

LONDRINA, 27 DE ABRIL DE 2026

**A**  
**PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO VICENTE DO SUL**  
**ESTADO DO RIO GRANDE DO SUL**

Ref.: PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90020/2026

**PROPOSTA REAJUSTADA**

| LOTE   | QTD | DESCRIÇÃO  | MARCA / MODELO            | VLR UNIT R\$     | VLR TOTAL R\$ |
|--|-----|--|---------------------------|------------------|---------------|
| 02   | 06  | BOMBA DE INFUSÃO PERISTÁLTICA LINEAR, com sistema de propulsão peristáltico linear para administração de medicamentos e dietas enteral e parenteral. Possui funções especiais como titulação, balanço hídrico, memória dos parâmetros da última infusão, escolha de equipo macro/microgotas, possibilidade de zerar o volume sem interromper a infusão, purga e ajuste de volume de alarme. A bomba concentra tecnologia e características únicas em uma estrutura leve e compacta, permitindo empilhar várias unidades em um único suporte. Conta com display gráfico de fácil leitura, definição de parâmetros de infusão, histórico e registro completo da infusão, além de uma braçadeira autobloqueante de fluxo, patenteada, que atua quando o conjunto IV é removido. Todo o conjunto é projetado e construído de forma funcional e inteligente, 220V   | CONTEC / SP 750           | 2400,00          | 14.400,00     |
| 03   | 03  | DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO (DEA), com alertas sonoros e luminosos, que orienta o usuário passo a passo no processo de ressuscitação. Os dados do paciente são armazenados e podem ser exportados para análise posterior. O equipamento realiza a atenuação da carga diretamente no console, não sendo necessária a aquisição de eletrodo infantil, permitindo a utilização do mesmo eletrodo em todas as idades. Botões e funcionalidades: Botão Liga/Desliga, Botão de Entrega de Choque, Botão Pediátrico: reduz a energia para operação do DEA em modo pediátrico, mesmo com as pás adultas, Altofalante: emite mensagens de instrução, tons de alerta e metrônomo para RCP (100 batidas/min), Alimentação elétrica: 220 V. Possui registro na Anvisa. Antes do envio e aprovação no certame, deverá ser encaminhado um folder com as especificações e fotos do equipamento, para apreciação e aprovação dos fiscais e comissões hospitalares.  | CMOS DRAKE / ALIVE        | 5200,00          | 15.600,00     |
| 14   | 03  | ELETCARDIOGRAFO deve conter sistema de aquisição em 12 canais simultâneos, permitindo verificar e registrar o eletrocardiograma do paciente com precisão diagnóstica. É necessário que o equipamento forneça registro completo do ECG, parâmetros de medida e função de autoanálise, possibilitando avaliação clínica segura. Deve possuir impressão em formato A4 para fácil visualização, com informações do paciente e identificação do operador diretamente no relatório, garantindo rastreabilidade e organização dos exames. O equipamento deve possuir função de cópia, permitindo múltiplas impressões do mesmo exame, e função grade que possibilita o uso de bobina de fax, reduzindo custos operacionais. A operação deve ser prática, com comandos simplificados através de teclas de função para modos de impressão e monitor. É necessário que ofereça interpretação automática baseada no código Minnesota, proporcionando apoio ao diagnóstico. O equipamento deve possuir interface para modem, permitindo transmissão e recepção do ECG por fax quando aplicável. Deve operar por meio de bateria interna recarregável para uso contínuo, além de alimentação elétrica automática em 110 V e 220 V, garantindo portabilidade e uso em ambulâncias, transporte de pacientes e atendimentos externos. A impressora térmica integrada deve possuir alta resolução, permitindo impressão em 1, 3, 6 e 12 canais no formato A4, com boa qualidade gráfica e rapidez. O software deve possibilitar visualização, arquivamento, envio e impressão dos exames em papel comum. Deve possuir registro na Anvisa e, antes do envio e aprovação no certame, é necessário encaminhar folder com especificações detalhadas e fotos do produto para avaliação dos fiscais e comissões hospitalares. | CONTEC / ECG              | 4400,00          | 13.200,00     |
| 16   | 02  | ASPIRADOR CLÍNICO DE SECREÇÕES indicado para aspiração de líquidos e secreções em procedimentos hospitalares. O equipamento deve possuir bomba de vácuo com acionamento elétrico acoplada a dispositivos mecânicos que geram pressão negativa, permitindo a formação de vácuo no interior do recipiente conectado ao tubo de sucção e à entrada da bomba. Quando acionado, o aparelho retira o ar do frasco coletor, possibilitando a entrada do líquido ou secreção pelo tubo de aspiração, que é armazenado adequadamente. Deve permitir regulagem da pressão de sucção, oferecendo fácil manuseio e higienização. Deve contar com proteção Microban, aplicada em todos os acessórios, que reduz e impede a proliferação de bactérias responsáveis por odores e manchas, garantindo maior segurança e higiene durante toda a vida útil do produto. Possui frasco coletor com capacidade de 1,3 litros, válvula antitransbordamento e protetor térmico automático contra superaquecimento. O motor deve apresentar potência de 1/33 HP e vazão de 20 litros por minuto em fluxo livre. O aparelho deve ser bivolt, com chave seletora para escolha de voltagem, e pesar aproximadamente 2,5 kg. Oferecer garantia de um ano, e seus acessórios.   | NEVONI / 5005             | 290,00           | 580,00        |
| <b>VALOR DA PROPOSTA: 43.780,00 (Quarenta e três mil, setecentos e oitenta reais.)</b> |     |  | <b>VLR TOTAL PROPOSTA</b> | <b>43.780,00</b> |               |

Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital). Declaramos, ainda, que estamos enquadradas no Regime de tributação de Microempresa e Empresa de Pequeno Porte, conforme estabelece o artigo 3º da Lei Complementar 123, de 14 de dezembro de 2006. (Somente na hipótese de, o licitante ser Microempresa ou Empresa de Pequeno Porte (ME/EPP).

Dados Bancários: BANCO DO BRASIL – AG: 1582-2 - C/C: 42.441-2- Representante Legal responsável pela assinatura de Atas e Contratos: Gustavo Henrique Carrega- CPF: 084.265.219-16 RG: 12.640.687-8 - Endereço residencial: Rua Tupi, 329 – Centro, Londrina – PR CEP: 86020-350  
E-MAIL: starmedical.licita@gmail.com

Validade da Proposta: Conforme edital.  
Prazo de Entrega: Conforme edital.  
Prazo de Pagamento: Conforme edital.  
Prazo de Garantia: Conforme o edital

**ASSINATURA:**

STARMEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS  
H:57498660000161

Assinado de forma digital por STARMEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS  
H:57498660000161

**CARIMBO:**

57.498.660/0001-61  
91099706-86  
STARMEDICAL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.  
AV. HENRIQUE MANSANO, 1581  
B. SANTA MÔNICA - CEP 86079-450  
LONDRINA - PR

**ASSINATURA DIGITAL:**

CESAR RAFAEL CARREGA:05501595923

Assinado de forma digital por CESAR RAFAEL CARREGA:05501595923

Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

## Detalhes do Produto

|   |  |  |            |
|---|--|--|------------|
| <b>Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>  | CMOS DRAKE S.A   |  |            |
| <b>CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>           | 03.620.716/0001-80   | <b>Autorização de Funcionamento da Empresa</b> | 8.00.581-3 |
| <b>Nome do Dispositivo Médico</b>   | Desfibrilador DEA Alive  |  |            |
| <b>Nome Técnico do Dispositivo Médico</b>   | Desfibrilador externo automático   |  |            |
| <b>Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>                     | 80058130032  |  |            |
| <b>Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>                   | Válido   |  |            |
| <b>Processo da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>                   | <u>25351.059221/2025-00</u>  |  |            |
| <b>Fabricante Legal do Dispositivo Médico</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>FABRICANTE: CMOS DRAKE S.A - BRASIL</li> <li>- CNPJ / Código Único: 03.620.716/0001-80</li> <li>- Endereço: AV REGENT, Nº 600 - SALA 205 ALPHAVILLE EMPRESARIAL 34000000</li> </ul> |  |            |
| <b>Classificação de Risco do Dispositivo Médico</b>                                   | IV - MÁXIMO RISCO  |  |            |
| <b>Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b> | 07/07/2025   |  |            |
| <b>Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico</b>         | 07/07/2035   |  |            |

| <b>Tipo de Arquivo</b>                            | <b>Arquivos</b>                                 | <b>Expediente, data e hora de inclusão</b> |
|---|---|--|
| INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO | MAN00047_003 - Manual do Usuario DEA Alive..pdf | 1573548/25-1 - 06/12/2025 - 11:15          |

## Modelo Produto Médico

DEA Alive

Exportar para Excel

Exportar para PDF

Voltar

DESFIBRILADOR  
EXTERNO  
AUTOMÁTICO

# DEA *Alive*

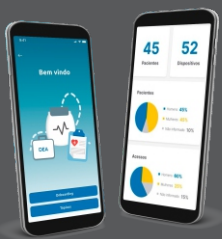
CMOS  
DRAKE 

o **MENOR** DESFIBRILADOR DO  
MERCADO E A MELHOR TECNOLOGIA  
PARA **SALVAR VIDAS**



**COMANDOS DE VOZ E  
IMAGENS INSTRUTIVAS NO  
DISPLAY PARA AUXILIAR EM  
TODO O ATENDIMENTO NAS  
EMERGÊNCIAS CARDÍACAS.**

**MOBILE APP**  
MODO DE TREINAMENTO  
DADOS DO ATENDIMENTO  
MONITORAMENTO REMOTO  
POR GEOLOCALIZAÇÃO\*



Monitoramento remoto  
com **GEOLOCALIZAÇÃO\***  
e alertas automáticos  
via **WIFI e BLUETOOTH**

**ALERTAS AUTOMÁTICOS**  
de manutenção e  
substituição de acessórios\*.



**FEEDBACK  
DE RCP** 



AÚXÍLIO, MONITORAMENTO  
E ORIENTAÇÃO EM VOZ E ANIMAÇÕES  
NAS COMPRESSÕES TORÁICAS

Orienta sobre a qualidade das compressões torácicas:  
se estão fracas, excessivas, adequadas ou fora do ritmo.

**ANÁLISE E DIAGNÓSTICO AUTOMÁTICOS**

Desenvolvido para ser operado por leigos treinados  
sem a necessidade de profissionais médicos.



**TECNOLOGIA QUE  
SALVA VIDAS NA  
PALMA DA SUA MÃO**

Registro no M.S. Anvisa 80058130032



CASE PARA TRANSPORTE

BOLSA DE TRANSPORTE BLS SUPORTE BÁSICO DE VIDA

CABINA DE EMERGÊNCIA

### CARACTERÍSTICAS FUNCIONAIS

- Leve, portátil e microprocessado (menos de 1kg), semi-automático.
- Eletrodos adesivos descartáveis modelos adulto e infantil, com carga limitada automaticamente a 50 joules ao conectar os eletros infantis.
- Dispositivo de Feedback de RCP reutilizável.
- Possibilidade de atualizações para futuros protocolos da AHA remotamente pelo wi-fi.
- Carregador inteligente de bateria bivolt com indicadores luminosos 'em carga' ou 'carga completa'.
- AUTOTESTE automático diário com alerta sonoro e alerta visual de "necessita manutenção" no equipamento e através do aplicativo mobile.
- Bateria recarregável de engate rápido com autonomia de 10 horas de monitoramento ou até 250 choques.



### DIFERENCIAIS QUE AUMENTAM A EFICÁCIA E SALVAM MAIS VIDAS SALVAS COM CONTROLE E RASTREABILIDADE



### 2 em 1 ATENDIMENTO REAL E TREINAMENTO

1. **Equipamento 2 em 1 que inclui o MODO DE TREINAMENTO (DEA TRAINER) no próprio equipamento**, que pode ser acompanhado através do aplicativo mobile com o auxílio do sistema inteligente de Feedback de RCP também durante o treinamento.
2. **Monitoramento remoto com Geolocalização e conectividade através do aplicativo mobile** (bluetooth e wi-fi). Alerta de uso remoto do DEA através do aplicativo mobile com acionamento, em tempo real, ao colocar as pás no tórax do paciente.
3. **Dispositivo de Feedback de RCP** que monitora a qualidade das compressões torácicas, orientando o usuário por comandos de voz, que aumenta a taxa de sobrevivência de 2 a 3 vezes. **RECOMENDAÇÃO AHA** (American Heart Association).

## Funcionalidades e Características



## DEA ALIVE



### Feedback de RCP REUTILIZÁVEL

Dispositivo reutilizável com orientações em voz e animações no display.

### Display LCD colorido:

Com animações instrutivas, dados e informações e traçado de ECG no momento da análise.

### Aplicativo Mobile (Android e iOS):

Alertas e notificações, acionamento do serviço de emergência, instruções de uso e visualização modo trainer e feedback de RCP.

### Dimensões e peso:

16 x 17 x 6,5 cm - 0,9kg.

### 2 em 1 - se transforma em DEA Trainer:

Ativa modo Trainer pelo app incluindo Feedback de RCP.

### Atualizações remotas pelo Wi-Fi (AHA):

Atualização automática através do Wi-fi.

### Bateria:

Lithium-ion com 10 horas de monitoramento ou até 250 choques em 200 joules.

### Protocolo de energia:

**Descarga Infantil:** 50J 50J 50J (Protocolo padrão); 50J 50J 75J; 50J 75J 75J ou 75J 75J 75J.

**Descarga adulta:** 200J 200J 200J; 150J 150J 150J; 150J 150J 200J ou 150J 200J 200J.

Outros protocolos de energia podem ser fornecidos.

### Autoteste:

Alertas visuais e sonoros e no equipamento e no aplicativo mobile do status da bateria, carregamento, carga e descarga, necessidade de manutenção e outros.

### Forma de onda:

Bifásica Exponencial Truncada.

### Auxilio ao socorrista:

Comandos de voz e sinais visuais/animações no display que instruem o socorrista durante todo o atendimento e durante a RCP com Beeps sonoros que auxiliam no ritmo das compressões torácicas.

### Parâmetros opcionais:

Feedback de RCP, Modo DEA Trainer e Telemonitoramento.

### Acessórios opcionais:

Dispositivo de Feedback de RCP Adulto/infantil, Eletrodo infantil, Bolsa BLS, Case de transporte e Cabina de emergência.

### Conexões:

Bluetooth, Wi-fi, Geolocalização e USB.

### Grau de Proteção:

IP55.

### Idiomas:

Português, inglês ou espanhol.



## CERTIFICADO DE CONFORMIDADE CERTIFICATE OF CONFORMITY

**Solicitante**  
*Applicant*

**Razão Social: CMOS DRAKE S.A**  
Nome Fantasia: CMOS DRAKE  
CNPJ: 03.620.716/0001-80  
Av. Regent, 600 - Sala 205, Alphaville Lagoa dos Ingleses - Nova Lima - MG

**Fabricante Legal**  
*Legal Manufacturer*

**Razão Social: CMOS DRAKE S.A**  
Nome Fantasia: CMOS DRAKE  
CNPJ: 03.620.716/0001-80  
Av. Regent, 600 - Sala 205, Alphaville Lagoa dos Ingleses - Nova Lima - MG

**Fabricante Contratado**  
*Contracted Manufacturer*

N.A.

**Produto**  
*Product*

**Desfibrilador**

Classe de proteção (IEC): II  
Classe de proteção (IPX): IP55

Grau de Proteção (IEC):  
CF (Pás de Choque)

**Normas**  
*Standards*

NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022  
NBR IEC 60601-1-2:2017  
NBR IEC 60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022  
NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022

NBR IEC 60601-1-11:2021+Em1:2022  
NBR IEC 60601-1-12:2020  
NBR IEC 60601-2-4:2014+Em1:2022

**Regulamento**  
*Regulation*

Requisitos de Avaliação da Conformidade para Equipamentos sob Regime de Vigilância Sanitária  
Portaria INMETRO 384 de 18 de dezembro de 2020  
Modelo 5 - Ensaio de Tipo/Rotina e Sistema Gestão Qualidade

**Data do aceite da proposta**

01/12/2023

**Data da Auditoria**  
*Audit Date*

19/03/2024

**Número da OS** 22242  
*WO number*

**Nº Certificado**  
*Certificate No.*

TNBR-31708

**Emissão Inicial** 10/04/2025  
*First Concession*

Este certificado está vinculado a um contrato e para o endereço acima citado.  
*This certificate is related to a contract and to the above mentioned address.*



Reynaldo Serra  
Diretor

Barueri, 04/12/2025

A validade deste certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados pelo INMETRO.

*The validity of this certificate is linked to the performance of surveillance assessments and treatment of possible non-conformities in accordance with the OCP guidelines provided in the specific RAC. To verify the updated condition of regularity of this certificate, the INMETRO database of certified products and services must be consulted.*

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-31708

### Informações Adicionais Additional Information

| Marca<br>Brand | Modelo<br>Model                                      | Descrição<br>Description   | Código de Barras<br>Barcode |
|----------------|--|--|-----------------------------|
| CMOS DRAKE     | DEA ALIVE<br>11.1~15Vdc;<br>2200~3500mAh;<br>50/60Hz | Modelo DEA Alive, é um equipamento eletrônico, compacto, leve e portátil. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação precoce em vítimas de parada cardiorrespiratória, com fim de combater a morte súbita de forma eficaz e precisa | Não Informado               |

### Identificação dos laboratórios e relatórios de ensaio:

- NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022 – Laboratório SUPERA – Centro de Tecnologia (CRL 1160) – Relatório Nº REL.OS.03-2024-R1 de 24/01/2025, Laboratório TÜV Rheinland do Brasil Ltda (CRL 0142) – Relatórios Nº BRY9HM 001 (IP5X) de 24/10/2025 e Nº BR25DNUE 001 (IPX5) de 31/10/2025.
- NBR IEC 60601-1-2:2017 – Laboratório Instituto de Pesquisas Eldorado (CRL 0181) – Relatórios Nº LET-EMC-RE 2395-14503-01-C – 01.00 (Pt) de 23/01/2025 e Nº LET-ID 2395-14503-01 – 01.00 (Pt) de 27/01/2025.
- NBR IEC60601-1-6:2011+Em1:2020+Em2:2022 – TÜV Nord Brasil de 01/12/2025.
- NBR IEC 60601-1-9:2010+Em1:2014+Em2:2022 – TÜV Nord Brasil de 01/12/2025.
- NBR IEC 60601-1-12:2020 – Laboratório Instituto Brasileiro de Ensaio de conformidade Ltda – IBEC (CRL 0143) – Relatórios Nº IBEC 240587 de 04/02/2025, Nº IBEC 240588 de 14/02/2025, Nº IBEC 240589 Parte 1 de 2 de 07/02/2025, Nº IBEC 240589 Parte 2 de 2 de 07/02/2025, Nº IBEC 240590 Parte 1 de 2 de 14/02/2025, Nº IBEC 240590 Parte 2 de 2 de 14/02/2025.
- NBR IEC 60601-1-11:2021+Em1:2022 – Laboratório SUPERA – Centro de Tecnologia (CRL 1160) – Relatório Nº REL.OS.03-2024-R1 de 17/12/2024.
- NBR IEC 60601-2-4:2014+Em1:2022 – Laboratório Especializados em Eletroeletrônica – Labelo PUC/RS (CRL 0075) – Relatórios Nº MED 00006/2025 de 15/02/2025, Nº MED 00013/2025 de 24/03/2025 e Nº MED 0060/2025 de 28/11/2025.

# CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

Nº Certificado  
Certificate No. TNBR-31708

### Informações Adicionais Additional Information

#### Versão do manual do usuário:

- MAN00047\_003

#### Versão do projeto:

- AHP00034\_01 (08/09/2023)

#### Acessórios e partes ensaiadas:

- Pá de Choque – Adesivas Descartáveis – Adulto: Cód. LT98988 – CMOS Drake (Referência:F7988W/CM – FIAB); Cód. LT98303 – CMOS Drake (Referência: 303A – OBS);
- Pá de Choque – Adesivas Descartáveis – Infantil: Cód. LT97988 – CMOS Drake (Referência:F7988PW/CM – FIAB-SPA); Cód. LT97303 – CMOS Drake (Referência: 303P – OBS);
- Carregador de Bateria / Fonte de Alimentação Li-Íon – Bivolt: Cód. LT63391 – CMOS Drake (Referência: SMY01T-168088V);
- Cabo USB – Tipo C: Cód. 64009 – CMOS Drake;
- Pack de Bateria Recarregável Li-Íon 14.8V – 1200mAh: Cód. LT63393 – CMOS Drake;
- Dispositivo de Feedback de RCP: Cód. LT00185 – CMOS Drake.

#### Software de controle:

- DAL\_ARM\_01\_01\_MAIN

| Revisão<br>Revision | Data<br>Date | Descrição<br>Description  |
|---------------------|--------------|---|
| 00                  | 10/04/2025   | Emissão Inicial   |
| 01                  | 04/12/2025   | Atualização das Normas NBR IEC 60601-1-6, NBR IEC 60601-1-9 conforme IN 283/2024, Revisão do Manual do usuário com a inclusão de choques em 200J (NBR IEC 60601-2-4) e alteração do grau de Proteção para IP55 (NBR IEC 60601-1) e Versão do software, de acordo com ADT-1219/2025. |

# MANUAL DO USUÁRIO

DESFIBRILADOR  
EXTERNO  
AUTOMÁTICO

DEA *Alive*



CMOS   
DRAKE



**CMOS DRAKE S.A.**

Av. Regent, 600

Alphaville, Lagoa Dos Ingleses

Nova Lima/MG – Cep: 34.018-000 – (0xx31) 3547-3969

Responsável Técnico: Bárbara Helen Souza Maia

CREA/MG: 224055-D

Responsável Legal: Marco Aurélio Marques Félix

# ATENÇÃO!

A CMOS DRAKE está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do DEA ALIVE e seus acessórios. As seguintes situações são consideradas uso incorreto:

- ✚ Uso fora das recomendações, informações e avisos do Manual do Usuário.
- ✚ Aplicação diferente da finalidade pretendida.
- ✚ Rompimento do lacre de segurança, caracterizando perda de garantia.
- ✚ Intervenções, reparos ou alterações do equipamento fora da rede autorizada.
- ✚ Uso de acessórios ou componentes defeituosos, fora da validade ou não fornecidos pelo Fabricante;
- ✚ Operação do equipamento por pessoa não qualificada.

Somente utilize bateria e carregador fornecidos pelo Fabricante ou seus autorizados, caso contrário pode haver risco de explosão.

Para obter mais informações sobre garantia ou assistência técnica, entre em contato com o suporte técnico da CMOS DRAKE.

*Copyright © 2025 Cmos Drake. DEA Alive é marca registrada da Cmos Drake S.A. Os softwares deste produto são propriedade intelectual da Cmos Drake, protegidos pelas leis internacionais de copyright. Os softwares são fornecidos a título exclusivo de utilização com o dispositivo acompanhado, não podendo ser analisado, modificado ou reproduzido parcialmente ou integralmente.*

Parabéns pela aquisição do Desfibrilador Externo Automático Alive da Cmos Drake. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada à monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Desfibrilador Alive encontram-se neste Manual, além de informações sobre os cuidados essenciais, conservação, esclarecimentos relacionados à Assistência Técnica e Certificado de Garantia.

A leitura completa deste Manual deve preceder o uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o Manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas ou esclarecimentos.

# SUMÁRIO



|          |   |           |
|----------|---|-----------|
| <b>1</b> | <b>SIGLAS</b>   | <b>8</b>  |
| <b>2</b> | <b>TERMINOLOGIA</b>                                       | <b>9</b>  |
| <b>3</b> | <b>SÍMBOLOS</b>   | <b>10</b> |
| <b>4</b> | <b>UNIDADES</b>   | <b>12</b> |
| <b>5</b> | <b>SEGURANÇA</b>  | <b>14</b> |
|          | Avisos Gerais   | 14        |
|          | Avisos sobre Eletrodos                                    | 15        |
|          | Avisos sobre Bateria e Carregador                         | 16        |
|          | Avisos sobre Watch Dog                                    | 17        |
|          | Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológicos | 17        |
|          | Avisos sobre Manutenção                                   | 18        |
|          | Avisos sobre Áreas de Risco                               | 18        |
| <b>6</b> | <b>INTRODUÇÃO</b>   | <b>20</b> |
|          | <b>USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO</b>        | <b>20</b> |
|          | <b>INDICAÇÃO DE USO</b>                                   | <b>20</b> |
|          | <b>CONTRAINDICAÇÕES</b>                                   | <b>21</b> |
|          | <b>REQUISITOS REGULATÓRIOS</b>                            | <b>22</b> |
|          | <b>ITENS INCLUSOS</b>                                     | <b>23</b> |
|          | <b>ITENS OPCIONAIS</b>                                    | <b>23</b> |
| <b>7</b> | <b>ORIENTAÇÕES</b>  | <b>25</b> |
|          | <b>EMBALAGEM</b>  | <b>25</b> |
|          | <b>ACOMODANDO O EQUIPAMENTO</b>                           | <b>25</b> |
|          | <b>ORIENTAÇÕES DE USO</b>                                 | <b>26</b> |
|          | <b>CUIDADOS PÓS USO</b>                                   | <b>26</b> |
| <b>8</b> | <b>O PRODUTO</b>  | <b>27</b> |
|          | <b>CARACTERÍSTICAS GERAIS</b>                             | <b>27</b> |
|          | <b>VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO</b>                         | <b>30</b> |

|           |   |           |
|-----------|---|-----------|
|           | <b>DISPLAY GRÁFICO</b>                                      | <b>31</b> |
|           | <b>CARREGADOR DE BATERIA</b>                                | <b>31</b> |
|           | <b>PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS</b>                  | <b>32</b> |
|           | <b>BOLSA DE TRANSPORTE PARA DEA</b>                         | <b>33</b> |
|           | <b>NÚMERO DE SÉRIE</b>                                      | <b>34</b> |
| <b>9</b>  | <b>O MOBILE APP</b>   | <b>35</b> |
|           | <b>VISÃO GERAL DO MOBILE APP</b>                            | <b>35</b> |
|           | <b>CONECTIVIDADE E FUNCIONALIDADES GERAIS REMOTAS</b>       | <b>36</b> |
|           | <b>FUNCIONALIDADES DO APLICATIVO</b>                        | <b>38</b> |
|           | <b>SOS</b>  | <b>47</b> |
|           | <b>Modo de Treinamento – DEA TRAINER</b>                    | <b>48</b> |
|           | <b>Feedback RCP no modo DEA TRAINER</b>                     | <b>49</b> |
|           | <b>MODO DEA TRAINER - Cenário de Simulação com ECG Real</b> | <b>50</b> |
|           | <b>FUNCIONALIDADES DO PROPRIETÁRIO – CONEXÃO REMOTA</b>     | <b>52</b> |
|           | <b>PAINEL DE CONTROLE – APLICAÇÃO WEB</b>                   | <b>56</b> |
| <b>10</b> | <b>BATERIA</b>  | <b>59</b> |
|           | <b>SOBRE BATERIAS DE LÍTIO</b>                              | <b>59</b> |
|           | <b>TIPOS DE BATERIA</b>                                     | <b>59</b> |
|           | <b>SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA</b>                              | <b>61</b> |
|           | <b>CARREGADOR DE BATERIA</b>                                | <b>62</b> |
| <b>11</b> | <b>AUTOTESTE</b>  | <b>64</b> |
|           | <b>MANUTENÇÃO CORRETIVA</b>                                 | <b>64</b> |
|           | <b>MANUTENÇÃO PREVENTIVA</b>                                | <b>64</b> |
| <b>12</b> | <b>MODO DE USO</b>  | <b>66</b> |
|           | <b>SOBRE A DESFIBRILAÇÃO</b>                                | <b>66</b> |
|           | <b>ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS</b>                       | <b>66</b> |
|           | <b>ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO</b>              | <b>67</b> |
|           | <b>INSTRUÇÕES INICIAIS</b>                                  | <b>68</b> |
|           | <b>SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO</b>                             | <b>69</b> |
|           | <b>INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO</b>                          | <b>70</b> |
|           | <b>SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO</b>                      | <b>70</b> |

|  |           |
|--|-----------|
| <b>DESLIGANDO O EQUIPAMENTO</b>  | <b>73</b> |
| <b>13 FEEDBACK DE RCP</b>  | <b>76</b> |
| <b>DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP – AUMENTO DA TAXA DE SOBREVIVÊNCIA DE 2 A 3 VEZES – AHA (American Heart Association)</b> | <b>76</b> |
| Parâmetros de operação do dispositivo de feedback de RCP   | 78        |
| Sequência de uso do dispositivo de feedback de RCP   | 79        |
| Indicador visual de profundidade   | 81        |
| <b>14 MANUTENÇÃO</b>   | <b>83</b> |
| <b>PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS</b>   | <b>83</b> |
| <b>LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS</b>   | <b>83</b> |
| Higienização do Equipamento  | 84        |
| Higienização dos Acessórios  | 84        |
| <b>DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS</b>  | <b>85</b> |
| Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil   | 85        |
| Descarte de Bateria  | 85        |
| Descarte de Acessórios   | 85        |
| <b>INSPEÇÕES PREVENTIVAS</b>   | <b>85</b> |
| Manutenções Preventivas  | 86        |
| Programação de Testes e Manutenção   | 87        |
| Calibração do Equipamento  | 89        |
| <b>SOLUÇÃO DE PROBLEMAS</b>  | <b>90</b> |
| <b>EFEITOS ADVERSOS</b>  | <b>91</b> |
| <b>15 ACESSÓRIOS</b>   | <b>92</b> |
| <b>16 ESPECIFICAÇÕES</b>   | <b>95</b> |
| <b>ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO</b>  | <b>95</b> |
| Conformidade com Normas e Certificações  | 95        |
| Especificações Gerais  | 95        |
| Especificações Transitórias de Operação  | 96        |
| Especificações de Transporte e Armazenamento   | 96        |
| Especificações de Segurança  | 97        |
| Especificações de Bateria  | 97        |
| Especificações do Carregador da Bateria  | 98        |
| Especificações da Desfibrilação  | 98        |

|   |            |
|---|------------|
| Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP        | 101        |
| <b>17 APÊNDICE A</b>                                      | <b>102</b> |
| Detector de Ritmos Cardíacos                              | 102        |
| Métodos de Gravação                                       | 102        |
| Critério de Seleção de Ritmo                              | 102        |
| Métodos de Avaliação do Desempenho do Detector            | 102        |
| Aplicação de Choque em Função da Impedância               | 103        |
| Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada               | 103        |
| Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente | 103        |
| <b>18 APÊNDICE B</b>                                      | <b>105</b> |
| <b>EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS</b>                          | <b>105</b> |
| Classificação e conformidade com requisitos regulatórios  | 105        |

## SIGLAS



|              |   |
|--------------|---|
| <b>ACLS</b>  | Suporte Avançado de Vida em Cardiologia |
| <b>AHA</b>   | <i>American Heart Association</i>       |
| <b>BLS</b>   | Suporte Básico de Vida                  |
| <b>CoHb</b>  | Carboxihemoglobina                      |
| <b>DEA</b>   | Desfibrilador Externo Automático        |
| <b>ECG</b>   | Eletrocardiograma                       |
| <b>ERC</b>   | <i>European Resuscitation Council</i>   |
| <b>FV</b>    | Fibrilação Ventricular                  |
| <b>MetHb</b> | Metahemoglobina                         |
| <b>PCR</b>   | Parada Cardiorrespiratória              |
| <b>PCS</b>   | Parada Cardíaca Súbita                  |
| <b>PPM</b>   | Pulsos por minuto                       |
| <b>RCP</b>   | Ressuscitação Cardiopulmonar            |
| <b>TV</b>    | Taquicardia Ventricular                 |
| <b>TVSP</b>  | Taquicardia Ventricular Sem Pulso       |
| <b>UTI</b>   | Unidade de Tratamento Intensivo         |










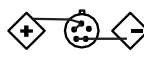

## TERMINOLOGIA






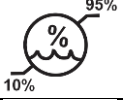
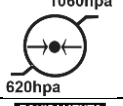







|                    |   |
|--------------------|---|
| <b>Watch Dog</b>   | Dispositivo eletrônico que reinicializa o sistema ao identificar alguma condição de erro.   |
| <b>Software</b>    | Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.   |
| <b>Hardware</b>    | Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e os componentes eletrônicos interligados.   |
| <b>Equipamento</b> | Refere-se ao Desfibrilador Alive.   |
| <b>Atendimento</b> | Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.  |
| <b>Paciente</b>    | Indivíduo que apresenta PCR e/ou está sob Atendimento do Equipamento.   |
| <b>Operador</b>    | Pessoa devidamente capacitada a realizar BLS/ACLS e a utilizar Desfibriladores Externos Automáticos e que está operando o Equipamento durante um Atendimento. |

# SÍMBOLOS



| Figura  | Norma Relevante        | Descrição   |
|---|------------------------|---|
|    | IEC 60878 - 5036       | Tensão Elétrica Perigosa                                  |
|    | IEC 60878 - 5031       | Corrente Contínua   |
|    | IEC 60878 - 5032       | Corrente Alternada  |
|    | IEC 60878 - 5172       | Equipamento Classe II                                     |
|    | IEC 60878 - 5036       | Atenção!  |
|  | IEC 60601-1            | Referir-se ao manual de instruções                        |
|  | IEC 60878<br>Safety 35 | Não sentar  |
|  | IEC 60878<br>Safety 37 | Não pisar na superfície                                   |
|  | IEC 60878 - 5010       | Tecla Liga/Desliga  |
|  | N/A                    | Botão de disparo de choque para tratamento                |
|  | N/A                    | Indicador de bateria fraca                                |
|  | N/A                    | Polaridade carregador de bateria DEA                      |
|  | N/A                    | Indicador de batimento cardíaco no display do equipamento |
|  | IEC 60878 - 5336       | Parte aplicada de tipo CF à prova de desfibrilação        |
|  | IEC 60878 - 5334       | Parte aplicada de tipo BF à prova de desfibrilação        |

|   |                      |  |
|---|----------------------|--|
|    | ISO 780              | Este lado para cima: indica a posição correta em que a caixa deve ser transportada                           |
|    | ISO 780              | Frágil: indica que a embalagem deve ser transportada e manuseada com cuidado                                 |
|    | ISO 780              | Mantenha seco: indica que a embalagem deve ser mantida em local seco   |
|    | ISO 780              | Número 5: indica o empilhamento máximo de cinco unidades sobrepostas   |
|    | IEC 60878 - 0632     | Temperatura mínima e máxima  |
|    | ISO 7000 / IEC 60417 | Umidade mínima e máxima  |
|    | ISO 7000 / IEC 60417 | Pressão mínima e máxima  |
|   | N/A                  | Indica se tratar de equipamento médico e, portanto, merece um tratamento especial                            |
|  | EN 980               | Fabricante   |
|  | IEC TR 60878         | Indica ser composto por matéria prima reciclável   |
|  | Diretiva 2002/96/CE  | Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos                       |
|  | N/A                  | Símbolo <i>Bluetooth</i> pareado   |
| <b>IP44</b>   | IEC 60529            | - Proteção contra objetos sólidos maiores que 1 mm;<br>- Proteção contra jorro de água de todas as direções; |

# UNIDADES



| Tipo        | Unidade            | Nome                  | Equivalência                                 |
|-------------|--------------------|-----------------------|--|
| Tempo       | ms                 | Milissegundo          | $10^{-3}$ s                                  |
|             | s                  | Segundo               | 1 s  |
|             | m                  | Minuto                | 60 s   |
|             | h                  | Hora                  | 3600 s                                       |
| Frequência  | Hz                 | Hertz                 | 1 Hz   |
|             | kHz                | Quilohertz            | $10^3$ Hz                                    |
|             | MHz                | Megahertz             | $10^6$ Hz                                    |
|             | GHz                | Gigahertz             | $10^9$ Hz                                    |
|             | bps                | Batidas por Segundo   | 1 bps  |
|             | rpm                | Respiração por Minuto | 1 rpm  |
|             | bpm                | Batimento por Minuto  | 1 bpm  |
|             | ppm                | Pulsos por Minuto     | 1 ppm  |
| Comprimento | mm                 | Milímetro             | $10^{-3}$ m                                  |
|             | cm                 | Centímetro            | $10^{-2}$ m                                  |
|             | m                  | Metro                 | 1 m  |
| Área        | mm <sup>2</sup>    | Milímetro Quadrado    | $10^{-6}$ m <sup>2</sup>                     |
|             | cm <sup>2</sup>    | Centímetro Quadrado   | $10^{-4}$ m <sup>2</sup>                     |
|             | m <sup>2</sup>     | Metro Quadrado        | 1 m <sup>2</sup>                             |
| Volume      | dL                 | Decilitro             | $10^{-2}$ L                                  |
|             | L                  | Litro                 | 1 L  |
|             | mm <sup>3</sup>    | Milímetro Cúbico      | $10^{-9}$ m <sup>3</sup>                     |
|             | m <sup>3</sup>     | Metro Cúbico          | 1 m <sup>3</sup>                             |
| Velocidade  | mm/s               | Milímetro por segundo | $10^{-3}$ m/s                                |
|             | m/s                | Metro por segundo     | 1 m/s  |
| Vazão       | L/s                | Litro por segundo     | 1 L/s  |
|             | L/m                | Litro por Minuto      | 60 L/s                                       |
| Massa       | g                  | Gramas                | 1 g  |
|             | kg                 | Quilograma            | $10^3$ g                                     |
| Pressão     | mmHg               | Milímetro de Mercúrio | 133.3 Pa                                     |
|             | hPa                | Hectopascal           | $10^2$ Pa                                    |
|             | Pa                 | Pascal                | 1 Pa   |
|             | cmH <sub>2</sub> O | Centímetro de Água    | 98.06 Pa                                     |
| Temperatura | °F                 | Grau Fahrenheit       | $(1\text{ }^{\circ}\text{C} - 32) \cdot 5/9$ |

|                       |            |                  |                          |
|-----------------------|------------|------------------|--------------------------|
|                       | °C         | Grau Centígrado  | 1 °C                     |
| Resolução             | px         | Pixel            | N/A                      |
| Impedância            | $\Omega$   | Ohm              | 1 $\Omega$               |
|                       | M $\Omega$ | Megaohm          | 10 <sup>6</sup> $\Omega$ |
| Tensão Elétrica       | mV         | Milivolt         | 10 <sup>-3</sup> V       |
|                       | V          | Volt             | 1 V                      |
|                       | kV         | Kilovolt         | 10 <sup>3</sup> V        |
| Corrente              | $\mu$ A    | Microampère      | 10 <sup>-6</sup> A       |
|                       | mA         | Miliampère       | 10 <sup>-3</sup> A       |
|                       | A          | Ampère           | 1 A                      |
| Densidade de Corrente | A/m        | Ampère por metro | 1 A/M                    |
| Carga Elétrica        | C          | Coulomb          | 1 C                      |
|                       | mAh        | Miliampère-hora  | 3.6 C                    |
| Potência              | W          | Watt             | 1 W                      |
| Energia               | J          | Joule            | 1 J                      |
| Intensidade           | dB         | Decibel          | 1 dB                     |
| Armazenamento Digital | B          | Byte             | 1 B                      |
|                       | MB         | Megabyte         | 10 <sup>6</sup> B        |
|                       | GB         | Gigabyte         | 10 <sup>9</sup> B        |



## Avisos Gerais



**ATENÇÃO!** Este dispositivo foi projetado para **NÃO** operar quando estiver conectado ao carregador de bateria, ou cabo USB. O dispositivo possui intertravamento nessas condições.

Para utilizar o dispositivo desconecte-o do carregador de bateria e/ou cabo USB.



A manutenção do Equipamento deve ser realizada exclusivamente pelo Fabricante ou Assistência Técnica Autorizada, caso contrário, a garantia de assistência técnica é interrompida e o proprietário do equipamento se torna o único responsável por possíveis danos físicos, materiais e outros.



Use o equipamento somente em um paciente por vez.



Não faça uso do DEA perto de outros equipamentos. Caso isto ocorra pode afetar o funcionamento correto do equipamento. Verifique sempre a funcionalidade do mesmo caso esta instrução não seja seguida.



Não conecte outros equipamentos de uma só vez no paciente.



O equipamento deve ser utilizado obrigatoriamente por pessoas devidamente capacitadas em Suporte Básico de Vida ou Suporte Avançado de Vida (BLS/ACLS).



A leitura deste Manual não sobrepõe em hipótese alguma a capacitação das pessoas em BLS/ACLS, que farão o uso do equipamento.



O operador deve proceder à verificação das condições do equipamento e de seus acessórios (verificações frequentes e regulares), especialmente quanto a validade dos eletrodos descartáveis e o nível de carga da bateria.



Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte ou na Cabina de Emergência (caso possua), garantindo a integridade do equipamento.



Ao instalar o equipamento com o carregador de bateria, certifique-se de que estejam em local com espaço suficiente para a ventilação e longe da radiação de calor.



O equipamento foi desenvolvido para identificar através da monitorização do eletrocardiograma, arritmias que necessitam desfibrilação (que necessitam de desfibrilação), em pacientes vítimas de uma parada cardiorrespiratória. Pode ser usado dentro ou fora do ambiente hospitalar, incluindo as unidades de resgate, promovendo suporte à vida.



O equipamento não deve ser utilizado adjacente ou sobre outro equipamento. Tal configuração pode acarretar operação inadequada.

Obs: Se o uso se fizer necessário, aconselha-se que os equipamentos envolvidos sejam observados para certificar o funcionamento correto deles.



O equipamento DEA Alive e seus acessórios não são fornecidos estéreis, e não requerem esterilização antes do uso.



O equipamento deve ser armazenado em local seguro, livre da presença de animais, pragas, ou crianças, para evitar o risco de danos ao equipamento, ou disparos de choque acidentais.

## Avisos sobre Eletrodos



Jamais permita que os eletrodos descartáveis (pás de choque) entrem em contato entre si (curto-circuito).



Afaste eletrodos de ECG, curativos ou quaisquer outros objetos metálicos dos eletrodos de desfibrilação devido ao risco de o paciente sofrer queimaduras na pele durante a desfibrilação, efeito provocado por desvio da corrente ao coração.



Não encoste no paciente, nos eletrodos ou qualquer material condutivo durante a análise do ECG, pois o resultado da interpretação do ECG será afetado.



No momento do choque, jamais encoste no paciente. Afaste-se dele.



Durante a desfibrilação, pode ocorrer queimaduras na pele do paciente, caso haja bolsas de ar entre a pele e as pás adesivas. Para impedir que isso aconteça, certifique-se que as pás estejam completamente aderidas à pele. Utilize as pás dentro da validade registrada na embalagem, e uma única vez.



Somente abra a embalagem que contém os eletrodos descartáveis quando for utilizar no paciente. Uma vez aberta use-a ou descarte-a. Eletrodos com embalagem violada não podem ser utilizados posteriormente.



Não encoste no paciente, em camas (maca), no equipamento ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.



O paciente não deve ter contato com objetos metálicos e/ou fluidos condutores, pois isso é capaz de ocasionar correntes não intencionas por vias acessórias.



Os eletrodos podem permanecer conectados no paciente por até 6 (seis) horas, para que sejam mantidas as condições ideais de pele (íntegra, sem ferimentos, irritações, dentre outros).



Ao utilizar este equipamento desconecte outros dispositivos do paciente, pois a alta tensão do choque elétrico pode provocar danos nos mesmos.



Ao manusear as Pás de choque descartáveis, segure-as sempre através de seus conectores, e nunca por seus fios condutores. A ação de segurar pelos fios, pode causar o rompimento deles, comprometendo a finalidade de uso do desfibrilador.



Eletrodos desgastados ou mal fixados (frouxos) podem comprometer o uso do dispositivo, diminuindo a eficiência, ou até mesmo impossibilitando a aplicação do choque de desfibrilação. Os eletrodos são descartáveis. Jamais reutilize eletrodos.



Jamais use pás alternativas disponíveis no mercado. Este procedimento irá comprometer consideravelmente o desempenho e a segurança do uso do equipamento, podendo gerar danos graves ao paciente. Adquiria exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE.



Jamais adquira e/ou utilize Pás denominadas por outros fornecedores como “Pás compatíveis” com o produto DEA da Cmos Drake. Essa prática é passível de denúncia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos civis e criminais.

## Avisos sobre Bateria e Carregador



Ao utilizar o DEA desconecte imediatamente o carregador de bateria dele.



Jamais use baterias não fornecidas pelo Fabricante e/ou baterias não seriadas. A Cmos Drake não se responsabiliza por danos causados mediante o uso de baterias de terceiros não autorizados, visto que podem acarretar diversos e sérios danos, tais como: não funcionamento do equipamento, queima do mesmo, perda de performance, indicação incorreta do nível de bateria e risco de explosão.



O equipamento não inicializa com o carregador de bateria conectado ao mesmo.



Utilize exclusivamente o carregador de bateria original fornecido pela Cmos Drake. O uso de carregadores não originais pode acarretar sérios danos ao equipamento, como sobrecarga, funcionamento incorreto, avaria da bateria e potencial risco de explosão.



Não colocar o carregador de baterias conectado em extensões ou TOMADAS MÚLTIPLAS adicionais diretamente no chão, de tal maneira a prevenir o ingresso de líquidos nos contatos e evitar danos elétricos e mecânicos.



O descarte das baterias deve seguir os regulamentos do Meio Ambiente. Consulte o Meio Ambiente da sua cidade.



Mantenha a bateria longe do fogo e outras fontes de calor e evite queda quando a bateria for retirada para descarte no fim da vida útil.



Não ponha a bateria próximo de objetos metálicos que possam causar curto-circuito.



Jamais desmonte, perfure, amasse ou abra a bateria. Respeite o circuito de segurança. Risco de explosão.



**RISCO DE ESTRANGULAMENTO:** Para evitar tropeções e/ou estrangulamento com o cabo da fonte de alimentação, conecte o equipamento o mais próximo possível de uma tomada, enrole e/ou amarre os fios, de forma a não deixar exposto o comprimento excedente.

## Avisos sobre Watch Dog



O equipamento possui um circuito *Watch Dog* desenvolvido para ativar o reset do sistema caso ocorra alguma condição de erro inesperada, reiniciando o equipamento. O circuito *Watch Dog* (reset de hardware) trata-se de um sistema adicional de segurança que existe em todo e qualquer dispositivo eletrônico que utiliza software embarcado.



O circuito *Watch Dog* é utilizado para reinicializar o circuito da placa principal, sem a necessidade de intervenção do operador, caso venha ocorrer o travamento por motivos externos.



O circuito *Watch Dog* durante o funcionamento normal do equipamento fica em *Standby*. Portanto, ele não possui função ativa no equipamento. Somente entra em operação se ocorrer o travamento do circuito da placa principal.



O circuito *Watch Dog* não provoca risco ao paciente e ao usuário, não influencia na estabilidade e não afeta o desempenho do produto.

## Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológicos



Evite usar telefone celular ou quaisquer dispositivos que captem frequência de rádio próximo ao equipamento. O alto nível de radiação eletromagnética emitida por estes aparelhos pode resultar em interferência, prejudicando o funcionamento normal do desfibrilador, colocando em risco a segurança do paciente.



De maneira geral, as Partes do equipamento e acessórios do Desfibrilador Alive, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de biocompatibilidade das partes aplicadas.



Em Aeronaves / Ambulâncias / Veículos em Geral:

- Baixo nível de radiação de campos eletromagnéticos.
- Alta imunidade a transientes e campos eletromagnéticos externos.
- Alta resistência mecânica a vibração.



Não é indicado que equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do DEA ou seus acessórios (incluindo cabos). Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.



O uso de acessórios, transdutores ou cabos que não sejam os especificados ou fornecidos pelo FABRICANTE deste equipamento podem resultar em emissões eletromagnéticas elevadas ou imunidade eletromagnética reduzida deste equipamento e resultar em operação inadequada.

## Avisos sobre Manutenção



Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento ou da fonte de alimentação sejam abertos. Todo tipo de serviço técnico ou atualizações futuras do equipamento e suas partes, só poderão ser realizados por pessoal devidamente treinado e autorizado pela Cmos Drake.



Os materiais descartáveis não devem ser reutilizados. Os mesmos devem ser desprezados em locais apropriados conforme os procedimentos especiais para lixos hospitalares.



Na necessidade de substituição de qualquer parte do equipamento, fonte de alimentação e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição dele, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a fabricante não se responsabiliza pelo funcionamento do equipamento e terá sua garantia anulada.



Existe o risco de poluir o ambiente associado ao uso de acessórios e materiais de consumo ao final da vida útil deles. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixos de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues ao meio ambiente local ou retornados ao fabricante ou a um centro de coleta apropriado após a substituição por motivo de defeito ou fim da vida útil das mesmas.



Nenhuma modificação neste equipamento ou em suas partes são permitidas.



Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto estiver sendo usado em atendimento a um paciente.

## Avisos sobre Áreas de Risco



Este equipamento não foi projetado para operar em ambientes constituintes de agentes anestésicos e de limpeza inflamáveis. Não o utilize na presença de gases inflamáveis.



Para prevenir contra risco de fogo ou choque indevido, evite operar ou acomodar o equipamento perto de fonte de água ou produtos inflamáveis, não deixe produtos líquidos sobre o gabinete e/ou carregador de bateria.



Risco de explosão se o equipamento e o carregador de bateria forem utilizados na presença de gases anestésicos inflamáveis.



Não utilize o Desfibrilador Alive em áreas onde haja o risco de explosão.



Não utilize o Desfibrilador Alive dentro de salas de Raio-X e ressonância magnética.



O Desfibrilador Alive não possui interferência eletromagnética intencional.



O equipamento deve ser armazenado em local ventilado e livre de umidade, poeira, luz (incluindo solar) e fibras de outros materiais, como algodão. Os componentes citados podem atrapalhar na utilização correta ou mesmo acarretar em um comprometimento total do funcionamento do equipamento.



O Desfibrilador não é destinado ao uso em AMBIENTES RICOS EM OXIGÊNIO.



# 1

## USO PRETENDIDO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Desfibrilador Externo Automático DEA, modelo Alive, é um equipamento eletrônico revolucionário: incrivelmente compacto, cabe na palma da mão, leve e portátil. Equipado com tecnologia de ponta destinada a monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação imediata em vítimas de parada cardiorrespiratória, combatendo a morte súbita de forma eficaz e precisa.

O equipamento é capaz de entregar choques elétricos controlados que são aplicados no tórax do paciente utilizando eletrodos de desfibrilação (pás adesivas descartáveis) com instruções ao socorrista por comando de voz e ilustrações visuais em display.

O equipamento dispõe de circuitos microprocessados que fazem o mapeamento cardíaco e identificam automaticamente arritmias cardíacas chocáveis tais como TVSP (Taquicardia Ventricular Sem Pulso) e, FV (Fibrilação Ventricular).

O equipamento pode ser usado em pacientes adultos e pediátricos, em diversos locais e ambientes, proporcionando suporte básico de vida e elevando consideravelmente a chance de sobrevivência em casos de parada cardiorrespiratória.

## INDICAÇÃO DE USO

- ✚ O Desfibrilador Alive possui a função básica de identificar automaticamente arritmias cardíacas para reverter em ritmo sinusal.
- ✚ O equipamento pode ser utilizado por público leigo (capacitado em BLS – Suporte Básico de Vida – e profissionais médicos capacitados em ACLS). O equipamento atua de forma automática, independente do conhecimento prévio do operador em arritmias cardíacas.
- ✚ O equipamento possui comandos de voz e ilustrações intuitivas no display e beep audível, para orientar o socorrista durante o procedimento de atendimento à vítima de parada cardiorrespiratória.
- ✚ O DEA tem como população de paciente para uso indicado:

- Adultos e crianças, exigindo a atenção dos socorristas quanto ao tipo de acessório a ser usado em cada tipo de paciente.
- Estado do paciente: pacientes inconscientes.

✚ Parte do corpo aplicado: as pás de choque são posicionadas no paciente da seguinte forma:

- Pacientes adultos: tórax do paciente.
- Pacientes crianças: uma pá no tórax e outra pá nas costas.

✚ O Desfibrilador tem como perfil de usuário pretendido:

- **Educação:** usuários fluentes na língua que esteja configurada no equipamento (português, inglês ou espanhol).
- **Conhecimento:** treinamento básico em primeiros socorros.
- **Experiência:** pessoas com treinamento básico em primeiros socorros.
- **Compreensão do idioma:** compreensão da língua configurada no equipamento para rápida compreensão dos comandos de voz fornecidos pelo equipamento.
- **Incapacidades inadmissíveis:** devido ao procedimento padrão de ressuscitação do equipamento não pode ser usado por pessoas cegas, surdas e mudas.

✚ O equipamento tem como desempenho essencial:

- Realizar a correta leitura e análise do sinal de ECG do paciente;
- Realizar o tratamento de choque quando identificar uma arritmia cardíaca e o usuário pressionar o botão de disparo;
- Funcionamento adequado dos comandos por voz;
- Funcionamento adequado de todas as teclas do equipamento;

✚ O equipamento pode apresentar perda de uma ou mais funcionalidades quando exposto a índices de interferência fora do tolerável, como:

- Anomalias no display;
- Interferência nos comandos de áudio;
- Interferência na monitorização do eletrocardiograma.

✚ Condições de utilização destinadas:

Uso em locais como: estádios e arenas esportivas, estações de ônibus, shopping centers e centros comerciais, portos e aeroportos, hotéis, templos, trens, metrô, aviões e barcos, ambulâncias e veículos de resgate aéreo ou terrestre, polícia e bombeiros, locais de eventos de qualquer tipo, e ambiente hospitalar, possibilitando suporte básico e avançado à vida.

Limites das condições ambientais apresentados no apêndice B anexado a este manual.

Produto destinado à utilização não frequente.

## CONTRAINDICAÇÕES

✚ Este equipamento não pode ser utilizado na presença de agentes inflamáveis, como gases anestésicos, combustíveis, dentre outros.

- ✚ Este equipamento não deve ser utilizado por leigos sem a devida capacitação em Suporte Básico de Vida (BLS).
- ✚ A desfibrilação assíncrona não é indicada para pacientes:
  - Conscientes;
  - Com respiração espontânea;
  - Com pulso palpável.
- ✚ Este equipamento não indica tratamento de choque em Assistolia cardíaca. A desfibrilação em caso de Assistolia pode inibir a recuperação de marcapassos naturais no coração e reduzir a chance de recuperação.
- ✚ Para pacientes com idade inferior a 8 anos ou com peso inferior a 25 Kg é necessário utilizar as pás de choque descartáveis infantis. Além disso, caso não seja possível posicionar as duas pás no tórax do Paciente com um espaçamento maior ou igual a 4 cm, deve-se posicionar uma pá no peito e a outra nas costas. Mais informações no Capítulo – Modo de Uso.

## REQUISITOS REGULATÓRIOS

Este equipamento foi projetado em total conformidade com todas as Normas e Diretrizes pertinentes aos equipamentos eletromédicos de desfibrilação, sendo elas:

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1</b>    | Equipamentos eletromédicos<br>Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial   |
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1-2</b>  | Equipamentos eletromédicos<br>Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial –<br>Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética           |
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1-6</b>  | Equipamentos eletromédicos<br>Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial –<br>Norma colateral: Usabilidade                               |
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1-9</b>  | Equipamento eletromédicos<br>Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial –<br>Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável |
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1-11</b> | Equipamento eletromédicos<br>Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial –  |

Norma Colateral: Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos utilizados em ambientes domésticos de cuidado à saúde

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>ABNT NBR IEC 60601-1-12</b> | Equipamentos eletromédicos<br>Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica |
| <b>ABNT NBR IEC 60601-2-4</b>  | Equipamentos eletromédicos<br>Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos                                       |
| <b>ABNT NBR IEC 62366</b>      | Produtos para a saúde<br>Aplicação da engenharia de usabilidade a produtos para a saúde   |
| <b>ABNT NBR IEC 60529</b>      | Graus de proteção providos por invólucros (Códigos IP)  |
| <b>IEC 62304</b>               | <i>Medical device software</i><br><i>Software life cycle process</i>  |
| <b>Portaria N°384/20</b>       | INMETRO   |

**Certificação Anatel**

## **ITENS INCLUSOS**

- ✚ 1 (um) Equipamento Desfibrilador DEA Alive.
- ✚ 1 (uma) Bateria recarregável (conectada ao equipamento).
- ✚ 1 (um) Carregador de bateria (com conector exclusivo magnético).
- ✚ 1 (uma) Pá de choque descartável (adulto).
- ✚ 1 (um) Certificado de garantia do DEA Alive.
- ✚ Instruções de uso do produto.

**OBSERVAÇÃO:** A PROPOSTA COMERCIAL PADRÃO ACOMPANHA OS ITENS LISTADOS ACIMA, PORÉM QUANDO É EXPLICITADO OS ACESSÓRIOS NO OBJETO DO PEDIDO ORÇAMENTÁRIO, SEJA CLIENTE PÚBLICO OU PRIVADO, SERÁ CONSIDERADO NA PROPOSTA COMERCIAL TAIS ACESSÓRIOS NAS RESPECTIVAS QUANTIDADES, SEJAM ELES PÁS DESCARTÁVEIS (ADULTO OU INFANTIL), DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP, CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO, E OUTROS.

## **ITENS OPCIONAIS**

- ✚ Pá de choque descartável (infantil).

- ✚ Dispositivo de feedback de RCP reutilizável.
- ✚ Cabinas de armazenamento personalizadas.
- ✚ Bolsas de transporte personalizadas.
- ✚ Bolsa de transporte com suporte para armazenamento.
- ✚ Cabo de comunicação USB tipo C.
- ✚ Certificado de calibração do equipamento;

Recomendamos que as cabinas para alojamento do DEA e respectivos acessórios sejam adquiridos exclusivamente da marca CMOS DRAKE.



# 2

### EMBALAGEM

Ao receber o Desfibrilador Alive, inspecione cada embalagem para verificar se há danos na integridade física do produto e se todos os acessórios requisitados no momento da compra foram entregues. Caso algum acessório do produto e/ou outro acessório adicional requisitado não tenha sido enviado, ou caso sejam identificados danos ao equipamento, ou quaisquer acessórios, entre em contato com a Cmos Drake em até 30 (trinta) dias após o recebimento do produto. Após 30 (trinta) dias do recebimento qualquer reclamação será avaliada pela CMOS DRAKE, não garantindo a reposição do produto e/ou seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a imediatamente e faça o registro, com imagens, dos danos encontrados no equipamento e/ou seus acessórios, na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente a ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providências cabíveis.

### ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- ✚ Retire o DEA Alive da caixa de embalagem.
- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual, especificamente o Capítulo 5 – Bateria, que orienta a conexão correta de como carregar a bateria.
- ✚ Conecte imediatamente o carregador de bateria no DEA (com bateria recarregável) e na tomada elétrica. Certifique-se que o carregador está funcionando.
- ✚ Mantenha o DEA em local adequado e de fácil acesso.
- ✚ Mantenha o DEA longe de equipamentos que gerem campos magnéticos fortes como aparelhos radiológicos, dispositivos de radiofrequência, entre outros.
- ✚ Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Capítulo 10 – Especificações).

## ORIENTAÇÕES DE USO

- ✚ Leia obrigatoriamente este Manual.
- ✚ Este equipamento deve ser utilizado por pessoas treinadas em BLS ou ACLS.
- ✚ Utilize somente acessórios fornecidos exclusivamente pelo fabricante.
- ✚ Siga as instruções de comandos por voz e ilustrações intuitivas do equipamento.
- ✚ O Desfibrilador DEA Alive e seus acessórios básicos e opcionais promoverão segurança, se forem utilizados para a finalidade correta e conforme as instruções descritas neste Manual.
- ✚ Todos aqueles que necessitam ou desejam operar o Desfibrilador Alive deverão estar capacitados por meio de treinamento em suporte básico de vida, curso este ministrado por instituições, empresas creditas e ou profissionais médicos credenciados e acreditados. Orientação sobre os fundamentos da desfibrilação, assim como sobre as indicações e contraindicações são fundamentais para o atendimento a uma vítima de parada cardiorrespiratória.
- ✚ É obrigatória a leitura do Manual do Usuário e o cumprimento das normas de segurança e dos avisos contidos no mesmo, especialmente sobre baterias, eletrodos, carregador de bateria e Assistência Técnica.
- ✚ Se o tórax do paciente estiver molhado, recomenda-se que o socorrista o seque antes de conectar os eletrodos.
- ✚ Recomenda-se manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário a utilização quando houver algum acidente. A bolsa tem compartimentos dedicados para os demais acessórios.



**Na hipótese de uso inadequado do equipamento, o usuário, paciente ou outras pessoas, estarão sujeitos ao risco de choque elétrico ou poderão sofrer queimaduras, devido a alta tensão gerada no momento do choque.**

## CUIDADOS PÓS USO

- ✚ Descarte os acessórios, após atendimento, em local apropriado.
- ✚ Reponha as pás de choque ou quaisquer acessórios no DEA necessários ao atendimento, mantendo sempre o equipamento apto a ser utilizado quando houver necessidade.
- ✚ Mantenha o equipamento com a bateria totalmente recarregada. O equipamento deve ser mantido sempre conectado ao carregador de bateria.
- ✚ Mantenha a rotina de manutenção e limpeza sempre em dia para preservar os dispositivos.



# 3

## CARACTERÍSTICAS GERAIS



### Funcionalidades

- ✚ Display de cristal líquido;
- ✚ Análise do sinal de ECG e detecção automática de arritmias malignas (TVSP e FV) que requerem desfibrilação.
- ✚ Monitoração de ECG via pás antes, durante e após o choque.
- ✚ Detecção de marcapasso.
- ✚ Detecção das condições das baterias (originalidade) e registro no histórico do equipamento.
- ✚ Detecção das condições das pás descartáveis (originalidade e validade) e registro no histórico do equipamento.

- ✚ Análise de impedância torácica do paciente para ajuste automático do tempo e corrente elétrica do choque, aumentando a eficácia na desfibrilação e reduzindo o risco de causar danos ao coração.
- ✚ Comandos por voz para orientação ao socorrista durante o atendimento.
- ✚ Exibição do traçado de ECG e da frequência cardíaca na tela, animação com ilustração gráfica, contador do número de choques, status da bateria, entre outros.
- ✚ Realização de autoteste de carga e descarga, autoteste da bateria, e verificação dos sistemas internos de hardware, indicando no display a ocorrência de “falha de hardware”, quando houver, onde os resultados são armazenados na memória interna, e poderão ser extraídos através do software Phoênix, disponibilizado no site da Cmos Drake para download.

## Desfibrilação

- ✚ Forma de onda bifásica exponencial truncada.
- ✚ Protocolo de energia limitado automaticamente para paciente adulto ou infantil, conforme pás de choque inseridas.
- ✚ Protocolos de energia configuráveis fornecidos a critério do usuário, limitados em 200J (Joules). Por padrão de fábrica o equipamento realiza disparos de 150J no Modo Adulto e 50J no Modo Infantil. Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo. Outros protocolos de energia podem ser fornecidos.
- ✚ Tempo de carga ajustável em até 5 segundos, em 150J.

## Bateria

- ✚ Capacidade para realizar até 250 descargas ou 10 horas de monitorização com bateria totalmente recarregada 1500mAh em carga máxima (bateria com carga completa).
- ✚ Estado da bateria em vários níveis visualizados no display (ícone) quando o equipamento é ligado.
- ✚ Indicador de bateria fraca sonoro e visual (no display e led indicador no equipamento).
- ✚ Carregador de bateria incluso, com led indicador de carga.
- ✚ O próprio usuário pode efetuar facilmente a substituição da bateria (sem o uso de ferramentas), não sendo obrigatório o envio do equipamento ao fabricante.

## Gravação de eventos

- ✚ O equipamento reconhece e registra os status da bateria e pás descartáveis, como: prazo de validade e originalidade dos acessórios.
- ✚ O equipamento identifica a abertura do mesmo por terceiros e registra os eventos na memória do equipamento.
- ✚ Gravação de eventos e curvas do atendimento em memória contínua de 4GB que proporciona mais de 200 anos de gravação, com visualização e transferência dos dados para computador via conexão USB.

## Geral

- ✚ ECG com beep.
- ✚ Beep para orientação da frequência das compressões durante a RCP.
- ✚ Contador de choques, tempo de RCP, relógio e tempo de atendimento. Autoteste diário.

## Gabinete

- ✚ Grau de proteção IP55.
- ✚ Gabinete em ABS de alta compressão, isolado eletricamente.
- ✚ Alça para transporte integrada no gabinete que facilita o manuseio e gera comodidade no transporte, evitando quedas acidentais.

## Teclado

- ✚ O painel de teclado frontal é construído em material altamente robusto (silicone de alta densidade), com durabilidade infinitamente maior que os teclados convencionais de policarbonato, evitando danos e ou falhas durante o uso dos dois botões de Liga/Desliga e disparo;

## Idioma

- ✚ Padrão: Português.
- ✚ Opcional: Inglês e Espanhol, e outras línguas.

## Display

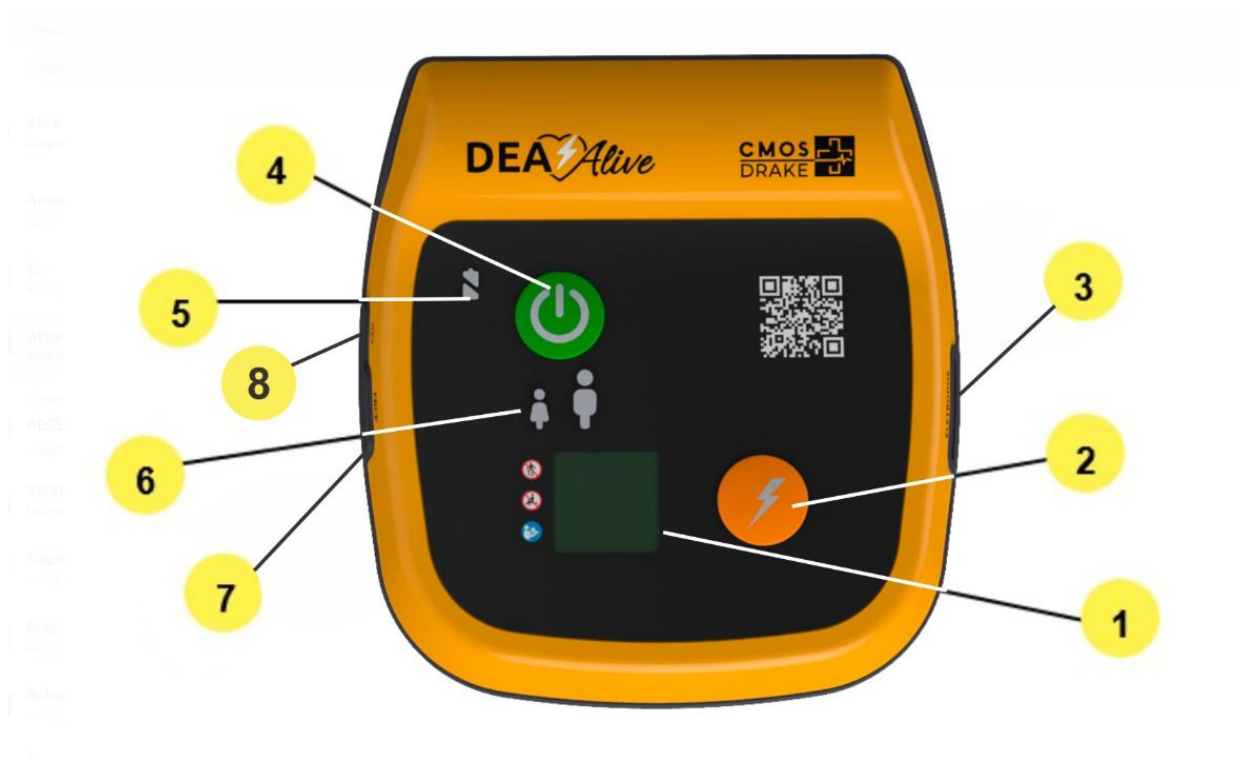
- ✚ Display de cristal líquido, colorido de alto brilho e contraste, que permite ao socorrista a perfeita visualização das ilustrações gráficas com animações do protocolo de atendimento da PCR.
- ✚ Ilustrações no display para auxiliar o atendimento.

## Opcionais

- ✚ Dispositivo de Feedback de RCP.
- ✚ Modo de treinamento “*DEA Trainer*”.
- ✚ App mobile.
- ✚ Serviço de integração com uma plataforma em nuvem para processamento de dados, otimizando a análise e o gerenciamento das informações e possibilitando a emissão de Relatórios.

- ✚ Painel de controle por computador ou televisão, indicando a geolocalização dos dispositivos DEAs cadastrados na plataforma.

## VISÃO GERAL DO EQUIPAMENTO

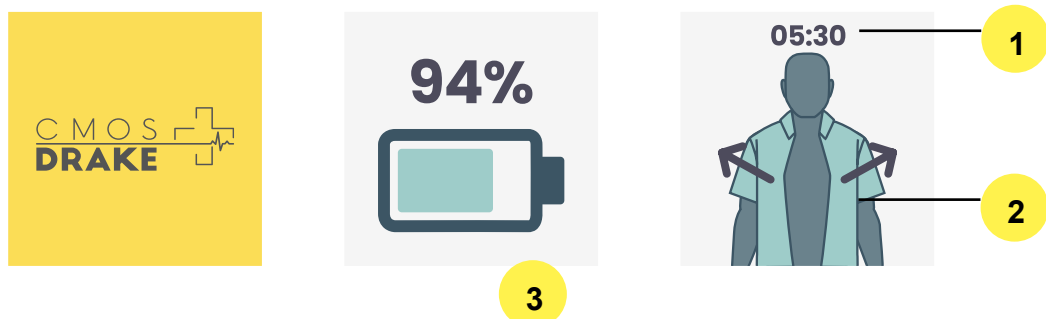


| Nº | Função                                 | Descrição  |
|----|--|--|
| 1  | Display                                | Exibe o tempo de duração do atendimento, os comandos via ilustrações ao usuário de acordo com os comandos de voz.<br>1.44" com resolução de 128x128. |
| 2  | Botão de tratamento                    | Utilizado para o disparo do choque elétrico. Quando piscando, confirma que o choque está pronto para ser aplicado ao paciente.                       |
| 3  | Entrada das pás de choque              | Entrada destinada para conexão das pás de choque, que serão conectadas ao paciente.  |
| 4  | Botão Liga/Desliga                     | Utilizado para ligar ou desligar o equipamento.  |
| 5  | Indicador de bateria fraca             | Led indicativo de quando a bateria está fraca e é recomendável recarregar o equipamento.   |
| 6  | Indicação luminosa do tipo do paciente | Led indicativo do tipo de paciente que está sendo aplicado o tratamento (adulto ou infantil).  |

|   |                             |  |
|---|-----------------------------|--|
| 7 | Entrada do massageador FRCP | Entrada destinada para inserir o massageador, dispositivo de feedback de RCP.                                    |
| 8 | Entrada de comunicação USB  | Entrada destinada à comunicação USB. Pode ser utilizada para carregamento de outros dispositivos como celulares. |

## DISPLAY GRÁFICO

Ao iniciar o equipamento, logo após a apresentação da tela com a logo da Cmos Drake, o mesmo migra automaticamente para a tela que mostra o nível atual da bateria, seguindo um fluxo de ilustrações e instruções para guiar o usuário.



| N° | Função  |
|----|---|
| 1  | Tempo de atendimento                          |
| 2  | Ilustrações de orientação durante atendimento |
| 3  | Percentual de carga da bateria                |

## CARREGADOR DE BATERIA



| Nº | Função   |
|----|--|
| 1  | Parte destinada a ser conectada à rede elétrica de alimentação.                            |
| 2  | Parte destinada a ser conectada ao equipamento, com conexão magnética, conforme ilustrado. |



**Jamais utilize carregador de bateria diferente deste fornecido pelo fabricante CMOS DRAKE. Pode haver risco de explosão do equipamento.**

## PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS



**As pás de choque adesivas descartáveis são de uso único e possuem 24 meses de validade contados a partir da data de fabricação.**



**As pás de choque adesivas descartáveis têm como tempo máximo de utilização, em um mesmo atendimento, 8 horas. Após esse intervalo, as pás devem ser substituídas.**



**O desfibrilador possui um sistema de detecção do status das pás descartáveis (originalidade e validade) e registro no histórico do equipamento. Jamais utilize Pás que não sejam originais fornecidas pela Cmos Drake.**



**As pás de choque adesivas descartáveis devem ser manuseadas exclusivamente através de seu conector, e nunca por seus fios condutores.**

Para que o equipamento Desfibrilador Alive cumpra com a finalidade de uso a qual se destina, mantendo seu desempenho essencial e segurança básica adequados, os usuários devem seguir as seguintes recomendações:

- ✚ Toda ação de manuseio das Pás de Choque Descartáveis Cmos Drake (retirar ou conectar as Pás de choque ao equipamento) deve ser realizada por seu conector, e nunca pelos fios condutores.
- ✚ O manuseio das pás não pode ser realizado através de seus fios.



No caso de o usuário realizar o manuseio das pás de choque pelos fios condutores, existe o risco de rompimento do fio condutor, fazendo com que o equipamento não realize a leitura do sinal de eletrocardiograma do paciente, necessária para análise quanto à necessidade de aplicação do disparo de energia para possível reversão de arritmia.



Caso seja identificada uma falha onde o equipamento não consiga realizar a leitura da atividade do ECG do paciente, a Pá de choque utilizada deve ser trocada imediatamente.

## BOLSA DE TRANSPORTE PARA DEA

O DEA Alive possui, como opcional, bolsas para transporte do produto. A Cmos Drake dispõe de um modelo de bolsa simples, e outro modelo exclusivo, que possui suporte para parede de fácil instalação e acoplamento para recarga da bateria por contato de encaixe rápido.



Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte para evitar danos e aumentar sua durabilidade.

## NÚMERO DE SÉRIE

O Número de Série, identificação localizada na parte inferior do equipamento, é composto pela seguinte sequência:

| XX | XX | XX | XXXX |
|----|----|----|------|
| 1  | 2  | 3  | 4    |

- 1:** Formado por um ou dois números, representa o identificador do equipamento;
- 2:** Formado por dois números, representam o ANO de fabricação do equipamento;
- 3:** Formado por dois números, representam o MÊS de fabricação do equipamento;
- 4:** Número serial, sequência formada por quatro números, de 0001 a 9999.



# 4

### VISÃO GERAL DO MOBILE APP

O Mobile App CMOS DRAKE, é um aplicativo de smartphone dedicado para utilização em conjunto com o equipamento para expandir suas funcionalidades, trazendo benefícios tangíveis de monitoramento, rastreabilidade e otimização dos recursos e uso do seu DEA.

O DEA Alive funciona de maneira independente do aplicativo. Porém, com o uso do aplicativo e recursos avançados de monitoramento remoto, você pode expandir e maximizar os resultados.

O aplicativo estabelece comunicação bluetooth com o DEA Alive e, através do acesso à internet do smartphone, estabelece comunicação com a Plataforma de Serviços em Nuvem da Cmos Drake, para rastreabilidade, serviços, atualização, entre outras funcionalidades.

Para acessar o equipamento pelo aplicativo, faça download do aplicativo CMOS DRAKE nas lojas de aplicativo do seu celular ou pelo QRCODE abaixo, ligue o DEA e conecte-se ao equipamento através do aplicativo via bluetooth.

Acesse o QRCODE e cadastre-se para utilizar o **aplicativo mobile** e **conectar seu DEA** a todas as funcionalidades de treinamento e **monitoramento remoto**.

[www.cmosdrake.com.br/help-dea](http://www.cmosdrake.com.br/help-dea)



## CONECTIVIDADE E FUNCIONALIDADES GERAIS REMOTAS

### Conexão Bluetooth

Permite que o aplicativo se conecte ao DEA Alive por meio de tecnologia Bluetooth, possibilitando troca de dados, acesso as informações do equipamento, como as estatísticas do DEA, estado da bateria e acesso ao modo de treinamento com Feedback de RCP, além de conteúdos e dicas exclusivas sobre o melhor uso do seu DEA, e dicas de como agir e salvar vidas durante uma emergência cardíaca.

Através da conexão bluetooth você poderá conectar seu equipamento à internet, através do wi-fi e registrar-se como proprietário deste DEA, além de acessar diversas funcionalidades:

- ✚ Status da Bateria;
- ✚ Conectar e confirmar conexão à internet do seu DEA;
- ✚ Treinamento interativo com feedback de RCP;
- ✚ Dicas e conteúdos sobre atendimento a emergências cardíacas;
- ✚ Estatísticas gerais de uso e atendimentos do DEA.

### Conexão Wi-fi

Através da conexão Wi-Fi os dados do seu DEA Alive e as informações dos atendimentos são transmitidos do dispositivo para a Cloud da Cmos Drake. **Mantenha seu DEA sempre conectado para garantir o envio dos dados e monitoramento remoto** de diversas funcionalidades, como, o status da bateria, necessidade de manutenção e de troca de acessórios, atualizações disponíveis de updates e/ou novos guidelines, localização, informações emergenciais de uso, atendimento, entre outras funcionalidades.

Através da conexão wi-fi você monitora seu DEA remotamente e poderá acessar diversas funcionalidades:

- ✚ Alertas de bateria e outras notificações para monitoramento;
- ✚ Alertas de uso em tempo real, com aviso do início e fim do atendimento e dados estatísticos do tratamento;
- ✚ Rastreabilidade com geolocalização;
- ✚ Validade dos eletrodos descartáveis e checagem do uso de acessórios originais;
- ✚ Alertas de manutenção preventiva e calibração, abertura indevida;
- ✚ Histórico completo de atendimentos, eventos e utilização.

Com o **DEA Alive** e seu sistema exclusivo de telemonitoramento, você garante um equipamento sempre pronto para uso, resposta mais rápida nas emergências, RCP mais eficiente, menos falhas e manutenções emergenciais, gestão inteligente do parque instalado e muito mais segurança, confiabilidade e chances reais de salvar vidas.

## Geolocalização

O DEA Alive envia periodicamente sua localização à plataforma, auxiliando na rastreabilidade e gestão dos dispositivos.

### Autorização de envio

Para uso dos recursos disponíveis, o usuário deve conceder permissão para compartilhamento da localização do equipamento.

Para permitir o envio de geolocalização, o usuário conecta o aplicativo ao dispositivo via Bluetooth e acessa o menu de localização. Nesse momento, o aplicativo emitirá um aviso solicitando a autorização para que o DEA envie sua posição periodicamente. Ao conceder a permissão, o IMEI do celular utilizado para autorizar o envio é registrado, e o dispositivo passa a estar apto a transmitir sua localização de forma contínua.

Enquanto o dispositivo ainda não estiver vinculado a um proprietário, qualquer usuário pode conceder esse consentimento de envio de localização. Essa possibilidade permite que o DEA seja configurado antecipadamente, mesmo antes de ser oficialmente associado a uma conta.

### Periodicidade de envio

A posição é atualizada em intervalos de 24 horas, e dependerá da disponibilidade de rede e da energia de carga de bateria do dispositivo para garantir as atualizações.



**Caso ocorra falha de conexão da rede, e/ou a bateria do equipamento esteja com nível de carga muito baixo, as atualizações geográficas podem não ocorrer.**  
**\*Consulte sobre outros intervalos de tempo da atualização da posição geográfica, caso deseje.**

### Obtenção de coordenadas

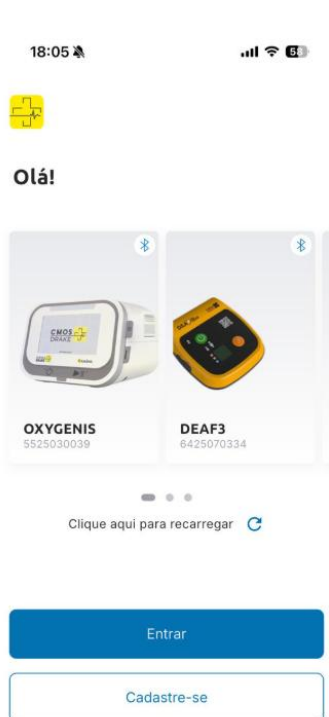
O DEA Alive utiliza de múltiplas fontes (GPS e Wi-Fi) para obter a localização.

O método a ser utilizado no momento de obtenção da localização irá depender de disponibilidade de recursos internos do dispositivo.


## FUNCIONALIDADES DO APLICATIVO

### Cadastro, conexão e registro do seu DEA

Para utilizar o aplicativo, lembre-se de habilitar o bluetooth do seu celular. Após instalar e iniciar o app e ligar o seu DEA, o app pesquisa automaticamente os DEAs próximos que estiverem ligados e exibe a lista para pareamento. Caso nenhum dispositivo seja encontrado uma opção para buscar novamente será apresentada em tela.

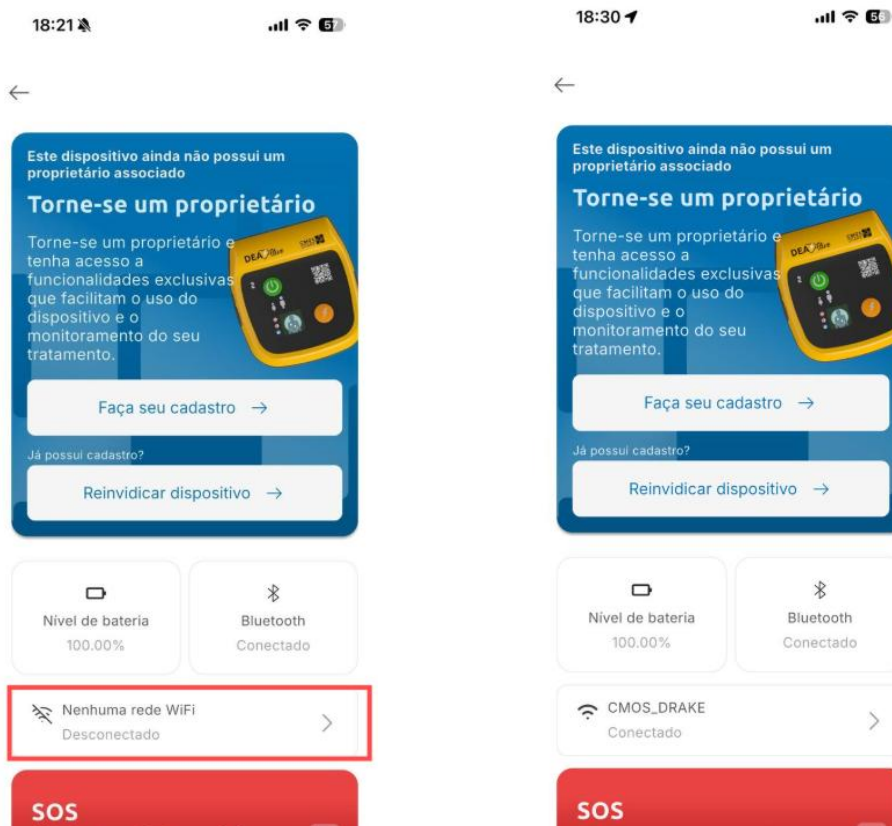


Para estabelecer uma conexão basta clicar no cartão que contém a foto e número de série do dispositivo desejado e o aplicativo irá conectar-se ao mesmo, acessando suas informações.

|  |  |
|--|--|
|  | <p>É importante salientar que, ao conectar-se ao seu DEA Alive via bluetooth, ele ficará indisponível para uso em situações de emergência. Para desligar o DEA, ou retorná-lo para a funcionalidade de uso em situações de emergência, basta clicar na seta voltar  (canto superior esquerdo no app), ou fechar/finalizar o aplicativo para liberar o uso do DEA novamente.</p> |
|  | <p><b>OBS:</b> Para maior segurança, durante um atendimento real, o dispositivo desliga seu Bluetooth para evitar interferências na operação.</p>  |

## Conectando seu DEA ao Wi-fi

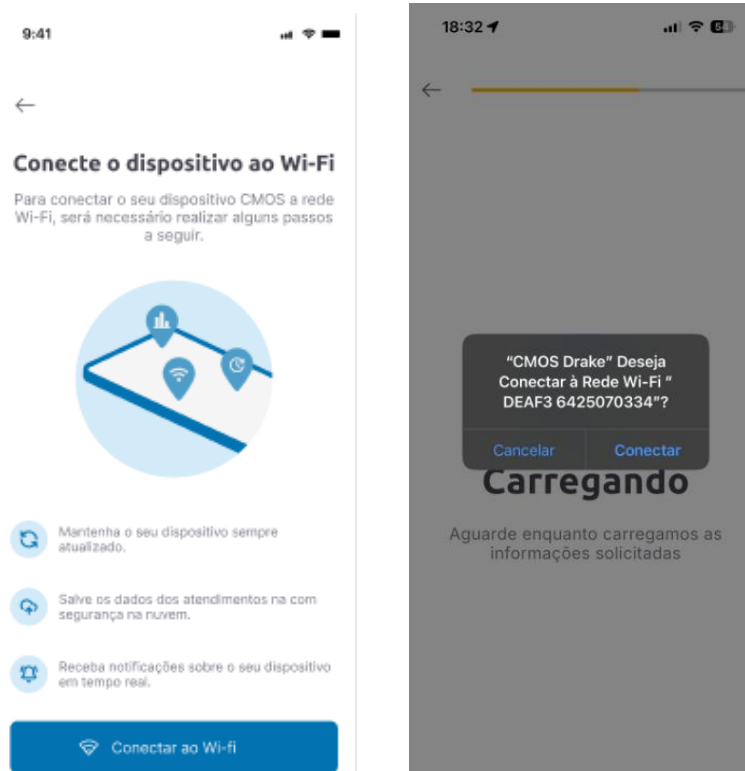
Após conectar-se ao seu DEA através do bluetooth, seguindo os passos informados acima, na tela inicial haverá um cartão com as informações da conexão WiFi, se seu dispositivo já estiver conectado a uma rede, o nome da mesma estará sendo informado. Para desconectar basta clicar no cartão. Caso o dispositivo não esteja conectado a nenhuma rede, será possível clicar neste cartão para iniciar o processo de provisionamento.



O processo de provisionamento consiste em três passos.

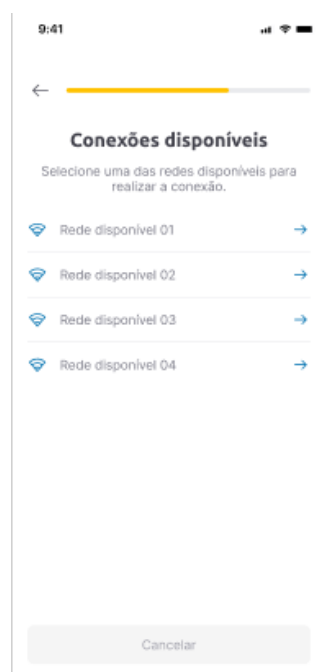
## 1 - Conectar a rede WiFi do DEA

Ao clicar no cartão, o app enviará uma notificação, solicitando a permissão do usuário para que o aplicativo se conecte à rede WiFi do próprio dispositivo DEA Alive.



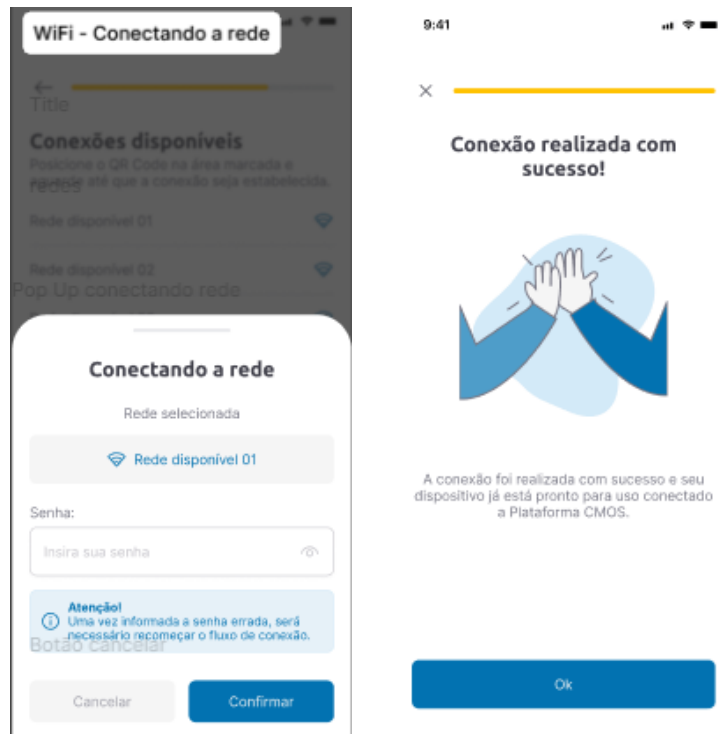
## 2 - Escolher uma rede WiFi disponível

Após a conexão com a rede wifi do DEA Alive ser realizada com sucesso, uma lista de redes disponíveis próximas ao equipamento será exibida. Selecione a de sua preferência.



### 3 - Informar senha da rede

Após selecionar sua rede de preferência, insira a senha da mesma e por fim o processo de provisionamento estará concluído com sucesso, e seu dispositivo DEA Alive estará conectado.



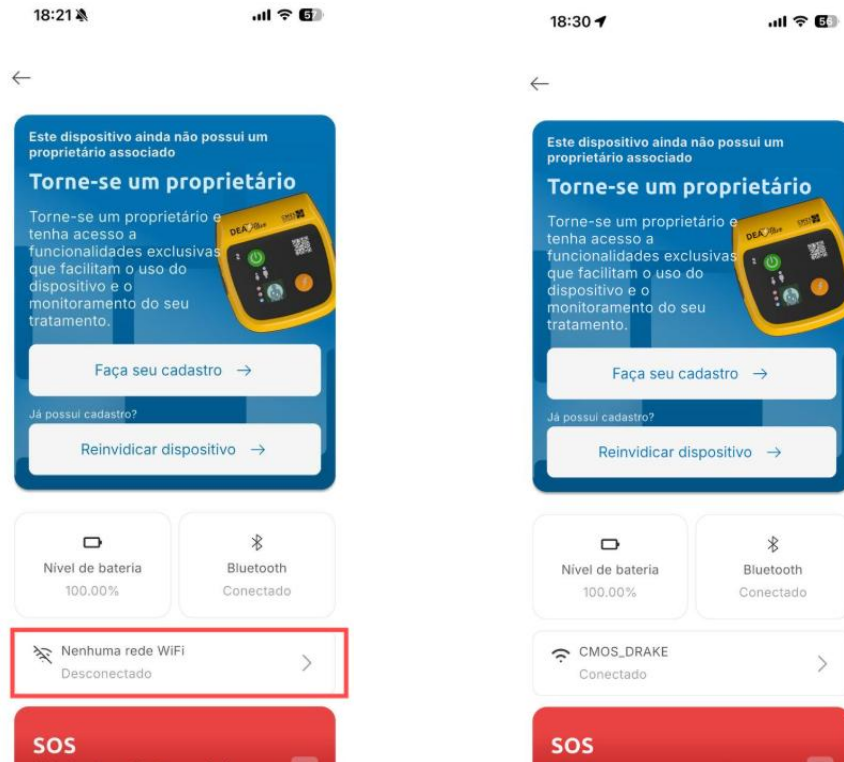
### Envio de dados

O DEA transmite informações como status da bateria, logs de eventos e localização de forma periódica.

Ao ligar o dispositivo DEA Alive ele já está pronto para uso, seja em cenários de emergência ou para uso de conexão com o aplicativo.

A cada 24 horas o dispositivo realiza envio de dados de bateria, logs de eventos e localização, sem que você precise ligá-lo novamente. Ele realiza esse processo durante o processo automático de autoteste que é realizado periodicamente.

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Sempre que ligar o seu DEA, acesse o aplicativo para conferir se há alguma notificação e confirme se a rede wi-fi está conectada. Caso não esteja, realize esse processo de conexão novamente para aproveitar todo o potencial de conectividade do seu DEA Alive.</p> |
|--|--|



## Memória de redes

O dispositivo armazena credenciais de redes conhecidas, reconectando-se automaticamente quando estas estiverem disponíveis.

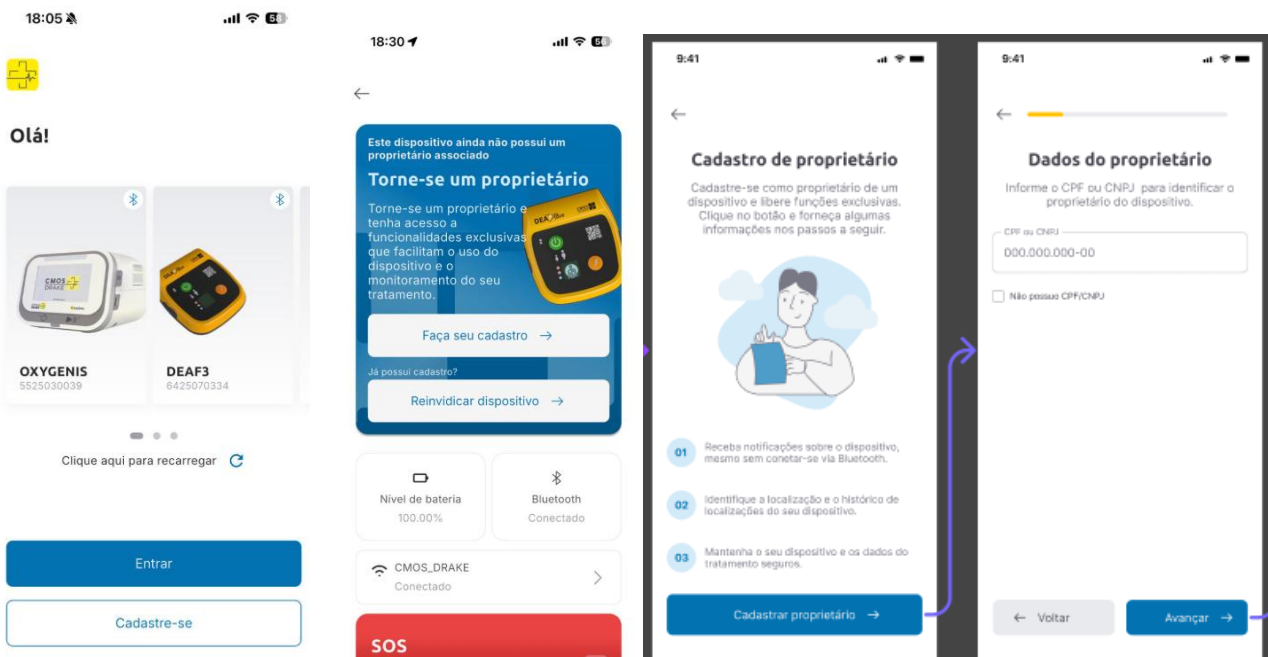
A memória de redes do DEA permite que o dispositivo armazene até 10 (dez) redes Wi-Fi previamente configuradas, tornando o processo de conexão completamente transparente para o usuário. Sempre que o DEA é ligado, ele realiza uma varredura das redes disponíveis ao seu redor e compara os nomes encontrados com aqueles que possui gravados em sua memória. Caso identifique uma rede conhecida, o dispositivo escolhe automaticamente aquela com o melhor nível de sinal e tenta se conectar a ela. Caso a conexão não seja bem-sucedida, o DEA passa para a próxima rede conhecida com melhor pontuação, repetindo o processo até esgotar todas as opções armazenadas.

Se nenhuma das redes conhecidas puder ser utilizada, o DEA permanece desconectado até que uma rede compatível esteja disponível novamente. Nessa situação, caso seja necessário conectar o dispositivo a uma nova rede, o usuário deve acessar o aplicativo e realizar o processo de provisionamento, registrando essa nova rede na memória do dispositivo. Da mesma forma, se o usuário desejar que o DEA deixe de se conectar automaticamente a uma rede anteriormente configurada, basta acessar o aplicativo e selecionar a opção de esquecer a rede, removendo-a da lista de redes armazenadas.

## Cadastro de proprietário

Processo de criação de conta do proprietário.

Para realizar o cadastro, o usuário inicia abrindo o aplicativo e selecionando o botão de criar uma nova conta ou dentro do DEA, no botão faça seu cadastro. Em seguida, escolhe a opção de cadastro como proprietário e informa os dados necessários, incluindo e-mail e telefone. Como esse tipo de usuário não utiliza senha, o acesso futuro ao aplicativo é feito por meio de um código temporário e único enviado sempre que ele realiza o login.

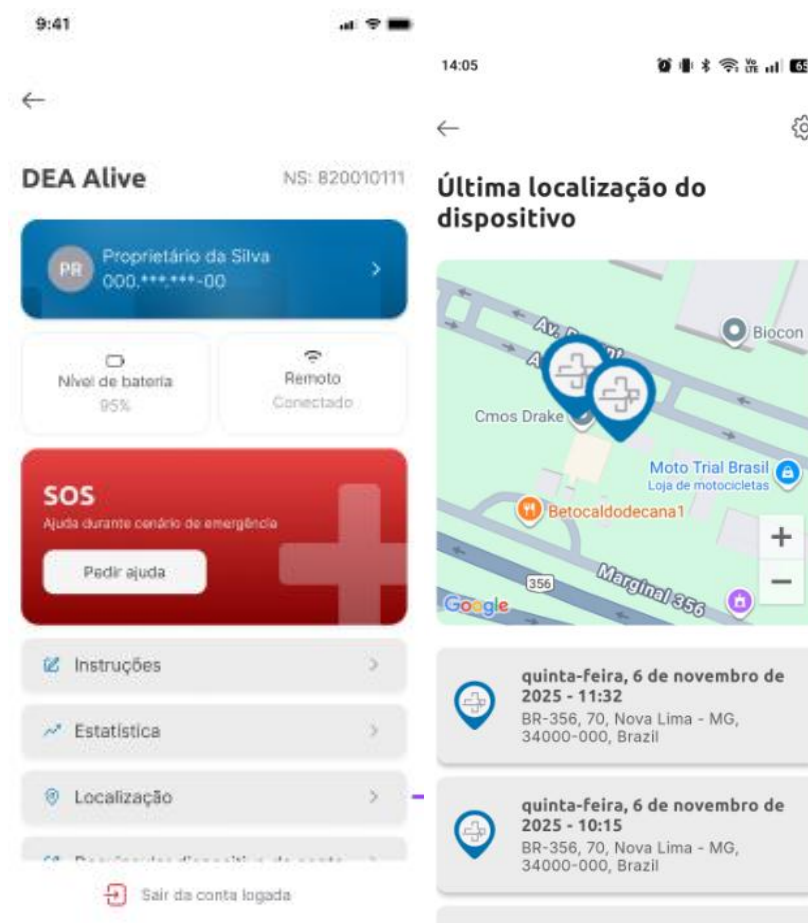


## Acesso ao histórico de Geolocalização

O sistema armazena o histórico de posições, permitindo visualizar deslocamentos e localização em eventos anteriores.

Para visualizar o histórico de localização do DEA, o proprietário deve estar logado em sua conta e possuir o dispositivo devidamente vinculado. A partir da conexão remota, o usuário acessa o menu de **Localização**, onde são exibidas todas as posições previamente enviadas pelo equipamento, além da última localização registrada.

Esse histórico permite acompanhar deslocamentos, verificar posicionamento atual e auditar eventuais movimentações do dispositivo.

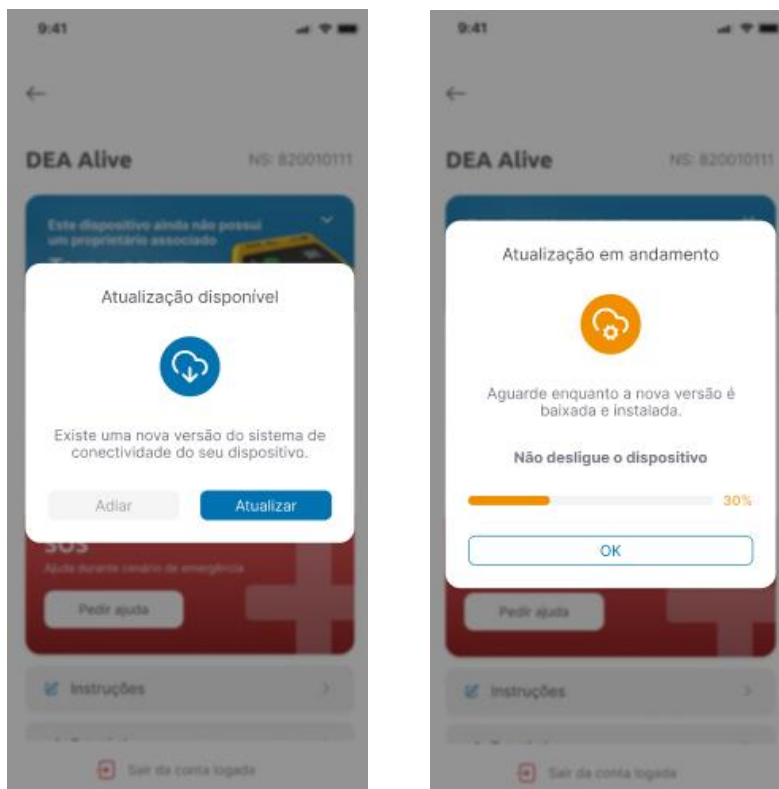


## Atualização Remota

Permite que novas versões de firmware sejam instaladas no dispositivo via rede, sem necessidade de intervenção física, garantindo correções e melhorias contínuas, sem que o proprietário precise enviar o equipamento para a fábrica ou um representante de serviços autorizado, garantindo maior comodidade e praticidade.

Para realizar uma atualização remota, o usuário deve primeiro conectar o aplicativo ao dispositivo via Bluetooth. Em seguida, é necessário garantir que o DEA esteja conectado a uma rede Wi-Fi, pois é por ela que o firmware será baixado. Caso exista uma nova versão de firmware disponível, o aplicativo exibirá automaticamente um aviso informando que há uma atualização pronta para ser instalada. Ao tocar no botão de atualização, o processo é iniciado e segue de forma independente, sem que o usuário precise manter o aplicativo aberto.

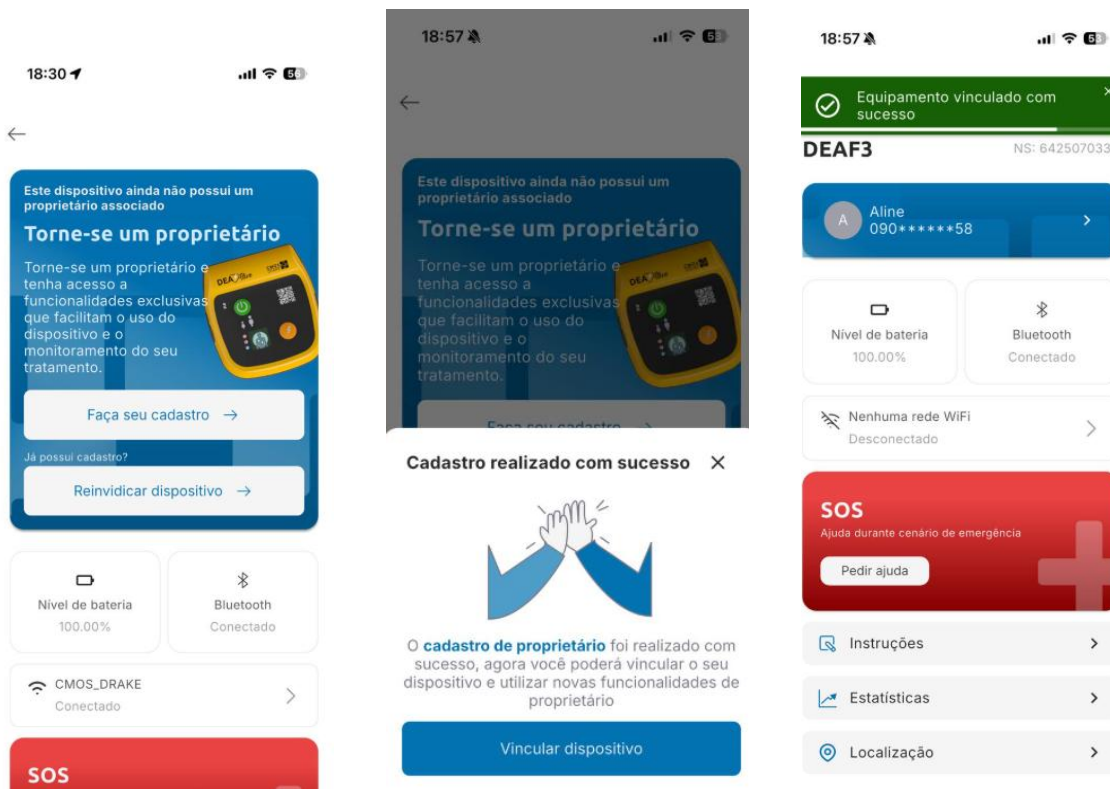
Durante toda a atualização, o DEA deve permanecer ligado até que o procedimento seja concluído. Ao final, o aplicativo exibirá uma mensagem indicando se a atualização foi concluída com sucesso ou se ocorreu algum erro.



## Reivindicar/Cadastrar seu dispositivo

Permite vincular um novo DEA à conta do proprietário, via Bluetooth.

Para associar um dispositivo, o usuário deve estar autenticado no aplicativo com uma conta de proprietário. Em seguida, na tela das informações principais do DEA, caso o dispositivo ainda não esteja associado a nenhum proprietário, o aplicativo exibirá um cartão específico com a opção [REIVINDICAR DISPOSITIVO]. Ao confirmar essa ação, o DEA passa imediatamente a ser vinculado à conta do proprietário que está logado, tornando-se acessível para gerenciamento remoto, configuração de permissões e acompanhamento de dados.

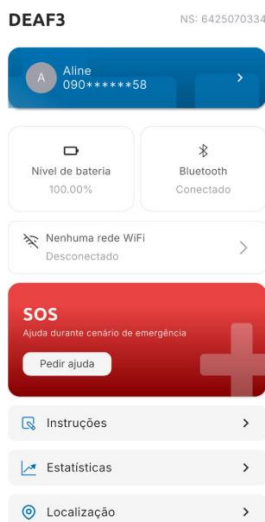


Se o dispositivo já estiver associado a outro proprietário, a vinculação não poderá ser realizada. Nessa situação, o aplicativo exibirá um cartão informando que o equipamento já pertence a um proprietário existente, incluindo o nome desse responsável, deixando claro que apenas ele pode gerenciar ou transferir a posse do dispositivo



## Visualização de informações do equipamento

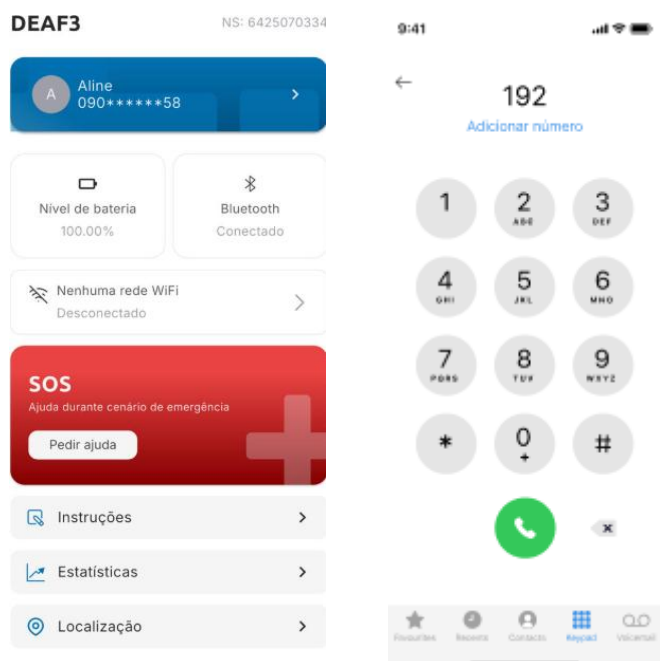
Na tela principal do aplicativo, após conexão com o equipamento, será possível visualizar informações como o percentual de carga da bateria e conexão com o bluetooth.



## SOS

Essa função permite realizar uma ligação ao serviço de emergência. O botão de emergência de fácil acesso na sua tela principal, após conexão com o equipamento, abrirá automaticamente o aplicativo do discador com o número 192 para realizar a ligação.

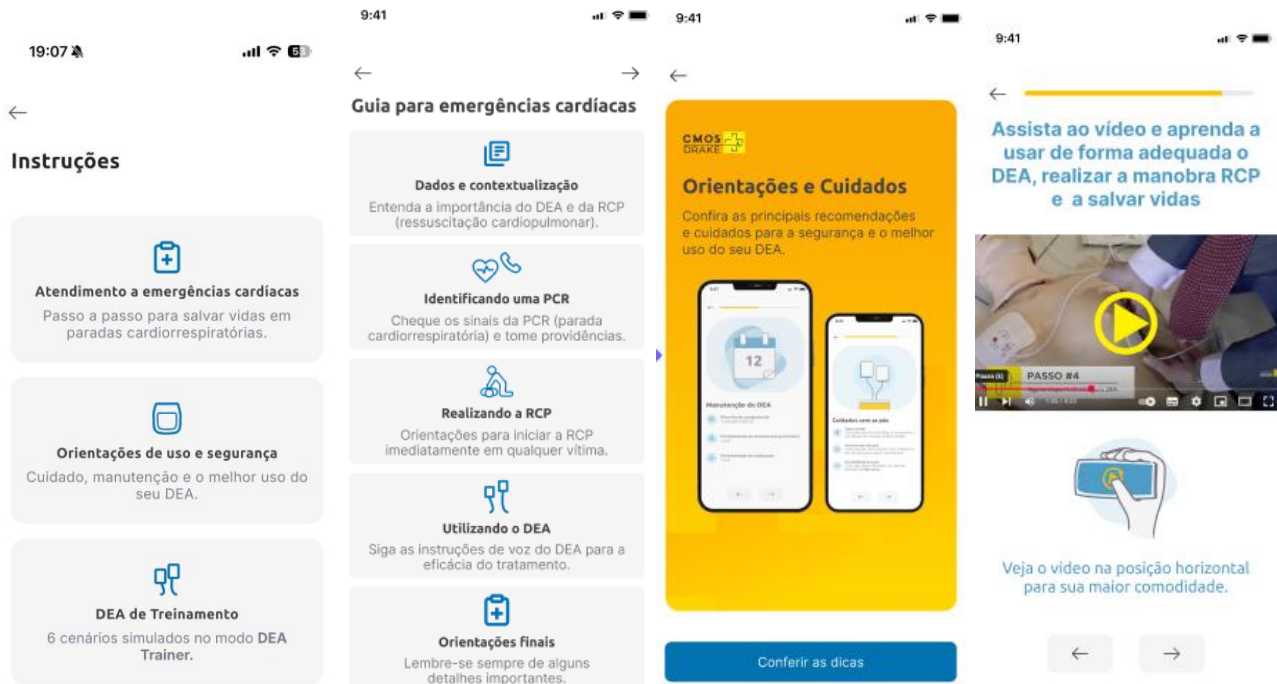
Essa funcionalidade encontra se presente na tela inicial do dispositivo em uma conexão através do bluetooth.



## Instruções


Telas com informações de orientação ao usuário sobre como utilizar um DEA, guias e acesso ao modo de treinamento.

Para acessar essa tela é necessário primeiro estar conectado a um dispositivo através da conexão bluetooth. Ao se conectar, haverá um menu "Instruções" no rodapé da página.



## Modo de Treinamento – DEA TRAINER

Modo simulado que permite realizar práticas de uso do DEA sem aplicar choques reais, ideal para capacitação de equipes e demonstrações. O equipamento irá simular todos os passos do atendimento, porém sem a aplicação do choque.

|   |  |
|---|--|
|  | <p>Para garantir que um atendimento real não seja interrompido, o equipamento somente permite transformá-lo em um DEA de treinamento se os eletrodos não estiverem conectados ao equipamento <b>no momento em que o equipamento for ligado</b>.</p> <p>Portanto, antes de ligar, desconecte os eletrodos, e, durante o treinamento, você poderá conectá-los novamente, pois nesse momento ele já está no modo de simulação e não será capaz de entregar choques.</p> |
|---|--|

Para acessar o modo de treinamento, após conectar ao DEA via bluetooth, no menu "Instruções" acesse a funcionalidade "DEA de Treinamento" e selecione um dos diversos cenários de treinamento para simular uma situação de emergência listados a seguir.

Cenários de simulação:

- Simulador desligado (ECG real)
- AESP – FV
- TVSP – Sinusal 122 bpm
- FV – FV
- FV – Assistolia
- Assistolia – Sinusal 80 bpm



Ao selecionar um dos cenários o seu DEA inicia a simulação em modo DEA Trainer e exibe a etiqueta com a informação DEMO no display do equipamento.

Enquanto essa etiqueta estiver ativa, ele não será capaz de realizar a desfibrilação.

### Feedback RCP no modo DEA TRAINER

Durante o treinamento, o sistema fornece feedback visual e sonoro sobre a profundidade e a frequência das compressões torácicas, ajudando a melhorar a qualidade da RCP.

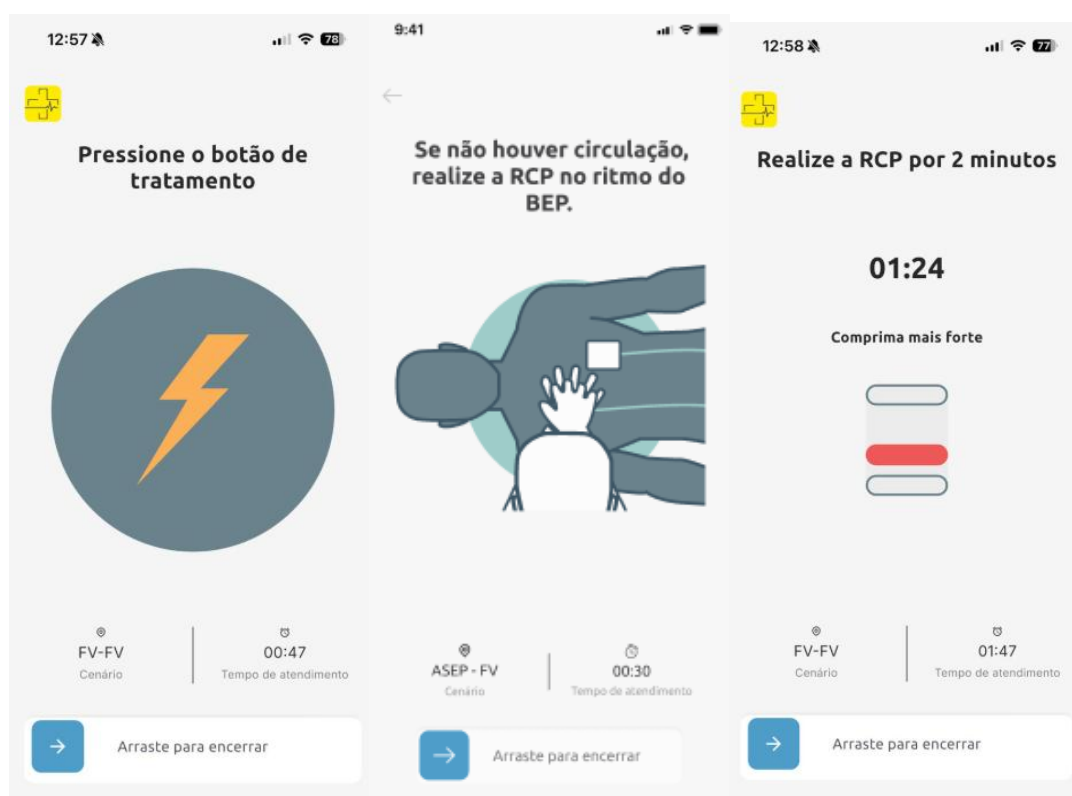


Para simular um cenário de emergência com o feedback de RCP, selecione qualquer cenário e conecte o dispositivo de feedback RCP ao DEA Alive no início da simulação e posicione o dispositivo no tórax do manequim de simulação e realize as compressões no ritmo do beep sobre o dispositivo quando solicitado:

[Realize a RCP no ritmo do beep]

No momento das compressões, o aplicativo e o DEA irão solicitar a utilização do dispositivo de feedback de RCP e então fornecer instruções visuais e sonoras com base na qualidade da manobra. As indicações em áudio e animações com barras verdes e vermelhas indicativas serão fornecidas de forma sincronizada tanto no display do DEA, como na tela do celular no Modo Trainer.

Comando por voz e animações no display vão orientar, em tempo real, sobre a qualidade da RCP, informando sobre a profundidade e ritmos adequados.



## MODO DEA TRAINER - Cenário de Simulação com ECG Real

Apresenta traçados de ECG simulados em tempo real, permitindo que o usuário aprenda a interpretar ritmos cardíacos típicos de um atendimento.

Para simular um cenário de emergência com a leitura de um ECG, selecione o respectivo cenário e conecte uma pá ao DEA.

No modo ECG real, o equipamento é capaz de fazer a leitura e diagnóstico do ECG, utilizado principalmente para manequins simuladores de alta fidelidade, porém não é capaz de entregar choques. Para a desfibrilação acontecer, será necessário sair do modo de treinamento.

## Menu Estatísticas

O usuário também tem acesso às estatísticas do equipamento, onde poderá visualizar informações como o tempo de uso, o total de choques aplicados, o total de cargas realizadas, o total de atendimentos realizados e a relação do total de energia – energias entregues x anuladas internamente.

Para acessar o fluxo, na tela principal após selecionar um dispositivo, terá um botão escrito “Estatísticas”, ao clicar nesta opção, o app irá redirecionar o usuário para a tela com os dados sobre a utilização, auxiliando no acompanhamento do desempenho do dispositivo e na análise de uso.

Para acessar essa tela é necessário primeiro estar conectado a um dispositivo, via bluetooth, ou remotamente, através da conta de usuário logado que previamente se cadastrou como proprietário do DEA.



## Total de energia

Este parâmetro atua como um **título agrupador** que reúne os indicadores relacionados ao uso energético do DEA. Ele não apresenta um valor numérico próprio, mas serve como referência para os campos abaixo:

**Entregue internamente (%):** indica a **proporção de energias descarregadas internamente**, utilizadas em **autotestes, calibrações e verificações automáticas** do equipamento.

**Entregue externamente (%):** indica a **proporção de energias aplicadas externamente**, ou seja, **choques efetivamente entregues ao paciente ou simulador** durante um atendimento real ou treinamento.

Esses valores são exibidos em **percentual**, representando a **distribuição do uso energético total do equipamento**, e não a quantidade absoluta de descargas realizadas.

# FUNCIONALIDADES DO PROPRIETÁRIO – CONEXÃO REMOTA

## Proprietário

No login de proprietário, o usuário responsável pelo equipamento poderá gerenciar permissões, dispositivos vinculados e dados pessoais, além de visualizar e acompanhar o histórico de localização e os alertas e avisos que auxiliam na qualidade, segurança e melhor gestão dos DEAS.

## Tela inicial do proprietário

Tela principal do aplicativo após login, exibindo os dispositivos associados no botão [DISPOSITIVOS SEGUIDOS].

Mesmo logado, você pode acessar outros dispositivos no botão [DISPOSITIVOS VIA BLE], porém as informações de localização, notificações e alertas de uso, além de outras funções exclusivas estarão disponíveis somente no acesso dos dispositivos seguidos, que são os DEAs que você reivindicou como proprietário.

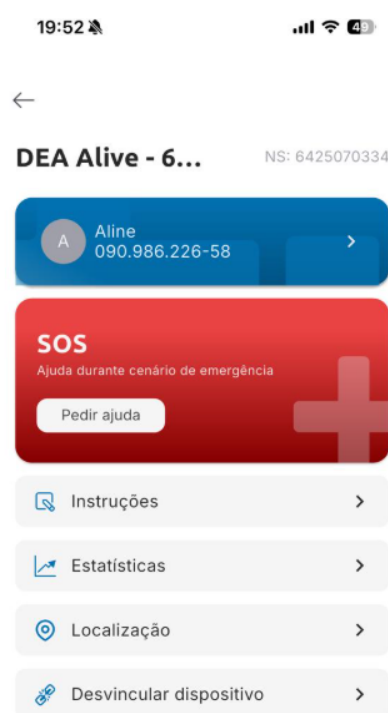


## Remover dispositivo

Desvincula o equipamento da conta do proprietário, liberando-o para ser associado a outro usuário.

Para remover um dispositivo da conta, o proprietário deve estar logado no aplicativo e acessar a lista de dispositivos associados ao seu perfil. Ao selecionar o equipamento desejado, o aplicativo apresenta as informações detalhadas do DEA. Haverá um menu para desvincular o dispositivo, que ao ser acionada exibe uma confirmação para garantir que a desvinculação não ocorra por engano.

Após confirmar a ação, o dispositivo é imediatamente removido da conta do proprietário e deixa de aparecer em sua lista de equipamentos. A partir desse momento, o DEA volta ao estado de não vinculado, permitindo que outro usuário possa associá-lo normalmente. Caso o proprietário deseje futuramente vinculá-lo novamente, será necessário repetir o fluxo padrão de associação.



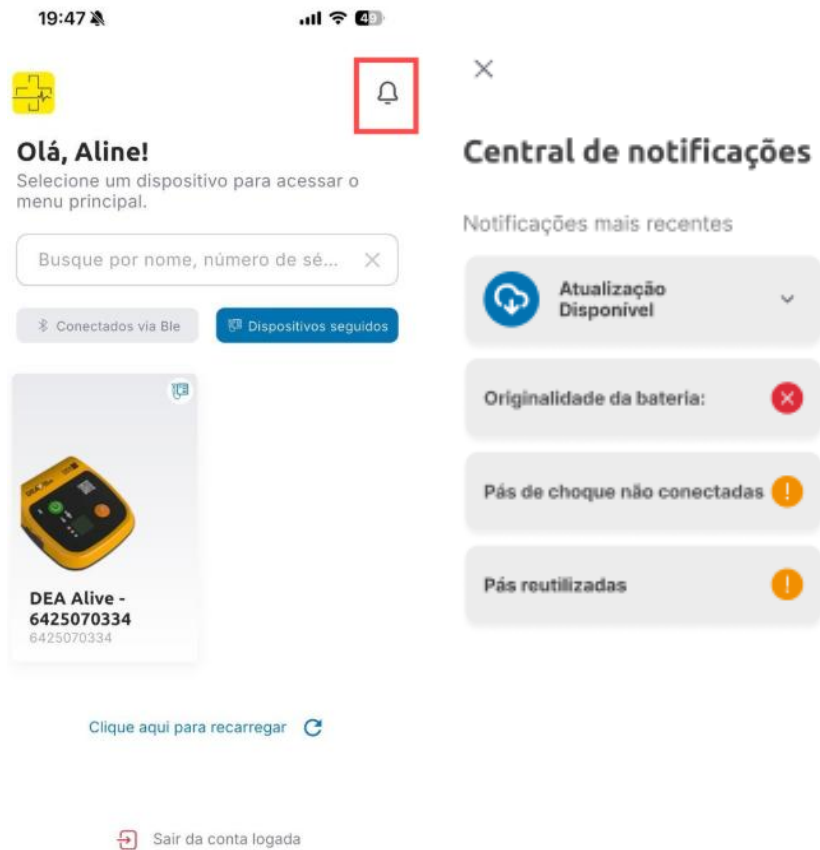
## Notificações

Sistema que informa o proprietário sobre eventos relevantes, status e alertas do dispositivo.

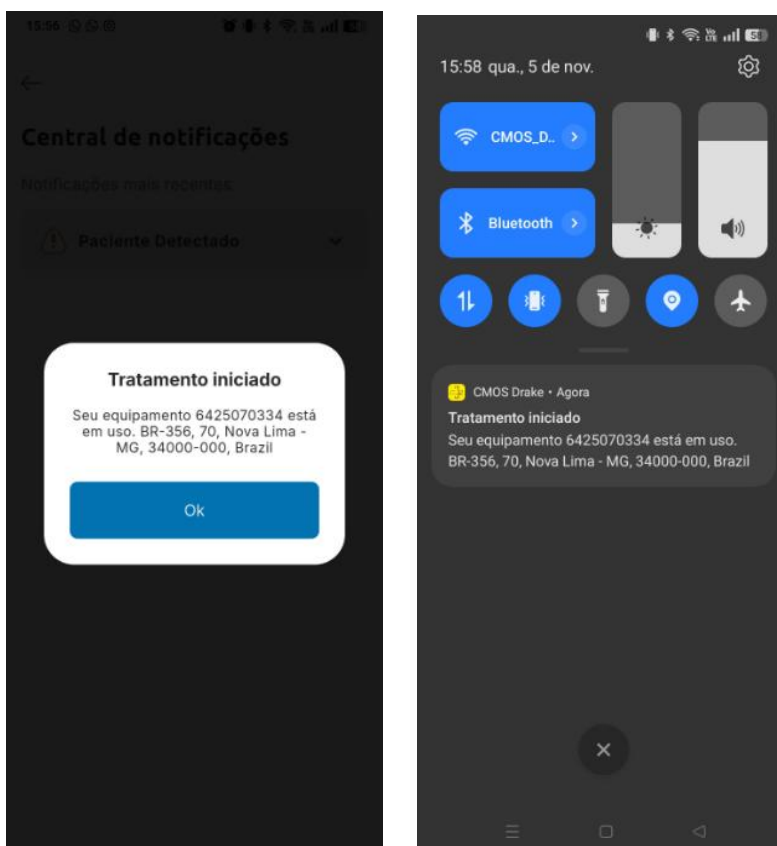
Essa sessão reúne todas as notificações recentes, ordenadas por data e tipo de evento.

Para acessar essa tela, o usuário deve estar logado como proprietário, e na própria tela inicial no canto superior direito haverá um ícone de "sino" que dará acesso ao histórico de notificação dos dispositivos do usuário dos últimos sete dias.

No acesso logado, no menu dispositivos seguidos, você terá acesso à central de notificações.



Além do acesso via menu de notificações, os alertas também serão enviados disparados via push no seu celular, seja quando o aplicativo estiver aberto, ou quando estiver fechado ou em segundo plano, será incluído junto com as demais notificações dos demais aplicativos no topo do seu celular.



Confirma abaixo a lista das principais notificações:

### **Paciente em atendimento**

Alerta emitido quando o DEA detecta a presença de um paciente conectado às pás, indicando uso em emergência.

### **Atendimento finalizado**

Notifica o término de um atendimento quando às pás são desconectadas ou o dispositivo é desligado pós atendimento.

### **Carregando equipamento**

Alerta emitido quando o DEA é conectado à alimentação elétrica e está processo de recarga.

### **Bateria em carregamento**

Alerta emitido quando o DEA está em processo de recarga e o nível de carga de atual atinge 50%.

### **Carregamento completo**

Notifica o usuário quando a bateria atinge 100% de carga, indicando prontidão total do equipamento.

## Permissão de Geolocalização

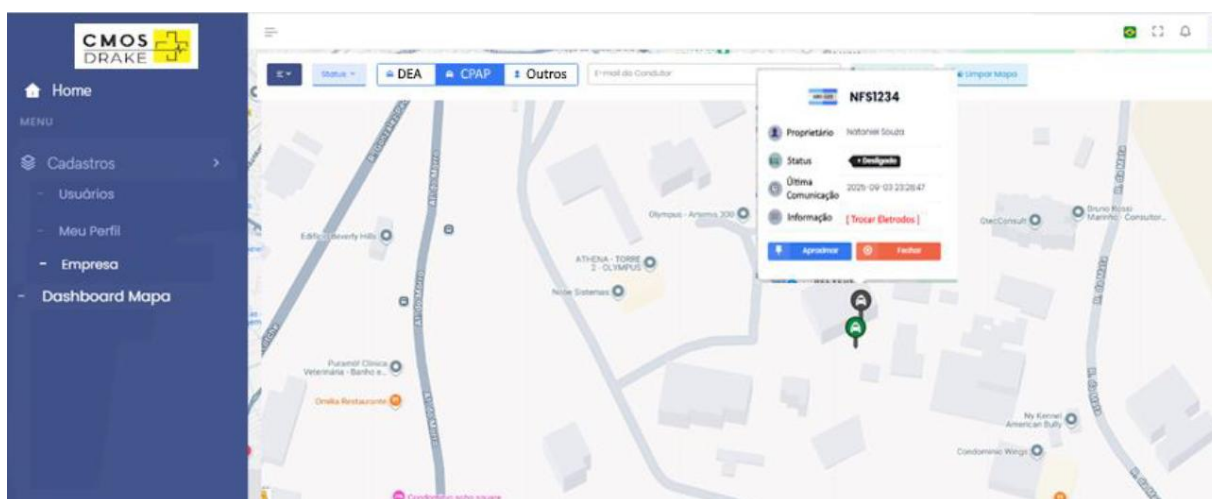
Solicitação de consentimento para envio e visualização da localização do dispositivo.

Quando o dispositivo é vinculado a um proprietário, o consentimento existente é automaticamente redefinido para “não permitido”. Somente o proprietário tem autoridade para habilitar ou bloquear o envio de localização, garantindo que apenas o responsável pelo dispositivo possa gerenciar esse tipo de dado sensível.

Além disso, depois que o dispositivo está associado a um proprietário, essa gestão não precisa mais ocorrer exclusivamente via conexão Bluetooth. O proprietário pode autorizar ou revogar a permissão de envio de localização diretamente através do acesso remoto, permitindo controle total mesmo sem proximidade física com o DEA.

## PAINEL DE CONTROLE – APLICAÇÃO WEB

O painel de controle se trata de uma aplicação web completa para exibição dos equipamentos da Cmos Drake, onde é possível visualizar a geolocalização, em tempo real, de todos os dispositivos, exibidos via mapa interativo, realização de gestão de usuários, com controle de acessos. Além da geolocalização, o painel de controle apresenta também informações como: status da bateria, alerta de uso, “paciente em tratamento” e “tratamento finalizado”, avisos sobre eletrodos com validade expirada, rede de Assitências técnicas autorizadas em todo o território nacional, dentre outras demais informações que provêm controle e rastreabilidade.



*Imagem ilustrativa do painel de controle*

## Escopo Funcional

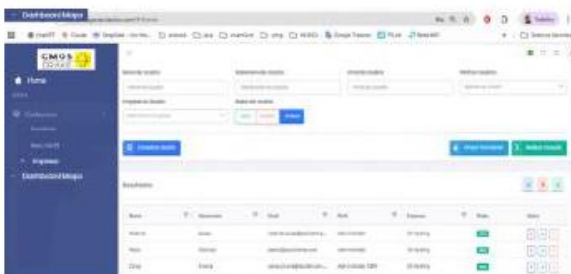
### Módulo de segurança e acesso

- Token seguro com refresh automático
- Google authenticator + TOTP via SMS/e-mail
- Cadastro completo com validações
- Gestão de perfis (Admin, gerente, operador)
- Controle de funcionalidades por perfil

### Módulo de rastreamento

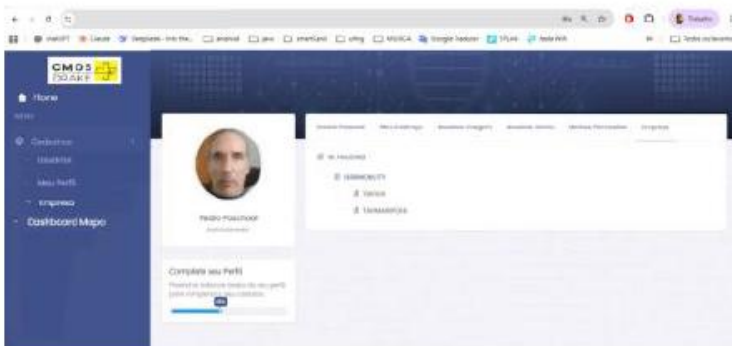
- Mapa em tempo real: Exibição de localizações com atualização < 2 segundos
- Conexão persistente para baixa latência
- Histórico de localização: consulta por período/usuário

## Cadastro de Usuários



Interface gráfica do usuário

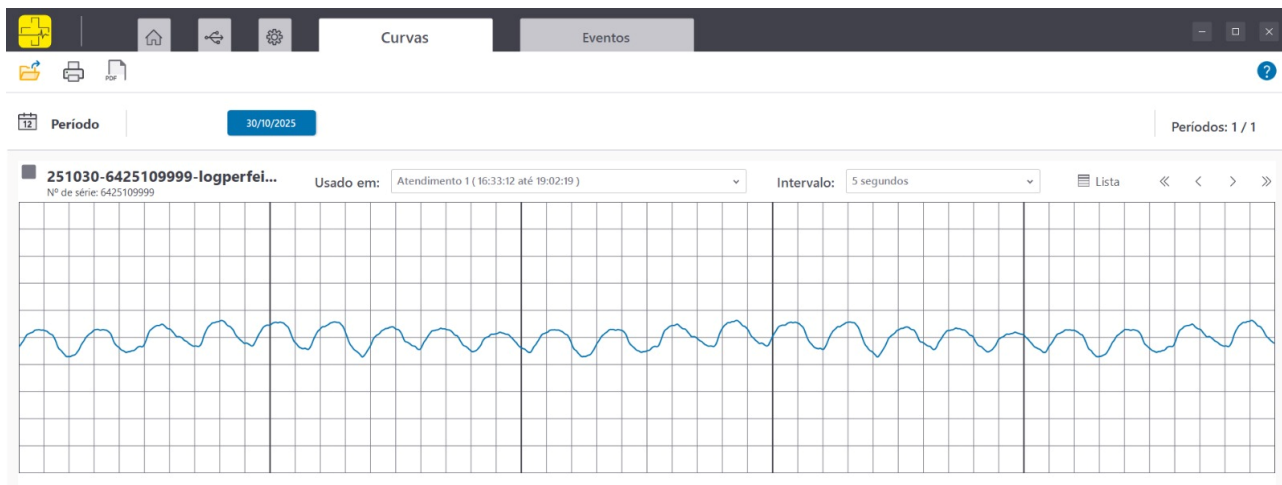
O conteúdo gerado por IA pode estar incorreto.



## SOFTWARE PHOÊNIX

A Cmos Drake possui software que permite a extração dos dados (eventos) registrados na memória interna do dispositivo, incluindo os resultados dos auto testes realizados pelo equipamento, além de curva do traçado de ECG, tratamentos realizados, realização de RCP, entre outros.

A comunicação entre o equipamento e o software Phoênix pode ser realizada através da conexão via cabo USB. Opcionalmente, esta comunicação poderá ser realizada através de conexão via Bluetooth do aparelho.



## Registros dos resultados dos auto testes que podem ser visualizados através do uso do software Phoênix

| Mais informações          |       |
|---------------------------|-------|
| Bateria:                  | Ok    |
| Display:                  | Ok    |
| Cartão de memória:        | Ok    |
| DSP:                      | Ok    |
| ECG:                      | Ok    |
| Eeprom:                   | Ok    |
| Periféricos de dados:     | Ok    |
| Suprimento de energia:    | Falha |
| Eletrodos conectados:     | Ok    |
| FBR conectado:            | Ok    |
| Pás de choque conectadas: | Ok    |
| SPO2:                     | Ok    |
| Teclado conectado:        | Ok    |
| Carga e Descarga          | Ok    |

O software Phoênix é disponibilizado no site da Cmos Drake para download. O software possui diferentes versões, compatíveis com outros modelos de equipamentos da marca Cmos Drake. Consulte a versão do software compatível com seu modelo de dispositivo.



# 5

## **SOBRE BATERIAS DE LÍTIO**

A bateria utilizada no equipamento possui o lítio como elemento-base, por possuir maior capacidade energética, ser mais leve, possuir ciclo de vida mais prolongado, entre outras vantagens do uso deste tipo de bateria. Ainda assim, a bateria à base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, pois em temperaturas extremas (muito altas ou muito baixas) o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria é acelerado. Além disso, o ideal é manter as baterias de lítio sempre carregadas, já que quando há esgotamento total de carga a bateria pode perder sua capacidade de reter carga.

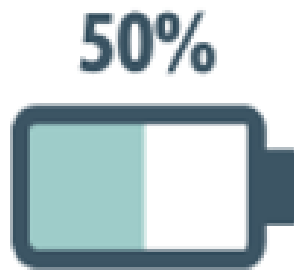
## **TIPOS DE BATERIA**

O Desfibrilador Alive é, por padrão de fábrica, fornecido com a bateria Lithium-Ion, 1500mAh.

- ✚ **Bateria Lithium-Ion:** Bateria de 1500mAh, vida útil de 4 a 5 anos em standby, capacidade/autonomia de até 10 horas de monitoramento ou até 250 choques com carga cheia.

## **COMO VERIFICAR O STATUS DA BATERIA**

- ✚ Mesmo que o equipamento esteja desligado, ao conectar o carregador da bateria ao DEA, será exibido no display (tela) do equipamento uma imagem ilustrativa simbolizando e evidenciando o status da bateria e indicando que a mesma está sendo carregada. Esta checagem facilita ao usuário visualizar o status da bateria sem a necessidade de ligar o equipamento, possibilitando a identificação prévia da necessidade de carregamento e garantindo que o carregador de bateria esteja funcionando corretamente.



*Imagem ilustrativa do display.*

- ✚ Ao ligar o DEA, por alguns segundos, o nível de carga da bateria também pode ser evidenciado no mesmo display em número percentual. Além da barra gráfica ser exibida permanentemente na tela do equipamento.

Todo produto adquirido com bateria recarregável é acompanhado pelo carregador de bateria apropriado. Para obter o tempo de monitoramento ou o número de cargas descrito acima é necessário que a bateria esteja totalmente carregada (bateria nova com carga completa).

Quando a bateria estiver fraca o led vermelho será exibido de forma permanente, para que o usuário conecte o carregador. Neste caso, com a bateria fraca ainda possui capacidade para efetuar várias descargas (choques) ou até 3 horas de monitorização.

Opcionalmente, poderá ser fornecido bateria descartável, com até 04 anos de vida útil.



**A bateria possui 12 meses de garantia após seu faturamento. Caso a bateria seja danificada por utilização indevida ou divergente das instruções descritas neste manual, ocorrerá perda de garantia.**



**Não desmonte nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.**



**Jamais use baterias e ou carregador de bateria que não sejam fornecidos pelo Fabricante.**



**Caso a bateria apresente perda de desempenho, contate imediatamente à Assistência Técnica Cmos Drake ou Autorizada mais próxima para troca imediata.**



**Quando a bateria estiver descarregada o carregador de bateria não é capaz de energizar o DEA.**



**Não curto-circuitar a bateria. Não comprimir e nem desmontar a bateria.**



Quando se utilizar cargas com o eletrodo infantil (50 Joules) a quantidade de choques será proporcionalmente superior.



Existe perda de carga da bateria pela realização do autoteste (diminuindo a vida útil da bateria). Não deixe a bateria descarregar completamente.

## SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA

O usuário deve solicitar junto ao fabricante ou Assistência Técnica Autorizada o fornecimento de uma nova bateria para a devida substituição ao fim da vida útil ou defeito. O próprio usuário pode efetuar a substituição da bateria, não sendo obrigatório o envio do equipamento ao fabricante, por se tratar de uma bateria removível e o tempo de troca ser inferior a 30 segundos. Caso preferir, o seu equipamento poderá ser enviado a uma Assistência Técnica Autorizada mais próxima, para a troca da bateria, juntamente com uma aferição do circuito de carga e do carregador. Jamais adquira baterias que não sejam originais fornecidas pela Cmos Drake.

Sempre que a bateria for fornecida pelo fabricante e ou autorizada verifique a autenticidade através do número de série, conforme abaixo.



Para substituição da bateria siga os passos abaixo:

1

Desligue o equipamento. Posicione o equipamento com a sua parte inferior para cima.

2

Empurre a trava na posição indicada na etiqueta e levante o pack de bateria a ser substituído.

**3** Posicione a nova bateria conforme indicado abaixo e pressione para baixo até escutar um clique.

**4** Ligue o equipamento, verifique através do led do carregador se o mesmo está “em carga”.  
Aguarde a carga total, desconecte o carregador do DEA. Ligue novamente o DEA e aguarde os comandos de voz e ilustrações até a frase: **“Coloque os eletrodos no tórax do paciente”**.

Desligue o equipamento. Reconecte-o à rede elétrica e mantenha-o sempre conectado à rede elétrica.  
**5** Sugerimos que seja verificado com frequência de pelo menos 2 vezes ao mês o status da bateria, para garantir que quando o DEA for utilizado, a bateria estará totalmente carregada.



**Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, para baterias recarregáveis, conecte o equipamento ao carregador, aguarde até 3 horas e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.**

## CARREGADOR DE BATERIA

O carregador de bateria é destinado para o uso exclusivo do Desfibrilador Alive.

**1** Desligue o equipamento.

**2** Conecte o carregador de bateria no equipamento.

**3** Mantenha a parte traseira do equipamento a uma distância mínima de 20 cm de qualquer outro dispositivo ou da parede, para que não corra o risco do conector do carregador de bateria ser pressionado ou desconectado do equipamento.

**4** O tempo de carga para uma bateria descarregada é de, aproximadamente:  
Primeira carga: ~ 3 horas  
Outras cargas: de 1 a 3 horas, dependendo do nível de carga da bateria.

O carregador de bateria possui um LED bicolor que indica o status da carga:

- 5**
- **LED Azul** ou **LED Vermelho**: bateria em carregamento
  - **LED Verde**: bateria completamente carregada (100% de carga)
  - Indicador do carregamento da bateria visível no display, mesmo com o equipamento.



**A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica e acondicionada em embalagem. Ao receber o equipamento insira a bateria no DEA. Em seguida conecte o carregador de bateria para manter a bateria totalmente carregada. Se a bateria não for conectada ao carregador de bateria em até 60 dias após recebimento, haverá perda de performance, comprometendo a capacidade de carga, acarretando perda de garantia da bateria.**



Não conectar o carregador de baterias a **TOMADAS MÚLTIPLAS** próximas ao chão, para prevenir a penetração de líquidos nos contatos de alimentação e evitar danos elétricos e mecânicos.



O carregador de bateria do Desfibrilador Alive é inteligente e monitora a recarga automaticamente, podendo permanecer ligado à rede elétrica 24 horas, sem necessidade de desligar o DEA do carregador de bateria.



O equipamento não funcionará para tratamento enquanto conectado ao carregador de bateria. Este equipamento está pronto para funcionar somente com alimentação da bateria. Desconecte o carregador de bateria do DEA para iniciar a utilização. Ao ligar o equipamento com o carregador conectado aparecerá uma ilustração na tela indicando que para o uso é necessário desconectar o carregador do equipamento.



É recomendada, mas não obrigatório, a substituição da bateria recarregável do DEA a cada 2 anos, embora a vida útil seja de 4 anos ou 500 ciclos de carga e descarga da mesma. Para manter a vida útil de 4 anos é importante seguir as recomendações quanto as instruções de carga, condições ambientais de armazenamento e operação, com o uso adequado do DEA.



Na ocorrência de chuvas muito fortes e tempestades com trovão e raios, recomenda-se desligar o carregador de bateria da tomada elétrica e do DEA.



Não desmonte a bateria nem descarte em fogo, havendo também o risco de explosão.



O DEA possui um relógio alimentado por bateria interna independente – modelo CR 2032 3V – que deverá ser substituída de 4 a 5 anos. Esta troca deve ser efetuada na fábrica ou em assistência técnica autorizada. Após esgotar essa bateria o DEA perde capacidade de gravar data e hora dos atendimentos.



## 6


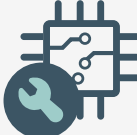
O Desfibrilador Alive realiza autotestes ao ser ligado e periodicamente. Dessa forma, o usuário sempre estará ciente da necessidade de dar manutenção no equipamento, evitando que o mesmo esteja descarregado ou com defeito durante alguma emergência.



Mesmo que o Equipamento possua capacidade de autoteste, é recomendado que o Usuário mantenha o Equipamento sempre carregado e realize checagens periódicas do estado da bateria e do seu funcionamento.

### MANUTENÇÃO CORRETIVA

O equipamento possui rotina para verificar a necessidade de manutenção. Caso seja identificado algum problema, o sistema alerta o operador por ilustração e comandos por voz conforme abaixo:

| Mensagem                                    | Ilustração   | Ação Necessária  |
|---|--|--|
| “Necessita de Manutenção Bateria Fraca”     | 05:30<br> | <b>Recarregar</b> ou <b>substituir</b> a bateria.  |
| “Necessita de Manutenção Falha de Hardware” | 05:30<br> | <b>Reinicie</b> o sistema. Caso o problema persista, entre em <b>contato</b> com a <b>Assistência Técnica Autorizada</b> . |

### MANUTENÇÃO PREVENTIVA

O equipamento realiza auto teste periódico, mesmo quando desligado. Se detectado que a carga da bateria está abaixo de 20% de sua capacidade máxima, o equipamento emitirá

um sinal sonoro (beep) e luminoso (led) de alarme e indicando necessidade de carregamento da bateria.

O intervalo entre cada teste automático varia proporcionalmente ao nível da bateria, ficando cada vez menor conforme a carga abaixa, ou seja, à medida que o nível da bateria diminui os alertas ficam mais frequentes indicando a urgência da substituição ou recarga da bateria (caso seja recarregável).

| <b>Nível de Bateria</b> | <b>Intervalo</b>        | <b>Alerta</b>  |
|-------------------------|-------------------------|--|
| Acima de 50%            | A cada 24 horas         | Não há alarme  |
| Entre 20% e 50%         | A cada 60 a 150 minutos | 1 pulso de beep;<br>1 pulso de LED de bateria baixa. |
| Entre 10% e 20%         | A cada 60 minutos       |  |
| Abaixo de 10%           | Desliga Equipamento     | Não há alarme  |



**Abaixo de 3% de carga na bateria não é possível ligar o equipamento.**



**Caso a bateria seja descartável, a partir do momento em que o equipamento iniciar o alarme de bateria fraca entre em contato imediatamente com a CMOS DRAKE para aquisição de uma nova bateria.**

**Jamais utilize baterias que não sejam fornecidas pela Cmos Drake. Existe Risco de explosão associado.**



# 7

## **SOBRE A DESFIBRILAÇÃO**

O coração possui um sistema que produz e transmite impulsos por todo o músculo cardíaco que, por sua vez, é responsável por contrair e bombear o sangue para todo o corpo. Esses impulsos podem ser medidos na superfície do corpo, gerando o eletrocardiograma (ECG). A análise de um sinal de ECG permite a detecção de problemas elétricos e mecânicos presentes no coração.

As arritmias cardíacas podem refletir distúrbios na iniciação ou condução dos impulsos que, nos casos mais graves, podem manifestar-se como uma Parada Cardíaca Súbita (PCS). Durante uma PCS, há falta de fluxo sanguíneo adequado no corpo e no cérebro, quadro que pode levar rapidamente à morte caso não seja revertido. Como uma PCS raramente reverte-se espontaneamente, pode ser indicado o uso de um desfibrilador para tratá-la. Nesse contexto, a aplicação de um choque desfibrilatório visa restabelecer o ritmo normal do coração.

As arritmias mais comuns que levam à Parada Cardíaca Súbita são a Fibrilação Ventricular (FV) e a Taquicardia Ventricular (TV). Um Desfibrilador Externo Automático (DEA) é capaz de analisar o ECG de um paciente e reconhecer a presença ou ausência de FV e TV para indicar se um choque deve ou não ser administrado no paciente. É importante ressaltar que, segundo o European Resuscitation Council (ERC), o uso de um DEA somente é indicado em caso de pacientes com Parada Cardíaca Súbita (PCS) que estejam inconscientes e que não respirem normalmente - portanto, o DEA somente deve ser utilizado se o paciente apresentar tais condições.



**Antes de utilizar o desfibrilador, desconecte outros equipamentos do paciente, que não possuam proteção contra desfibrilação. Verificar no Manual de tais equipamento se os mesmos possuem contra choque de desfibrilador.**

## **ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS**

O Desfibrilador Alive é capaz de analisar o ECG do paciente e identificar automaticamente a presença ou não de Fibrilação Ventricular (FV) e Taquicardia Ventricular (TV). Segundo a *American Heart Association* (AHA), a FV e a TV são as arritmias que devem ser tratadas com choque (chocáveis) pelo DEA. Assim, caso o *Rhythm Class* ao avaliar o ECG do

paciente em PCS, identifique a ocorrência de uma FV ou uma TV, o equipamento emitirá comando de voz e visual de tratamento indicado, sinalizando que um choque deve ser administrado no paciente.

Durante a análise do ECG do paciente, o equipamento emitirá o comando de voz “**Analisando**” e a ilustração indicando o BPM. Nesse período, para que o analisador funcione corretamente, não se deve tocar no paciente, assegurando-se que o paciente esteja imóvel. Ao terminar a análise, o DEA indicará ou não o tratamento (choque), por mensagens sonora e visual no display. Caso seja indicado o tratamento, afaste-se do paciente antes de pressionar o botão de tratamento. Caso o DEA não indique o tratamento, inicie a RCP.

## Validação do analisador de ritmos cardíacos

O desempenho do algoritmo Rhythm Class, foi avaliado utilizando analisadores de desfibrilador e bancos de dados de ECG referenciados mundialmente, o MIT Arrhythmia Database e o CU Arrhythmia Database. Segundo a AHA, o desempenho do analisador de ritmos deve ser avaliado em termos de Sensibilidade (Se) e Especificidade (Sp):

$$S_e = \frac{VP}{VP + FN}$$

$$S_p = \frac{VN}{VN + FP}$$

Legenda:

FN: Falso Negativo

FP: Falso Positivo

VP: Verdadeiro Positivo

VN: Verdadeiro Negativo

Os testes de desempenho realizados resultaram em uma sensibilidade igual a 93,89% e especificidade igual a 95,01%.

## ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Conforme as Diretrizes da AHA 2025 As configurações de choque com forma de onda bifásica exponencial truncada diferem conforme cada fabricante.

O Desfibrilador Alive é configurado com a sequência de choques como padrão de fábrica:

⊕ **ADULTO:** 150J – 150J – 150J OU 200J – 200J – 200J

⊕ **INFANTIL:** 50J – 50J – 50J OU 75J – 75J – 75J

O DEA Alive possui outras configurações alternativas para outras sequências de energia, para os choques em pacientes adultos ou infantil, conforme se segue. Basta o cliente solicitar, no momento da aquisição do seu produto, o protocolo de energia desejado:

### **ADULTO:**

150J – 150J – 200J

150J – 200J – 200J

200J – 200J – 200J

## INFANTIL

50J – 50J – 75J

50J – 75J – 75J

75J – 75J – 75J

Em casos de uso pediátrico, o equipamento limita **automaticamente** a energia, assim que sejam conectadas as pás pediátricas, originais do fabricante, através das sequências.

## INSTRUÇÕES INICIAIS

Antes do primeiro uso do dispositivo, deve se realizar o carregamento completo da bateria conectando o equipamento em uma tomada elétrica utilizando o carregador fornecido. A voltagem da tomada elétrica pode ser 100VAC – 240VAC.

Confirme se o carregamento foi concluído através do indicador luminoso no carregador e no display, se o LED estiver na cor **VERDE** o carregamento está completo, e no display visualizará o percentual numérico.

### Conectado no Mobile App (Opcional)

Se o usuário desejar conectar o equipamento ao aplicativo, o qual poderá ser baixado pela *App Store*, para dispositivos iOS, e pela *Play Store*, para dispositivos Android, o fluxo a ser realizado será todo pelo aplicativo. Com isso, para estabelecer a conexão, é necessário que ainda não tenha conectado as pás no equipamento e realize o *login* com a conta deseje.

Na tela inicial do aplicativo, será possível procurar pelos dispositivos disponíveis. Quando o dispositivo for encontrado, no aplicativo será apresentado seu número de série, e o usuário poderá escolhê-lo. Quando a conexão for estabelecida, o display do equipamento mostrará a tela com a ilustração de bluetooth pareado e o usuário terá acesso as diversas features pelo Mobile App, sendo algumas citadas no Capítulo 4 – O Mobile App.



## Atualização do software

Caso haja alteração do guide line (corrente de sobrevivência) a Cmos Drake fará tal atualização de forma remota sem a necessidade de encaminhar o equipamento ao fabricante e/ou rede autorizada. Solicite à Cmos Drake que realize a atualização. Após a atualização, checar, com DEA ligado, se a atualização foi completada.

## SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO

O equipamento inicia automaticamente a sequência de comandos e só segue para o próximo comando quando o usuário executa os procedimentos. Os passos do atendimento foram projetados em conformidade com as cadeias de sobrevivência propostas pela AHA em suas diretrizes na edição de 2025, cuja sequência está exibida abaixo.



Reconhecimento da PCR e acionamento do serviço médico de emergência;



RCP imediata de alta qualidade;



Rápida desfibrilação;



Serviços médicos básicos e avançados de emergência;



## Suporte avançado de vida.

Em todos os atendimentos é necessário realizar os seguintes procedimentos:

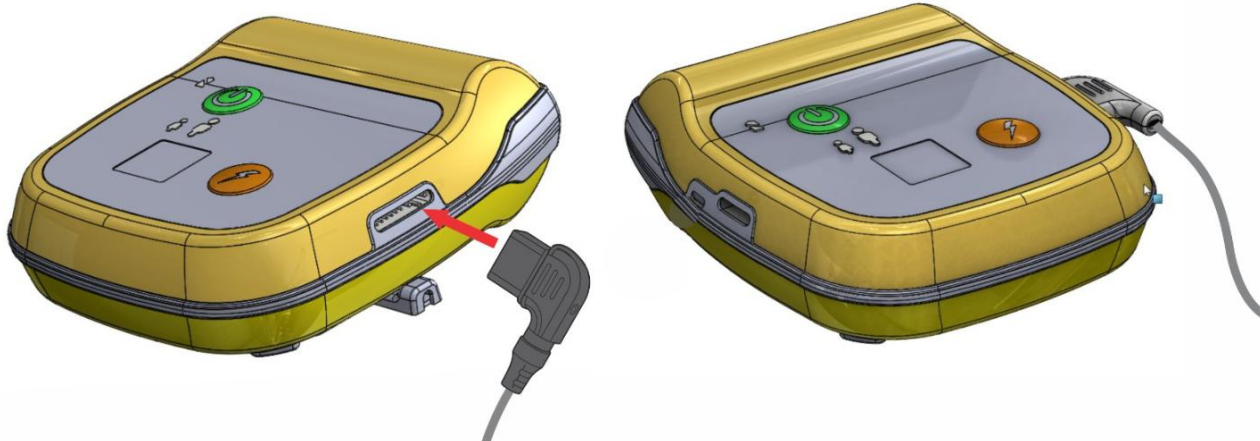
- 1 Cheque se o paciente se encontra inconsciente e necessita do uso do DEA. (Cursos de BLS ou ACLS são pré-requisitos aos socorristas que irão operar o DEA)
- 2 Abra a camisa do paciente.
- 3 Verifique se a pele do paciente está seca. Caso não esteja, seque-a.
- 4 Realize a tricotomia (raspagem dos pelos) caso haja excesso de pelos no tórax do paciente para melhor contato dos eletrodos com o tórax do paciente.
- 5 Confira o prazo de validade dos eletrodos.

## INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO

- 1 Desconecte o carregador da bateria.
- 2 Pressione por 2 segundos o botão liga/desliga (tecla verde).
- 3 Aguarde exibição da tela **Cmos Drake** e, em seguida, siga as instruções pelos comandos de voz e a ilustração gráfica na tela.

## SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO

- 1 O DEA deve permanecer a uma distância mínima de 30 cm do operador e do paciente.
- 2 Inicialize o equipamento.
- 3 Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento**” são acionados no equipamento.



- 4** Fixe os eletrodos no paciente, conforme abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Coloque os eletrodos no tórax do paciente**” são acionados no equipamento.

|  |  |
|--|--|
| <p><b>Adulto</b></p>   |  |
| <p><b>Crianças com espaçamento do tórax menor que 4 cm</b></p> |  |



Para crianças até 25Kg deve-se utilizar pás de choque infantis. Acima de 25Kg deve-se utilizar Pás de choque adulto. O equipamento possui um sistema técnico, que ao conectar a pá infantil, automaticamente, a carga é limitada em 50J. Esse sistema técnico que limita a carga em 50J só funcionará com as pás originais da CMOS DRAKE. Outras pás, não originais, ditas como compatíveis, não limitarão a carga, e a criança receberá choque da energia aplicável a um adulto.

Risco elevadíssimo de óbito, pois a energia necessária para desfibrilação em crianças é calculada como 2J/Kg.

- 5 Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Afaste-se do paciente”** e **“Mantenha-se afastado”** do equipamento.
- 6 Aguarde a análise do sinal de ECG quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Analisando”** do equipamento.
- 7 Aguarde comando de voz e a ilustração referente a **“Tratamento indicado”** ou **“Tratamento não indicado”** do equipamento.
- 8 Quando o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Pressione o botão de tratamento”** do equipamento.
- 9 Aguarde os comandos de voz e a ilustração referente a **“Realize a RCP por 2 minutos no paciente”**, ao primeiro beep audível inicie a compressão torácica no ritmo do beep.



As Diretrizes da AHA 2025 dizem que os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, anteroesquerda infraescapular e anterodireita infraescapular com a mesma eficiência.



O usuário deve ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência.



O usuário deve verificar a data de validade dos eletrodos a fim de garantir o atendimento com eficiência e segurança. A informação da validade pode ser encontrada na etiqueta da embalagem dos eletrodos. Caso os eletrodos estejam vencidos, jamais os utilize, e substitua-os imediatamente por outro original que esteja dentro da validade.



Os eletrodos descartáveis são de uso único, portanto não devem ser reutilizados em nenhuma circunstância. Descarte-os imediatamente após utilização.



Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem estiver danificada.



Não encoste no paciente ou em qualquer acessório conectado ao paciente durante a desfibrilação.



Se não houver o disparo (pressionando o Botão de tratamento) em 30 segundos, o capacitor de choque descarregará automaticamente e o equipamento reiniciará a análise do sinal de ECG.



Poderá ocorrer queimadura na pele do paciente pela energia da desfibrilação.



Afaste o paciente de superfícies condutivas e molhadas e seque seu tórax se necessário, antes de utilizar o Desfibrilador Alive.

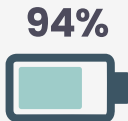


Após a identificação de um sinal chocável o equipamento carregará para aplicação do choque para desfibrilação. Caso o usuário não pressione o botão para disparo do choque após 30 segundos, o equipamento se descarrega internamente.











## DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

- 1 Pressione o botão liga/desliga por 2 segundos até a tela apagar.
- 2 Confira o nível da bateria.
- 3 Desconecte o conector dos eletrodos adesivos do equipamento.
- 4 Efetue a limpeza do DEA e acessórios não descartáveis.
- 5 Reconecte o carregador de bateria ao equipamento e à tomada elétrica e mantenha-o sempre conectado para que a bateria permaneça totalmente carregada.
- 6 Descarte adequadamente os eletrodos adesivos usados.
- 7 Conecte novos eletrodos adesivos ao equipamento para agilizar o próximo atendimento.

## Ícones do display para orientação durante atendimento

| Ilustração  | Orientação       |
|---|------------------|
|  | Pronto para uso. |

|  |   |
|--|---|
|  <p>05:30</p>                           | <p>Abra a camisa do paciente.</p>                 |
|  <p>05:30</p>                           | <p>Retire os eletrodos da embalagem.</p>          |
|  <p>05:30</p>                           | <p>Encaixe os eletrodos no equipamento.</p>       |
|  <p>05:30</p>                           | <p>Coloque os eletrodos no tórax do paciente.</p> |
|  <p>05:30</p>                          | <p>Fique calmo, peça ajuda.</p>                   |
|  <p>05:30</p>                         | <p>Afastese do paciente.</p>                      |
|  <p>05:30</p>                         | <p>Mantenha-se afastado.</p>                      |
|  <p>05:30</p> <p>120 bpm</p>          | <p>Analisando.</p>                                |
|  <p>05:30</p>                         | <p>Tratamento indicado.</p>                       |
|  <p>05:30</p> <p>05:30</p> <p>002</p> | <p>Pressione o botão de tratamento (Amarelo).</p> |

|  |  |
|--|--|
| <p>05:30</p>    | <p>Tratamento realizado.</p>   |
| <p>05:30</p>    | <p>Tratamento não indicado.</p>  |
| <p>05:30</p>    | <p>Se não houver circulação, realize a RCP por 2 min.</p>                |
| <p>05:30</p>    | <p>Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente.</p>    |
| <p>05:30</p>   | <p>Siga o ritmo do beep (beep audível na frequência da RCP).</p>         |
| <p>05:30</p>  | <p>Realize a RCP por 2 min.</p>  |
| <p><b>Ilustração</b></p>   | <p><b>Orientação em caso de uso do DISPOSITIVO DE RCP (opcional)</b></p> |
| <p>05:30</p>  | <p>Comprima mais forte.</p>  |
| <p>05:30</p>  | <p>Comprima mais fraco.</p>  |
| <p>05:30</p>  | <p>Continue a RCP.</p>   |
| <p>05:30</p>  | <p>Boas compressões.</p>   |



# 8

### **DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP – AUMENTO DA TAXA DE SOBREVIVÊNCIA DE 2 A 3 VEZES – AHA (American Heart Association)**

O dispositivo de feedback é um acessório (opcional), fabricado para ser utilizado de forma permanente (não descartável) que disponibiliza retorno e orientação da qualidade das compressões aplicadas pelo operador. O Feedback de RCP é um parâmetro opcional do Desfibrilador Alive. Todos os eventos são registrados na memória interna do equipamento, e poderão ser extraídos. **Recomenda-se que todo DEA seja adquirido com este dispositivo, pois a taxa de sobrevivência aumenta de 2 a 3 vezes durante a RCP, quando o dispositivo é utilizado.** Informações a respeito desta recomendação estão disponíveis no site da AHA (American Heart Association).

A Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) é um procedimento de emergência utilizado em pacientes inconscientes, sem pulso e sem respiração. Quando o paciente apresenta tais condições clínicas, ocorre falta de oxigenação no cérebro. Sendo assim, é essencial a aplicação de uma RCP imediata e eficiente. Quanto mais rápido a RCP for iniciada, maiores serão as chances de sobrevivência da vítima, pois cerca de 30 segundos após a restrição do oxigênio no cérebro há perda de consciência, após 3 minutos pode haver sequelas neurológicas irreversíveis e após 6 minutos sem oxigênio há chances elevadas de morte da vítima.

A aplicação de uma RCP de alta qualidade é essencial para a sobrevivência de pacientes com parada cardiorrespiratória. Nesse sentido, a American Heart Association em suas Diretrizes 2025 identificaram cinco componentes essenciais para realizar uma RCP de qualidade. A compressão de alta qualidade só é possível com o dispositivo de RCP:

- ✚ Taxa de Compressão de 100 a 120 compressões por minuto;
- ✚ Profundidade de Compressão é automaticamente calculadas pelo dispositivo de feedback de RCP e orientadas por comando de voz;
- ✚ Permitir recuo total do tórax entre compressões;
- ✚ Evitar interrupções na RCP;

A incidência de parada cardiorrespiratória súbita está entre 50 a 100 por 100 mil indivíduos. Caso haja aplicação imediata de RCP a chance de sobrevivência aumenta significativamente.

Durante a aplicação de uma RCP pode haver complicações, sendo as mais comuns: fratura de costelas ou esterno, sangramento na cavidade torácica, hematoma no coração e dano aos pulmões. Nesse sentido, o **Dispositivo de Feedback de RCP** é essencial para facilitar e aprimorar a qualidade da RCP, reduzindo a chance de ocorrer danos à vítima durante aplicação do RCP.

O **dispositivo de feedback de RCP** foi desenvolvido para auxiliar o socorrista a aplicar uma RCP conforme as Diretrizes da AHA **para pacientes adultos**. Cada dispositivo é equipado com um circuito inteligente capaz de identificar a frequência, profundidade das compressões e emitir, em tempo real, comandos de texto e voz no DEA para que o operador ajuste a RCP aos parâmetros ideais da AHA.

American Heart Association reforça a necessidade de garantir RCP de alta qualidade em crianças e lactentes, incluindo profundidade adequada, frequência ideal, retorno completo do tórax e minimização de interrupções. **Entretanto, a AHA 2025 não estabelece recomendação obrigatória nem específica para uso de dispositivos de feedback instrumentado em RCP pediátrica. Não há classe de recomendação, nível de evidência, exigência educacional ou parágrafo que determine o uso obrigatório desses dispositivos em crianças ou bebês. Assim, a decisão institucional de não adotar dispositivos de feedback como mandatário na RCP pediátrica é tecnicamente sólida, estando alinhada às diretrizes internacionais e nacionais e não caracteriza falha assistencial, irregularidade ou não conformidade.**

A literatura internacional e nacional descreve diversos desafios que impedem que o uso de feedback em pediatria seja estabelecido como padrão obrigatório:

**1. Ausência de evidência robusta em PCR pediátrica real**

Estudos demonstram melhora da qualidade das compressões em cenários de simulação, mas não há evidências consistentes de impacto em sobrevivência ou desfecho neurológico em paradas cardiorrespiratórias reais em crianças e lactentes.

**2. Dispositivos desenvolvidos originalmente para adultos**

A maioria dos aparelhos foi calibrada para profundidades e pressões próprias da anatomia adulta, o que pode gerar leituras imprecisas em crianças e bebês, especialmente quando há grande variabilidade anatômica.

**3. Variabilidade anatômica pediátrica**

A profundidade recomendada varia: 4 cm em lactentes e 5 cm em crianças. A proporção corporal e a complacência torácica variam amplamente entre lactentes, pré-escolares e adolescentes, dificultando a padronização tecnológica.

**4. Consensos internacionais (ILCOR)**

O ILCOR reconhece a utilidade do feedback, porém afirma que as evidências são insuficientes para recomendação forte ou obrigatória em neonatos e crianças.

Com base na análise das diretrizes AHA 2025, consensos internacionais e referências nacionais, conclui-se:

1. Não há recomendação, obrigatoriedade ou classe de recomendação da AHA 2025 que determine o uso de dispositivos de feedback em compressões torácicas pediátricas;
  2. A exigência histórica da AHA se aplica exclusivamente a cursos de RCP ADULTA;
  3. As evidências disponíveis para pediatria são insuficientes para obrigatoriedade;
  4. Não existe normativo nacional brasileiro que exija tal tecnologia.
- Assim, a decisão institucional de não adotar dispositivos de feedback como mandatório na RCP pediátrica é tecnicamente sólida, está alinhada às diretrizes internacionais e nacionais e não caracteriza falha assistencial, irregularidade ou não conformidade.

#### Referências bibliográficas:

1. American Heart Association. 2025 AHA Guidelines for CPR and ECC.
2. Joyner BL Jr et al. Part 6: Pediatric Basic Life Support. Circulation. 2025.
3. Lasa JJ et al. Part 8: Pediatric Advanced Life Support. Circulation. 2025.
4. American Heart Association. Requirement on Use of Feedback Devices in Adult CPR Training Courses (2017).
5. Del Rios M et al. Executive Summary: AHA Guidelines 2025.
7. ILCOR. International Consensus on CPR and ECC Science 2022–2023.
8. Ministério da Saúde. Protocolos de Suporte Básico de Vida – SAMU 192.
9. Ministério da Saúde. Protocolos de Suporte Avançado de Vida – SAMU 192.
10. Zorzela L et al. Guidelines for Pediatric CPR. Residência Pediátrica.
11. Almeida D. et al. Systematic review on automated feedback in CPR training.
12. Timerman S et al. Estudos nacionais sobre retenção de habilidades em RCP.

Dessa maneira, tanto socorristas experientes, quanto aqueles que estão realizando a primeira RCP, serão capazes de aprimorar continuamente a qualidade do tratamento aplicado de acordo com as definições da AHA. O dispositivo de feedback também é ideal para instrutores de RCP e seus alunos treinarem a aplicação da RCP com alta qualidade.

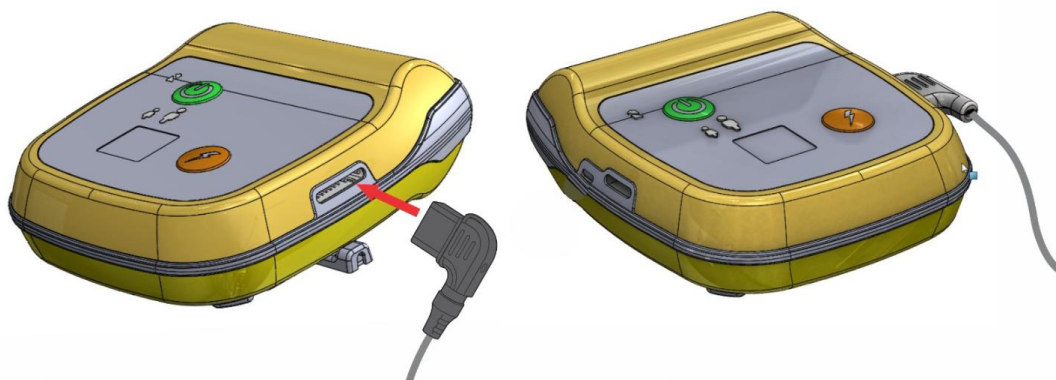
O dispositivo é operado de maneira simples, sendo necessário apenas conectá-lo ao DEA e posicioná-lo no tórax do paciente para que ele comece a funcionar. Não requer qualquer calibração ou montagem complicada. Seu design compacto, ergonômico e anti-aderente permite a execução de uma RCP mais segura e eficiente.

## Parâmetros de operação do dispositivo de feedback de RCP

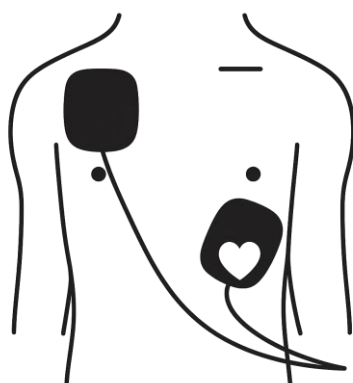
| <b>Componente</b>                   | <b>Valor Recomendado</b>  |
|-------------------------------------|---------------------------|
| <b>Duração do Ciclo de RCP</b>      | 2 minutos                 |
| <b>Frequência das Compressões</b>   | 100 a 120 compressões/min |
| <b>Profundidade das Compressões</b> | 5 a 6 cm                  |

## Sequência de uso do dispositivo de feedback de RCP

- 1 O equipamento deve permanecer a uma distância mínima de 20 cm do operador e do paciente.
- 2 Inicialize o equipamento.
- 3 Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento**” são acionados no equipamento.



- 4 Fixe os eletrodos no **paciente adulto**, conforme abaixo, os comandos de voz e a ilustração referente a “**Coloque os eletrodos no tórax do paciente**” são acionados no equipamento.

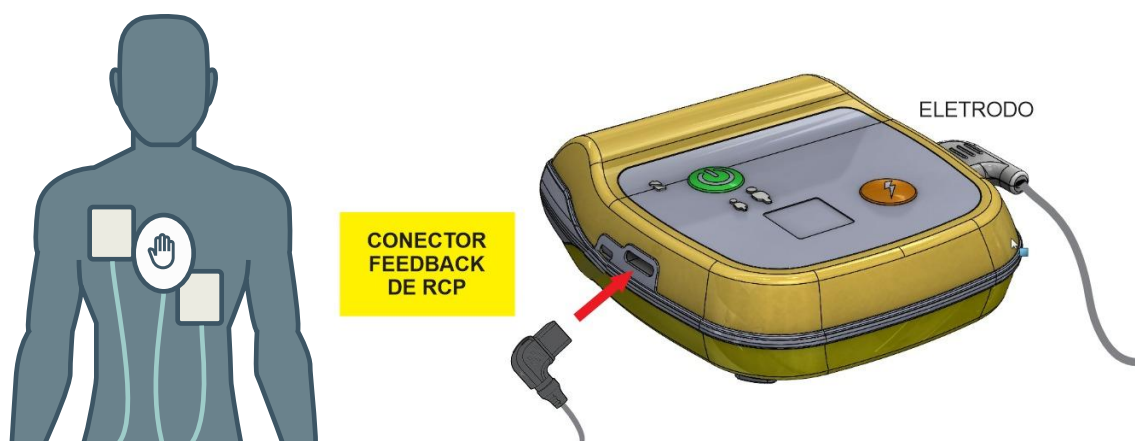


- 5 Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a “**Afaste-se do paciente**” e “**Mantenha-se afastado**” do equipamento.

6

Aguarde a análise do sinal de ECG quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Analisando”** do equipamento.

- 7 Aguarde comando de voz e a ilustração referente a **“Tratamento indicado”** ou **“Tratamento não indicado”** do equipamento.
- 8 Se o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Pressione o botão de tratamento”** do equipamento.
- 9 Coloque o dispositivo de feedback de RCP conforme figura abaixo, quando indicado pelos comandos de voz e a ilustração referente a **“Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente”** do equipamento.



- 10 Realize a RCP no paciente, os comandos de voz e a ilustração referente a **“Realize a RCP por 2 minutos”** são acionados no equipamento.
- 11 Siga os comandos de voz durante a RCP, conforme tabela abaixo.

| Comando de Voz       | Descrição   |
|----------------------|---|
| Siga o ritmo do beep | O dispositivo está indicando que a frequência de compressão está fora do ideal            |
| Comprima mais forte  | O dispositivo está indicando que a profundidade das compressões está abaixo do necessário |
| Comprima mais fraco  | O dispositivo está indicando que a profundidade das compressões está acima do necessário  |

|                  |  |
|------------------|--|
| Continue a RCP   | O dispositivo está indicando que houve interrupção nas compressões |
| Boas compressões | O dispositivo está indicando que as compressões estão boas         |



As Diretrizes da AHA estabelecem que os eletrodos podem ser fixados na posição anteroposterior, anteroesquerda infraescapular e anterodireita infraescapular com a mesma eficiência.



O usuário deve ficar atento para repor um novo par de eletrodos adesivos transtorácicos após o uso, a fim de que o equipamento esteja sempre pronto para outra emergência.



O usuário deve verificar a data de validade dos eletrodos a fim de garantir o atendimento com presteza e rapidez. A informação da validade pode ser encontrada na etiqueta da Embalagem dos eletrodos. Caso os eletrodos estejam vencidos, substitua-os imediatamente.



Os eletrodos descartáveis são de *Uso Único*, portanto não devem ser reutilizados. O dispositivo de feedback de RCP é de uso permanente (não descartável).





Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem dele estiver danificada.

## Indicador visual de profundidade

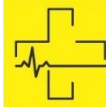
O dispositivo de feedback de RCP exibe na tela uma ilustração de um indicador gráfico para mostrar em tempo real a profundidade da compressão,.

As ilustrações indicam a performance da compressão, conforme abaixo.

| Ilustração | Orientação            |
|------------|-----------------------|
|            | Sem compressão        |
|            | Continue a compressão |
|            | Boa compressão        |

|   |                     |
|---|---------------------|
|  A vertical cylinder diagram showing a piston at the bottom. The red piston ring is positioned very close to the bottom of the cylinder, indicating a weak compression stroke. | Comprima mais fraco |
|  A vertical cylinder diagram showing a piston at the bottom. The red piston ring is positioned higher up in the cylinder, indicating a strong compression stroke.              | Comprima mais forte |

# 9



## MANUTENÇÃO

### PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✚ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✚ Não reutilizar materiais descartáveis. Após o uso eles devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixo hospitalares;
- ✚ Recomendamos manter alguns materiais auxiliares como tesouras cirúrgicas, lâmina de barbear descartável para retirada de pelo no tórax e luvas descartáveis, caso seja necessário.

Para maior durabilidade do Desfibrilador Alive e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, se necessário, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

| Verificação Aplicada                      | Periodicidade |
|---|---------------|
| Limpeza                                   | Mensal        |
| Inspeções Preventivas                     | Semestral     |
| Revisão em Assistência Técnica Autorizada | Anual         |
| Calibração Mandatória                     | Anual         |

Para cada processo, certifique-se que o equipamento esteja desligado e seus eletrodos desconectados.

### LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS

Deve-se efetuar a limpeza do equipamento e de seus acessórios não descartáveis a cada utilização. Todo procedimento de limpeza deve ser realizado à temperatura ambiente.



Não derrame nenhum tipo de líquido e/ou coloque agulhas e objetos em geral sobre o equipamento e/ou acessórios.



Não mergulhe o equipamento e os acessórios em qualquer tipo de líquido para efetuar a limpeza.

## Higienização do Equipamento

- 1 Desligue o equipamento da rede elétrica.
- 2 Reúna o equipamento e carregador de bateria para limpeza.
- 3 Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro e um tecido umedecido com álcool etílico 70%.



**Não use agentes de limpeza com abrasivos, solventes orgânicos, cloro, álcool ou solventes de hidrocarboneto.**



**As etiquetas presentes em todos os itens (DEA, Acessórios e Carregador de Bateria) são importantes, e por isso não devem ser removidas e não devem ser danificadas quando efetuar a limpeza.**

- 4 Limpe o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com água e sabão.
- 5 Desinfete o gabinete do Equipamento e carregador usando o tecido com álcool.
- 6 Passe cuidadosamente uma flanela seca no display ou, em caso de sujeira, um tecido levemente umedecido em água para remover pó e partículas de sujeira.

## Higienização dos Acessórios

- 1 Desconecte os sensores do equipamento.
- 2 Reúna os acessórios não descartáveis para limpeza.
- 3 Prepare um tecido levemente umedecido em água e sabão líquido neutro, e um tecido macio levemente umedecido com álcool etílico 70%.
- 4 Limpe os sensores usando o tecido com água e sabão.
- 5 Retire o sabão dos sensores usando o tecido macio com água.

6

Desinfete os sensores usando o tecido com álcool.

7

Descarte os tecidos utilizados.

## **DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS**

Equipamentos eletrônicos e suas partes que chegarem ao fim de sua vida útil devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.



Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Descartar separadamente de outros objetos do estabelecimento.

### **Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil**

Ao fim da vida útil do equipamento (período superior a 5 anos), o cliente poderá entrar em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte do equipamento, acessórios e carregador de bateria. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois ele poderá fazer o descarte. A Cmos Drake também poderá receber o equipamento, os acessórios e carregador de bateria, irá desmontá-los fazendo a separação de peças recicláveis e não recicláveis.

As peças recicláveis serão enviadas para empresas devidamente credenciadas e capacitadas para reciclagem de materiais. As peças não recicláveis serão enviadas para empresas credenciadas que seguem as resoluções do CONAMA e da presidência da república para o descarte de materiais não recicláveis.

### **Descarte de Bateria**

Para baterias que tenham chegado ao fim de sua vida útil recomendada (mais informações no Capítulo 5 – Bateria) ou que apresentem qualquer deterioração na capacidade de carga e/ou performance, entre em contato com o Fabricante para receber instruções de descarte da bateria ou consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois ele poderá fazer o descarte.

### **Descarte de Acessórios**

Para acessórios descartáveis, como por exemplo pás de choque, siga os regulamentos locais relativos ao descarte.

## **INSPEÇÕES PREVENTIVAS**

Recomendamos que semestralmente seja feita uma inspeção no Desfibrilador Alive e seus acessórios independente se o equipamento já tenha sido utilizado ou não, seguindo as instruções abaixo:

- ✚ Verifique se o equipamento possui todos os acessórios e componentes necessários para a realização de um eventual atendimento que possa ocorrer.
- ✚ Verifique a validade/vencimento das (pás de choque descartáveis). A validade das pás se encontra no formato AAAA/MM (ano/mês) na etiqueta afixada em sua embalagem, conforme figura abaixo. Caso alguns destes acessórios estejam próximos do vencimento ou já estejam vencidos ou em mal estado, solicitamos que seja adquirido um novo material na Cmos Drake ou em algum representante autorizado.



**Jamais use pás alternativas disponíveis no mercado. Este procedimento irá comprometer efetivamente o desempenho e a segurança do uso do equipamento, podendo gerar danos graves ao paciente.**

**Adquira exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE conforme informado acima.**

**Jamais adquira e/ou utilize Pás denominadas por outros fornecedores como “Pás compatíveis” com o produto DEA da Cmos Drake. Essa prática é passível de denúncia à Agência Nacional de Vigilância Sanitária e outros órgãos civis e criminais.**

- ✚ Verifique a conservação do equipamento e seus acessórios, caso haja alguma irregularidade no equipamento o mesmo deve ser enviado ao fabricante para manutenção, e no caso dos acessórios deve-se adquirir um novo material somente pelo fabricante.
- ✚ Ligue o equipamento e verifique o nível de carga da bateria (através do indicador visual de bateria no display). Caso esteja baixa, será necessário recarregar ou substituir as baterias (instruções de como proceder no Capítulo 5 - Bateria).

## Manutenções Preventivas

A manutenção e realização de testes periódicos do equipamento e seus respectivos acessórios, são medidas preventivas que ajudam a prevenir e a detectar possíveis falhas elétricas e mecânicas. Durante a programação de inspeção recomendada pela CMOS DRAKE, se o teste identificar um possível problema com o equipamento, acessórios ou sensores, retire o equipamento de uso imediatamente e entre em contato com o serviço de atendimento ao cliente da Cmos Drake.

Nenhuma parte do equipamento pode sofrer reparo ou manutenção enquanto o equipamento estiver sendo utilizado pelo paciente, pois existe o risco de choque elétrico associado. Qualquer serviço de manutenção, preventiva ou corretiva, só pode ser realizado com o equipamento desligado.

## Programação de Testes e Manutenção

Recomenda-se que a programação de inspeção preventiva a seguir seja usada em conjunto com o programa de controle de qualidade interno do hospital ou qualquer local onde o DEA esteja instalado. Para registrar os resultados da inspeção periódica e auxiliar o operador a verificar a ação corretiva recomendada para problemas mais simples, é fornecida uma lista a ser seguida, denominada Checklist, que deve ser mantida próxima ao equipamento e se encontra disponível para destaque ao final deste manual do usuário.

Os testes de segurança elétrica, desempenho e calibração do equipamento devem ser realizados somente por Assistência Técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

| Programação   | Ocasionalmente |            |               | Periodicamente |             |         |         |          |
|---|----------------|------------|---------------|----------------|-------------|---------|---------|----------|
|   | Antes do Uso   | Após o Uso | Se Necessário | Todo Dia       | Toda Semana | 3 Meses | 6 Meses | 12 Meses |
| Checar a validade das pás de choque adesivas                                | X              |            |               |                |             |         |         | X        |
| Inspecionar o equipamento (visual e mecânica)                               | X              | X          |               |                |             |         |         |          |
| Limpeza do DEA  |                | X          | X             |                |             |         |         |          |
| Limpeza dos acessórios  |                | X          | X             |                |             |         |         |          |
| Checar se todos os materiais necessários estão completos                    |                |            |               | X              |             |         |         |          |
| Checar mensagem na tela e comando de voz                                    |                |            |               |                |             | X       |         |          |
| Teste de segurança elétrica   |                |            |               |                |             |         |         | X        |
| Teste de segurança elétrica pós intervenção técnica                         | X              |            |               |                |             |         |         |          |
| Teste com o Analisador do desfibrilador no 1º e 2º ano                      |                |            |               |                |             |         |         | X        |
| Teste com o Analisador do desfibrilador no 3º ano em diante                 |                |            |               |                |             |         | X       |          |
| Ligar o DEA, verificar "Pronto para Uso" e checar nível de carga da bateria | X              | X          |               |                | X           |         |         |          |

**JAMAIS** encaminhe o equipamento para calibração em empresas que não sejam autorizadas pela Cmos Drake. Tal prática compromete substancialmente a garantia de funcionamento e segurança do equipamento, sendo passível de denúncia na ANVISA, tanto do adquirente quanto da empresa não autorizada. A Cmos Drake e suas autorizadas possuem treinamento, capacitação e infraestrutura técnica para

**realizar calibrações e realizar manutenções preventivas e corretivas, quando houver.**

Para testar o equipamento, siga os procedimentos abaixo:

### **Teste Parcial**

- 1** Ligue o equipamento.
- 2** Observe o nível de bateria no display. **Caso esteja baixo, carregue imediatamente.**
- 3** Aguarde os comandos de voz e a ilustração da frase: **“Coloque os eletrodos no tórax no paciente”**.
- 4** Desligue o equipamento.
- 5** Mantenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

### **Teste de Inspeção básico**

- 1** Ligue o equipamento.
- 2** Observe o nível de bateria no display. **Caso esteja baixo, carregue imediatamente.**
- 3** Conecte o seu analisador de desfibrilador no DEA.
- 4** Selecione a onda de ECG Fibrilação Ventricular (FV) ou Taquicardia Ventricular (TV) no Analisador de Desfibrilador.
- 5** Aguarde o comando de voz e a ilustração de tratamento indicado.
- 6** Aperte o botão de tratamento e o choque será disparado no Analisador.
- 7** Confira a energia entregue no Analisador.
- 8** Desligue o equipamento e mantenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

Qualquer eventual falha nos testes mencionados contate imediatamente a Assistência Técnica Autorizada pela Cmos Drake.

## Calibração do Equipamento

A cada 12 meses o equipamento deve, obrigatoriamente, ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva e calibração. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estejam em plena condição de funcionamento.

As calibrações periódicas devem ser executadas conforme abaixo:

- ✚ Calibração aconselhável após garantia: 3 meses.
- ✚ Calibração recomendada após garantia: 6 meses.
- ✚ Calibração mandatória após garantia: 12 meses.

A calibração do equipamento tem o objetivo de manter o equipamento com todas as suas funcionalidades e dentro dos padrões técnicos de hardware e software. Entende-se por calibração a aferição de dados e valores elétricos, forma de onda dos circuitos, verificações dos níveis de corrente e tensões do circuito, algoritmos de desfibrilação, circuito de carga e descarga pelo capacitor, e a respectivos ajustes e correções técnicas para corresponder aos valores padrões estabelecidos do projeto. Durante a aferição, caso ocorra impossibilidade dos ajustes necessários, a substituição de peças e componentes serão feitas para garantir a calibração. Portanto, a calibração somente poderá ser executada por profissionais capacitados pelo fabricante e que comprovem possuir os seguintes equipamentos necessários para a perfeita calibração:

- ✚ Analisador de segurança elétrica.
- ✚ Analisador de desfibrilador e de ECG com display que visualiza a curva exponencial truncada.
- ✚ Osciloscópio.
- ✚ Multímetro digital.

Todos os instrumentos utilizados na calibração acima mencionados, deverão estar calibrados por organismo acreditado, dentro dos prazos de validade e devem ser anexados ao relatório de calibração. Os equipamentos que forem calibrados por empresas não autorizadas pela Cmos Drake perderão a garantia de vida útil e estarão expostos à diversos riscos de danos materiais pela incorreta intervenção no equipamento.



**Jamais encaminhe o Desfibrilador Alive (alto risco) para Assistências Técnicas não autorizadas ou departamentos de manutenções internas hospitalares, seja para manutenções preventivas, corretivas ou calibrações, sujeito a penalidades previstas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.**

O Desfibrilador Alive foi projetado e construído dentro dos padrões normativos e regulatórios nacionais e internacionais. Normas técnicas de segurança quanto a intervenção técnica no produto deve ser obrigatoriamente aplicada.

As Assistências Técnicas Autorizadas passam por uma intensa capacitação para a correta intervenção no equipamento, seja para manutenções corretivas, preventivas e/ou calibrações. A fábrica aplica treinamentos intensivos, fornece diagramas eletrônicos, peças e componentes originais, versões de software atualizadas e mantém as autorizadas

atualizadas para upgrades desejados. A placa dedicada do DEA é uma placa multi-layer com componentes SMD e discretos, fabricada seguindo as diretrizes IPC (*Association Connecting Electronics Industries*), montada sobre procedimentos técnicos cautelosos com temperatura controlada, ambiente anti-estático, solda *lead free*, tecnologia de solda em banho ENIG (*Electroless Nickel Imersion in Gold*) dentre outras técnicas modernas em projeto de circuitos eletrônicos.

|   |            |          |          |          |
|---|------------|----------|----------|----------|
| <b>IPC<br/>Printed Board /<br/>Acceptance</b> | IPC-DR-572 | IPC-1601 | IPC-6013 | IPC-9151 |
|   | IPC-A-600  | IPC-4761 | IPC-6015 | IPC-9194 |
|   | IPC-OI-645 | IPC-6011 | IPC-6017 | IPC-9199 |
|   | IPC-1710   | IPC-6012 | IPC-6018 | IPC-9241 |
|   | IPC-9252   | IPC-9631 | IPC-9641 | IPC-9691 |

A Cmos Drake alerta aos proprietários do Desfibrilador Alive que não executem os serviços técnicos em assistências técnicas que não sejam autorizadas. Caso contrário, o equipamento poderá ser danificado por intervenções indevidas, comprometendo o funcionamento correto do equipamento, incorrendo em graves erros de funcionalidade, do gerenciamento de risco, da usabilidade, e ainda mais grave podendo falhar durante o atendimento.

## SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Caso ocorra algum problema com o equipamento, consulte os seguintes tópicos de solução de problemas. Caso não consiga uma resolução, entre em contato com a Cmos Drake ou seu representante autorizado.

| Problema   | Ação recomendada  |
|--|---|
| O Equipamento não liga.  | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Mantenha o botão de liga/desliga pressionado por, no mínimo, 2 segundos; ou</li> <li>✚ Verifique se a bateria está mal instalada e, se necessário, encaixe-a corretamente; ou</li> <li>✚ Verifique as condições da bateria e se está descarregada. Se for necessário, recarregue ou substitua a bateria.</li> </ul>  |
| O Equipamento liga, mas fica repetindo a mensagem "Coloque os Eletrodos no tórax do Paciente". | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Verifique se a conexão dos eletrodos com o DEA está correta; ou</li> <li>✚ Verifique se a adesão dos eletrodos ao Paciente está adequada e se ele está movimentando excessivamente; ou</li> <li>✚ Verifique se o Paciente apresenta pelos no tórax, será necessário realizar Tricotomia (raspagem dos pelos); ou</li> <li>✚ Verifique se os eletrodos estão em bom estado e, se encontram se dentro da validade. Se necessário (e</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
|  | possível), substitua os eletrodos.  |
| O Equipamento emite um "beep" frequentemente.                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Isso é o autoteste, sinal de que a bateria está fraca e, portanto, deve ser recarregada ou substituída. Caso a bateria tenha sido carregada recentemente e pouco usada, mas não esteja retendo a carga, entre em contato com o Fabricante para encaminhá-la para descarte e substituí-la por uma nova.</li> </ul>                    |
| O Equipamento emite um "beep" e desliga após indicar tratamento. | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ O DEA estava com bateria muito baixa anteriormente ao tratamento, sinal de que a bateria deve ser recarregada ou substituída. O processo de carregamento do capacitor para aplicar choque demanda muita energia, podendo fazer com que a tensão da bateria fique momentaneamente abaixo do nível crítico de desligamento.</li> </ul> |
| O Equipamento não é identificado pelo aplicativo mobile.         | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Verifique se o bluetooth do celular está ligado; ou</li> <li>✚ Verifique se o celular está permitindo a conexão bluetooth; ou</li> <li>✚ Reinicie o equipamento.</li> </ul>  |
| O Equipamento trava por motivo desconhecido.                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>✚ Aguarde a reinicialização automática do equipamento. Caso não ocorra em até 2 segundos, pressione a tecla liga/desliga do equipamento e verifique se ele retorna ao seu funcionamento normal; ou</li> <li>✚ Verifique se algum evento externo adverso ocorreu no ambiente em que o equipamento está sendo utilizado.</li> </ul>      |

## EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médicos, solicita aos usuários o relato de possíveis defeitos ou a ocorrência de algum evento indesejável, a fim de garantir a qualidade do equipamento, dos acessórios e do carregador de bateria. Portanto, qualquer falha ou mau funcionamento, entre em contato com a assistência técnica autorizada mais próxima ou diretamente com o consultor de vendas no telefone ou site abaixo indicados na última página deste manual.



# 10


## RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS BÁSICOS

| DESCRIÇÃO  | CÓDIGO/<br>REFERÊNCIA     | FORNECEDOR | IMAGEM  |
|--|---------------------------|------------|---|
| Pás de Choque<br>Adesivas Descartáveis<br>- Adulto                 | LT98988                   | CMOS DRAKE |   |
|  | LT98303                   | CMOS DRAKE |   |
| Carregador de Bateria /<br>Fonte de Alimentação<br>Li-Íon – Bivolt | LT63391<br>SMY01T-168088V | CMOS DRAKE |  |
| Pack de Bateria<br>Recarregável Li-Íon<br>16.8V   1200mAh          | LT63393                   | CMOS DRAKE |  |

## RELAÇÃO DE ACESSÓRIOS – OPCIONAIS

| DESCRIÇÃO   | CÓDIGO  | FORNECEDOR | IMAGEM  |
|---|---------|------------|---|
| Pás de Choque Adesivas Descartáveis - Infantil  | LT97988 | CMOS DRAKE |    |
|   | LT97303 | CMOS DRAKE |   |
| Dispositivo de Feedback de RCP (adulto)   | LT00185 | CMOS DRAKE |    |
| Dispositivo de Feedback de RCP (Lactentes e crianças)<br><b>**Leia o aviso sobre tal recomendação</b> | LT67949 | CMOS DRAKE |   |
| Cabo USB – Tipo C   | 64009   | CMOS DRAKE |  |

## OPCIONAIS – TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO

| DESCRIÇÃO                                      | CÓDIGO | FORNECEDOR | IMAGEM  |
|--|--------|------------|---|
| Bolsa para transporte Dea Alive personalizadas | 66748  | CMOS DRAKE |  |

|  |       |            |  |
|--|-------|------------|--|
|  | 66751 | CMOS DRAKE |   |
| Bolsa para transporte com suporte para armazenamento Dea Alive | 66752 | CMOS DRAKE |   |
| Cabines para armazenamento Dea Alive personalizáveis           | 66749 | CMOS DRAKE |  |

**\*\*AVISO IMPORTANTE SOBRE O USO DE DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP EM CRIANÇAS E LACTENTES:** AHA (American Heart Association) em sua conclusão final, e demais informações pertinentes, contextualizadas acima, na página 74, reforça que:

- “1. Não há recomendação, obrigatoriedade ou classe de recomendação da AHA 2025 que determine o uso de dispositivos de feedback em compressões torácicas pediátricas;*
- 2. A exigência histórica da AHA se aplica exclusivamente a cursos de RCP ADULTA;*
- 3. As evidências disponíveis para pediatria são insuficientes para obrigatoriedade;*
- 4. Não existe normativo nacional brasileiro que exija tal tecnologia.”*

Porém, a Cmos Drake poderá disponibilizar o dispositivo de feedback de RCP para lactentes e crianças com profundidade de compressão de 4 a 5cm. O fornecimento deste dispositivo de feedback de RCP pela Cmos Drake será realizado mediante uma solicitação formalizada pelo cliente. Informamos que não assumimos qualquer risco ou intercorrências adversas quanto à qualidade da compressão torácica ao uso deste dispositivo em lactentes e crianças conforme determina a American Heart Association. Os comandos por áudio e ilustração seguem a mesma sequência do dispositivo de feedback adulto, ressaltando que a profundidade se limita entre 4 a 5cm para lactentes e crianças.

# 11



### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

#### Conformidade com Normas e Certificações

|  |   |
|--|---|
| <b>Em Conformidade com as Normas</b>   | NBR IEC 60601-1:2010+Em1:2016+Em2:2022;<br>NBR IEC 60601-1-2:2017;<br>NBR IEC 60601-1-6:2011+EM1:2020+ Em2:2022;<br>NBR IEC 60601-1-9:2010+EM1:2014+Em2:2022;<br>NBR IEC 60601-1-11:2021+Em1:2022;<br>NBR IEC 60601-1-12:2020+Em1:2022;<br>NBR IEC 60601-2-4:2014+Em:2022;<br>NBR IEC 60529:2017;<br>IEC 62304:2006+AMD1:2015;<br>Dentre outras |
| <b>Certificação ANATEL</b>             | Nº Homologação: 03937-25-17532  |
| <b>Certificações Relevantes</b>        | Certificação de Produto – INMETRO   |
| <b>Registro do Ministério da Saúde</b> | 80058130032   |

#### Especificações Gerais

|                        |                                     |
|------------------------|-------------------------------------|
| <b>Dimensões</b>       | 172 mm (P) x 160 mm (L) x 60 mm (A) |
| <b>Peso</b>            | Aproximadamente 0,9 kg              |
| <b>Memória Interna</b> | 8 GB                                |

#### Especificações de operação Conectividade (Bluetooth e Wi-fi)

|                                     |                   |
|-------------------------------------|-------------------|
| <b>Frequência de operação Wi-Fi</b> | 2412MHz a 2484MHz |
|-------------------------------------|-------------------|

**Frequência de operação Bluetooth** 2402MHz a 2480MHz

## **Especificações de Operação**

|  |  |
|--|--|
| <b>Temperatura de Operação</b>   | 0°C a 40°C   |
| <b>Umidade de Operação</b>   | 15% a 90%, sem condensação   |
| <b>Pressão Atmosférica de Operação</b>   | 620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795 mmHg)   |
| <b>Modo de Operação</b>  | Não contínuo<br>ON – Carga média capacitor: 6 segundos<br>OFF – Intervalo mínimo entre disparos de 30 segundos |
| <b>Tempo de aquecimento a partir da temperatura mínima de armazenamento entre usos até o equipamento estar pronto para utilização</b>  | ~ 2 minutos  |
| <b>Tempo de resfriamento a partir da temperatura máxima de armazenamento entre usos até o equipamento estar pronto para utilização</b> | ~ 2 minutos  |

## **Especificações Transitórias de Operação**

|                                      |                               |
|--------------------------------------|-------------------------------|
| <b>Temperatura</b>                   | -20°C a 50°C                  |
| <b>Umidade</b>                       | 15% a 90%, sem condensação    |
| <b>Tempo de condição transitória</b> | Período inferior à 20 minutos |

## **Especificações de Transporte e Armazenamento**

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| <b>Temperatura de Armazenamento entre uma utilização e outra</b> | -10°C a 45°C                          |
| <b>Temperatura de Transporte</b>                                 | -10°C a 45°C                          |
| <b>Umidade de Armazenamento</b>                                  | > 90%, sem condensação                |
| <b>Pressão Atmosférica de Armazenamento</b>                      | 620 hPa a 1060hPa (525mmHg a 795mmHg) |
| <b>Empilhamento Máximo</b>                                       | 5 caixas                              |

## Especificações de Segurança

### Classificação de Partes Aplicadas

#### Pás de Choque:

Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

#### Feedback de RCP:

Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

### Proteção contra Penetração Nociva de Água e Poeira

#### IP55

- Proteção contra poeira;
- Proteção contra jatos de água;

### Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável

Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O<sub>2</sub> e N<sub>2</sub>O

### Grau de Proteção Contra Choque Elétrico

Energizado internamente quando em operação e classe II quando a bateria está sob carga

### Meio de separação entre Equipamento e Rede Elétrica

Plugue de rede

## Especificações de Bateria

### Tensão Nominal

16.8 V<sub>DC</sub>

### Carga Nominal

1500 mAh

### Temperatura de Operação

0°C a 40°C

### Tempo de Carga Completa

~ 3 horas

### Ciclos de Carga/Descarga

500 ciclos

### Capacidade de monitoramento

~ 10 horas com a bateria totalmente carregada

### Capacidade de aplicação de choques

~ 250 choques com a bateria totalmente carregada

## Especificações do Carregador da Bateria

|  |   |
|--|---|
| <b>Em Conformidade com as Normas</b>                       | FCC CE (EN55024, EN6100) C-TICK;UL1310; e EN55014 |
| <b>Certificações Relevantes</b>                            | CE; RoHS; e UL                                    |
| <b>Gabinete</b>  | Plástico ABS; e PA                                |
| <b>Dimensões</b>   | 74 mm x 28 mm x 42 mm                             |
| <b>Peso</b>  | Aproximadamente 60g                               |
| <b>Temperatura de Operação</b>                             | 10°C a 40°C                                       |
| <b>Umidade de Operação</b>                                 | 30% a 75%   |
| <b>Pressão Atmosférica de Operação</b>                     | 700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)            |
| <b>Modo de Operação</b>                                    | Contínuo  |
| <b>Temperatura de Armazenamento</b>                        | 0°C a 50 °C                                       |
| <b>Umidade de Armazenamento</b>                            | 10% a 95%, sem condensação                        |
| <b>Pressão Atmosférica de Operação</b>                     | 700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)          |
| <b>Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico</b>             | Classe II   |
| <b>Proteção contra Penetração Nociva de Água e poeira</b>  | IP55  |
| <b>Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica</b> | Plugue de rede, AC UE e 5.5 mm x 2.1 mm           |
| <b>Tensão de Entrada</b>                                   | 100 - 240 V <sub>AC</sub> ; 50/60 Hz              |
| <b>Corrente Máxima de Entrada</b>                          | 1 A   |
| <b>Tensão Máxima de Saída</b>                              | 16,8 V <sub>DC</sub>                              |
| <b>Corrente de Saída</b>                                   | 800 mA  |
| <b>Potência de Entrada</b>                                 | 60VA  |

## Especificações da Desfibrilação

|  |  |
|--|--|
| <b>Impedância de entrada</b>                 | > 10 MΩ  |
| <b>Resposta de frequência</b>                | 0.05 Hz a 100 Hz   |
| <b>Filtros</b>                               | <b>Rede Elétrica:</b><br>Notch 60 - 50 Hz<br><br><b>Muscular:</b><br>Notch 35 Hz   |
| <b>Faixa de detecção de impedância</b>       | 25 Ω a 300 Ω   |
| <b>Ganhos</b>                                | 5 - 10 - 20 mm/mV  |
| <b>Faixa de leitura de batimentos</b>        | 10 BPM a 300 BPM   |
| <b>Tolerância</b>                            | ± 3 %  |
| <b>Saída</b>                                 | Sinal de ECG analógico 1 V/mV <sub>PP</sub>  |
| <b>Sinal de calibração</b>                   | 1 mV <sub>PP</sub> ± 3%  |
| <b>Aplicação de choque</b>                   | Por meio de pás adesivas multifuncionais   |
| <b>Limites para desfibrilação</b>            | <b>Adulto:</b><br>150J – 150J – 150J (padrão de fábrica);<br>200J – 200J - 200J (opcional)<br><br><b>Infantil:</b><br>50J – 50J – 50J (padrão de fábrica);<br>75J – 75J – 75J (opcional);                  |
| <b>Protocolos de desfibrilação opcionais</b> | <b>Adulto:</b><br>150J – 150J – 150J<br>150J – 150J – 200J<br>150J – 200J – 200J<br>200J – 200J – 200J<br><br><b>Infantil:</b><br>50J – 50J – 50J<br>50J – 50J – 75J<br>50J – 75J – 75J<br>75J – 75J – 75J |
| <b>Área das Pás de Choque</b>                | <b>Adulto:</b><br>88.30 cm <sup>2</sup><br><br><b>Infantil:</b><br>38.46 cm <sup>2</sup>   |
| <b>Comprimento do Cabo das Pás de Choque</b> | 2 m  |

|   |  |
|---|--|
| <b>Seleção Adulto/Infantil</b>  | Automático pelo tipo de Pás  |
| <b>Características de Saída Desfibrilador</b>   | 1KV Máx;<br>50A Máx  |
| <b>Tempo Máximo do Início da Análise de ECG até Prontidão para Descarga na Energia Máxima</b>                                       | Inferior a 20 segundos   |
| <b>Tempo de Carga do Capacitor</b>  | <b>50 Joules:</b><br>3 segundos<br><br><b>150 Joules:</b><br>5 segundos<br><br><b>200 Joules:</b><br>6 segundos  |
| <b>Tempo Máximo do Início da Operação até Prontidão para Descarga na Energia Máxima</b>   | Inferior a 30 segundos   |
| <b>Tempo para Carga da bateria (totalmente descarregada) com tensão de rede em 90% para ser capaz de entregar 6 choques de 150J</b> | 20 minutos   |
| <b>Forma de Onda</b>  | Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância dopaciente.   |
| <b>Tempo de Descarga</b>  | < 240 ms   |
| <b>Arritmias Não Chocáveis</b>  | Fibrilação Atrial (AF);<br>Contração Atrial Prematura (PAC);<br>Contração Ventricular Prematura (PVC);<br>Contração Ventricular Prematura com R em T (PVC_RonT);<br>Contração Ventricular Prematura Multifocal (mfPVC);<br>Taquiarritmia Supraventricular (SVTa);<br>Bloqueio Átrioventricular de 2º Grau (BLKII);<br>Bloqueio do Ramo Direito (RBBB);<br>Bigeminia; e<br>Assistolia |

**Arritmias Chocáveis**

Fibrilação Ventricular (VF);  
Fibrilação Ventricular Fina (FVF); Fibrilação Ventricular Grossa (CVF);  
Taquicardia Ventricular (VT);  
Taquicardia Ventricular Multifocal (MVT); e Taquicardia Ventricular Polifocal (PVT)

**Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP**

|  |   |
|--|---|
| <b>Gabinete</b>                          | Plástico ABS; e Borracha  |
| <b>Forma de uso</b>                      | Dispositivo de uso permanente. Não é necessário o descarte após o uso |
| <b>Dimensões</b>                         | 105 mm x 74 mm x 10.5 mm  |
| <b>Comprimento do Cabo</b>               | 1.30 m  |
| <b>Duração do Ciclo de RCP</b>           | 2 minutos   |
| <b>Frequência das Compressões</b>        | 100 a 120 compressões/min   |
| <b>Profundidade das Compressões</b>      | <b>Adulto:</b><br>5 cm a 6 cm   |
| <b>Máxima Interrupção de Compressões</b> | 10 segundos   |

# A



### ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

#### Detector de Ritmos Cardíacos

O Desfibrilador Alive é preparado para reconhecer e indicar desfibrilação aos ritmos cardíacos de Taquicardia Ventricular (TV) e Fibrilação Ventricular (FV), AUTOMATICAMENTE, restando ao operador conectar as pás no tórax do paciente e seguir seus comandos de voz e texto.

#### Métodos de Gravação

As arritmias passíveis de desfibrilação (TV e FV) são pré-programadas no equipamento, eliminando a necessidade de configuração pelo operador, resultando em ganho significativo no tempo de tratamento.

#### Critério de Seleção de Ritmo

Os ritmos selecionados são aqueles notoriamente conhecidos como indicação clássica para a desfibrilação, sendo estes: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

#### Métodos de Avaliação do Desempenho do Detector

Os ritmos selecionados são aqueles notoriamente conhecidos como indicação clássica para a desfibrilação, sendo estes: fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.

| Ritmo                   | Classificação |
|-------------------------|---------------|
| Taquicardia Ventricular | A             |
| Fibrilação Ventricular  | A + B         |

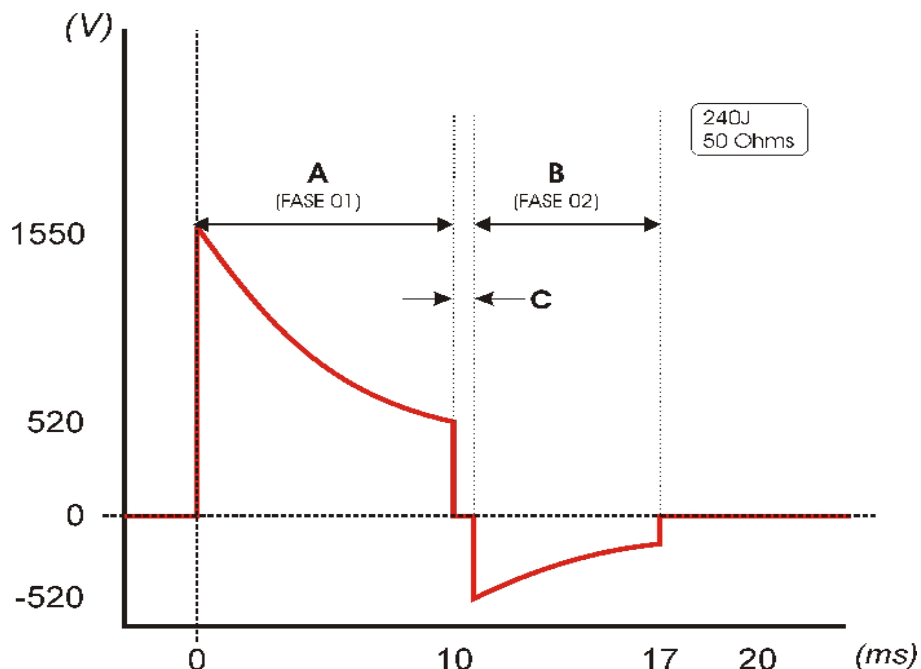
**Verdadeiro Positivo (A):** Classificação correta de ritmo passível de ser desfibrilado

**Falso Negativo (B):** Ritmo organizado ou em perfusão ou assistolia que foi incorretamente classificado como um ritmo passível de ser desfibrilado

### Aplicação de Choque em Função da Impedância

- < 25 Ω (e Curto-Circuito)** Impede aplicação de choque
- 25 Ω a 300 Ω** Permite aplicação de choque
- > 300 Ω (e Pás Abertas)** Impede aplicação de choque

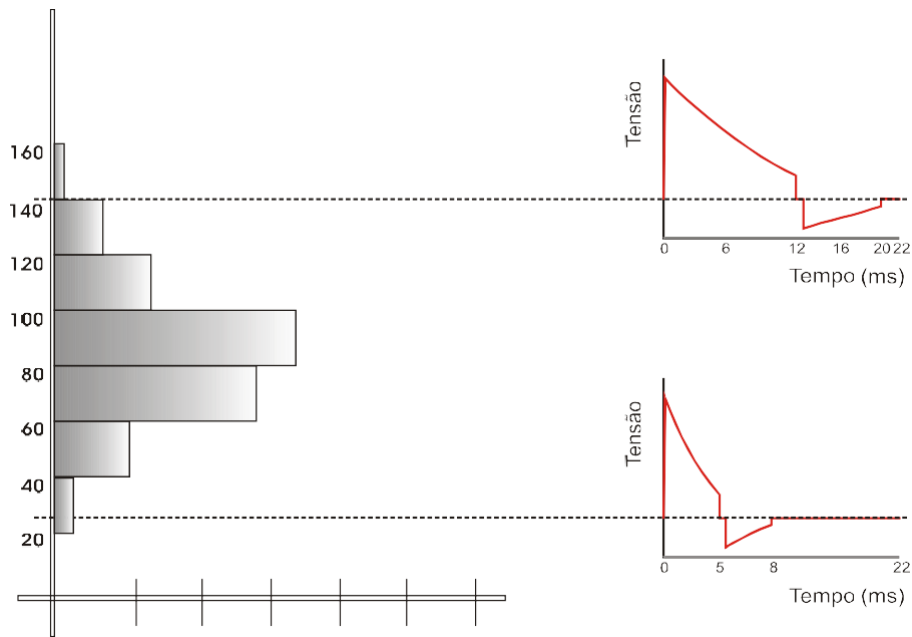
### Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada



### Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente

| Impedância (Ω) | Fase A (ms) | Fase B (ms) |
|----------------|-------------|-------------|
| 25             | 5           | 3.3         |
| 30             | 6           | 4           |
| 40             | 8           | 5.3         |
| 50             | 10          | 6.7         |
| > 60           | 12          | 8           |

Observação: A fase B corresponde a 2/3 da fase A  
 Largura máxima (A+B+C): 20 ms  
 Dead-time (C): 0,5 ms



| Energia Seleccionada (J)    | Impedância ( $\Omega$ ) |       |       |       |       |       |       |
|-----------------------------|-------------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
|                             | 25                      | 50    | 75    | 100   | 125   | 150   | 175   |
| 50                          | 47.1                    | 47.7  | 47.9  | 44.7  | 48.7  | 45.4  | 47.1  |
| 150                         | 145.8                   | 148.9 | 147.1 | 147.5 | 142.5 | 138.1 | 131.8 |
| 200                         | 182.6                   | 187.5 | 191.1 | 180.5 | 197.5 | 183.8 | 199.7 |
| <b>Energia Entregue (J)</b> |                         |       |       |       |       |       |       |

# B



## APÊNDICE B

### EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

#### Classificação e conformidade com requisitos regulatórios

*OBS.: O Desfibrilador Alive foi projetado para operar em qualquer ambiente apresentado abaixo. O proprietário ou operador deste Equipamento deve utilizá-lo em um desses ambientes*

| ENSAIO   | CONFORMIDADE  | AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO   |
|--|---------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11                                    | Grupo 1       | O DESFIBRILADOR ALIVE – DEA utiliza energia de RF exclusivamente para suas funções internas. Assim, a emissão de RF do mesmo é muito baixa e não é provável que cause qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.                      |
| Emissões de RF CISPR 11                                    | Classe B      | O Desfibrilador Alive – DEA é adequado para utilização em todos os estabelecimentos residenciais e àqueles diretamente conectados à rede pública de distribuição de energia elétrica de baixa tensão que alimente edificações para utilização doméstica |
| Emissões de Harmônicas IEC 61000-3-2                       | Não Aplicável |   |
| Flutuações de tensão / emissão de cintilação IEC 61000-3-3 | Não Aplicável |   |
| <b>Testes de Resistência a Interferência</b>               |               |   |

| <b>ENSAIO</b>  | <b>NÍVEL APLICADO</b>   | <b>CONFORMIDADE</b>   | <b>AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO -ORIENTAÇÃO</b>   |
|--|---|---|---|
| <b>Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2</b>                                   | ± 8KV por contato<br><br>± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV pelo ar  | ± 8KV por contato<br><br>± 2KV, ± 4KV, ± 8KV, ± 15KV pelo ar  | Pisos deverão ser de madeira ou decimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica.<br>Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de 30%  |
| <b>Distúrbios / disparos elétricos transientes Rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4</b>                       | ± 2 kV nas linhas de alimentação<br>± 1 kV linhas de entrada / saída  | ± 2 kV nas linhas de alimentação<br>± 1 kV linhas de entrada / saída  | Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital.  |
| <b>Sobretensões/ Surtos de acordo com a IEC 61000-4-5</b>  | ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha - Terra                                    | ± 0,5 kV, ± 1 kV Linha a linha<br><br>± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV Linha - Terra                                    |   |
| <b>Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na voltagem Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11</b> | 0% UT para 0,5 ciclo<br><br>0% UT para 1 ciclo<br><br>70% UT para 25/30 ciclos<br><br>0% UT para 250/300 ciclos | 0% UT para 0,5 ciclo<br><br>0% UT para 1 ciclo<br><br>70% UT para 25/30 ciclos<br><br>0% UT para 250/300 ciclos | A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão Fornecida em um ambiente Comercial típico ou hospital. Caso o usuário do DESFIBRILADOR ALIVE – DEA requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o DESFIBRILADOR ALIVE– DEA deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria. |
| <b>Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8</b>                   | 30 A/m  | 30 A/m  | Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico  |

|   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| <p><b>RF Conduzida</b><br/><b>IEC 61000-4-6</b></p> | <p>3 V<sub>RMS</sub><br/>0,15MHz –<br/>80MHz</p> <p>6 V<sub>RMS</sub><br/>Nas freq.ISM.<br/>150 KHz até<br/>80 MHz<br/>80% AM a<br/>1kHz</p> | <p>3 V<sub>RMS</sub><br/>0,15MHz –<br/>80MHz</p> <p>6 V<sub>RMS</sub><br/>Nas freq.ISM.<br/>150 KHz até<br/>80 MHz<br/>80% AM a<br/>1kHz</p> | <p>Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do DESFIBRILADOR ALIVE, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de Separação Recomendada:<br/> <math>d = [3,5 / V1] \sqrt{P}</math><br/> <math>d = [3,5 / E1] \sqrt{P}</math> 80 MHz até 800MHz<br/> <math>d = [7/E1] \sqrt{P}</math> 800 MHz até 2,5 GHz</p> <p>onde <i>P</i> é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é distância se separação recomendada em metros (m)</p> <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local <sup>a</sup>, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p> |
| <p><b>RF Radiada</b><br/><b>IEC 61000-4-3</b></p>   | <p>10 V/m<br/>80 MHz até<br/>2,7 GHz<br/>80% AM a<br/>1kHz</p>   | <p>10 V/m<br/>80 MHz até<br/>2,7 GHz<br/>80% AM a<br/>1kHz</p>   | <p>É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local <sup>a</sup>, seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência</p> <p>Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>   |

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.

Nota 2 *U<sub>t</sub>* é a tensão de alimentação CA antes da aplicação do nível de ensaio

Nota 3 Em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.

Nota 4 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

<sup>a</sup> As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, recomenda-se que uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o DESFIBRILADOR ALIVE – DEA é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o DESFIBRILADOR ALIVE – DEA deveria ser observado para verificar se a operação está Normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do DESFIBRILADOR ALIVE – DEA.

<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, a intensidade do campo deveria ser menor que [V1] V/m.



**O Desfibrilador Alive não possui interferência eletromagnética intencional.**

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o Cardioversor.

O Cardioversor é destinado para utilização em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do podem ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o Cardioversor como recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída dos equipamentos de comunicação.

| Ensaio de imunidade                                 | Nível de Ensaio da ABNT NBR IEC 60601                                     | Nível de Conformidade                      | Ambiente Eletromagnético - Orientação       |  |
|---|---|--|---|--|
| Potência máxima nominal de saída do transmissor (W) | Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (metros) |  |   |  |
|   | 50 kHz até 80 MHz<br>$d = 1,167 \sqrt{P}$                                 | 80 MHz até 800 MHz<br>$d = 1,167 \sqrt{P}$ | 800 MHz até 2,5 GHz<br>$d = 2,333 \sqrt{P}$ |  |
| 0,01  | 0.117   | 0.117                                      | 0.233                                       |  |
| 0,1   | 0.369   | 0.369                                      | 0.738                                       |  |
| 1   | 1.167   | 1.167                                      | 2.333                                       |  |
| 10  | 3.689   | 3.689                                      | 7.379                                       |  |
| 100   | 11.667  | 11.667                                     | 23.333                                      |  |

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

NOTA 1: Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

**Especificações dos níveis de Imunidade entre o dispositivo e equipamentos de comunicação sem fio por RF**

| <b>Frequência de ensaio (MHz)</b> | <b>Banda</b> | <b>Serviço</b>  | <b>Modulação</b>                       | <b>Potência máxima (W)</b> | <b>Distância (m)</b> | <b>Nível de Ensaio de imunidade (V/m)</b> |
|-----------------------------------|--------------|---|--|----------------------------|----------------------|---|
| 385                               | 380-390      | TETRA 400   | Modulação de pulso 18Hz                | 1,8                        | 0,3                  | 27  |
| 450                               | 430-470      | GMRS 460, FRS 460   | FM desvio de +/- 5KHz senoidal de 1KHz | 2                          | 0,3                  | 28  |
| 710                               | 704-787      | Banda LTE 13,17   | Modulação de pulso 217Hz               | 0,2                        | 0,3                  | 9   |
| 745                               |              |   |  |                            |                      |   |
| 780                               |              |   |  |                            |                      |   |
| 810                               | 800-960      | GSM 800/900, TETRA 800, Iden 820, CDMA 850, Banda LTE 5       | Modulação de pulso 18Hz                | 2                          | 0,3                  | 28  |
| 870                               |              |   |  |                            |                      |   |
| 930                               |              |   |  |                            |                      |   |
| 1720                              | 1700-1990    | GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1,3,4,25; UMTS | Modulação de pulso 217Hz               | 2                          | 0,3                  | 28  |
| 1845                              |              |   |  |                            |                      |   |
| 1970                              |              |   |  |                            |                      |   |
| 2450                              | 2400-2570    | Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7         | Modulação de pulso 217Hz               | 2                          | 0,3                  | 28  |
| 5240                              | 5100-5800    | WLAN 802.11 a/n   | Modulação de pulso 217Hz               | 0,2                        | 0,3                  | 9   |
| 5500                              |              |   |  |                            |                      |   |
| 5785                              |              |   |  |                            |                      |   |

## ASSISTÊNCIA TÉCNICA

CMOS DRAKE S.A



### Sr(a). Proprietário(a),

A Cmos Drake S.A. dispõe de uma larga lista de representantes e assistência técnica em todo o território brasileiro.

Para que possamos fornecer-lhe um serviço personalizado, pedimos que nos envie a ficha de cadastro na próxima página, para atualizações em nosso banco de dados e melhor direcionamento dos serviços de assistência técnica autorizada para cada região do Brasil, dos treinamentos e outros.

Dentro do Brasil, para informações adicionais sobre o produto ou para eventual necessidade de utilização da rede de oficinas autorizadas, reclamações, dúvidas, sugestões, e assistência técnica, entrem em contato com nosso Serviço de Atendimento ao Cliente abaixo:

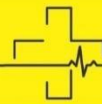
|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| <b>Site</b>          | www.cmosdrake.com.br           |
| <b>Telefone</b>      | (0XX31) 3547-3969              |
| <b>E-mail</b>        | sac@cmosdrake.com.br           |
| <b>Endereço</b>      | Av. Regent 600                 |
| <b>Bairro</b>        | Alphaville, Lagoa dos Ingleses |
| <b>Cidade/Estado</b> | Nova Lima, MG                  |
| <b>CEP</b>           | 34.018-000                     |
| <b>Funcionamento</b> | Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h |



Em casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE disponibilizará, mediante acordo, todo o material técnico como diagramas de circuitos, lista de materiais, informações técnicas, listas de componentes, instruções para calibração e aferição ou o que for necessário para que o pessoal técnico qualificado pelo usuário, possa proceder reparos nas partes designadas reparáveis pelo fabricante. A autorização para manutenção deverá ser expressa formalmente à CMOS DRAKE.

# FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE S.A.



## Sr(a). Proprietário(a),

Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar via e-mail para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

| EQUIPAMENTO             | NÚMERO DE SÉRIE |
|-------------------------|-----------------|
| DESFIBRILADOR DEA ALIVE |                 |

| NOME DO CLIENTE |        |
|-----------------|--------|
|                 |        |
| ENDEREÇO        |        |
|                 |        |
| CIDADE          | ESTADO |
|                 |        |
| TELEFONE        | FAX    |
|                 |        |



# CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE S.A



|                        |  |                     |   |   |
|------------------------|--|---------------------|---|---|
| <b>Equipamento</b>     |  | <b>Data Inicial</b> | / | / |
| <b>Número de Série</b> |  | <b>Data Final</b>   | / | / |
| <b>Localização</b>     |  |                     |   |   |

Este checklist permite 7 dias de teste. Insira um V no campo Dia para cada instrução concluída

| Instrução  | Ação Corretiva Recomendada  | Dia |   |   |   |   |   |   |
|--|---|-----|---|---|---|---|---|---|
|  |   | 1   | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| Verifique se o <b>gabinete</b> do Equipamento possui <b>substâncias estranhas</b>                                      | <b>Limpar</b> o Equipamento   |     |   |   |   |   |   |   |
| Verifique se o <b>gabinete</b> do Equipamento possui <b>danos ou rachaduras</b>  | <b>Entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Qualificada  |     |   |   |   |   |   |   |
| <i>Conecte o Equipamento na rede elétrica. Verifique se o <b>LED do carregador não acende</b></i>                      | <b>Checar as conexões</b> do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, <b>entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Autorizada |     |   |   |   |   |   |   |
| Verifique se as <b>pás de choque descartáveis</b> estão <b>fora do prazo de validade</b>                               | <b>Substituir</b> as pás de choque  |     |   |   |   |   |   |   |
| Verifique se há <b>eletrodos de reserva disponíveis</b>  | <b>Repor</b> os eletrodos   |     |   |   |   |   |   |   |
| Verifique se os <b>cabos e pinos</b> dos Acessórios possuem <b>danos ou rachaduras</b>                                 | <b>Substituir</b> as peças danificadas  |     |   |   |   |   |   |   |
| <i>Desconecte o Equipamento da rede elétrica e ligue-o. Verifique se o <b>nível de carga da bateria está baixo</b></i> | <b>Recarregue ou substitua</b> a bateria. Se a bateria não conseguir manter carga, <b>entrar em contato</b> com a Assistência Técnica Qualificada                   |     |   |   |   |   |   |   |

## RECOMENDAÇÃO

Recomenda-se que este aparelho seja inspecionado e testado diariamente conforme checklist.

## ADVERTÊNCIA

Possibilidade de danos ao Equipamento:

Não limpe nenhuma parte deste Equipamento ou de seus Acessórios com alvejante, diluição de alvejante ou compostos químicos a base de fenol.

Não utilize agentes de limpeza abrasivos ou inflamáveis. Não tente esterilizar este Equipamento ou qualquer um de seus Acessórios.



# CERTIFICADO DE GARANTIA

CMOS DRAKE S.A



A CMOS DRAKE S.A assegura Garantia Legal contra qualquer defeito de fabricação por um prazo de 12 (doze) meses contados a partir da data da emissão da nota fiscal de venda referente ao equipamento adquirido pelo consumidor com identificação obrigatória do modelo, número de série e características do equipamento. A CMOS DRAKE S.A não concede nenhuma forma ou tipo de garantia para equipamentos desacompanhados da nota fiscal de venda ao consumidor.

## Abrangência da Garantia:

- Qualquer defeito diagnosticado durante a instalação e (ou) utilização do produto, o consumidor deverá entrar em contato imediatamente com a CMOS DRAKE S.A. A mesma acionará os representantes Autorizados para prestar os serviços necessários.
- Será de responsabilidade do Fabricante a substituição de peças e componentes que apresentarem anomalias constatadas como defeito de fabricação, além da mão de obra envolvida neste processo.
- Acessórios têm garantia de 90 (noventa) dias, exceto por mau uso, danos físicos e/ou quebra.
- Materiais de consumo sujeitos a desgastes naturais, como pilhas, baterias, eletrodos descartáveis, dentre outros, estão excluídos desta garantia.
- Não estão inclusos nesta garantia qualquer indenização de lucro cessante, acidentes pessoais e a terceiros e a bens distintos.
- Este termo de garantia é válido somente para produtos vendidos e instalados em território brasileiro.

## Condições de Cancelamento da Garantia:

- Se não forem cumpridas as recomendações constantes neste manual, concernentes a instalação, operação, cuidados, recomendações e alertas.
- Se houver rompimento e/ou violação do lacre de segurança.
- Se houver remoção ou alteração do número de série do equipamento adquirido pelo consumidor.
- Se o Equipamento for utilizado com cabos, sensores, acessórios ou materiais de consumo não originais CMOS DRAKE ou fora das condições normais de utilização, como data de validade ou período ou utilização.
- Se o Equipamento for violado, calibrado, ajustado, consertado ou adulterado por profissionais não Autorizados pelo Fabricante.
- Se o Equipamento for utilizado de maneira diversa daquela descrita no MANUAL DO USUÁRIO.
- Se o Equipamento sofrer danos causados por acidentes tais como queda, batida, mau uso, negligência ou fenômenos naturais.

## Isenção de Responsabilidade:

O Fabricante não se responsabiliza por despesas com instalações, produtos ou acessórios danificados devido a acidentes de transporte, manuseio incorreto, riscos, amassamentos, não funcionamento ou falhas decorrentes de problemas no abastecimento de energia elétrica. Nas localidades onde não exista assistência técnica autorizada da CMOS DRAKE, as despesas de transporte do aparelho até a fábrica ou do técnico autorizado até o local onde o equipamento se encontra, ocorrerá por conta do Consumidor requerente do serviço conforme orçamento previamente aprovado. O Fabricante não se responsabiliza por uso inadequado e/ou uso por pessoas não qualificadas.

Número de Série:





Este manual foi elaborado pelos departamentos de Engenharia e Qualidade da CMOS DRAKE, e aprovado pelo Organismo Certificador Inmetro.

Está proibida a reprodução desta publicação de qualquer forma transmitida ou armazenada em sistema de recuperação. Através de meios seja eles eletrônicos, de gravação ou outro, sem a devida autorização por escrito da CMOS DRAKE.

A CMOS DRAKE reserva-se o direito de fazer as alterações que julgar necessárias no manual ou no produto sem qualquer aviso prévio ao consumidor. Toda e qualquer alteração/modificação é comunicada ao Inmetro e à Anvisa.

INDÚSTRIA BRASILEIRA  
CNPJ: 03.620.716/0001-80