

**TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL
ESTADO DO RIO GRANDE DO NORTE
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 90031/2025**

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., CNPJ 90.909.631/0002-00 estabelecida na Rua Albatroz, 237 bairro Cidade Universitária Pedra Branca na cidade de Palhoça, estado de Santa Catarina, por seu representante legal infra-assinado, que está subscreve, vem, respeitosamente, tempestivamente, à presença de Vossa Senhoria, com fulcro na Lei 8.666/1993 e no inciso XVIII, do art. 4º da Lei 10.520/02, interpor o presente:

RECURSO ADMINISTRATIVO

A empresa Instramed participou do certame, atendendo todos os requisitos técnicos especificados no edital convocatório e termo de referência no item 02 (desfibrilador externo automático), restando inconformada com a decisão do pregoeiro que declarou como vencedora a empresa item 01 – CMOS DRAKE S.A. e em 2º a empresa M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA no processo acima aludido, uma vez que a marca ofertada não atende **NA INTEGRA** o instrumento convocatório. Infringindo o princípio de vinculação ao instrumento convocatório, trazendo à baila, a possibilidade de mau uso do erário público afim de enlear o bom andamento do certame.

1. DA TEMPESTIVIDADE

A recorrente apresenta recurso administrativo de forma tempestiva, visto que o mesmo atende aos prazos legais previstos em edital para sua interposição, estando, portanto, devidamente motivado e tempestivo.

2. DOS FATOS

Inicialmente, fundamental realizar a apresentação das exigências editalícias, isso porque, o não atendimento dos parâmetros técnicos estabelecidos no ato convocatório é o motivador do presente recurso e ao final no item 01 – CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, devem ser declaradas desclassificadas e inabilitadas do certame por não atender ao solicitado.

O descritivo do edital é claro em sua solicitação, pois reza o seguinte texto:

ITEM 01

3. DESCRIÇÃO DA SOLUÇÃO COMO UM TODO

- 3.1. Aquisição de 14 desfibriladores externos automáticos para uso em emergências cardiorrespiratórias, conforme especificação técnica a seguir.
- 3.2. Especificações técnicas:
 - 3.2.1 O equipamento deve ser portátil, deve ser entregue completamente operacional, pronto para uso em emergências cardiorrespiratórias, sem 7.1 necessidade de instalação técnica específica, montagem complexa ou configuração software adicional para sua função primária de desfibrilação, acondicionado em bolsa de transporte ou cabine de emergência para armazenamento.
 - 3.2.2 O equipamento deve ser fornecido com, no mínimo, 1 (um) jogo de eletrodos adesivos descartáveis para uso em pacientes adultos, devidamente acondicionados e dentro do prazo de validade.
 - 3.2.3 O equipamento deve ser capaz de realizar análise automática do ritmo cardíaco (electrocardiograma – ECG).
 - 3.2.4 O equipamento deve ser capaz de identificar automaticamente arritmias cardíacas chocáveis (taquicardia ventricular sem pulso e fibrilação ventricular).
 - 3.2.5 O equipamento deve fornecer orientações por meio de comandos de voz, texto e ícones visuais.
 - 3.2.6 O equipamento deve ser compatível com pacientes adultos e pediátricos.
 - 3.2.7 O equipamento deve possuir bateria com carga suficiente para operação imediata após a retirada da embalagem.
 - 3.2.8 O equipamento deve realizar teste automático de funcionamento (self-test) ao ser ligado, indicando seu estado de prontidão para uso.
 - 3.2.9 Todos os itens necessários para a primeira utilização (eletrodos, bateria, etc.) devem ser fornecidos integralmente e compatíveis com o equipamento.
 - 3.2.10 O equipamento deve possuir tipo de onda de desfibrilação bifásica exponencial truncada, ajustável conforme a impedância do paciente.
 - 3.2.11 O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.
 - 3.2.12 O equipamento deve possuir tempo de carga do capacitor ≤ 6 segundos para energia máxima.
 - 3.2.13 O equipamento deve possuir autonomia da bateria de no mínimo de 10 horas em modo de monitoramento ou 250 descargas com bateria recarregável.
 - 3.2.14 O equipamento deve possuir tela para visualização de ECG, orientações textuais e indicadores de status.

Dito isto, seguem as explicações sobre as propostas apresentadas pelas empresas, CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, por apresentar equipamento **Desfibrilador CMOS DRAKE modelo LIFE 400**, sendo que o mesmo não atende o descritivo técnico estabelecido no Edital.

No qual, o edital solicita **MODO PEDIÁTRICO COM ENERGIA LIMITADA AUTOMATICAMENTE, COM SEQUÊNCIA DE ATÉ 85 J.** e **O EQUIPAMENTO DEVE POSSUIR TEMPO DE CARGA DO CAPACITOR ≤ 6 SEGUNDOS PARA ENERGIA MÁXIMA** e o equipamento ofertado não possui o solicitado conforme consta no manual:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

Tempo de Carga do Capacitor**50 Joules:**

3 segundos

150 Joules:

4 segundos

200 Joules:

6 segundos

Escalas para desfibrilação
pré-ajustadas:

Adulto (automático): 1º choque - 150 J.

Choques seguintes: 200 J.

Adulto (manual): até 360 J.

Infantil (automático):

1º choque - 50 J;

2º choque - 70 J;

3º choque - 100 J.

Infantil: (manual): até 100 J.

Escalas para desfibrilação
ajustadas pelo usuário (via
SoftDEA):

Adulto: escalas entre 120 J e 360 J.

Infantil: escalas entre 10 J e 100 J.

Conforme Link do Manual:

<https://cmosdrake.com.br/content/uploads/manual/DEA-Life400->[Futura Desfibrilador MANUAL PT-](#)[BR.pdf?srsltid=AfmBOooJUnseKtq5i7I6zUaFMwcDTMSongd6Fe77hVziajcnfXuuWIG](#)

Dante disto, resta claro que se o equipamento ofertado atende ao tempo de 6 segundos para 200 Joules, não conseguirá atender ao 360 Joules para o mesmo tempo.

Dentro disto, resta claro que o equipamento ofertado não atende ao solicitado no edital, infringindo assim, não apenas o princípio a vinculação ao instrumento convocatório, mas também, deixando de atender um requisito técnico de funcionalidade do equipamento.

Conforme se depreende do edital convocatório e da legislação pertinente, a proposta deve ser clara e objetiva. Devendo serem afastadas aquelas propostas que não atentarem para os requisitos técnicos e evitadas de subjetivismo que induzem o pregoeiro e o órgão contratante a erro e mau aplicação dos recursos econômicos.

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

Dentro disto, resta claro que o equipamento ofertado não atende ao solicitado no edital, infringindo assim, não apenas o princípio a vinculação ao instrumento convocatório. Não sendo admissível aceitar uma proposta subjetiva e que não atende aos requisitos do edital convocatório sob pena de favorecimento indevido as empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA frente as demais licitantes que leram o edital, examinaram suas cláusulas e requisitos técnicos e elaboraram proposta com descriptivo dos equipamentos que comercializam e atendem ao escopo técnico do edital.

Ora senhores! As propostas das empresas **citadas acima**, foram indevidamente classificadas, devendo as empresas 01 – CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA ser desclassificada e declarada inabilitada no certame. É obrigação das empresas licitantes analisarem o edital previamente e verificar se atendem as especificações técnicas, e ao ofertarem suas propostas devem verificar se atendem as especificações que estavam claras no processo. Fato esse que demonstra o total despreparo das empresas 01 – CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, prejudicando o bom e célere andamento do certame.

Solicitamos a imediata desclassificação das empresas CMOS DRAKE e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA por não atenderem o mínimo de requisitos que o edital solicita, infringindo o princípio da Vinculação ao Instrumento Convocatório.

3. DO DIREITO

O princípio da vinculação ao instrumento convocatório **obriga a Administração e o licitante a observarem as regras e condições previamente estabelecidas no edital**.

Este princípio pode ser verificado na Lei nº 14.133/21: “A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital ao qual se acha estritamente vinculada”. O edital, neste caso, torna-se lei entre as partes, assemelhando-se a um contrato de adesão cujas cláusulas são elaboradas unilateralmente pelo Estado. Este mesmo princípio dá origem outro que lhe é afeto, qual seja, o da inalterabilidade do instrumento convocatório.

A própria jurisprudência menciona o princípio citado:

“O edital fixa as regras do certame. Define as condições em que se estabelece o relacionamento entre a Administração e concorrentes. O

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

Poder Público faz exigências e o licitante, ao participar, concorda com elas. Nasce daí o vínculo jurídico do qual decorrem direitos e obrigações. O processo licitatório, além de princípios constitucionais, como o da legalidade e o da moralidade, rege-se pelo princípio da vinculação ao edital. Ele faz regra entre as partes" (TJSP – AC nº 296.2017.5/4-00 rel. Des. Evaristo dos Santos j. de 08.09.2008).

Em sendo lei, o Edital com os seus termos atrela tanto à Administração, que estará estritamente subordinada os seus próprios atos, quanto às concorrentes – sabedoras do inteiro teor do certame.

Sabe-se que o Princípio da Vinculação do Edital, positivado no texto legal mencionado, implica que, em um certame licitatório, o edital se torna lei interna da licitação, traçando as diretrizes para sua realização, fixando as condições para participação dos interessados e estabelecendo o processamento adequado à apreciação e julgamento das propostas, bem como dos recursos manejados pelos eventuais interessados.

Nesse sentido, a jurisprudência caminha:

ADMINISTRATIVO. LICITAÇÃO. DESCUMPRIMENTO DE REGRA PREVISTA NO EDITAL LICITATÓRIO. ART. 41, CAPUT, DA LEI Nº 8.666/93. VIOLAÇÃO. DEVER DE OBSERVÂCIA DO EDITAL. I - (...) II - O art. 41 da Lei nº 8.666/93 determina que: "Art. 41. A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada."

III - Supondo que na Lei não existam palavras inúteis, ou destituídas de significação deontológica, verifica-se que o legislador impôs, com apoio no Princípio da Legalidade, a interpretação restritiva do preceito, de modo a resguardar a atuação do Administrador Público, posto que este atua como gestor da responsabilidade pública. Outra não seria a necessidade do vocábulo "estritamente" no aludido preceito infraconstitucional.

IV - "Ao submeter a Administração ao princípio da vinculação ao ato convocatório, a Lei nº 8.666 impõe o dever de exaustão da discricionariedade por ocasião de sua elaboração. Não teria cabimento determinar a estrita vinculação ao edital e, simultaneamente, autorizar a atribuição de competência discricionária para a Comissão indicar, por ocasião do julgamento de alguma das fases, os critérios de julgamento. Todos os critérios e todas as exigências deverão constar, de modo expresso e exaustivo,

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

no corpo do edital."(in Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, Editora Dialética, 9ª Edição, pág.385).

V - Em resumo: **o Poder Discricionário da Administração esgota-se com a elaboração do Edital de Licitação. A partir daí, nos termos do vocábulo constante da própria Lei, a Administração Pública vincula-se "estritamente" a ele.**

VI - Recurso Especial provido. (RESP 200200335721, FRANCISCO FALCÃO, STJ – PRIMEIRATURMA, DJ DATA:06/03/2006 PG:00163 RSTJ VOL.:00203PG:00135 – **(grifo nosso)**).

Na mesma linha segue Maria Sylvia Zanella Di Pietro, ressalta a importância de se observar tal princípio no momento tanto de elaboração da lei quanto de sua execução pela Administração Pública. Para Di Pietro, todas as normas de direito público têm a função específica de resguardar interesses públicos, mesmo que reflexamente protejam direitos individuais. Firme na premissa de que a Constituição da República de 1988 está em sintonia com as conquistas do Estado Social, Di Pietro entende que a defesa do interesse público corresponde ao próprio fim estatal. Por essa razão, o ordenamento constitucional contemplaria inúmeras hipóteses em que os direitos individuais cedem diante do interesse público.

A administração e as licitantes ficam restritas ao que lhes é solicitado ou permitido em Edital, quanto ao procedimento, à documentação, às propostas, ao julgamento e ao contrato. Todos os atos decorrentes do procedimento licitatório, por óbvio, vincular-se-ão ao contrato.

Por todo o exposto, conclui-se que a Administração Pública, no curso do processo de licitação, não pode se afastar das regras por ela mesma estabelecidas no instrumento convocatório, pois, para garantir segurança e estabilidade às relações jurídicas decorrentes do certame licitatório, bem como para se assegurar o tratamento isonômico entre os licitantes, é necessário observar estritamente as disposições constantes do edital ou instrumento congênere.

4. DO PEDIDO

Diante de todo o exposto, requer a **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**, com fulcro nos princípios norteadores do processo licitatório, quais sejam: da Vinculação do Edital, isonomia, da legalidade, imparcialidade, moralidade, publicidade e eficiência, requer que seja **DEFERIDO** o presente recurso apresentado visto que, não restam dúvidas **acerca do não atendimento** dos equipamentos ofertados pelas empresas item 01 – CMOS DRAKE e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, devendo as referidas empresas serem **desclassificadas e inabilitadas do certame**.

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

Posto isso, requer seja o presente Recurso conhecido e julgado procedente, devendo após decisão ser encaminhado para análise da autoridade superior.

Termos em que, pedimos deferimento.

Palhoça/SC, 30 de setembro de 2025.

DENIS LUIZ DE
OLIVEIRA
BARBOSA:27983824
831

Assinado de forma
digital por DENIS LUIZ
DE OLIVEIRA
BARBOSA:27983824831

INSTRAMED – INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

DENIS LUIZ DE OLIVEIRA BARBOSA

Representante Legal

190.909.631/0002-00

**INSTRAMED INDÚSTRIA
MÉDICO HOSPITALAR LTDA.**

Rua Albatroz, 237
Cidade Universitária Pedra Branca
CEP: 88137-290 - Palhoça / SC

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Unidade RS: Beco José Paris, nº 339 - Pav. 18 - Sarandi, Porto Alegre/RS, 91140-310

Unidade SC: Rua Albatroz, nº 237 - Cidade Univ. Pedra Branca, Palhoça/SC, 88137-290

(51) 2313-3430 / (51) 3073-8200

**ILMO (A). SR (A). PREGOEIRO (A) DO TRIBUNAL REGIONAL ELEITORAL DO RIO
GRANDE DO NORTE**

PREGÃO ELETRÔNICO N° 90051/2025.

PROCESSO ADMINISTRATIVO N° 6051/2025.

**OBJETO: ESCOLHA DA PROPOSTA MAIS VANTAJOSA PARA A AQUISIÇÃO DE
DEFIBRILADORES EXTERNOS AUTOMÁTICOS, CONFORME CONDIÇÕES,
QUANTIDADES E EXIGÊNCIAS ESTABELECIDAS NO EDITAL E ANEXOS.**

CMOS DRAKE S/A, sociedade empresária, inscrita no CNPJ sob o nº 03.620.716/0001-80, com sede na Avenida Regent, nº 600, Alphaville - Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018.000, neste ato representada por seu Gestor de Licitações e Contratos, Dr. **MARCO AURÉLIO MARQUES FÉLIX FILHO**, advogado inscrito na OAB/MG sob o nº 122.770, vem, com fulcro no § 4º, do artigo 165, da Lei Federal nº 14.133/2021, tempestivamente apresentar **CONTRARRAZÕES DE RECURSO ADMINISTRATIVO** ao Edital do certame epigrafado, consubstanciada nos fundamentos de fato e de direito a seguir expostos:

I. DA TEMPESTIVIDADE

As presentes contrarrazões são apresentadas dentro do prazo legal previsto no §4º do art. 164 da Lei Federal nº 14.133/2021, razão pela qual devem ser **integralmente conhecidas**. A observância da tempestividade reforça a regularidade do exercício do direito de defesa da empresa classificada provisoriamente vencedora, garantindo o devido processo legal no âmbito administrativo.

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000.

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

II. DOS FATOS

A Recorrente **Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.** apresentou razões recursais alegando que o **Desfibrilador Externo Automático (DEA) Life 400 Futura**, ofertado pela CMOS DRAKE, não atenderia integralmente ao Edital e Anexos, sob dois argumentos principais:

1. Suposta ausência de limitação automática de energia no **modo pediátrico** até 85J;
2. Suposta extração do tempo máximo de **carga do capacitor**, que deveria ser ≤ 6 segundos para energia máxima.

Entretanto, tais alegações não se sustentam diante da realidade técnica do equipamento, conforme análise pelo Setor Técnico da Recorrida e pelos documentos juntados ao certame.

Com efeito, o Life 400 Futura:

- Possui **limitação automática de energia** no modo pediátrico, ativada pelo uso de eletrodos específicos, reduzindo a energia para 50J, atendendo integralmente ao edital;
- Cumpre o requisito de tempo de carga do capacitor, carregando até 200J em **menos de 5 segundos**, dentro do limite fixado, sendo indevida a menção a 360J (parâmetro aplicável apenas a desfibriladores manuais, e não a DEAs).

Assim, resta evidente que a proposta da Recorrida cumpre rigorosamente as exigências editalícias e que o recurso manejado não passa de tentativa de afastar concorrente legitimamente vencedor.

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000.

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

III. DOS FUNDAMENTOS JURÍDICOS

1. Do princípio da vinculação ao instrumento convocatório

O art. 5º, da Lei Federal nº 14.133/2021 dispõe que a Administração e os licitantes ficam vinculados ao edital. No caso, a análise do pregoeiro e do setor técnico constatou que o equipamento **atende ao Edital e Anexos**, sendo incabível a tentativa da Recorrente de criar exigências estranhas ao instrumento convocatório, como a equivocada referência a 360J.

2. Do princípio da proposta mais vantajosa

Nos termos do art. 11 da Lei Federal nº 14.133/2021, a seleção da proposta deve atender ao interesse público, com foco na proposta mais vantajosa. A oferta da CMOS DRAKE, além de atender aos requisitos técnicos, apresentou melhor custo-benefício, durabilidade e qualidade, devendo ser preservada como a vencedora do certame.

3. Da legalidade e da segurança jurídica

O art. 5º da Lei Federal nº 14.133/2021 reforça que o processo licitatório deve observar a legalidade e a segurança jurídica. A desclassificação de proposta tecnicamente apta, apenas com base em alegações infundadas da Recorrente, violaria tais princípios e traria insegurança ao procedimento.

4. Da eficiência e da economicidade

O Life 400 Futura é equipamento moderno, seguro e com registro na ANVISA, garantindo eficiência e economicidade para a Administração. A homologação da proposta vencedora, nesse contexto, prestigia o art. 11, da Lei Federal nº 14.133/2021, que consagra a busca pelo melhor resultado à Administração.

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000.

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

5. Jurisprudência de controle externo

O **Tribunal de Contas da União** já decidiu que apenas falhas graves e insanáveis, capazes de comprometer a isonomia e a competitividade, podem ensejar a desclassificação de propostas. No caso, as supostas falhas inexistem, razão pela qual deve ser mantida a proposta da Recorrida.

IV. DOS PEDIDOS

Diante do exposto, requer a Recorrida o conhecimento das presentes contrarrazões, em virtude de sua manifesta tempestividade, e, no mérito, o improviso do recurso interposto pela Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., para que seja mantida a classificação da CMOS DRAKE S/A como vencedora do **item 01** do **Pregão Eletrônico nº 90051/2025**. Tal medida assegura a observância dos princípios da legalidade, da motivação, da eficiência e da busca pelo resultado mais vantajoso, em estrita consonância com a Lei Federal nº 14.133/2021 e com o interesse público que norteia a atuação administrativa.

Nestes termos,

Pede deferimento.

Nova Lima/MG, 03 de outubro de 2025.

CMOS
DRAKE
SA:0362
0716000
180

Assinado de
forma digital
por CMOS
DRAKE
SA:0362071600
0180
Dados:
2025.10.03
18:39:21 -03'00'

CMOS DRAKE S/A

Marco Aurélio Marques Félix Filho

Gestor de Licitações e Contatos

Advogado – OAB/MG 122.770

Avenida Regent, nº 600, Alphaville – Lagoa dos Ingleses, Nova Lima/MG, CEP 34.018-000.

Tel. (031) 3547-3969

E-mail: licitacao@cmosdrake.com.br

O recurso da empresa **Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., CNPJ 90.909.631/0002-00** alega que os produtos ofertados pelas empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA, devem ser declaradas desclassificadas e inabilitadas do certame por não atender aos itens 3.2.11 e 3.2.12 do edital, que são:

3.2.11 O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.

3.2.12 O equipamento deve possuir tempo de carga do capacitor \leq 6 segundos para energia máxima.

No documento de contrarrazões, a empresa CMOS DRAKE S/A, CNPJ 03.620.716/0001-80 alega no item II que:

O Life 400 Futura:

- Possui limitação automática de energia no modo pediátrico, ativada pelo uso de eletrodos específicos, reduzindo a energia para 50 J, atendendo integralmente ao edital;
- Cumpre o requisito de tempo de carga do capacitor, carregando ate 200 J em menos de 5 segundos, dentro do limite fixado, sendo indevida a menção a 360 J (parâmetro aplicável apenas a desfibriladores manuais, e não a DEAs).

1. Análise ponto a ponto:

1.1. Do item **3.2.11. O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.**

(a) **3.2.11. O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J (...)**

De acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 46), o equipamento possui um modo de desfibrilação para adultos pré-configurado de fábrica na sequência de 150-150-150 Joules. Cada valor representa o nível de energia, em Joules (J), programado para cada choque elétrico. Essa configuração está alinhada com as diretrizes de ressuscitação, que recomendam a aplicação de até três choques consecutivos, quando necessário, intercalados com ciclos de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) de dois minutos.

Opcionalmente, de acordo o manual (p. 46), é possível requisitar configurações alternativas para outras sequências de energia para os choques em paciente adulto:

- 90 J – 130 J – 150 J
- 150 J – 150 J – 200 J
- 150 J – 200 J – 200 J
- 150 J – 200 J – **360 J**
- 120 J – 150 J – 200 J
- 200 J – 300 J – **360 J**
- 150 J – 170 J – 200 J

Como estas sequências não são o padrão de fábrica, e sim sequências cujas configurações podem ser requisitadas pela contratada, este membro da comissão de contratação entende que o ponto “O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência **configurável** com energia máxima de **até 360 J**” está atendido pelo equipamento ofertado pelas empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

(b) 3.2.11 (...) no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.

De acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 46), “em casos de uso pediátrico, o equipamento limita automaticamente a energia, assim que sejam conectadas as pás pediátricas, através das sequências: 50 J – 50 J – 50 J; 50 J – 70 J – 70 J e 50 J – 70 J – 85 J”.

Portanto, de acordo com o manual, o equipamento apresenta a característica de energia **limitada automaticamente** no modo pediátrico, já que a energia é limitada “assim que sejam conectadas as pás pediátricas”, bem como o equipamento pode ser configurável para sequências que chegam a 85 J no terceiro choque da sequência, atendendo o ponto **(...) no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J** do item 3.2.11 do edital.

Assim, pelas razões listadas nos itens **(a)** e **(b)** do item 1.1 deste documento, este membro da comissão de contratação entende que o equipamento ofertado pelas empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA atende o item 3.2.11 do edital.

1.2. Do item 3.2.12 O equipamento deve possuir tempo de carga do capacitor ≤ 6 segundos para energia máxima.

Aqui cabe, talvez, o questionamento de qual o nível de “energia máxima” a que se refere o item 3.2.12 do edital.

A energia máxima fornecida **como padrão de fábrica** pelo equipamento, como já descrito no item (a) do item 1.1 deste documento, é de 150 J, na sequência 150 J – 150 J – 150 J do tipo bifásico, o que a literatura médica atesta como eficiente na desfibrilação de acordo com os artigos: **(1) SCHNEIDER, T. et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Circulation, v. 102, n. 15, p. 1780-1787, 10 out. 2000** e **(2) FADDY, S. C.; POWELL, J.; CRAIG, J. C. Biphasic and monophasic shocks for transthoracic defibrillation: a meta analysis of randomised controlled trials. Resuscitation, v. 58, n. 1, p. 9-16, jul. 2003.**

A energia máxima de 360 J a que se refere o recurso da empresa Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., é **configurável** caso essa configuração seja desejada e solicitada pela contratante, como explicado no item (a) do item 1.1 deste documento.

Dessa forma, este membro da comissão de contratação comprehende que a “energia máxima” mencionada no item 3.2.12 refere-se à **energia máxima operacional do equipamento, que é de 150 J**, por ser este valor o nível energético no qual o desfibrilador está plenamente capacitado a cumprir sua finalidade com eficácia: permitir que leigos ou socorristas realizem a desfibrilação de maneira segura e rápida, restaurando o ritmo cardíaco eficaz em vítimas de parada cardíaca súbita por meio de um choque elétrico automatizado.

Considerando, então, o valor de 150 J como o nível de “energia máxima” a que se refere o item 3.2.12 do edital pelas razões já expostas, cabe determinar se este nível pode ou não ser atingido em até 6 segundos como solicita o item 3.2.12 do edital.

Como, de acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 107), está indicado que o tempo máximo de carga do capacitor para 150 J é de 4 segundos, este membro da comissão de contratação entende como atendido o requisito solicitado no item 3.2.12.

2. Conclusão

Pelas razões expostas no item 1 do presente documento, este membro da comissão de contratação opta pela aceitação das alegações descritas no item II do documento de contrarrazões apresentado pela empresa CMOS DRAKE S/A, CNPJ 03.620.716/0001-80, salvo melhor juízo por parte da Seção de Licitações ou da Assessoria Jurídica da Direção Geral deste tribunal.

Natal, 06/10/2025

**Flavio Roberto
Guerra Seabra**

Assinado de forma digital por
Flavio Roberto Guerra Seabra
Dados: 2025.10.06 11:43:12
-03'00'

Flávio Roberto Guerra Seabra
Membro da Comissão de Contratação

MANUAL DO USUÁRIO

DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA



**CMOS DRAKE S.A**

AV. REGENT, 600, SALA 205; TERREO E 1º ANDAR

B. 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 S.A está isenta de toda e qualquer responsabilidade acerca de danos pessoais ou materiais causados pelo uso incorreto do DEA LIFE 400 FUTURA 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 S.A.

Copyright © 2017 Cmos Drake. DEA Life 400 Futura e Cmos Drake são marcas registradas 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 Life 400 Futura da CMOS DRAKE S.A. Este produto incorpora tecnologia de ponta destinada a monitorização do eletrocardiograma, para identificar automaticamente arritmias cardíacas que necessitam de desfibrilação precoce.

Todas as informações necessárias para a utilização segura e correta do Desfibrilador Life 400 Futura 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 antes do uso do equipamento, sendo condição obrigatória e imprescindível. Mantenha o manual sempre próximo ao equipamento para consulta, dúvidas e esclarecimentos.

SUMÁRIO



1	<u>SIGLAS</u>	8
2	<u>TERMINOLOGIA</u>	9
3	<u>SÍMBOLOS</u>	10
4	<u>UNIDADES</u>	12
5	<u>SEGURANÇA</u>	14
	Avisos Gerais	14
	Avisos sobre Eletrodos	15
	Avisos sobre Bateria e Carregador	15
	Avisos sobre Watch Dog	16
	Avisos sobre Compatibilidade Eletromagnética e Biológica	16
	Avisos sobre Manutenção	17
	Avisos sobre Áreas de Risco	17
6	<u>INTRODUÇÃO</u>	19
	INDICAÇÃO DE USO	19
	CONTRA INDICAÇÕES	21
	REQUISITOS REGULATÓRIOS	21
	ITENS INCLUSOS	22
	ITENS OPCIONAIS	22
7	<u>ORIENTAÇÕES</u>	23
	EMBALAGEM	23
	ACOMODANDO O EQUIPAMENTO	23
	ORIENTAÇÕES DE USO	24
	CUIDADOS PÓS USO	24
8	<u>O PRODUTO</u>	25
	CARACTERÍSTICAS GERAIS	25
	PAINEL PRINCIPAL	27
	Ícones de Orientação Durante Atendimento	29
	PAINEL TRASEIRO	29
	CARREGADOR DE BATERIA	30
	PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS	31

BOLSA PROFISSIONAL BLS PARA DEA	33
9 BATERIA	35
SOBRE BATERIAS DE LÍTIO	35
TIPOS DE BATERIA	35
SUBSTITUIÇÃO DA BATERIA	37
BATERIA RECARREGÁVEL	39
BATERIA DESCARTÁVEL	41
10 AUTO TESTE	42
MANUTENÇÃO CORRETIVA	42
MANUTENÇÃO PREVENTIVA	42
11 MODO DE USO	44
SOBRE A DESFIBRILAÇÃO	44
ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS	45
Validação do Analisador de Ritmos Cardíacos	45
ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO	46
SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO	46
INICIALIZANDO O EQUIPAMENTO	47
SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO	48
DESLIGANDO O EQUIPAMENTO	51
12 OPCIONAIS	52
MODO MÉDICO	52
Sequência de Uso do Modo Médico (Modo Manual)	52
OXIMETRIA DE PULSO	53
Funcionamento do Sensor	53
Fatores que Comprementem a Leitura do SpO ₂	53
Características	54
Utilização do Sensor Tipo Clip	55
Utilização do Sensor tipo Y	55
Avisos para Escolha do Sensor	56
Sequência de Uso do Modo Oximetria	56
MONITORIZAÇÃO DE ECG 3 VIAS	59
Sequência de Uso do Modo Monitorização	60
DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP	62
Parâmetros de Operação do Dispositivo de Feedback de RCP	63
Sequência de Uso do Dispositivo de Feedback de RCP	64
Indicador visual de profundidade	67
Ícones do Display para Orientação Durante Atendimento	68

CABINA DE EMERGÊNCIA	69
13 GERENCIANDO DADOS	70
DESCRIÇÃO	70
INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE GRAVAÇÃO DE DADOS	70
Requisitos Mínimos	70
Procedimentos de Instalação	70
OPERANDO O SOFTWARE PHOENIX	74
Baixando Dados do DEA	74
Visualizando Dados Armazenados	77
Exportando Dados do Atendimento	80
Imprimindo Arquivos	82
Copiando Conteúdo do Phoenix	82
Alterando Idioma	83
Trocando de Página	83
Ampliando ou Reduzindo a Tela	83
Obtendo Informações sobre o Phoenix	84
14 MANUTENÇÃO	85
PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS	85
LIMPEZA DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	86
Higienização do Equipamento	86
Higienização dos Acessórios	87
DESCARTE DO EQUIPAMENTO E ACESSÓRIOS	87
Descarte de Equipamentos ao Fim da Vida Útil	87
Descarte de Bateria	87
Descarte de Acessórios	88
INSPEÇÕES PREVENTIVAS	88
Manutenções Preventivas	89
Programação de Testes e Manutenção	89
Calibração do Equipamento	91
SOLUÇÃO DE PROBLEMAS	93
EFEITOS ADVERSOS	94
15 APÊNDICE A	95
LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS	95
LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS	97
16 APÊNDICE B	101
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO	101
Conformidade com Normas e Certificações	101
Especificações Gerais	101
Especificações de Operação	101

Especificações Transitórias de Operação	102
Especificações de Armazenamento e Transporte	102
Especificações de Segurança	103
Especificações de Bateria Interna	104
Especificações do Carregador de Bateria	105
Especificações da Desfibrilação	106
Especificações de Oximetria	107
Especificações de ECG	108
Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP	109
17 APÊNDICE C	110
TECNOLOGIA APLICADA	110
Detector de Ritmos Cardíacos	110
Métodos de Gravação	110
Critério de Seleção de Ritmo	110
Métodos de Anotação	110
Método de Avaliação do Desempenho do Detector	111
Aplicação de Choque em Função da Impedância	111
Forma de Onda Bifásica Exponencial Truncada	111
Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente	112
18 APÊNDICE D	113
EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS	113
19 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	116
20 ASSISTÊNCIA TÉCNICA	116
21 FICHA CADASTRAL	117
22 FICHA CADASTRAL	117
23 CHECKLIST DE MANUTENÇÃO	118
24 CHECKLIST DE MANUTENÇÃO	118
25 CERTIFICADO DE GARANTIA	119
26 CERTIFICADO DE GARANTIA	119



ACLS	Supporte Avançado de Vida em Cardiologia;
AHA	American Heart Association
BLS	Supporte Básico de Vida
CoHb	Carboxihemoglobina
DEA	Desfibrilador Externo Automático
ECG	Eletrocardiograma
ERC	European Resuscitation Council
FV	Fibrilação Ventricular
MetHb	Metahemoglobina
PCR	Parada Cardiorrespiratória
PCS	Parada Cardíaca Súbita
PPM	Pulsos por minuto
RCP	Ressuscitação Cardiopulmonar
SpO₂	Saturação de Oxigênio
TV	Taquicardia Ventricular
TVSP	Taquicardia Ventricular Sem Pulso
UTI	Unidade de Tratamento Intensivo

TERMINOLOGIA



Watch Dog	Dispositivo eletrônico que reinicializa o sistema ao identificar alguma condição de erro.
Software	Programa gravado em um dispositivo eletrônico que determina a forma de seu funcionamento.
Hardware	Parte física de um dispositivo que contém os circuitos e componentes eletrônicos interligados.
Equipamento	Refere-se ao Desfibrilador Life 400 Futura.
Atendimento	Período em que o Equipamento está em funcionamento conectado a um indivíduo.
Paciente	Indivíduo que apresenta PCR e/ou está sob Atendimento do Equipamento.
Operador	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 Safety 35	Não sentar
	IEC 60878 Safety 37	Não pisar na superfície
	IEC 60878 - 5010	Tecla Liga/Desliga
	N/A	Botão de disparo do 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

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	Batida 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 ²	Milímetro Quadrado	10^{-6} m ²
	cm ²	Centímetro Quadrado	10^{-4} m ²
	m ²	Metro Quadrado	1 m ²
Volume	dL	Decilitro	10^{-2} L
	L	Litro	1 L
	mm ³	Milímetro Cúbico	10^{-9} m ³
	m ³	Metro Cúbico	1 m ³
Velocidade	mm/s	Milímetros por Segundo	10^{-3} m/s
	m/s	Metros por Segundo	1 m/s
Vazão	L/s	Litros por Segundo	1 L/s
	L/m	Litros por Minuto	60 L/s
Massa	g	Grama	1 g
	kg	Quilograma	10^3 g
Pressão	mmHg	Milímetro de Mercúrio	133.3 Pa
	hPa	Hectopascal	10^2 Pa
	Pa	Pascal	1 Pa
Temperatura	°F	Grau Fahrenheit	(1 °C – 32) $\frac{5}{9}$
	°C	Grau Centígrado	1 °C
Resolução	px	Pixel	N/A

Impedância	Ω	Ohm	1Ω
	$M\Omega$	Megaohm	$10^9 \Omega$
Tensão Elétrica	mV	Milivolt	$10^{-3} V$
	V	Volt	1 V
	kV	Kilovolt	$10^3 V$
Corrente	μA	Microampère	$10^{-6} A$
	mA	Miliampère	$10^{-3} A$
	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	$10^6 B$
	GB	Gigabyte	$10^9 B$

SEGURANÇA



Avisos Gerais



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 está 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 á vida.



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

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

Avisos sobre Eletrodos



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



Afaste eletrodos de ECG, curativos ou quaisquer outros objetos metálicos dos eletrodos descartáveis devido ao risco do 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.



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 intencionais por vias acessórias.



Os eletrodos poderão ser permanecer conectados no paciente em até 6 (seis) horas, para 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 dos mesmos, comprometendo a finalidade de uso do desfibrilador.

Avisos sobre Bateria e Carregador



Ao utilizar o DEA desconecte imediatamente o carregador de bateria do mesmo.

 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.

 Não utilizar jamais outro carregador de bateria que não seja sempre o original fornecido pela Cmos Drake, pois diversos e sérios danos podem ocorrer, como queima do equipamento, funcionamento incorreto, danos na bateria e 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.

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, reinicializando 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 reiniciar 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 Biológica



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 Life 400 FUTURA, 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.

Avisos sobre Manutenção



Risco de choque elétrico caso o gabinete do equipamento ou do carregador de bateria 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, bateria, carregador de bateria e materiais descartáveis, deve-se entrar em contato com o fabricante ou com a rede autorizada para fornecer o material e realizar a substituição do mesmo, quando necessário. Caso sejam utilizados acessórios de fornecedores diferentes dos indicados pela Cmos Drake, a empresa 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 dos mesmos. Os acessórios e materiais de consumo devem ser desprezados em lixos hospitalares de acordo com a lei ambiental. As baterias devem ser entregues ao meio ambiente local ou retornadas 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 e em suas partes são permitidas.

Avisos sobre Áreas de Risco



Este equipamento não foi projetado para funcionar 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 Life 400 Futura em áreas onde haja o risco de explosão.



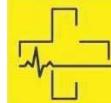
Não utilize o Desfibrilador Life 400 Futura dentro de salas de raio-x e ressonância magnética.



O Desfibrilador Life 400 Futura 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.



INTRODUÇÃO

1

O Desfibrilador Externo Automático DEA, modelo Life 400 Futura, 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.

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 comandos de voz, texto e ícones (autoexplicativo).

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 infantis, em diversos locais e ambientes, permitindo neste primeiro atendimento o suporte básico de vida, elevando consideravelmente a taxa de sobrevida.

INDICAÇÃO DE USO

- ⊕ O Desfibrilador Life 400 Futura 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, texto, ícones intuitivos no display e beep audível, para orientar o socorrista durante o procedimento de atendimento às vítimas de parada cardiorrespiratória.
- ⊕ O DEA tem indicação médica para desfibrilação de arritmias cardíacas passíveis de choque (Taquicardia Ventricular e Fibrilação Ventricular). O equipamento possui comandos de voz e texto que orientam o operador através do procedimento de ressuscitação do paciente. Para usar o DEA basta conectar o equipamento e siga as instruções.
- ⊕ O DEA tem como população de pacientes 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 (demonstração na Pág. 31).
- Pacientes crianças: Uma pá no tórax e outra pá nas costas (demonstração na Pág. 31).

⇨ 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 rápido compreensão do texto e 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 o usuário pressionar o botão de disparo;
- Funcionamento adequado do comando de voz e texto;
- Funcionamento adequado de todos as teclas do equipamento;
- Funcionamento adequado de todos os acessórios disponíveis.

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

- Anomalias no display;
- Interferência no comando 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, metrôs, 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.

Não se destina ao uso em locais úmidos.

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

Utilização não frequente - Destina-se a transportar menos de 2500 descargas com um intervalo mínimo de 30 segundos entre as descargas.

CONTRA INDICAÇÕES

- ☒ 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. 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 6 – 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:

ABNT NBR IEC 60601-1	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial
ABNT NBR IEC 60601-2-4	Equipamentos eletromédicos Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de desfibriladores cardíacos
ABNT NBR IEC 60601-1-2	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética
ABNT NBR IEC 60601-1-6	Equipamentos eletromédicos Requisitos gerais para a segurança básica e desempenho essencial – Norma colateral: Usabilidade
ABNT NBR IEC 60601-1-12	Equipamentos eletromédicos Requisitos para equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos destinados à utilização em ambientes de serviços de emergência médica
IEC 62304	<i>Medical device software</i> <i>Software life cycle processes</i>
Portaria Nº 384/20	INMETRO

ITENS INCLUSOS

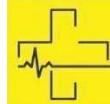
- ⊕ 1 (um) Desfibrilador Life 400 Futura – DEA;
- ⊕ 1 (uma) Bateria recarregável;
- ⊕ 1 (um) Carregador de bateria (caso a bateria seja recarregável);
- ⊕ 1 (uma) Pá de choque descartável (adulto);
- ⊕ 1 (um) certificado de garantia do DEA Life 400 Futura;
- ⊕ 1 (um) Guia rápido de usuário contendo:
 - ⊕ Todas as informações necessárias para utilização e cuidados do equipamento;
 - ⊕ Link/ QR Code para download do software Phoenix, ou similar, para aquisição de dados do dispositivo.

ITENS OPCIONAIS

- ⊕ Cabo USB 2.0 tipo A/B;
- ⊕ Bolsa amarela profissional de BLS com compartimentos para armazenamento do DEA e de acessórios de BLS;
- ⊕ **Modo Médico (Modo Manual):** Utilizado para aplicação do choque pelo socorrista médico, quando o mesmo desejar aplicar o choque.
- ⊕ **Oximetria de Pulso:** Utilizado para a leitura de Saturação de Oxigênio (SpO₂) no sangue do paciente.
- ⊕ **Monitoração do Eletrocardiograma por Cabo ECG de 3 Vias:** Utilizado para monitorar o sinal de ECG através do cabo de ECG 3 Vias.
- ⊕ **Dispositivo de Feedback de RCP:** Utilizado para auxiliar o socorrista durante a RCP, indicando a frequência e profundidade das compressões torácicas, por comando de voz e indicador gráfico que mostra o nível da profundidade da compressão em tempo real no display.
- ⊕ **Cabina de Emergência:** Utilizado para abrigar e proteger o equipamento e seus acessórios na parede em altura pré-determinada para fácil acesso em caso de emergência. Possui dispositivo de alarme sonoro ao abrir a cabina.

A descrição de cada opcional está no Capítulo 7 – Opcionais.

2



ORIENTAÇÕES

EMBALAGEM

Ao receber o Desfibrilador Life 400 Futura, inspecione cada caixa para verificar se há danos na integridade física da embalagem ou no produto e se todos os acessórios requisitados estão presentes. Caso algum acessório do produto e ou outro acessório adicional requisitado não esteja presente ou haja danos no equipamento, 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 seus acessórios.

Caso identifique danos na integridade física da embalagem, abra-a e registre o estado físico do equipamento e seus acessórios na presença da transportadora. Encaminhe imediatamente está ocorrência com ciência do transportador, para o setor de suporte ao cliente da CMOS DRAKE para as providencias cabíveis.

ACOMODANDO O EQUIPAMENTO

- ⊕ Retire o DEA da caixa de embalagem.
- ⊕ Leia obrigatoriamente este manual, especificamente o Capítulo 4 – 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, sistemas de ar condicionado e outros.
- ⊕ Certifique-se de que o local de instalação possui ventilação adequada e está dentro das faixas de pressão e temperatura indicadas neste manual (Apêndice B – Especificações Técnicas do Equipamento).

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 comando de voz, textos e ícones intuitivos do equipamento.
- ⊕ O Desfibrilador Life 400 Futura 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 fazer uso do Desfibrilador Life 400 Futura, deverão estar capacitados por meio de treinamento em suporte básico de vida, curso este ministrado por instituições, empresas acreditadas e ou profissionais médicos credenciados e acreditados. Orientação sobre os fundamentos da desfibrilação, assim como sobre as indicações e contra-indicações 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 é recomendado 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 BLS tem alojamentos apropriados para comportar estes materiais.

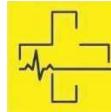


Na hipótese de uso inadequado do equipamento, o usuário, paciente ou outras pessoas estarão sujeitos ao risco de choque elétrico ou poderão sofrer queimaduras, devido a alta tensão gerada no momento do choque.

CUIDADOS PÓS USO

- ⊕ Descarte os acessórios após atendimento em local apropriado.
- ⊕ Reponha as pás de choque ou quaisquer acessórios no DEA necessários ao atendimento, para agilizar o próximo.
- ⊕ Mantenha o equipamento com a bateria carregada.
- ⊕ Mantenha a rotina de manutenção e limpeza sempre em dia para preservar os dispositivos.

3



O PRODUTO

CARACTERÍSTICAS GERAIS

Funcionalidades

- ✚ 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 validade) 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 de texto e voz para orientação ao socorrista durante o atendimento.

Desfibrilação

- ✚ Forma de onda bifásica exponencial truncada.
- ✚ Protocolo de energia limitado automaticamente para paciente adulto ou infantil, conforme pás de choque inseridas.
- ✚ Diversos protocolos de energia fornecidos a critério do usuário, até o limite de 360 J (Joules). Por padrão há disparos de 150 J no Modo Adulto e 50 J no Modo Infantil.
- ✚ Descarga interna automática após 30 segundos se não houver disparo.
- ✚ Tempo de carga ajustável em até 4 segundos para 150 J e 5 segundos para 200 J.

Bateria

- ✚ Capacidade para realizar até 250 descargas ou 10 horas de monitorização com bateria recarregável 2850mAh em carga máxima (bateria nova com carga completa). Opcional

de 300 descargas ou 15 horas de monitorização com bateria recarregável ou descartável de 3500mAh.

- + Estado da bateria em vários níveis visualizados claramente no display (bargraph).
- + Indicador de bateria fraca – sonoro e visual.
- + Possibilidade de utilização de bateria recarregável ou descartável. Carregador de bateria incluso para baterias recarregáveis.
- + 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

- + Software dedicado compatível com ambiente Windows para comunicação, registro e interpretação dos dados coletados para PC, com cabo de interface.
- + O equipamento reconhece e registra os status da bateria e pás descartáveis, tais como: 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 e relógio.
- + Auto teste diário.

Gabinete

- + Grau de proteção IP 56.
- + 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.

Idioma

- + Padrão: Português.
- + Opcional: Inglês e Espanhol.

Display

- + Display de cristal líquido eletroluminescente, com visualização do traçado de ECG em tempo real.
- + Ícones intuitivos no display para auxiliar o atendimento.

Opcionais

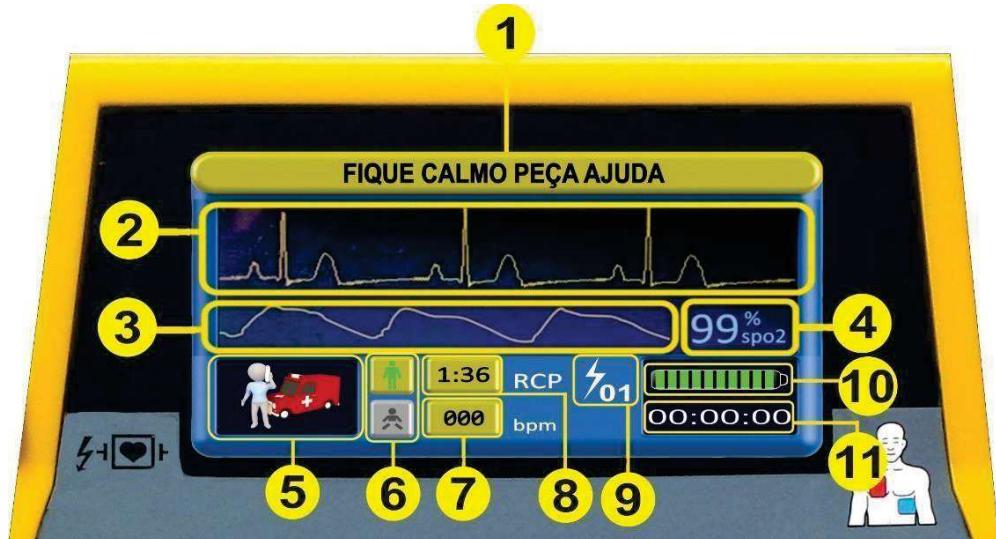
- + Modo Médico (Modo Manual).
- + Oximetria de Pulso.

- ⊕ Monitoração por Cabo de ECG 3 Vias.
- ⊕ Dispositivo de Feedback de RCP
- ⊕ Cabina de Emergência.

PAINEL PRINCIPAL



DISPLAY GRÁFICO



- | | | | |
|----|--|----|--|
| 1 | Comando de texto. | 2 | Curva de ECG. |
| 3 | Curva de oximetria (Opcional). | 4 | Indicador do nível de SpO ₂ (%) no sangue (Opcional). |
| 5 | Ícones de medidas a serem tomadas pelo operador. | 6 | Ícone que indica o tipo de paciente (adulto ou infantil). |
| 7 | Indicador de batimentos por minuto do paciente. | 8 | Temporizador regressivo de 2 min para aplicação da RCP. |
| 9 | Contador de choques aplicados no atendimento. | 10 | Ícone de nível de bateria. |
| 11 | Cronômetro que indica a duração do atendimento. | | |

Ícones de Orientação Durante Atendimento



Coloque os Eletrodos no Paciente.



Se não houver circulação, realize a RCP por 2 min.



Afaste-se do Paciente.

PAINEL TRASEIRO



1

Entrada do carregador para bateria recarregável.

2

Saída USB.

CARREGADOR DE BATERIA



- 1** Conexão à rede elétrica.
- 2** Conexão na parte traseira do equipamento.
- 3** Etiqueta com as especificações técnicas e informações de segurança do carregador.
- 4** Indicador luminoso de carga da bateria.



Jamais utilize carregador de bateria não fornecido pelo fabricante, pode haver risco de explosão do equipamento.

PÁS DE CHOQUE ADESIVAS DESCARTÁVEIS



- 1 Lote e validade das pás (ano/mês).
- 2 Instruções de uso.
- 3 Advertências.
- 4 Conector de entrada do DEA



5

Eletrodo Apex.

6

Eletrodo Sternum.



As pás de choque adesivas descartáveis são de uso único e possuem 24 meses de garantia invólucro fechado e 24 meses de validade após a 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.



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 Life 400 Futura 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:



MODO CORRETO DE MANUSEIO DA PÁ DE CHOQUE

1. 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.



MANUSEIO INDEVIDO/ INCORRETO DA PÁ DE CHOQUE DO PRODUTO

2. 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 PROFISSIONAL BLS PARA DEA

A Bolsa Profissional BLS (Item opcional) é confeccionada em Cordura (400), material de longa duração e resistente à abrasão, cortes e rasgões. A Cordura é um material com maior resistência se comparado ao nylon, pois sua trama é mais fechada do que a trama do poliéster, além de não formar bolinhas e apresentar altíssima resistência à abrasão, rasgamento e perfuração. É muito leve, é fácil de lavar e seca rapidamente, não mofa e sua aparência se mantém com o aspecto de nova por muito mais tempo.

A Bolsa recebe resina PVC para deixar mais encorpada\, além de um antibacteriano e repelência a água. Isso ajuda a proteger seus acessórios. Possui detalhes em borracha reforçada e alças resistentes para transporte. Revestida com pontos reflexivos eletroluminescentes estratégicos, para facilitar visualização da bolsa em longas distâncias.



- 1 Alça transportadora de mão.
- 2 Tecido eletroluminescente.
- 3 Compartimentos para acessórios (Lado esquerdo e direito).
- 4 Compartimento para o DEA.
- 5 Cobertura transparente para visualização do alarme da bateria fraca.
- 6 Suporte para alça de ombro regulável.
- 7 Diversos compartimentos para alojar os materiais utilizados em BLS



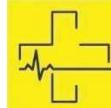
Mantenha o equipamento acondicionado em sua bolsa de transporte ou no opcional Cabina de Emergência, para evitar danos e aumentar sua durabilidade.

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.



BATERIA

4

SOBRE BATERIAS DE LÍTIO

As baterias utilizadas no equipamento possuem o lítio como elemento-base, por possuírem maior capacidade energética, serem mais leves e não viciarem igual as baterias de níquel-cádmio padrão. Ainda assim, a bateria a base de lítio requer cuidados para aumentar sua vida útil.

O desfibrilador DEA possui um sistema de monitorização do status das baterias. Identificado se a mesma é original e se está dentro da validade de uso, e quando necessário, registrando esses dados no histórico do equipamento.

Recomenda-se que essas baterias sejam armazenadas e operadas em locais frescos, visto que temperaturas extremas (altas ou baixas) acelerem o processo de envelhecimento e perda de carga da bateria. 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 Life 400 Futura é, por padrão de fábrica, fornecido com a bateria Lithium-Ion Standard 2850mAh. Entretanto, qualquer uma das opções de bateria pode ser fornecida conforme solicitação do cliente.

Opção de bateria descartável:

- ⊕ **Bateria Lithium-Manganese:** Bateria de 3500mAh, vida útil de 5 anos em standby, capacidade de até 15 horas de monitoramento ou até 300 choques com carga cheia.

Opções de bateria recarregável:

- ⊕ **Bateria Lithium-Ion Standard:** Bateria de 2850mAh, vida útil de 5 anos em standby, capacidade de até 10 horas de monitoramento ou até 250 choques com carga cheia.
- ⊕ **Bateria Lithium-Ion Plus:** Bateria de 3500mAh, vida útil de 5 anos em standby, capacidade de até 15 horas de monitoramento ou até 300 choques com carga cheia.

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

Quando o indicador de bateria fraca for acionado, a bateria neste exato momento ainda possui capacidade para efetuar, por padrão de fábrica, 15 choques ou 30 minutos de monitorização. A quantidade de choques ou tempo de monitorização residual, após alerta de bateria fraca, podem ser alterados opcionalmente a critério do usuário para valores superiores ou inferiores.



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 deixar a bateria descarregar completamente.



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 auto teste (diminuindo a vida útil da bateria).

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 10 segundos. Caso preferir o equipamento pode ser enviado a Assistência Técnica Autorizada mais próxima ao local, para a troca da bateria juntamente com uma aferição do circuito de carga e do carregador.

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



Para remoção da bateria siga os passos descrito abaixo.

- 1** Desligue o equipamento.
- 2** Posicione o equipamento com a sua parte inferior para cima conforme abaixo.



3

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



4

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



5

Ligue o equipamento e aguarde os comandos de voz e texto até a frase:
Coloque os eletrodos no tórax do equipamento. Observe o estado de carga da bateria pelo indicador de nível de bateria no display (bargraph).

6

Desligue o equipamento.

7

Caso a bateria seja recarregável, verifique o funcionamento do carregador e mantenha-o conectado à rede elétrica e ao equipamento até que se faça necessário o uso do DEA.



Baterias com baixíssimo nível podem impedir que o equipamento ligue. Neste caso, para baterias recarregáveis, conecte o equipamento ao carregador, aguarde 4 horas e repita o procedimento de teste. Se o problema persistir, entre contato com a Assistência Técnica Autorizada.

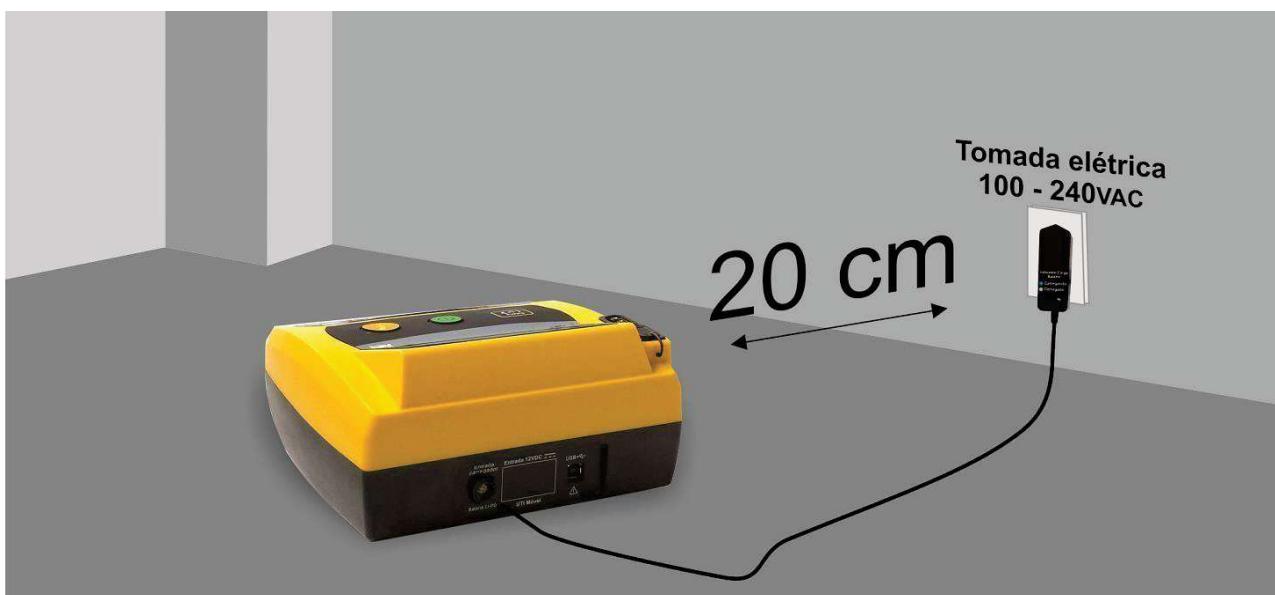
BATERIA RECARREGÁVEL

O carregador de bateria é destinado para o uso exclusivo do Desfibrilador Life 400 Futura.

- 1 Conecte o carregador de bateria no painel traseiro do equipamento conforme figura abaixo. Observe a posição do conector ao encaixá-lo. Você ouvirá um clique indicando conexão segura quando a posição estiver correta. Não force o conector pois pode quebrá-lo.



- 2 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 plugue do carregador de bateria ser pressionado ou desconectado do equipamento.



- 3 O tempo de carga para uma bateria totalmente esgotada é de, aproximadamente:

- ✚ Primeira carga: 4 horas.
- ✚ Outras cargas: 1 hora a 4 horas dependendo do status da bateria.

4

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



- ✚ LED Azul: Bateria Carregando.
- ✚ LED Verde: Bateria Carregada.



A bateria recarregável já sai totalmente carregada de fábrica. Ao receber o equipamento remova-o da embalagem e 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 em perda de garantia da bateria.



Não conectar o carregador de baterias a TOMADAS MÚLTIPHAS 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 Life 400 FUTURA 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 a mensagem na tela: "PARA UTILIZACAO, DESCONECTE O CARREGADOR DO EQUIPAMENTO!".



É recomendada a substituição da bateria recarregável do DEA a cada 2 anos, ou quando o tempo de autonomia for inferior a 1 hora.



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

BATERIA DESCARTÁVEL

A bateria descartável deve ser substituída quando o equipamento emitir sinal sonoro (beep) e visual de bateria fraca e ou necessidade de manutenção. Para mais informações sobre a frequência do alarme consulte o Capítulo 5.

Quando o indicador de bateria fraca for acionado, a bateria neste exato momento ainda possui capacidade para efetuar, por padrão de fábrica, 15 choques ou 30 minutos de monitorização. A quantidade de choques ou tempo de monitorização residual, após alerta de bateria fraca, podem ser alterados opcionalmente a critério do usuário para valores superiores ou inferiores.

O equipamento com bateria descartável realiza contagem de choques aplicados para mostrar o nível no ícone de bateria. Quando houver substituição da bateria descartável por uma bateria nova é necessário realizar os seguintes passos abaixo:

1 Ligue o equipamento.

Pressione o botão de tratamento por 5 segundos e aguarde a mensagem de texto “Bateria substituída” no display do equipamento. Logo após este procedimento pode-se utilizar o DEA.



As baterias descartáveis possuem capacidade para efetuar 300 choques ou monitorar por 15 horas em carga plena. Considerando o fato que durante o atendimento à um paciente em parada cardiorrespiratória é frequentemente indicado a desfibrilação, infere-se que em um atendimento a bateria descartável será desgastada para efetuar a desfibrilação e para monitorar o paciente durante os procedimentos do atendimento. Tomando por base que um atendimento possui duração média de 20 minutos e que 3 choques serão disparados as baterias descartáveis perdem significativamente sua carga. Recomendamos a substituição da bateria descartável a cada atendimento realizado para a total segurança do próximo uso, uma vez que não se pode prever o tempo que o próximo atendimento irá demandar bem como a quantidade de disparos.



Quando o indicador de bateria fraca for acionado substitua a bateria descartável imediatamente.



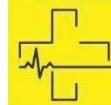
A bateria descartável perde sua capacidade mesmo sem uso. Recomendamos a verificação periódica no indicador de nível de bateria do equipamento.



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.



AUTO TESTE

5

O Desfibrilador Life 400 Futura realiza auto testes, informando o estado do DEA para o usuário. Dessa forma, o usuário sempre está 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 auto teste, 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 for identificado algum problema, o sistema alerta o operador por mensagem de texto e comando de voz conforme abaixo:

Mensagem	Ação Necessária
“Necessita de Manutenção Bateria Fraca”	Recarregar ou substituir a bateria.
“Necessita de Manutenção Falha de Hardware”	Reinic peace o sistema. Caso o problema persista, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada.

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 de alarme e indicando necessidade de manutenção pelo comando de texto e voz.

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).

Nível de Bateria	Intervalo	Alerta
Acima de 50%	A cada 24 horas	Não há alarme
Entre 20% e 50%	A cada 10 minutos	1 pulso de beep; 1 pulso de LED de bateria baixa.
Entre 10% e 20%	A cada 1 minuto	
Abaixo de 10%	Desliga Equipamento	Não há alarme

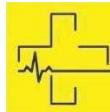


Abaixo de 2% de carga na bateria não é possível ligar o equipamento.



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.

6



MODO DE USO

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 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 todos os equipamentos, do paciente, que não possuam proteção à desfibrilação.



Não dê o choque com as pás curto-circuitadas, pois o dispositivo de disparo pode danificar-se.

ANALISADOR DE RITMOS CARDÍACOS

O Desfibrilador Life 400 Futura 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 e visual "Analizando". 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 (S_e) e Especificidade (S_p):

$$S_e = \frac{VP}{VP + FN}$$
$$S_p = \frac{VN}{VN + FP}$$

Legenda:

FN: Falso Negativo

FP: Falso Positivo

VP: Verdadeiro Positivo

VN: Verdadeiro Negativo

Os testes de desempenho realizados resultaram em uma sensibilidade igual a 93,83% e especificidade igual a 95,01%.

ENERGIA DE DESFIBRILAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Conforme as Diretrizes da AHA 2015 “As configurações de choque com forma de onda bifásica diferem conforme o fabricante, nenhum dos quais foi diretamente comparado em humanos quanto à eficácia relativa. Devido a essas diferenças na configuração da forma de onda, os profissionais devem usar a carga de energia recomendada pelo fabricante (120a 200J) para a respectiva forma de onda. Se a carga recomendada pelo fabricante não for conhecida, considere a desfibrilação à carga máxima”.

O Desfibrilador Life 400 Futura é configurado com a sequência de choques padrão de fábrica:

- ⊕ **ADULTO:** 150 J – 150 J – 150 J.
- ⊕ **INFANTIL:** 50 J – 50 J – 50 J.

Opcionalmente é possível requisitar configurações alternativas para outras sequências de energia para os choques em paciente adulto:

- ⊕ 90 J – 130 J – 150 J.
- ⊕ 150 J – 150 J – 200 J.
- ⊕ 150 J – 200 J – 200 J.
- ⊕ 150 J – 200 J – 360 J
- ⊕ 120 J – 150 J – 200 J.
- ⊕ 200 J – 300 J – 360 J.
- ⊕ 150 J – 170 J – 200 J.
- ⊕ Outras configurações poderão ser fornecidas.

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

- ⊕ 50 J – 50 J – 50 J.
- ⊕ 50 J – 70 J – 70 J.
- ⊕ 50 J – 70 J – 85 J.
- ⊕ Outras configurações poderão ser fornecidas.

SEQUÊNCIA DE ATENDIMENTO

O equipamento inicia automaticamente a sequência de comandos e só segue para o próximo comando quando o usuário executa o procedimento. Os passos do atendimento foram projetados em conformidade com as cadeias de sobrevivência propostas pela AHA em suas diretrizes na edição de 2015 (levando também em consideração as atualizações de 2020), 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 e cuidados pós-PCR.

Em todos os atendimentos é necessário realizar os seguintes procedimentos:

- 1** Cheque se o paciente se encontra inconsciente.
- 2** Abra a camisa do paciente.
- 3** Verifique se a pele do paciente está seca.
- 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 e solte o botão liga/desliga.
- 3** Aguarde exibição da tela **Cmos Drake** e, em seguida, o comando de voz e texto **Pronto para uso**.

SEQUÊNCIA DE USO DO EQUIPAMENTO

- O DEA deve permanecer a uma distância mínima de 20 cm do operador e do paciente, conforme figura abaixo.



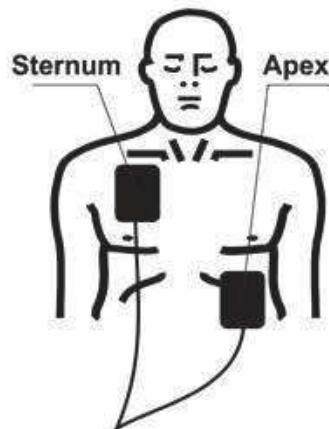
- Inicialize o equipamento.
- Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e texto “**Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento**” são acionados no equipamento.



4

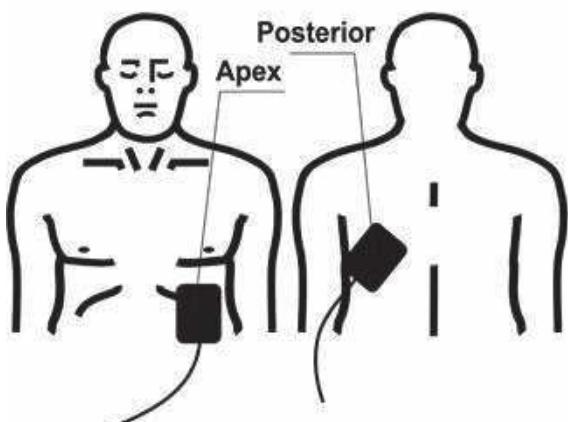
Fixe os eletrodos no paciente, conforme abaixo, os comandos de voz e texto “Coloque os eletrodos no tórax do paciente” são acionados no equipamento.

Sternum-Apex

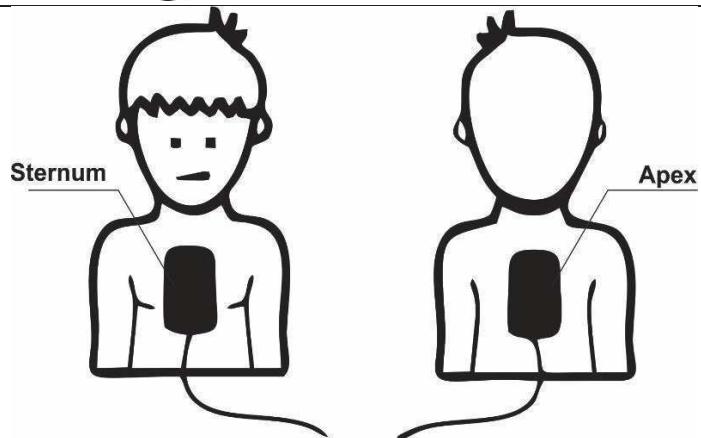


OU

Posterior-Apex



**Crianças com
espaçamento do
tórax menor que
4 cm**



Para crianças de 5 a 25Kg deve-se utilizar pás de choque infantis. Acima de 25Kg deve-se utilizar Pás de choque adulto.

5

Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e texto “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 texto “Analizando” do equipamento.

7

Aguarde os comandos de voz e texto “**Tratamento indicado**” ou “**Tratamento não indicado**” do equipamento.

8

Quando o tratamento for indicado, pressione o botão de tratamento indicado pelos comandos de voz e texto “**Pressione o botão de tratamento**” do equipamento.

9

Aguarde os comandos de voz e texto “**Realize a RCP 2 minutos no paciente**”, ao primeiro beep audível inicie compressão torácica no ritmo do beep.



As Diretrizes da AHA 2015 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 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.



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.



Risco de queimadura na pele do paciente ao aplicar a desfibrilação.

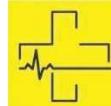


Afaste o paciente de superfícies condutivas e molhadas e seque seu tórax se necessário, antes de utilizar o Desfibrilador Life 400 FUTURA.

DESLIGANDO O EQUIPAMENTO

- 1 Pressione o botão liga/desliga por 3 segundos até tela a apagar.
- 2 Confira o nível da bateria. **Para bateria descartável**, recomenda-se substituição da mesma quando o nível da mesma indicar 50%.
- 3 Desconecte o conector dos eletrodos adesivos do equipamento.
- 4 Desconecte os acessórios do paciente (caso tenha sido utilizado) versões com ECG e ou SpO₂.
- 5 Efetue a limpeza do DEA e acessórios não descartáveis.
- 6 Reconecte o carregador de bateria ao equipamento e na tomada elétrica e mantenha-o sempre conectado para que a bateria permaneça cheia.
- 7 Encaminhe os eletrodos adesivos usados para descarte.
- 8 Conecte novos eletrodos adesivos ao equipamento para agilizar o próximo atendimento.

7



OPCIONAIS

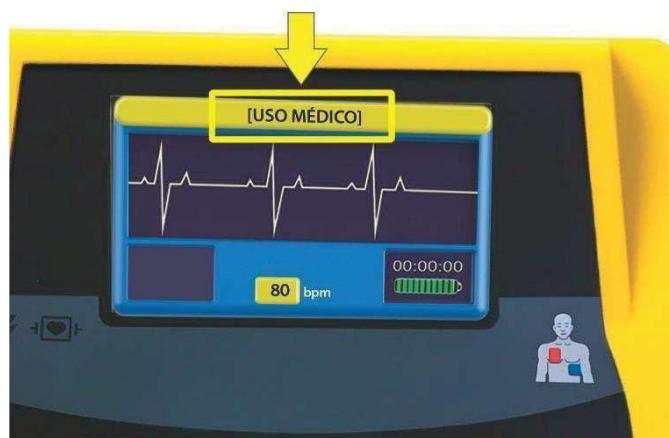
MODO MÉDICO

A avaliação clínica do eletrocardiograma do paciente (ECG) e a decisão de aplicar ou não o choque é determinado pelo **socorrista médico**. Portanto, o DEA interrompe a sua função principal de análise automática de arritmias chocáveis, passando a operar como um Desfibrilador Manual. Nesta condição, o médico pode efetuar choques elétricos no tórax do paciente a seu critério, baseado na sua avaliação.

Os passos são simples. **O carregamento e choque é executado apenas pelo botão de tratamento**, através de um comando para carregar e um comando para disparar. Ainda, os mesmos eletrodos descartáveis são utilizados no Modo Médico, que deverão ser utilizados apenas uma vez e posteriormente descartados.

Sequência de Uso do Modo Médico (Modo Manual)

- 1 Ligue o equipamento.
- 2 Pressione o botão de tratamento por 4 segundos e será exibida a mensagem **USO MÉDICO**, conforme figura abaixo.



- 3** Pressione o botão de tratamento para carregar, afaste-se do paciente, seguindo os comandos de voz e texto do equipamento.
- 4** Aguarde o LED de tratamento piscar e o comando de voz e texto “**Pressione botão de tratamento**”.
- 5** Pressione o botão de tratamento para aplicação do choque, o comando de voz e texto “**Tratamento realizado**” são acionados no equipamento.
- 6** Para sair do modo médico, basta desligar o equipamento.

OXIMETRIA DE PULSO

A oximetria de pulso é um método não-invasivo utilizado para mensurar a saturação de oxigênio no sangue arterial (SpO_2) e assim, monitorar e avaliar o funcionamento dos sistemas respiratório e cardíaco do paciente. A oximetria de pulso se baseia em dois princípios básicos: espectrofotometria e pletismografia.

A espectrofotometria mede a quantidade de luz transmitida (ou refletida), através dos capilares do paciente, sincronizados com o pulso cardíaco, e a pletismografia registra o volume de sangue arterial nos tecidos (e, consequentemente, a absorção de luz por esse sangue) que se altera durante a pulsação. Assim sendo, a saturação funcional é calculada, onde a hemoglobina oxigenada é expressa como um percentual da hemoglobina que pode transportar oxigênio.

O resultado é fornecido de imediato, onde uma saturação acima de 90% é satisfatória da perspectiva do fornecimento de oxigênio aos tecidos, desde que a hemoglobina e o débito cardíaco estejam adequados. A SpO_2 é definida por:

$$\text{SpO}_2 = \frac{\text{HbO}_2}{100 - (\text{CoHb} + \text{MetHb})}$$

Funcionamento do Sensor

O sensor da oximetria transmite feixes luminosos, produzidos por dois LEDs (diodos), os quais atravessam o corpo do paciente e são captados por um fotosensor posicionado do outro lado do sensor. Os diodos emitem comprimentos de onda diferentes (luz vermelha e infravermelha) através de regiões periféricas do corpo, tais como ponta dos dedos.

A quantidade de luz vermelha e infravermelha absorvida pela hemoglobina saturada de oxigênio (oxihemoglobina) difere da quantidade de luz absorvida pela hemoglobina insaturada de oxigênio. Essa diferença de absorção desses comprimentos de onda é medida pelo fotosensor, calculando-se assim a porcentagem de oxihemoglobina, mediante a comparação da luz absorvida durante a pulsação. Com tudo isso se obtém uma leitura da saturação de oxigênio.

Fatores que Compreendem a Leitura do SpO_2

Artefatos técnicos

- ⊕ Posição, aplicação ou uso inadequado do sensor.
- ⊕ O emissor e o fotosensor devem estar diretamente opostos.
- ⊕ Movimentação do paciente de maneira excessiva / vibrações.
- ⊕ Luminosidade intensa no ambiente (exposição a lâmpadas cirúrgicas, lâmpadas infravermelhas de aquecimento, fluorescentes ou luz solar direta).

Artefatos relacionados ao paciente

- ⊕ Hemoglobinopatias (carboxihemoglobina ou metahemoglobina).
- ⊕ Hipotermia: a leitura pode ser comprometida pela vasoconstrição.
- ⊕ Anemia: pode haver leitura subestimada quando a hemoglobina é inferior a 5 g/dL.
- ⊕ Congestão venosa: em função da presença de pulso venoso, a leitura pode ser subestimada.
- ⊕ Esmaltes: pode comprometer a leitura, sobretudo nas cores preta, azul e verde.
- ⊕ Injeções intravenosas: algumas substâncias como azul de metileno, verde de indocianina e índigo carmin, possuem atividade espectral nos comprimentos de onda utilizados para a oximetria de pulso. Isso faz com que haja interferência na exatidão das leituras.

Uso Prolongado do Sensor

Os sensores de oximetria (adulto, infantil ou universal) não são indicados para uso prolongado, devido ao calor emitido pelo sensor e à pressão contínua exercida no paciente. Em caso de monitorização por um período mais longo é recomendado o reposicionamento dos mesmos em outro local no paciente a cada 4 (quatro) horas.

Características

- ⊕ Oximetria de pulso, com curva pleismográfica e indicação da saturação de oxigênio numérico em porcentagem; amplitude da onda pleismográfica ajustada na tela.
- ⊕ A oximetria de pulso é utilizada em situações onde a saturação de oxigênio (SpO_2) é essencial: em anestesias, durante cirurgias, em pós-operatórios, em pacientes em tratamento intensivo, em ambulâncias e até mesmo em residências.



A utilização do sensor de oximetria é proibida em sala de ressonância magnética devido a sua constituição. Partes metálicas não podem ser utilizadas na sala.

Utilização do Sensor Tipo Clip

Faça uso do sensor no dedo indicador, se não for possível, utilize preferencialmente um dedo pequeno; não utilize o sensor de dedo no polegar.

Atente para as seguintes orientações:

- ⊕ Averigue se o sensor está seco.
- ⊕ Posicione o sensor conforme figura abaixo.



- ⊕ Mantenha cabos ligados à rede de alimentação longe dos cabos e conexões do sensor.
- ⊕ Previna o uso do sensor em locais com iluminação intensa. Se necessário, cubra a região do sensor com material opaco.
- ⊕ Ao selecionar um local para o sensor, escolha uma extremidade livre de dispositivos, como: catéter arterial, medidor de pressão arterial ou linhas de infusão intravascular.

Quando forem constatadas falhas na leitura, o usuário deve acomodar o paciente de modo a corrigir sua postura e retornar normalmente a circulação do sangue, podendo assim restaurar a qualidade dos sinais. Confira a aplicação do sensor a cada duas horas e a pelo do paciente. Se a qualidade da pele estiver comprometida, mude o local do sensor.

Recomendamos que se altere o posicionamento do sensor a cada 4 horas. Se o sensor apresentar falhas no funcionamento, remova-o de imediato do paciente. Evite aplicar fita adesiva, ou esparadrapo sobre o sensor reutilizável. Isto reduz o risco de pulsação venosa, medidas erradas de saturação e a possibilidade de danos à área causados por pressão. No entanto, a aplicação de um esparadrapo sobre o cabo pode ajudar a prevenir que o sensor saia do lugar.

- ⊕ Validade do sensor: Indeterminada.

Utilização do Sensor tipo Y

O sensor recomendado para aplicação infantil/neonatal é o modelo em Y. A fixação deste sensor é feita por meio de uma fita adesiva em volta do pé; outros locais poderão não fornecer resultados aceitáveis, devido a uma perfusão incorreta ou luz inadequada.

Certifique-se que a fita de fixação esteja bem presa, porém não em demasia, evitando assim interferências no fluxo sanguíneo, que podem causar leituras incorretas ou lesões cutâneas. Caso o sensor não esteja posicionado corretamente (alinhamento entre o emissor e o receptor), poderão ocorrer imprecisões e instabilidades na leitura e na curva plestimográfica. Evite que a luz radiante de equipamentos radioterápicos ultrapasse o tecido e interfira na medição da SpO₂.

Movimentos do pé do paciente podem desalinhhar o conjunto emissor-receptor (sensor Y) e resultar em imprecisões na SpO₂. A colocação correta do sensor é fundamental para um bom desempenho do oxímetro.

Características Importantes do Sensor em Y:

- ⊕ Pediátricos: Peso de 15-40 Kg;
- ⊕ Mudar de local a cada 04 horas;
- ⊕ Validade do sensor: Indeterminada.



Ao posicionar os sensores, deve-se observar sempre a integridade da pele. Pacientes com queimaduras que possam exibir maior sensibilidade ao calor e a pressão, devem receber cuidados especiais, como a mudança da área aplicada do sensor com maior frequência.



Não utilizar o oxímetro em monitorização contínua.

Avisos para Escolha do Sensor

- ⊕ Sensores de oximetria são desenvolvidos para faixas de peso e para locais específicos, portanto atente para o peso do paciente na escolha do sensor e para a perfusão adequada do sensor.



Jamais utilize sensores alternativos não fornecidos pelo Fabricante.

Sequência de Uso do Modo Oximetria

1

- 1 Conecte o sensor de SpO₂ no conector lateral esquerdo SpO₂ do equipamento, conforme figura abaixo.



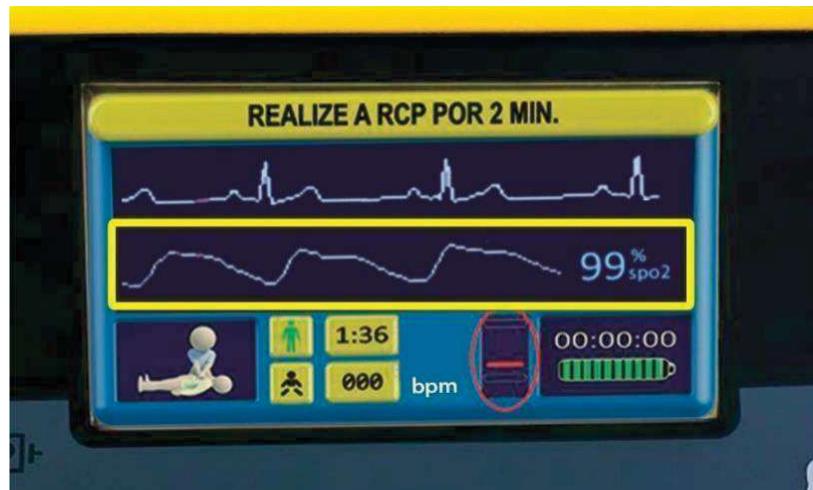
2

Coloque o sensor no dedo do paciente, garantindo que o conector está bem encaixado.



3

O display mostra a curva de pleismografia e o valor da saturação de oxigênio do paciente, conforme figura abaixo.



4

Para cancelar a leitura de oximetria, basta desconectar o sensor de SpO₂ do equipamento.



Use somente sensores de SpO₂ fornecidos pela CMOS DRAKE. Outros sensores poderão causar desempenho inadequado e/ou não funcionamento do recurso.



A leitura da oximetria não interfere na análise do sinal de ECG para determinar se o tratamento é ou não indicado.

MONITORIZAÇÃO DE ECG 3 VIAS

O Desfibrilador Life 400 Futura oferece como opcional a entrada para cabo de ECG de 3 vias, de modo que o socorrista pode utilizar o cabo de ECG para a monitorização contínua do eletrocardiograma do paciente. Esta monitorização é feita por 3 eletrodos descartáveis de ECG. Se, durante a monitorização, o paciente evoluir de seu ritmo sinusal para uma arritmia chocável, o DEA detectará a necessidade de desfibrilação imediata e instruirá o socorrista através de comandos de texto e voz.



Ao entrar utilizar o cabo de ECG 3 vias, aparecerá na tela do equipamento “MODO MONITORIZAÇÃO”.



O DEA não deve ser utilizado em monitorização continua e não possui sistema de alarmes. O Paciente deve ser assistido pelo socorrista.



Ao conectar as pás de choque adesivas, desconecte o cabo de ECG do paciente.



Não dispare o choque, através das pás adesivas, com o cabo de ECG conectado ao paciente. Este procedimento pode causar queimaduras nos locais onde os eletrodos de ECG estão conectados.



Quando em monitoração pelo cabo de paciente 3 vias o DEA não indica tratamento automaticamente. Entretanto, o equipamento passa a executar outra rotina que monitora o sinal cardíaco do paciente e busca por arritmias para alertar ao operador.



Para utilizar o Modo Monitorização, certifique-se de que as pás de choque não estão conectadas ao DEA.

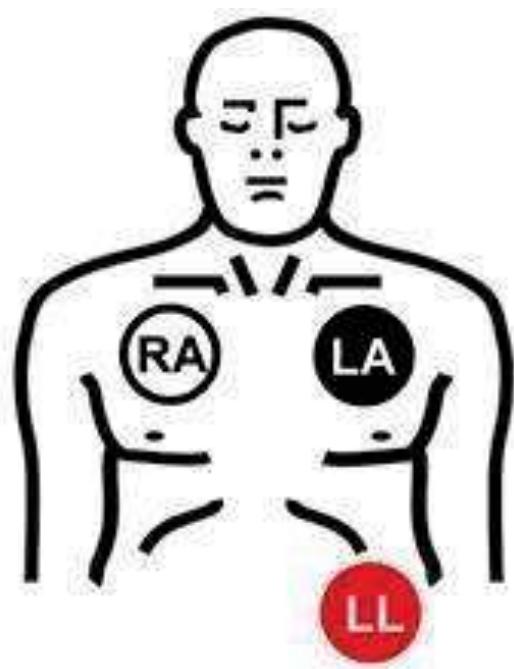
Sequência de Uso do Modo Monitorização

- 1 Conecte o cabo de ECG na esquerda do equipamento, conforme figura abaixo.



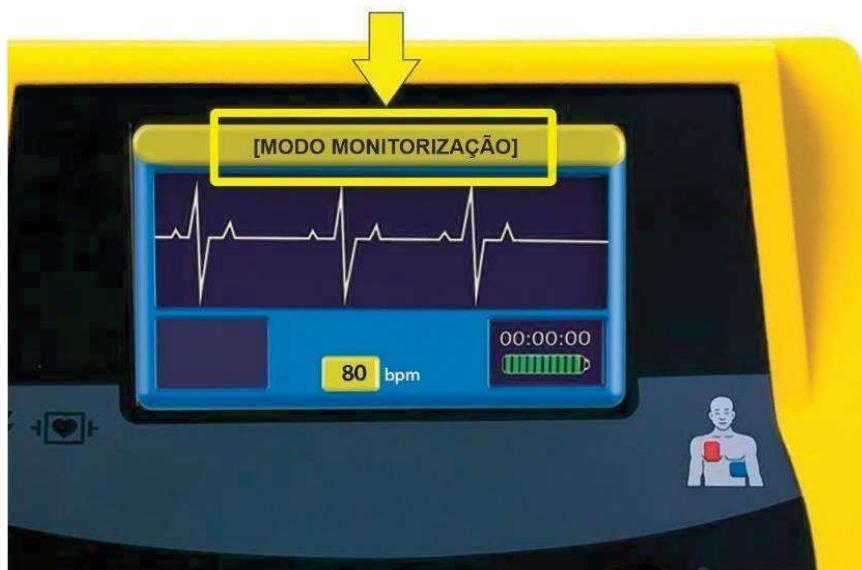
Realize a tricotomia (raspagem dos pelos) caso haja excesso de pelos no tórax do paciente para melhor contato dos eletrodos de ECG descartáveis com o tórax do paciente.

- 2 Verifique a validade dos eletrodos de ECG descartáveis.
- 3 Fixe os eletrodos de ECG descartáveis no tórax conforme figura abaixo.



4

Conekte o cabo de ECG 3 Vias nos eletrodos de ECG descartáveis fixados no paciente. O Equipamento mostra na tela **MODO MONITORIZAÇÃO**, conforme figura abaixo.



5

Ao identificar alguma arritmia, serão emitidos os comandos de voz e texto **Arritmia detectada e coloque os eletrodos de choque.**

6

Para cancelar o modo monitorização, basta desconectar o cabo de ECG 3 Vias do equipamento.

DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP

O dispositivo de feedback é um acessório que disponibiliza retorno da qualidade das compressões aplicadas pelo usuário. O produto é um opcional, que vem interligado com a pás de choques descartáveis, sendo também de uso único.



A Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) é um procedimento de emergência utilizado em pacientes inconscientes, sem pulso e sem respiração. Quando o paciente apresenta esses problemas, ocorre falta de oxigenação no cérebro. Sendo assim, é essencial a aplicação de uma RCP de qualidade o quanto antes, 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 2015 identificaram cinco componentes essenciais para realizar uma RCP de qualidade:

- ⊕ Taxa de Compressão de 100 a 120 compressões por minuto;
- ⊕ Profundidade de Compressão de 4 cm (infantil) ou 5 a 6 cm (adulto);
- ⊕ Permitir recuo total do tórax entre compressões;
- ⊕ Evitar interrupções na RCP;
- ⊕ Limitar ventilação pulmonar a 10 respirações por minuto.

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 **em 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.

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, bastando 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-adherente permite a execução de uma RCP mais segura e eficiente.

Parâmetros de Operação do Dispositivo de Feedback de RCP

Componente	Valor Recomendado
Duração do Ciclo de RCP	2 minutos
Frequência das Compressões	100 a 120 compressões/min
Profundidade das Compressões	5 a 6 cm
Máxima Interrupção	Interrupções inferiores a 10 segundos

Sequência de Uso do Dispositivo de Feedback de RCP

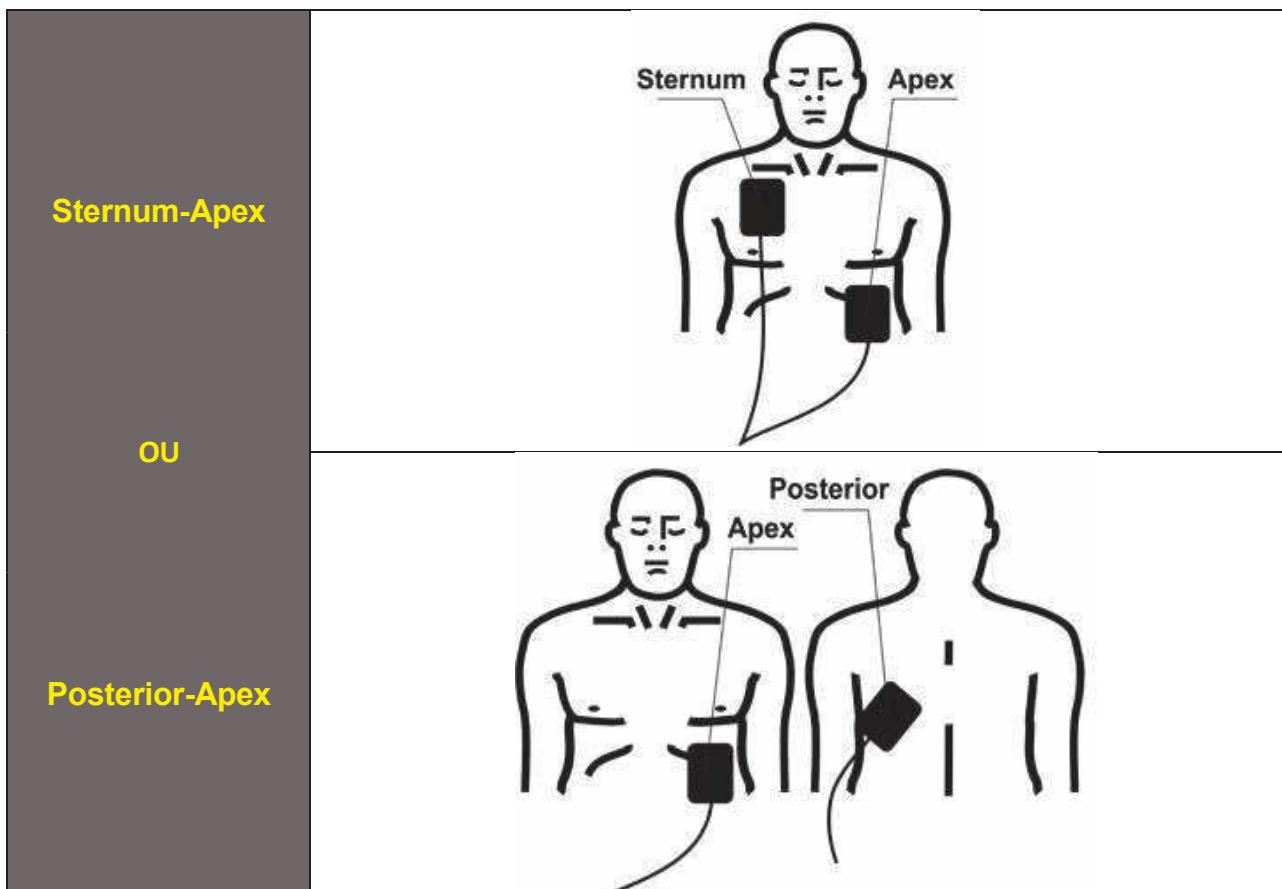
- O equipamento deve permanecer a uma distância mínima de 20 cm do operador e do paciente, conforme figura abaixo.



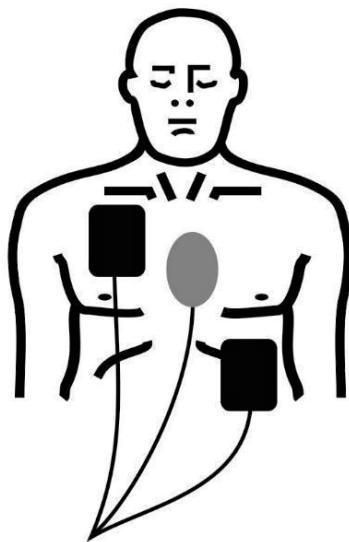
- Inicialize o equipamento.
- Encaixe os eletrodos no equipamento, conforme figura abaixo, os comandos de voz e texto “**Encaixe o conector dos eletrodos no equipamento**” são acionados no equipamento.



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



- 5** Afaste-se do paciente quando indicado pelos comandos de voz e texto “**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 texto “**Analisando**” do equipamento.
- 7** Aguarde comando de voz e texto “**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 texto “**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 texto “**Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente**” do equipamento.



- 10** Realize a RCP no paciente, os comandos de voz e texto “**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.



Não utilizar os eletrodos descartáveis se a embalagem do mesmo estiver danificada.

Indicador visual de profundidade

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



As cores indicam a performance da compressão, conforme abaixo.



Ícones do Display para Orientação Durante Atendimento

	Pronto para uso.		Tratamento realizado.
	Abra a camisa do paciente.		Tratamento não indicado.
	Retire os eletrodos da embalagem.		Se não houver circulação, realize a RCP por 2 min.
	Encaixe os eletrodos no equipamento.		Coloque o dispositivo de feedback de RCP no tórax do paciente.
	Coloque os eletrodos no tórax do paciente.		Siga o ritmo do beep.
	Fique calmo, peça ajuda.		Realize a RCP por 2 min.
	Afaste-se do paciente.		Comprima mais forte.
	Mantenha-se afastado.		Comprima mais fraco.
	Analizando.		Continue a RCP.
	Tratamento indicado.		Boas compressões.
	Pressione o botão de tratamento.		

CABINA DE EMERGÊNCIA

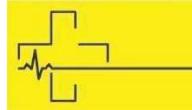
A cabina de emergência foi projetada para fixação na parede de modo a proteger o equipamento e acessórios e facilitar o acesso durante emergências. Ao abrir a cabina soará um alarme sonoro de alerta. O alarme cessará ao fechar a porta da cabina.

Produzida em aço e disponível nas cores amarela ou vermelha, conforme figura abaixo.



Recomenda-se que o Equipamento e seus acessórios, quando não estiverem em uso, sejam armazenados adequadamente na bolsa profissional BLS ou na cabina de emergência a fim de protegê-los.

8



GERENCIANDO DADOS

DESCRIÇÃO

O software Phoenix possibilita visualizar todos os eventos ocorridos durante a utilização dos produtos Cmos Drake. Através do cabo USB será possível a transferência dos dados para o software Phoenix e análise detalhada dos eventos gravados durante a utilização do DEA.

INSTALAÇÃO DO SOFTWARE DE GRAVAÇÃO DE DADOS

Requisitos Mínimos

Sistema Operacional	Windows 7 ou superior
Processador	Clock de 1 GHz ou superior
Memória RAM	1 GB ou superior
Espaço em Disco	200 MB livres ou superior
Outros	Acesso à internet

➤ Para Desfibriladores anteriores a 2022

Procedimentos de Instalação

1

Para realizar o download do Software Phoenix, acesse o seguinte link ou utilize o QR CODE abaixo:

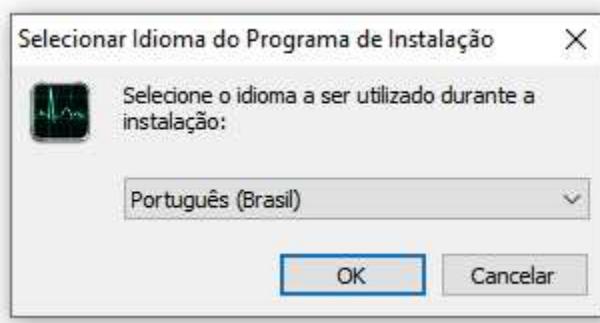
<https://www.cmosdrake.com.br/content/uploads/manual/Phoenix.rar>



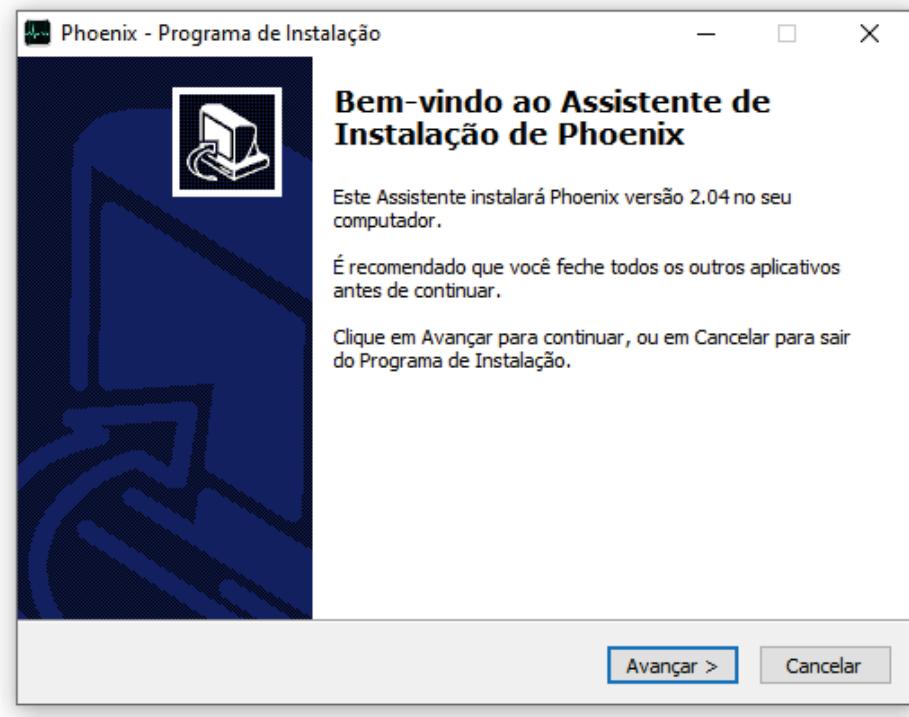
2 Após a finalização do download, descompacte o arquivo e execute-o.

3 Instale o Software seguindo os seguintes procedimentos:

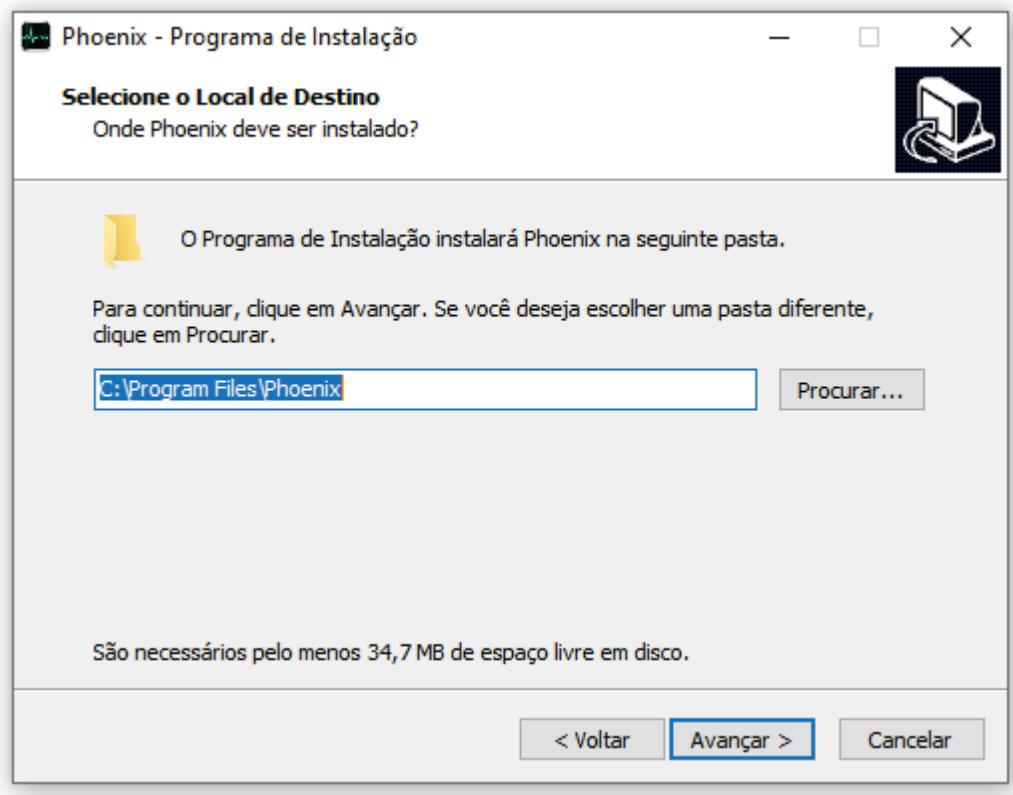
1. Selecione o seu idioma e aperte em “OK”.



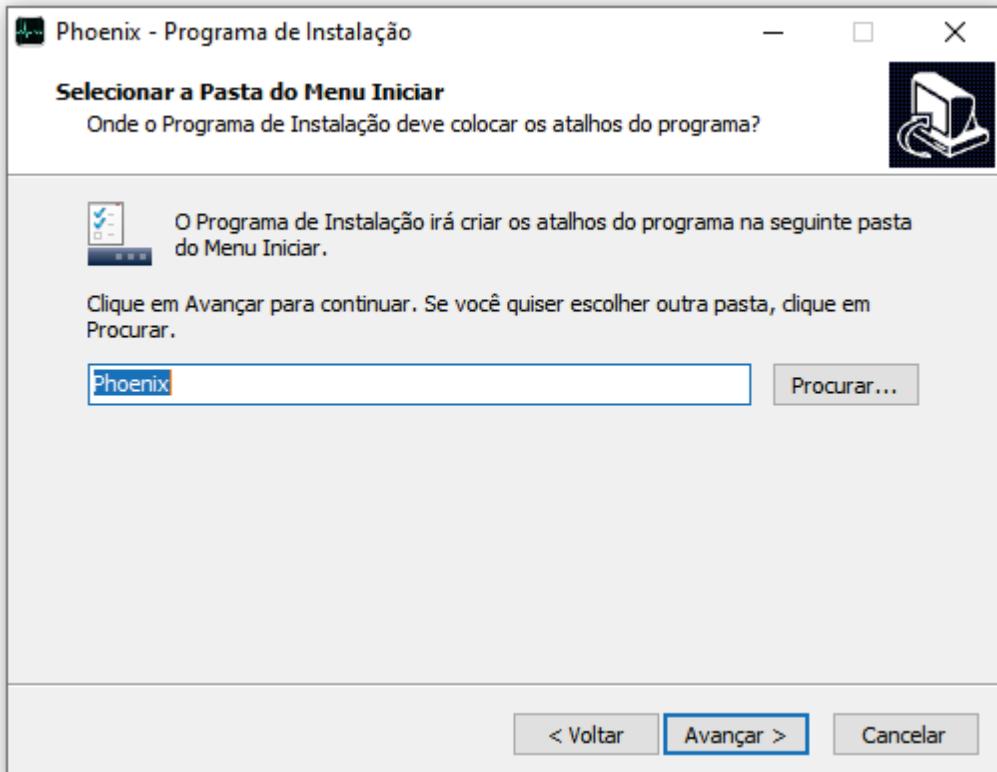
2. Na próxima janela clique em “Avançar”.



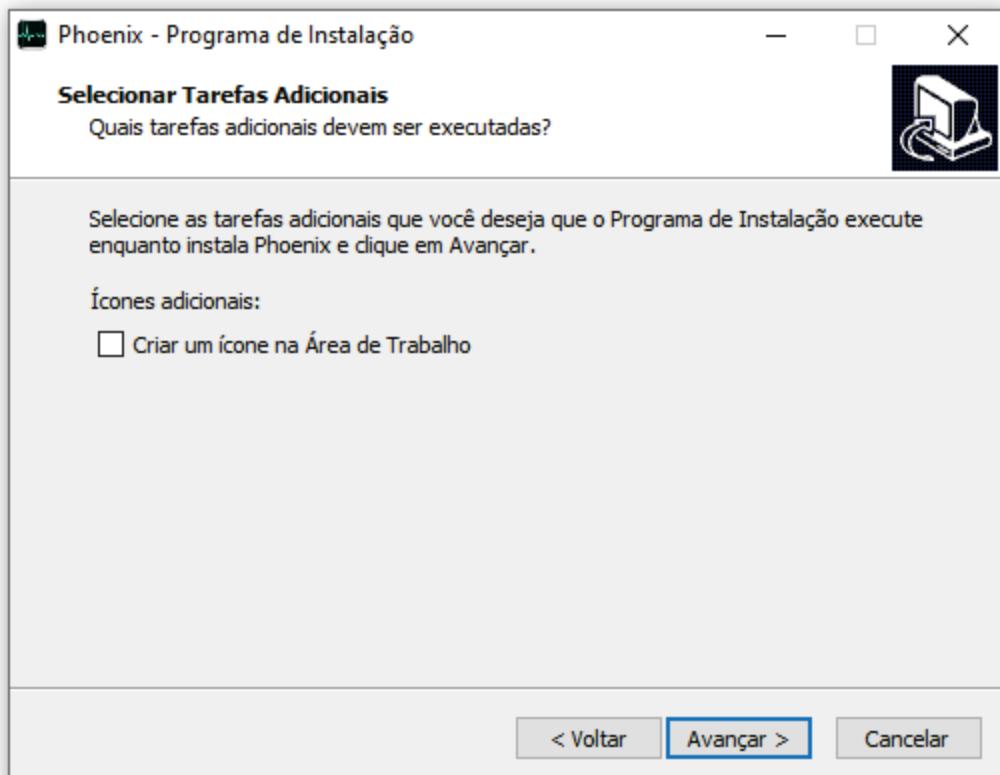
3. Selecione um diretório de sua escolha



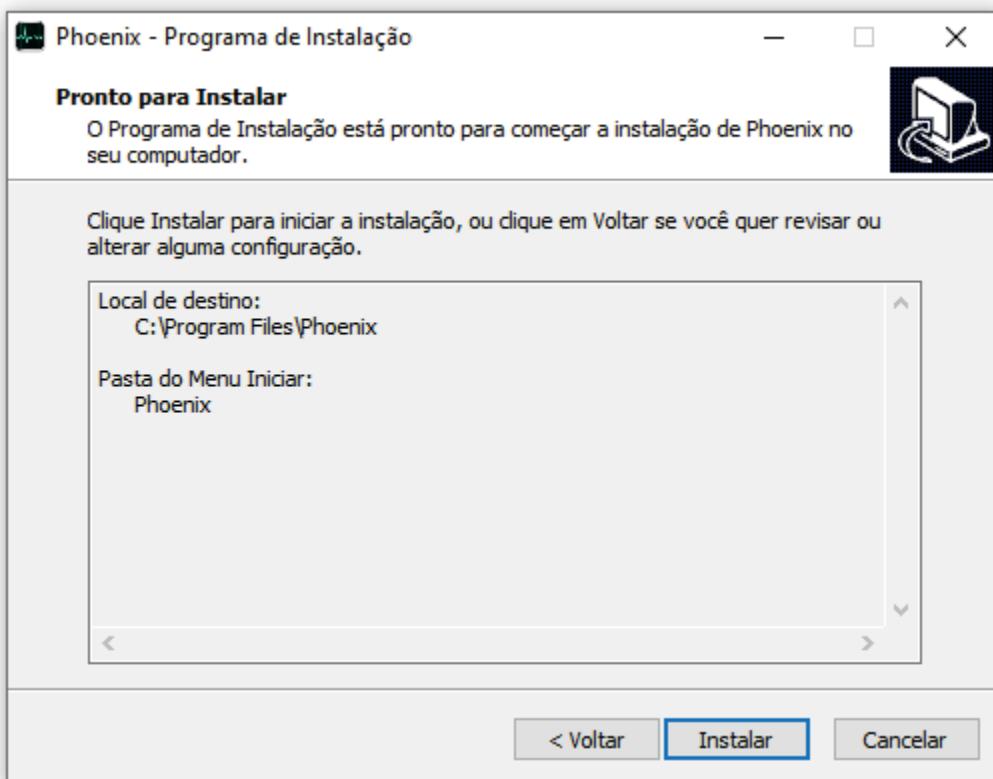
4. Clique novamente em “Avançar”



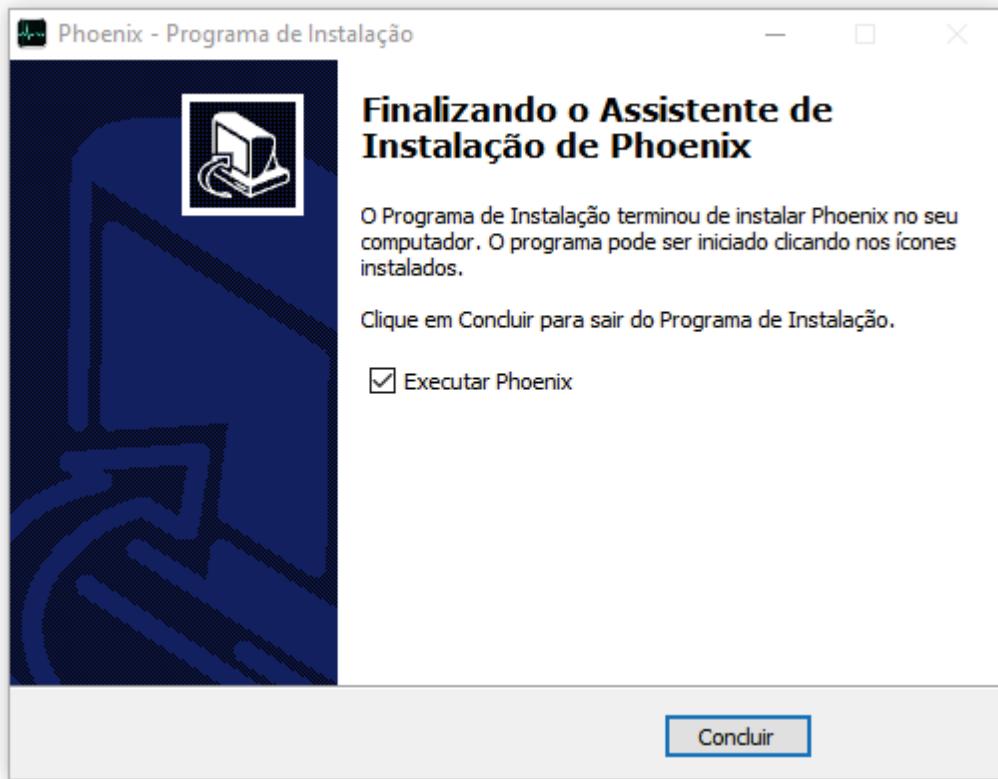
5. Se quiser que seja criado um atalho na área de trabalho marque a caixa de texto. Em seguida aperte “Avançar”



6. Clique em “Instalar”



7. Clique em “Concluir”.



OPERANDO O SOFTWARE PHOENIX

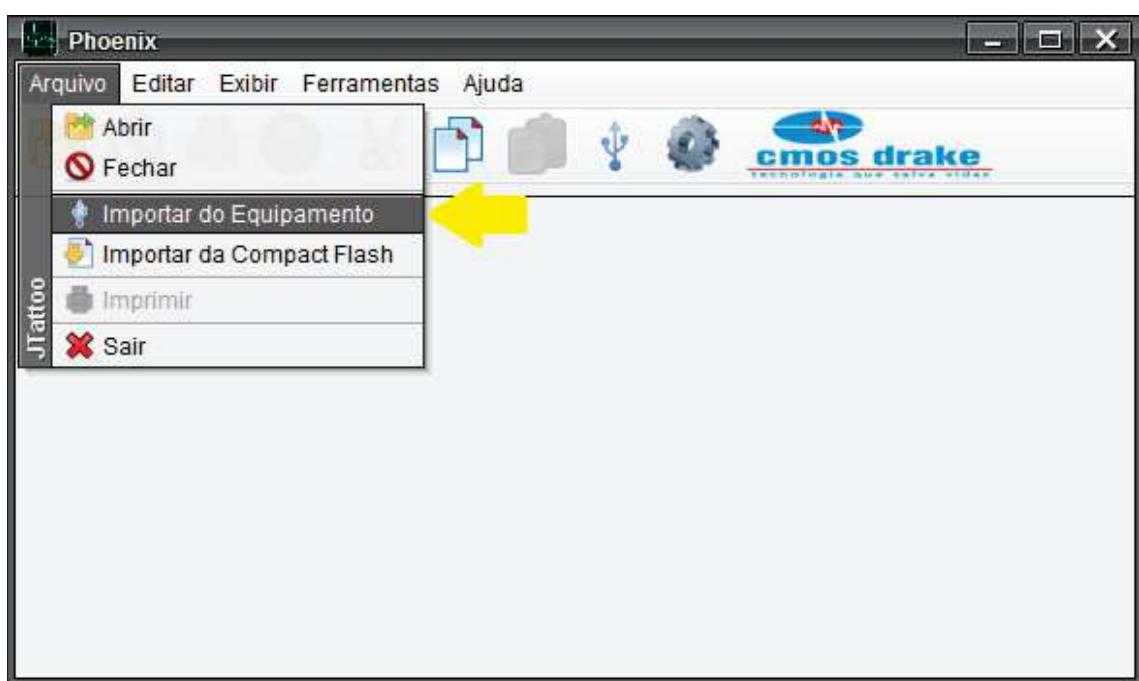
Baixando Dados do DEA

- 1 Inicialize o software Phoenix.
- 2 Conecte o cabo USB ao DEA e ao computador conforme figura abaixo.



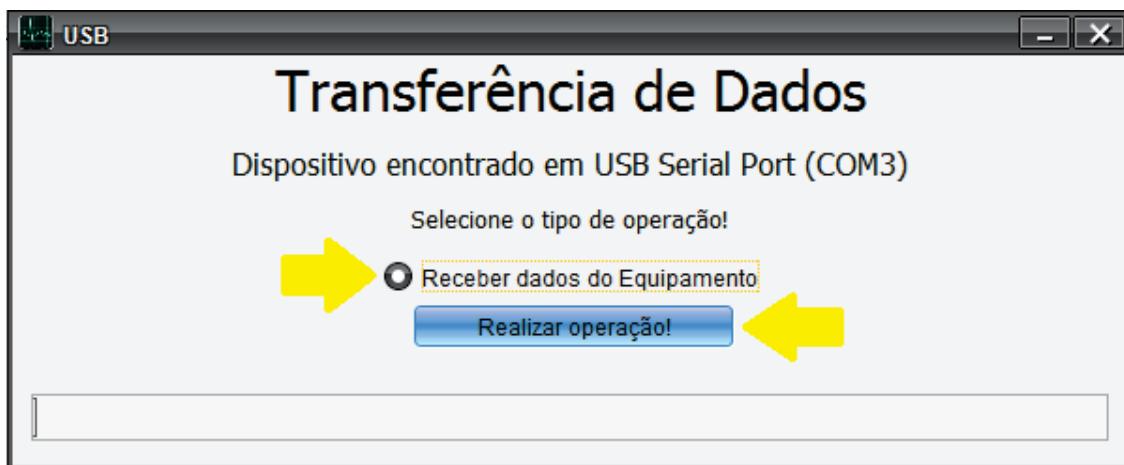
3

Clique em “Arquivo > Importar do Equipamento”.



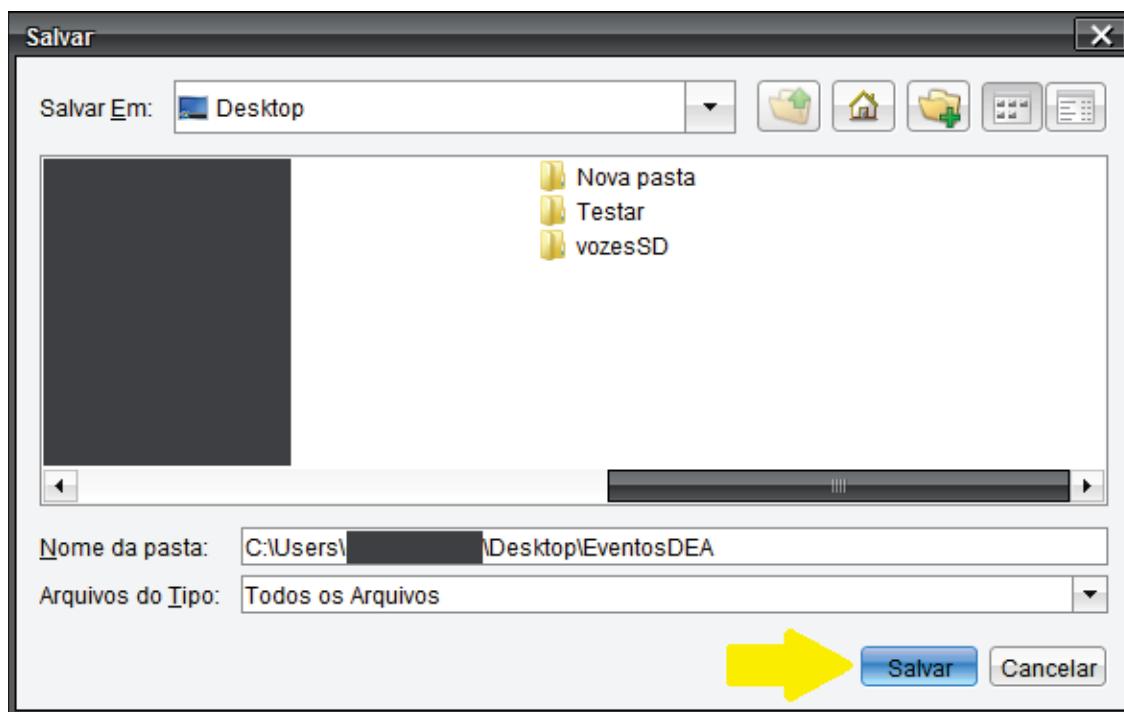
4

Marque a opção “Receber dados do Equipamento” e clique em “Realizar operação! ”.



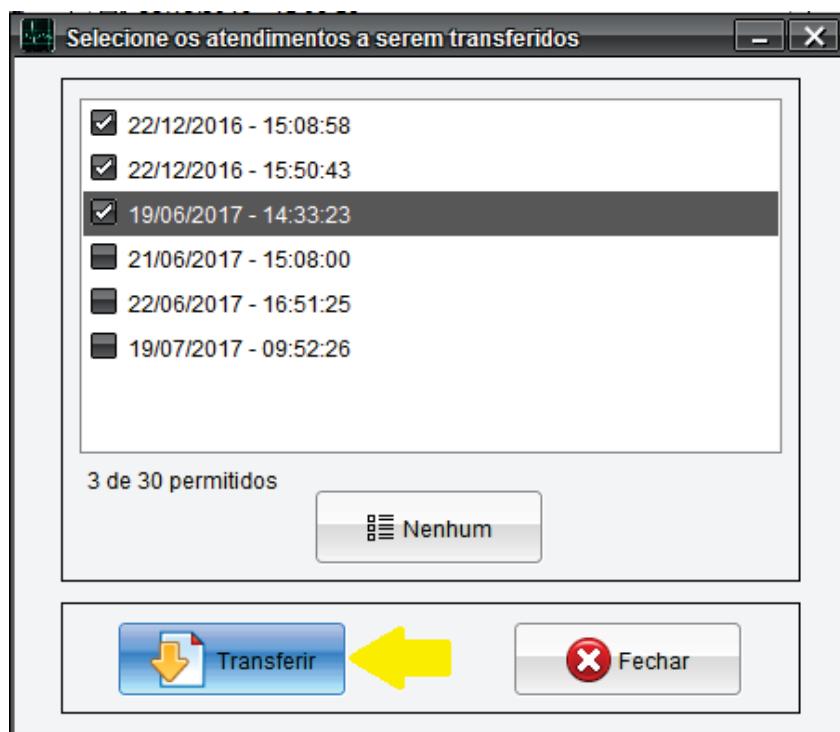
5

Escolha uma pasta para salvar os dados e clique em “Salvar”.



6

Marque os eventos desejados e clique em “Transferir”.



Visualizando Dados Armazenados

1

Inicie o software Phoenix.

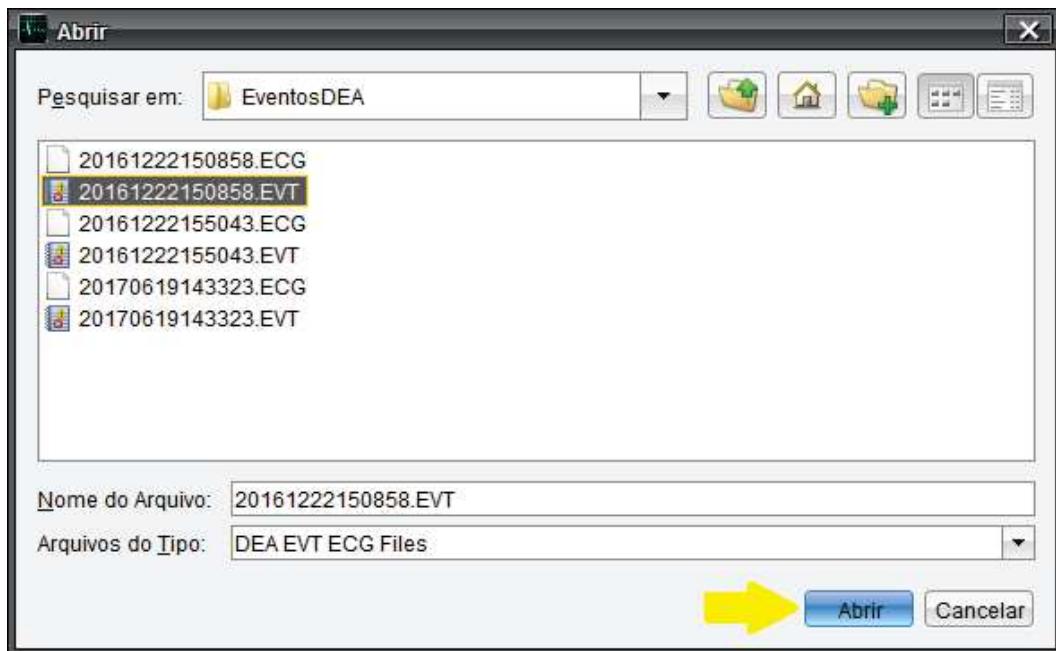
2

Clique em “Arquivo > Abrir”.



3

Abra a pasta contendo os dados do DEA, selecione o evento desejado e clique em “Abrir”.

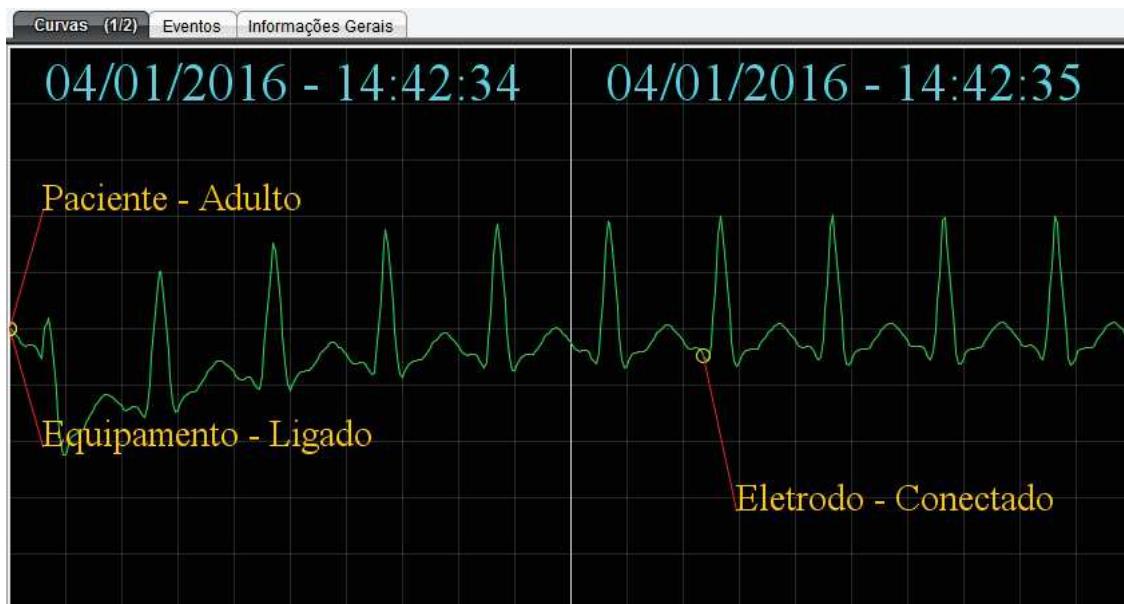


4

Serão exibidas 3 abas na tela: Curvas, Eventos, Informações Gerais. Para alternar entre abas basta clicar diretamente na aba, ou através do menu “Exibir”.



Curvas: Exibem a curva de ECG do paciente tal como visualizou-se durante o atendimento. Além disso a imagem é acompanhada de uma grade contendo data e hora de cada trecho do sinal de ECG e são exibidos os eventos mais relevantes por padrão na curva de ECG, para fins de análise do atendimento.



Eventos: Para visualizar detalhadamente os eventos, seu período de ocorrência e descrição, selecione a aba “Eventos”.

Período	Ocorrência	Evento
04/01/2016 - 14:42:34	Equipamento	Ligado
04/01/2016 - 14:42:34	Paciente	Adulto
04/01/2016 - 14:42:35	Eletrodo	Conectado
04/01/2016 - 14:42:42	Analise Cardiaca	Inicio
04/01/2016 - 14:42:56	Analise Cardiaca	Fim
04/01/2016 - 14:42:56	Tratamento	Nao Indicado

Total de eventos: 6

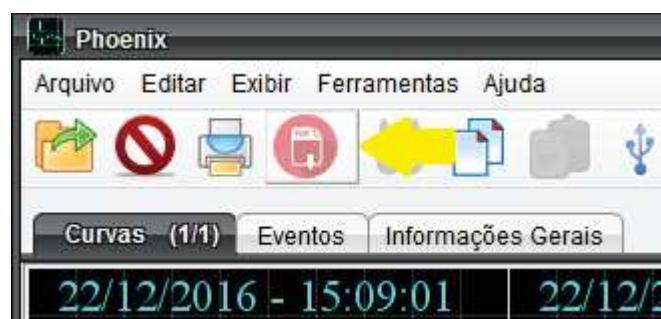
Informações Gerais: Na aba Informações Gerais o usuário poderá preencher os dados do paciente e do operador. Existe ainda um campo de comentários que poderá ser utilizado para incluir informações adicionais.

The screenshot shows the 'Informações Gerais' (General Information) tab selected in a top navigation bar. The form is divided into three main sections: 'Equipamento' (Equipment), 'Paciente' (Patient), and 'Local do Atendimento' (Treatment Location). The 'Equipamento' section contains fields for 'ID do Equipamento', 'Data', 'Hora de Início', and 'Nome do Operador'. The 'Paciente' section contains fields for 'Primeiro Nome', 'Sexo' (with a dropdown menu showing 'Feminino'), 'Data de Nascimento', 'Altura', 'Endereço', 'Estado', 'Telefone', 'CEP', 'Último Nome', 'ID do Paciente', 'Arquivo do Paciente' (containing '20160104144231.EVT'), 'Peso', 'Cidade', 'País', and 'Celular'. The 'Local do Atendimento' section is currently empty. At the bottom, there are four buttons: 'Salvar' (Save), 'Editar' (Edit), 'Excluir' (Delete), and 'Limpar' (Clear).

Exportando Dados do Atendimento

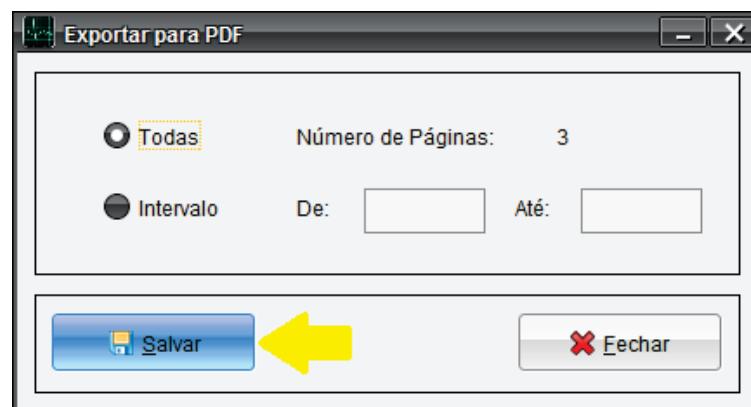
1

Clique no ícone indicado na figura abaixo para salvar dados em PDF.



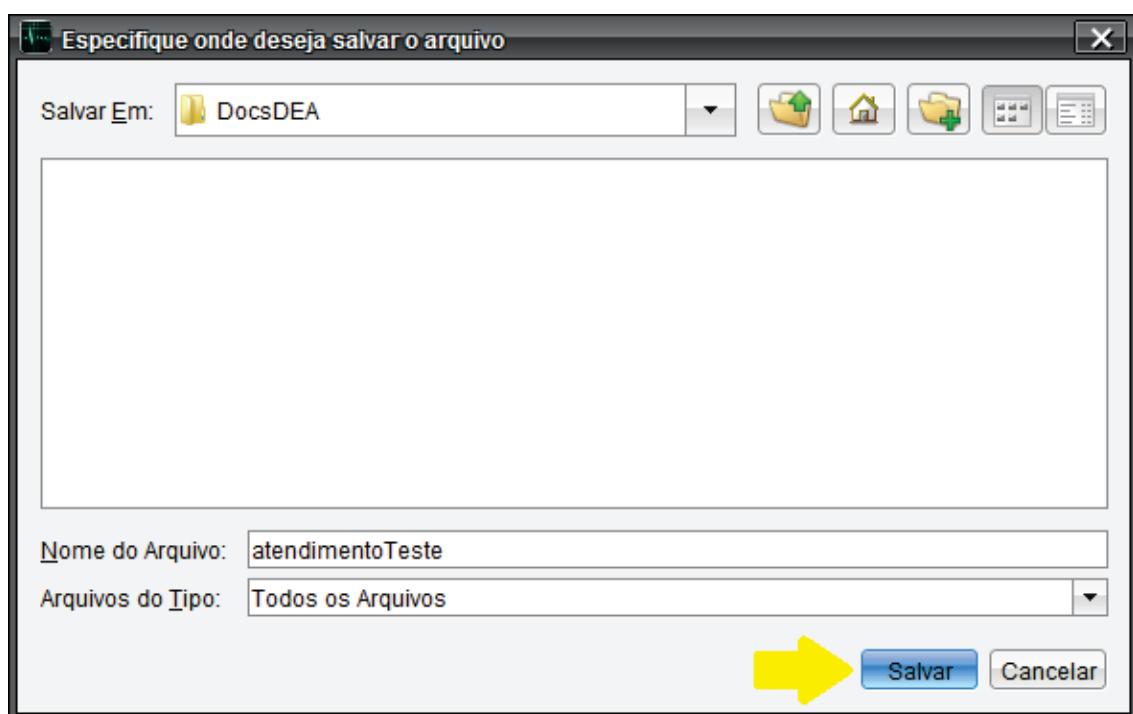
2

Marque o intervalo de páginas desejadas e clique em “Salvar”.



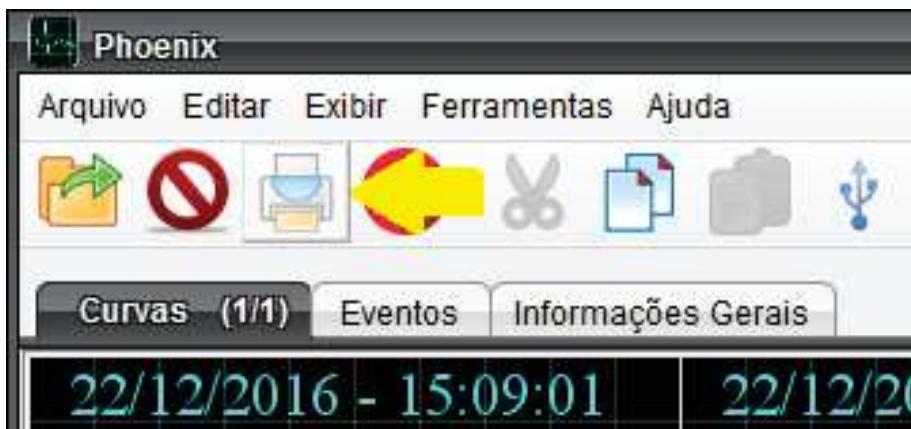
3

Escolha uma pasta para salvar o PDF e clique em “Salvar”.



Imprimindo Arquivos

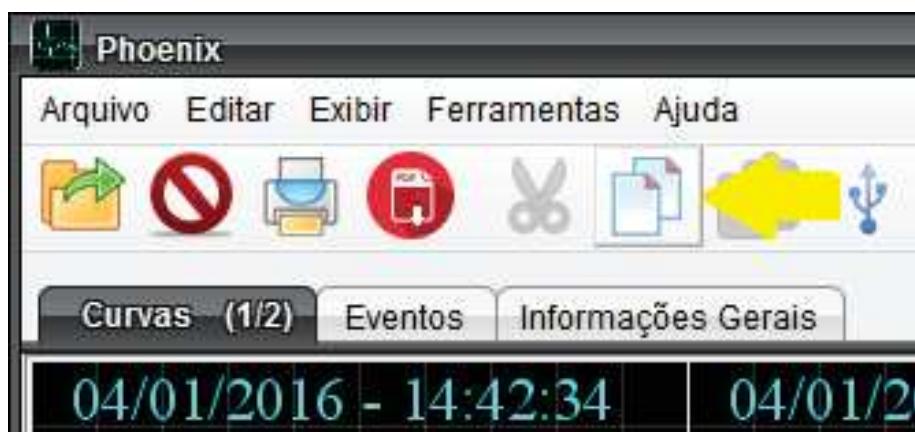
Clique no ícone indicado abaixo ou clique em “Arquivo > Imprimir” para imprimir o documento. Certifique-se de que sua impressora está devidamente configurada no computador.



Copiando Conteúdo do Phoenix

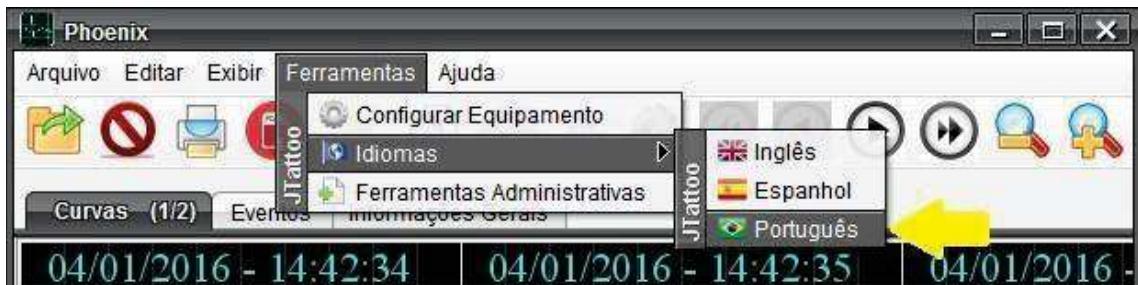
Clique no ícone indicado abaixo ou clique em “Editar > Copiar” para copiar conteúdo da aba selecionada. Essa funcionalidade opera da seguinte forma:

- ⊕ Aba ECG – Copiará uma imagem para área de transferência.
- ⊕ Aba Eventos – Copiará texto contido na célula da tabela selecionada.
- ⊕ Aba Informações Gerais – Copiará o texto contido na área selecionada.



Alterando Idioma

Clique em “Ferramentas > Idiomas” e selecione o idioma desejado.



Trocando de Página

Para avançar para a próxima página, clique no ícone ;

Para retornar para a página anterior, clique no ícone .



Ampliando ou Reduzindo a Tela

Clique no ícone , ou clique com o botão direito na tela, selecione Zoom e deslize a barra deslizante para a esquerda, isso reduzirá o zoom da tela.

Clique no ícone , ou clique com o botão direito na tela, selecione Zoom e deslize a barra deslizante para a direita, isso aumentará o zoom da tela.

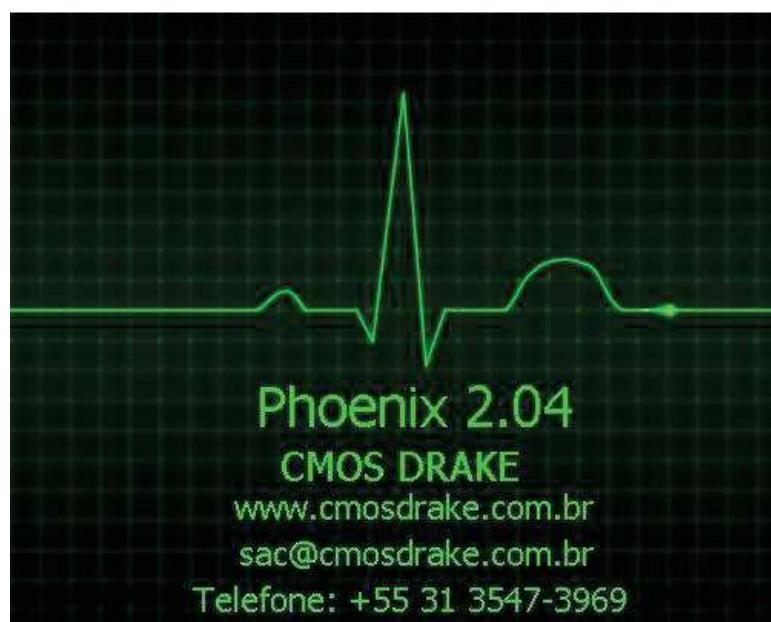


Obtendo Informações sobre o Phoenix

Clique no ícone indicado abaixo ou clique em “Ajuda > Sobre”.



Abrirá uma janela com informações da versão do software e contato para suporte caso de dúvidas.



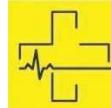
- **Para desfibriladores fabricados a partir de 2022 (Números de Série iniciados com 36)**

Para download da versão de software mais recente utilizar o QR CODE abaixo:



O SISTEMA PHOENIX PASSOU POR ATUALIZAÇÕES EM 2022, MOTIVO PELO
QUAL A VERSÃO ANTERIOR A 2022 POSSUI FUNCIONALIDADES DISTINTAS DA
VERSÃO LANÇADA EM 2022.

9



MANUTENÇÃO

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- ✖ Não apoiar qualquer tipo de material sobre o equipamento;
- ✖ Não reutilizar os materiais descartáveis, após o uso os mesmos devem ser descartados em locais apropriados conforme procedimentos especiais para lixos 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 Life 400 Futura e seus acessórios, recomendamos que as inspeções preventivas e limpeza, sejam feitas periodicamente seguindo o quadro abaixo.

Verificação Aplicada	Periodicidade
Limpeza	Semanal
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 ou ao constatar sujeira visível. Caso não tenha sido utilizado, recomenda-se que a limpeza seja realizada trimestralmente. Todo procedimento de limpeza deve ser realizado a 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 o 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 desmineralizada e sabão líquido neutro, um tecido macio levemente umedecido em água desmineralizada e um tecido 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** Desinfete ou 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 deverá 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 o mesmo 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 sejam descartáveis, que tenham chegado ao fim de sua vida útil recomendada (mais informações no Capítulo 4 – 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. Consulte o Meio Ambiente local da sua cidade onde o Equipamento estiver instalado, pois o mesmo poderá fazer o descarte.

Descarte de Acessórios

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

INSPEÇÕES PREVENTIVAS

Recomendamos que semestralmente seja feita uma inspeção no Desfibrilador Life 400 Futura e seus acessórios independente se o equipamento foi 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 a análise do ECG do Paciente.
Adquira exclusivamente as pás originais fornecidas pela CMOS DRAKE conforme identificado acima.

- ⊕ 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 4 - 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 manutenção recomendada pela CMOS DRAKE, se o teste identificar um possível problema com o equipamento, acessórios e sensores, retire-o de uso imediatamente e entre em contato com a área técnica qualificada.

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 seja utilizado. 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 pela assistência técnica qualificada e autorizada pela CMOS DRAKE.

Programação	Ocasionalmente			Periodicamente				
	Antes do Uso	Após o Uso	Se Necesário	Todo Dia	Toda Semana	3 Meses	6 Meses	12 Meses
Checar a validade das pás de choque adesivas	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			

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 texto até a frase:
Coloque os eletrodos no tórax no paciente.
- 4 Desligue o equipamento.
- 5 Matenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

Teste Completo

- 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 texto 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.
- 9** Matenha o carregador de bateria conectado no DEA e na tomada elétrica.

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

Calibração do Equipamento

A cada 12 meses o equipamento deve ser enviado à assistência técnica autorizada para que seja efetuada a manutenção preventiva e calibração. Este procedimento garante que todas as funcionalidades do equipamento estão 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, e a respectivos ajustes 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 com display que visualiza a curva exponencial truncada
- ⊕ Analisador de oximetria de pulso para versão com SPO2.

- ⊕ Osciloscópio.
- ⊕ Multímetro digital.

Todos os equipamentos acima 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 diversos riscos de danos matérias pela incorreta intervenção no equipamento poderão ocorrer, impactando diretamente em outros riscos.



Jamais encaminhe o Desfibrilador Life 400 Futura (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 Agencia Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa.

O Desfibrilador DEA Life 400 Futura 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 técnica no equipamento, sejam para manutenções corretivas, preventivas e calibrações. A fábrica aplica um treinamento intensivo, 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 Níckel Imersion in Gold) dentre outras técnicas modernas em projeto de circuitos eletrônicos.

IPC Printed Board / Acceptance	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 DEA Life 400 Futura 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

Problema	Ação Recomendada
O Equipamento não liga.	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Mantenha o botão de liga/desliga pressionado por, no mínimo, 3 segundos; ou ▣ Verifique se a bateria está mal instalada e, se necessário, encaixe-a corretamente; ou ▣ Verifique as condições da bateria e se está descarregada. Se for necessário, recarregue ou substitua a bateria.
O Equipamento liga, mas fica repetindo a mensagem “Coloque os Eletrodos no tórax do Paciente”.	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Verifique se a conexão dos eletrodos com o DEA está correta; ou ▣ Verifique se a adesão dos eletrodos ao Paciente está adequada e se ele está movimentando excessivamente; ou ▣ Verifique se o Paciente apresenta pelos no tórax, será necessário realizar Tricotomia (raspagem dos pelos); ou ▣ Verifique se os eletrodos estão em bom estado e, se necessário (e possível), substitua os eletrodos.
O Equipamento não exibe a curva de SpO ₂ , mesmo com o sensor conectado.	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Verifique se a conexão do sensor de SpO₂ com o DEA está correta; ou ▣ Verifique se o sensor está corretamente posicionado no dedo do paciente e se ele está movimentando excessivamente; ou ▣ Verifique se há incidência de luz direta sobre o sensor de SpO₂ (a luz pode interferir na leitura do sinal de oximetria do Paciente); ou ▣ Verifique se o sensor está em bom estado e, se necessário (e possível), substitua o sensor.
O Equipamento emite um “beep” frequentemente.	<ul style="list-style-type: none"> ▣ Isso é o auto teste, 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.

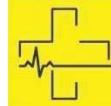
O Equipamento emite um “beep” e desliga após indicar tratamento.	<ul style="list-style-type: none"> O DEA estava com bateria muito baixa anteriormente ao tratamento, sinal de que a bateria deve ser recarregada ou substituída. O processo de carregamento do capacitor para aplicar choque demanda muita energia, podendo fazer com que a tensão da bateria fique momentaneamente abaixo do nível crítico de desligamento.
O Equipamento não é identificado pelo software de gravação de dados ou pelo computador.	<ul style="list-style-type: none"> Verifique se o cabo USB foi encaixado corretamente no Equipamento e no computador; ou Verifique se o computador instalou o driver do Equipamento corretamente e, se necessário, aguarde a instalação completa do computador; ou Reinicie o computador.
O Equipamento trava por motivo desconhecido.	<ul style="list-style-type: none"> Aguarde a reinicialização automática do equipamento. Caso não ocorra em até 3 segundos, pressione a tecla liga/desliga do equipamento e verifique se o mesmo retorna ao seu funcionamento normal; ou Verifique se algum evento externo adverso ocorreu no ambiente em que o equipamento está sendo utilizado.

OBSERVAÇÃO: Caso as ações recomendadas não sejam suficientes para corrigir o problema, entre em contato com a Assistência Técnica Autorizada pela Cmos Drake.

EFEITOS ADVERSOS

A CMOS DRAKE, como fabricante de equipamentos médico-hospitalares, 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.

A



APÊNDICE A

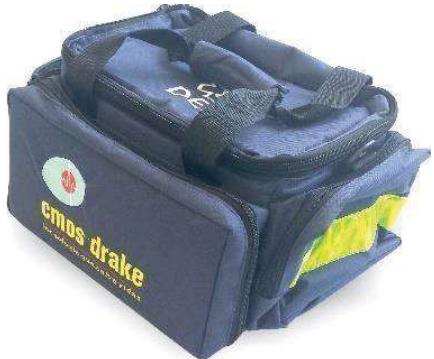
LISTA DE ACESSÓRIOS BÁSICOS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagen
Pás de Choque Adesivas e Descartáveis (ADULTO)	LT49131	Cmos Drake FIAB	
	LT72471	Cmos Drake OBS	
Carregador de Bateria	Bateria LiPo LT31651	Cmos Drake	
	Bateria LiOn LT48509		
Guia do Usuário impresso e Software Phoenix (Download através de link no manual e QR code)	12486	Cmos Drake	

LISTA DE ACESSÓRIOS OPCIONAIS

Descrição	Referência	Fornecedor	Imagen
Pás de Choque Adesivas e Descartáveis (INFANTIL)	LT49147	Cmos Drake FIAB	
	LT72488	Cmos Drake OBS	
Cabo USB A/B Blindado para Transferência de Dados	35375	Cmos Drake Lojas de Informática	
Sensor de Oximetria Tipo Clip (ADULTO)	LT218	Cmos Drake Biolight Nellcor	
	LT72460	Cmos Drake Orantech INC	
Sensor de Oximetria Tipo Soft (INFANTIL)	LT247	Cmos Drake Biolight Nellcor	
Sensor de Oximetria Tipo Y	LT231	Cmos Drake Biolight Nellcor	
	LT72465	Cmos Drake Orantech INC	

Eletrodos e Cabo de ECG 3 Vias	LT483	Cmos Drake	
Eletrodos de ECG Descartáveis (ADULTO)	661	Cmos Drake	
Dispositivo de Feedback de RCP e Pás de Choque Adesivas e Descartáveis (ADULTO)	LT56673	Cmos Drake	
Cabina de Emergência para DEA	54384	Cmos Drake	

Bolsa de Resgate BLS	1815	Cmos Drake	
Kit de Limpeza	23188	Cmos Drake Lojas de suprimentos médicos	Tesoura de ponta romba Luvas Cera depilatória Máscara Lâmina para raspagem de pelos.
Bateria Recarregável Extra	Bateria LiPo LTSP32	Cmos Drake	
	Bateria LiOn Standard LTSP33		
	Bateria LiOn Plus LT57879		
Bolsa Profissional BLS para suporte básico de vida para DEA	33940	Cmos Drake	



Todos os acessórios devem ser armazenados 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 dos acessórios ou mesmo acarretar em um comprometimento total do funcionamento destes.



Antes de colocar o equipamento em contato com o paciente, o operador deve verificar regularmente se o mesmo está em condições de funcionamento.



Use somente os acessórios, artigos de consumo e outros listados neste manual. A CMOS DRAKE não garante o bom funcionamento do equipamento com a utilização de acessórios desconhecidos, além de não se responsabilizar por falhas no funcionamento do equipamento ou possíveis danos causados pelos mesmos.

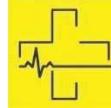


De maneira geral, as Partes do EQUIPAMENTO e ACESSÓRIOS do Desfibrilador Externo Automático – DEA, destinados a entrar em contato com tecidos biológicos, células ou fluidos corpóreos são testados e analisados de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1, que trata exclusivamente de teste de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



A Cmos Drake garante que todos os materiais permanentes e descartáveis em contato com o paciente não causam nenhum tipo de dano ou efeito fisiológico prejudicial, desde que: sejam respeitados os procedimentos descritos neste manual; que estejam instalados em local médico apropriado; que seja utilizado com os acessórios corretos; seja operado por pessoal capacitado e que se sigam todas as precauções descritas neste Manual do Usuário.

B



APÊNDICE B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO EQUIPAMENTO

Conformidade com Normas e Certificações

Em Conformidade com as Normas NBR IEC 60601-1:2010+Em.2016;
NBR IEC 60601-1-2:2017;
NBR IEC 60601-2-4:2014;
NBR IEC 60601-2-27:1997;
NBR IEC 60601-1-12:2020;
MDD 93/42/EEC:2007;
EN ISO 14971:2007;
EN ISO 13485;
Dentre outras

Certificações Relevantes Certificação de Produto – INMETRO
Registro do Ministério da Saúde 80058130030

Especificações Gerais

Dimensões	295 mm x 225 mm x 155 mm
Peso	Aproximadamente 3 kg
Memória Interna	4GB: Capacidade de gravação de dados referentes a 1000 eventos

Especificações de Operação

Temperatura de Operação	0°C a 50°C
Umidade de Operação	5% a 95%, sem condensação

Pressão Atmosférica de Operação	620 hPa a 1060 hPa (465 mmHg a 795 mmHg)
Modo de Operação	Modo de operação não contínuo ON – Carga média capacitor: 6 segundos OFF – Intervalo min. entre os disparos: 30 segundos
Tempo Máximo Cumulativo de Exposição Operador/Paciente ao Equipamento	Aproximadamente 6 horas (duração da bateria)

Especificações Transitórias de Operação

Temperatura	-20°C a 50°C
Umidade	15% a 90%, sem condensação
Tempo de uma condição transitória	Período não menor que 20 minutos

Especificações de Armazenamento e Transporte

Temperatura de Armazenamento	-10°C a 45°C
Temperatura de Transporte	-10°C a 45°C
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Armazenamento	620 hPa a 1060hPa (465mmHg a 795mmHg)
Empilhamento Máximo	5 caixas
Caixa para Transporte	Transportar na caixa original do equipamento. A CMOS DRAKE, não garante e não se responsabiliza por qualquer dano que ocorra ao equipamento que for transportado ou armazenado em outra embalagem

Especificações de Segurança

Classificação de Partes Aplicadas	Pás de Choque: Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação SpO₂: Parte aplicada tipo BF à prova de desfibrilação ECG: 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	IP56
Grau de Segurança de Utilização em Presença de Mistura Anestésica Inflamável	Equipamento não adequado ao uso na presença de mistura inflamável com ar, O ₂ e N ₂ O
Grau de Proteção Contra Choque Elétrico	Modelo com bateria recarregável: Energizado internamente quando em operação e classe II quando a bateria está sob carga Modelo com bateria descartável: Energizado internamente
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede

OBSERVAÇÃO: Apesar de possuírem funções diferentes, as pás de choque e cabo de ECG são a mesma parte aplicada.



Não utilize simultaneamente as pás de choque permanentes/Pás de choque descartáveis e eletrodos de ECG, para evitar danos em caso de descarga.

Especificações de Bateria Interna

Tensão Nominal	Lithium-Polymer Recarregável: 11.1 V _{DC}
	Lithium-Ion Standard Recarregável: 14.8 V _{DC}
	Lithium-Ion Plus Recarregável: 14.8 V _{DC}
	Lithium-Manganese Descartável: 15.0 V _{DC}
Carga Nominal	Lithium-Polymer Recarregável: 2200 mAh
	Lithium-Ion Standard Recarregável: 2850 mAh
	Lithium-Ion Plus Recarregável: 3500 mAh
	Lithium-Manganese Descartável: 3500 mAh
Temperatura de Operação	Lithium-Polymer Recarregável: 0°C a 45°C
	Lithium-Ion Standard Recarregável: 0°C a 45°C
	Lithium-Ion Plus Recarregável: 0°C a 45°C
	Lithium-Manganese Descartável: 0 a 60°C
Tempo de Carga Completa	Lithium-Polymer Recarregável: 4 horas
	Lithium-Ion Standard Recarregável: 4 horas
	Lithium-Ion Plus Recarregável: 5 horas
	Lithium-Manganese Descartável: N/A
Ciclos de Carga/Descarga	Lithium-Polymer Recarregável: 500
	Lithium-Ion Standard Recarregável: 500

Lithium-Ion Plus Recarregável:
500

Lithium-Manganese Descartável:
N/A

Especificações do Carregador de Bateria

Em Conformidade com as Normas	FCC CE(EN55024,EN6100) C-TICK; UL1310; e EN55014
Certificações Relevantes	CE; RoHS; e UL
Gabinete	Plástico ABS; e PA
Dimensões	74 mm x 28 mm x 42 mm
Peso	Aproximadamente 60g
Temperatura de Operação	10°C a 40°C
Umidade de Operação	30% a 75%
Pressão Atmosférica de Operação	700 Pa a 1060 Pa (525 mmHg a 795 mmHg)
Modo de Operação	Contínuo
Temperatura de Armazenamento	0°C a 50 °C
Umidade de Armazenamento	10% a 95%, sem condensação
Pressão Atmosférica de Operação	700 hPa a 1060 hPa (525 mmHg a 795 mmHg)
Tipo de Proteção Contra Choque Elétrico	Classe II
Proteção contra Penetração Nociva de Água e poeira	IPX0
Meio de Separação entre Equipamento e Rede Elétrica	Plugue de rede, AC UE e 5.5 mm x 2.1 mm
Tensão de Entrada	100/240 V _{AC} ; 50/60 Hz
Corrente Máxima de Entrada	1 A
Tensão Máxima de Saída	Lithium-Polymer Recarregável: 12.6 V _{DC} Lithium-Ion Standard Recarregável: 16,0 V _{DC} Lithium-Ion Plus Recarregável:

Corrente de Saída	16,0 V _{DC} 800 mA
--------------------------	--------------------------------

Especificações da Desfibrilação

Impedância de entrada	> 10 MΩ
Resposta de frequência	0.05 Hz a 100 Hz
Filtros	Rede Elétrica: Notch 60 - 50 Hz Muscular: Notch 35 Hz
Faixa de detecção de impedância	25 Ω a 300 Ω
Ganhos	5 - 10 - 20 mm/mV
Faixa de leitura de batimentos	10 BPM a 300 BPM
Tolerância	± 3 %
Saída	Sinal de ECG analógico 1 V/mV _{PP}
Sinal de calibração	1 mV _{PP} ± 3%
Aplicação de choque	Por meio de pás adesivas multifuncionais
Limites para desfibrilação	Adulto: 150J; 200J (opcional); 360J (opcional) Infantil: 50J; 70J (opcional); 85J (opcional)
Área das Pás de Choque	Adulto: 88.30 cm ² Infantil: 38.46 cm ²
Comprimento do Cabo das Pás de Choque	2 m
Seleção Adulto/Infantil	Automático pelo tipo de pás
Características de Saída Desfibrilador	1,5KV Máx; 50A Máx
Tempo Máximo do Início da Análise de ECG até Prontidão	Inferior a 20 segundos

para Descarga na Energia Máxima

Tempo de Carga do Capacitor

50 Joules:

3 segundos

150 Joules:

4 segundos

200 Joules:

6 segundos

Inferior a 30 segundos

Tempo Máximo do Início da Operação até Prontidão para Descarga na Energia Máxima (360J)

Tempo para Carga da bateria (totalmente descarregada) com tensão de rede em 90% para ser capaz de entregar 6 choques de 200J

20 minutos

Forma de Onda

Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.

Tempo de Descarga

< 240 ms

Arritmias Não Chocáveis

Fibrilação Atrial (AF);
Contração Atrial Prematura (PAC);
Contração Ventricular Prematura (PVC);
Contração Ventricular Prematura com R em T (PVC_RonT);
Contração Ventricular Prematura Multifocal (mfPVC);
Taquiarritmia Supraventricular (SVTa);
Bloqueio Átrioventricular de 2º Grau (BLKII);
Bloqueio do Ramo Direito (RBBB);
Bigeminia; e
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 Oximetria

Faixa de Leitura de Pulso	10 BPM a 300 BPM
Tolerância	± 2 %
Resolução	1 BPM
Faixa de Leitura de SpO₂	0 % a 100%
Tolerância	Saturação 70 % a 100% para Clip Dedo: ± 2 dígitos
	Saturação 70 % a 95% para Neonatal: ± 3 dígitos
	Saturação < 70%: Indefinido para todos os sensores
Varredura	25 mm/s
Tempo Atualização de Leitura	5 segundos

Especificações de ECG

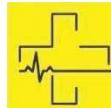
Derivações	DII
Cabos de ECG	3 Vias
Impedância de Entrada	> 10 MΩ
Resposta de Frequência	Monitor: 0.5 Hz a 25 Hz Diagnóstico: 0.05 Hz a 100 Hz
Rejeição	Em modo comum maior que 90 dB
Sensibilidade	Etapa de amplificação do ECG, 5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV
Filtros	Rede Elétrica: Notch 60/50 Hz Muscular: Notch 35 Hz
Ganhos	5 - 10 - 20 mm/mV
Faixa de Leitura de Batimentos	10 BPM a 300 BPM; Exatidão de 1 BPM com apresentação numérica

Tolerância	± 3 %
Saída	Sinal de ECG analógico 1 V/mVpp
Offset (Potencial)	± 300 mV
Corrente de Fuga	< 10 µA
Recuperação da Linha de Base	≤ 4s após a desfibrilação
Indicador Sistólico (QRS)	Bip audível
Sinal de Calibração	1 mV _{PP} ± 3 %
Modo de Operação	Operação contínua
Pulso de Marcapasso Interno	Detecta o pulso de marcapasso e rejeita o pulso.
Sincronismo	Não sincroniza choque com QRS. Conforme algoritmo de arritmias, este produto indica tratamento em arritmias que onde o complexo QRS não é identificado. Não exibe na tela indicadores de detecção de sincronismo.
Tempo de Atraso Máximo entre a Sincronização do Pulso e a Entrega da Energia (Após Ativação da Saída)	Não sincroniza choque com QRS. Conforme algoritmo de arritmias, este produto indica tratamento em arritmias que onde o complexo QRS não é identificado. Uma vez que a saída tenha sido ativada a energia é prontamente entregue.
Situações que Poderão Desabilitar o Sincronismo	Este equipamento não sincroniza choque com QRS.

Especificações de Dispositivo de Feedback para RCP

Gabinete	Plástico ABS; e Borracha
Dimensões	105 mm x 74 mm x 10.5 mm
Comprimento do Cabo	1.30 m
Duração do Ciclo de RCP	2 minutos
Frequência das Compressões	100 a 120 compressões/min
Profundidade das Compressões	Adulto: 5 cm a 6 cm
Máxima Interrupção de Compressões	10 segundos

C



APÊNDICE C

TECNOLOGIA APLICADA

Detector de Ritmos Cardíacos

O Desfibrilador Life 400 FUTURA – DEA 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 Anotação

O Desfibrilador Life 400 FUTURA – DEA vem equipado com um display de cristal líquido, ou colorido (opcional), onde os procedimentos de atendimento de urgência e os traçados de ECG são plotados, permitindo o registro gráfico dos ritmos cardíacos.

Método de Avaliação do Desempenho do Detector

Ritmo	Classificação
Taquicardia Ventricular	A
Fibrilação ventricular	$\frac{A}{A+B}$

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

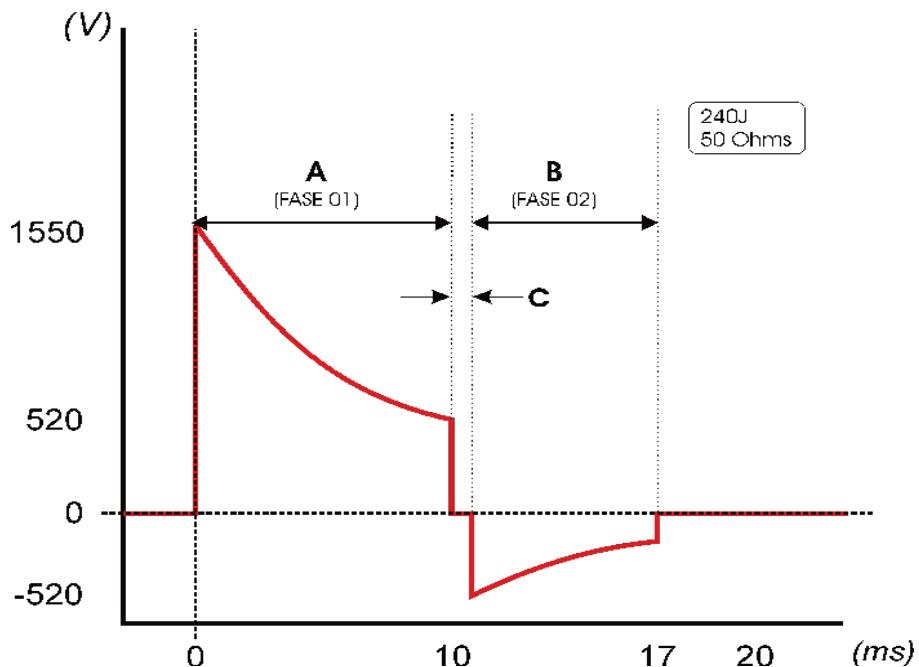
Aplicação de Choque em Função da Impedância

< 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



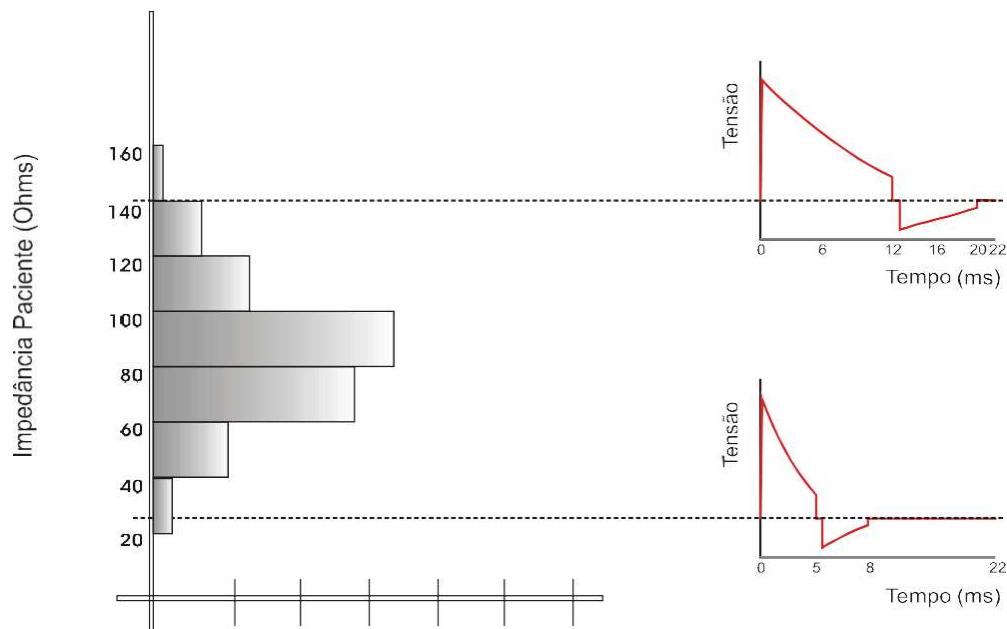
Variações de Acordo com a Impedância Torácica do Paciente

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

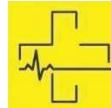
Largura máxima (A+B+C): 20 ms

Dead-time (C): 0,5 ms



Energia Selecionada (J)	Impedância (Ω)						
	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
Energia Entregue (J)							

D



APÊNDICE D

EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS CLASSIFICAÇÃO E CONFORMIDADE COM REQUISITOS REGULATÓRIOS

OBS.: O Desfibrilador Life 400 Futura 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 LIFE 400 FUTURA – 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 Life 400 FUTURA – 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		
Testes de Resistência a Interferência			
ENSAIO	NÍVEL APPLICADO	CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO

Descarga de eletricidade Estática (ESD) de acordo com a IEC 61000-4-2	$\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$ e $\pm 6\text{kV}$ por contato $\pm 2\text{kV}$, $\pm 4\text{kV}$ e $\pm 8\text{kV}$ pelo ar	Conforme	Pisos deverão ser de madeira ou de cimento, e deverão dispor de azulejos de cerâmica. Caso o soalho seja feito de material sintético, a umidade Relativa deverá ser no mínimo de 30%
Distúrbios / disparos elétricos transientes Rápidos de acordo com a IEC 61000-4-4	$\pm 2\text{kV}$ nas linhas de alimentação $\pm 1\text{kV}$ nas linhas de entrada / saída	Conforme	Qualidade do fornecimento de energia deverá corresponder à tensão fornecida em um ambiente comercial típico ou hospital.
Sobretensões de acordo com a IEC 61000-4-5	$\pm 1\text{kV}$ modo diferencial $\pm 2\text{kV}$ modo comum	Conforme	
Quedas de tensão, Interrupções breves e Flutuações na voltagem Fornecida de acordo com a IEC 61000-4-11	< 5% Ut ($> 95\%$ de queda de tensão em Ut) por 0,5 ciclo. 40% Ut (60% de queda de tensão em Ut) por 5 ciclos. 70% Ut (30% de queda de tensão em Ut) por 25 ciclos. < 5% Ut ($> 95\%$ de queda de tensão em Ut) por 5 segundos.	Conforme	A qualidade da tensão fornecida deverá corresponder à tensão Fornecida em um ambiente Comercial típico ou hospital. Caso o usuário do DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA requeira funcionamento contínuo mesmo quando haja interrupções no fornecimento de energia, o DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA deverá receber energia sem interrupções ou com uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) de acordo com a IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	Campos magnéticos na frequência da alimentação deverá estar em níveis característicos de um local típico em um ambiente hospitalar ou comercial típico

			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não deveriam ser usados próximos a qualquer parte do DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – DEA, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, esta distância segura será calculada a partir da equação aplicável à freqüência do transmissor. Distância de Separação Recomendada: $d = [3,5 / V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5 / E1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz até 800MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz até 2,5 GHz}$ onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é distância se separação recomendada em metros (m)
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} na faixa toda/ 6 V _{RMS} Nas freq. ISM. 150 kHz até 80 MHz	[V1] V Conforme	
RF Radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,7 GHz	[E1] V/m Conforme	É recomendada que a intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada através de uma inspeção eletromagnética no local ^a , seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência Pode ocorrer interferência ao redor do equipamento marcado com o  seguinte símbolo:

Nota 1 Níveis de ensaio definidos conforme diretrizes da ABNT NBR IEC 60601.
Nota 2 Ut 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.

^a 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 LIFE 400 FUTURA – DEA é usado excede o nível de conformidade utilizado acima, o DESFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA – 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 LIFE 400 FUTURA – DEA.

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



O Desfibrilador Life 400 Futura não possui interferência eletromagnética intencional.

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:

Site	www.cmosdrake.com.br
Telefone	(0XX31) 3547-3969
E-mail	sac@cmosdrake.com.br
Endereço	Av. Regent 600, Sala 205
Bairro	Alphaville, Lagoa dos Ingleses
Cidade/Estado	Nova Lima, MG
CEP	34.018-000
Funcionamento	Segunda a Sexta, 08:00h-18:00h



Nos casos especiais que se fizerem necessários, a CMOS DRAKE mantém à disposição, 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 se fizer 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 pela CMOS DRAKE.

FICHA CADASTRAL

CMOS DRAKE S.A



Sr(a). Proprietário(a),

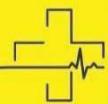
Favor preencher os campos abaixo com seus dados atualizados e nos enviar via FAX para que possamos cadastrá-lo em nosso sistema. Isso é necessário a fim de prover o melhor serviço para nossos clientes, mantendo todos os contatos atualizados para questionamentos e assistência técnica.

EQUIPAMENTO	NÚMERO DE SÉRIE
DEFIBRILADOR LIFE 400 FUTURA	

NOME DO CLIENTE	
ENDERECO	
CIDADE	ESTADO
TELEFONE	FAX

CHECKLIST DE MANUTENÇÃO

CMOS DRAKE S.A



Equipamento		Data Inicial	/ /
Número de Série			
Localização		Data Final	/ /

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
Verifique se o gabinete do Equipamento possui substâncias estranhas	Limpar o Equipamento						
Verifique se o gabinete do Equipamento possui danos ou rachaduras	Entrar em contato com a Assistência Técnica Qualificada						
<i>Conekte o Equipamento na rede elétrica.</i> Verifique se o LED do carregador não acende	Checkar as conexões do carregador com o Equipamento e a rede elétrica. Se o problema persistir, entrar em contato com a Assistência Técnica Autorizada						
Verifique se as pás de choque descartáveis estão fora do prazo de validade	Substituir as pás de choque						
Verifique se há eletrodos de reserva disponíveis	Repor os eletrodos						
Verifique se os cabos e pinos dos Acessórios possuem danos ou rachaduras	Substituir as peças danificadas						
<i>Desconecte o Equipamento da rede elétrica e ligue-o.</i> Verifique se o nível de carga da bateria está baixo	Recarregue ou substitua a bateria. Se a bateria não conseguir manter carga, entrar em contato 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.
- Sensores de oximetria e cabos de paciente 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.

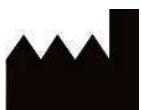
Condições de Cancelamento da Garantia

- 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, 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:

**CMOS DRAKE S.A.**

AV. REGENT 600, SALA 205; TÉRREO E 1º ANDAR
B. 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

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

DO RECURSO DA EMPRESA INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA

Em breve síntese, nas razões recursais apresentadas pela Empresa **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, inscrita no CNPJ sob o nº **90.909.631/0002-00**, essa se insurgue contra a aceitação das propostas nos item 1 pela Empresa **CMOS DRAKE S/A**, inscrita no CNPJ sob o nº **03.620.716/0001-80** e item 2 pela Empresa **M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, inscrita no CNPJ sob nº **32.593.430/0001-50**, visto que o produto ofertado (**CMOS DRAKE - LIFE 400 FUTURA**) pelas Recorridas não atenderia ao exigido nos subitens 3.2.11 e 3.2.12 do Termo de Referência (Anexo I do Edital).

DAS CONTRARRAZÕES DA EMPRESA CMOS DRAKE S/A

A Recorrida respondeu que o produto ofertado “Life 400 Futura:

- Possui limitação automática de energia no modo pediátrico, ativada pelo uso de eletrodos específicos, reduzindo a energia para 50J, atendendo integralmente ao edital;
- Cumpre o requisito de tempo de carga do capacitor, carregando até 200J em menos de 5 segundos, dentro do limite fixado, sendo indevida a menção a 360J (parâmetro aplicável apenas a desfibriladores manuais, e não a DEAs).

Assim, resta evidente que a proposta da Recorrida cumpre rigorosamente as exigências editalícias e que o recurso manejado na o passa de tentativa de afastar concorrente legitimamente vencedor”.

DA ANÁLISE DO SETOR DEMANDANTE (SAMS)

*O recurso da empresa **Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., CNPJ 90.909.631/0002-00** alega que os produtos ofertados pelas empresas **CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA**, devem ser declaradas desclassificadas e inabilitadas do certame por não atender aos itens 3.2.11 e 3.2.12 do edital, que são:*

3.2.11 O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.

3.2.12 O equipamento deve possuir tempo de carga do capacitor ≤ 6 segundos para energia máxima.

*No documento de contrarrazões, a empresa **CMOS DRAKE S/A, CNPJ 03.620.716/0001-80** alega no item II que:*

O Life 400 Futura:

— Possui limitação automática de energia no modo pediátrico, ativada pelo uso de eletrodos específicos, reduzindo a energia para 50 J, atendendo integralmente ao edital;

— Cumpre o requisito de tempo de carga do capacitor, carregando ate 200 J em menos de 5 segundos, dentro do limite fixado, sendo indevida a menção a 360 J (parâmetro aplicável apenas a desfibriladores manuais, e não a DEAs).

1. Análise ponto a ponto:

1.1. Do item 3.2.11. *O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.*

(a) 3.2.11. *O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J (...)*

De acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 46), o equipamento possui um modo de desfibrilação para adultos pré-configurado de fábrica na sequência de 150-150-150 Joules. Cada valor representa o nível de energia, em Joules (J), programado para cada choque elétrico. Essa configuração está alinhada com as diretrizes de ressuscitação, que recomendam a aplicação de até três choques consecutivos, quando necessário, intercalados com ciclos de Ressuscitação Cardiopulmonar (RCP) de dois minutos.

Opcionalmente, de acordo o manual (p. 46), é possível requisitar configurações alternativas para outras sequências de energia para os choques em paciente adulto:

- 90 J – 130 J – 150 J
- 150 J – 150 J – 200 J
- 150 J – 200 J – 200 J
- 150 J – 200 J – 360 J
- 120 J – 150 J – 200 J
- 200 J – 300 J – 360 J
- 150 J – 170 J – 200 J

Como estas sequências não são o padrão de fábrica, e sim sequências cujas configurações podem ser requisitadas pela contratada, este membro da comissão de contratação entende que o ponto “O equipamento deve possuir energia de desfibrilação no modo adulto com sequência configurável com energia máxima de até 360 J” está atendido pelo equipamento oferecido pelas empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA.

(b) 3.2.11 (...) no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J.

De acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 46), “em casos de uso pediátrico, o equipamento limita automaticamente a energia, assim que sejam conectadas as pás pediátricas, através das sequências: 50 J – 50 J – 50 J; 50 J – 70 J – 70 J e 50 J – 70 J – 85 J”.

Portanto, de acordo com o manual, o equipamento apresenta a característica de energia **limitada automaticamente** no modo pediátrico, já que a energia é limitada “assim que sejam conectadas as pás pediátricas”, bem como o equipamento pode ser configurável para sequências que chegam a 85 J no terceiro choque da sequência, atendendo o ponto (...) **no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J** do item 3.2.11 do edital.

Assim, pelas razões listadas nos itens **(a)** e **(b)** do item 1.1 deste documento, este membro da comissão de contratação entende que o equipamento ofertado pelas empresas CMOS DRAKE S.A. e M CARREGA COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA atende o item 3.2.11 do edital.

1.2. Do item 3.2.12 *O equipamento deve possuir tempo de carga do capacitor \leq 6 segundos para energia máxima.*

Aqui cabe, talvez, o questionamento de qual o nível de “energia máxima” a que se refere o item 3.2.12 do edital.

A energia máxima fornecida **como padrão de fábrica** pelo equipamento, como já descrito no item (a) do item 1.1 deste documento, é de 150 J, na sequência 150 J – 150 J – 150 J do tipo bifásico, o que a literatura médica atesta como eficiente na desfibrilação de acordo com os artigos:

(1) SCHNEIDER, T. et al. Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. *Circulation*, v. 102, n. 15, p. 1780-1787, 10 out. 2000 e (2) FADDY, S. C.; POWELL, J.; CRAIG, J. C. Biphasic and monophasic shocks for transthoracic defibrillation: a meta analysis of randomised controlled trials. *Resuscitation*, v. 58, n. 1, p. 9-16, jul. 2003.

A energia máxima de 360 J a que se refere o recurso da empresa Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., é **configurável** caso essa configuração seja desejada e solicitada pela contratante, como explicado no item (a) do item 1.1 deste documento.

Dessa forma, este membro da comissão de contratação comprehende que a “energia máxima” mencionada no item 3.2.12 refere-se à **energia máxima operacional do equipamento, que é de 150 J**, por ser este valor o nível energético no qual o desfibrilador está plenamente capacitado a cumprir sua finalidade com eficácia: permitir que leigos ou socorristas realizem a desfibrilação de maneira segura e rápida, restaurando o ritmo cardíaco eficaz em vítimas de parada cardíaca súbita por meio de um choque elétrico automatizado.

Considerando, então, o valor de 150 J como o nível de “energia máxima” a que se refere o item 3.2.12 do edital pelas razões já expostas, cabe determinar se este nível pode ou não ser atingido em até 6 segundos como solicita o item 3.2.12 do edital.

Como, de acordo com o manual do desfibrilador LIFE 400 FUTURA (p. 107), está indicado que o tempo máximo de carga do capacitor para 150 J é de 4 segundos, este membro da comissão de contratação entende como atendido o requisito solicitado no item 3.2.12.

2. Conclusão

Pelas razões expostas no item 1 do presente documento, este membro da comissão de contratação opta pela aceitação das alegações descritas no item II do documento de contrarrazões apresentado pela empresa CMOS DRAKE S/A, CNPJ 03.620.716/0001-80, salvo melhor juízo por parte da Seção de Licitações ou da Assessoria Jurídica da Direção Geral deste tribunal.

DECISÃO DO PREGOEIRO

Quanto ao Recurso apresentado pela Recorrente, bem como considerando as Contrarrazões da Recorrida (que serve para elucidar tanto o item 1 quanto o item 2), tenho o seguinte a informar:

1) Como demonstrado pelo setor demandante nas alíneas ‘a’ e ‘b’ do item 1.1 de sua Informação Técnica, o produto ofertado pelas Recorridas atende ao subitem 3.2.11 do Termo de Referência (Anexo I do Edital), posto que permite *sequência configurável com energia máxima de até 360 J e no modo pediátrico com energia limitada automaticamente, com sequência de até 85 J*, conforme consta, respectivamente, nas páginas 25 e 83 de seu Manual do Usuário DEA LIFE 400 FUTURA, bastando para isso que sejam conectadas as pás pediátricas;

2) Quanto ao alegado pela Recorrente do descumprimento do subitem 3.2.12, este Pregoeiro entende de forma diversa do arrazoado tecnicamente pelo setor demandante, visto que, realizando uma interpretação sistemática do previsto nos subitens 3.2.11 e 3.2.12, entendo que o Termo de Referência exige, para carga máxima de 360 J (carga essa indicada no subitem 3.2.11) um tempo de *carga do capacitor ≤ 6 segundos para energia máxima*, o que não é atendido pelo produto das Recorridas, segundo consta na página 83 do Manual supracitado:

Tempo de Carga do Capacitor:

50 Joules: 3 segundos

150 Joules: 4 segundos

200 Joules: 6 segundos

3) No entanto, foi verificado que consta como marca/modelo de referência que atenderia ao Edital, o produto “Life 400 Futura do fabricante CMOS Drake”, o que, s.m.j., nos termos da análise supra, não atende ao previsto no subitem 3.2.12 do já mencionado Anexo I do Edital, razão pela qual, entendo que o presente certame deve ser **anulado** pela inconsistência em questão, visto que fere princípios inerentes ao procedimento licitatório.

Sendo assim, com observância ao Princípio da Vinculação ao Edital, entendo que o Recorrente tem razão quanto ao produto ofertado não atender ao Edital, em específico ao subitem 3.1.12 do Termo de Referência (Anexo I do Edital).

No entanto, considerando que constou no subitem 1.1 do mesmo documento a indicação como “marca/modelo de referência: Life 400 Futura do fabricante CMOS Drake” que ao final, como verificado por este Pregoeiro, não atende ao exigido no Edital, sugiro a anulação do certame por tal inconsistência macular o Princípio do Julgamento Objetivo visto que a própria especificação do objeto ser contraditória em relação ao produto de referência indicado, bem como os Princípios da Competitividade e a já citado Vinculação ao Edital.

Por todo o exposto, mesmo assistindo parcial razão ao Recorrente, registrarei no Comprasnet pela não procedência do Recurso visto entender que o certame deve ser **anulado** pelas razões já informadas.

Natal, 09/10/2025.

Manoel Nazareno Fernandes Filho
Pregoeiro