulmonar e não tocar o paciente, a fim de que possa avaliar a frequência cardíaca, confirmar sua análise e determinar se existe uma condição de choque.

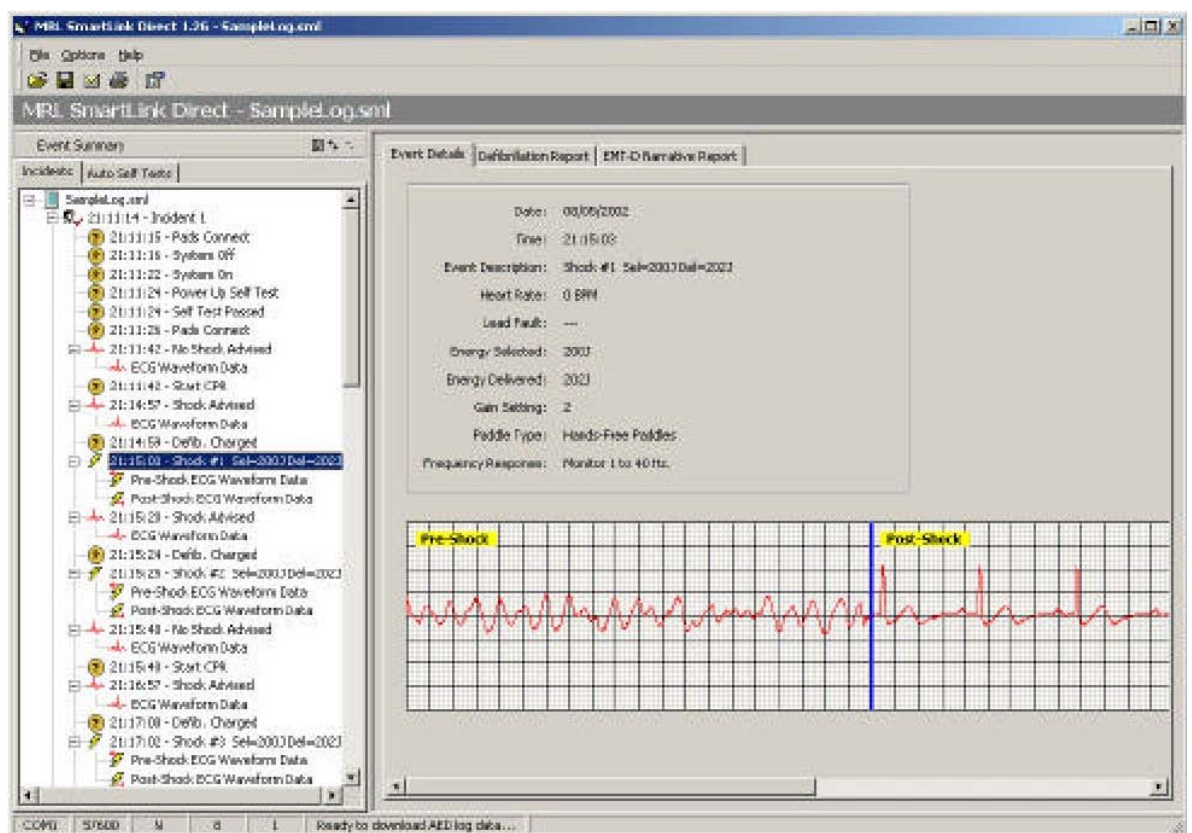


Stop CPR “Pare o ressuscitamento cardiopulmonar”.

Procedimentos Após o Uso

Trabalhando com o Registro Interno

Após cada uso, o registro interno do AED 10 pode ser carregado para um microcomputador através de uma porta infravermelha de dados. O registro interno do AED 10 é otimizado para uso com Software de Revisão de Dados SmartLink da Welch Allyn. Uma vez carregado ao SmartLink, o usuário pode visualizar os dados de tratamento do paciente, incluindo traços de ECG, resultados de choque ou nenhum choque e informação de ressuscitamento cardiopulmonar. Segue abaixo uma amostra da tela da interface SmartLink:



Transmitindo o Registro Interno através da Porta Infravermelha de Dados

A transmissão de dados através da porta infravermelha de dados é rápida, fácil e sem fios. Utilizando o Kit de Comunicações Infravermelho do Desfibrilador Externo Automático AED 10, simplesmente conecte o cabo adaptador infravermelho para uma porta de comunicação serial do microcomputador. Depois, alinhe o adaptador infravermelho à porta infravermelha de dados no Desfibrilador Externo Automático AED 10. Vide a figura abaixo.



Nota: Mantenha a porta infravermelha de dados do AED 10 e o cabo adaptador infravermelho afastados à aproximadamente 15 a 25 centímetros.

Nota: A taxa de bit do Desfibrilador Externo Automático AED 10 deve ser a mesma que a taxa de bit ajustada no SmartLink para transferir o registro.

Inicie o programa SmartLink no microcomputador e acesse o menu principal do Desfibrilador Externo Automático AED 10, mantendo a tecla flexível de menu pressionada enquanto a unidade estiver ligada. Selecione o Menu de Registro e em seguida selecione "SmartLink". A seleção "SmartLink" piscará enquanto os dados estiverem sendo transferidos.

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 também armazena um registro de serviço utilizado para manter a trilha de informação do sistema. Se quaisquer mensagens de erro ou mau funcionamento ocorrer, o registro de serviço pode ser transferido para o SmartLink e em seguida enviado aos técnicos de serviço da Welch Allyn para revisão.

O registro interno guarda seus dados depois de transmitir para o microcomputador e pode incluir dados de múltiplos incidentes. Portanto, é recomendado que o usuário apague o registro interno depois de transferir com êxito seus conteúdos. Quaisquer mensagens de erro ou mau funcionamento deve ser relatado e ações corretivas feitas, antes de fornecer a unidade para reutilização.

Armazenando o Desfibrilador Externo Automático AED 10 para Reutilização

Após cada uso, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 deve ser inspecionado, limpo e um novo conjunto de pás de eletrodos reposto, a fim de preparar a unidade para sua próxima utilização. Qualquer documentação de eventos deve ser recuperada a partir do registro interno e impressa.

Nota: Quando utilizar o estojo de transporte do Desfibrilador Externo Automático AED 10, armazene as novas pás de eletrodos embaixo da unidade, para garantir a visualização adequada do indicador de status do sistema.

Durante a armazenagem, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 realiza testes automáticos periódicos, incluindo a funcionalidade da unidade assim como o status da bateria e do circuito interno. Um teste mais detalhado da operação da unidade e status da bateria deve ser realizado em uma base regular.

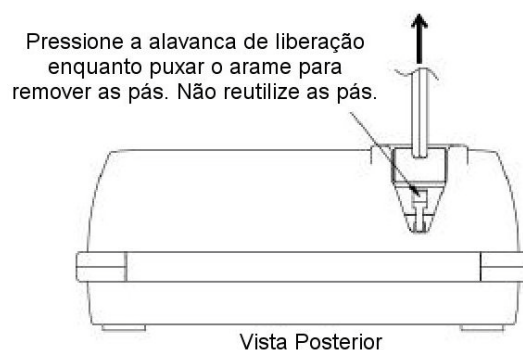
Preparação do Desfibrilador Externo Automático AED 10 para Armazenagem

Após cada uso, qualquer documentação de evento deve ser recuperada a partir do registro interno e impresso. Quaisquer mensagens de erro ou mau funcionamento devem ser registrados e ações corretivas tomadas antes de armazenar a unidade para novo uso. Então, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 deve ser inspecionado, limpo, as pás utilizadas devem ser retiradas e um novo fornecimento de pás de eletrodos deve ser disposto a fim de preparar a unidade para sua próxima utilização. Não abra o pacote de pás lacrado até imediatamente antes do uso.

Armazene um conjunto novo de pás de desfibrilação sob o AED 10 no estojo de transporte. Certifique-se que o indicador de status esteja visível através da janela no estojo de transporte.

Remoção das pás

Durante a armazenagem, o Desfibrilador Externo Automático AED 10 realiza testes automáticos periódicos incluindo a funcionalidade da unidade assim como o status da bateria e do circuito interno. Um teste mais detalhado do status de operação da unidade e status da bateria deve ser realizado em uma base regular.



6. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Precauções Gerais

Responsabilidade do Fabricante

A Welch Allyn ou seu Representante é responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do Desfibrilador Externo Automático AED 10, somente se as seguintes condições forem satisfeitas:

- Operações no conjunto, extensões, novos ajustes, modificações ou reparos sendo realizados por pessoas autorizadas pela Welch Allyn ou seu Representante.
- O Desfibrilador Externo Automático AED 10 ser utilizado de acordo com as instruções de uso.

Responsabilidade do Usuário

O AED 10 é pretendido para uso por pessoas que estão autorizados por um médico/diretor médico, e que tem as seguintes instruções e experiências:

- Curso de ressuscitamento da Associação Americana do Coração, curso de CPR/AED da Cruz Vermelha Americana, ou equivalente.
- Instrução no uso do AED 10.

O usuário deve estar completamente informado da instrução no Manual do Usuário do Desfibrilador Externo Automático AED 10. Como em todos outros monitores eletrônicos de tratamento de paciente, o bom julgamento clínico deve ser utilizado quando operar o Desfibrilador Externo Automático AED 10. Para garantir a segurança do paciente e a operação adequada, somente utilize peças e acessórios autorizados pela Welch Allyn.

O usuário deve guardar todas as caixas de remessa e materiais de embalagem. Quando enviar o Desfibrilador Externo Automático AED 10 e os acessórios para calibração, serviço ou atualizações, as caixas de remessa e materiais de embalagem originais devem ser utilizadas.

Precauções Básicas

Cuidados Gerais e Observações

Equipamento Caído ou Danificado

Se o equipamento tiver caído ou danificado em qualquer circunstância, entre em contato com o pessoal qualificado para serviço.

Materiais Ferromagnéticos

Eletrodos e cabos de ECG contêm materiais ferromagnéticos. Eles não devem ser utilizados na presença de campos magnéticos criados por aparelhos de imagem com ressonância magnética (MRI). Grandes campos magnéticos gerados por um aparelho MRI podem mover o material ferromagnético com uma força extremamente violenta, o que pode causar sérios ferimentos pessoais ou morte a pessoas entre o material e o aparelho MRI.

Identificações

Observe todas as identificações de CUIDADO e ADVERTÊNCIA no equipamento e acessórios.

Desempenho

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 não pode satisfazer as especificações de desempenho se armazenado, transportado ou utilizado fora dos limites especificados das faixas de armazenagem e operação no ambiente.

Observações

A lei federal dos EUA restringe este equipamento para ser utilizado por ou sob ordem de um médico. Se o pacote da bateria for removido por qualquer razão, o usuário deve etiquetar o Desfibrilador Externo Automático AED 10 como "*Fora de serviço devido à operação por bateria*".

Segurança do Paciente

Geral

Advertência! Não utilize para pacientes pediátricos.

Os AEDS não devem ser utilizados em pacientes com menos de 8 anos de idade.

Cuidado! Danos físicos ao paciente.

Coloque o AED 10 em uma posição onde não possa causar danos ao paciente, se ele cair. Não utilize próximo ou junto com outro equipamento. Mantenha todos os cabos e conectores distantes do pescoço do paciente.

Risco de Choque

Advertência! Corrente de desfibrilação pode causar ferimentos.

Não toque no paciente durante a desfibrilação. Não toque no equipamento conectado ao ou objetos metálicos em contato com o paciente durante a desfibrilação. Desconecte outros aparelhos elétricos do paciente antes da desfibrilação.

Queimaduras

Advertência! Colocação adequada das pás de desfibrilação.

Não permita que as pás de desfibrilação toquem uma na outra ou toquem em outros eletrodos de ECG, fios de derivações, curativos, ataduras transdérmicas, etc. Tais contatos podem causar queimaduras à pele do paciente durante a desfibrilação e desviar a corrente de desfibrilação distante do coração. Remova pêlos em excesso no corpo, os quais podem causar queimaduras na pele ou transferência ineficaz de energia. Não utilize álcool, iodo ou outras preparações na pele. Estes podem secar a pele e podem provocar mau funcionamento do AED 10, ou podem causar queimaduras na pele.

Energia elétrica

Advertência! O Desfibrilador Externo Automático AED 10 pode fornecer 360 J de energia elétrica.

Antes de carregar o desfibrilador, verifique se a energia selecionada na tela é a de saída desejada. Desconecte quaisquer dispositivos médicos eletrônicos que não estejam identificados com “desfibrilação protegida” do paciente. Se esta energia elétrica não for descarregada de acordo, ela pode causar ferimentos pessoais ou morte ao operador ou assistente. Durante a desfibrilação, o operador e todas as outras pessoas têm que estar distantes do paciente, do leito e de todas as superfícies condutivas em contato com o paciente.

Advertência! Colocação adequada das pás de desfibrilação.

Não coloque os eletrodos próximos ao gerador de um marca-passo interno. Sempre aplique eletrodos às áreas planas da pele. Evite a aplicação sobre dobras da pele tais como aquelas sob os seios ou em pacientes obesos. Pêlos em excesso, pouca adesão ou ar sob o eletrodo podem produzir queimaduras.

Má Interpretação do ECG**Advertência! Colocação adequada das pás de desfibrilação.**

Pás colocadas de forma inadequada podem produzir análise incorreta e um choque inapropriado ou nenhum aviso de decisão de choque.

Advertência! Não mova o paciente.

Manipular ou transportar o paciente durante uma análise de ECG pode causar diagnóstico incorreto ou com atraso. Siga todas as instruções no manual do usuário.

Advertência! Marca-passos podem afetar a análise da frequência cardíaca.

Marca-passos de pacientes podem reduzir a sensibilidade da análise do Desfibrilador Externo Automático AED 10 e erros na detecção da frequência de choque.

Advertência! Interferência por rádio frequência.

Não opere o Desfibrilador Externo Automático AED 10 em conjunto com equipamentos de diatermia e de cauterização elétrica. Quaisquer equipamentos que emitam sinais fortes de rádio frequência podem causar interferência elétrica e distorcer os sinais de ECG, causando interpretação imprecisa da frequência.

Desfibrilação e Pás de Eletrodos**Explosão****Advertência! Risco de explosão.**

Possível risco de explosão se utilizado na presença de oxigênio concentrado ou anestésicos inflamáveis.

Choque Elétrico ou Risco de Incêndio**Advertência! Não execute serviços nas partes internas de operação.**

Não abra a unidade, remova as tampas ou tente reparar o Desfibrilador Externo Automático AED 10. Todo o serviço tem que ser realizado por pessoal qualificado.

Advertência! *Uso inadequado pode causar ferimentos.*

O Desfibrilador Externo Automático AED 10 contém um desarme automático de energia armazenada. Se o operador não fornecer a energia para um paciente ou uma carga de teste, um temporizador interno irá desarmar a energia armazenada. Esta energia elétrica armazenada pode causar potencialmente morte ou ferimentos se descarregada de forma inadequada. Siga todas as instruções do manual do usuário.

Cuidado! *Não imirja ou exponha o Desfibrilador Externo Automático AED 10 à água ou outros líquidos.*

Não utilize o desfibrilador se a unidade tiver sido imersa em líquido ou se condensação excessiva for visível no equipamento.

Cuidado! *Partes condutivas não devem entrar em contato com outras partes condutivas incluindo o aterramento.***Desempenho Inadequado do Equipamento****Advertência! *Utilize adequadamente as pás do eletrodo.***

Não tente esquentar os eletrodos com uma fonte de aquecimento maior que 35°C (95°F). Não imirja ou limpe os eletrodos com álcool ou solventes. Não realize compressões do tórax (CPR) através dos eletrodos. Estas ações podem danificar as pás do eletrodo e levar o AED 10 a operar inadequadamente.

Advertência! *Utilize somente acessórios aprovados pela Welch Allyn.*

Não utilize pás de desfibrilação, baterias e outros acessórios não aprovados pela Welch Allyn. O uso de acessórios não autorizados pode levar o equipamento a operar inadequadamente e fornecer falsas medições. Siga todas as instruções de aviso nas pás de desfibrilação e na bateria.

Cuidado! *Não carregue e descarregue repetidamente o desfibrilador em sucessão rápida.*

Se surgir necessidade de testes repetitivos, aguarde pelo menos 1 minuto a cada terceira descarga a fim de evitar danos ao equipamento.

Cuidado! *Manutenção inapropriada pode causar desempenho inadequado.*

Siga as instruções no manual do usuário.

Bateria

Cuidados com a Bateria

Cuidado! *Utilize somente baterias da Welch Allyn.*

Utilize somente bateria de lítio descartável da Welch Allyn. O uso de qualquer outra bateria pode danificar o Desfibrilador Externo Automático AED 10.

Cuidado! *Sempre verifique a capacidade restante da bateria descartável após o uso.*

Verifique a capacidade e substitua se a bateria estiver baixa.

Cuidado! *Substitua a bateria a cada 5 anos.*

A substituição da bateria a cada 5 anos é recomendada devido a degradação da química da bateria. Manutenção e teste periódico são altamente recomendados para garantir o desempenho adequado da bateria.

Cuidados e Armazenagem

Limpeza e Esterilização

Cuidado! *Limpe e mantenha o Desfibrilador Externo Automático AED 10 de acordo com as instruções. Vide item sobre Manutenção.*

Não limpe o Desfibrilador Externo Automático AED 10 com álcool, acetona ou qualquer agente inflamável. Não desinfete o desfibrilador ou tente esterilizar o equipamento ou qualquer um de seus acessórios.

Eletrodos

Advertência! *Siga as instruções do fabricante quanto ao uso dos eletrodos de desfibrilação.*

O uso inadequado dos eletrodos de desfibrilação pode levar o Desfibrilador Externo Automático AED 10 a funcionar inadequadamente ou causar queimaduras na pele. Não utilize eletrodos secos e expirados. Não reutilize eletrodos descartáveis. Somente utilize eletrodos aprovados pela Welch Allyn.

Cuidado! *Armazenagem adequada e uso das pás de desfibrilação.*

Armazene os eletrodos em um local refrigerado e seco (entre 15° e 35°C ou 60° ou 95°F). Não esterilize as pás, imirja ou limpe os eletrodos com álcool ou solventes.

Transporte

- O transporte do equipamento sai da fábrica acondicionado em caixas projetadas para proteger o mesmo sob condições normais de transporte.
- Não submeter as caixas a esforços em pontos que não se destinem a tal, sob o risco de danificar o equipamento.
- Não deixar as caixas caírem ou sofrerem vibrações, bem como sob ação do tempo.
- Deixar sempre as caixas em posição vertical indicada na caixa.

Armazenagem.

- O equipamento deve ficar em local coberto e arejado, livre de calor e umidade excessivas.
- Manter o equipamento em suas caixas originais até o momento da instalação.
- Não guarde o equipamento e nem instale em local onde se armazena produtos inflamáveis ou de armazenagem de gases químicos.

Símbolos de Segurança

Símbolos gráficos, símbolos de letras e sinais relacionados a seguir podem ser encontrados no Desfibrilador Externo Automático AED 10 e acessórios. Por favor, observe o uso destes símbolos quanto ao uso seguro e apropriado do equipamento. Para uma lista dos ícones que exibem as informações do status de operação, vide capítulo sobre Introdução.



Atenção, consulte os documentos que acompanham o manual.



Aterramento.



Desfibrilador protegido, conexão ao paciente tipo BF.



Voltagem perigosa.



Terminal negativo de entrada.



Terminal positivo de entrada.

7. MANUTENÇÕES PREVENTIVA E CORRETIVA E CONSERVAÇÃO



A Manutenção e o Reparo do Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn, devem ser realizados por pessoal técnico especializado.

Para a segurança do paciente, do operador e de terceiros, é recomendado realizar a manutenção preventiva do produto, em suas partes, módulos e acessórios, descritas a seguir, em intervalos regulares de no máximo 6 meses. Para efetuar a verificação das boas condições do produto sugerimos contatar o nosso Serviço Técnico. Este serviço dispõe de pessoal qualificado, equipamentos de medição e testes calibrados, peças e componentes originais, reunindo desta forma as melhores condições para promover alta confiabilidade de funcionamento e prolongada vida útil do produto. Nos casos onde o produto trabalha sob condições extraordinárias, intervalos menores de verificação podem ser sugeridos pelo Serviço Técnico da **MD International ou de seu Representante**.

Em caso de mau funcionamento, desconecte o equipamento e comunique o Serviço Técnico da MD International ou de seu Representante.

A solicitação de manutenção pelo serviço autorizado pode ser solicitada no seguinte endereço:

Representante no Brasil:

MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda.
Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 – Alphaville
06455-020 – Barueri – SP
Tel: (11) 4133-0800
Fax: (11) 4133-0801

Manutenções Preventiva e Corretiva

Inspeção

A fim de assegurar a disponibilidade e ótima condição de operação do Desfibrilador Externo Automático AED 10, a unidade deve ser inspecionada e testada semanalmente ou mensalmente, dependendo da frequência de seu uso. As verificações delineadas nas listas de verificações do operador devem ser planejadas de acordo com o programa de inspeção descrito a seguir. A meta é manter a unidade em um estado de pronta operação.

Também, novas pás ou outros acessórios devem ser verificados para compatibilidade com o desfibrilador, quando eles forem recebidos pela primeira vez.

Programação das Inspeções

Cada Desfibrilador Externo Automático AED 10 deve ser inspecionado em uma base regular de modo a assegurar que a unidade esteja pronta para serviço quando necessário. A seguinte tabela apresenta as diretrizes para determinar um programa de inspeção adequado ao seu desfibrilador.

Frequência de Uso	Programa de Inspeção
Mensal	Semanal
Não freqüente, como uma vez ao ano.	Mensal

Nota: *Se o Desfibrilador Externo Automático AED 10 for utilizado mais de uma vez por mês, é recomendado que o pessoal de serviço autorizado realize uma inspeção periódica pelo menos uma vez ao ano.*

Teste Automático

O AED 10 realizará automaticamente um teste semanal enquanto estiver no modo de standby com uma bateria inserida. O AED 10 também monitorará continuamente o nível de bateria. Durante o teste automático semanal, os seguintes testes são realizados: bateria, processador principal, tecla emperrada, circuito interno, sistema de aquisição de ECG e desfibrilador. Se uma falha do teste automático for detectada, o indicador de status do sistema exibirá o indicador vermelho "DO NOT USE" (Não Utilize).

Você pode pressionar o botão ON para ligar o Desfibrilador Externo Automático AED 10 e realizar um teste automático. Ao ligar, os seguintes testes são realizados: bateria, processador principal, tecla emperrada, circuito interno, sistema de aquisição de ECG e desfibrilador.

Nota: *O AED 10 deve ser utilizado de forma não freqüente, a fim de prolongar a vida útil da bateria.*

Inspeção quanto a Danos

Antes de cada uso, inspecione o Desfibrilador Externo Automático AED 10 e a bateria. Procure por sinais de danos.

Entre em contato imediato com o pessoal de serviço autorizado se:

- A unidade não estiver funcionando adequadamente.
- Qualquer conector ou cabo mostrar sinais de deterioração.
- A unidade ficar sujeita ao impacto mecânico extremo (por exemplo, queda de um carro móvel).
- Líquido for derramado na unidade.

Serviço e Reparo

Advertência! *Voltagem perigosa. A fim de reduzir o risco de choque elétrico, não tente remover a tampa sob quaisquer circunstâncias. Não existem componentes para serviço de reparo pelo operador e somente um técnico qualificado deve executar serviço no Desfibrilador Externo Automático AED 10.*

Não desmonte o desfibrilador. Não existem componentes para serviço de reparo pelo operador. Serviços e reparos devem ser realizados somente por pessoal autorizado de serviço.

Se um Desfibrilador Externo Automático AED 10 necessitar serviço/ reparo, entre em contato com o Serviço Técnico da Welch Allyn ou seu Representante. Esteja preparado para fornecer as seguintes informações:

- Modelo
- Número de série
- Descrição do problema
- Arquivo de registro de serviço

Se o Desfibrilador Externo Automático AED 10 necessitar ser retornado para reparo, utilize a embalagem original de embarque. Caso a embalagem de embarque não esteja disponível, por favor, entre em contato com a MRL, Companhia da Welch Allyn, quanto a instruções de embalagem antes de enviar, a fim de que a unidade não se danifique no embarque.

Nota: *Informações como diagramas de circuito, listas de partes, descrições e procedimentos de calibração necessários para suporte no reparo de componentes designados como campos reparáveis podem ser requisitados pela Welch Allyn.*

Programa de Manutenção

Cuidado! *A manutenção inadequada pode levar o Desfibrilador Externo Automático AED 10 a funcionar de forma inadequada. Mantenha o desfibrilador conforme descrito neste manual.*

Geral

Prepare um programa de manutenção personalizado para o Desfibrilador Externo Automático AED 10 a fim de ponderar como a unidade será utilizada. O programa deve contar com que frequência o equipamento é utilizado e aonde. Além disso, o programa deve considerar como é a familiaridade aos operadores quanto à operação da unidade. Aqui estão algumas diretrizes para preparação de um programa de manutenção em sua instalação:

Frequência	Observação	Ação
Após cada uso e durante cada inspeção.	Cheque o indicador de status. Verifique se o indicador de status "Ready to Use" na frente da unidade está operando.	Se o indicador de status estiver piscando, substitua a bateria. Se aparecer um símbolo vermelho contínuo, ligue o desfibrilador, se possível, e anote os resultados de teste automático. Se uma mensagem "Self-Test Failure" for sinalizada, retire o desfibrilador de operação e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Welch Allyn ou do seu Representante.
Após cada uso.	Inspecione a parte externa do desfibrilador e o conector das pás quanto a algum sinal de dano.	Limpe o desfibrilador. Se danificado, remova o desfibrilador da operação e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Welch Allyn ou do seu Representante.
	Certifique-se de que todos os suprimentos e acessórios estão presentes e em condição adequada de operação. Inspecione as embalagens das pás de desfibrilação e os pacotes de bateria quanto a instalar antes das datas assim como qualquer sinal de dano.	Não utilize suprimentos ou acessórios expirados ou danificados. Substitua qualquer suprimento ou acessório utilizado como lâminas, luvas e pás.
	Verifique a bateria.	Verifique a capacidade da bateria mostrada na tela do indicador da bateria. Se "Low Battery" for sinalizada, remova a bateria e substitua por uma nova. Descarte a bateria de forma adequada conforme as normas locais de descarte autorizado. Sempre verifique se uma bateria de reserva completamente carregada está disponível para uso.

Listas de Verificação para Prontidão

Utilize a lista de Verificação FDA e lista de verificação do operador de desfibriladores externos automáticos de modo a auxiliar na manutenção do Desfibrilador Externo Automático AED 10 em uma condição pronta para operação.

Uma importante parte de um programa bem sucedido de manutenção é a criação de um registro de manutenção no qual informações são registradas em uma base regular. O registro fornece um:

- Relato da manutenção realizada, quem a realizou e quando ela foi completada.
- Programa dos requisitos periódicos como calibração e certificação.
- Rastreamento de acessórios, como baterias, que requerem testes periódicos e substituição.

Lista de Verificação do Operador de Desfibriladores Externos Automáticos

De acordo com as recomendações do Grupo de Trabalho sobre Desfibriladores da Administração de Alimentos e Medicamentos (FDA), a Welch Allyn forneceu uma lista de verificação ao operador.

Lista de Verificação do Operador de Desfibriladores Externos Automáticos Uso Não Frequente (Bateria Descartável)

<p>Unidade do desfibrilador: Limpa, sem derramamento, isenta de objetos em cima, compartimento intacto.</p>
<p>Cabos / conectores: <ul style="list-style-type: none"> a. Inspeção quanto a fendas, fios rompidos ou danos. b. Conectores engatados de forma segura e sem danos. </p>
<p>Suprimentos: <ul style="list-style-type: none"> a. Dois conjuntos de pás em embalagens seladas dentro da data de vencimento. b. Toalha de mão. c. Tesouras. d. Lâminas. e. Lenços umedecidos com álcool. f. Bateria reserva. </p>
<p>Fonte de alimentação: <ul style="list-style-type: none"> a. Verifique se a bateria descartável (de longa vida útil de armazenagem) está inserida e dentro da data de validade. b. Verifique se o indicador de sistema pronto para uso mostra READY. </p>

Limpeza e Desinfecção

Limpe e desinfete o Desfibrilador Externo Automático AED 10 regularmente e observe as seguintes diretrizes de limpeza e desinfecção:

- Limpe a bateria com a bateria no local a fim de manter líquidos fora da área de contato da bateria. Certifique-se de que os líquidos não penetrem no conector das pás de eletrodos.
- Utilize um pano leve. Não empregue materiais abrasivos, limpadores e solventes fortes como acetona ou produtos de limpeza baseados em acetona.

Cuidado!

Não imerja qualquer parte do Desfibrilador Externo Automático AED 10 em água ou outros líquidos. Evite respingar qualquer líquido no desfibrilador ou em seus acessórios. Líquidos podem danificar a unidade ou apresentar risco de incêndio ou choque.

Não desinfete ou esterilize a gás o desfibrilador ou seus acessórios.

Os seguintes produtos são agentes de limpeza recomendados para uso na parte externa do Desfibrilador Externo Automático AED 10:

- Fantastik®
- Formula 409®
- Solução de peróxido de hidrogênio
- Incidin®
- Sabão líquido
- T.B.Q.®
- Água quente
- Wex-cide®
- Windex®

Nunca utilize qualquer um dos seguintes agentes de limpeza no Desfibrilador Externo Automático AED 10:

- Acetona
- Limpador a base de amônia
- Benzina
- Álcool butílico
- Etanol desnaturado
- Enviroquat
- Éter
- Freon
- Glutaraldeído
- Álcool isopropílico
- Solução alvejante de colete
- Misty
- Staphene
- Tricloroetano, tricloroetileno
- Vesphene II

Guia de Solução de Problemas - TroubleShooting

Se os sensores embutidos no Desfibrilador Externo Automático AED 10 detectarem um problema antes ou durante a operação, a unidade fornece uma orientação de voz e na tela indicando o problema.

Utilize as informações nas seguintes tabelas para solucionar o problema. As tabelas relacionam os indicadores com defeito e determinam possíveis ações corretivas.

Nota: *Em algumas situações, o operador será instruído a trocar a bateria ou pás de eletrodos de desfibrilação. É importante ter sempre baterias reservas e outros acessórios disponíveis.*

Fixação das Pás de Eletrodos

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Pá do eletrodo não adere de forma adequada ao paciente.	Seque a umidade do tórax e/ou corte os pêlos em excesso do peito.
Pás do eletrodo secas, danificadas ou fora da validade.	Substitua as pás de eletrodos.
Colocação inadequada das pás ou pás tocando uma na outra.	Verifique a colocação das pás; esteja certo de que as pás estão no local correto.
Conexão inadequada ao desfibrilador.	Verifique quanto à inserção apropriada do conector das pás de desfibrilação no desfibrilador.
Conector das pás não conectado ou inserido adequadamente no soquete do conector.	Empurre firmemente o conector das pás dentro do soquete do conector.
Contato insuficiente das pás de desfibrilação com peito nu do paciente.	Pressione firmemente as pás de eletrodos a fim de fornecer aderência à pele do paciente.

Análise Interrompida

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Pás de desfibrilação removidas.	Pressione as pás de eletrodos para fixá-las firmemente à pele do paciente. Se necessário, substitua as pás.
Interferência elétrica ou transmissões de rádio.	Remova possíveis fontes de interferência elétrica ou por rádio.
Interferência elétrica ou por rádio frequência.	Retire os dispositivos de comunicação manuais ou outros dispositivos suspeitos do desfibrilador.
Eletrodo desconectado do paciente ou do desfibrilador.	Verifique a conexão ao desfibrilador.
Movimento do paciente.	Mova o paciente a um local estável, se possível.
Agitação do paciente (ressuscitamento cardiopulmonar, ataques, etc.).	Detenha a agitação do paciente, quando possível.
Transporte do paciente durante o movimento do veículo.	Interrompa o movimento do paciente ou, se possível, pare o transporte do veículo durante a análise.

Choque Não Liberado

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Conector das pás de eletrodos conectado de forma não adequada ao soquete do desfibrilador.	Empurre o conector das pás firmemente dentro do soquete do conector do desfibrilador.
Colocação inadequada das pás ou pás tocando uma na outra.	Verifique a colocação das pás. Utilize os desenhos nas pás para se certificar que elas estão no local correto.
Pás, cabos ou conector danificados.	Substitua as pás.
Contato insuficiente das pás de desfibrilação com peito nu do paciente.	Pressione firmemente as pás no peito nu do paciente. Seque a umidade do tórax e/ou corte os pêlos em excesso do peito. Substitua as pás, se necessário.
Botão SHOCK não pressionado dentro do limite fixado de tempo.	Pressione o botão SHOCK dentro de 30 segundos (modo automático) ou 60 segundos (modo manual) após a mensagem READY.
Eletrodo desconectado do paciente ou do desfibrilador.	Verifique a conexão ao desfibrilador.

Desfibrilador

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Desfibrilador opera, mas a tela de cristal líquido está escura ou clara demais.	Ajuste a configuração de contraste.
Desfibrilador desliga ou não volta a ligar.	Reinstale ou substitua a bateria.
Bateria esgotada ou desconectada.	Reinstale ou substitua a bateria.
Horário ou data exibida estão incorretos.	Altere a configuração do horário do desfibrilador. Verifique se o horário está correto após um ciclo de força liga / desliga. Se não, a bateria interna de 3 V pode necessitar ser substituída.
Interferência elétrica ou por rádio frequência.	Retire os dispositivos de comunicação manuais ou outros dispositivos suspeitos do desfibrilador.
Temperatura de operação é baixa ou alta demais.	Opere o desfibrilador entre 0° e 50°C (32° e 122°F).

Bateria

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Desfibrilador necessita serviço.	Substitua a bateria. Se a condição não estiver correta, entre em contato com pessoal de serviço autorizado.
Bateria esgotada. Sem exibição ou mensagens após o botão ON ser pressionado.	Substitua a bateria. Se a condição não estiver correta, entre em contato com pessoal de serviço autorizado.

Outros Problemas

Indicador / Possível Causa	Ação Corretiva
Uma falha requer serviço.	Continue a utilizar o desfibrilador se isto for possível e necessário. Entre em contato com o pessoal de serviço autorizado tão logo seja possível a fim de reparar o desfibrilador.
Desfibrilador opera, mas tela de cristal líquido está em branco. Temperatura de operação é baixa ou alta demais.	Opere o desfibrilador entre 0° e 50°C (32° e 122°F).
Tela de cristal líquido não operando apropriadamente.	Entre em contato com o pessoal de serviço autorizado.
Desfibrilador sempre inicia com menu exibido	Botão inferior de menu emperrado. Entre em contato com o pessoal de serviço autorizado

8. PARTES, PEÇAS, MÓDULOS E ACESSÓRIOS



IMPORTANTE!

Todas as Partes, Peças, Acessórios, Dispositivos, Módulos e Conjuntos que compõem este Sistema somente serão comercializados para uso exclusivo com o Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn.

Acessórios

Acessórios Padrões

Pacote de Bateria Descartável LiMnO2



Pás de Desfibrilação de Adulto



bolsa com dois

Estojo Robusto de Transporte de Parte Externa Suave



Pás de Desfibrilação Pré-fixada



1 caixa com 10 pás ou bolsa com duas pás

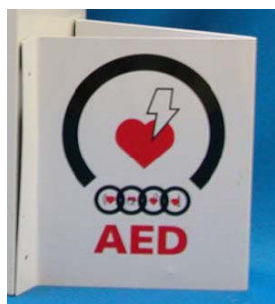
Acessórios Opcionais**Suporte de Parede****Gabinete compacto e robusto com alerta visual e alarme audível**

Estação de resgate de perfil robusto e largo com alerta visual, alarme audível e alça da porta para travamento.

Estação de resgate de perfil robusto e largo com alerta visual, alarme audível e alça da porta para travamento



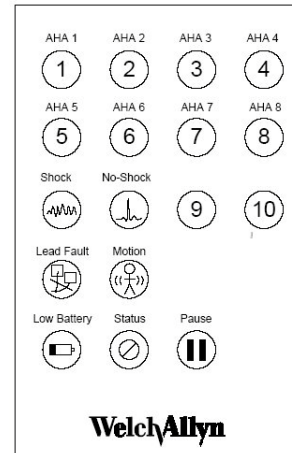
Tem porta de comunicação para integração com sistema de segurança dedicado

Sinal de Parede de AED**Redutor de Energia Pediátrico**

Instrutor do AED com Controle Remoto Infravermelho, Pás de Treinamento, Estojo de transporte, Manual do Usuário e Baterias (6 pilhas C alcalina já instalada)



Controle remoto de reposição para o AED10 Trainer



Pás de Desfibrilação de Adulto



1 caixa com 10 pás ou bolsa com duas pás

Eletrodos de Desfibrilação Pré-fixados de Adulto



1 caixa com 10 pás ou bolsa com duas pás

Eletrodos de Treinamento (1 par)



Adaptador:

- Conector Welch Allyn para Pás “Cardiac Science Survivalink”
- Conector Welch Allyn para Pás Zoll
- Conector Welch Allyn para Pás “Physio-Control Quick Combo”
- Conector “Physio-Control Quick Combo” para Pás Welch Allyn PIC
- Conector Zoll Conector para Pás Welch Allyn PIC
- Conector HP para Pás Welch Allyn PIC



Kit de Comunicação IR do AED10

Inclui receptor de IR e Software de relatório de eventos SmartLink Lite/ SmartLink.



9. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DO EQUIPAMENTO

Conforme Resolução RDC Nº 185/2001 e a Resolução RDC Nº 56/2001, **Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn** possui os seguintes fatores de risco e deve atender aos seguintes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia (**Regra de Classificação 9, Classe de Enquadramento do produto III**):

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
7 Incompatibilidade de combinação ou conexão com outros produto	<p>9.1. Quando um produto para saúde se destinar a uso em combinação com outros produtos ou equipamentos, a combinação, incluindo o sistema de conexão deve ser segura e não alterar o desempenho previsto. Quaisquer restrições ao uso deverão ser indicadas nos rótulos ou nas instruções de uso.</p> <p>12.7.4. Os terminais e conectores de produtos para saúde para energia elétrica, hidráulica, pneumática ou gasosa que tenham que ser manipuladas pelo operador, devem ser projetados e fabricados de modo a reduzir ao mínimo qualquer risco possível.</p>
8 Instabilidade e limitações de características físicas e ergonômicas	<p>9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:</p> <p>a) os riscos de lesões vinculados a suas características físicas, incluídas a relação volume/pressão, a dimensão, e, se for o caso, ergonômicas;</p> <p>12.7.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os pacientes ou operadores estejam protegidos de riscos mecânicos provenientes de, por exemplo, resistência, estabilidade ou peças móveis.</p> <p>12.7.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados de vibrações produzidas pelos produtos se reduzam ao nível mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução das vibrações, especialmente em sua origem, salvo se as vibrações fazem parte das especificações previstas para o produto.</p> <p>12.7.3. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que os riscos derivados da emissão de ruídos se reduza ao mínimo possível, considerando o progresso tecnológico e a disponibilidade de meios para redução dos ruídos, especialmente em sua origem, salvo se os ruídos fazem parte do desempenho previsto.</p> <p>12.7.5. As partes acessíveis dos produtos para saúde (excluindo-se as partes ou zonas destinadas a proporcionar calor ou a atingir determinadas temperaturas) e seu entorno, não podem alcançar temperaturas que representem perigo em condições normais de uso.</p>
10 Interferência recíproca com outros produtos	<p>9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:</p> <p>c) os riscos de interferência recíproca com outros produtos, utilizados normalmente para diagnóstico ou terapia;</p> <p>12.5. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo a minimizar os riscos de geração de campos eletromagnéticos que possam prejudicar a operação de outros produtos em sua vizinhança.</p>

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
11 Impossibilidade de calibração e manutenção	<p>9.2. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de forma que eliminem ou reduzam:</p> <p>d) os riscos que derivam, em caso de impossibilidade de manutenção ou calibração, do envelhecimento dos materiais utilizados ou da perda de precisão de algum mecanismo ou controle.</p>
13 Controle inadequado das radiações	<p>11.2.1. Quando os produtos para saúde forem projetados para emitir níveis perigosos de radiação necessários para um propósito médico terapêutico e/ou diagnóstico específico, cujo benefício é considerado superior aos riscos inerentes às emissões, estas terão que ser controladas pelo operador. Tais produtos deverão ser projetados e fabricados de forma que seja assegurada a repetibilidade e tolerância dos parâmetros variáveis pertinentes.</p> <p>11.5.1. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes devem ser projetados e fabricados de forma que se possa regular e controlar a quantidade e a qualidade das radiações emitidas, em função do objetivo que se busca.</p> <p>11.5.3. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes destinadas a radioterapia devem ser projetados e fabricados de forma que permitam uma vigilância e um controle confiável das doses administradas, do tipo de feixe de raio, da energia e do tipo de radiação.</p>
14 Proteção inadequada das radiações	<p>11.1.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo, compatível com a finalidade esperada, qualquer exposição dos pacientes, operadores e outras pessoas às radiações, sem que isto limite a aplicação dos níveis adequados indicados para fins terapêuticos ou diagnósticos.</p> <p>11.3.1. Os produtos para saúde devem ser projetados e fabricados de modo que se reduza ao mínimo possível a exposição de pacientes, de operadores e outras pessoas à emissão de radiações não intencionais, parasitas ou dispersas.</p> <p>11.5.2. Os produtos para saúde que emitem radiações ionizantes para o diagnóstico radiológico devem ser projetados e fabricados para garantir uma boa qualidade de imagem e/ou de resultado de acordo com a finalidade médica que se busca, com uma exposição mínima do paciente e do operador às radiações.</p>
15 Controle inadequado de energias ou substâncias administradas	<p>12.8.1. O projeto e a fabricação dos produtos para saúde destinados a fornecer energia ou substâncias ao paciente, devem ser concedidos de modo que o fluxo possa ser regulado e mantido com precisão suficiente para garantir a segurança do paciente e do operador.</p>
16 Proteção inadequada de energias ou substâncias administradas	<p>12.8.2. O produto para saúde deve estar provido de meios que permitam impedir e/ou indicar qualquer incorreção no débito de energia ou substância, quando dela puder se derivar algum perigo. Os produtos para saúde devem estar dotados de meios adequados para impedir a liberação acidental de níveis perigosos de energia e/ou de substâncias.</p>
17 Inteligibilidade das informações aos usuários	<p>11.4.1. As instruções de uso dos produtos para saúde que emitam radiações devem incluir informação detalhada sobre as características da radiação emitida, os meios de proteção do paciente e do operador e as formas de evitar manipulações errôneas e de eliminar os riscos derivados da instalação.</p> <p>12.9.1. No caso de um produto para saúde estar acompanhado de instruções necessárias para seu uso ou indicações de controle ou regulação mediante um sistema visual, tais informações devem ser compreensíveis para o operador, e se for o caso, para o paciente ou consumidor.</p>

Fator de Risco	Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia
18 Instabilidade de sistemas digitais programáveis	12.1. Os produtos para saúde que incorporem sistemas eletrônicos programáveis devem ser projetados de forma que se garanta a repetibilidade, confiabilidade e eficácia destes sistemas, em consonância com a utilização a que se destinam. No caso de condições de primeiro defeito no sistema, deverão prever-se os meios para poder eliminar ou reduzir, na medida do possível, os riscos conseqüentes.
20 Inadequação de alarmes para alerta	11.2.2. Quando os produtos para saúde forem destinados a emitir radiações potencialmente perigosas, visíveis e/ou invisíveis, deverão estar equipados com indicadores visuais e/ou sonoros que sinalizem a emissão da radiação. 12.3. Os produtos para saúde conectados a uma fonte de energia externa da qual dependa a segurança dos pacientes, deverão incluir um sistema de alarme que indique qualquer falha da fonte de energia. 12.4. Os produtos para saúde destinados a monitorar um ou mais parâmetros clínicos de um paciente, devem dispor de sistemas de alarme apropriados para alertar o operador de situações que podem provocar condições de risco ou agravar o estado de saúde do paciente.

Para atender a estes Requisitos Essenciais de Segurança e Eficácia, o **Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn** e sua Fabricação/Produção atende e está em conformidade com as seguintes Normas Internacionais de Conformidade do Equipamento e de Sistema de Garantia da Qualidade:

Normas de Conformidades do Equipamento:

- IEC 60601-1/ EN IEC 60601-1 Medical-electrical equipment: General requirements for safety (Equipamento eletromédico: Requisitos gerais de segurança)
- IEC 60601-1-2/ EN IEC 60601-1-2 - Electromagnetic compatibility, requirements and tests (Compatibilidade Eletromagnética, requisitos e testes).
- IEC 60601-2-4/ EN IEC 60601-2-4 - Particular requirements for the safety of cardiac defibrillators and cardiac defibrillators - monitors (Requisitos particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos e desfibriladores-monitores cardíacos.).
- NBR IEC 60601-1:1994, NBR IEC 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2001, NBR IEC 60601-2-4:2005
- IEC 1441 / EN 1441
- EN 550011
- EN 61000-4-2/ EN 61000-4-3/ EN 61000-4-8
- O Desfibrilador Externo Automático AED 10 está em conformidade com as normas AAMI DF 39, Declaração Científica da Associação Americana do Coração para desfibriladores externos automáticos: Especificação e Relatórios de Desempenho do Algoritmo de Análise de Arritmia.

Normas de Sistema de Garantia da Qualidade:

- ISO 9001
- EN 46001
- ISO 13485:1996/ EN ISO 13485:2000



Marcação CE

Este produto é fornecido com uma marca CE em conformidade com as regulamentações estabelecidas na Diretiva do Conselho 93/42/EEC de 14 de junho de 1993 em relação a dispositivos médicos.

Em conformidade com a Diretiva 93/42/EC, este produto é declarado como de classe II b.

A marca CE aplica-se apenas aos produtos médicos que tenham recebido a marca conforme a Diretiva EC acima mencionada.

Sistema da Qualidade

A empresa **Welch Allyn** desenvolveu seu próprio Sistema de Controle e Garantia da Qualidade, com um modelo rigoroso, com construção de equipamentos de qualidade e segurança, atendendo as normas internacionais.

O Sistema da Qualidade garante a padronização da qualidade da industrialização dos insumos e transformação dos materiais em produtos acabados, dentro de requisitos preestabelecidos em documentos do tipo especificações, desenhos, procedimentos e instruções de trabalho.

A Divisão Fabricante (Inserir Nome do Fabricante) do produto possui o Certificado ISO 9001 e o Certificado ISO 13485. A certificação ISO 9001 é reconhecida internacionalmente como padrão de Qualidade para Boas Práticas de Fabricação.

Compatibilidade Eletromagnética

O **Desfibrilador Externo Automático AED 10, marca Welch Allyn** atende a todos os padrões nacionais e internacionais sobre EMC (compatibilidade eletromagnética) para este tipo de equipamento quando usados da forma a que se destinam. Tais leis e padrões definem tanto os níveis permissíveis de emissões eletromagnéticas do equipamento como sua imunidade à interferência eletromagnética a partir de fontes externas.

Este produto médico está em conformidade com os requisitos do padrão aplicável em compatibilidade eletromagnética (EMC) da norma IEC 60601-1-2/ EN IEC 60601-1-2.

Categoria	Norma	Nível
Emissões de radiação	EN 55011	CISPR 11B
Descarga eletrostática (ESD)	EN 61000-4-2	8 KV ar / 6 KV contato
Susceptibilidade a radiação	EN 61000-4-3	10 V/M (10 v/m EN 60601-2-4)
Emissões do campo magnético	MIL STD RE 101	AAMI DF 24.3.18.1
Susceptibilidade ao campo magnético	MIL STD RS 101	1 Gauss, 47 Hz a 1,8 kHz

Classificação conforme IEC 60601-1

1. Tipo de proteção contra choque elétrico:
 - Equipamento Classe II
2. Grau de proteção contra choque elétrico:
 - Parte aplicada tipo BF
3. Classificação de acordo com o grau de proteção contra infiltração de água conforme detalhado na edição atual da norma IEC 529:
 - IPX4
4. Equipamento não adequado para uso na presença de misturas inflamáveis.
5. Modo de operação:
 - Contínua.

10. GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Segue abaixo o **TERMO DE GARANTIA** para o Desfibrilador Externo Automático **AED 10**, marca Welch Allyn.

TERMO LEGAL DE GARANTIA

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A **MD International Equipamentos Médicos, Comércio e Serviço Ltda.**, em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas realizem a manutenção dos materiais ou equipamentos em questão.
- Não permitir o uso indevido, bem como o mau uso dos materiais ou equipamentos em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos no Manual do Usuário ou Instruções de Uso.
- As partes e peças que vierem a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais ou equipamentos não estarão cobertas por este Termo de Garantia caso o vício seja reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

CANAIS DE COMUNICAÇÃO**Representante no Brasil:****MD International, Equipamentos Médicos Com. e Serviço Ltda.**

Alameda Tocantins, 882 – Galpão 4 – Alphaville

06455-020 – Barueri – SP

Tel: (11) 4133-0800

Fax: (11) 4133-0801

NOMES E ASSINATURAS DOS RESPONSÁVEIS TÉCNICO E LEGAL

Barueri,-SP, 17 de setembro de 2009.

Nome do Responsável Legal	Cargo
Ricardo Castilho	Diretor Geral
	Assinatura do Responsável Legal
Nome do Responsável Técnico	Cargo
Ricardo Castilho	Diretor Geral
Registro	Assinatura do Responsável Técnico
N.º 0685082858 CREA - SP	