

PREFEITURA MUNICIPAL DE SANGÃO/SC

**PROCESSO LICITATÓRIO Nº 48/2021 - FMS MODALIDADE DE PREGÃO PRESENCIAL
Nº 16/2021 - FMS - FMS**

Como licitante do Edital, supracitado e tendo tomado conhecimento das Propostas na própria Sessão Pública, do resultado de classificação e julgamento, vem tempestivamente e respeitosamente, com base na verdade e honestidade, nos fatos e na justiça, assim como na Lei Federal nº 8.666 de 21 de junho de 1.993 e Lei 10.520 de 17 de julho de 2002, apresentar junto ao Presidente da Comissão de Licitação, e ao respectivo Departamento Jurídico o que segue:

Recurso

A **Metromed Comércio de Material Médico Hospitalar Ltda**, CNPJ Nº 83.157.032/0001-22, Insc. Estadual Nº 252.244.710, sediada na Estrada Boa Esperança, 1918, Fundo Canoas, Rio do Sul (SC), Cep 89.163-920, por intermédio de seu responsável legal abaixo assinado, vem interpor Recurso quanto a classificação e declaração como vencedora para o item 02, levando em consideração ao equipamento / modelo cotados pela empresa **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**;

1-Dos Fatos

O Edital é claro quando solicita em seus descritivos os equipamentos que devem ser destinados ao uso da população com a tecnologia empregada através destes equipamentos para uso de suporte básico a vida (APH), para um diagnóstico mais preciso, eficiente na aplicação ao resgate de pacientes em parada cardiorrespiratória, onde o tempo de diagnóstico/Monitoramento e descarga do choque é a linde para salvar uma vida.

Neste tocante o Edital ainda menciona que as empresas que cotarem produtos e equipamentos e que não atenderem as exigências editalíssimas e especificações os mesmos devem ser Desclassificados, e com esse princípio a empresa **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, cotou o item 02, Fabricante: **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA modelo: I.ON, Registro ANVISA 10242950016**.

2- Do Composto Descritivo

Item 02 - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO, PORTÁTIL, PARA USO EM SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIAS CARDÍACAS. PARA PACIENTES ADULTOS E PEDIÁTRICOS A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE. O EQUIPAMENTO DEVE SER LEVE, NÃO ULTRAPASSANDO 1,5KG, INCLUINDO A BATERIA. DEVE SER RESISTENTE A QUEDAS, VIBRAÇÕES, RESISTENTE À ÁGUA E POEIRA CONFORME NORMAS DE SEGURANÇA INTERNACIONAIS, COM GRAU DE PROTEÇÃO MÍNIMO DE IP55. O EQUIPAMENTO DEVE POSSIBILITAR A VISUALIZAÇÃO E O ÁUDIO DA SEQUÊNCIA DE OPERAÇÃO PARA O USUÁRIO, COM COMANDO DE VOZ EM PORTUGUÊS. BATERIA NÃO RECARREGÁVEL DE LÍTIO, COM CAPACIDADE MÍNIMA DE 60 CHOQUES A 200 JOULES OU 6 HORAS DE MONITORIZAÇÃO CONTÍNUA OU MÉDIA DE 4 ANOS EM STAND-BY. **FORMA DE ONDA BIFÁSICA COM ESCALA DE ENERGIA PARA PACIENTES ADULTOS 150J, 150J E 200 JOULES, A PARTIR DO 3º CHOQUE. TEMPO DE CARGA MENOR DE 8 SEGUNDOS PARA 150 JOULES E MENOS DE 12 SEGUNDOS PARA 200 JOULES.** MEMÓRIA INTERNA PARA ARMAZENAR NO MÍNIMO 45 MINUTOS DE ECG E EVENTOS. O DISPOSITIVO DEVE POSSIBILITAR A TRANSFERÊNCIA DE DADOS PARA UM COMPUTADOR ATRAVÉS DE CABO USB, ALÉM DE PERMITIR ATUALIZAÇÕES DE PROTOCOLO SEM CUSTO. TAMBÉM DEVE REALIZAR AUTO TESTES SEMANAIS. **A GARANTIA DO EQUIPAMENTO DEVERÁ SER NO MÍNIMO DE 5 ANOS, COMPROVADA ATRAVÉS DO MANUAL DO EQUIPAMENTO.** A VALIDADE DOS ELETRODOS E BATERIAS NÃO DEVERÁ SER INFERIOR A 4 ANOS. DEVERÁ APRESENTAR CARTA DE AUTORIZAÇÃO DO DETENTOR DO REGISTRO, FABRICANTE OU IMPORTADOR AUTORIZANDO O FORNECIMENTO DO EQUIPAMENTO, PARA GARANTIA DE PROCEDÊNCIA LEGAL. DEVERÁ VIR ACOMPANHADO DE: 01 ESTOJO PARA TRANSPORTE, 01 CONJUNTO DE ELETRODOS PARA PACIENTE ADULTO, 01 CONJUNTO PARA PACIENTE PEDIÁTRICO, 01 BATERIA PARA CADA CONJUNTO DE ELETRODOS, 01 CABO USB E MANUAL DE OPERAÇÕES EM PORTUGUÊS. DEVE APRESENTAR REGISTRO ANVISA E CATALOGO PARA ANÁLISE.

3- DO NÃO ATENDIMENTO DO EQUIPAMENTO OFERTADO PELA EMPRESA INSTRAMED

ITEM 02 – Desfibrilador Externo Semiautomático...

Em sua própria proposta e catálogo e também, manual inserido diretamente do site da própria fabricante menciona que o 1º choque é de 150J, e os demais a partir de 200J, e também suas escalas de desfibrilação, não atendendo ao solicitado em edital senão vejamos:

- Escalas para desfibrilação pré-ajustadas em modo automático:
 - Adulto: 1º choque 150 J, choques seguintes 200 J.
 - Infantil: 50 J.

- Escalas para desfibrilação:
 - Adulto: ajustável de 120 a 360 J (dependendo da bateria e via SoftDEA). Default de fábrica 1º choque em 150 J e choques seguintes em 200 J.
 - Infantil: 50 J.

Inobstante, junto ao Catálogo conforme destacado abaixo e manual anexo também menciona o tempo máximo de início da análise do ritmo até a prontidão para descarga e tempo máximo de início da operação até a prontidão para descarga, Ressalta exaustivamente este escritor que o Edital é claro e soberano, destacasse que este solicita que o equipamento possua tempo de carga menor que 8 segundos para a descarga de choque, assim sendo mais eficiente para salvar uma vida em parada cardiorrespiratória. Página do Manual da INSTRAMED 78, confirmando as informações também já destacadas do catálogo do modelo I.ON, **com eletrodos e baterias descartáveis conforme proposta apresentada;**

- Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:
 - 200 J: 20 segundos.
 - 360 J: 25 segundos.
- Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:
 - 200 J: 25 segundos.
 - 360 J: 35 segundos.

Não distante, apresentação de garantia o dital solicita (**A GARANTIA DO EQUIPAMENTO DEVERÁ SER NO MÍNIMO DE 5 ANOS, COMPROVADA ATRAVÉS DO MANUAL DO EQUIPAMENTO**), já na página 91 menciona que a garantia do produto é de apenas 12 meses, reforçando ainda a necessidade de tempo de garantia com maior prazo beneficiando o órgão que está adquirindo um equipamento de grande rotatividade em atendimento, assim evitando a falta de assistência técnica com um curto prazo. Verificamos que em seu manual está com apenas 12 meses descumprindo mais uma vês o que se solicita em Edital, e que está apenas com uma declaração complementar de garantia o que não é o previsto em Edital¹.

¹ Link Manual I.ON – INSTRAMED, DIRETAMENTE DO SITE DA FABRICANTE
https://www.instramed.com.br/assets/manual-ion-r1_10-port.pdf

<https://www.instramed.com.br/manuais.html>

Link Catálogo I.ON – INSTRAMED – O mesmo apresentado em sessão Pública

<https://www.instramed.com.br/ion-ion-pro.html>

Salientamos que o Edital é soberano e como tal deve ser seguido na íntegra e conforme demonstrado o equipamento ofertado pela empresa INSTRAMED, não está atendendo ao descritivo do edital em vários pontos para o item mencionado acima, e portanto a falta de atendimento a qualquer um dos requisitos solicitados no descritivo do produto caracteriza desconformidade que deve ser passível de desclassificação conforme cláusula do edital,;

4- DA CLASSIFICAÇÃO, DOS LANCES E DA FORMA DE JULGAMENTO DA PROPOSTA

10.1. O Pregoeiro verificará as propostas apresentadas, desclassificando aquelas que não estejam em conformidade com os requisitos estabelecidos neste Edital, que sejam omissas, apresentem irregularidades ou defeitos capazes de dificultar o julgamento.

12.7. Se a proposta classificada em primeiro lugar não for aceitável, ou for desclassificada, o Pregoeiro examinará a proposta subsequente, e, assim sucessivamente, na ordem de classificação, até a apuração de uma proposta que atenda ao Edital.

Quando a empresa licitante apresenta sua proposta de preços, declara que atende a **todas** as exigências do Edital, especificações e documentação, bem como concorda ter apresentando proposta perfeitamente compatível e acredita que conseguirá atingir as expectativas do profissional da Saúde, qual solicita de forma translúcida as especificações do produto que realmente precisam. Nesta Baila sem felicidade a licitante que declarou e não as cumpriu.

Entendemos que o procedimento da licitante citada, além de estarem em desconformidade com o edital, acaba por atrasar o processo e pode levar à aquisição de um

produto fora da especificação solicitada que não satisfará às necessidades do setor requisitante e do usuário do produto com a tecnologia correta para o diagnóstico correto para a finalidade.

Neste norte cabe o Art. 41. da Lei 8.666/93:

Art.41. "... A Administração não pode descumprir as normas e condições do edital, ao qual se acha estritamente vinculada..."

O julgamento das propostas deve ser objetivo, apoiado em critérios bem definidos no instrumento convocatório, os quais, atendendo ao "Princípio de Legalidade", não poderão contrariar as regras dispostas na Lei, bem como, evidentemente, aos princípios basilares de licitação.

5- Pedidos

ISTO POSTO,

Seja acolhido o presente Recurso com a devida DESCLASSIFICAÇÃO da proposta da **INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA**, NO ITEM **02**, pelas razões e motivos ora expostos.

Sem mais, termos em que pede deferimento.

83.157.032/0001-22

Metromed Com. de Material
Médico Hospitalar Ltda.

Estrada Boa Esperança, 1918
Fundo Canoas – Cep: 89.163-920

Rio do Sul/SC, 15 de Setembro de 2021

└ Rio do Sul – SC ┘



ESPECIFICAÇÕES GERAIS (I.on/I.on PRO)

- **Dimensões:**
 - 225,0 mm (largura).
 - 225,0 mm (altura).
 - 69,0 mm (profundidade).
- **Peso:**
 - Aparelho - 1,2 Kg (básico) até 1,9 Kg (completo).
- **Bateria interna não recarregável:**
 - Tipo: Dióxido de Lítio Manganês (LiMnO₂) 18V, 1400 mAh (opcional 1) ou 2800 mAh (opcional 2).
 - Duração da bateria opcional 1 (1400 mAh): mais de 80 choques em 200 J ou 6 horas de monitorização contínua.
 - Duração da bateria opcional 2 (2800 mAh): mais de 300 choques em 200 J ou 15 horas de monitorização contínua.
- **Bateria interna recarregável:**
 - Tipo: Li-ion, 14,4 VDC 4,0 A/h.
 - Duração: 18 horas de monitorização contínua.
 - Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.
- **Fonte do carregador da bateria:**
 - Rede elétrica 100 – 220 V/50 – 60 Hz.
 - Consumo (máximo): rede elétrica 1 A.
 - Saída: 16,8 VDC, 1 A.
- **Armazenamento da bateria:**
 - O armazenamento por longos períodos em temperaturas acima de 35° C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
- **Escalas para desfibrilação pré-ajustadas em modo automático:**
 - Adulto: 1° choque 150 J, choques seguintes 200 J.
 - Infantil: 50 J.
- **Escalas para desfibrilação ajustadas pelo usuário (via SoftDEA):**
 - Adulto (bateria não recarregável 1400 mAh): escalas entre 120 J e 200 J.
 - Adulto (bateria não recarregável 2800 mAh ou recarregável): escalas entre 120 J e 360 J.
- **Armazenamento da memória interna:**
 - 100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG.
- **Armazenamento de som ambiente:**
 - Até 10 horas (opcional).
- **Índice de proteção:**
 - IP56.
- **Classificação:**
 - Classe II, equipamento energizado internamente.

- **Isolação elétrica:**
 - Tipo CF.
- **Modo de funcionamento:**
 - Operação contínua.
- **Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:**
 - 200 J: 20 segundos.
 - 360 J: 25 segundos.
- **Tempo máximo do início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:**
 - 200 J: 25 segundos.
 - 360 J: 35 segundos.
- **Equipamento de uso não frequente:**
 - Atende aos requisitos para equipamento de uso não frequente, conforme especificado na norma NBR IEC 60601-2-4.

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

- **Temperatura:**
 - Operacional: 0 a 50° C.
 - Armazenamento: - 20° a 50° C.
- **Umidade:**
 - Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação.
 - Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
- **Altitude:**
 - Recomendado para altitudes menores que 2000 m.

DESFIBRILADOR

- **Forma de onda:**
 - Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.
- **Aplicação de choque:**
 - Por meio de pás adesivas multifuncionais.
- **Comandos:**
 - Botão painel frontal (ligar/desligar).
 - Botão de seleção adulto/infantil.
- **Escalas para desfibrilação:**
 - Adulto: ajustável de 120 a 360 J (dependendo da bateria e via SoftDEA). Default de fábrica 1° choque em 150 J e choques seguintes em 200 J.
 - Infantil: 50 J.
- **Seleção Adulto/Infantil:**
 - Automático pelo tipo de pás.
 - Via botão de seleção manual.
- **Comando de carga:**
 - Automático após identificar arritmias chocáveis.

- **Comando de choque:**
 - Botão no painel frontal, quando piscando.
- **Tempo máximo de carga (bateria recarregável):**
 - Bateria recarregável:**
 - 50 J: < 2 segundos.
 - 150 J: < 3 segundos.
 - 200 J: < 4 segundos.
 - 270 J: < 5 segundos.
 - 360 J: < 6 segundos.
 - Bateria não recarregável (1400 mAh):**
 - 50 J: < 3 segundos.
 - 150 J: < 8 segundos.
 - 200 J: < 11 segundos.
 - Bateria não recarregável (2800 mAh):**
 - 50 J: < 2 segundos.
 - 150 J: < 5 segundos.
 - 200 J: < 6 segundos.
 - 270 J: < 8 segundos.
 - 360 J: < 10 segundos.
- **Tamanho das pás:**
 - Adulto = área: 82 cm².
 - Infantil = área: 30 cm².
- **Tensão de saída máxima:**
 - 2.000 V.
- **Corrente de saída máxima:**
 - 80 A (25 Ohms).

OUTRAS ESPECIFICAÇÕES (I.on PRO)

- **Comandos:**
 - Tela sensível ao toque: permite selecionar o modo manual e definir as escalas de energia.
- **Escalas para desfibrilação no modo manual:**
 - Adulto: escalas entre 120 J e 360 J.
 - Infantil: 10, 20, 30, 40 ou 50 J.

NORMAS

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2
- NBR IEC 60601-1-6
- NBR IEC 60601-1-8
- NBR IEC 60601-1-9
- NBR IEC 60601-2-4 ou IEC's equivalentes.

*Alguns itens são opcionais



- DEA •
- DEA COM FUNÇÃO MANUAL (I.ON PRO) •
- CURVA DE ECG EM TELA (opcional) •
- RCP MAESTRO (opcional) •
- COMPATÍVEL COM CABO ECG 3 VIAS PARA MONITORIZAÇÃO •
- DISPONÍVEL EM 3 VERSÕES •

i.on i.on
pro

Desfibrilador Externo Automático com Função Manual

Desfibrilador Externo Automático





NOVO! ALÇA DE TRANSPORTE OPCIONAL

Nova geração de Desfibriladores Externos Automáticos Instramed: a linha mais completa do mercado



DESTAQUES DO PRODUTO

**Alguns itens são opcionais*

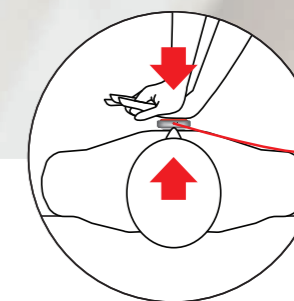
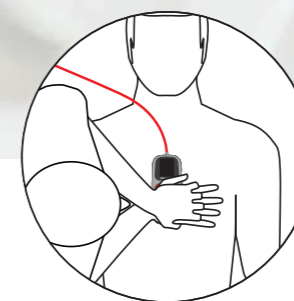
- Compatível com cabo de ECG 3 vias.*
- Choque bifásico até 360 J.*
- Índice de proteção IP56.
- Peso de apenas 1,2 Kg.
- Três diferentes opções de baterias (01 recarregável ou 02 descartáveis).
- Gravação de som ambiente.*
- Autodiagnóstico de funções e bateria.
- Armazenamento de curvas e eventos.
- Pás descartáveis muito mais econômicas (e totalmente independentes da substituição de bateria e/ou acessório de feedback de RCP).
- Software SoftDEA incluso para conexão, parametrização de funcionalidades, download e visualização de dados via PC (via USB).
- Alterne facilmente entre os modos de operação automático ou manual com um simples toque na tela (I.on PRO).



NOVO! BOTÃO DE SELEÇÃO MANUAL ADULTO/INFANTIL



Permite o uso de pás regulares, mesmo em pacientes infantis.



RCP Maestro

O PARCEIRO IDEAL PARA O SEU I.ON

Posicionado sobre o peito do paciente, o RCP Maestro (opcional) oferece feedback em tempo real sobre a performance do socorrista, orientando-o por meio de voz e do display LCD, sobre a frequência, a força e o intervalo ideais do

procedimento.

O resultado é a prática muito mais efetiva e consistente do RCP, resultando não só em maiores chances de sobrevivência do paciente, mas reduzindo a ocorrência de sequelas pela falta de oxigenação.



SIMPLES DE USAR

- Avalia, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considera as variáveis clínicas e aplica, automaticamente, a terapia de choque mais indicada.
- Permite que qualquer indivíduo com treinamento básico, possa realizar o atendimento de uma vítima em parada cardíaca, facilitando e multiplicando as possibilidades de salvamento.
- Basta acionar o único botão frontal e seguir a orientação por voz e por indicadores visuais.

AVANÇADO

- O modelo I.on PRO acrescenta a flexibilidade da operação manual, permitindo que o profissional de saúde, baseado na sua experiência e na curva de ECG mostrada na tela do aparelho, possa optar pela personalização dos parâmetros de aplicação do tratamento.
- Na tela sensível ao toque com excelente contraste e área de visualização, o usuário seleciona o modo de operação manual e, em seguida, a carga de até 360 J.

INTELIGENTE

- Via aplicativo SoftDEA (incluso), a função de Auto Sequência de Carga pode carregar energias pré-configuradas para o primeiro, segundo e terceiro choques.
- Por meio do cabo ECG de 3 vias, o I.on pode atuar como Desfibrilador Externo Automático ou monitor de ECG, alarmando quando detectar uma situação de parada cardíaca.
- Possui microfone embutido e memória interna permitindo o armazenamento digital de até 10 horas de som ambiente (opcional).

CONFIÁVEL

- Projeto robusto, tecnologia Instramed utilizada em centenas de organizações médicas e desenvolvido para a realidade do atendimento de emergência.
- Ampla rede de vendas, suprimentos e assistência técnica com suporte de fábrica.
- Garantia da marca Instramed, um fabricante brasileiro com mais de 30 anos de mercado que mantém suprimento de peças e componentes mesmo para equipamentos descontinuados.

i.on i.on
pro

Manual do usuário



ion
pro

DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO
COM FUNÇÃO MANUAL

ion

DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO

INSTRAMED

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10

I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Beco José Paris, 339 – Pavilhões 18 e 19

CEP: 91140-310

Porto Alegre – RS, Brasil

Fone/Fax: +55 (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

ANVISA 10242950016

Representante Autorizado na Comunidade Européia



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium

Tel.: +32.2.732.59.54

Fax: +32.2.732.60.03

E-mail: mail@obelis.net



ATENÇÃO: A Instramed não assume responsabilidade por quaisquer danos causados a indivíduos ou propriedade, ocasionados pelo uso incorreto deste equipamento, seja pela utilização em não conformidade com as informações, recomendações e avisos apresentadas no manual do usuário, modificações realizadas no aparelho, tentativas de reparo fora da rede autorizada, operação por pessoa não qualificada, utilização de aparelho defeituoso ou uso de acessórios e partes não fornecidas pelo fabricante.

Para obter informações sobre garantia ou assistência técnica contate o suporte técnico Instramed.

Copyright © 2019 Instramed. I.on, I.on PRO, Instramed e seus respectivos logos são uma marca registrada da Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda. O software interno deste produto é propriedade intelectual da Instramed, sendo protegido pelas leis internacionais de copyright. É fornecido a título exclusivo de utilização com o presente e único equipamento, identificado pelo número de série, não podendo ser, no todo ou em partes, copiado, avaliado, recompilado ou alterado de nenhuma forma.

Manual I.on/I.on PRO R1.10 Português 2020-08-09

Uso da bateria

ATENÇÃO: observe as instruções de manutenção da carga da bateria.

Primeiro uso das baterias recarregáveis

As baterias do I. ou I.on PRO são de Lithium-Ion (Li-Ion) recarregáveis. Antes do primeiro uso o equipamento deverá receber uma carga completa de bateria. Para isso, ele precisa ser ligado à corrente elétrica por, no mínimo, 8 horas.

Para carregar a bateria, desconecte-a do I.on/I.on PRO e conecte o carregador na parte de trás da mesma e depois ligue à rede elétrica.

Tempo para carga total da bateria = 5 horas.



ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Ver capítulo 2 - INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Os equipamentos I.on/I.on PRO somente operam na bateria.

Uso eventual

Mesmo quando desligado (standby), o I.on ou I.on PRO realiza rotinas de verificação interna do estado do equipamento. Apesar deste procedimento representar baixo consumo de energia, eventualmente a carga da bateria será consumida. Por isso é recomendado que seja realizada uma carga completa da bateria a cada 8 meses.

Substituição das baterias recarregáveis

Toda bateria tem uma determinada vida útil, que é a quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho (verifique as especificações da bateria no capítulo 8). Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser retirada pela abertura traseira, através de um sistema de engate rápido. Retire a bateria antiga e recoloque a bateria nova, observando a posição de encaixe correta.

É recomendada a substituição da bateria a cada 2 anos ou quando o tempo de autonomia estiver inferior a 1 hora.

Conteúdo da embalagem

Itens inclusos

Ao abrir a embalagem, confira se todos os itens abaixo estão presentes:

- Um desfibrilador automático I.on ou I.on PRO.
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto.
- Um kit de primeiros socorros, contendo 1 par de luvas cirúrgicas, 1 tesoura e 1 máscara para RCP.
- Uma bolsa de transporte.
- Um cabo USB.
- Um CD com manual de instruções e software de gerenciamento SoftDEA.

Itens opcionais

- Uma fonte para carregamento da bateria.
- Um cabo para ligação da fonte à rede elétrica.
- Um par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil.
- Cabo de ECG de 3 derivações.
- Acessório para compressão do tórax (RCP Maestro).

Reposições

Você poderá solicitar à Instramed reposições dos seguintes itens (consulte a Instramed sobre valores. Custos de envio podem se aplicar):

- Reposição de baterias.
- Reposição de pás adesivas adulto e infantil.

Para solicitação de peças e serviços contate a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

Índice

Introdução 10

Características.....	10
Finalidade.....	11
Princípio.....	11
Critérios de utilização	12
Usuários qualificados	12
Sobre o manual	12

Informações de segurança 13

Atenção	13
Advertências.....	13
Efeitos adversos ou colaterais.....	14
Normas	15
Cuidados com o aparelho.....	15
Limpeza	15
Conexão com outros aparelhos.....	17
Descartando o equipamento	17
Precauções.....	17
Classificação e simbologia	18

O equipamento 20

Painel frontal - Modelos I.on e I.on PRO com tela LCD	20
1 - Tela sensível ao toque	21
Painel frontal - Modelo I.on sem tela LCD	24
1 - Pictogramas de instrução.....	25
2 - Indicador do estado operacional	26
3 - Alto-falante	27
4 - Botão de início	28
5 - Microfone (opcional).....	28
6 - Botão para seleção de paciente (opcional).....	29

Conectores laterais.....	29
1 - Conector ECG.....	30
2 - Conector RCP Maestro.....	30
3 - Conector das pás descartáveis.....	30
Conectores traseiros.....	31
1 - Compartimento da bateria.....	31
2 - Conector USB.....	31
Carregando a bateria.....	32
Operação em modo DEA	33
Passo 1.....	34
Passo 2.....	35
Passo 3.....	36
Passo 4.....	37
Passo 5.....	37
Diagrama simplificado de atendimento em adultos.....	38
Operação em modo manual	40
Passo 1.....	41
Passo 2.....	42
Passo 3.....	43
Passo 4.....	44
Passo 5.....	44
Diagrama simplificado de atendimento em adultos.....	45
Aplicando o RCP	47
Utilização em crianças	49
Utilização do I.on/I.on PRO em crianças menores de oito anos.....	49
Monitorização de ECG	50
Utilizando o ECG.....	51

RCP Maestro	52
Utilizando o RCP Maestro	52
Feedback.....	54
Mensagens	54
Gráfico de RCP	55
Conexão com o PC	57
Introdução.....	57
Requisitos.....	57
Instalação do SoftDEA com CD.....	58
Instalação do SoftDEA através do site	58
Conexão do I.on/I.on PRO ao PC	58
Operando o SoftDEA	59
Tela inicial	59
1 – Botão fechar	59
2 – Botão minimizar.....	59
Telas ajustes.....	60
1 – Barra de opções	60
2 – Botão voltar	60
3 - Atualizar relógio.....	60
4 - Nível de volume	61
Tela idiomas.....	62
1 – Na aplicação	62
2 – No aparelho.....	62
Tela gravações	63
1 - Baixar	63
2 - Abrir.....	63
3 – Lista de áudios	63
4 – Player	64

Tela choques	64
1 – Definir sequência de choques	64
2 – Sequência anterior	64
Tela DEA.....	65
1 – Baixar	65
2 – Abrir	65
3 – Imprimir.....	65
4 – Gerar PDF	66
5 – Selecionar eventos	66
6 – Lista de eventos	66
7 – Área de curvas	66
Definição dos eventos em modo DEA apresentados	67
Precauções, restrições e advertências	68
Compatibilidade eletromagnética	68
Avisos	68
Advertências.....	68
Emissões eletromagnéticas.....	69
Imunidade eletromagnética - Geral	70
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida	71
Algoritmo de análise de ECG	74
Tipos de arritmias analisadas.....	76
Especificações	77
Especificações gerais.....	77
Especificações ambientais	79
Desfibrilador	79
RCP Maestro	81
Precisão da energia aplicada	81
Tabela de respostas às impedância do paciente.....	81
Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG.....	82

ECG.....	85
Eletrodos para ECG (adulto ou infantil).....	86
Sistema de alarme.....	87
Sinais de informação.....	88
Cuidados e manutenção	91
Manutenção preventiva.....	91
Manutenção corretiva.....	91
Acessórios	92
Inclusos.....	92
Opcionais.....	93
Garantia	94

O I.on/I.on PRO é um Desfibrilador Externo Semiautomático (DEA) de nova geração, que, através de um protocolo de atendimento, orienta por voz, realiza o diagnóstico, considera as variáveis clínicas e aplica o tratamento de forma segura com o toque de apenas um botão.

Projetado para atendimentos de emergência, ele é compacto, leve, resistente e muito fácil de usar.

I.on PRO

A versão PRO oferece ainda a flexibilidade do modo manual, que permite ao profissional de saúde a escolha dos parâmetros de aplicação do tratamento de choque como a seleção de carga até 360 J.

Por meio de uma tela touch screen com excelente contraste e área de visualização, o usuário seleciona o modo de operação e carga e, ao mesmo tempo, visualiza a curva de ECG. A interface é simples e autoexplicativa.

Características

- Semiautomático.
- Inteligência artificial: diagnóstico acurado das condições do paciente, indicando ou não a aplicação do choque.
- Salvaguardas de segurança: impede o uso acidental, nos casos em que o tratamento por choque não é indicado ou em pessoas sadias.
- Operação com apenas um botão.
- Orientação por voz e por indicadores luminosos.
- Gravação interna de eventos.
- Gravação de áudio (opcional).
- Conexão com PC via USB.
- Software de conexão, download e gerenciamento de dados via PC.
- Choque bifásico.
- Autodiagnóstico automático de funções e bateria.
- Acesso fácil às pás para uso e reposição.
- Monitorização de ECG (opcional).
- Feedback da performance de compressão do tórax, com o uso do RCP Maestro (opcional).
- Botão para seleção de paciente (opcional).

Finalidade

O desfibrilador é um aparelho usado para tratar arritmias cardíacas, situações nas quais o coração perde a capacidade de manter batimentos de forma regular, o sangue deixa de ser bombeado e oxigênio e nutrientes não chegam aos órgãos, iniciando um processo degenerativo conhecido como morte biológica.

Entre os casos mais comuns de parada cardiorrespiratória estão a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular (TV), sendo que o tratamento mais eficiente para estes tipos de arritmia é a desfibrilação elétrica, técnica por meio da qual choques elétricos são aplicados na parede anterior do tórax.

Obviamente, o sucesso da desfibrilação depende das condições metabólicas do miocárdio. Quanto maior a duração da fibrilação ventricular, maior a deterioração metabólica e, conseqüentemente, menor a chance do choque elétrico convertê-la a ritmo regular.

Porém, se a mesma é de curta duração, como nos casos de parada cardíaca rapidamente atendida, quase sempre a resposta ao choque é positiva.

Portanto o fator mais importante para a sobrevivência é a rapidez com que se aplica o tratamento, sendo que este, idealmente, não deve tardar mais do que quatro minutos, a partir do início da fibrilação.

Princípio



A desfibrilação é a terapia de choque elétrico responsável por reverter a parada cardíaca que se dá pela fibrilação ventricular ou pela taquicardia ventricular sem pulso.

O I.on/I.on PRO emprega a tecnologia de CHOQUE BIFÁSICO que caracteriza-se por uma corrente que é liberada em uma direção e, após um brevíssimo período, reverte-se na direção oposta.

Durante a desfibrilação todo miocárdio é brevemente despolarizado por um forte impulso positivo e outro negativo, de intensidade ajustável (Choque Bifásico Exponencial Truncado). Este impulso é usado para eliminar a fibrilação arterial, ventricular e distúrbios ventriculares.

Em relação ao método monofásico, pode-se citar as seguintes vantagens da tecnologia bifásica:

- Maior eficácia no término da fibrilação ventricular.
- Menor dano ao miocárdio, pelo uso de menor intensidade de energia, com atenuação da disfunção miocárdica subsequente.
- Menor incidência de refibrilação.

Fonte: Sociedade de Cardiologia do Estado de São Paulo – SOCESP, Revista Socesp V.11, no 2.

Critérios de utilização



O I.on/I.on PRO, assim como qualquer Desfibrilador Externo Automático, só deve ser utilizado se as seguintes circunstâncias, em conjunto, se apresentarem:

- **Vítima inconsciente.**
- **Sem respiração.**
- **Sem pulso.**

Outras considerações importantes quanto ao uso do I.on/I.on PRO:

- Não é indicado para crianças menores de um ano.
- Marcapassos podem alterar a eficiência do equipamento.
- Medicamentos sob a forma de adesivos devem ser removidos antes da desfibrilação.
- Pacientes hipotérmicos podem não responder bem à desfibrilação.
- Uma vez iniciada a remoção, a desfibrilação deverá ser interrompida.

Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem treinamento, em instituição reconhecida, no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP - Ressuscitação Cardiopulmonar.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de Desfibriladores Automáticos I.on/I.on PRO, alertando o usuário para riscos de segurança.

As informações contidas neste manual são de propriedade da Instramed e não podem ser duplicadas em parte ou em sua totalidade sem autorização por escrito.

À Instramed reserva-se o direito de fazer alterações para melhoria do manual e do produto sem qualquer aviso prévio.

Este manual é parte integrante do equipamento e deve ser mantido para futura referência.

Atenção



Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

- Pás mal posicionadas.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Marcapasso presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência de radiofrequência, inclusive telefones celulares.
- Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.
- Peças de vestuário entre a pele e as pás.

Os equipamentos I.on/I.on PRO somente operam na bateria.

Advertências



IMPORTANTE: este aparelho só deve ser operado por pessoal técnico qualificado. Antes de utilizar, leia atentamente este manual.

ATENÇÃO: não recomendado para pacientes menores de 01 (um) ano de idade.

ATENÇÃO: os movimentos do paciente podem confundir a correta detecção de ritmo e retardar a terapia. Não realize manobras com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo.

ATENÇÃO: o I.on/I.on PRO poderá ser utilizado por pacientes acima de 01 (um) ano de idade, independentemente do seu peso.

ATENÇÃO: o paciente deve ser colocado em superfícies não condutoras. Não utilize superfícies molhadas ou metálicas e, se necessário, seque seu peito antes da aplicação do choque.

ATENÇÃO: não toque no paciente, no equipamento, nos acessórios ou em qualquer superfície metálica ou condutiva que esteja em contato com o paciente durante a desfibrilação.

ATENÇÃO: o paciente precisa estar completamente imóvel durante a fase de análise do ritmo cardíaco. Não realize massagem cardíaca durante esta fase.

ATENÇÃO: risco de explosão se o equipamento for operado na presença de gases ou líquidos inflamáveis.

ATENÇÃO: sempre verifique o estado geral do equipamento, da bateria e dos acessórios antes do uso.

AVISO: todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

AVISO: a utilização do I.on/I.on PRO é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: evite conectar o paciente a diversos equipamentos de uma só vez. Os limites da corrente de fuga podem ser excedidos.

AVISO: as partes aplicadas destinadas a entrar em contato com o paciente foram avaliadas e estão de acordo com as diretrizes e princípios da ISO 10993-1.

AVISO: ao retirar o equipamento da embalagem, verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível no aparelho ou seus acessórios, causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte. Em caso de irregularidade, contate a Instramed.

AVISO: acessórios descartáveis e quaisquer outros componentes devem ser descartados de acordo com as normas de descarte de lixo hospitalar.

AVISO: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.

ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Efeitos adversos ou colaterais

Queimaduras superficiais poderão ocorrer na pele do paciente na região de contato com os eletrodos. Para minimizar o efeito, aplique as pás logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele do paciente.

Possibilidade de queimaduras superficiais na pele. Para minimizar o efeito, em caso de pás adesivas, aplique-as logo após a retirada do envelope de proteção e prenda firmemente à pele do paciente. A pele do paciente deve estar seca.

Possibilidade de redução da eficiência do tratamento. A pele do paciente deve estar seca, caso contrário, poderá ocorrer fuga da descarga elétrica. Nunca aplique gel condutor.

Possibilidade de pele avermelhada e/ou machucada no local de aplicação (tórax) pelo uso do RCP MAESTRO. Recomenda-se para casos de manobras de ressuscitação de alta duração, o uso de uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO.

Possível PELE QUEIMADA/AVERMELHADA, devido à ALTA TENSÃO e ALTA CORRENTE entregues. A lesão pode se tornar mais severa conforme a progressão quantidade de choques aplicados.

ECZEMAS na pele devido à baixa biocompatibilidade das pás adesivas ou eletrodos de ECG. Os acessórios fornecidos com o produto são biocompatíveis de acordo com a ISO 10993.

Normas

I.on e I.on PRO foram projetados seguindo normas de desempenho e segurança nacionais e internacionais e dentre elas estão:

- IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.
- IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- IEC 60601-1-8 - Equipamento eletromédico - Parte 1-8: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Requisitos gerais, ensaios e diretrizes para sistemas de alarme em equipamentos eletromédicos e sistemas eletromédicos.
- IEC 60601-2-4 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.

Ou IECs equivalentes.



As versões vigentes das normas podem ser verificadas no Certificado de Conformidade do produto, disponível em www.instramed.com.br/certificados.

Todos os equipamentos Instramed que possuem modo DEA são fabricados conforme protocolo atualizado da American Heart Association - AHA.

Cuidados com o aparelho

Não coloque o equipamento em posição que possibilite a queda sobre o paciente e não levante o equipamento pelos cabos ou conexões.

Posicione os cabos conectados ao paciente de forma a restringir a possibilidade de estrangulamento do mesmo.

Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado de conservação.

Se houver suspeita de queda ou danos externos, não utilize o equipamento.

Limpeza

A Instramed recomenda a realização de limpeza do equipamento mensalmente e de seus acessórios a cada troca de paciente, ou em períodos menores sempre que for evidenciada a existência de sujeira ou contaminação.

LIMPANDO O EQUIPAMENTO

- Desligue o aparelho da rede elétrica antes de efetuar a limpeza.
- Limpe a parte externa do aparelho com pano levemente umedecido em água (quase seco) e sabão líquido neutro até que toda a superfície esteja livre de sujidades. Não permita em nenhum momento que agentes de limpeza ou água entrem nas fendas do gabinete, display e em aberturas para conectores.
- Repita o procedimento somente com o pano levemente umedecido em água (quase seco) para retirar resíduos do sabão.
- Secar o equipamento com um pano limpo e seco.
- Realizar o procedimento em temperatura ambiente.

LIMPANDO OS ACESSÓRIOS

Para o cabo de ECG

- Limpe o cabo, a caixa de conexão e as superfícies de contato do paciente com um pano macio umedecido em água ou solução de desinfecção neutra, seque o cabo para usar novamente.
- A limpeza deve ser periódica.
- Mantenha seco os plugues do cabo, já que um plugue umedecido pode causar algum tipo de falha.

Para o CPR MAESTRO

- Umedeça um pano com água limpa e detergente neutro e limpe o dispositivo até que toda sujeira seja removida.
- Use um segundo pano seco para remover o excesso de líquido e/ou espuma.
- Umedeça um terceiro pano com álcool 70° e passe levemente sobre o produto.

RECOMENDAÇÕES IMPORTANTES



- Nunca mergulhe em líquidos e nunca derrame nenhum tipo de líquido sobre qualquer parte do equipamento.
- Não utilize quaisquer outros produtos para a realização da limpeza, não recomendados por este manual.

ATENÇÃO: NUNCA esterilizar quaisquer partes do equipamento, independente do método de esterilização, pois este processo prejudicaria a estrutura mecânica e comprometeria o funcionamento do produto.

As recomendações acima garantirão que o aparelho suportará, sem dano ou deterioração dos fatores de segurança, o processo de limpeza necessário.

Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o I.on/I.on PRO a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica.

Descartando o equipamento

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuem mais condições de uso devem ser encaminhados ao fabricante para adequada destinação final, preservando, assim, os recursos naturais e contribuindo com a conservação do meio ambiente.

Para descarte de produtos da marca Instramed, entre em contato por meio dos telefones disponíveis no site “www.instramed.com.br” ou pelo e-mail “qualidade@instramed.com.br”.

Evite a contaminação do meio ambiente, seres humanos ou outros equipamentos, certificando-se de descontaminar adequadamente o equipamento antes de descartá-lo.



Para os países que seguem a Diretiva Europeia consulte 2002/96/CE. Demais países, consulte a regulamentação local para descarte adequado do lixo.

Precauções





















Perigo de EXPLOSÃO: não use o I.on/I.on PRO em presença de anestésicos inflamáveis.





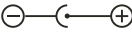










Risco de CHOQUE ELÉTRICO: nunca abra o aparelho, quando necessário deverá ser realizado por pessoal qualificado.

Não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética.

Este equipamento foi projetado para fornecer resistência à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de radiofrequência, como telefones celulares, radio comunicadores, etc.

Classificação e simbologia

Símbolo	Descrição
	Siga as instruções para utilização.
	ATENÇÃO.
	Símbolo geral de advertência.
	Advertência: tensão perigosa.
	Conector da fonte de alimentação.
	Radiação não ionizante.
	Conector USB.
	Manter este lado para cima.
	Equipamento frágil.
	Empilhamento máximo 4 unidades.
	Manter protegido da chuva.
	Limites de temperatura de armazenamento.
	Limites de temperatura de operação.
	Pressão atmosférica mínima e máxima.
	Umidade relativa mínima e máxima.
	Papel reciclável.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.
	Marca de conformidade com Comunidade Europeia. "2460" representa o Organismo Notificado.
	Uso exclusivo interno.
	Corrente contínua.
	Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação.

	“Ligado”/“Desligado” (“push-push”).
	Fabricante.
	Representante na Comunidade Europeia.
	Número de série.
	Polaridade elétrica da fonte de alimentação da bateria recarregável.
	Não contém LÁTEX de borracha natural.
	Não reutilizar.
	Não estéril.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Mantenha longe da luz do sol.
	Limites de temperatura de operação das pás adesivas.
	Consultar as instruções para utilização.
	Código do lote.
	Número de catálogo.
	Data após a qual o produto não deve ser utilizado.

Foram usadas como referência para os símbolos as normas EN 60601-1 e ISO 15223.

Painel frontal - Modelos I.on e I.on PRO com tela LCD



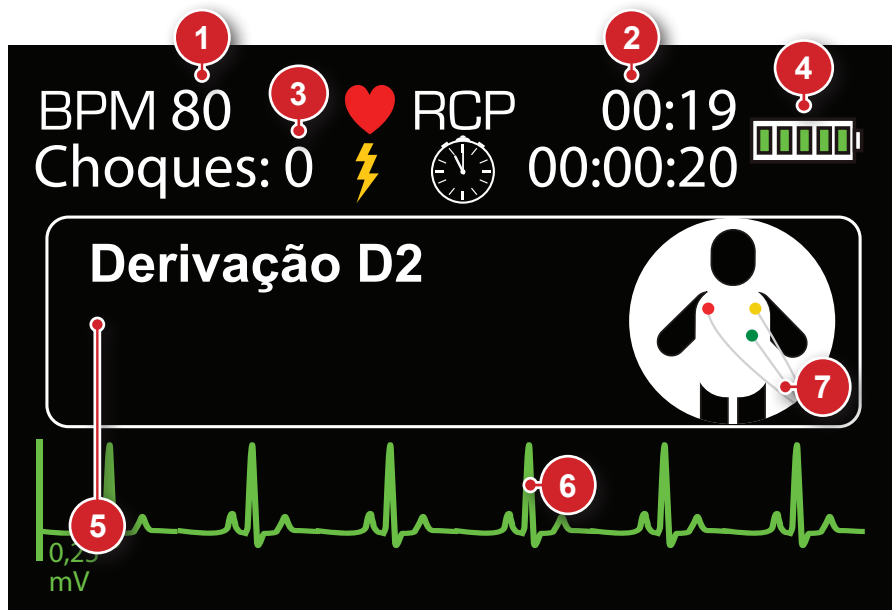
1. Tela sensível ao toque: apresenta informações operacionais e permite a interação manual com o equipamento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão de início.
5. Microfone (opcional).
6. Botão para seleção de paciente (opcional).
7. Conjunto de alça (opcional).

Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

1 - Tela sensível ao toque

A) Modelo I.on (com tela LCD)

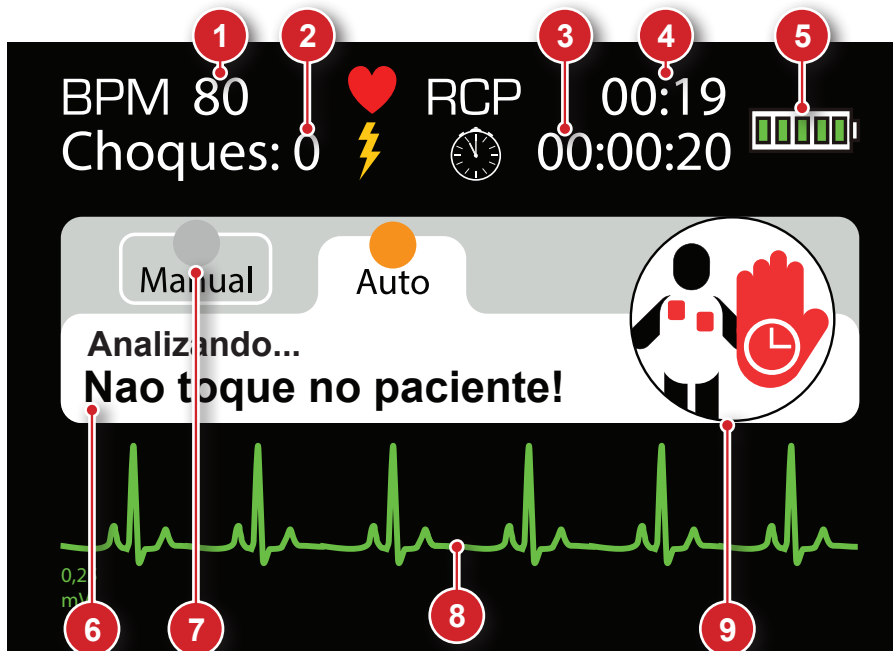
O I.on apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:



1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
3. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
4. Status de bateria.
5. Mensagem de orientação.
6. Curva de ECG.
7. Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

B) Modelo I.on PRO - Modo automático

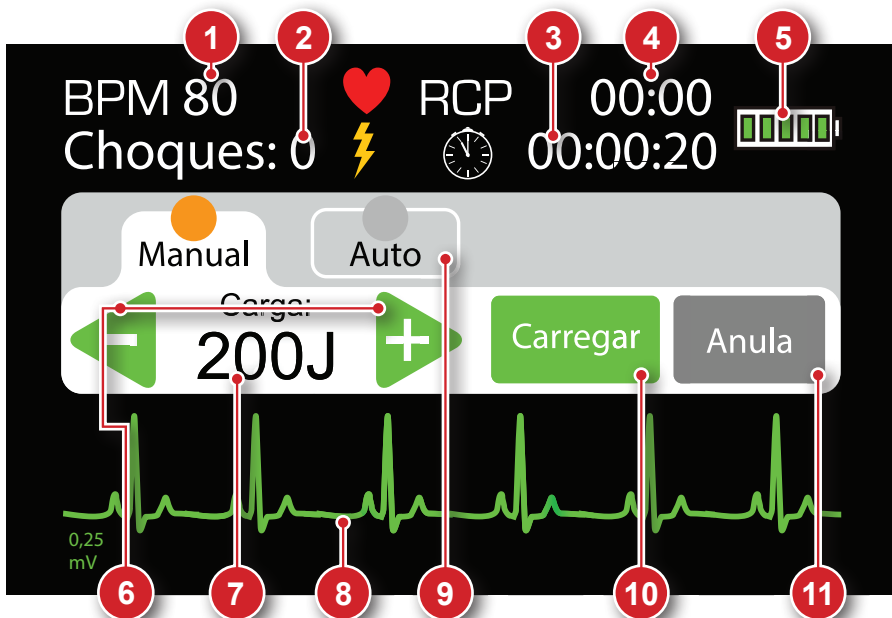
Por padrão o equipamento inicia a operação em MODO AUTOMÁTICO. Nesta configuração o I.on PRO apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:



1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
3. Cronômetro geral: mostra o tempo total do aparelho ligado.
4. Contador de intervalo RCP: faz a contagem do intervalo entre a aplicação das descargas, auxiliando na técnica de massagem RCP (ressuscitação cardiopulmonar).
5. Status de bateria.
6. Mensagem de orientação.
7. Botão de acesso ao modo manual.
8. Curva de ECG.
9. Ícone indicativo da etapa da desfibrilação.

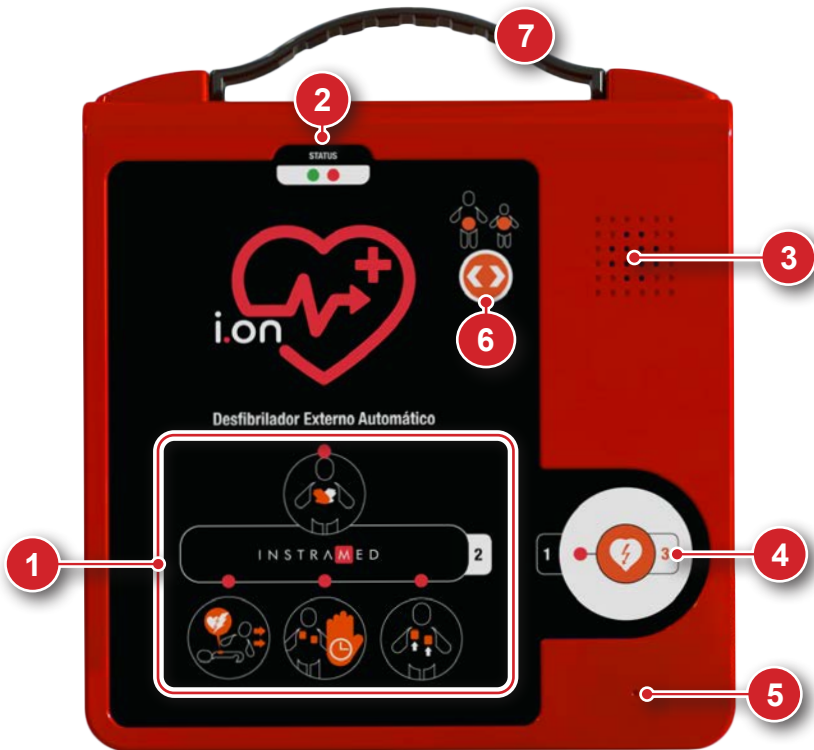
C) Modelo I.on PRO - Modo manual

Se o operador decidir utilizar o MODO MANUAL, o aparelho funcionará como um desfibrilador padrão. Nessa situação, será necessário selecionar a carga apropriada de acordo com o tipo de paciente, sem intervenção ou orientação do I.on PRO. O carregamento da energia, o momento da aplicação do choque e o intervalo do RCP também ficarão a cargo do usuário.



1. Batimentos cardíacos por minuto.
2. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.
3. Cronômetro geral: mostra o tempo total do aparelho ligado.
4. Contador de intervalo RCP: no modo manual este indicador realiza a contagem de maneira contínua, desde o início da operação.
5. Status de bateria.
6. Seletores de carga: utilize estes botões para ajustar a carga em J.
7. Carga selecionada.
8. Curva de ECG.
9. Botão de acesso ao modo automático.
10. Carregar: carrega a energia selecionada.
11. Anula: cancela a carga armazenada. A carga pode ser cancelada em qualquer momento, estando pronta ou não.

Painel frontal - Modelo I.on sem tela LCD

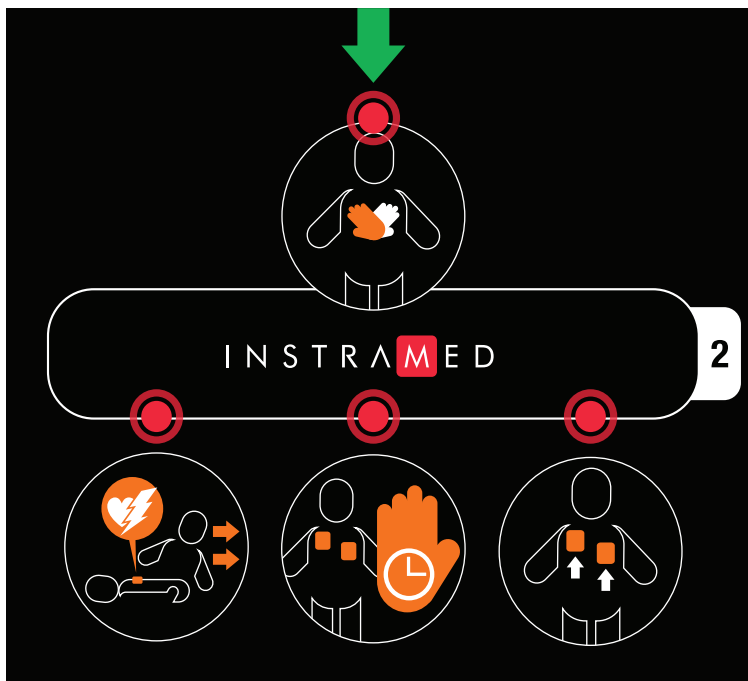


- | | |
|--|---|
| 1. LEDs indicativos da etapa de atendimento. | 5. Microfone (opcional). |
| 2. Indicador do estado operacional. | 6. Botão para seleção de paciente (opcional). |
| 3. Alto-falante. | 7. Conjunto de alça (opcional). |
| 4. Botão de início. | |

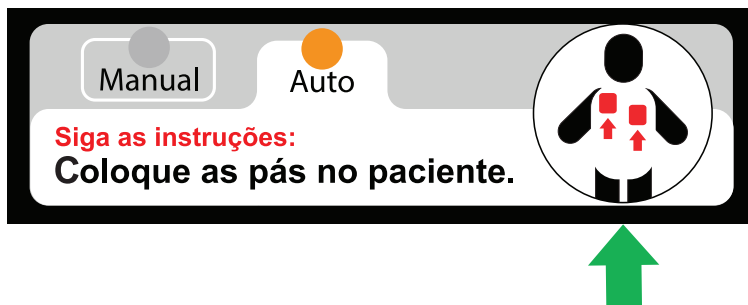
Nas próximas páginas você encontra a descrição detalhada de cada componente do painel frontal.

1 - Pictogramas de instrução

No I.on, a etapa de atendimento é apresentada pela indicação do LED acima do pictograma.



No ION PRO, o pictograma será apresentado na tela de LCD.



2 - Indicador do estado operacional

O I.on/I.on PRO realiza um auto teste semanal completo como padrão*, permitindo ao usuário conhecer o estado operacional do equipamento. Este status é informado por meio do indicador visual (veja figura abaixo), de mensagens de voz e sinais sonoros.

O auto teste também é realizado quando o aparelho é ligado. Caso seja encontrado algum problema, a mensagem de voz “Falha no auto teste” é emitida, juntamente com a indicação visual de falha.

***Consulte disponibilidade para configuração de auto teste diário, semanal ou mensal.**

INDICADOR VISUAL

Os LEDs do indicador visual piscam num intervalo de 5 segundos para reportar os seguintes status.



Indica que o aparelho está operacional e pronto para o uso.



Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERAR** ou apresenta outro defeito interno. Em caso de bateria não recarregável, realize imediatamente a troca da bateria. Em caso de bateria recarregável, realize imediatamente o carregamento da bateria. Após a troca ou recarga da bateria, ligue o equipamento para realizar o auto teste. Se o indicador permanecer vermelho, contate a Assistência Técnica da Instramed ou rede autorizada. Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE**.



Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE NA BATERIA PARA OPERAR** ou apresenta outro defeito interno. Em caso de bateria não recarregável, realize imediatamente a troca da bateria. Em caso de bateria recarregável, realize imediatamente o carregamento da bateria. Após a troca ou recarga da bateria, ligue o equipamento para realizar o auto teste. Se o indicador permanecer vermelho, contate a Assistência Técnica da Instramed ou rede autorizada. Indica que o aparelho **NÃO TEM CARGA SUFICIENTE**.

OBSERVAÇÃO: MESMO APÓS A BATERIA TER SIDO COMPLETAMENTE CARREGADA, o indicador de estado operacional pode continuar mostrando ● durante algum tempo.

O display somente vai mudar de ● para ● quando o equipamento executar a rotina de auto teste ou se o aparelho for ligado/desligado pela ação do operador.

ATENÇÃO: lembre-se de verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional.

INDICADOR SONORO

Juntamente com a indicação visual, o I.on/I.on PRO emite “bips” eletrônicos em caso de falha.

ATENÇÃO: o equipamento não ligará caso a bateria esteja descarregada ou apresentando falha geral. Nesse caso será emitido apenas o aviso sonoro.

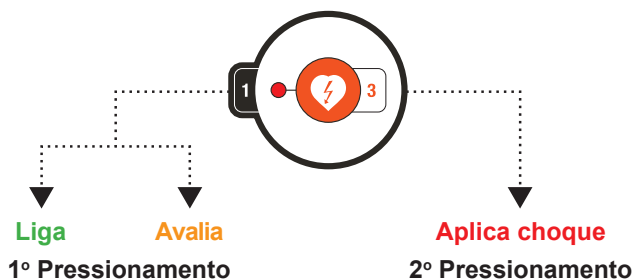
3 - Alto-falante

O I.on/I.on PRO é um equipamento altamente sofisticado que, desde o momento em que é acionado, avalia as etapas da operação e o estado do paciente. Com base nesta análise, o aparelho orienta o usuário por meio de comandos verbais que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status. Portanto, é **fundamental que o alto-falante do aparelho esteja desobstruído e o aparelho esteja em uma posição que permita ao usuário ouvir as instruções.**

ATENÇÃO: não use o aparelho dentro de bolsas que possam impedir que o operador ouça as instruções faladas.

4 - Botão de início

O I.on/I.on PRO oferece uma tecnologia exclusiva que possibilita que a operação do aparelho seja realizada com apenas um botão, de forma completamente segura.



O botão de início concentra as funções de:

- Ligar o equipamento.
- Inicialização do processo automático de avaliação clínica do paciente.
- Aplicação da terapia de choque (ativo apenas quando avaliação clínica automática do paciente indicar a necessidade).

Mais informações na seção “Operação”.

NOTA: não é necessário desligar o equipamento. Após um período de 45 segundos depois da retirada das pás do paciente ou desconexão das pás, o aparelho realiza o auto desligamento, preservando a bateria. Neste momento, será ouvida a mensagem: “O aparelho está sendo desligado. Pressione o botão para reiniciar a operação”.

Mesmo assim, existem duas maneiras de desligamento manual: apertar por três segundos o botão início e retirar as pás (após 45 segundos sem as pás o equipamento desligará automaticamente).

5 - Microfone (opcional)

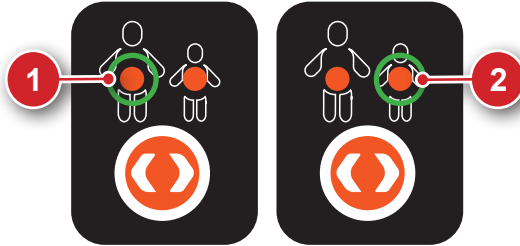
O I.on/I.on PRO possui a funcionalidade de armazenamento de som ambiente. A capacidade máxima de armazenamento de som ambiente é de 10 horas.

Os áudios armazenados podem ser transferidos para o computador utilizando o Soft DEA (ver capítulo “Operando o Soft DEA”).

6 - Botão para seleção de paciente (opcional)

Ao utilizar eletrodos destinados para adultos, é possível através do botão de seleção de paciente, alternar o modo de operação do equipamento para adulto ou infantil.

A seleção do tipo de paciente é indicada através dos LEDs no centro dos pictogramas, seguida da mensagem de confirmação Modo adulto/Modo infantil.



1. Modo adulto.
2. Modo infantil.

No caso do I.on/I.on PRO identificar a conexão de eletrodos infantis, o modo infantil é selecionado automaticamente e a operação do botão de seleção de paciente é inibida.

Conectores laterais



1. Conector ECG (somente nos modelos com tela LCD).
2. Conector RCP Maestro.
3. Conector das pás descartáveis.

1 - Conector ECG Somente nos modelos com tela LCD

Utilizado para conexão de cabo de ECG (ver capítulo 8).

2 - Conector RCP Maestro

Utilizado para conexão do acessório RCP Maestro (ver capítulo 9).

3 - Conector das pás descartáveis

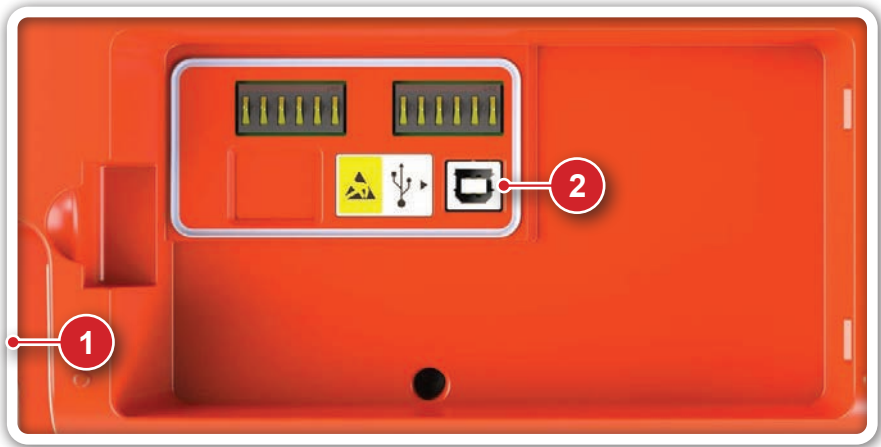
Utilizado para conexão das pás descartáveis ao equipamento.

ATENÇÃO: sempre que substituir o conjunto de pás, lembre-se de manter o novo par já conectado.

ATENÇÃO: as pás descartáveis têm validade definida. Verifique no invólucro a data limite da utilização e, em caso de não uso dentro deste período, realize a substituição por um novo par.

ATENÇÃO: só utilize pás originais, fornecidas pela Instramed. A não observância desta recomendação pode impedir o funcionamento do equipamento.

Conectores traseiros



1. Compartimento da bateria.

2. Conector USB.

1 - Compartimento da bateria

Abriga a bateria do equipamento, quando conectada.

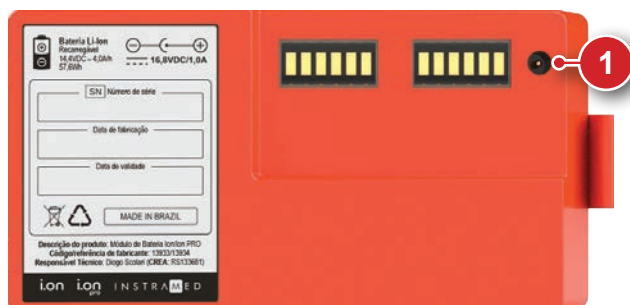
ATENÇÃO: em caso de substituição da bateria, esta deverá ser realizada com reposição original Instramed por meio da rede autorizada.

2 - Conector USB

Utilizado para conexão do equipamento com um PC (ver capítulo 10).

Carregando a bateria

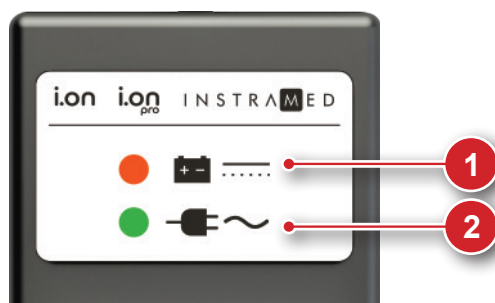
Para carregar a bateria recarregável, basta removê-la do equipamento e conectá-la ao carregador, utilizando a entrada indicada a seguir.



1. Conector para carregador de bateria.

INDICADORES VISUAIS

Indicadores visuais do processo de carregamento da bateria podem ser encontrados no carregador.



1. LED BATERIA

ACESO: indica que a bateria está sendo carregada.

DESLIGADO: indica carga completa.

2. LED REDE

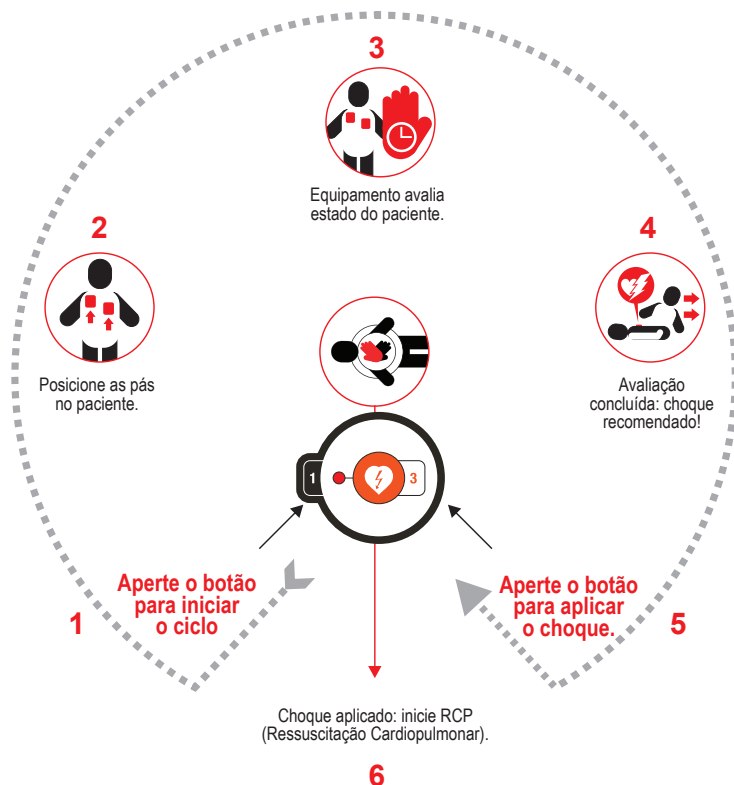
ACESO: indica que o aparelho está ligado à rede elétrica.

Operação em modo DEA

4

Quando em modo DEA (Desfibrilador Externo Automático), o I.on/I.on PRO realiza as operações de identificação de arritmias e seleção de energia de forma automática. O funcionamento do I.on/I.on PRO em modo DEA está de acordo com as Diretivas da American Heart Association 2015.

Abaixo você encontra uma introdução simplificada da sua operação. Certifique-se de memorizar atentamente o guia detalhado nas próximas páginas antes de utilizar o aparelho.

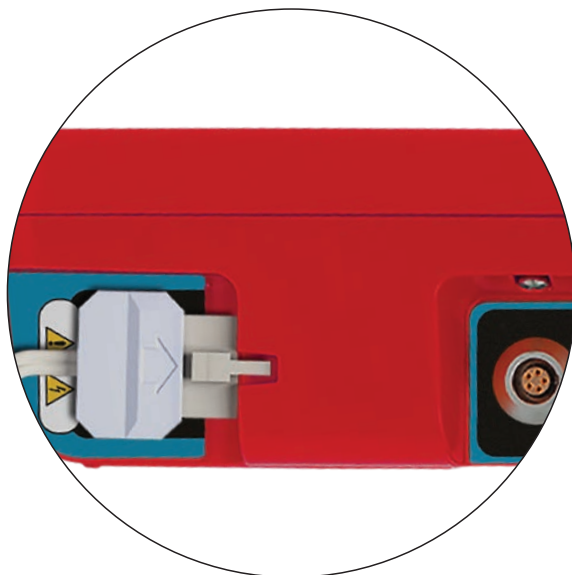


A energia entregue é pré-ajustada de fábrica conforme valores abaixo. O operador só pode alterar esse protocolo utilizando o SoftDEA (ver capítulo 11).

Para eletrodo adulto: 1º choque 150 J e os seguintes 200 J.

Para eletrodo infantil: 50 J.

Passo 1



Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

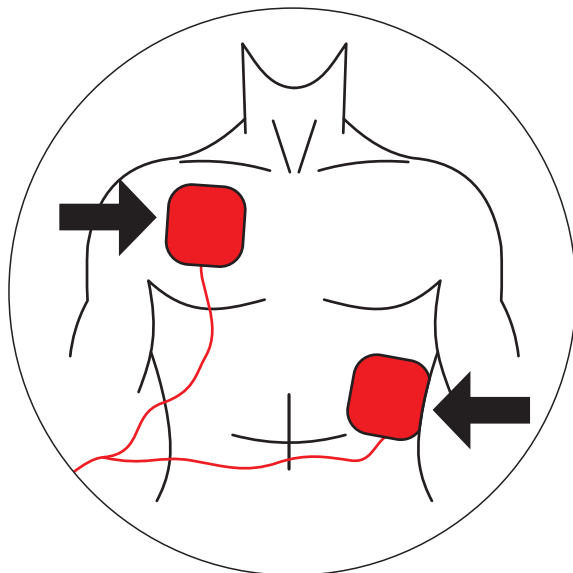
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao I.on ou ao I.on PRO, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: este aparelho contém sistemas eletrônicos de segurança e não atuará em situações não indicadas.

ATENÇÃO: verifique o estado do paciente. Use o aparelho somente se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa torácica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

ATENÇÃO: a presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele. NÃO posicione as pás sobre a roupa.

ATENÇÃO: as pás adesivas são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizadas sob quaisquer circunstâncias.

ATENÇÃO: após a abertura do invólucro, as pás adesivas devem ser utilizadas em até 24 horas.

ATENÇÃO: em caso de uso por períodos prolongados, as pás adesivas devem ser substituídas a cada 24 horas.

Passo 3



Pressione o botão “INÍCIO”.

O I.on/I.on PRO entrará automaticamente no modo de análise do ritmo cardíaco e iniciará os comandos vocais, de forma clara e pausada, para que o usuário possa entender perfeitamente. Indicações visuais de cada etapa também serão mostradas na tela LCD ou sinalizadas por meio de LEDs indicativos, conforme o modelo.

ATENÇÃO: o paciente precisa estar em uma superfície fixa. Qualquer movimento durante o processo de avaliação clínica resultará em leituras equivocadas.

ATENÇÃO: as pás são descartáveis e poderão ser utilizadas em apenas um paciente por vez. Lembre-se de manter pares reservas sempre junto ao aparelho. Para reposições, contate a Instramed.

Passo 4



Se for detectada a necessidade de choque, o símbolo de choque piscará e o aparelho solicitará ao usuário que aperte novamente o botão início.

Pressione novamente o botão “INÍCIO”.

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Se as leituras clínicas indicarem que a desfibrilação não é recomendada o aparelho anunciará “CHOQUE NÃO INDICADO”.

Verifique se não ocorreu movimentação do paciente durante o período de análise. Se for o caso, reinicie o processo. Do contrário, inicie o procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar. Detalhes na próxima seção.

Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP (ver mais na seção 6).

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde.

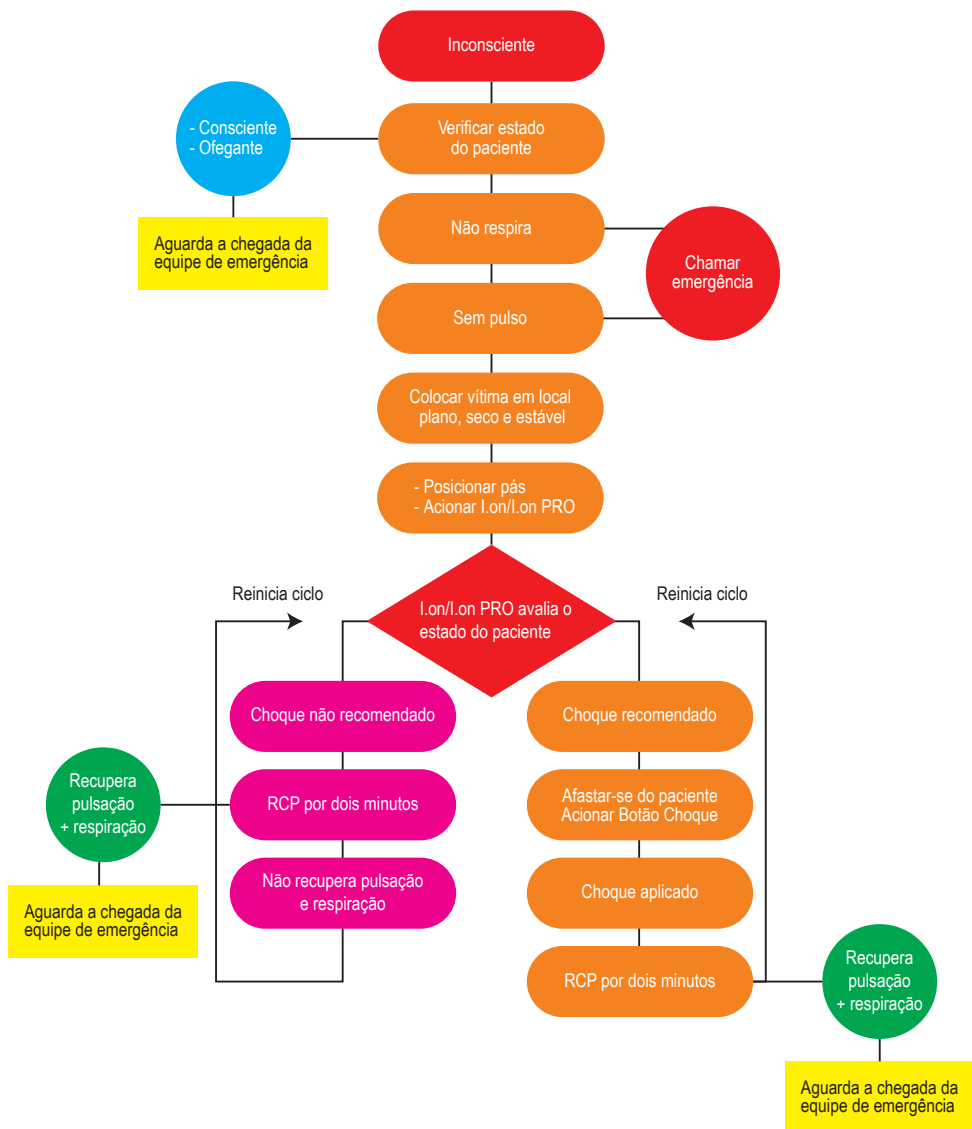
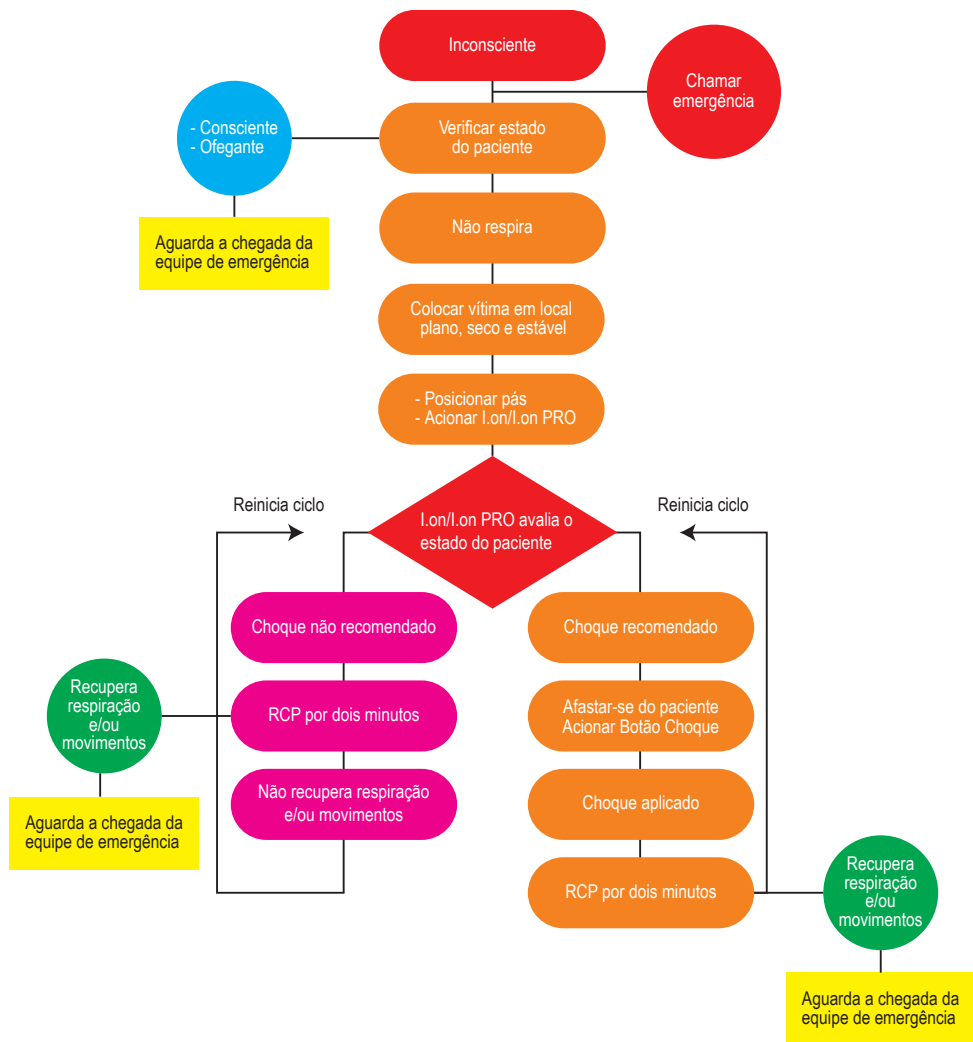


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

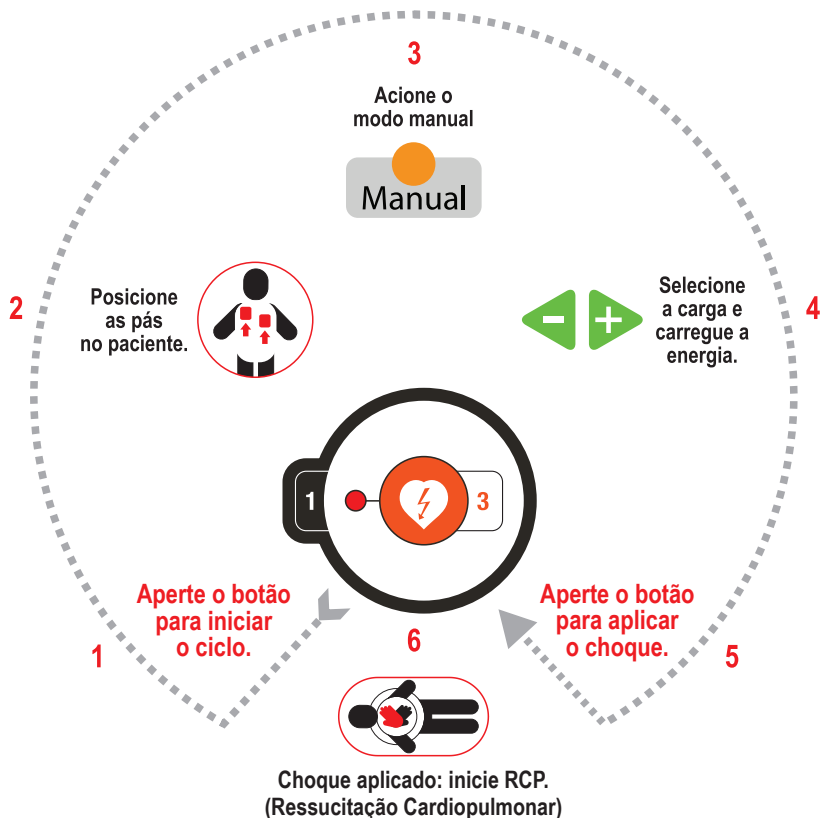
Usuário sem formação superior em medicina, com treinamento no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP.



Operação em modo manual

5

O I.on PRO permite a operação em modo manual, como um desfibrilador convencional. Nesta situação o equipamento não interfere no tratamento, sendo o usuário responsável pela escolha da energia, carregamento da carga e aplicação do choque. Após a confirmação da mudança de modo, o I.on PRO também cessa as orientações sonoras e visuais, além das salvaguardas automáticas contra a aplicação de choques.



ATENÇÃO: o uso do modo manual é responsabilidade do operador. Seu uso por profissional não habilitado pode causar danos graves e até mesmo a morte do paciente.

Passo 1



somente
I.on PRO

Antes de iniciar a operação, chame o serviço de emergência.

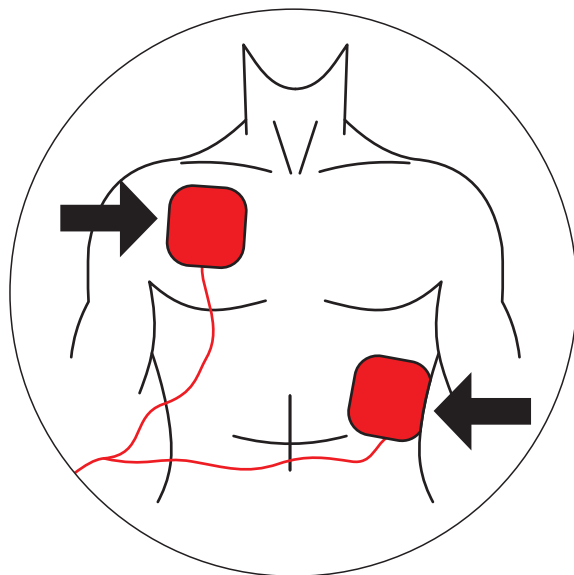
Se as pás descartáveis ainda não estiverem conectadas ao I.on PRO, realize a ligação inserindo o conector no plug presente na lateral direita do aparelho.

Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

ATENÇÃO: este aparelho possui salvaguardas eletrônicas de segurança e não atuará em situações não indicadas.

Verifique o estado do paciente. Só utilize o aparelho se a vítima não estiver respirando.

Passo 2



Retire as pás da embalagem e o filme que protege o adesivo.

Posicione-as no paciente conforme a figura acima, mantendo a parte adesiva em contato com a pele.

Este posicionamento permite que a corrente elétrica circule de uma pá à outra, de forma a abranger toda a caixa torácica.

ATENÇÃO: a área de contato com as pás deve estar bem seca.

ATENÇÃO: a presença de muitos pelos na região de contato pode atrapalhar a leitura. Neste caso realize a raspagem.

ATENÇÃO: as pás devem ser aplicadas diretamente sobre a pele. NÃO posicione as pás sobre a roupa.

ATENÇÃO: as pás adesivas são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizadas sob quaisquer circunstâncias.

ATENÇÃO: após a abertura do invólucro, as pás adesivas devem ser utilizadas em até 24 horas.

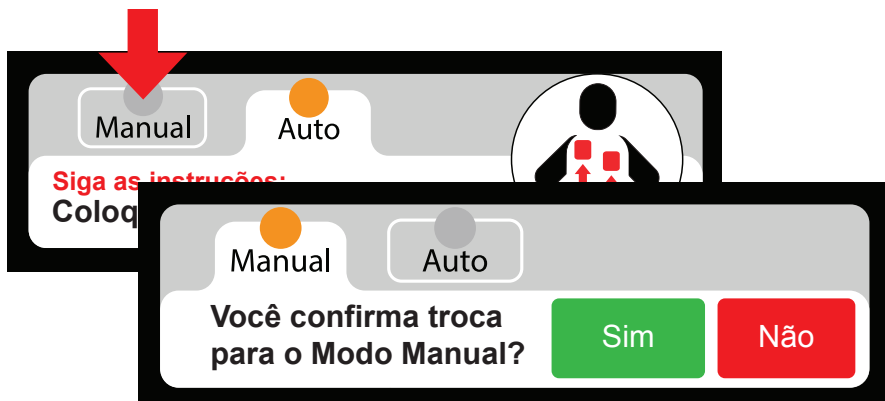
ATENÇÃO: em caso de uso por períodos prolongados, as pás adesivas devem ser substituídas a cada 24 horas.

Passo 3



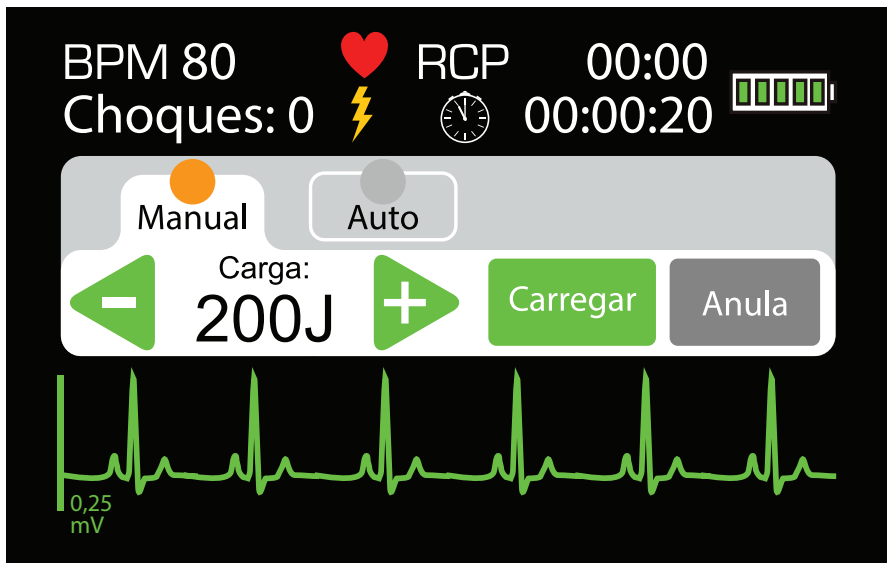
Pressione o botão “INÍCIO”.

Na tela do aparelho, clique na aba MANUAL. Confirme a escolha na tela que parece em seguida. O I.on PRO alternará para o modo manual.



Se o usuário não confirmar o modo manual em até 5 segundos, o aparelho retornará ao modo automático.

Passo 4



Utilize os botões ◀ e ▶ para selecionar a carga desejada.

Utilize o botão **Carregar** para armazenar a carga.

Pressione o botão .

O choque será aplicado.

ATENÇÃO: o usuário não deve tocar no paciente ou em superfícies condutivas em contato com ele durante a aplicação do choque, sob risco de receber uma potente descarga elétrica.

ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.

Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP.
(ver mais na seção 6).

Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde.

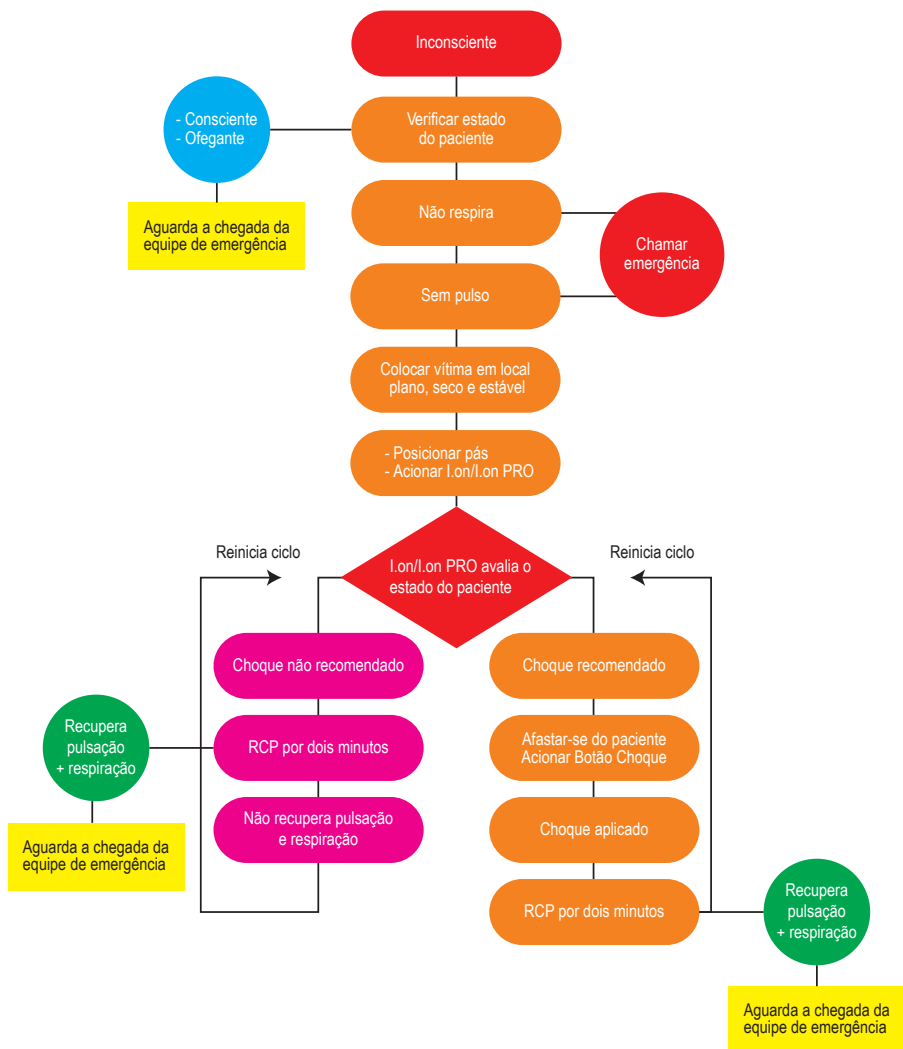
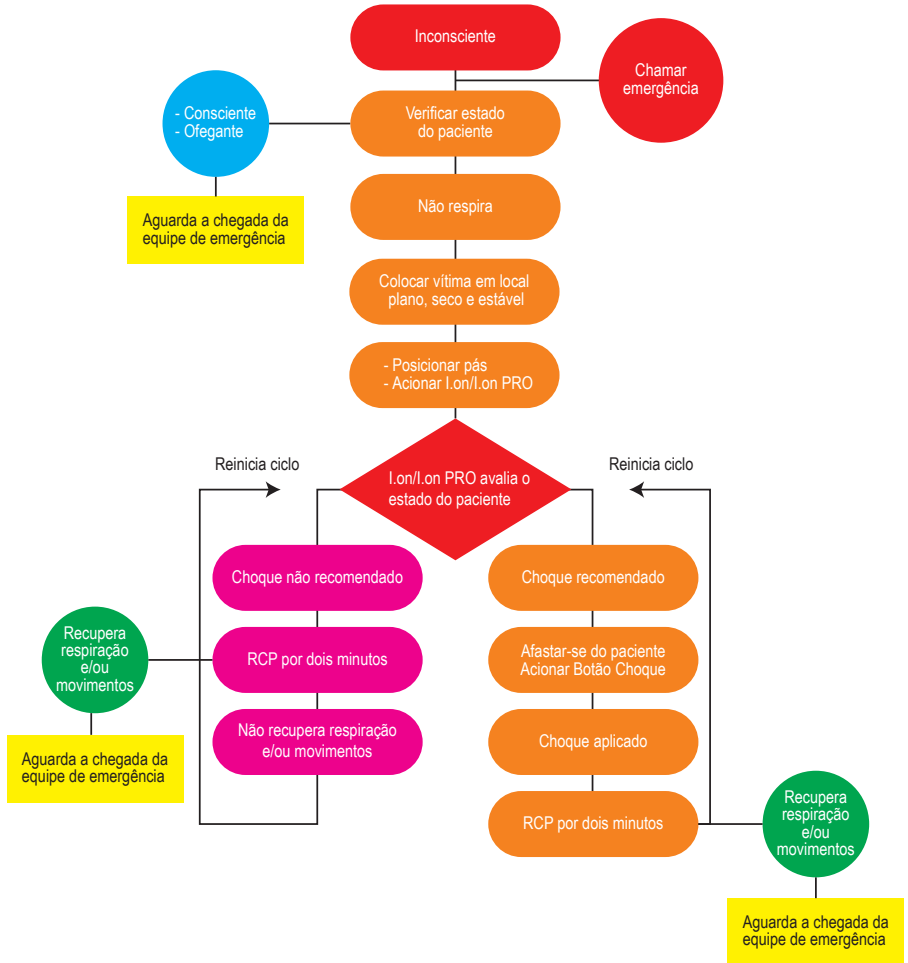
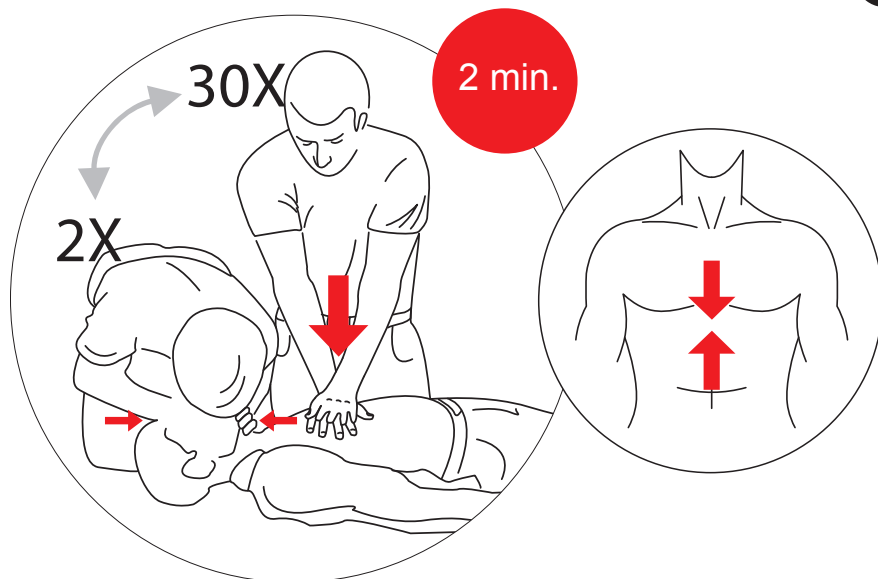


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Usuário sem formação superior em medicina, com treinamento no uso de desfibriladores automáticos e técnicas de RCP.





O procedimento de RCP - ressuscitação cardiopulmonar é uma técnica que consiste na estimulação mecânica dos pulmões e do coração. Por meio de ações simples, seu objetivo é manter a oxigenação do cérebro evitando danos irreversíveis.

- 1) Coloque a vítima deitada de costas em uma superfície plana e dura.
- 2) Corra os dedos a partir do centro do tórax da vítima, descendo até encontrar o osso pontudo no meio do peito (osso esterno), logo acima do estômago.
- 3) Mantenha dois dedos logo após este ponto.
- 4) Coloque a palma da outra mão acima dos dois dedos que marcam a base do Osso Esterno. Esse é o ponto correto da massagem.
- 5) Sobreponha as duas palmas, mantendo os dedos curvados para cima, sem tocar o tórax. Em crianças pequenas, ao contrário, use os dedos, apenas. Meça a força de acordo com o tamanho da vítima.
- 6) Mantenha os braços esticados. Aperte o tórax da vítima, pressionando seu coração e solte em seguida. Acompanhe os "BIPS" emitidos pelo I.on/I.on PRO PRO, que marcam o ritmo das compressões. A cada 30 compressões, faça 2 ventilações boca-a-boca.

7) Realizando a respiração boca-a-boca:

- Ponha uma mão na nuca e levante o pescoço; apoie a outra mão na testa e force a cabeça para trás, para que o ar possa passar.
- Feche as narinas da vítima com os dedos que estão sobre a testa.
- Inspire fundo, e coloque sua boca aberta sobre a boca da vítima (se for uma criança, cubra também o nariz com sua boca).
- Force o ar para dentro dos pulmões da vítima, até que o seu tórax se infle, como em uma respiração normal. Faça isso com suavidade em crianças.
- Permita que a pessoa solte o ar retirando sua boca.

8) A cada intervalo para fazer a respiração boca-a-boca, verifique se o pulso voltou.

O ciclo de massagem e ventilação deverá ser realizado por dois minutos. Se o pulso não voltar reinicie o procedimento de choque com o I.on/I.on PRO.

Após o terceiro ciclo completo de choque e RCP é muito pequena a chance do paciente ser ressuscitado.

ATENÇÃO: as técnicas de RCP demonstradas nesse manual são apenas para referência e não substituem o treinamento especializado presencial obrigatório para profissionais que realizam o atendimento de emergência.

ATENÇÃO: ao utilizar a máscara de primeiros socorros para realizar a respiração boca a boca, observe a instrução “THIS SIDE UP”, que indica o lado que deve ficar voltado para cima.

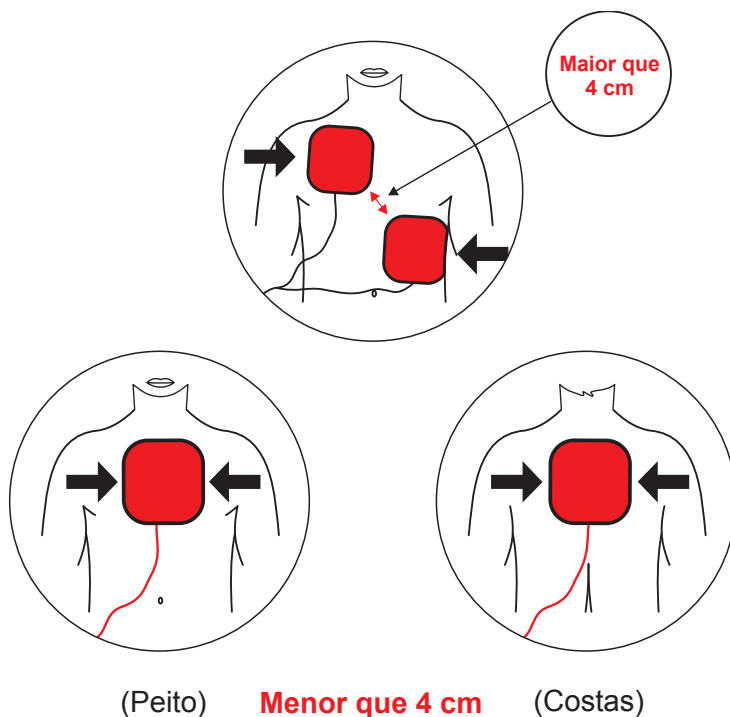
ATENÇÃO: a máscara de primeiros socorros e as luvas cirúrgicas são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizadas sob quaisquer circunstâncias.

Utilização do I.on/I.on PRO em crianças menores de oito anos

O I.on/I.on PRO pode ser utilizado em crianças a partir de um ano de idade, contudo, em pacientes desta idade até os oito anos ou com menos de 25 Kg de peso, algumas precauções devem ser tomadas:

- **Utilize pás infantis.**
- **Se as pás não puderem ser posicionadas com uma distância mínima de quatro centímetros entre si, posicione-as uma no peito e outra nas costas da criança.**

ATENÇÃO: no caso do uso de pás destinadas para uso em pacientes adultos, selecione o MODO DE OPERAÇÃO INFANTIL através do BOTÃO DE SELEÇÃO DE PACIENTE (opcional).



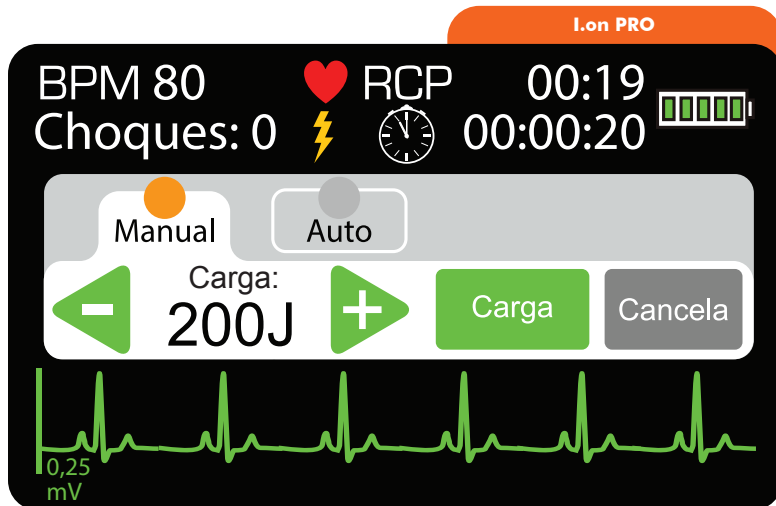
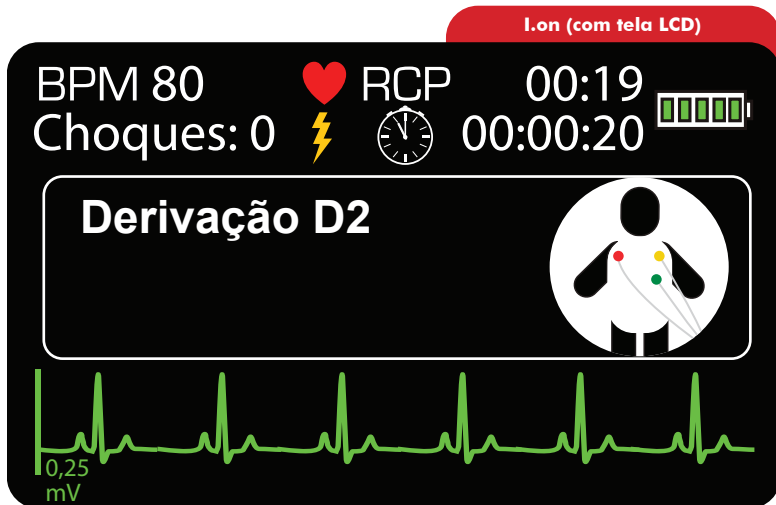
Monitorização de ECG

OP **8**

A monitorização de ECG está disponível com o uso do cabo de ECG de 3 vias (opcional), nos modelos que dispõem de tela LCD. O I.on/I.on PRO monitora somente a derivação de ECG DII. A velocidade de varredura de ECG é fixa em 25 mm/s. A escala de amplitude ECG mostrada é automática e mostrada em mV, conforme as imagens abaixo.

somente

modelos com tela LCD

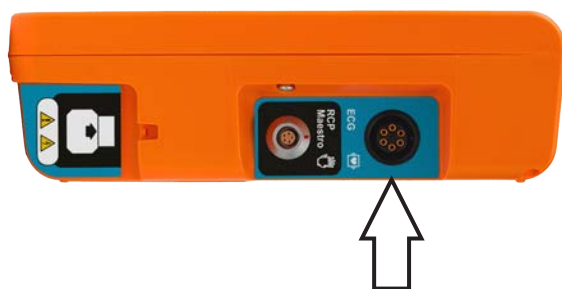


O aparelho poder operar de 3 formas distintas:

- **Somente pás adesivas conectadas:** o aparelho funciona como um desfibrilador externo automático, utilizando o protocolo AHA.
- **Cabo de ECG conectado e pás adesivas conectadas:** o aparelho dará prioridade a utilização das pás adesivas, operando como um desfibrilador externo automático, utilizando o protocolo AHA.
- **Somente cabo de ECG conectado:** o equipamento monitoriza o ECG do paciente silenciosamente (sempre na derivação DII) e alarma quando detectar uma situação de parada cardíaca. Nesta situação, e em caso de choque indicado, as pás adesivas deverão ser conectadas.

Utilizando o ECG

Conecte o cabo paciente de ECG ao equipamento, utilizando a entrada indicada abaixo, localizada na lateral do aparelho.



Descrição técnica do eletrodo: condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex, biocompatível de acordo com a norma ISO 10993-1.

O RCP Maestro é um acessório do I.on/I.on PRO, criado para auxiliar socorristas a realizar compressões de acordo com as recomendações mais atuais de RCP. Seus sensores medem a frequência e profundidade das compressões torácicas, fornecendo ao usuário um feedback em tempo real. Essas informações são exibidas nas telas do RCP Maestro e do I.on/I.on PRO e através de recomendações sonoras.

OBSERVAÇÃO: por se tratar de um acessório, não pode ser utilizado avulso. Apenas conectado ao I.on/I.on PRO.

As mensagens em tela e audíveis serão somente apresentadas após a orientação “Realizar a RCP por 2 minutos”.

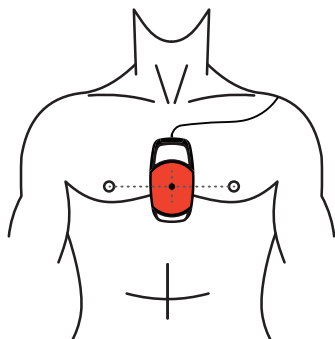
Para desligar o RCP Maestro basta pressionar o botão LIGA/DESL por 3 segundos.

Utilizando o RCP Maestro

1 - Conecte o RCP Maestro ao I.on/I.on PRO, utilizando a entrada indicada abaixo, localizada na lateral do aparelho.



2 - Posicione o dispositivo no tórax do paciente, conforme a imagem abaixo.



3 - Pressione o botão LIGA/DESL, na parte lateral do dispositivo. Neste momento o equipamento ainda não está pronto para ser utilizado.



Este passo é importante e deve ser seguido sempre. Quando o aparelho é inicializado, os sensores do RCP Maestro são calibrados, permitindo a avaliação das compressões. A inicialização com o aparelho fora da posição recomendada poderá gerar avaliações incorretas das compressões.

CUIDADO: para RCP de alta duração em tórax nu, colocar uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO, para evitar risco de abrasão da pele.

ATENÇÃO: não utilize o RCP MAESTRO em pacientes abaixo de 8 anos de idade ou 25 Kg.

4 - Uma mensagem no RCP MAESTRO será exibida para confirmar se o dispositivo está posicionado corretamente no tórax do paciente, onde serão realizadas as compressões. Caso esteja, pressione o botão LIGA/DESL novamente e inicie as compressões.

Feedback

O usuário recebe o feedback do RCP das seguintes maneiras:

- Gráfico indicativo do RCP, na tela do RCP Maestro.



- Mensagem de áudio.

Mensagens

As seguintes mensagens podem ser exibidas durante o uso do RCP Maestro:

Comprima mais forte: o socorrista não alcançou o mínimo da profundidade exigida que é de 50 mm.

Permita expansão completa do tórax: o socorrista não está permitindo que o tórax do paciente retorne a posição de alívio completo.

Comprima mais fraco: o socorrista ultrapassou o limite na compressão do tórax do paciente, que é de 60 mm.

Comprima mais rápido: o socorrista está realizando as compressões em uma frequência abaixo do limite ideal que é de 100 a 120 compressões por minuto.

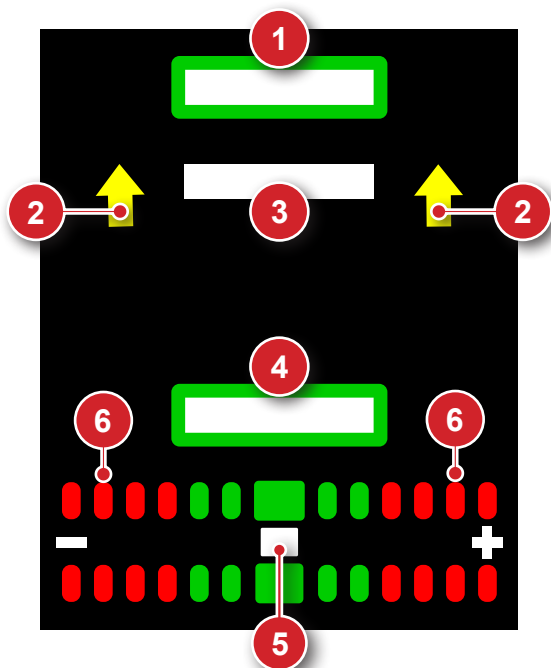
Comprima mais devagar: o socorrista está realizando as compressões em uma frequência acima do limite.

Boas compressões: o socorrista está realizando uma massagem adequada.

Inicie RCP: o socorrista parou de fazer as massagens.

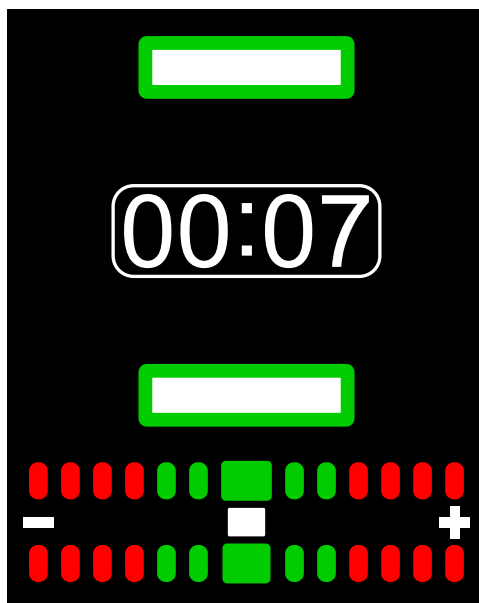
Gráfico de RCP

O gráfico de RCP exibe informações de frequência e profundidade das compressões.



1. Indicador de expansão completa do tórax: quando preenchido com a cor branca, indica que o tórax retornou para a posição inicial das compressões.
2. Setas indicativas de correção: quando presentes, as setas indicam que o movimento deve ser mais amplo no sentido indicado.
3. Barra indicativa de profundidade: indica a profundidade atual da compressão.
4. Indicador de profundidade máxima: quando preenchido com a cor branca, indica que a compressão atingiu a profundidade ideal. Quando preenchido com a cor vermelha, indica compressão muito forte.
5. Barra indicativa de frequência: indica a frequência das compressões. Quando estiver alinhada com os retângulos vermelhos, indica necessidade de ajustes na frequência.
6. Indicadores de frequência: os retângulos vermelhos indicam frequência muito baixa (à esquerda) ou muito alta (à direita). Os retângulos verdes indicam frequência adequada.

Quando o socorrista para as compressões, um cronômetro é automaticamente exibido na área do gráfico.



Introdução

O I.on/I.on PRO pode ser conectado a um PC, possibilitando ao usuário acesso a novas funções como:

- Visualizar, salvar em mídia externa ou imprimir lista dos eventos desejados.
- Visualizar, salvar em mídia externa e imprimir a atividade de ECG das últimas duas horas.
- Alterar configurações operacionais do I.on/I.on PRO (somente para técnico autorizado).
- Verificar e atualizar a versão de firmware do equipamento (somente para técnico autorizado).

Requisitos

A ligação do I.on/I.on PRO a um PC requer a instalação do aplicativo SoftDEA no microcomputador ao qual se fará a conexão. Este software está presente no CD que acompanha o aparelho.

Para instalação do SoftDEA, observe os seguintes requisitos:

- Sistema operacional Windows 7 ou Windows 10.
- CPU de 500 MHz ou mais rápida.
- Mínimo 1 GB de RAM ou mais.
- Mínimo 4 GB de espaço livre em disco ou mais.
- Unidade de leitura de CD ou DVD.

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre.

Instalação do SoftDEA com CD

- Insira o CD do programa no drive de CD/DVD ROM.
- Se o instalador não iniciar automaticamente, localize o arquivo em que o nome inicia com a palavra SoftDEA e extensão exe no CD do programa e dê duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Instalação do SoftDEA através do site

- Baixe o instalador no link: <http://www.instramed.com.br/software.html>
- Localize o arquivo baixado (início do nome com a palavra SoftDEA e extensão “exe”) na pasta “Downloads” do seu computador e dê um duplo clique.
- Siga as instruções de instalação que aparecem na tela.

Conexão do I.on/I.on PRO ao PC

- Conecte o equipamento somente após a instalação do SoftDEA.
- Após a instalação, conecte o aparelho por meio do cabo USB fornecido.

Para acessar o conector USB, o usuário deverá remover a bateria e plugar o conector USB no produto e no PC. O produto utilizará a alimentação da USB para ligar.

- Inicie o aplicativo SoftDEA.
- Na tela de seleção do idioma, escolha entre Espanhol, Inglês, Polonês ou Português. Essa seleção só precisa ser feita na primeira vez em que o programa é iniciado.
- Após a realização da leitura dos dados do I.on/I.on PRO (ver seção a seguir), o ECG e a lista de eventos deverão aparecer na tela do programa.

ATENÇÃO: o equipamento não deve estar conectado ao paciente quando for efetuada a comunicação via USB com o aplicativo SoftDEA.

ATENÇÃO: o equipamento bloqueia a operação com paciente quando for efetuada a comunicação via USB com um PC.

Tela inicial

Selecione “I.on/I.on PRO”.



1 – Botão fechar

Acione este botão para fechar a aplicação.

2 – Botão minimizar

Acione este botão para minimizar a aplicação.

Telas ajustes

Para realizar as operações da tela ajustes é necessário conectar o equipamento ao PC, no qual está instalado o SoftDEA, por meio do cabo USB fornecido.



1 – Barra de opções

Através da barra é possível acessar as telas do software, basta clicar na opção desejada.

2 – Botão voltar

Acione este botão para retornar a tela inicial, na qual é possível escolher o aparelho desejado.

3 - Atualizar relógio

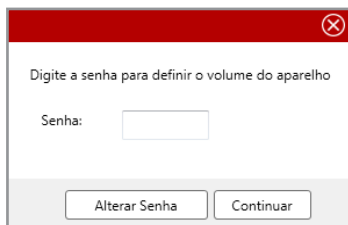
Acione o botão “atualizar” para que o relógio seja sincronizado com a hora do PC conectado ao I.on/I.on PRO.

4 - Nível de volume

Por meio do mouse, selecione um dos cinco níveis pré-determinados para o volume de áudio do equipamento. Após clicar no nível de volume desejado abrirá uma janela requisitando senha para realizar a operação.

ATENÇÃO: o nível 1 é o nível de volume mais baixo (55 dB), e pode ser inaudível em ambiente ruidoso.

Atendendo as normas de alarmes (IEC 60601-1-8), a alteração de volume é realizada por meio de senha segura, para evitar o uso indevido. A senha padrão do SoftDea é 123456, porém, pode ser alterada pelo usuário, para ter critérios altos de segurança.



Digite a senha para definir o volume do aparelho

Senha:



Senha Antiga:

Senha Nova:

Tela idiomas



1 – Na aplicação

Clicar na opção de idioma desejada. Essa funcionalidade altera o idioma da interface do software. Não requer que um aparelho esteja conectado.

2 – No aparelho

Conectar o aparelho I.on/I.on PRO ao computador. Clicar na opção de idioma desejada. Essa funcionalidade altera o idioma dos avisos de voz emitidos pelo alto falante do aparelho para o idioma selecionado.

Tela gravações

Nome	Tamanho	Duração	Data de criação
19092019105951	24 MB (25346092 bytes)	13:12	19/09/2019 10:59
19092019130312	4 MB (4407340 bytes)	2:17	19/09/2019 13:03
19092019171545	54 MB (57600044 bytes)	30:00	19/09/2019 17:15
19092019174545	54 MB (57600044 bytes)	30:00	19/09/2019 17:45
19092019181546	34 MB (36122668 bytes)	18:48	19/09/2019 18:15
19092019183503	2 MB (2768940 bytes)	1:06	19/09/2019 18:35
19092019183703	2 MB (2588716 bytes)	1:20	19/09/2019 18:37
19092019183840	54 MB (57600044 bytes)	30:00	19/09/2019 18:38
19092019190840	25 MB (26449964 bytes)	13:46	19/09/2019 19:08
19092019192351	54 MB (57600044 bytes)	30:00	19/09/2019 19:23
19092019195352	54 MB (57600044 bytes)	30:00	19/09/2019 19:53
19092019202352	22 MB (23588908 bytes)	12:17	19/09/2019 20:23
19092019202653	1 MB (1580292 bytes)	0:49	19/09/2019 20:26
19092019202859	26 MB (27344940 bytes)	14:14	19/09/2019 20:28
23092019163308	1008 KB (1032236 bytes)	0:32	23/09/2019 16:33

1 - Baixar

Acione este botão para salvar no PC o conjunto de informações que está sendo visualizado no momento. Uma janela se abrirá permitindo que o usuário escolha o local desejado para armazenamento do arquivo.

2 - Abrir

Acione este botão para abrir os arquivos “.wav” armazenados previamente no computador. Podem ser abertos um ou mais arquivos de áudio em uma única vez.

3 – Lista de áudios

Após o download dos áudios gravados pelo microfone contidos na memória do I.on/I.on PRO, nesta área será apresentada a lista dos mesmos. O nome dos arquivos é equivalente à data e hora aos quais foram armazenados originalmente. Por exemplo: 19092019105951 equivale a dia 19, mês 09, ano 2019, hora 10, minutos 59 e segundos 51.

4 – Player

Clicar em um áudio, em seguida ele será reproduzido no player. Existem as opções de pausar, iniciar ou parar. No lado direito aparece o nome do áudio que está sendo reproduzido.

Tela choques



1 – Definir sequência de choques

Escolher o valor da energia para o primeiro, segundo e terceiro choques. Clicar no botão enviar para enviar os valores para o aparelho. Através dessa janela é possível definir os valores dos três choques da auto sequência do aparelho em modo DEA.

2 – Sequência anterior

Possibilita visualizar a última sequência de choques gravada no aparelho.

Tela DEA

The screenshot displays the SoftDEA interface. At the top, the title bar reads "DEA - i.on / i.on PRO". The left sidebar contains icons for "Ajustes", "Idiomas", "Gravações", "Choques", "DEA", "Eventos", and "Técnico". The main area shows an ECG waveform with a prominent spike labeled "Choque Aplicado 143J / 025A / 050 Ohms". A red circle with the number 7 highlights this event. To the right, an event log table lists various events with their dates and times. A red circle with the number 6 highlights a specific event in the log.

Data	Hora	Evento
11/10/19	15:02:18	Analisando P&S Adultas
11/10/19	15:02:33	Choque Indicado P&S Adultas
11/10/19	15:02:48	Choque Aplicado 143J / 025A / 050 Ohms
11/10/19	15:02:54	RCP P&S Adultas
11/10/19	15:03:04	Comprimir Mais Forte P&S Adultas
11/10/19	15:03:09	Comprimir Mais Fraco P&S Adultas
11/10/19	15:03:24	Comprimir Mais Fraco P&S Adultas
11/10/19	15:03:34	Comprimir Mais Fraco P&S Adultas
11/10/19	15:03:49	Comprimir Mais Fraco P&S Adultas
11/10/19	15:04:09	Comprimir Mais Fraco P&S Adultas
11/10/19	15:04:19	Comprimir Mais Forte P&S Adultas
11/10/19	15:04:19	Comprimir Mais Forte P&S Adultas

At the bottom of the interface, there is a red toolbar with five numbered buttons: 1 (Download), 2 (Open), 3 (Print), 4 (Refresh), and 5 (Menu).

1 – Baixar

Acione este botão para salvar no PC o conjunto de informações que está sendo visualizado no momento no aparelho, assim como eventos anteriormente gerados. Uma janela se abrirá permitindo que o usuário escolha o local desejado para armazenamento do arquivo.

2 – Abrir

Acione este botão para abrir um arquivo “.dea” armazenado previamente no computador.

3 – Imprimir

Acione este botão para imprimir os eventos selecionados na tela. Utilize a caixa de diálogo de impressão do Windows para escolha da impressora. A impressão só é feita em modo paisagem com uma página por folha.

4 – Gerar PDF

Acione este botão para gerar um arquivo PDF dos eventos selecionados na tela. O usuário deverá selecionar o diretório desejado para armazenamento do arquivo. Existe a limitação de no máximo 100 eventos para cada PDF.

5 – Selecionar eventos

Seleciona todos os eventos listados.

6 – Lista de eventos

Após o download das informações contidas na memória do I.on/I.on PRO, nesta área será apresentada a lista de eventos armazenada pelo aparelho, em ordem cronológica. Para visualizar um evento na área de curva dê um clique sobre ele. Para selecionar mais de um evento clique em um dos eventos desejados e em seguida clique na tecla ctrl, mantenha-a pressionada e selecione outros eventos. Além disso, é possível selecionar eventos em sequência, basta clicar no primeiro evento da sequência, em seguida clicar na tecla shift, mantê-la pressionada e clicar no último evento da sequência desejada. Para visualizar quantos eventos foram selecionados posicione o mouse sob a lista de eventos.

7 – Área de curvas

Nessa área é possível visualizar toda a curva relacionada ao evento utilizando a barra de rolagem. Além disso, existe a possibilidade de utilizar a funcionalidade zoom na curva, para isso, clique com o botão direito sobre a área de curva e selecione a opção zoom.

Definição dos eventos em modo DEA apresentados

DESCARGA INTERNA - Energia descarregada internamente, devido ao tempo excessivo de pressionamento do botão início.

TRATAMENTO REALIZADO - Choque foi entregue ao paciente.

CHOQUE INDICADO - Choque indicado, devido ao padrão de fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular do paciente.

CHOQUE NÃO INDICADO - Choque não foi indicado, devido ao padrão de eletrocardiograma não necessitar de choque.

ANALISANDO DEA - Analisando ritmo cardíaco.

ASSISTOLIA - Assistolia detectada.

PÁS DESCONECTADAS - Pás foram desconectadas.

PÁS INFANTIS - Pás infantis foram conectadas ao aparelho.

PÁS ADULTAS - Pás adultas foram conectadas ao aparelho.

LIGADO - O equipamento foi ligado.

Eventos de RCP

COMPRIMIR MAIS FORTE - Necessário comprimir mais forte o tórax do paciente.

COMPRIMIR MAIS FRACO - Necessário comprimir mais fraco o tórax do paciente.

COMPRIMIR MAIS RÁPIDO - Necessário comprimir mais rápido o tórax do paciente.

COMPRIMIR MAIS DEVAGAR - Necessário comprimir mais devagar o tórax do paciente.

BOAS COMPRESSOES - Boas compressões foram realizadas no tórax do paciente.

PERMITIR EXPANSÃO COMPLETA DO TÓRAX - Necessário permitir a completa expansão do tórax do paciente.

O I.on/I.on PRO é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança ao paciente e ao operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir:

O I.on/I.on PRO poderá ter sua operação afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos e computação tomográfica (CT).

Compatibilidade eletromagnética

Avisos



A utilização do I.on/I.on PRO requer precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefones celulares, podem afetar o funcionamento do I.on/I.on PRO.

O comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética é de 2,5 m.

Todas as partes e acessórios, listados a seguir, atendem os requisitos de compatibilidade eletromagnética.

- Par de pás adesivas descartáveis tamanho adulto.
- Par de pás adesivas descartáveis tamanho infantil (opcional).
- Fonte para carregar a bateria (opcional).
- Cabo USB.

Advertências



A utilização de acessórios e cabos diferentes dos especificados, à exceção dos acessórios e cabos vendidos pela Instramed como peça de reposição, pode resultar em um acréscimo de emissão ou decréscimo da imunidade do equipamento.

O I.on/I.on PRO não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas		
O I.on/I.on PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. Recomenda-se que o cliente ou usuário do I.on/I.on PRO garanta que ele seja utilizado em tal ambiente.		
Ensaio	Conformidades	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Emissões de RF IEC CISPR11	Grupo 1	O I.on/I.on PRO utiliza energia de RF apenas para suas funções internas. No entanto, suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF IEC CISPR11	Classe B	O I.on/I.on PRO é adequado para uso somente em ambientes hospitalares.
Emissões de harmônicos EN 61000-3-2	Classe A	
Emissão devido à flutuação de tensão/cintilação EN 61000-3-3	Conforme	
NOTA: é essencial que a real eficácia da blindagem de RF e a real atenuação do filtro de RF do local blindado sejam verificados para garantir que elas atendam ou excedam os valores mínimos especificados.		

AVISO: o I.on PRO é adequado para utilização em ambientes profissionais de cuidado à saúde.

ATENÇÃO: não utilize o equipamento na presença de aparelhos de ressonância magnética. Devem ser adotadas medidas para minimizar a interferência de equipamentos cirúrgicos de alta frequência.

As ações a serem tomadas para prevenir eventos adversos ao paciente e ao operador devido a perturbações eletromagnéticas, durante a vida útil são:

- Garantir distância mínima, conforme tabela da página 69, de uma fonte emissora de RF.
- Os cabos e acessórios também devem manter este distanciamento.
- Não utilizar este produto em conjunto com bisturi elétrico.
- Não utilizar este produto em conjunto com aparelhos de ressonância magnética.

Entende-se por desempenho essencial do I.on/I.on PRO a ANÁLISE do ritmo cardíaco do paciente e a DESFIBRILANTE do I.on/I.on PRO é projetada e verificada para obter a ausência de um risco inaceitável.


Caso a performance seja perdida ou degradada devido a perturbações eletromagnéticas, o sinal de ECG pode sofrer interferências e a análise do ritmo cardíaco pode ser comprometida enquanto persistirem as perturbações eletromagnéticas.

AVISO: convém que os equipamentos portáteis de comunicação por RF (incluindo periféricos como cabos e antenas externas) não sejam utilizados a menos de 30 cm de qualquer parte do I.on PRO, incluindo cabos especificados pela Instramed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Imunidade eletromagnética - Geral

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas			
O I.on/I.on PRO é destinado para uso em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do I.on/I.on PRO deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio EN 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) EN 61000-4-2	± 8 KV por contato. ± 15 KV pelo ar.	± 8 KV por contato. ± 15 KV pelo ar.	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos Trem de pulsos ("Burst") EN 61000-4-4	± 2 KV nas linhas de alimentação. ± 1 KV nas linhas de entrada/saída.	± 2 KV nas linhas de alimentação. ± 1 KV nas linhas de entrada/saída.	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típica.
Surtos EN 61000-4-5	± 1 KV linha(s) a linha(s). ± 2 KV linha(s) a terra.	± 1 KV linha(s) a linha(s). ± 2 KV linha(s) a terra.	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de uma ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação EN 61000-4-11	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) Para 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) Para 5 ciclos 70% U_T (queda de 30% em U_T) Para 25 ciclos < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) Para ciclo de 5 segundos.	< 5% U_T (queda de > 95% em U_T) Para 0,5 ciclo. 40% U_T (queda de 60% em U_T) Para 5 ciclos. 70% U_T (queda de 30% em U_T) Para 25 ciclos. < 5% U_T (queda de > 95% em U_T) Para ciclo de 5 segundos.	A qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Durante interrupção de energia, é recomendado que o I.on/I.on PRO seja recarregado por uma fonte de alimentação ininterrupta. Pois o equipamento não opera conectado ao carregador.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m e 30 A/m.	3 A/m e 30 A/m.	Campos magnéticos na frequência da alimentação devem ser aqueles de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: U_T é a tensão de alimentação C.A. antes da aplicação do nível de ensaio.			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o I.on/I.on PRO			
O I.on/I.on PRO é destinado para utilização em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo. O cliente ou usuário do I.on/I.on PRO deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio EN 60601	Nível de Conformidade	Ambiente eletromagnético Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do I.on/I.on PRO, incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada:
RF conduzida EN 61000-4-6	3 Vrms 150 KHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	3 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
	10 Vrms 150 KHz até 80 MHz fora das bandas ^a ISM	10 Vrms	$d=1,2\sqrt{P}$
RF conduzida EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	$d=1,2\sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz. $d=2,3\sqrt{P}$ 80 MHz até 2,5 GHz.
			<p>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 de separação recomendada em metros (m)^b.</p> <p>A intensidade de campo estabelecida pelo transmissor de RF, como determinada por meio de uma inspeção eletromagnética no local, ^c deve ser menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência.^d</p> <p>Podem ocorrer interferências ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 
<p>NOTA 1: em 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência mais alta.</p> <p>NOTA 2: estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>a - As bandas de ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz e 80 MHz são 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.</p> <p>b - Os níveis de conformidade nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência entre 80 MHz até 2,5 GHz têm a intenção de reduzir a probabilidade dos equipamentos de comunicações móveis e portáteis causarem interferência se forem trazidos inadvertidamente ao ambiente do paciente. Por essa razão, um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo de distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.</p> <p>c - As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) 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 considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no local em que o I.on/I.on PRO é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do I.on/I.on PRO está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do I.on/I.on PRO.</p> <p>d - Acima da faixa de 150KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que V_1 (3 V/m).</p>			

Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida

Distâncias de separação recomendadas entre os equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel e o I.on/I.on PRO

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

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	150 kHz até 80 MHz fora das bandas ISM $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz até 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz até 2,5 GHz $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

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

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

NOTA 2: nas bandas de frequência ISM (industrial, médica e científica) entre 150 KHz a 80 MHz estão 6,765 MHz até 6,795 MHz; 13,553 MHz até 13,567 MHz; 26,957 MHz até 27,283 MHz; e 40,66 MHz até 40,70 MHz.

NOTA 3: um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 KHz e 80 MHz e na faixa de frequência 80 MHz até 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de interferência que os equipamentos de comunicação móvel/portátil poderiam causar se levados inadvertidamente em áreas de pacientes.

NOTA 4: essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão e estruturas, objetos e pessoas.

Especificações de ensaio para imunidade interface de gabinete a equipamentos de comunicações em fio por RF

O I.on PRO foi projetado para oferecer Segurança Básica com equipamentos de RF pela seguinte tabela:

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de ensaio de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ^c desvio de ± 5 kHz Senoidal de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 920 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 3, 4, 25 UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth WLAN, 802.11 b/g/n RFID 2450 Banda LTE 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

NOTA: se for necessário, para alcançar o NÍVEL DE ENSAIO DE IMUNIDADE, a distância entre a antena transmissora e o EQUIPAMENTO EM ou SISTEMA EM pode ser reduzida a 1 m. A distância de ensaio de 1 m é permitida pela EN 61000-4-3.

a - Para alguns serviços, somente as frequências de transmissão do terminal estão incluídas.

b - A portadora deve ser modulado usando-se um sinal de onda quadrada de ciclo de serviço de 50%.

c - Como uma alternativa à modulação FM, modulação de pulso de 50% a 18Hz pode ser usada, pois embora não represente uma modulação real, isso seria o pior caso.

Algoritmo de análise de ECG

Bases de dados utilizadas para testes do algoritmo de reconhecimento da FV/TV

- *MIT-BIH Arrhythmia Database.*
- *MIT-BIH Atrial Fibrillation Database.*
- *MIT-BIH Supraventricular Arrhythmia Database.*
- *European Society of Cardiology Arrhythmia Database.*
- *Creighton University Arrhythmia Database.*

Relatório de ensaio

- **Métodos de gravação:** os arquivos foram adquiridos via internet pelo banco de dados do MIT-BIH e utilizados via computador.
- **Fontes dos ritmos de ECG:** MIT-BIH, em <http://ecg.mit.edu/>
- **Crítérios de seleção de ritmo:** os ritmos foram selecionados de acordo com as anotações presentes no banco de dados MIT-BIH.
- **Crítérios e métodos de anotação:** os ritmos foram reconhecidos e anotados em arquivo separado. Posteriormente foram reconhecidos e comparados para cálculo de sensibilidade e especificidade.

	FV/TV	Ritmos não choque
Choque INDICADO	A	B
Choque NÃO INDICADO	C	D

- Sensibilidade = $\frac{A}{A+C}$
- Especificidade = $\frac{D}{B+D}$

A sensibilidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de ser desfibrilado.

A especificidade é a capacidade, em percentual, do aparelho de distinguir corretamente um ritmo passível de NÃO ser desfibrilado.

A = Verdadeiro positivo.

B = Falso positivo.

C = Falso negativo.

D = Verdadeiro negativo.

Um verdadeiro positivo (A) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso positivo (B) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **choque**.

Um falso negativo (C) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **erradamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Um verdadeiro positivo (D) é a capacidade, em unidades medidas, do aparelho reconhecer **corretamente** um ritmo passível de **NÃO choque**.

Valores medidos com o uso do DEA utilizando o banco de dados especificado:

	FV/TV	Ritmos não choque
Choque INDICADO	329	23
Choque NÃO INDICADO	10	454

- Sensibilidade = **97,05%**
- Especificidade = **95,18%**

Tipos de arritmias analisadas

Não choque

- Ritmo sinusal/taquicardia sinusal/bradicardia sinusal.
- Taquicardia atrial.
- Fibrilação atrial.
- Flutter atrial.
- Taquiarritmia supraventricular.
- Ritmo normal com extrassístoles.
- Ritmos sinusais com marcapasso.
- Assistolia.

Choque

- Taquicardia ventricular com diversas amplitudes e larguras de QRS.
- Fibrilação ventricular com diversas amplitudes.

Classes de Ritmo	Especificações
Choque - FV.	O I.on/I.on PRO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para sensibilidade > 90%.
Choque - TV.	O I.on/I.on PRO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para sensibilidade > 75%.
Ritmos não passíveis de choque.	O I.on/I.on PRO satisfaz os requisitos da EN 60601-2-4 para especificidade > 95%.

Especificações gerais

Dimensões:	225 mm (largura). 225 mm (altura). 69 mm (profundidade).
Peso:	1,2 Kg (básico) até 1,9 Kg (completo).
Tamanho do display (opcional):	4.3".
Bateria não recarregável:	Tipo: Dióxido de Lítio Manganês (LiMnO ₂) 18 V, 1400 mAh (opcional 1) ou 2800 mAh (opcional 2). Duração da bateria opcional 1 (1400 mAh): mais de 80 choques em 200 J ou 6 horas de monitorização contínua e vida útil de 3 anos em stand by. Duração da bateria opcional 2 (2800 mAh): mais de 300 choques em 200 J ou 15 horas de monitorização contínua e vida útil de 5 anos em stand by. Observação: testes de descarga realizados na configuração de I.on/I.on PRO com LCD.
Bateria recarregável:	Tipo: Li-Ion, 14,4 VDC 4,0 A/h. Duração: 18 horas de monitorização contínua e vida útil de 3 anos em stand by. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.
Fonte do carregador da bateria:	Rede elétrica 100 - 220 V/50-60 Hz. Consumo (máximo): rede elétrica 1 A. Saída: 16,8 VDC, 1 A. Utilizar somente fonte fabricada pela Instramed.
Armazenamento da bateria:	O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 35° C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.

Escalas para desfibrilação pré-ajustadas:

Adulto (automático): 1º choque - 150 J; choques seguintes - 200 J. Adulto (manual): até 360 J. Infantil: 50 J.

Escalas para desfibrilação ajustadas pelo usuário (via SoftDEA):

Adulto (bateria não recarregável 1400 mAh): escalas entre 120 J e 200 J.

Adulto (bateria não recarregável 2800 mAh ou recarregável): escalas entre 120 J e 360 J.

Armazenamento memória interna:

100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG.

Armazenamento de som ambiente:

Até 10 horas (opcional).

Índice de proteção:

IP56.

Classificação:

Classe II, equipamento energizado internamente.

Isolação elétrica:

Tipo CF.

Modo de funcionamento:

Operação contínua.

Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:

20 segundos.

Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia máxima:

25 segundos.

Meio de isolação da rede elétrica (quando estiver com bateria recarregável):

Cabo flexível com um plugue de rede.

Equipamento de uso não frequente:	Atende aos requisitos para Equipamento de uso não frequente, conforme especificado na norma EN 60601-2-4.
Vida útil do equipamento:	9 anos (excluindo baterias e pás adesivas). NOTA: cada acessório possui sua própria vida útil, que não necessariamente é a mesma do aparelho.

Especificações ambientais

Temperatura:	Operacional: 0 a 50°C. Armazenamento: -20 a 50°C.
Umidade:	Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
Altitude:	Recomendado para altitudes menores que 2000 metros.

Desfibrilador

Forma de onda:	Exponencial truncada bifásica. Parâmetros de forma de onda ajustados em função da impedância do paciente.
Aplicação de choque:	Por meio de pás adesivas multifuncionais.
Comandos:	Botão painel frontal: ligar/desligar. Somente no I.on PRO Tela sensível ao toque: permite selecionar o modo manual e definir as escalas de energia.
Escalas para desfibrilação:	Adulto: 120 a 360 J. Infantil: 10, 20, 30, 40 ou 50 J.
Seleção adulto/infantil:	Automático pelo tipo de pás. Forçado pelo botão de seleção de paciente (opcional).

Comando de carga:	Automático após identificar arritmias chocáveis.
Comando de choque:	Botão no painel frontal, quando piscando.
Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga:	<p>Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria recarregável e 200 J): 20 segundos.</p> <p>Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria recarregável e 360 J): 25 segundos.</p> <p>Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria não recarregável e 200 J): 30 segundos.</p> <p>Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga (bateria não recarregável e 360 J): 35 segundos.</p>
Tempo máximo de carga:	<p>Bateria recarregável:</p> <p>50 J: < 2 segundos.</p> <p>150 J: < 3 segundos.</p> <p>200 J: < 4 segundos.</p> <p>250 J: < 5 segundos.</p> <p>360 J: < 6 segundos.</p> <p>Bateria não recarregável (1400 mAh):</p> <p>50 J: < 3 segundos.</p> <p>150 J: < 8 segundos.</p> <p>200 J: < 11 segundos.</p> <p>Bateria não recarregável (2800 mAh):</p> <p>50 J: < 2 segundos.</p> <p>150 J: < 5 segundos.</p> <p>200 J: < 6 segundos.</p> <p>250 J: < 8 segundos.</p> <p>360 J: < 10 segundos.</p>

NOTA: tempos de carga considerando o produto em plena condições de funcionamento e bateria a plena carga.

O detector e reconhecedor de ritmos não continua analisando o ECG após detectado um ritmo passível de desfibrilação.

Tamanho das pás: Adulto = área: 82 cm².
Infantil = área: 30 cm².

Comprimento do cabo das pás: 2 metros.

Tensão de saída máxima: 2000 V.

Corrente de saída máxima: 80 A (25 Ω).

RCP Maestro

Exatidão: Profundidade = ± 98%.
Frequência = ± 95%.

Número mínimo de usos: 100 usos.

Precisão da energia aplicada

Energia selecionada	Impedância							Precisão
	25	50	75	100	125	150	175	
50	49,0	52,0	53,0	52,5	51,5	48,0	45,5	± 15%
150	143,0	151,5	155,0	153,0	148,0	141,0	137,0	± 15%
200	191,5	201,5	205,5	206,0	203,5	192,0	177,0	± 15%
360	344,0	363,0	370,5	370,0	363,0	345,0	322,0	± 15%

Tabela de respostas às impedância do paciente

Impedância do paciente	Choque
Curto-circuito.	Inibe choque.
< 25 Ohms.	Inibe choque.
> 25 Ohms e < 300 Ohms.	Choque entregue com forma de onda ajustada à impedância do paciente.
> 300 Ohms.	Inibe choque.
Circuito aberto.	Inibe choque.

Tabela do detector e reconhecimento de ritmos de ECG

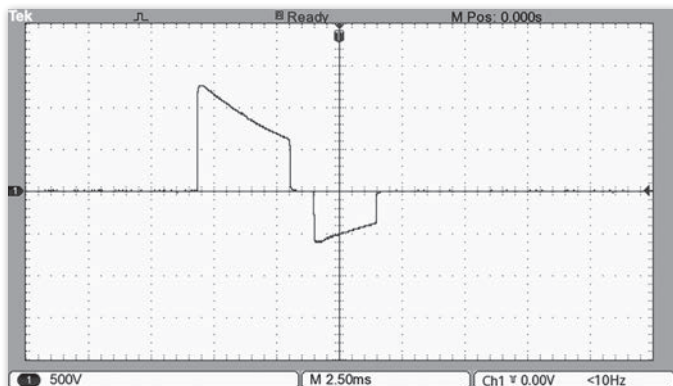
	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque indicado.	329	23
Choque NÃO INDICADO.	10	454

Sensitividade: 97,05%.

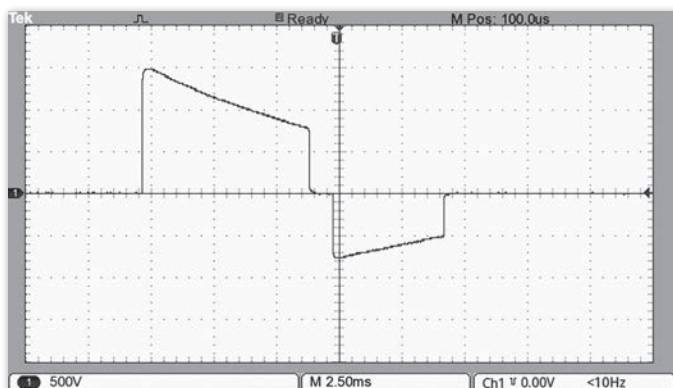
Especificidade: 95,18%.

Testes realizados com o banco de dados MIT-BIH.

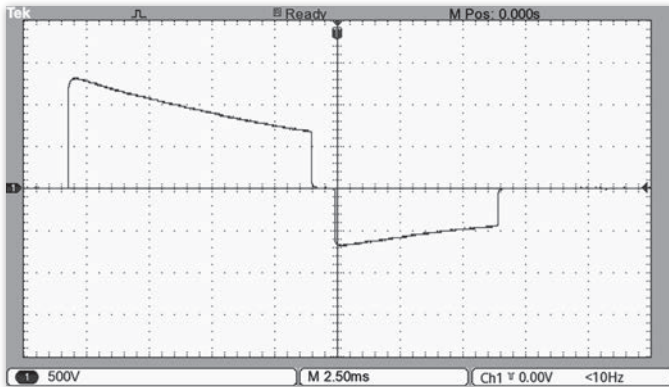
Os valores do eixo Y são referentes à tensão (volts) e os valores do eixo X são referentes ao tempo (milissegundos).



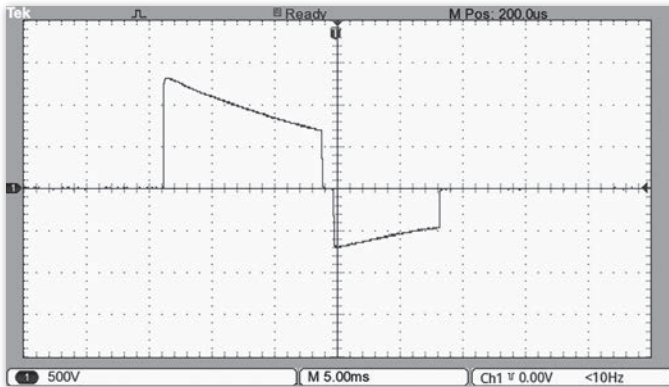
Energia de 200 J sobre impedância de 25 R.



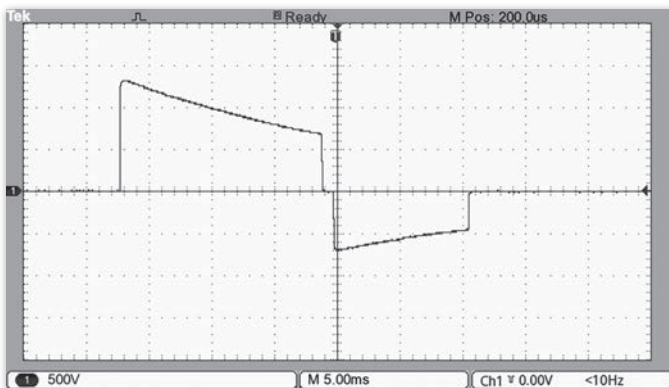
Energia de 200 J sobre impedância de 50 R.



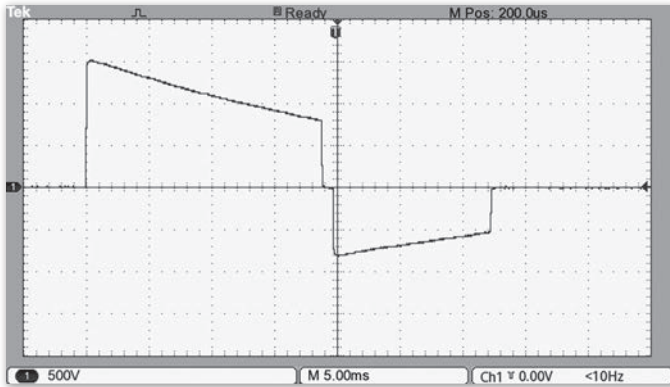
Energia de 200 J sobre impedância de 75 R.



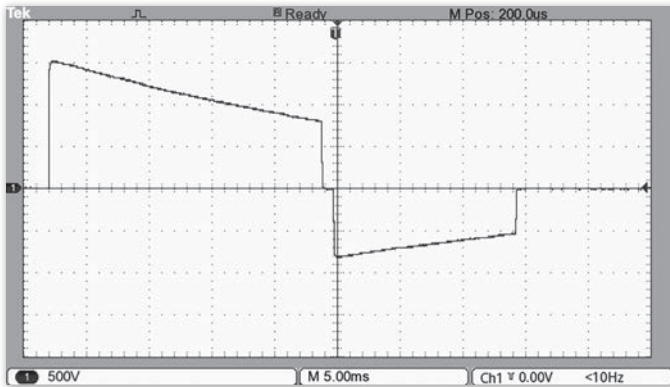
Energia de 200 J sobre impedância de 100 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 125 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 150 R.



Energia de 200 J sobre impedância de 175 R.

ECG

Somente nos modelos com tela LCD

Rejeição de estímulo de marcapasso:

Estímulos de marcapasso com larguras entre 0,1 ms e 2 ms e amplitude entre ± 2 mV e ± 700 mV, são rejeitados na contagem de batimentos cardíacos. Com relação ao overshoot, atende ao método A da norma AAMI EC13. Na faixa de 15 BPM a 350 BPM são rejeitados os pulsos de marcapasso.

Sinais de diagnóstico aplicados às conexões do paciente:

O sinal elétrico aplicado ao paciente para diagnóstico possui tensão DC de 3,3 V, corrente $< 10 \mu\text{A}$ e impedância $> 360 \text{ KOhms}$. O circuito de derivações desligadas / supressão de detecção ativa de ruídos é $< 0,2 \mu\text{A}$.

Amplitude máxima da onda T:

Atende ao valor mínimo recomendado de rejeição da amplitude da onda T de 1,2 mV.

Amplitude mínima do sinal de ECG:

A amplitude mínima do sinal de ECG do paciente é de 0,05 mV (50 μV). A operação com sinais de ECG abaixo desta amplitude pode gerar resultados imprecisos.

Tempo de resposta do medidor de frequência cardíaca:

Responde a um aumento acentuado de 40 BPM na frequência cardíaca dentro de 4,5 segundos. Responde a uma queda acentuada de 40 BPM dentro de 4,0 segundos. O tempo de resposta inclui um intervalo de atualização da tela de 0,5 segundo.

Medidor de Frequência cardíaca e resposta da frequência cardíaca a ritmo irregular:	Bigeminismo ventricular: 80 BPM (esperado). Bigeminismo ventricular alternado lento: 60 BPM (esperado). Bigeminismo ventricular alternado rápido: 120 BPM (esperado). Sístole bidirecional: 45 BPM (esperado).
Frequência cardíaca exibida:	Média dos últimos 5 intervalos entre os batimentos.
Tempo máximo de resposta à taquicardia:	O I.on/I.on PRO não possui alarmes, nem limites de alarmes para taquicardia ventricular.

Eletrodos para ECG (adulto ou infantil)

Composição:	Condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex, biocompatível de acordo com a norma ISO 10993-1.
Instruções de uso:	1) Raspar pelos, limpar o local e secar com gaze. 2) Antes de remover a película protetora, prender o fio do ECG ao eletrodo. 3) Tirar a película do eletrodo e colocá-lo no local pressionando firmemente.
Precauções:	Não abrir a embalagem antes do uso. Não aplicar os eletrodos sobre os mamilos, protuberância óssea, cortes, lesões, cicatrizes, somente em pele intacta. Armazenar em temperatura entre 15°C e 40°C Produto não estéril de uso único. Descartar após o uso.

Sistema de alarme

O sistema de alarmes do I.on/I.on PRO é constituído de um único alarme, conforme a tabela abaixo:

CONDIÇÃO DE ALARME	O aparelho está pronto para aplicar o choque no paciente com a energia previamente estabelecida no algoritmo (modo automático) ou com a energia selecionada pelo operador (modo manual do I.on PRO), aguardando apenas que o operador aperte o botão de choque.
PRIORIDADE DO ALARME	Alta.
SINAL DE ALARME VISUAL	Botão de aplicação de choque pisca em cor vermelha, na frequência de 2 Hz, com ciclo ativo de 50%.
SINAL DE ALARME VERBAL	Indicação de voz com o seguinte texto: “aperte o botão luminoso para chocar o paciente”.
POTÊNCIA SONORA	Configurável entre 55 e 80 dB, através da aplicação de PC: SoftDEA.
ATRASO NA GERAÇÃO DO SINAL DE ALARME	Menor que 5 segundos.
POSIÇÃO DO OPERADOR	O operador deverá estar em frente à face frontal do aparelho, numa distância máxima de 50 cm.

Pausa ou inativação dos sinais de alarme

Conforme a norma EN 60601-2-4, não é possível que o operador pause ou desative os sinais de alarme para a CONDIÇÃO DE ALARME do aparelho.

Verificação do funcionamento do alarme

É possível verificar o funcionamento dos sinais de alarme com o auxílio de um aparelho simulador de ECG, capaz de gerar sinais de fibrilação ventricular. É recomendado que essa verificação seja feita por técnico qualificado, durante a manutenção preventiva (ver capítulo - Cuidados e manutenção).

Sinais de informação

O I.on/I.on PRO possui sinais de informação que podem ser visuais, auditivos e verbais.

SINAL DE INFORMAÇÃO VISUAL	DESCRIÇÃO
Indicador do estado operacional.	*
Indicador de bateria em carga/carga completa.	*
BPM do paciente. Somente nos modelos com tela LCD	Número de batimentos cardíacos por minuto do paciente detectados pelo equipamento.**
Curva de ECG. Somente nos modelos com tela LCD	Curva de ECG do paciente detectada pelo equipamento.
Contador de intervalo RCP. Somente nos modelos com tela LCD	Informa o tempo transcorrido desde o momento da recomendação do procedimento de RCP. No modo manual do I.on PRO, informa o tempo transcorrido desde a entrada neste modo.**
Figura ilustrativa da etapa atual do procedimento automático (apenas modo automático).	Figura que ilustra ao operador qual etapa do procedimento automático o equipamento está realizando no momento.***
Indicador do nível de bateria. Somente nos modelos com tela LCD	Indica visualmente o nível atual de bateria do equipamento.**
Carga selecionada (modo manual). Somente no I.on PRO	Indica visualmente a carga selecionada pelo operador.**

* Ver capítulo "O equipamento", item "Indicador do estado operacional".

** Ver capítulo "O equipamento", item "Tela sensível ao toque".

*** Ver capítulo "Operação em modo DEA".

SINAL DE INFORMAÇÃO AUDITIVO (BIP)	DESCRIÇÃO
Metrônomo para compressões RCP.	O aparelho emite um bip numa frequência de 100 bips por minuto, auxiliando o usuário na realização das compressões cardíacas.
Indicador de falha.	Caso apresente falha, o aparelho irá emitir um número de bips de acordo com a falha.*
* Ver capítulo "O equipamento", item "Indicador do estado operacional".	

IMPORTANTE: todos os sinais de informação auditivos (BIPS) tem potência sonora de 80 dB(A).

O aparelho também possui sinais de informação verbais. A diferenciação dos sinais de informação verbais e do sinal de alarme verbal se dá de duas formas:

Potencia sonora

Os sinais de informação verbais sempre estarão pelo menos 6 dB(A) abaixo do configurado para o sinal de alarme.

Conteúdo da mensagem

Os sinais de informação verbais possuem as seguintes mensagens:

- Analisando ritmo cardíaco.
- Aperte o botão luminoso para chocar o paciente adulto.
- Aperte o botão luminoso para chocar o paciente infantil.
- Carga completa.
- Choque indicado – não toque no paciente.
- Choque não indicado.
- Conecte as pás no tórax do paciente.
- Confirma a seleção de modo manual? **Somente no I.on PRO**
- Descarga de energia interna.
- Falha no auto teste.
- Limitado até 200 Joules.
- Modo adulto.
- Modo infantil.
- Modo manual selecionado. **Somente no I.on PRO**
- Não toque no paciente.
- O aparelho está sendo desligado, pressione o botão para reiniciar a operação.
- Pás infantis.
- Realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.
- Tratamento realizado.

- USB conectada.
- Ventile duas vezes.
- Verificar a respiração ou o pulso do paciente. Caso não esteja presente, realize a ressuscitação cardiopulmonar por dois minutos.
- Verifique o pulso

Manutenção preventiva

A Instramed recomenda que o equipamento seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses. Contate a fábrica para obter informações sobre o pessoal treinado para execução da manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do carregador de bateria, nos demais cabos e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento ou dos condutores internos.

Deve-se verificar, pelo menos a cada 30 dias, o status do indicador de estado operacional (ver página 20 - Indicador do estado operacional).

Manutenção corretiva

Reparos no equipamento só poderão ser efetuados pela Instramed ou representante autorizado, sob pena de perda da validade da garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

ATENÇÃO: é necessária uma manutenção periódica independentemente da frequência de uso do equipamento.

Inclusos

- **01 Carregador para carregar a bateria (código 13940).**
Descrição: dispositivo para carregar a bateria recarregável. Este carregador de bateria acompanhará o produto apenas quando tiver bateria recarregável.
- **01 Conjunto de pás adesivas multifuncionais para adultos (código 79047)*.**
Descrição: pás adesivas descartáveis para uso no peito do paciente adulto (pele). Estas pás adesivas podem monitorar e desfibrilar o paciente.
- **01 Kit de primeiros socorros (código 80023)*.**
Descrição: kit de primeiros socorros, contendo 1 par de luvas de borracha não reutilizáveis, 1 tesoura e 1 máscara de RCP não reutilizável para uso do operador.
- **01 Mochila de transporte (código 14015).**
Descrição: bolsa de transporte, para transportar o I.on/I.on PRO com todos os acessórios.
- **01 Cabo USB A-B (código 10985)*.**
Descrição: cabo USB, para conectar o I.on/I.on PRO ao computador PC, para acessar eventos de registro e formas de onda de ECG.
- **01 CD com manuais e software Instramed (código 25277).**
Descrição: CD contendo o Manual do Usuário e o software necessário para acessar os eventos de registro e formas de onda de ECG.
- **01 Guia rápido (código 14002).**
Descrição: cópia impressa do guia rápido com funções principais para o operador.
- **01 das seguintes baterias:**
 - **Recarregável Li-Ion.**
I.on (código 13933).
I.on PRO (código 13934).
 - **Não recarregável LiMnO₂ 1400 mAh.**
I.on (código 13938) (verificar disponibilidade).
I.on PRO (código 13939) (verificar disponibilidade).
 - **Não recarregável LiMnO₂ 2800 mAh.**
I.on (código 13936).
I.on PRO (code 13937).

Opcionais

- **RCP Maestro (código 11066).**
Descrição: dispositivo de monitoramento da ressuscitação cardiopulmonar (RCP) com informações visuais de profundidade e frequência das compressões torácicas, com objetivo de aumentar a qualidade da RCP executada pelo operador.
- **Pás adesivas multifuncionais para crianças (código 79048)*.**
Descrição: pás adesivas descartáveis para serem usadas no peito da criança (pele). Estas pás adesivas podem monitorar e desfibrilar o paciente.
- **Cabo de ECG de 3 vias (código 26005)*.**
Descrição: cabo de ECG com 3 vias, com apenas a forma de onda de derivação D2, com a finalidade apenas do monitor de paciente.
- **Carregador para carregar a bateria interna (código 13940).**
Descrição: dispositivo para carregar a bateria recarregável. Este carregador de bateria acompanhará o produto apenas quando tiver bateria recarregável.
- **Botão para seleção de paciente (consulte a Instramed).**
Descrição: permite alternar o modo de operação do equipamento para adulto ou infantil.
- **Conjunto de alça I.on/I.on PRO (consulte a Instramed).**

* Acessório com certificado separado.

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., garante o funcionamento do equipamento descrito neste certificado por um período de 12 (doze) meses, contados da data de entrega, contra defeitos de material ou de fabricação que impeçam seu correto funcionamento de acordo com as especificações anunciadas neste manual, desde que respeitadas as condições definidas neste certificado.

Dentro do período de garantia a Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., ou seu representante, consertará ou, a seu critério, substituirá as peças defeituosas sem qualquer ônus ao proprietário do equipamento.

A presente garantia perderá sua validade se o equipamento sofrer qualquer dano provocado por acidente, agentes da natureza, ligação errada à rede elétrica, uso em desacordo com o manual de operações ou em condições anormais de funcionamento.

A tentativa de violação, ajustes ou conserto deste equipamento por pessoas não credenciadas pela Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., implicará na perda total da garantia. O mesmo acontecerá se houver rasuras ou adulterações neste certificado de garantia, na nota fiscal de compra ou no número de série do aparelho.

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda., não se responsabiliza pelo uso inadequado deste equipamento por pessoas que não estejam familiarizadas com o seu funcionamento ou com as técnicas recomendadas neste manual.

EQUIPAMENTO: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

ADQUIRIDO EM: _____

NOTA FISCAL NÚMERO: _____

i.on
pro
DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO
COM FUNÇÃO MANUAL

i.on
DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO

I N S T R A  M E D

www.instramed.com.br

(51) 3073 8200