

Prefeitura de
**VARGEM
GRANDE**
DE MÃOS DADAS CONSTRUINDO O NOVO



Processo Administrativo nº 0101.05657.2021

Modalidade: Pregão Eletrônico – 046/2021-CPL/PMVG

Tipo: Menor Preço por Item

Objeto: Registro de Preços, do tipo menor preço, visando à Aquisição de Materiais e Equipamentos destinados ao Hospital Municipal Benito Mussilino de Sousa de Vargem Grande/MA. Conforme Especificações do Termo de Referência, Anexo I deste Edital.

Juntada de Documentos de Habilitação:

INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO

HOSPITALAR LTDA

CNPJ: 90.909.631/0001-10



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 1 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE
Estado do Maranhão
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-046/2021-CPL/PMVG
Processo Administrativo nº. 0101.05657.2021

PROPOSTA DE PREÇOS

LICITANTE	INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ	90.909.631/0001-10
INSCRIÇÃO ESTADUAL	096/0642048
ENDEREÇO	Beco José Paris, 339 – Pavilhão nº. 18 e 19 - Bairro Sarandi.
CIDADE	Porto Alegre / RS - CEP 91140-310
TELEFONE	51 3073.8200 / 51 3073.8231
E-MAIL	licitacoes@instramed.com.br

DADOS DO RESPONSÁVEL PELA EMPRESA PARA ASSINATURA DO CONTRATO DE FORNECIMENTO:

Nome: Completo: Arthur Jorge de Almeida Moraes	
Cargo: Gerente Geral	
Estado Civil: Solteiro	
RG: 212.114.5714	Órgão expedidor/UF: SSP/RS
CPF: 511.125.237-15	
Endereço Completo: Rua Pampa, Nº 34 - Sarandi	
Cidade/Estado: Porto Alegre	CEP: 91150-103
Telefones: (51) 3073-8231	E-mail: licitacoes@instramed.com.br

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	VALOR UNITARIO R\$	VALOR TOTAL R\$
04	01	Und.	<p>CARDIOVERSOR / DESFIBRILADOR</p> <p>ECG + RESP + DESF + DEA + PMS</p> <p>PRÁTICO: Baixo peso. Alça robusta e confortável. Pronto para usar em menos de 6 segundos. Desenho sem cantos vivos, ideal para o transporte de emergência ou uso em locais fixos. Energia bifásica entregue de até 360 Joules. Bateria interna, fácil de substituir, permite mais de 100 choques.</p> <p>FÁCIL DE USAR: Todas as operações concentradas em apenas dois botões. Comandos claros e intuitivos baseados no padrão 1, 2, 3. Acesso rápido às principais funções.</p> <p>INTELIGENTE: Interface em Português que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros, apresentando as informações de forma mais clara e organizada. Nova função de Auto Sequência de Carga - quando habilitada, carrega energias pré-configuradas pelo usuário para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do seletor. Alarmes inteligentes de monitoração.</p> <p>INFORMAÇÕES TÉCNICAS</p> <p>ESPECIFICAÇÕES GERAIS</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões com pás: <ul style="list-style-type: none"> --30,0 cm (largura). --21,5 cm (profundidade). --28,0 cm (altura). • Peso: <ul style="list-style-type: none"> --Aparelho - 5,15 Kg -- Bateria Li-Ion - 0,60 Kg. -- Pás externas - 0,85 Kg. -- Equipamento completo (bateria Li-Ion) - 6,60 Kg. • Elétrico: AC: 100 a 265 VAC, 50/60 Hz (seleção automática). DC externo: 11 a 16 VDC. • Bateria recarregável removível: <ul style="list-style-type: none"> Tipo: Li-Ion, 14,8 VDC 4,4 A/h. Duração: Bateria com carga plena 3 horas em modo monitor, sem impressora ou um mínimo de 140 choques em 360 joules ou um mínimo de 200 choques em 200 joules. Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 4:30 horas. • Memória: 	INSTRAMED / CARDIOMAX	R\$28.000,00	R\$56.000,00

Tipo: Flash Nand.
Capacidade: 2 Mbytes.
Pacientes armazenados: > 150 pacientes.
Armazenagem: 15 segundos de ECG quando em choque, alarme fisiológico e eventos do painel.
ECG: gravação de 2 horas contínuas da curva de ECG, quando em modo DEA

- CTR - Checagem em Tempo Real (disponível quando equipado com bateria opcional tipo Li-Ion): Auto-diagnóstico de desfibrilação, nível de bateria, pás conectadas e verificação da ligação do aparelho à rede elétrica. Checagem realizada em 3 horários pré-configurados. Transmissão destas informações, sem fio, para PC com software do Sistema CTR instalado e ao alcance da rede.

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.
- Índice de Proteção: IPX1.

DEFIBRILADOR

- 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 ou pás de desfibrilação.
- Desfibrilação adulto/externa: Escalas: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 20, 30, 50, 80, 100, 150, 200, 250, 300 e 360 Joules. Energia máxima limitada a 50 J com pás internas ou infantis.
- Comandos: Botão de ligar/desligar, carregar, choque, sincronismo. Seleção de energia: Botão de terapia no painel frontal. Comando de carga: Botão no painel frontal, botão nas pás externas. Comando de choque: Botão no painel frontal, botões nas pás externas. Comando sincronizado: Botão SINC no painel frontal.
- Auto Sequência de Carga: Quando habilitada carrega energias pré-configuradas pelo usuário para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do seletor.
- Indicadores de carga: Sinal sonoro de equipamento carregando. Sinal sonoro de



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 4 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

	<p>carga completa. LED nas pás externas e nível de carga indicada no display.</p> <ul style="list-style-type: none">• Tempo máximo de carga: (200 J): rede e bateria < 4 s. (360 J): rede e bateria < 6 s.• Tamanho dos eletrodos: Adulto: 10,3 cm x 8,5 cm. Área de contato: 81,9 cm². Infantil: 4,5 cm x 4,0 cm. Área de contato: 18 cm²• Cardioversão: < 60 ms.• Pás (opções): Adulto e infantil externas (inclusas). Adulto e infantil internas (opcionais). Multifuncionais para marcapasso, monitoração e desfibrilação (opcionais). Extensão multifunção (opcional). <p>MÓDULO DEA</p> <ul style="list-style-type: none">• Características funcionais: Comandos de voz, indicações visuais, instruções de RCP, USB 2.0 para conexão com PC, multi-idiomas, <p>TECNOLOGIA PMS - Prevenção de Morte Súbita.</p> <ul style="list-style-type: none">• USB: USB 2.0 para transferência do eletrocardiograma armazenado em modo DEA para um PC compatível.• SoftDEA: Software para visualização dos dados transferidos para o PC. <p>DISPLAY</p> <ul style="list-style-type: none">• Indicação de nível de bateria: Sim.• Tamanho: 128,2 mm x 170,9 mm.• Diagonal: 8,4".• Tipo: LCD TFT colorido.• Resolução: 640 x 480 pixels (VGA).• Velocidade de varredura: 12,5; 25 e 50 mm/s. <p>ECG (suporta até 12 derivações simultâneas quando equipado com cabo opcional)</p> <ul style="list-style-type: none">• Entradas: Cabo de ECG 3 ou 5 vias. Cabo de ECG 10 vias (opcional). Pás externas. Pás multifuncionais.• Faixa: 15 a 350 BPM.• Precisão: ± 1 BPM de 15 a 350 BPM.• Rejeição em modo comum: Maior que 90 dB, medida segunda a norma AAMI para monitores cardíacos (EC 13).• Sensibilidade: 5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV.• Filtro de linha de CA: 60 Hz ou 50 Hz.• Frequência de resposta ECG: Modo Diagnóstico - (0,05-100 Hz). Modo Monitor - (1-40 Hz).• Isolamento do paciente: À prova de desfibrilação <p>ECG: Tipo CF. SpO2: Tipo CF.</p>			
--	---	--	--	--



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 5 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

		<ul style="list-style-type: none">• Eletrodo solto: Identificado e mostrado com alarme de baixo nível.• Tempo de restabelecimento da linha base do ECG após desfibrilação: ≤ 3 segundos. <p>NORMAS: --NBR IEC 60601-1 --NBR IEC 60601-1-2 --NBR IEC 60601-1-6 --NBR IEC 60601-1-8 --NBR IEC 60601-2-4 --NBR IEC 60601-2-27 --NBR IEC 60601-2-30 --NBR IEC 60601-2-49 ou IEC's equivalentes</p> <p>ACOMPANHA: 01 conjunto de pás externas tamanho adulto com pediátrico embutido, reutilizáveis; 01 cabo ECG 5 vias; 01 par de pás descartáveis adulto;</p> <p>REGISTRO ANVISA: 10242950009 FINAME: 2082982 ORIGEM NACIONAL PROCEDÊNCIA: DO BRASIL EMBALAGEM: CX (UNITÁRIO)</p>			
VALOR TOTAL DO LOTE 04: R\$ 56.000,00 (cinquenta e seis mil reais)					

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO	MARCA/MODELO	VALOR UNITARIO R\$	VALOR TOTAL R\$
05	02	UND	<p style="text-align: center;">MONITOR MULTIPARÂMETROS</p> <p style="text-align: center;"><u>ECG + RESP + TEMP + PANI + SPO2</u></p> <p>Interface inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros, permitindo que o equipamento apresente as informações com mais clareza em qualquer situação.</p> <p>FÁCIL DE USAR: Operação por meio do comando "e-Jog" - acesso fácil e rápido a todas as funções do aparelho com um único botão.</p> <p>PRÁTICO: Inicialização instantânea, teclas de acesso rápido para as principais funções, conectores frontais e diversos tons de alarme.</p> <p>COMPLETO: Ligação em rede, conexão à central sem fio, saída para exibição de sinais vitais em monitor externo e grande oferta de parâmetros, fazem do monitor</p>	INSTRAMED / INMAX	R\$ 16.500,00	R\$33.000,00

InMax um dos mais completos da categoria podendo, ainda, ser configurado para mostrar até sete derivações simultâneas e até dois canais de temperatura.

GARANTIA INSTRAMED: Desenvolvido e fabricado no Brasil, contando com a confiabilidade e a garantia de peças e serviços Instramed em todo o país.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Inicialização: 10 segundos.
Alarmes: Prioridades: 2 tipos (baixa e alta).
Notificação: Audível e visual.
Volume: 10 níveis de ajuste (Múltiplos tons).
Silêncio de alarme: Ajustável em 30, 60, 120 e 180 s.
Exibição da tela: Totalmente customizável.
Curvas de tendência gráfica e tabular: 72 horas.
Autoset de alarmes
Modos: Neonatal, pediátrico e adulto.
Medição automática de PANI

TENDÊNCIA:

Formato: Gráfico e tabular.
Memória: 72h (não volátil).
Tempo de intervalo de dados: 200 segundos.
Formato gráfico: Um gráfico por sinal vital.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS PANI:

Princípio de funcionamento: Oscilométrica.
Modo de medidas automático: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos.
Manual: Uma medição.
Stat: Medidas consecutivas por 5 minutos.
Intervalo de medidas:
Adulto:
Sistólica: 40 - 260 mmHg.
Média: 26 - 220 mmHg.
Diastólica: 20 - 200 mmHg.

Pediátrico:
Sistólica: 40 - 160 mmHg.
Média: 26 - 133 mmHg.
Diastólica: 20 - 120 mmHg.

Neonatal:
Sistólica: 40 - 130 mmHg.
Média: 26 - 110 mmHg.
Diastólica: 20 - 100 mmHg.

Limite de sobre pressão por software:
Adulto: 290 mmHg máx.
Neonatal: 145 mmHg máx.



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 7 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

	<p>Proteção de sobre pressão por hardware: Adulto: 300 ± mmHg. Neonatal: 150 ± mmHg. Resolução: 1 mmHg.</p> <p>SpO2: Faixa de medição: 0 - 100%. Precisão: ± 2% de 70 - 100%. ± 3 % de 50 - 69%. Pulso: Faixa: 20 - 300 BPM. Precisão: ± 2 BPM de 30 - 250 BPM. Velocidade: 12.5, 25 e 50 mm/s.</p> <p>ECG: Sensibilidade: 5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV. Velocidade: 12.5, 25 ou 50 mm/s. Derivações: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e V. Cabo de ECG: 3 ou 5 vias. Filtro: 35 Hz e 60 Hz. Faixa de medição: 15 a 300 BPM. Precisão: ± 1 BPM de 30 a 250 BPM. Indicação de eletrodo solto. Rejeição de pulso de marcapasso para contagem dupla. Descarga de desfibrilador: < 5 seg. conforme IEC 601-2-27.</p> <p>RESPIRAÇÃO: Técnica: Impedância transtorácica. Faixa de medição: 3 a 150 resp/min. Precisão: ± 3 resp/min. Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5, e 6. Eletrodos: RA - LA.</p> <p>TEMPERATURA: Faixa de medição: 0 °C - 50 °C (32 °F - 122 °F). Resolução: ± 0,1 °C (0,18 °F). Compatível com a série YSI 400 para sensores de temperatura.</p> <p>PRESSÃO INVASIVA Filtro: 50 e 60 Hz. Intervalo de medidas: 99 mmHg a 310 mmHg. Intervalo de zeramento: --± 70 mmHg. Precisão: ± 1%, ±1 dígito, o que for maior. Transdutor: 5 µV/V/mmHg, descartável ou reutilizável.</p> <p>NORMAS: NBR IEC 60601-1 NBR IEC 60601-1-2 NBR IEC 60601-1-4 NBR IEC 60601-1-6 NBR IEC 60601-1-8 NBR IEC 60601-2-27 NBR IEC 60601-2-30</p>			
--	---	--	--	--

INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 8 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

			<p>NBR IEC 60601-2-34 NBR IEC 60601-2-49 ou IEC's equivalentes</p> <p>ESPECIFICAÇÕES: Peso: 4,5kg (c/ acessórios) Obs.: O peso tem como base o aparelho com os parâmetros ECG + RESP + SpO2 + PANI + TEMP instalados; os valores podem variar conforme os parâmetros instalados.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dimensões: Altura: 260 mm. Largura: 340 mm. Profundidade: 185mm. <p>TELA COLORIDA: Tipo: LCD TFT color (Matriz Ativa). Backlight: Lâmpadas CCFL. Tamanho: 12,1" e touchscreen (opcional) Traçados: até 12 traçados simultâneos (ECG12D). Visualização de tela: Interface inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros presentes, sempre oferecendo a visualização ideal</p> <p>GRAU DE PROTEÇÃO: IP 22 BATERIA: Interna, Li-ion, autonomia 4h.</p> <p>FONTE:</p> <ul style="list-style-type: none"> • AC: 85 - 265 VAC, 50/60 Hz. • DC: 10 - 16 VDC. <p>CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO: Temperatura: Operacional: 0 - 50 °C. Armazenamento: 0 - 70 °C. Umidade: Operacional: 10 - 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 - 95% RH, sem condensação. Compatibilidade Eletromagnética: Irradiada e conduzida, CISPR 11</p> <p>ACESSÓRIOS DE SÉRIE: 1 cabo para rede elétrica - cód. 5550; 1 guia rápido - cód. 26175; 1 CD InMax - cód. 25277;</p> <p>ACESSÓRIOS - ECG/RESP: 1 cabo paciente 5 vias blindado adulto</p> <p>ACESSÓRIOS - SpO2: 1 sensor de dedo adulto</p> <p>ACESSÓRIOS - TEMPERATURA: 1 sensor de pele adulto</p> <p>ACESSÓRIOS - PANI: 1 Mangueira de PANI Suntech 1 cuff adulto Suntech 1 tubo extensor p/ manguito, se necessário.</p>		
--	--	--	--	--	--



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 9 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

		<p>Fornecer todos os cabos, conectores, acessórios, indispensáveis ao funcionamento do equipamento, mais os listados na descrição do equipamento; manual, em português, de utilização/operação e técnico/serviço do equipamento.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Garantia mínima de 12 meses - Prestação de serviço de Assistência Técnica no local de instalação. - Deve acompanhar acessórios para todos os parâmetros oferecidos e demais itens para o perfeito funcionamento do equipamento. - Deve acompanhar manuais de operação e manual técnico. - Deve possuir registro na ANVISA. - Deve atender as normas de segurança vigentes. - O Frete, a Instalação e Treinamento são de responsabilidade do fornecedor. <p>ANVISA: 10242950017</p>			
VALOR TOTAL DO ITEM 05: R\$33.000,00 (trinta e três mil reais)					

CONDIÇÕES DA PROPOSTA:

Validade da Proposta	60 (sessenta) dias
Condições de Pagamento	30 (trinta) dias após o recebimento definitivo dos itens e emissão do atestado técnico
Prazo de Entrega	30 dias após o recebimento da OC
Local de Entrega	O prazo de entrega dos bens é de até 30 dias, contados do(a) a partir do recebimento da Ordem de Fornecimento, em remessa (única ou parcelada), no seguinte endereço indicado pelas Secretarias Municipais.
Garantia	12 (doze) meses
Impostos	Inclusos
Frete	Por Nossa Conta
Dados Bancários	Banco do Brasil S/A Agência n°. 1769-8 Conta Corrente n°. 56550-4

DECLARAÇÕES DA PROPOSTA:

1. Declaramos sob as penas da lei, que o equipamento ofertado atende todas as especificações exigidas neste Edital e seus anexos; bem como que estamos cientes e de acordo com todas as cláusulas do edital e seus anexos. Declaramos, para todos os fins de direito, que cumprimos plenamente os requisitos de habilitação e que nossa proposta está em conformidade com as exigências do instrumento convocatório (edital).
2. Declaramos que esta proposta, nos termos do edital, é firme e concreta, não nos cabendo desistência após a fase de habilitação, na forma do art. 43, § 6º, da Lei nº. 8.666/93 com suas alterações.
3. Declaramos que no preço proposto encontra-se incluídos todas e quaisquer despesas necessárias para entrega do objeto deste Edital, tais como: fretes, impostos, taxas, tributos, seguros, demais encargos inerentes bem como daqueles decorrentes de marca, registro e patente, custos ou encargos fiscais previstos na legislação pertinente, despesas constantes nas legislações trabalhistas, previdenciária, fiscal e civil decorrente;



INSTRAMED	Tipo de documento: Registro	Cód.: RP9-2	Pág. 10 de 10
	Descrição do documento: Proposta (Pessoa Jurídica Pública)		Revisão do Padrão do Formulário: 5 (de 22/05/2019)

4. Declaramos que o produto está coberto por garantia on-site-site por um período não inferior a 12 (doze) meses a contar da data de aceitação definitiva por parte da e abrangerá a manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças sem nenhum custo para a este título, no período supra descrito, obrigando-se, ainda, independentemente de ser ou não fabricante, a efetuar, a qualquer tempo, substituição do equipamento que apresentar defeito de fabricação ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus para esta entidade;
5. Declaramos que os produtos ofertados são equipamentos novos e de fabricação seriada da empresa, entendido como tal de primeira utilização e garantimos o fornecimento de peças, componentes e acessórios descontinuados por 05 (cinco) anos a contar da aquisição dos equipamentos;
6. Declaramos que o produto ofertado é novo, nunca tendo sido anteriormente utilizado, entendido como tal de primeira utilização e que temos o compromisso de entregar junto com os equipamentos os manuais técnicos de operação e serviço;
7. Declaramos que possuímos pessoal técnico especializado para disponibilizar treinamento, se necessário relativo à operacionalização do equipamento em todos os turnos da Instituição para toda a equipe técnica ou funcionário que for operar os equipamentos, auxílio na instalação e manuseio dos mesmos e demais serviços inerentes a atividade para capacitá-los quanto ao uso correto e seguro dos equipamentos, no local de suas respectivas instalações em todos os turnos, sem qualquer ônus para a Instituição;
8. Declaramos que a assistência técnica abaixo está apta para realizar análise calibração, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, serviço de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, objeto deste pregão, e será prestada, preferencialmente, no ambiente da entidade adquirente ou nos locais por ela indicados, por funcionários especializados para solução dos problemas técnicos, incluindo troca de peças, depois de recebida a chamada ou tomando conhecimento do problema existente durante a vigência da garantia sem ônus algum para Vossa Prefeitura, conforme as informações abaixo:

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Razão Social: MHE Representações Ltda. - EPP

Nome Fantasia: MHE Representações - CNPJ: 01.374.045/0001-99 - I.E: 12.156.549-1

End.: R Dom Xisto Albano, nº 5 - Apicum - R Dom Xisto Albano, nº 5 - Apicum CEP 65025-840 - Website: <http://www.mhe.com.br/>

Fone: (98) 32328655

Contato: Renato Minotto Fone: (98) 991 524 230
E-mail: renato@mhe.com.br

Contato: Nathália Rejane Fone: (98) 999 751 876
E-mail: comercial@mhe.com.br

Porto Alegre, 08 de outubro de 2021.

Arthur Jorge de Almeida Moraes

Assinado de forma digital por
Arthur Jorge de Almeida Moraes
Dados: 2021.10.08 16:38:50
-03'00'

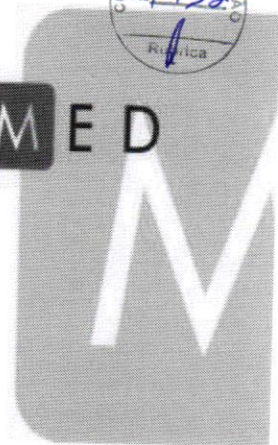
INSTRAMED – INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
ARTHUR JORGE DE ALMEIDA MORAES
Representante Legal
RG: 212.114.5714 SSP/RS
CPF: 511.125.237-15

90.909.631/0001-10

INSTRAMED
Indústria Médico Hospitalar Ltda
Beco José Paris, 339/19.
Sarandi - CEP: 91140-310
PORTO ALEGRE - RS



INSTRAMED



A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE
Estado do Maranhão
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-046/2021-CPL/PMVG
Processo Administrativo nº. 0101.05657.2021

ANEXO V – DECLARAÇÃO DE CONHECIMENTO E ATENDIMENTO ÀS CONDIÇÕES DO EDITAL

A INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA., inscrito no CNPJ/MF nº 90.909.631.0001/10, sediada a Rua Beco José Paris nº 339, Bairro Sarandi em Porto Alegre/RS, por intermédio de seu representante legal o Sr. Arthur Jorge de Almeida Moraes, portador da Carteira de Identidade nº 2121145714 e do CPF nº 511.125.237-15, **DECLARA QUE** conhecemos o objeto do pregão e os termos constantes no Edital Pregão Eletrônico acima referido e seu(s) ANEXOS e do Regulamento bem como temos todas as condições de cumprir as exigências ali contidas no que concerne à apresentação de documentação para fim de habilitação.

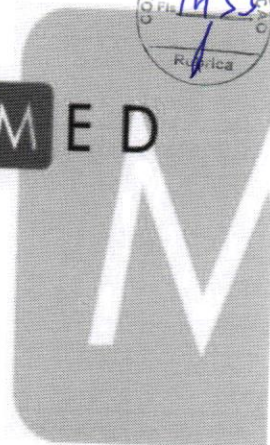
Porto Alegre, 08 de outubro de 2021.

Arthur Jorge de Almeida Moraes
Assinado de forma digital por
Arthur Jorge de Almeida Moraes
Dados: 2021.10.08 16:45:50 -03'00'
INSTRAMED IND. MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Arthur Jorge de Almeida Moraes
Gerente Geral - Procurador
RG: 2121145714 SSP/RS
CPF: 511.125.237-15

90.909.631/0001-10
INSTRAMED
Indústria Médico Hospitalar Ltda
Beco José Paris, 339/19.
Sarandi - CEP: 91140-310
PORTO ALEGRE - RS



INSTRAMED



A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE
Estado do Maranhão
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-046/2021-CPL/PMVG
Processo Administrativo nº. 0101.05657.2021

ANEXO VII – MODELO DE DECLARAÇÃO DE RESPONSABILIDADE

A INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA., inscrito no CNPJ/MF nº 90.909.631.0001/10, sediada a Rua Beco José Paris nº 339, Bairro Sarandi em Porto Alegre/RS, por intermédio de seu representante legal a Sr. Arthur Jorge de Almeida Moraes, portador da Carteira de Identidade nº 2121145714 e do CPF nº 511.125.237-15, interessada em participar do PREGÃO em epígrafe, DECLARA QUE:

Assumimos inteira responsabilidade pela autenticidade de todos os documentos apresentados ao (a) Pregoeiro, sujeitando-nos a eventuais averiguações que se façam necessárias;

Comprometemo-nos a manter, durante a execução do Contrato, em compatibilidade com as obrigações assumidas, todas as condições de habilitação e qualificação exigidas na licitação;

Comprometemo-nos a repassar na proporção correspondente, eventuais reduções de preços decorrentes de mudanças de alíquotas de impostos incidentes sobre o fornecimento do objeto, em função de alterações de legislação correspondente, publicada durante a vigência do Contrato;

Temos conhecimento e submetemo-nos ao disposto na Lei n.º 8.078 – Código de Defesa do Consumidor, bem como, ao Edital e Anexos do **Pregão Eletrônico acima referido.**

Porto Alegre, 08 de outubro de 2021.

Assinado de forma digital por
Arthur Jorge de Almeida Moraes
Dados: 2021.10.08 16:46:01
-03'00'

Arthur Jorge de Almeida Moraes
Gerente Geral - Procurador
RG: 2121145714 SSP/RS
CPF: 511.125.237-15

90.909.631/0001-10
INSTRAMED
Indústria Médico Hospitalar Ltda
Beco José Paris, 339/19,
Sarandi - CEP: 91140-310
PORTO ALEGRE - RS



INSTRAMED

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE VARGEM GRANDE
Estado do Maranhão
EDITAL PREGÃO ELETRÔNICO Nº PE-046/2021-CPL/PMVG
Processo Administrativo nº. 0101.05657.2021

ANEXO IX - MODELO DE DECLARAÇÃO DE INEXISTÊNCIA DE VÍNCULO FAMILIAR

A Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda, CNPJ 90.909.631/0001-10, estabelecida no Beco José Paris, 339 Pavilhão 19 bairro Sarandi na cidade de Porto Alegre, estado do Rio Grande do Sul, com o CEP 91140-310, DECLARA não possuir em seu quadro societário cônjuge, companheiro (a) ou parente em linha reta ou colateral, por consanguinidade ou afinidade, até o terceiro grau, de servidor público da ativa nesta Prefeitura que impossibilite a participação no referido Pregão Eletrônico.

Porto Alegre, 08 de outubro de 2021.

Arthur Jorge de Almeida Moraes

Assinado de forma digital por
Arthur Jorge de Almeida
Moraes
Dados: 2021.10.08 16:46:12
-03'00'

INSTRAMED IND. MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Arthur Jorge de Almeida Moraes
Gerente Geral - Procurador
RG: 2121145714 SSP/RS
CPF: 511.125.237-15

90.909.631/0001-10
INSTRAMED
Indústria Médico Hospitalar Ltda
Beco José Paris, 339/19.
Sarandi - CEP: 91140-310
PORTO ALEGRE - RS



Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA
CNPJ	90.909.631/0001-10
Autorização	1.02.429-5
Produto	MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

Modelo Produto Médico
DUALM
INMAX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
ROTULAGEM OU MODELO DE ROTULAGEM	Rotulagem.docx	2000416209 - 23/06/2020 17:16:55
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário DualM R.0 Português 2020-06-02.pdf	2000416209 - 23/06/2020 17:16:54
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual do Usuário InMax R5.2 Português 2019-12-20.pdf	2000416209 - 23/06/2020 17:16:52

Nome Técnico	Monitor de Sinais Vitais
Registro	10242950017
Processo	25351504753202092
Fabricante Legal	Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	15/06/2022



DIÁRIO OFICIAL DA UNIÃO

Publicado em: 15/06/2020 | Edição: 112 | Seção: 1 | Página: 170

Órgão: Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Terceira Diretoria/Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde

RESOLUÇÃO-RE Nº 1.961, DE 12 DE JUNHO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, com validade de 1(um) ano em atenção ao art. 12 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 348, de 17 de março de 2020 e considerando o art. 8º e o art. 10 da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 349, de 19 de março de 2020, conforme anexo

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ

NOME COMERCIAL

NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO

PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ADVANCED MED IMPORTADORA E EXPORTADORA DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA ME /
21.018.237/0001-70

Termômetro Infravermelho KZED 8801 - Testa e Ouvido.

25351.504749/2020-24 / 81178709001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1768162206

DORTE DISTRIBUIDORA, IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 08.449.435/0001-20

SARS-CoV-2 Antibody Test (colloidal gold immunochromatography)

25351.425982/2020-41 / 81477120002

8433 - IVD - Registro de produto / 1524386209

DR IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA / 17.634.786/0001-00

COVID-19 IgG/IgM Rapid Test Cassette (WB/S/P)

25351.407723/2020-39 / 80991380036

8433 - IVD - Registro de produto / 1471644205

FRESENIUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04

Agilia SR PCA W/EI



8049 - EQUIPAMENTO - Registro de Equipamento para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1640489201

GE HEALTHCARE DO BRASIL COMÉRCIO E SERVIÇOS PARA EQUIPAMENTOS MEDICO-HOSPITALARES LTDA / 00.029.372/0001-40

Sistema de Raio - X

25351.346979/2020-62 / 80071260424

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1295826203

Sistema de Raio - X

25351.387063/2020-62 / 80071260425

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1408416203

HORTRON INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS ELETRONICOS LTDA - ME / 13.459.890/0002-27

VENTILADOR PULMONAR HORTRON

25351.524131/2020-81 / 81665720011

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1827289204

H7 IMPORT EIRELI - ME / 14.209.847/0001-95

ZHOUPAI TERMOMETRO INFRAVERMELHO YRK 002A

25351.517831/2020-19 / 81995169004

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1810384207

Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA / 90.909.631/0001-10

MONITOR MULTIPARAMÉTRICO

25351.504753/2020-92 / 10242950017

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1768172203

Key Trade Importadora e Exportadora Ltda / 09.211.470/0001-79

Artron COVID-19 IgM/IgG Antibody test

25351.447359/2020-40 / 81984510001

8433 - IVD - Registro de produto / 1592737207

KG Line Comércio, Importação e Exportação EIRELI / 06.777.111/0001-95

TERMOMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO HUERCON

25351.508825/2020-71 / 82006119001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1779932205



TERMÔMETRO INFRAVERMELHO SOLIDOR

25351.519001/2020-26 / 10369469027

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1813419200

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A /
02.357.251/0001-53

VENTILADOR PULMONAR MECÂNICO

25351.421149/2020-21 / 10390410108

8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno
Porte / 1510324202

LMG LASERS - COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA / 09.089.140/0001-52

iThermo TS

25351.518360/2020-66 / 80520090044

80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1810929202

LOGIN TRADE COMERCIAL LTDA / 23.389.756/0001-70

TERMOMETRO DIGITAL DE TESTA POR INFRAVEMELHO KZED-8801

25351.504751/2020-01 / 81777089002

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1768168205

TERMOMETRO DIGITAL DE TESTA POR INFRAVEMELHO KZED-8801

25351.509337/2020-81 / 81777089001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1781814201

RIOMAR TRADING LTDA - ME / 23.093.434/0001-89

TERMÔMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO ALLGREEN

25351.509339/2020-70 / 81595079001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1781818204

SS WHITE ARTIGOS DENTARIOS LTDA / 68.567.650/0001-57

ANTI-COVID19 VIRUS IGM-IGG TEST KIT

25351.316708/2020-82 / 80149710246

8433 - IVD - Registro de produto / 1207920201

UNIK COMERCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 13.994.860/0002-10

TERMOMETRO DIGITAL INFRAVERMELHO

25351.507327/2020-19 / 81992269001

8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 1777317202



Total de Empresas: 17

Este conteúdo não substitui o publicado na versão certificada.

PORTARIA Nº 263, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Dá publicidade a resultado de análise de pedido de readequação de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON).

O SECRETÁRIO-EXECUTIVO DO MINISTÉRIO DA SAÚDE, no uso da atribuição que lhe confere o art. 70, do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017, e considerando os arts. 1º ao 14 da Lei nº 12.715, de 17 de setembro de 2012, que institui o Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON) e o Programa Nacional de Apoio à Atenção da Saúde da Pessoa com Deficiência (PRONAS/PCD) e a regulamentação estabelecida pelo Decreto nº 7.988, de 17 de abril de 2013, resolve:

Art. 1º Fica publicado o seguinte resultado de pedido de readequação de projeto executado no âmbito do Programa Nacional de Apoio à Atenção Oncológica (PRONON):

DADOS DA INSTITUIÇÃO

Instituição: Associação dos Amigos do Hospital de Clínicas (AAHC).
CNPJ: 79.698.643/0001-00
Município/UF: Curitiba/PR

DADOS DO PROJETO

Nome do projeto: "Endoscopia biliopancreática e citogenética molecular no diagnóstico de câncer de pâncreas e trato biliar".

Resumo do projeto: avaliar o impacto do emprego de técnicas endoscópicas avançadas e da utilização de citogenética por técnica de hidridização in situ por fluorescência (FISH) no diagnóstico de tumores de biliopancreáticos.

Prazo de execução do projeto: 36 (trinta e seis) meses.

Valor do projeto inicialmente aprovado: R\$ 1.215.300,69 (um milhão, duzentos e quinze mil, trezentos reais e sessenta e nove centavos).

DADOS DO PEDIDO

Valor de readequação solicitado: R\$ 1.458.325,07 (um milhão, quatrocentos e cinquenta e oito mil, trezentos e vinte e cinco reais e sete centavos).

Novo prazo de execução solicitado: 36 (trinta e seis) meses.

Fundamento legal: Art. 70 do Anexo LXXXVI à Portaria de Consolidação nº 5/GM/MS, de 28 de setembro de 2017.

DADOS DA ANÁLISE DO PEDIDO

Órgão responsável pela análise: Secretaria de Ciência, Tecnologia, Inovação e Insumos Estratégicos em Saúde (SCTIE).

Tipo de análise: mérito.

Processo NUP: 25000.005389/2018-48

Parecer conclusivo: Parecer Técnico nº 115/2019-COPP/CGFPP/DECIT/SCTIE/MS - 0012819152, retificado pelo Parecer Técnico nº 22/2020-COPP/CGFPP/DECIT/SCTIE/MS - 0013675043

Resultado: APROVADO.

Valor aprovado da readequação: R\$ 1.458.325,07 (um milhão, quatrocentos e cinquenta e oito mil, trezentos e cinco reais e sete centavos).

Novo prazo aprovado da readequação: 36 (trinta e seis) meses.

Art. 2º Fica revogado o inciso IV do art. 3º da Portaria nº 1.318/SE/MS, de 4 de dezembro de 2018, publicada no Diário Oficial da União (DOU) nº 233, de 5 de dezembro de 2018, Seção 1.

Art. 3º Esta Portaria entra em vigor na data de sua publicação.

JOÃO GABBARDO DOS REIS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA

RESOLUÇÃO - RDC Nº 349, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa, em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus e dá outras providências.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES INICIAIS

Seção I

Objetivos

Art. 1º Esta Resolução dispõe sobre os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para tratamento de petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Seção II

Da Abrangência

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às petições de regularização de equipamentos de proteção individual, de equipamentos médicos do tipo ventilador pulmonar e de outros dispositivos médicos identificados como estratégicos pela Anvisa em virtude da emergência de saúde pública internacional decorrente do novo Coronavírus.

Parágrafo único. A regularização poderá ser concedida nos termos desta Resolução, quando ficar configurada a indicação de uso para prevenção ou tratamento da doença causada pelo novo Coronavírus (COVID-19).

CAPÍTULO II

Dos Procedimentos de Regularização de Dispositivos Médicos

Art. 3º As petições de regularização deverão ser instruídas com a documentação prevista na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 185, de 22 de outubro de 2001, e na Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015, que tratam do registro, do cadastro e da notificação de dispositivos médicos junto à Anvisa.

Parágrafo único. A ausência de qualquer requisito exigido pela regulamentação ou restrição de dados deve ser justificada com motivações técnicas que permitam a avaliação de segurança e eficácia do produto.

Art. 4º Para situações em que a empresa fabricante não disponha da Certificação de Boas Práticas de Fabricação emitida pela Anvisa, será aceita, excepcionalmente, em sua substituição a Certificação Medical Device Single Audit Program (MDSAP) ou Certificação do Sistema de Gestão da Qualidade ISO 13485.

Art. 5º O comprovante de registro ou certificado de livre comércio ou documento equivalente, exigido pelo item 5.c da Parte 3 do Anexo da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 185, de 22 de outubro de 2001, poderá ser substituído por declaração simples emitida pelos Responsáveis Legal e Técnico da empresa solicitante informando que o produto em questão é regularizado e comercializado em jurisdição membro do International Medical Device Regulators Forum (IMDRF).

Art. 6º As condições estabelecidas nos artigos 4º e 5º são aplicáveis também às petições de alteração de fabricante de dispositivo médico.

Art. 7º Excepcionalmente, os produtos de que trata esta Resolução ficam dispensados de certificação no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC).

Art. 8º Os registros concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União.

§ 1º Dentro do período de validade da regularização é facultado às empresas detentoras a apresentação das informações complementares, bem como dos certificados citados nos artigos 4º e 7º, se aplicável, de forma a atender integralmente todos os requisitos para a adequada regularização do dispositivo médico.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º deverão ser submetidos à Anvisa por meio de petição de aditamento ao processo de regularização do produto em questão.

§ 3º Serão conferidos os demais 9 (nove) anos de validade de registro se a documentação aditada ao processo de regularização estiver em conformidade com a regulamentação vigente.

§ 4º Não serão aceitas solicitações de revalidação do prazo de 1 (um) ano para os registros concedidos nestas condições.

Art. 9º Nos casos de alteração ou inclusão de fabricante, a empresa detentora da regularização deverá apresentar os certificados citados nos artigos 4º e 5º e 7º, se aplicável, no prazo de até 1 (um) ano após deferimento da petição de alteração de forma a atender integralmente todos os requisitos para a adequada regularização do dispositivo médico.

Parágrafo único. Se a documentação citada não for apresentada dentro do prazo especificado no caput, a regularização do produto será retroagida para a situação anterior à alteração de fabricante.

Art. 10º Os cadastros e notificações concedidos nas condições desta Resolução terão a validade de 1 (um) ano a partir da data de publicação no Diário Oficial da União ou publicação no Portal da Anvisa e não serão passíveis de revalidação.

§ 1º Ficam dispensadas de consularização ou apostilamento as declarações necessárias para a instrução processual das petições de cadastro e notificação dos produtos objeto desta Resolução, exigidas pelo inciso IV do artigo 4º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 40, de 26 de agosto de 2015.

§ 2º Os documentos citados no parágrafo 1º ficam dispensados da apresentação de tradução juramentada desde que estejam redigidas em língua inglesa ou espanhola.

§ 3º Caso a empresa detentora da regularização tenha interesse em manter os produtos no mercado brasileiro deverá encaminhar novo peticionamento junto à Anvisa.

CAPÍTULO III

Das Disposições Finais

Art. 11. A partir do deferimento da petição caso sejam observadas situações que indiquem desvio de qualidade, segurança ou eficácia do equipamento médico, a Anvisa deverá ser comunicada em até 5 (cinco) dias úteis após a comprovação do desvio, por meio de notificação à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 12. As petições de registro de dispositivos médicos de que trata esta Resolução serão analisadas em prioridade, sobrepondo-se ao critério cronológico, mediante sinalização da submissão dos processos à Gerência de Tecnologia de Materiais de Uso em Saúde ou à Gerência de Tecnologia em Equipamentos.

Art. 13. As máscaras cirúrgicas, PFF2 e N95, que contam com Certificado de Aprovação emitido pelo Ministério da Economia passam a ser autorizadas para uso em serviços de saúde durante o período de vigência desta Resolução.

Art. 14. Esta Resolução tem validade de 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 15. Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

ANTONIO BARRA TORRES

RESOLUÇÃO - RDC Nº 350, DE 19 DE MARÇO DE 2020

Define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa e dá outras providências, em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

O Diretor-Presidente Substituto da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, no uso da atribuição que lhe confere o art. 47, IV, aliado ao art. 53, V do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve, ad referendum, adotar a seguinte Resolução de Diretoria Colegiada e determinar a sua publicação.

Art. 1º Esta Resolução define os critérios e os procedimentos extraordinários e temporários para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais sem prévia autorização da Anvisa.

Parágrafo único. Esta medida será adotada em virtude da emergência de saúde pública internacional relacionada ao SARS-CoV-2.

Art. 2º Os procedimentos estabelecidos nesta Resolução se aplicam às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes e cosméticos regularizados.

Parágrafo único. Para fins do disposto no caput, empresas regularizadas devem possuir Autorização de Funcionamento (AFE) e alvará ou licença sanitária emitida pelo órgão de saúde competente dos Estados, Distrito Federal e municípios e as demais outorgas públicas para funcionamento, inclusive, para fabricação e armazenamento de substância inflamável.

Art. 3º Fica permitida de forma temporária e emergencial, sem prévia autorização da Anvisa, a fabricação e comercialização das preparações antissépticas ou sanitizantes oficiais dispostas a seguir:

- +álcool etílico 70% (p/p);
- +álcool etílico glicerinado 80%;
- +álcool gel;
- +álcool isopropílico glicerinado 75%; e
- +digliconato de clorexidina 0,5%.

Art. 4º Para as empresas fabricantes de cosméticos e saneantes a permissão de fabricar e comercializar se aplica, exclusivamente, ao álcool 70% nas suas diversas formas de apresentação.

Art. 5º A fabricação dos antissépticos ou sanitizantes oficiais deve seguir as diretrizes da 2ª Edição, Revisão 2, do Formulário Nacional da Farmacopeia Brasileira.

Parágrafo único. Na ausência de veículos, excipientes ou substâncias adjuvantes preconizadas pelo Formulário Nacional é permitido à empresa a substituição por insumos que tenham a mesma função farmacotécnica e garantam a mesma eficácia e estabilidade ao produto.

Art. 6º As matérias-primas utilizadas na fabricação dos produtos estabelecidos nesta Resolução devem possuir padrão de qualidade para uso humano.

Art. 7º Para fins de doação pública dos produtos estabelecidos nesta Resolução, é permitido às empresas fabricantes de medicamentos, saneantes ou cosméticos receber doação das matérias-primas utilizadas na fabricação das preparações antissépticas ou sanitizantes, desde que atendam aos requisitos técnicos de qualidade e segurança definidos pela fabricante do produto acabado.

Art. 8º O prazo de validade das preparações antissépticas ou sanitizantes deve ser estabelecido de acordo com as boas práticas de fabricação, formulação e dados de literatura científica.

Parágrafo único. O prazo de validade dos produtos não pode ser superior a 180 (cento e oitenta) dias.

Art. 9º Para fabricação e comercialização de preparações antissépticas ou sanitizantes sem prévia autorização da Anvisa, as empresas devem seguir os critérios técnicos de qualidade estabelecidos nas demais Resoluções da Anvisa.



INSTRAMED

- ECG •
- OXIMETRIA •
- PANI •
- PI •
- CAPNOGRAFIA •
- TEMPERATURA •
- ANÁLISE DE GASES •
- DÉBITO CARDÍACO •
- IMPRESSORA •
- TELA TOUCHSCREEN •

IN  AX
Monitor
Multiparamétrico



PARÂMETROS E FUNÇÕES DISPONÍVEIS

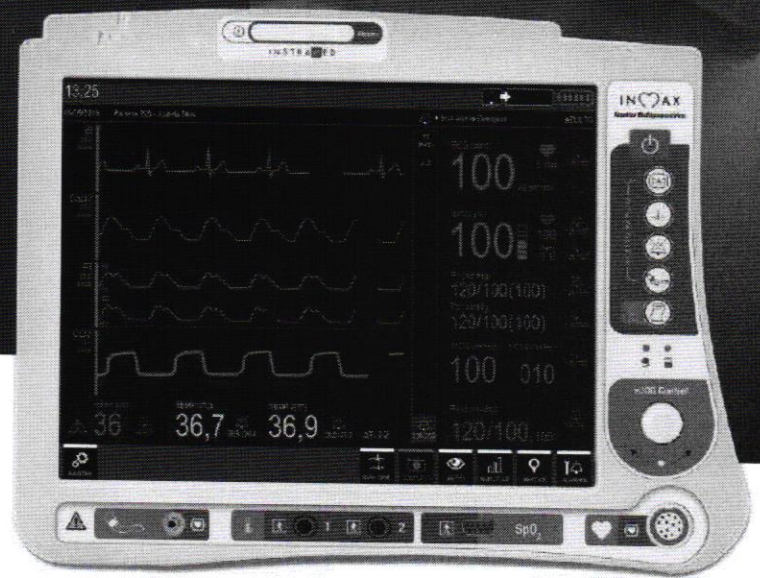
* Itens opcionais

- Display LCD colorido 12.1"
Tela Touchscreen *
- Eletrocardiograma (ECG 7D)
- Eletrocardiograma (ECG 12D) *
- Respiração (Resp)
- Oximetria (SpO₂)

Simplicidade de operação e confiabilidade, aliadas a ampla oferta de funcionalidades, permite a montagem do modelo que se encaixa exatamente na sua necessidade.

IN  AX

Monitor Multiparamétrico



PARÂMETROS E FUNÇÕES DISPONÍVEIS

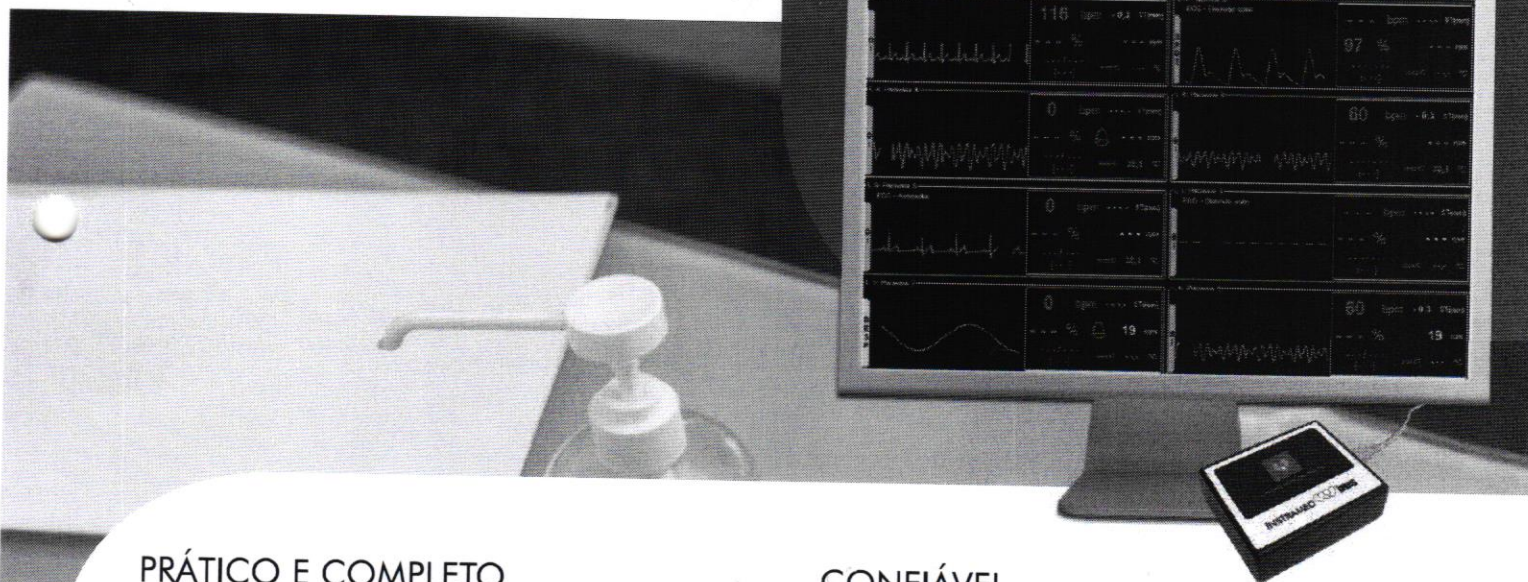
* Itens opcionais

- Pressão Não Invasiva (PNI)
- 02 Canais de temperatura (Temp)
- Bateria Interna
- Porta USB
- 02 Canais de pressão invasiva (PI) *
- Análise de gases *
- Débito Cardíaco *
- Capnografia (CO₂) *
- Impressora *

Permite a criação de uma dedicada rede sem fio de monitores InMax com a Central IRIS (vendida separadamente) permitindo comunicação HL7 com sistemas HIS. Quando conectados, cada monitor passa a operar como um retransmissor do sinal ampliando o alcance da rede.



Tecnologia sem fio bidirecional de alcance ilimitado



PRÁTICO E COMPLETO

- Acesso fácil e rápido a todas as funções do aparelho com um único botão.
- Inicialização instantânea, teclas de acesso rápido para as principais funções, conectores frontais e diversos tons de alarme.
- Ligação em rede, conexão à central sem fio, saída para exibição de sinais vitais em monitor externo e grande oferta de parâmetros
- Visualização de até doze derivações simultâneas na tela.

MONTE O SEU

Modelo básico

- ECG
- Resp
- PMS (Software de Prevenção de Morte Súbita)
- Análise de Segmento ST
- SpO₂
- PNI
- 2 Temperaturas
- Bateria de Lítio

CONFIÁVEL

- Projeto robusto, utilizado em centenas de organizações médicas e desenvolvido para a realidade do atendimento de emergência no Brasil.
- Ampla rede de vendas, suprimentos e assistência técnica com suporte de fábrica em todo o Brasil.
- Garantia da marca Instramed, um fabricante brasileiro com mais de 40 anos de mercado nacional e com atuação em mais de 50 países.
- IP22 (Protegido contra corpos sólidos superiores a 12mm e contra gotas de água com direção até 15° na vertical).

Parâmetros e funções opcionais

- Touchscreen
- ECG 12D (Eletrocardiograma de 12 derivações)
- 2 PI (Pressões Invasivas)
- CO₂ (Capnografia)
- AGA (Análise de gases anestésicos)
- AGO (Análise de gases anestésicos + O₂)
- DC (Débito Cardíaco)
- Impressora

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

- **Inicialização:**
 - 10 segundos.
- **Alarmes:**
 - Prioridades: 2 tipos (média e alta).
 - Notificação: Audível e visual.
- **Volume:**
 - 10 níveis de ajuste (Múltiplos tons).
- **Silêncio de alarme:**
 - 60 s.
- **Exibição da tela:**
 - Totalmente customizável.
- **Curvas de tendência gráfica e tabular:**
 - 72 horas.
- **Autoset de alarmes:**
 - Os alarmes silenciados são ativados automaticamente após 30 segundos com o equipamento desligado.
- **Modos:**
 - Neonatal, pediátrico e adulto.
- **Medição automática de PANI.**

TENDÊNCIA:

- **Formato:**
 - Gráfico e tabular.
- **Memória:**
 - 72 h (não volátil).
- **Tempo de intervalo de dados:**
 - 200 segundos.
- **Formato gráfico:**
 - Um gráfico por sinal vital.

CARACTERÍSTICAS CARACTERÍSTICAS

PANI:

- **Princípio de funcionamento:**
 - Oscilométrica.
- **Modo de medidas automático:**
 - 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos.
- **Manual:**
 - Uma medição.
- **Stat:**
 - Medidas consecutivas por 5 minutos.
- **Intervalo de medidas:**
- **Adulto:**
 - Sistólica: 40 - 260 mmHg.
 - Média: 26 - 220 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 200 mmHg.
- **Pediátrico:**
 - Sistólica: 40 - 160 mmHg.
 - Média: 26 - 133 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 120 mmHg.
- **Neonatal:**
 - Sistólica: 20 - 120 mmHg.
 - Média: 26 - 110 mmHg.
 - Diastólica: 20 - 100 mmHg.
- **Limite de sobre pressão por software:**
 - Adulto: 290 mmHg máx.
 - Neonatal: 145 mmHg máx.
- **Proteção sobre pressão por hardware:**
 - Adulto: 290 ± mmHg.
 - Neonatal: 145 ± mmHg.
- **Resolução:**
 - 1 mmHg.

SpO₂:

- **Faixa de medição:**
 - 0 a 100%.
 - Precisão: ± 2% de 70 a 100%.
 - ± 3 % de 50 a 69%.

Pulso:

- Faixa: 20 a 300 BPM.
- Exatidão do pulso: ± 3 BPM de 30 a 245 BPM.
- **Velocidade:**
 - 12,5, 25 e 50 mm/s.
- **Exatidão:**
 - ±2 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento adulto/pediátrico).
 - ±3 ARMS de 90 a 100% (medida sem movimento neonatal).
 - ±3 ARMS de 70 a 100% (medida com movimento adulto/pediátrico).

ECG:

- **Sensibilidade:**
 - 5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV.
- **Velocidade:**
 - 12,5, 25 ou 50 mm/s.
- **Derivações:**
 - DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e C1, C2, C3, C4, C5 e C6.
- **Cabo de ECG:**
 - 3, 5 e 10 vias.
- **Filtro:**
 - 35 Hz, 50 Hz e 60 Hz.
- **Faixa de medição:**
 - 30 a 300 BPM.
- **Resolução:**
 - ± 1 BPM.
- **Indicação de eletrodo solto.**
- **Rejeição de pulso de marcapasso para contagem dupla.**
- **Descarga de desfibrilador. (Tempo de restabelecimento da linha base do ECG após desfibrilação):**
 - ≤ 3 segundos.

RESPIRAÇÃO:

- **Técnica:**
 - Impedância transtorácica.
- **Faixa de medição:**
 - 3 a 150 resp/min.
- **Precisão:**
 - ± 3 resp/min.
- **Sensibilidade:**
 - 1, 2, 3, 4, 5, e 6.
- **Eletrodos: RA - LA.**
- **PRESSÃO INVASIVA:**
- **Filtro:**
 - 50 Hz e 60 Hz.
- **Intervalo de medidas:**
 - 99 mmHg a 310 mmHg.
- **Intervalo de zeroamento:**
 - ± 70 mmHg.
- **Precisão:**
 - ± 1%, ±1 dígito, o que for maior.
- **Transdutor:**
 - 5 µV/V/mmHg, descartável ou reutilizável.

CAPNOGRAFIA:

- **Intervalo de medida CO₂:**
 - 0 a 99 mmHg.
- **Exatidão de CO₂:**
 - ± 2 mmHg de 0 a 38 mmHg.
 - ± 5% + 0,08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg (39 a 99 mmHg).
- **Consumo:**
 - 1,5 W.

Taxa de fluxo de amostragem:

- 50 ml/min (+ 15ml/min., - 7,5ml/min).
- **Compensação:**
 - Automática (barométrica), BTPS, N₂O, O₂.

ANÁLISE DE GASES

- **Respiração:**
 - 0 a 150 RPM, com precisão de ± 1 RPM.
- **Taxa de fluxo de amostragem:**
 - 50 ± 10 sml/min³.
- **CO₂ ambiente:**
 - ≤ 800ppm (0,08 vol%).
- **Precisão:**
 - CO₂: 0 a 15 vol% ± (0,2 vol% + 2% da leitura).
 - N₂O: 0 a 100 vol% ± (2 vol% + 2% da leitura).
 - HAL, ENF, ISO: 0 a 8 vol% ± (0,15 vol% + 5% da leitura).
 - SEV: 0 a 10 vol% ± (0,15 vol% + 5% da leitura).
 - DES: 0 a 22 vol% ± (0,15 vol% + 5% da leitura).
 - O₂: 0 a 100 vol% ± (1 vol% + 2% da leitura).

TEMPERATURA:

- **Faixa de medição:**
 - 0°C a 50°C (32°F a 122°F)
- **Resolução:**
 - 0,1 °C.

ESPECIFICAÇÕES:

- **Peso:**
 - 4,1kg.
 - O peso tem como base o equipamento com todos os parâmetros, podendo variar de acordo com os parâmetros instalados.
- **Dimensões:**
 - Altura: 260 mm.
 - Largura: 340 mm.
 - Profundidade: 185 mm.
- **TELA COLORIDA:**
- **Tipo:**
 - LCD TFT color (Matriz Ativa).
- **Tamanho:**
 - 12,1".
- **Traçados:**
 - Até 12 traçados de ECG simultâneos.
- **Visualização de tela:**
 - Interface inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros presentes, sempre oferecendo a visualização ideal.

BATERIA:

- **Tipo:**
 - Li-ION 4 Amperes/hora (A/h).
- **Duração (bateria com carga plena):**
 - 3 horas

FONTE:

- **AC:**
 - AC: 100 a 220 VAC 50/60Hz 180 VA.
- **DC:**
 - 10 a 16 VDC, 4 A.

CONDIÇÕES DE OPERAÇÃO:

- **Temperatura:**
 - Operacional: 0°C a 50°C.
 - Armazenamento: 0°C a 70°C
- **Umidade:**
 - Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação.
 - Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
- **Compatibilidade eletromagnética:**
 - Irradiada e conduzida, CISPR 11.

ACESSÓRIOS DE SÉRIE:

- 1 cabo para rede elétrica - cód. 5550.
- 1 guia rápido - cód. 26175.
- 1 CD InMax - cód. 25277.

ACESSÓRIOS - ECG/RESP:

- **1 dos seguintes itens:**
 - 1 cabo paciente 3 vias aterrado adulto - cód. 26005 ou;
 - 1 cabo paciente 5 vias blindado adulto - cód. 79005 ou;
 - 1 cabo paciente 5 vias infantil - cód. 25630 ou;
 - 1 cabo paciente 10 vias - cód. 80202.

ACESSÓRIOS - SpO₂:

- **1 sensor de dedo adulto - cód. 12556.**

ACESSÓRIOS - CO₂:

- **1 kit acessórios capnografia (descartável) - cód. 79032, composto por:**
 - 1 linha de amostragem traqueal adulto - cód. 22686.
 - 1 linha de amostragem traqueal infantil - cód. 22687.
 - 1 linha de amostragem nasal adulto - cód. 22688.

ACESSÓRIOS - PANI:

- **1 Mangueira de PANI Suntech - cód. 25900.**
- **1 dos seguintes itens:**
 - 1 cuff adulto Suntech - cód. 25671 ou;
 - 1 cuff adolescente - cód. 24381 ou;
 - 1 cuff infantil - cód. 22503 ou;
 - 1 kit cuff c/ 5 un. neonatal - cód. 79029 ou;
 - 1 cuff extra grande - cód. 24500.

ACESSÓRIOS - PI:

- **1 kit de acessórios PI Utah Medical - cód. 70181, composto por:**
 - 1 organizador - cód. 22558.
 - 1 clamp - cód. 22713.
 - 1 cabo elétrico - cód. 25134.
 - 1 linha de amostragem - cód. 39708.
 - 1 transdutor - cód. 80015.

ACESSÓRIOS OPCIONAIS:

- 1 sensor de pele infantil - cód. 19160.
- 1 sensor de pele adulto - cód. 18384.
- 1 sensor de dedo adulto - cód. 12556.
- 1 cabo para aterramento - cód. 5495.
- 1 cabo USB A-B blindado - cód. 10985.
- Conj. cardioclip - cód. 24790.
- Conj. eletrodo de sucção (Pré-Cordial) - cód. 21594.
- Cabo para bateria externa - cód. 79004.
- Cuff extra grande - cód. 24500.
- Cabo sincronismo - cód. 14776.
- Linha de amostragem oral / nasal pediátrico - cód. 13548.
- Bolsa para transporte - cód. 22242.
- Eletrodo ECG adulto descartável com 100 un. - cód. 21669.
- Eletrodo ECG infantil descartável com 100 un. - cód. 23897.
- Gel para ECG - cód. 4529.

NORMAS:

- NBR IEC 60601-1
- NBR IEC 60601-1-2
- NBR IEC 60601-1-6
- NBR IEC 60601-1-8 Parte 1-8
- NBR IEC 60601-1-9
- NBR IEC 60601-2-27
- NBR IEC 80601-2-30
- NBR IEC 60601-2-34
- NBR IEC 60601-2-49
- NBR ISO 80601-2-55
- NBR ISO/IEC 80601-2-56
- NBR ISO 80601-2-61

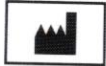
Manual do usuário



IN  AX
Monitor Multiparamétrico

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10

I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Rua Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19

CEP: 91140-310

Porto Alegre - RS, Brasil

Fone/Fax: (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

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 © 2017 Instramed. InMax, 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 do Usuário InMax R6 Português 2020-09-10

Índice

Introdução	14
Finalidade	14
Sobre o manual	14
Configurações	15
Informações de segurança	16
Advertências.....	16
Configurações e simbologia	17
Normas.....	19
Cuidados com o aparelho.....	19
Aterramento.....	20
O equipamento	21
Painel frontal.....	21
Tela.....	22
Operando o e-Jog control.....	23
Barra de informações	24
Barra de acesso rápido	24
Display de alarme.....	25
Botões de acesso rápido.....	25
Indicadores de energia.....	26
Conectores de interligação com o paciente	26
Conectores laterais.....	27
Painel traseiro.....	27
1 - Alça para transporte	28
2 - Saída para alto falante	28
3 - Área de conectores traseiros	28
4 - Ventilação.....	28
5 - Etiquetas de identificação	28
Conectores traseiros	29
Impressora.....	29

Suporte e acessórios para transporte	29
Tela e operação	30
Elementos da tela.....	30
Tela modo monitor - variação A (com exibição de curvas)	31
Tela modo monitor - variação B (sem exibição de curvas).....	32
Tela inteligente.....	33
Visualização dos parâmetros	34
Alarmes e limites	35
Alarme fisiológico (alta prioridade)	35
Alarme técnico (média prioridade).....	36
Nível de carga da bateria	43
Pausar áudio	43
Configuração dos limites de alarme	43
Ajuste dos limites mínimo/máximo	45
Teste de alarmes	46
Redefinição de alarmes	47
Monitorização do ECG	48
Princípio físico utilizado	48
Avisos	48
Monitorizando o ECG	49
Derivações.....	50
Padrões de cores	50
Indicador numérico de ECG	51
Configuração de ECG	52
1 - Resposta ECG	52
2 - Cabo ECG.....	52
3 - Detectar Marcapasso	53
4 - Amplitude	53
5 - Faixa de frequência.....	53
6 - Filtro de rede	53
7 - ST.....	53

Manual do usuário | Índice

8 - Próxima página	53
9 - Voltar/Sair.....	53
Configurações de ECG - alarme	54
1 - Som do alarme.....	54
2 - Limite máximo	54
3 - Limite mínimo.....	54
4 - Som do alarme.....	54
5 - Limite máximo	54
6 - Limite mínimo.....	55
7 - Página anterior.....	55
8 - Voltar/Sair.....	55

Monitorização de PANI 57

Princípio físico utilizado	57
Avisos	57
Monitorizando a Pressão Não Invasiva.....	58
Modos de medida.....	59
Indicador Numérico de PANI	60
Configurações de PANI	61
1 - PANI Liga/Desliga	61
2 - Medição manual.....	61
3 - Medição automática.....	61
4 - Pressão inicial	61
5 - Próxima página	62
6 - Voltar/Sair.....	62
Configurações de PANI - alarme	62
1 - Alarme	62
2 - Limite máximo - sistole.....	62
3 - Limite mínimo - sistole	62
4 - Limite máximo - diástole	63
5 - Limite mínimo - diástole	63
6 - Limite máximo - média	63
7 - Limite mínimo - média.....	63
8 - Página anterior.....	63

9 - Voltar/Sair.....	63
Monitorização de SpO₂	64
<hr/>	
Princípio físico utilizado	64
Avisos	64
Monitorizando a saturação do oxigênio SpO ₂	65
Sensibilidade e resposta SpO ₂	65
Atraso de alarme de SpO ₂	65
Fatores que afetam a precisão na medida de SpO ₂	66
Configuração de SpO ₂	67
1 - SpO ₂ Liga/Desliga	67
2 - Resposta SpO ₂	67
3 - Sensibilidade	68
4 - Próxima página	68
5 - Voltar/Sair.....	68
Configurações de SpO ₂ - alarme.....	68
1 - Alarmes	68
2 - Limite máximo	68
3 - Limite mínimo.....	68
4 - Página anterior.....	69
5 - Voltar/Sair.....	69
Monitorização da respiração	70
<hr/>	
Princípio físico utilizado	70
Monitorizando a respiração	71
Indicador numérico de respiração	72
Configuração de respiração	72
1 - Monitorização da respiração Liga/Desliga	73
2 - Frequência respiratória	73
3 - Amplitude da respiração.....	73
4 - Alarme apneia	73
5 - Próxima página	73
6 - Voltar/Sair.....	73
Configurações de respiração - alarme.....	74

1 - Alarme	74
2 - Limite máximo	74
3 - Limite mínimo	74
4 - Página anterior	74
5 - Voltar/Sair	74

Monitorização da temperatura **75**

Princípio físico utilizado	75
Monitorizando a temperatura	75
Indicador numérico de temperatura	76
Configurações de temperatura	76
1 - Temperatura 1	77
2 - Temperatura 2	77
3 - Unidade	77
4 - Próxima página	77
5 - Voltar/Sair	77
Configurações de temperatura - alarmes	78
1 - Alarme da temperatura 1	78
2 - Limite máximo (temperatura 1)	78
3 - Limite mínimo (temperatura 1)	78
4 - Alarme da temperatura 2	78
5 - Limite máximo (temperatura 2)	78
6 - Limite mínimo (temperatura 2)	79
7 - Página anterior	79
8 - Voltar/Sair	79

Monitorização da capnografia **80**

Princípio físico utilizado	80
Avisos	80
Monitorizando a capnografia	81
Indicador numérico de EtCO ₂	82
Configurações de EtCO ₂	83
1 - CO ₂ LigaDesliga	83

2 - Unidades	83
3 - Escala	83
4 - Calibrar.....	83
5 - Status da calibração.....	84
6 - Próxima página	84
7 - Voltar/Sair.....	84
Configurações de EtCO ₂ - alarme	84
1 - Alarme	85
2 - Limite máximo	85
3 - Limite mínimo	85
4 - Página anterior.....	85
5 - Voltar/Sair.....	85
Monitorização da pressão invasiva (PI)	86
Princípio físico utilizado	86
Avisos	86
Indicador numérico de PI.....	87
Configuração de pressão invasiva	88
1 - Filtro 60 Hz.....	88
2 - Canal 1 Liga/Desliga	88
3 - Canal 1 escala	88
4 - Canal 1 zerar transdutor	88
5 - Status do zeramento do canal 1	89
6 - Canal 2 Liga/Desliga	89
7 - Canal 2 escala	89
8 - Canal 2 zerar transdutor	89
9 - Status do zeramento do canal 2	89
10 - Próxima página	89
11 - Voltar/Sair.....	89
Configurações de PI - alarmes P1.....	90
1 - Alarmes PI 1	90
2 - Limite máximo - sistole.....	90
3 - Limite mínimo - sistole	90

Manual do usuário | Índice

4 - Limite máximo - diástole	90
5 - Limite mínimo - diástole	90
6 - Limite máximo - média	90
7 - Limite mínimo - média	91
8 - Página anterior	91
9 - Próxima página	91
10 - Voltar/Sair	91
Configurações de PI - alarmes P2	92
1 - Alarmes PI 2	92
2 - Limite máximo - sistole	92
3 - Limite mínimo - sistole	92
4 - Limite máximo - diástole	92
5 - Limite mínimo - diástole	92
6 - Limite máximo - média	92
7 - Limite mínimo - média	93
8 - Página anterior	93
9 - Voltar/Sair	93
Conexão do transdutor e acessórios de calibração	95
Débito cardíaco	97
Princípio físico utilizado	97
Monitorando o Débito Cardíaco	98
Menu de operação - Débito cardíaco	100
1 - Fonte Temp (temperatura)	101
2 - Unidade	101
3 - Temp injetada (temperatura da solução injetada)	101
4 - Const comp (constante de computação)	101
5 - Volume Injetado	101
6 - Iniciar medida	101
7 - Dados hemodinâmicos	102
8 - Temperatura injetada	102
9 - Débito cardíaco	102
10 - Gráfico de temperatura do cateter	102

Menu de operação - Dados hemodinâmicos.....	102
Análise de gases	107
Modo de funcionamento.....	107
Indicação de funcionamento.....	107
Linha de amostragem.....	108
Exaustão.....	109
Menu de operações.....	110
1 - Liga/Desliga.....	110
2 - Escala CO ₂	110
3 - Escala N ₂ O.....	111
4 - Escala O ₂	111
5 - Ag anest 1.....	111
6 - Ag anest 2.....	111
7 - Escala A.A.....	111
8 - Velocidade mm/s.....	111
9 - Apneia seg.....	111
10 - Calibração.....	111
11 - Alarmes.....	112
12 - Sair/Voltar.....	112
Menu de calibração.....	113
1 - Zeramento.....	113
2 - Zera calibração.....	113
3 - Gás selecionado.....	114
4 - Percentual selecionado.....	114
5 - Iniciar calibração.....	114
6 - Sair/Voltar.....	115
Modo de operação.....	115
Mensagens de erro.....	117
Segmento ST	118
Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio.....	118
Caracterização do supradesnivelamento de ST.....	119

Manual do usuário | Índice

Detecção dos níveis ST.....	120
Configuração do segmento ST.....	121
Ligar e desligar o segmento ST.....	121
Configurações de ST - alarmes.....	122
1 - Alarmes ST.....	122
2 - Limite máximo.....	122
3 - Limite mínimo.....	122
4 - Página anterior.....	122
5 - Voltar/Sair.....	122
Tendências	123
Armazenamento de dados.....	123
1 - Área gráfica de tendência.....	125
2 - Navegação da área gráfica de tendência.....	126
3 - Apagar tendência.....	126
4 - Telas.....	126
Eventos e armazenamento de dados	127
Armazenamento de dados.....	127
Eventos armazenados.....	127
Configurações do paciente.....	128
1 - Inserir novo paciente.....	128
2 - Número do paciente.....	128
3 - Nome.....	128
4 - Idade.....	128
5 - Sexo.....	128
6 - Número de registro.....	129
7 - Voltar/Sair.....	129
Marcar eventos.....	129
Visualizar eventos.....	130
1 - Paciente selecionado.....	131
2 - Transmitir dados do paciente.....	131
3 - Imprimir.....	131

4 - Visualizar curva associada ao evento	131
5 - Lista de eventos	131
6 - Rolar lista	131
7 - Voltar/Sair	131
Teclados	132
Impressão	133
<hr/>	
Geral	133
Impressão instantânea	133
Impressão contínua	133
Parar impressão	133
Função eletrocardiógrafo	134
Configuração da impressão	134
1 - Imprimir em alarme	134
2 - Tamanho da impressão	135
3 - Imprimir eletro	135
4 - Número de derivações	135
5 - Voltar/Sair	135
Cuidados e manutenção	136
<hr/>	
Manutenção preventiva	136
Manutenção corretiva	136
Limpeza	136
Bateria interna	138
Substituindo o papel	138
Precauções, restrições e advertências	139
<hr/>	
Reparos	139
Devolução do equipamento	139
Precauções, restrições e advertências	139
1 - ECG	139
2 - SpO ₂	139
3 - Compatibilidade eletromagnética	140
Imunidade eletromagnética - Geral	142

Imunidade eletromagnética - Equipamento sem funções de suporte à vida	143
Especificações e segurança	146
Especificações gerais	146
Display	147
Especificações ambientais	147
ECG	148
PANI - Pressão Arterial Não Invasiva	150
SpO ₂	151
Respiração	152
Capnografia	152
Temperatura	153
Pressão invasiva	153
Análise de gases	154
Tendência	154
Impressora.....	154
Acessórios e partes	155
Acessórios inclusos	155
Acessórios opcionais.....	158
Garantia	159

Introdução

1

Finalidade

O InMax é um monitor multiparamétrico configurável destinado à monitorização dos sinais vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais. Os parâmetros monitorados pelos monitores da série InMax são:

- ECG e frequência cardíaca.
- Respiração por bioimpedância.
- Pressão não invasiva (pressões arteriais sistólica, diastólica e média).
- Saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂).
- Temperatura.
- Capnografia: dióxido de carbono expirado no fim da expiração (EtCO₂).
- Pressão arterial invasiva.
- Débito cardíaco (quando disponível).
- Análise de gases (quando disponível).

O InMax é um equipamento leve e compacto, desenvolvido para utilização hospitalar.



AVISO: o InMax deve ser usado apenas como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de monitores InMax, 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.

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

Configurações

O InMax pode ser equipado com os seguintes parâmetros:

ECG/Resp
Oximetria BCI digital
Pressão não invasiva
Temperatura 1
Temperatura 2
Pressão invasiva 1
Pressão invasiva 2
Capnografia
Débito cardíaco **
Análise de gases **
Impressora térmica
Display TFT 12,1"

**** Quando disponível**

Informações de segurança

2

Atenção



Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

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

O InMax não possui sistemas de suporte e sua alça de transporte não deve ser utilizada para isto.

Este equipamento não possui sinais de lembrete.

Advertências



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

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 InMax poderá ser utilizados por pacientes acima de 01 (um) ano de idade, independentemente do seu peso.

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

Risco de CHOQUE ELÉTRICO: NUNCA ABRA O APARELHO. Todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

ATENÇÃO: Não utilize o InMax ou seus acessórios na presença de equipamentos 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 deste tipo de radiação ou de radiofrequência como, por exemplo, telefones celulares, radiocomunicadores, etc.

Se a precisão das medidas parecer incorreta, cheque primeiro os sinais vitais do paciente, posteriormente verifique o funcionamento do InMax.

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

Manual do usuário | Informações de segurança

Antes de instalar o equipamento verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte.

AVISO: o InMax deve ser usado apenas como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

AVISO: a utilização do InMax é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas (eletrodos, sensores, braçadeira, etc) são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: o InMax quando operado no modo monitor pode ser usado em conjunto com outros equipamentos eletromédicos simultaneamente conectados ao paciente, desde que os outros equipamentos estejam em conformidade com as normas de segurança.

AVISO: partes condutivas de eletrodos e conectores associados às partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

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, que tenha sido 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.

ADVERTÊNCIA: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.































AVISO: Este produto e quase todos os seus acessórios que tem contato com o paciente não possuem LATEX em sua composição, exceto os itens: Cateter termodiluição - código 10420, conjunto eletrodo de sucção (pré-cordial) - código 21594 e acessórios análise de gases - código 12761.

Configurações e simbologia

Símbolo	Descrição
	Equipamento e suas partes aplicadas do tipo CF isolados à prova de desfibrilação.
	Siga as instruções para utilização.
	Símbolo geral de advertência.
	Advertência: tensão perigosa.
	Terminal para equalização de potencial.
IPX1	Proteção de Entrada IPX1 (Protegida contra a queda vertical de gotas de água).

Manual do usuário | Informações de segurança

	Terminal para terra geral.
	Botão Liga/Standby.
	Corrente alternada.
	Corrente contínua.
	Radiação não ionizante.
	Conexão de entrada.
	Conexão de saída.
	Manter este lado para cima.
	Equipamento frágil.
	Empilhamento máximo 4 unidades.
	Manter protegido da chuva.
	Limites de temperatura de armazenamento. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
	Limites de temperatura de operação. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
	Pressão atmosférica mínima e máxima para utilização.
	Umidade relativa mínima e máxima.
	Papel reciclável.
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.
	Fabricante.
	Data da fabricação.
	Número de série.
	Contém LATEX de borracha natural.
	Não reutilizar.
	Não estéril.
	Não utilize se a embalagem estiver danificada.
	Consultar as instruções para utilização.
	Código do lote.
	Número de catálogo.
	Data após a qual o produto não deve ser utilizado.

Normas

O InMax foi projetado seguindo normas de desempenho e segurança, dentre as quais:

- NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.
- NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- NBR IEC 60601-1-8: 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.
- NBR IEC 60601-1-9 - Equipamento eletromédico - Parte 1-9: Prescrições gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Prescrições para um projeto ecorresponsável.
- NBR IEC 60601-2-27 - Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitorização eletrocardiográfica.
- NBR IEC 80601-2-30 - Equipamento eletromédico - Parte 2-30 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva).
- NBR IEC 60601-2-34 - Equipamento eletromédico - Parte 2-34: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos invasivos de monitoração da pressão sanguínea.
- NBR IEC 60601-2-49: Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitoração de pacientes.
- NBR ISO 80601-2-55 - Equipamento eletromédico - Parte 2-55: Requisitos particulares para a segurança básica e desempenho essencial de monitores de gases respiratórios.
- NBR ISO/IEC 80601-2-56 - Equipamento eletromédico - Parte 2-56: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de termômetros clínicos para medição da temperatura corporal.
- NBR ISO 80601-2-61 - Equipamento eletromédico - Parte 2-61: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos para oximetria de pulso.

Cuidados com o aparelho

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

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

Mantenha o aparelho em ambiente seco, evitando locais que possibilitem derramamento de líquidos sobre o monitor. Não utilize o equipamento se ele estiver molhado ou com umidade excessiva.

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.

Aterramento



O ATERRAMENTO É FUNDAMENTAL PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE E DO OPERADOR CONTRA ACIDENTES COM DESCARGA ELÉTRICA. NA AUSÊNCIA DE UM TERRA ADEQUADO, CORRENTES PERIGOSAS PODEM CIRCULAR A PARTIR DA CAIXA DO APARELHO NO CASO DE ACONTECER UM DEFEITO ELÉTRICO INTERNO. O ATERRAMENTO DEVE SER FEITO SEGUINDO AS NORMAS PARA INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DA ABNT (NBR 13534/1995).

A equalização de potencial é realizada pelo cabo de rede com plugue e conector com 3 pinos (acompanha o produto) e/ou com cabo de aterramento (opcional). Descartando o equipamento.

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem 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.

Descartando o equipamento

Conforme previsto na legislação ambiental brasileira, equipamentos e suas partes que não possuírem 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.



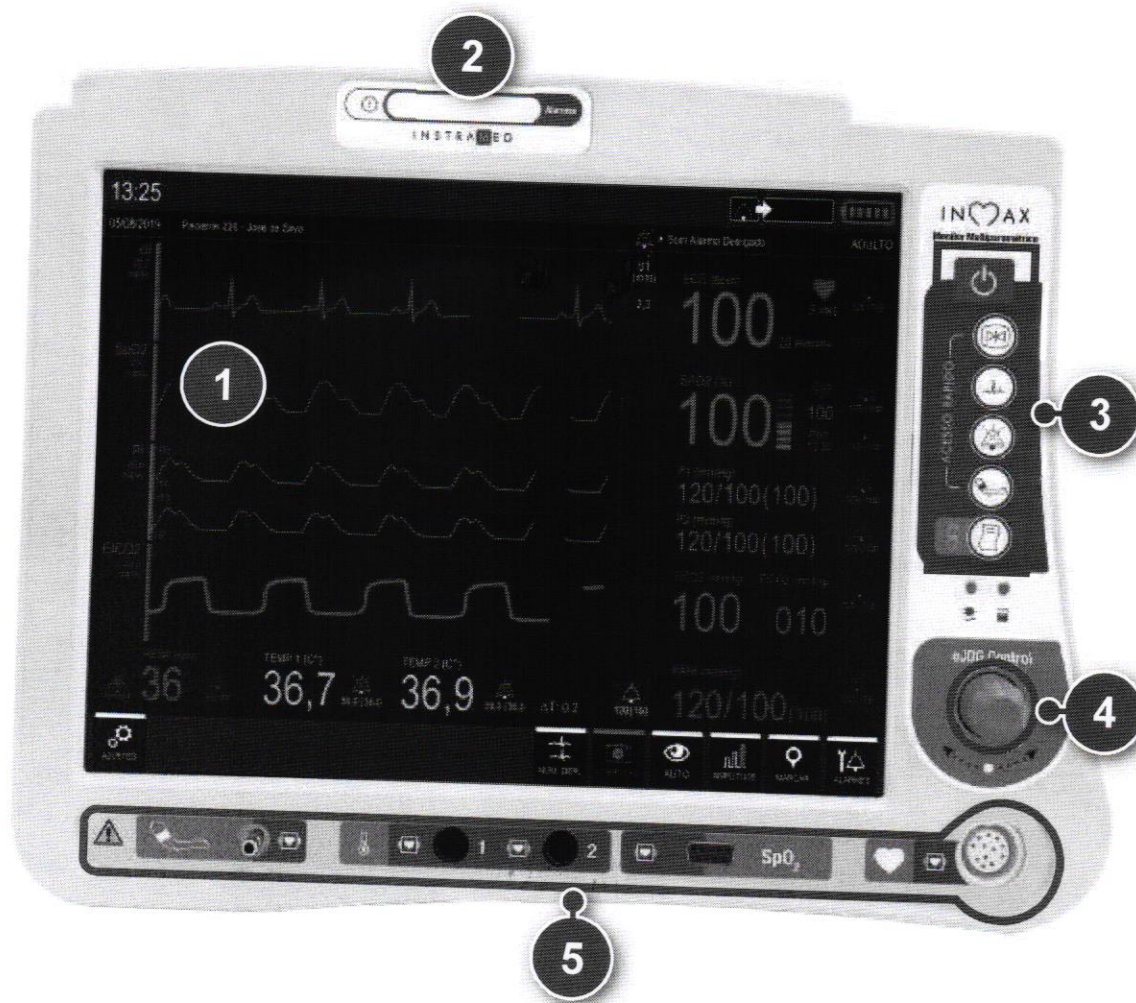
Usuários qualificados

Serão considerados usuários qualificados, aqueles que tiverem curso superior na área de medicina.

O equipamento

3

Painel frontal

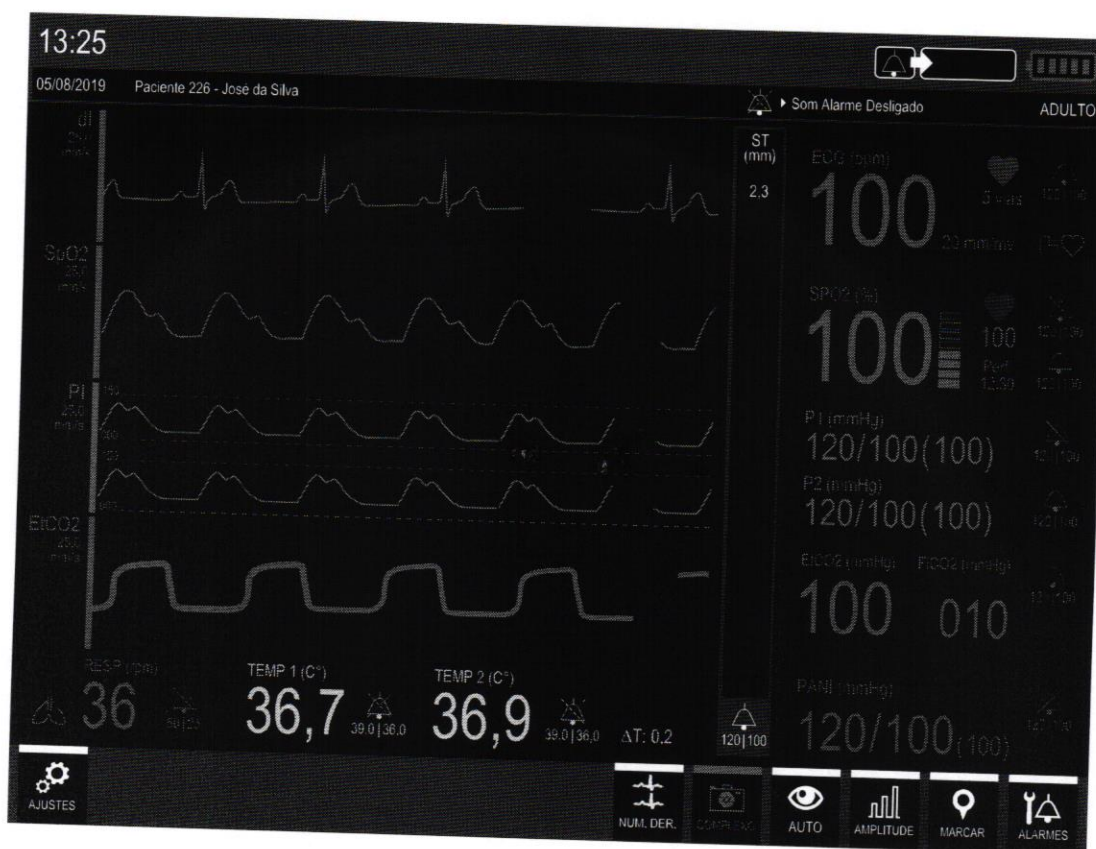


1. Tela.
2. Indicação de alarmes.
3. Botões de acesso rápido.
4. E-Jog control: acesso as configurações gerais do equipamento e navegação entre menus.
5. Conectores básicos de interligação com o paciente.

OP Opcional: tela sensível ao toque.

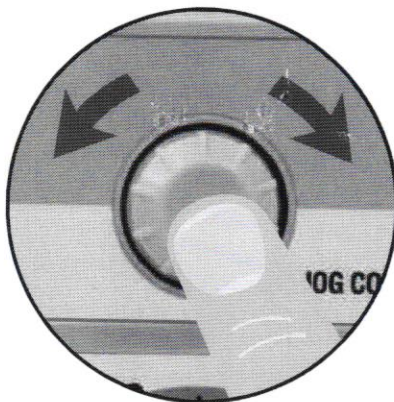
Tela

A tela opcional sensível ao toque do InMax, permite que o aparelho possa ser operado por meio dos menus e botões apresentados no display. Para maiores informações sobre as configurações e informações da tela, consulte o capítulo "Tela e operações".

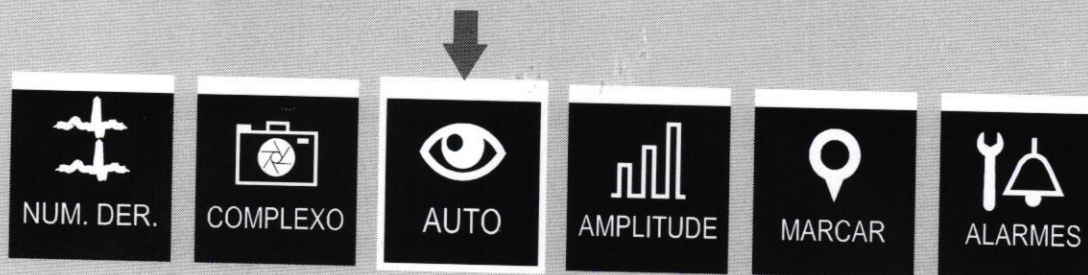


Operando o e-Jog control

Para acesso aos menus de configuração e operação do equipamento utilize o botão rotativo e-Jog control da seguinte forma:



PASSO 1 - GIRAR: gire o botão até o item desejado, observando o ícone que fica realçado na tela do equipamento.



PASSO 2 - PRESSIONAR: pressione para selecionar o item realçado. O menu para função escolhida aparece.

PASSO 3 - GIRAR: no menu do item selecionado, gire o botão até o valor corresponder ao desejado.

PASSO 4 - PRESSIONAR: pressione para confirmar o novo valor selecionado.

Barra de informações

A barra de informações está presente em todos os modos de funcionamento do aparelho. Nela estão presentes as seguintes informações:

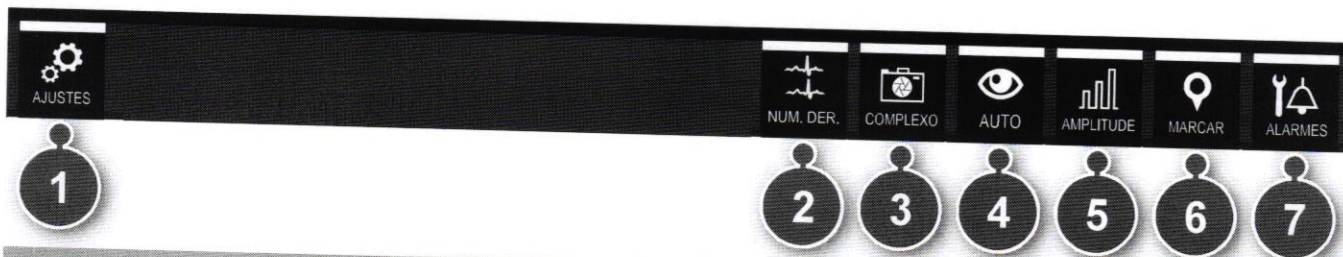


1. Hora.
2. Status do paciente.
3. Número total de alarmes.
4. Carga da bateria.
5. Data.
6. Dados do paciente.
7. Mensagens de alarme.
8. Tipo de paciente (adulto/infantil).

Barra de acesso rápido

A barra de acesso rápido está presente em todos os modos de funcionamento do aparelho. Nela estão presentes botões de acesso a diferentes funções.

Obs.: as funções disponíveis podem variar de acordo com os parâmetros instalados e de acordo com o modo de funcionamento selecionado. Os botões demonstrados abaixo servem apenas de exemplo e podem variar.



1. Botão de acesso ao menu de ajustes.
2. Altera no número de curvas de ECG que são visualizadas na tela.
3. Congela 1/3 da tela e fica mostrando, em tempo real, as curvas no restante do espaço.
4. Botão de troca do modo de visualização da tela.
5. Botão de ajuste de amplitude.
6. Marcar evento.
7. Status do som de alarme.

Display de alarme

O display de alarme se ilumina de acordo com a PRIORIDADE de origem do ALARME, conforme tabela a seguir:

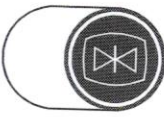
Categoria de alarme	Display
Técnica (média).	Pisca 3 vezes, repetindo o ciclo a cada 5 segundos.
Fisiológica (alta).	Pisca continuamente.

Botões de acesso rápido

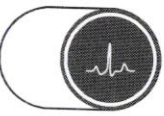
Os botões de acesso rápido permitem o acionamento imediato de funções importantes do equipamento.



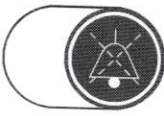
Ligado/standby: coloca o equipamento em modo “standby” (parcialmente ligado com baixo consumo) ou liga o aparelho.



Congela: congela os sinais gráficos da tela para um exame mais detalhado.



Troca rápida de derivação: possibilita acesso rápido para troca de derivações do ECG.



Pausar áudio: pressione rapidamente o botão para inibir todas as indicações sonoras de alarme por 60 segundos. Para maiores informações consulte a seção “alarmes e limites”.



PANI: inicia ou suspende a funcionalidade de medida de Pressão não Invasiva.



Imprimir: pressione uma vez para imprimir um relatório rápido. Para impressão contínua basta pressionar o botão por 3 segundos. Para maiores informações consulte a seção “Impressão”.

Indicadores de energia



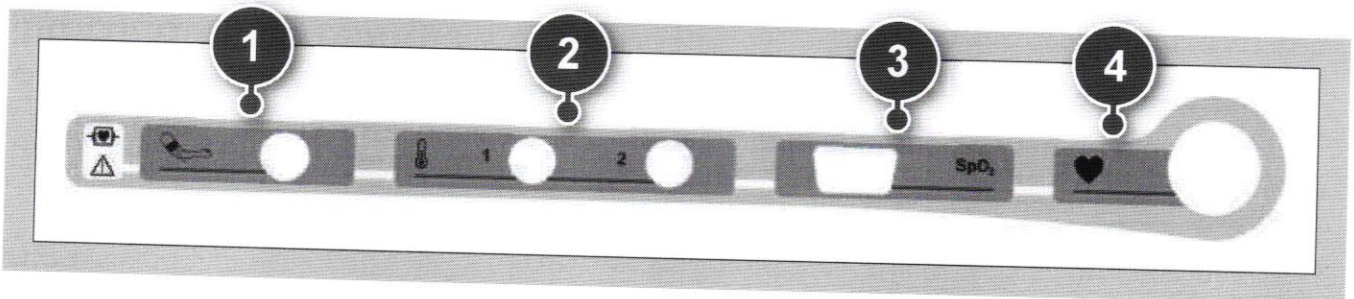
Rede: o LED aceso indica que o aparelho está operando pela rede elétrica alternada 85 a 265 VAC ou bateria externa.



Bateria: o LED aceso, indica que o aparelho está operando pela bateria interna.

Conectores de interligação com o paciente

Os conectores para medição dos sinais vitais do paciente são posicionados de forma a proporcionar maior praticidade ao usuário e se encontram nas partes frontal e lateral do equipamento.



1 - (PANI) - Conector de engate rápido para Pressão Não Invasiva. 2 -

(TEMP) - Conector de temperatura padrão YSI 400.

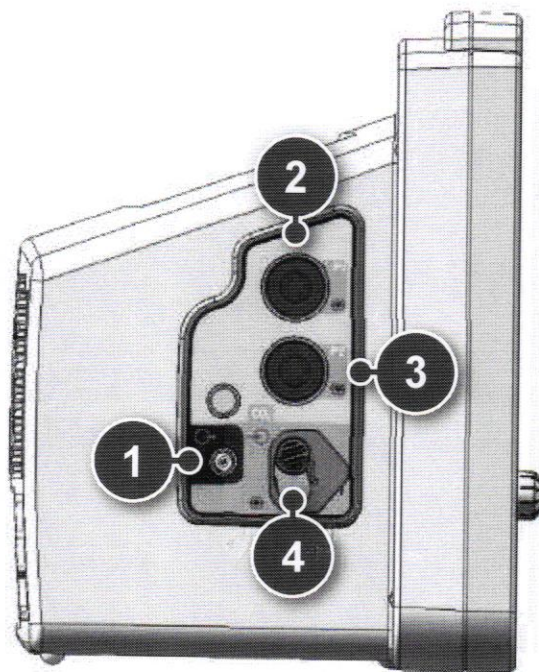
3 - (SpO₂) - Conector de oximetria padrão BCI.

4 - (ECG/RESP) - Conector de ECG padrão AAMI de 3 , 5 ou 10 vias.



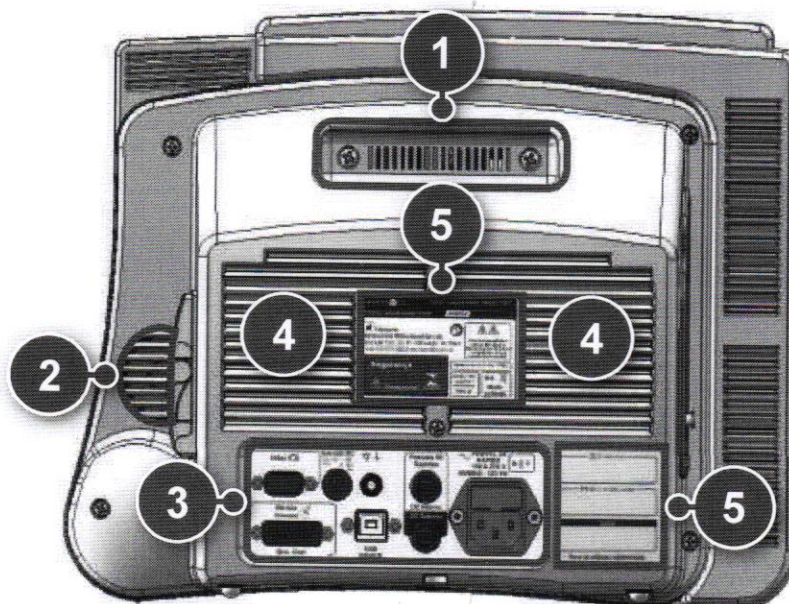
Opcional: dois canais de temperatura.

Conectores laterais



- 1 - (CO₂) - Exaustão.
- 2 - (P1) - Conector de pressão invasiva CANAL 1.
- 3 - (P2) - Conector de pressão invasiva CANAL 2.
- 4 - (CO₂) - Conector de capnografia.

Painel traseiro



1 - Alça para transporte

Para auxiliar no transporte, o InMax possui alça incorporada no próprio gabinete, além de acessório externo que permite acomodar o equipamento em macas e leitos.

2 - Saída para alto falante

A saída de alto falante foi projetada para impedir a entrada de umidade excessiva como respingos ou pequenos derramamentos de líquidos.

3 - Área de conectores traseiros

Os conectores traseiros permitem a ligação do InMax a periféricos e à fonte de energia. **Para informações detalhadas sobre este painel ver “Conectores traseiros”.**

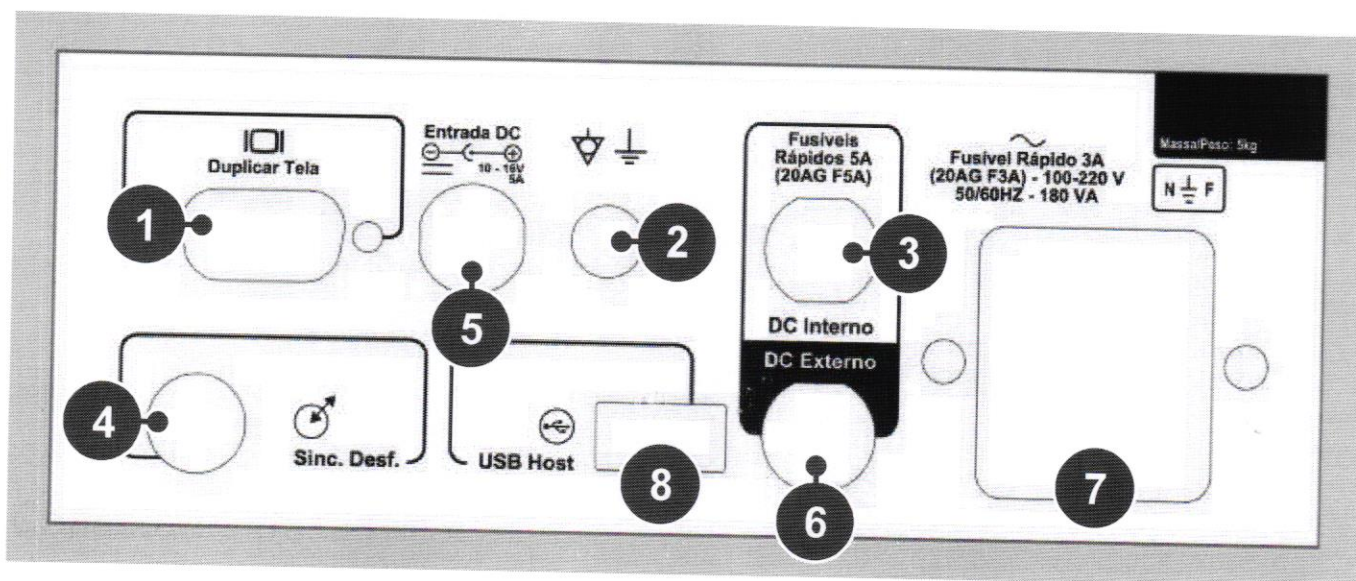
4 - Ventilação

As saídas de ventilação devem ser mantidas desobstruídas e o equipamento em local que facilite a circulação de ar. A grade foi projetada para impedir a entrada acidental de pequenas quantidades de água, como no caso de respingos. Contudo, o equipamento não deve ser exposto à umidade excessiva, chuva ou mergulhado em líquidos.

5 - Etiquetas de identificação

Apresentam informações do fabricante, características do equipamento, registro da autoridade de saúde local, número de série e data de fabricação.

Conectores traseiros



- 1 - Saída de vídeo VGA (ligação com tela duplicada).
- 2 - Terra e equalizador de potencial.
- 3 - Fusível de bateria interna (5A - FUSÍVEL VIDRO 20 mm 20 AG F 5A).
- 4 - Sinc. Desf.: Saída para desfibrilador com pulso de 5 Volts.
- 5 - Entrada DC externa: pode ser ligada a uma bateria ou a uma fonte DC externa com faixa de operação de 10 a 16 VDC.
- 6 - Fusível de bateria externa (5A - FUSÍVEL VIDRO 20 mm 20 AG F5A).
- 7 - Conector de rede de 3 pinos, entrada de 100 a 220 VAC, com pino central para aterramento. Fusível de 3A (FUSÍVEL VIDRO 20 mm 20 AG F 3A).
- 8 - USB HOST: Para atualização de software e cópia de eventos.

Impressora



O InMax possui, como opcional, impressora térmica incorporada ao gabinete do equipamento, permitindo a impressão de eletrocardiogramas e valores de outros parâmetros monitorados. **Ver "Impressão"**.

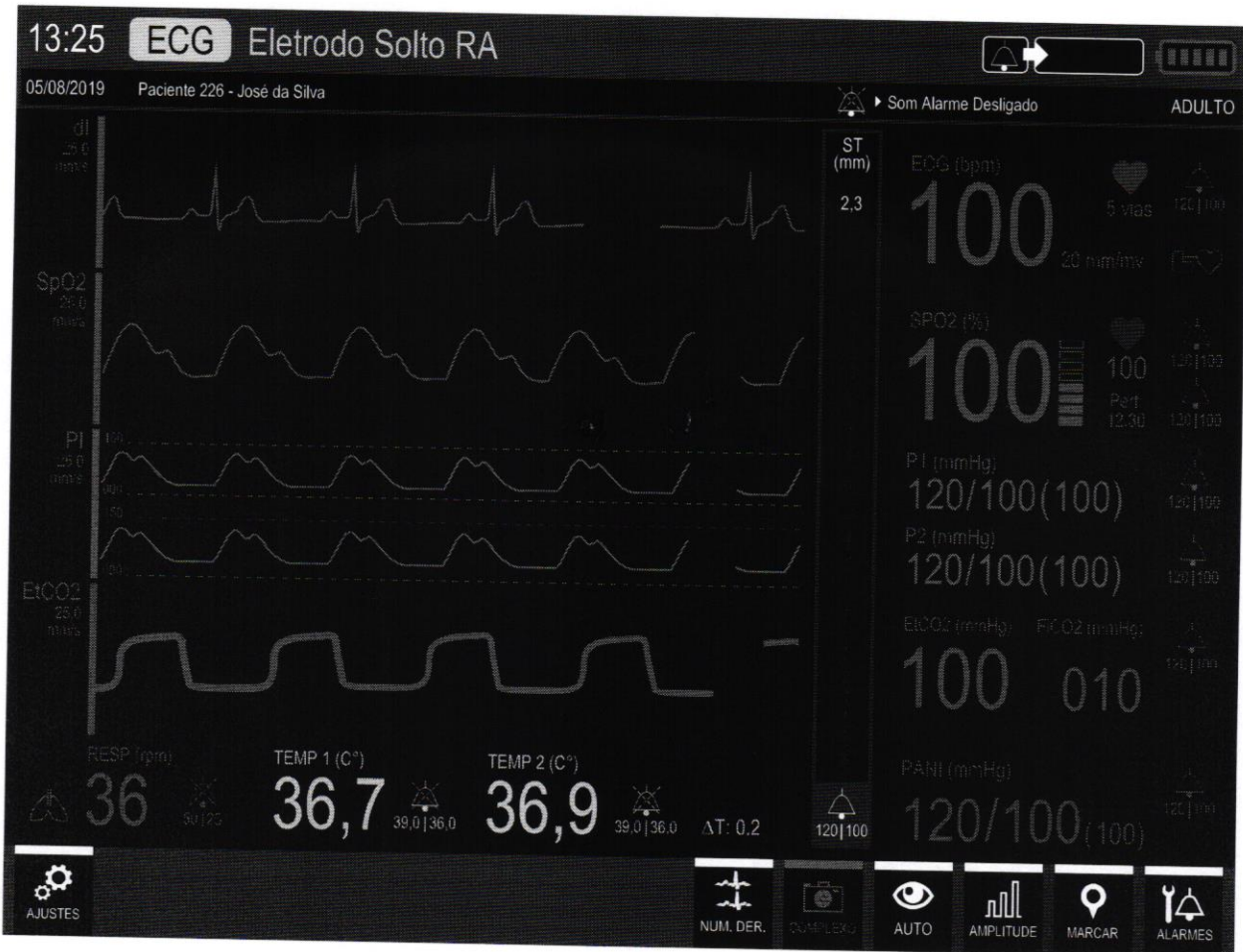
Suporte e acessórios para transporte

Na parte inferior, o equipamento possui três preparações para fixação de módulos opcionais de suporte ou acessórios para transporte e fixação. Para maiores informações consulte a Instramed.

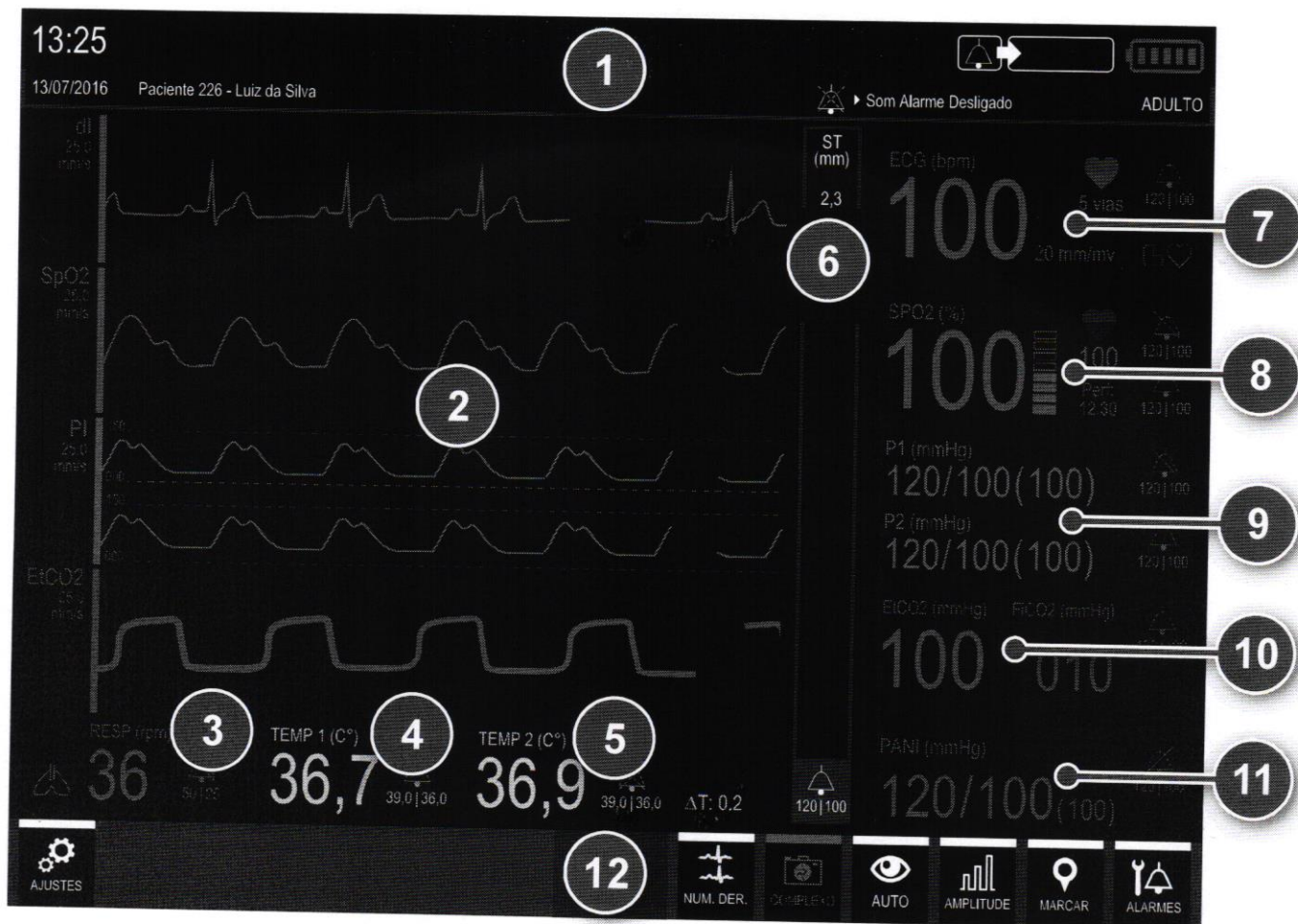
Tela e operação

Elementos da tela

A figura abaixo é um exemplo de monitoração de paciente, com todos os parâmetros do InMax.

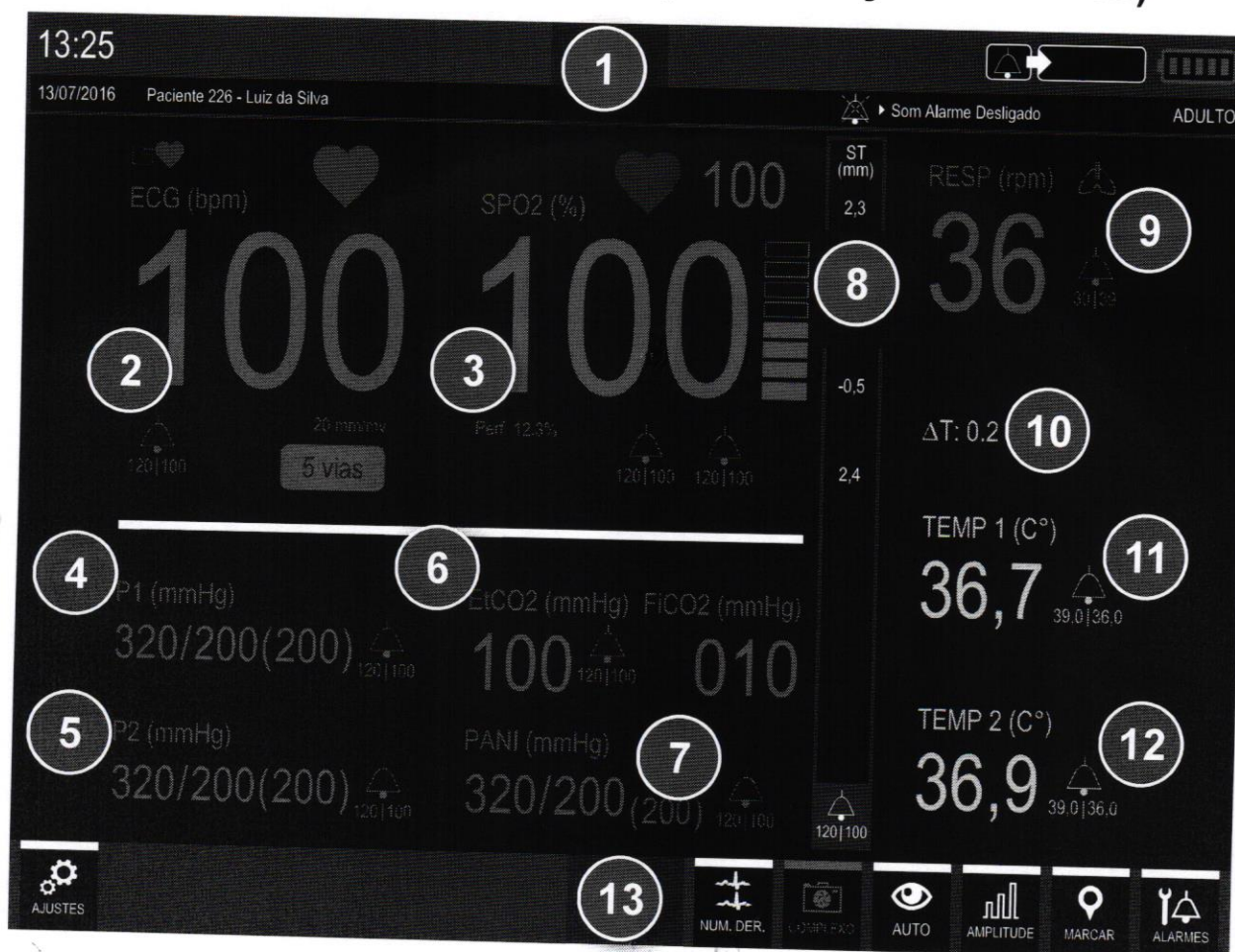


Tela modo monitor - variação A (com exibição de curvas)



1. Barra de informações.
2. Área gráfica para exibição de curvas de parâmetro.
3. Dados de RESP.
4. Dados da temperatura 1.
5. Dados da temperatura 2.
6. Dados do Segmento ST.
7. Dados de ECG.
8. Dados de SpO₂.
9. Dados de pressão invasiva.
10. Dados de Capnografia.
11. Dados de PANI.
12. Barra de acesso rápido.

Tela modo monitor - variação B (sem exibição de curvas)



1. Barra de informações.
2. Dados de ECG.
3. Dados de SpO₂.
4. Dados de pressão invasiva 1.
5. Dados de pressão invasiva 2.
6. Dados de capnografia.
7. Dados de PANI.
8. Dados do segmento ST.
9. Dados de RESP.
10. Valor de ΔT .
11. Dados da temperatura 1.
12. Dados da temperatura 2.
13. Barra de acesso rápido.

Tela inteligente

Exemplos de apresentações diferentes de parâmetros e curvas



O InMax oferece o recurso de tela inteligente que se ajusta automaticamente ao número de parâmetros presentes. Quando um parâmetro não está sendo utilizado, o equipamento desliga o alarme específico daquela função e inibe a visualização da curva e dos valores numéricos, tornando os caracteres e as curvas em uso maiores, o que possibilita uma melhor visualização.

É possível apresentar na tela principal até 07 curvas de ECG simultaneamente. A seleção é feita por meio do "Menu Principal > ECG > Número de Derivações". O número de curvas de ECG a ser apresentado é predefinido em 01, 02, 03 ou 07 curvas. Devido ao espaço de tela limitado, à medida em que o número de curvas ECG aumenta as curvas dos demais parâmetros são desabilitadas.

Visualização dos parâmetros

ECG: a visualização do parâmetro de ECG, na versão com sete derivações, pode ser habilitado/desabilitado. **Ver “ECG”.**

SpO₂: parâmetro sempre ativo, independente de qualquer condição de utilização.

PANI: na inicialização do equipamento, este parâmetro estará inativo. Para ativá-lo, selecione uma medida manual ou uma medida automática. Após isso, a função permanecerá ativa até que se desligue o aparelho. **Ver “PANI”.**

TEMP: o parâmetro é ativado automaticamente sempre que o sensor de Temperatura for conectado ao equipamento. Desativa-se ao retirar-se o sensor. **Ver “TEMP”.**

CO₂: para iniciar o funcionamento do módulo de CO₂, utilize a função “CO₂ Lig/Desl”, no “Menu de Configuração”. Essa ação habilita/desabilita o funcionamento do módulo, bem como os valores numéricos e o gráfico. **Ver “Capnografia”.**

PI: para iniciar o funcionamento do módulo de PI, utilize a função “PI Lig/Desl”, no “Menu de Configuração”. Essa ação habilita/desabilita o funcionamento do módulo, bem como os valores numéricos e o gráfico. **Ver “Pressão invasiva”.**

RESP: para iniciar o funcionamento da função Respiração, utilize “RESP Lig/Desl” no “Menu de Configuração”. Essa ação habilita/desabilita o funcionamento do módulo, bem como os valores numéricos e o gráfico. **Ver “Respiração”.**

NOTA: pode-se configurar o InMax para que seja possível sua monitorização pela Central de Monitoramento ÍRIS (opcional).

Alarmes e limites

5

O InMax possui indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico e técnico.

Alarme fisiológico (alta prioridade)

Existem quatro condições para que sejam habilitadas as indicações de alarme fisiológico, são elas:

ECG - Assistolia - O InMax não consegue detectar batimentos válidos por mais de 4 segundos.

RESP - Apneia - Quando o InMax identifica a ausência de respiração por um período de tempo maior do que o configurado no menu de Ajustes.

SpO₂ - Perda de Pulso - Quando o InMax identifica que perdeu o pulso no sensor de SPO₂.

Limites MÁXIMO e MÍNIMO violados - Quando os limites de alarmes máximos ou mínimos de ECG, RESP, ST, TEMP, SpO₂, PANI, PI ou EtCO₂ não estiverem dentro da faixa reprogramada no equipamento.

CARACTERÍSTICAS

- ECG, RESP, ST, TEMP, SpO₂, PANI, PI ou EtCO₂: indicador de alarme: valor numérico na cor branca alternado com uma seta vermelha. O sentido da seta indica (para cima ou para baixo) qual limite foi excedido. Em conjunto, mensagens de texto na cor vermelha, referentes à condição específica de alarmes, são mostradas.
- LED Indicativo de Alarme na parte superior do painel frontal, piscando na cor vermelha.
- Mensagens de texto em VERMELHO, na parte superior do display para os alarmes de Assistolia, Choque Indicado, Apneia e Perda de Pulso.
- OBS.: para indicação visual relacionada a violação dos limites MÁXIMO e MÍNIMO, não são mostradas mensagens de texto.
- Atraso máximo do alarme (inclui o atraso da condição de alarme e o atraso da geração de sinal):
 - Frequência cardíaca: 9 segundos.
 - Saturação de SpO₂: 4 segundos.
 - EtCO₂: 9 segundos.

Manual do usuário | Alarmes e limites

- NIBP (sistólica, diastólica, média): 1 segundos.
- Para demais parâmetros (RESP, TEMP, ST, PI): 5 segundos.
- Frequência visual: 2 Hz.

Periodicidade de verificação do sistema de alarmes fisiológicos pelo usuário: mensal.

VALORES PADRÃO DOS ALARMES

As tabelas a seguir dispõem os valores padrão de fábrica para os limites de alarmes.

ECG	
BPM Máx.	160 BPM
BPM Min.	40 BPM

Capnografia	
CO ₂ Máx.	60 mmHg
CO ₂ Min.	21 mmHg
Máx. FiCO ₂	4 mmHg

SpO ₂	
Resposta	Normal
SPO ₂ Máx.	100%
SPO ₂ Min.	85%
Pulso Máx.	160
Pulso Min.	40

Temperatura (Canais 1 e 2)	
Máx.	38.0 °C
Min	30.0 °C
Máx.	100.4 °F
Min	86.0 °F

PANI (NIBP)	
Máx. Sístole	200 mmHg
Mín. Sístole	90 mmHg
Máx. Diástole	150 mmHg
Mín. Diástole	50 mmHg
Máx. Média	170 mmHg
Mín. Média	50 mmHg

Respiração	
Máx.	45 RPM
Min.	6 RPM

Segmento ST	
Máx.	10 mm
Min	-10 mm

PI (Canais 1 e 2)	
Sístole Máx.	200 mmHg
Sístole Min.	90 mmHg
Diástole Máx.	150 mmHg
Diástole Min.	50 mmHg
Media Máx.	170 mmHg
Media Min.	50 mmHg

Alarme técnico (média prioridade)

São sinais sonoros e visuais indicativos de que o InMax não está capacitado a monitorizar com exatidão as condições do paciente. As indicações de alarme técnico são apresentadas na barra de informações (ver item "Barra de informações").

Além das condições de alarme técnico indicadas na barra de informações, temos ainda mais duas condições: "contato ruim" e "nível de carga da bateria" (ver seções a seguir).

CARACTERÍSTICAS

Atraso máximo do alarme (inclui o atraso da condição de alarme e o atraso da geração de sinal):

- Frequência cardíaca: 9 segundos.
- Saturação de SpO₂: 4 segundos.
- EtCO₂: 9 segundos.
- NIBP (sistólica, diastólica, média): 1 segundo.
- Para demais parâmetros: 5 segundos.
- Periodicidade de verificação do sistema de alarmes técnicos pelo usuário: mensal.

É possível a visualização (pelo operador) dos alarmes a uma distância de 1 m do equipamento.

O Cardioversor InMax possui indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico (ALTA PRIORIDADE) e de alarme técnico (MÉDIA PRIORIDADE).

Os alarmes serão emitidos de acordo com a sua prioridade:

- Alarme de alta prioridade (alarmes fisiológicos): Indica as alterações fisiológicas do paciente e será acionado quando o valor medido pelo equipamento ultrapassar os limites mínimos ou máximos configurados, previamente, pelo operador no equipamento.
- Alarme de media prioridade (alarmes técnicos): Indica que o equipamento não está apto a monitorizar as condições do paciente.
- Mensagens informativas: são exibidas na tela do equipamento (nas cores branca ou ciano). Estas mensagens são apenas indicações e não necessitam de ação imediata do operador.
- Sinais e avisos não emitem sinais sonoros, apenas visuais através de mensagens de texto.

Caso o equipamento tenha alarmes de diferentes prioridades ocorrendo simultaneamente, o alarme sonoro de alta prioridade sobrepõe ao de media prioridade.

Caso o equipamento tenha alarmes de mesma prioridade ocorrendo simultaneamente, as indicações dos alarmes ocorrem de forma alternada enquanto os alarmes são emitidos.

Caso o equipamento esteja operando com uma tela duplicada (Interface VGA), o atraso na geração do sinal de alarme no sistema distribuído é inferior a 1 segundo.

O InMax mantém as configurações de alarmes anteriores, em caso de desligamento por um período de 30 segundos ou menos. Depois de passado este tempo, o equipamento retorna, automaticamente, às configurações padrão de fábrica para garantir a segurança em caso de troca de paciente.

Manual do usuário | Alarmes e limites


Prioridade do Alarme	Descrição do alarme ou alerta sonoro	Volume do alarme ou alerta sonoro
Fisiológico - Alta prioridade	Duas séries de cinco tons de bipes curtos, repetidas em intervalos de 2.6 segundos.	74 a 83 dB.
Técnico - Média prioridade	Uma série de três tons de bipes longos, repetida em intervalos de 6 segundos.	73 a 82 dB.



Características das mensagens de alarme:

ECG

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Eletrodo solto - XX.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Eletrodo está desconectado. XX equivale ao eletrodo desconectado.
Buscando sinal ECG.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Baixa amplitude de ECG ou sinal de ECG saturado.
(↑) ECG - BPM acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Quando o BPM está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) ECG - BPM abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Quando o BPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
Assistolia.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	O InMax não consegue detectar batimentos válidos por mais de 4 segundos.
Choque Indicado.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Foi identificada uma fibrilação ventricular/taquicardia ventricular (FV/TV).

Mensagem informativa

Marcapasso detectado - Representado por uma linha vertical branca no ponto da curva de ECG, onde é detectado o pulso de marcapasso. Além disto, a figura  pisca.

QRS detectado - É mostrado o indicador  sobre a curva de ECG, onde é reconhecido o complexo QRS. Quando o botão de sincronismo tiver sido pressionado, este indicador será alterado para .

RESP

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Alarme apneia.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Quando detectada a suspensão da respiração (apneia) nos tempos especificados de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 segundos (configurado em Menu > RESP > Alarme Apneia).

Manual do usuário | Alarmes e limites

(↑) RESP - RPM acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	RPM está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) RESP - RPM abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	RPM está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

Segmento ST

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
(↑) ECG - ST XX acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Segmento ST está acima do valor definido na configuração do alarme. XX representa a possível derivação mostrada.
(↓) ECG - ST XX abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Sgmento ST está abaixo do valor definido na configuração do alarme. XX representa a possível derivação mostrada.

Temperatura

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Sensor desconectado.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor de temperatura desconectado ou defeituoso.
(↑) TEMP - T1 acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Temperatura está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) TEMP - T1 abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Temperatura está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
(↑) TEMP - T2 acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Temperatura está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) TEMP - T2 abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Temperatura está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

SpO₂

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Sem dedo no sensor.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor conectado no aparelho, mas sem detecção do dedo do paciente.
Buscando sinal.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	O monitor esta procurando sinal válido de SpO ₂ .
Busca muito longa.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	O equipamento está procurando um sinal válido de SpO ₂ por mais de 20 segundos.

Manual do usuário | Alarmes e limites

Sensor desconectado.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor ou extensão de SpO ₂ desconectado ou sensor mal posicionado.
Artefato.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Tremor muscular detectado.
Sinal fraco.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	O InMax não consegue identificar o sinal. Sinal fraco, possivelmente paciente com baixa perfusão.
Perda de pulso.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Paciente sem batimentos por mais de 4 segundos.
(↑) SPO ₂ - Sat acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) SPO ₂ - Sat abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Saturação está abaixo do valor definido na configuração do alarme.
(↑) SPO ₂ - BPM acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	O valor de pulso está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) SPO ₂ - BPM abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	O valor de pulso está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

PANI

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Pressão excessiva.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Foi excedida a pressão máxima permitida na braçadeira.
Problemas na braçadeira.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Braçadeira mal posicionada ou com vazamento no circuito de medição.
Sinal fraco.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Pulso captado para medida de pressão muito fraco para a medida de PANI. Verificar posicionamento e aperto da braçadeira.
Movimentação excessiva.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Ruído devido à movimentação do paciente.
Medida longa.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Medida de pressão muito longa com possibilidade de imprecisão.
(↑) PANI - Sis acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PANI - Sis abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PANI - Dia acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PANI - Dia abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica está abaixo do valor definido na configuração de alarme.

Manual do usuário | Alarmes e limites

(↑) PANI - Med acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PANI - Med abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média está abaixo do valor definido na configuração de alarme.

PI

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Iniciando sensor.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Aparelho está reconhecendo o sensor.
Transdutor não zerado.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	As medidas foram iniciadas, mas não houve zeramento do transdutor. Ver Capítulo "Pressão invasiva" .
Sensor desconectado.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor de PI desconectado ou defeituoso.
(↑) PI - P1 Sis acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica (canal P1) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P1 Sis abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica (canal P1) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PI - P1 Dia acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica (canal P1) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P1 Dia abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica (canal P1) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PI - P1 Med acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média (canal P1) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P1 Med abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média (canal P1) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PI - P2 Sis acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica (canal P2) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P2 Sis abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão sistólica (canal P2) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PI - P2 Dia acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica (canal P2) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P2 Dia abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão diastólica (canal P2) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.
(↑) PI - P2 Med acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média (canal P2) está acima do valor definido na configuração de alarme.
(↓) PI - P2 Med abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Valor da pressão média (canal P2) está abaixo do valor definido na configuração de alarme.

Manual do usuário | Alarmes e limites

Falha Zeramento do Transdutor - C 1	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor de PI do canal 1 desconectado ou defeituoso.
Falha Zeramento do Transdutor - C 2	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Sensor de PI do canal 2 desconectado ou defeituoso.
Zeramento em Progresso - Canal 1	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Processo de zeramento do sensor do canal 1 em andamento.
Zeramento em Progresso - Canal 2	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Processo de zeramento do sensor do canal 2 em andamento.
Cateter Desconectado - Canal 1	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Cateter do canal 1 desconectado ou defeituoso.
Cateter Desconectado - Canal 2	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	Cateter do canal 2 desconectado ou defeituoso.

EtCO₂

Alarme	Prioridade	Cor	Causa possível
Sem filterline.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	A linha de amostragem da capnografia não está conectada.
Oclusão.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Não há passagem de ar no sensor de EtCO ₂ . Trocar a linha de amostragem (filterline).
Iniciando sensor.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	O módulo EtCO ₂ encontra-se na fase de aquecimento dos sensores internos (isso ocorre durante a inicialização da capnografia e dura no máximo 15 segundos).
AutoZero.	MÉDIA PRIORIDADE	Amarela	Procedimento necessário para o bom funcionamento do aparelho.
(↑) CO ₂ acima do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO ₂ EXP está acima do valor definido na configuração do alarme.
(↓) CO ₂ abaixo do limite.	ALTA PRIORIDADE	Vermelha	CO ₂ EXP está abaixo do valor definido na configuração do alarme.

Impressora

Mensagem informativa






Sem papel na Impressora - Impressora está sem papel.

Imprimindo - Impressora imprimindo.

ATENÇÃO

Há um possível risco se limites de alarmes diferentes forem utilizados para o mesmo equipamento ou um equipamento semelhante em uma única área. Confirme se os limites de alarme são apropriados para o paciente cada vez que houver um novo caso de paciente.

Nível de carga da bateria

Indicação	Estado da bateria*
	100% de carga
	80% de carga
	60% de carga
	40% de carga
	20% de carga

*estado da bateria com cabo de alimentação AC desconectado.

Pausar áudio



Pressione rapidamente o botão para inibir TODAS as indicações sonoras de alarme por 60 segundos. A sua indicação visual é o ícone de “áudio em pausa” em todos os parâmetros.

Configuração dos limites de alarme

O InMax mantém as configurações de alarmes anteriores, em caso de desligamento por um período de 30 segundos ou menos. Após passado este tempo, o equipamento retorna, automaticamente, às configurações padrão de fábrica para garantir a segurança em caso de troca de pacientes.

Manual do usuário | Alarmes e limites

Para alterar os limites de alarme o usuário deve selecionar o menu “ALARMES”. Em seguida, deverá pressionar o botão “Editar” para acessar o parâmetro desejado.

The screenshot shows the 'ALARMES' menu with the following parameters and their current alarm limits:

ECG	ST	RESP	SPO2	PULSO	CO2	TEMP 1	TEMP 2
40 160	-10.0 10.0	6 45	40 160	85 100	21 60	30.0 38.0	30.0 38.0
Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar

P1			P2			PANI		
SIS	DIA	MED	SIS	DIA	MED	SIS	DIA	MED
90 200	50 150	50 170	90 200	50 150	50 170	90 200	50 150	50 170
Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar	Editar


At the bottom of the screen, there are navigation arrows, a page indicator '1 / 2', and buttons for 'VOLTAR' and 'SAIR'.

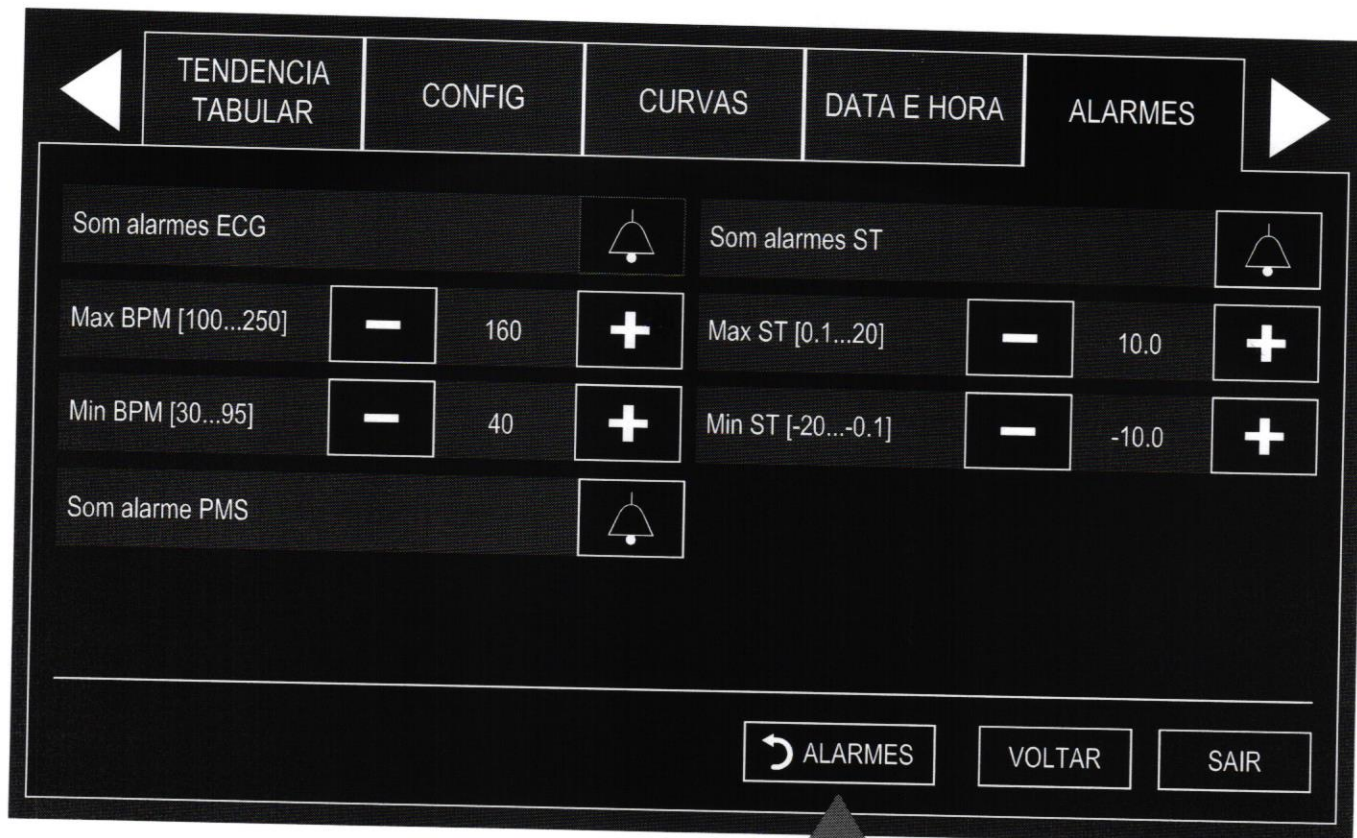
The screenshot shows the 'ALARMES' menu with the following sound settings:

Som alarmes DESF/MP	<input type="checkbox"/>
Som alarme BATERIA	<input type="checkbox"/>



At the bottom of the screen, there are navigation arrows, a page indicator '2 / 2', and buttons for 'VOLTAR' and 'SAIR'.

Manual do usuário | Alarmes e limites

Após editar algum alarme, para retornar ao menu de alarmes, basta selecionar o botão  **ALARMES**, presente nas telas de configuração de alarme de cada um dos parâmetros.



Ajuste dos limites mínimo/máximo

- 60  O ajuste dos valores mínimo e máximo é independente por parâmetro. Por meio do botão e-Jog control, o operador deve selecionar o limite e o parâmetro que deseja modificar e pressioná-lo. Em seguida deve ajustar o valor desejado e pressionar novamente.
- 90 

ECG: É possível ajustar o alarme mínimo de ECG em níveis entre 30 e 150 bpm, com intervalo de 5 em 5 bpm quando em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 bpm quando em modo "Neo". É possível ajustar o alarme máximo de ECG em níveis entre 100 e 250 bpm, com intervalos de 5 em 5 bpm em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 bpm em modo "Neo".

SpO₂: É possível ajustar o alarme mínimo de pulso de SpO₂ em níveis entre 30 e 95 bpm com intervalos de 5 em 5 bpm em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 bpm em modo "Neo". É possível ajustar o alarme máximo de pulso de SpO₂ em níveis entre 100 e 250 bpm com intervalos de 5 em 5 bpm em modo "adulto" e de 1 em 1 bpm em modo "Neo". Também é possível ajustar o alarme mínimo de saturação de SpO₂ em níveis entre 40 e 95 % com intervalos de 5 em 5 % em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 % em modo "Neo". É possível ajustar o alarme máximo de saturação de SpO₂ em níveis entre 45 e 100 % com intervalos de 5 em 5 % em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 % em modo "Neo".

Manual do usuário | Alarmes e limites

PANI: É possível ajustar o alarme mínimo de PANI em níveis entre 50 e 290 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo". É possível ajustar o alarme máximo de PANI em níveis entre 30 e 300 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo".

CO₂: É possível ajustar o alarme mínimo de CO₂ em níveis entre 18 e 94 mmHg, com intervalo de 5 em 5 mmHg em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 mmHg em modo "Neo". É possível ajustar o alarme máximo de CO₂ em níveis entre 23 e 99 mmHg, com intervalos de 3 em 3 mmHg em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 mmHg em modo "Neo".

RESP: É possível ajustar o alarme mínimo de respiração em níveis entre 3 e 145 rpm, com intervalo de 5 em 5 rpm quando em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 rpm quando em modo "Neo". É possível ajustar o alarme máximo de respiração em níveis entre 8 e 150 rpm, com intervalos de 5 em 5 rpm em modo "Adulto e Pediátrico" e de 1 em 1 rpm em modo "Neo".

PI: É possível ajustar o alarme mínimo de PI em níveis entre 0 e 290 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo". É possível ajustar o alarme máximo de PI em níveis entre 10 e 300 mmHg para pressão sistólica, diastólica e média com intervalos de 5 mmHg para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo".

TEMPERATURA: É possível ajustar o alarme mínimo de temperatura em níveis entre 0 e 49.4 °C, com intervalo de 0.2 em 0.2 °C ou níveis entre 32 e 120,9 °F, com intervalos alternando entre 0.3 e 0.4 °F para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo". É possível ajustar o alarme máximo de temperatura em níveis entre 0.6 e 50 °C, com intervalo de 0.2 em 0.2 °C ou níveis entre 33 e 122 °F, com intervalos alternando entre 0.3 e 0.4 °F para os modos "Adulto, Pediátrico e Neo".

Teste de alarmes

Ao ligar o monitor com os cabos e sensores de parâmetros desconectados, é realizado um autoteste do sistema de alarmes. É necessário verificar se a luz do indicador de alarmes se acende, a luz amarela de alarme técnico é ligada, logo em seguida a vermelha de alarme fisiológico e a luz azul (utilizada nas manutenções preventivas e/ou corretivas). Em seguida o monitor emitirá um som de alarme, isso indica que o sistema de alarme visual e sonoro está funcionando corretamente.

Caso deseje realizar testes individuais do sistema de alarmes, siga as instruções a seguir.

Para realizar o teste de alarme técnico

1 - Ligue o equipamento com os cabos e sensores de parâmetros desconectados. Deverá ocorrer indicação de alarme técnico (mensagens de texto na barra de informações na cor amarela), o Inmax irá emitir o som de alarme de média prioridade e a luz de indicação de alarme deverá piscar na cor amarela.



2 - Confirmada a mensagem informativa visual e auditiva, conecte corretamente o sensor que deseja testar no equipamento e a outra extremidade em um simulador de parâmetros ou em você mesmo (pode ser o sensor de SpO₂, cabo de ECG, linha de amostragem de EtCO₂ ou sensor de temperatura) e verifique novamente. Se a indicação desaparecer, o alarme resultado for o mesmo, o sistema de alarme provavelmente estará com defeito.


O áudio dos parâmetros poderá ser ligado e desligado individualmente no menu "Alarme" e nos menus dos parâmetros.

Para realizar o teste de alarme fisiológico

- 1 - Ligue o equipamento, com o sensor ou cabo do parâmetro a ser testado devidamente conectado a um simulador de parâmetros ou em você mesmo. Depois de conectado, verifique o valor lido no equipamento e siga as instruções abaixo:
2. a) Para o teste através do ECG, utilizando chave e-Jog control no painel do equipamento ou tela sensível ao toque, navegue até: AJUSTES > ECG > ALARMES. Selecione um dos limites e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa, e volte para tela principal.
2. b) Para o teste através do SpO₂, utilizando chave e-Jog control no painel do equipamento ou tela sensível ao toque, navegue até: AJUSTES > SPO₂ > ALARMES. Selecione um dos limites e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa, e volte para tela principal.
2. c) Para o teste através do EtCO₂, utilizando chave e-Jog control no painel do equipamento ou tela sensível ao toque, navegue até: AJUSTES > ETCO₂ > ALARMES. Selecione um dos limites e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa, e volte para tela principal.
2. d) Para o teste através da Temperatura, utilizando chave e-Jog control no painel do equipamento ou tela sensível ao toque, navegue até: AJUSTES > TEMP > ALARMES. Selecione um dos limites e então varie seu valor até que o valor medido inicialmente fique fora da faixa, e volte para tela principal.
3. Feito isso, deverá ocorrer indicação de alarme fisiológico (mensagens de texto na barra de informações na cor vermelha), o Inmax irá emitir o som de alarme de alta prioridade e a luz de indicação de alarme deverá piscar na cor vermelha. Caso não ocorrer algum dos avisos citados, o sistema de alarmes provavelmente estará com defeito.

Redefinição de alarmes

Selecionando a tecla de acesso rápido Alarmes  e em seguida em "Iniciar" **Reinic.de alarmes**  você pode redefinir o sistema de alarmes para reconhecer os alarmes que estão ativos no momento, após redefinido, as seguintes configurações podem ser consideradas:

- Nenhum som de alarme será emitido até que uma nova ocorrência de alarme surja.
- O ícone  será exibido na área dedicada ao indicador de alarmes.
- Para alarmes que estão ativos no momento, as indicações visuais continuarão sendo exibidas.
- Os limites de alarmes e valores numéricos de parâmetros continuarão piscando.

Monitorização do ECG

6

Princípio físico utilizado

O ECG é a medição dos potenciais elétricos gerados pela despolarização e repolarização das células do coração, atividade que gera o impulso bioelétrico responsável pela contração cardíaca. Os impulsos elétricos do coração são detectáveis na superfície do corpo mediante a aplicação de eletrodos. O potencial de cada eletrodo é amplificado e processado pelo monitor cardíaco, que apresenta o sinal na tela e calcula a frequência cardíaca (BPM).

O período de um ciclo cardíaco é o tempo decorrido de um ponto qualquer do ciclo do ECG até o correspondente ponto do próximo ciclo. Por exemplo, o intervalo "R-R" é o tempo decorrido entre duas ondas "R" sucessivas. A partir da medição deste tempo é possível determinar os batimentos por minuto (BPM).



Avisos

Use somente cabos e condutores originais da Instramed. Outros cabos de ECG podem causar riscos na desfibrilação ou desempenho inadequado.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Nos casos de pacientes com marcapasso, não confie somente nos alarmes do equipamento. Mantenha o paciente sob observação.

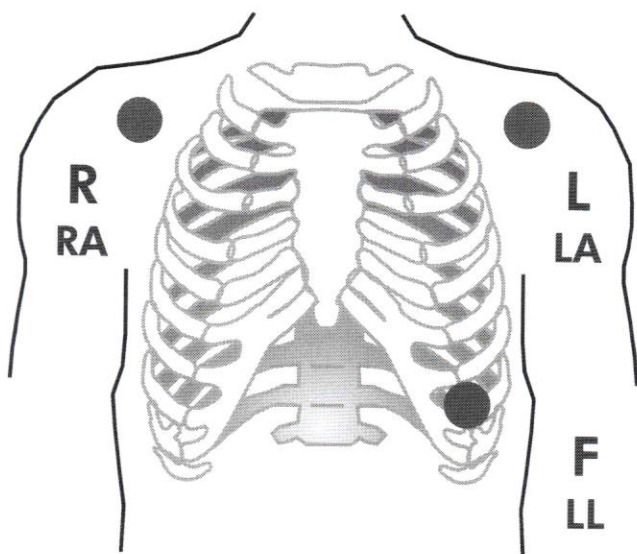
A indicação da frequência cardíaca pode ser afetada com a presença de marcapasso transcutâneo.

Os eletrodos de ECG são descartáveis e de uso único, não podendo ser reutilizados sob quaisquer circunstâncias.

Monitorizando o ECG

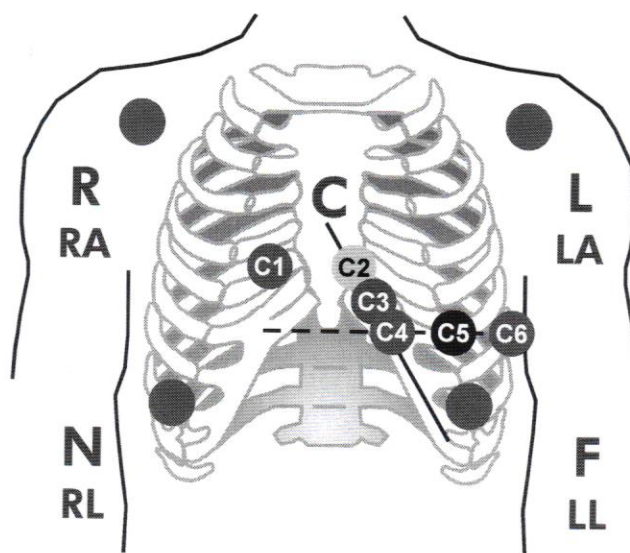
- 1 - Conecte o cabo de ECG na entrada de ECG localizada no painel frontal do equipamento.
- 2 - Selecione os eletrodos a serem utilizados no paciente. Utilize apenas um tipo ou marca de eletrodo. Os eletrodos devem seguir a norma da AAMI.
- 3 - Prepare o local de aplicação conforme instruções do fabricante.
- 4 - Aplique os eletrodos conforme figuras abaixo, seguindo o padrão de cores da tabela "Padrões de cores", a seguir.
- 5 - Conecte o cabo paciente de ECG nos eletrodos.

Cabo de 3 Vias



(3 derivações)

Cabo de 5 ou 10 Vias



(7 à 12 derivações)

ATENÇÃO: a substituição ou inserção do cabo paciente deve ser realizada com o equipamento desligado.

Derivações

Derivação	Diferencial eletrodos	Referência
DI	LA - RA	LL
DII	LL - RA	LA
DII	LL - LA	RA
aVR	RA - (LL + LA)	RL
aVL	LA - (LL + RA)	RL
aVF	LL - (LA + RA)	RL
V	V - (RA + LA + LL)	RL

Padrões de cores

Existem dois padrões de cores para cabos de ECG, o InMax utiliza o padrão IEC. Ver tabela abaixo.

Posição	IEC (europeu)	AHA (americano)
Braço direito	R - Vermelho	RA - Branco
Braço esquerdo	L - Amarelo	LA - Preto
Perna esquerda	F - Verde	LL - Vermelho
Perna direita	N - Preto	RL - Verde
Tórax	C - Branco	V - Marrom

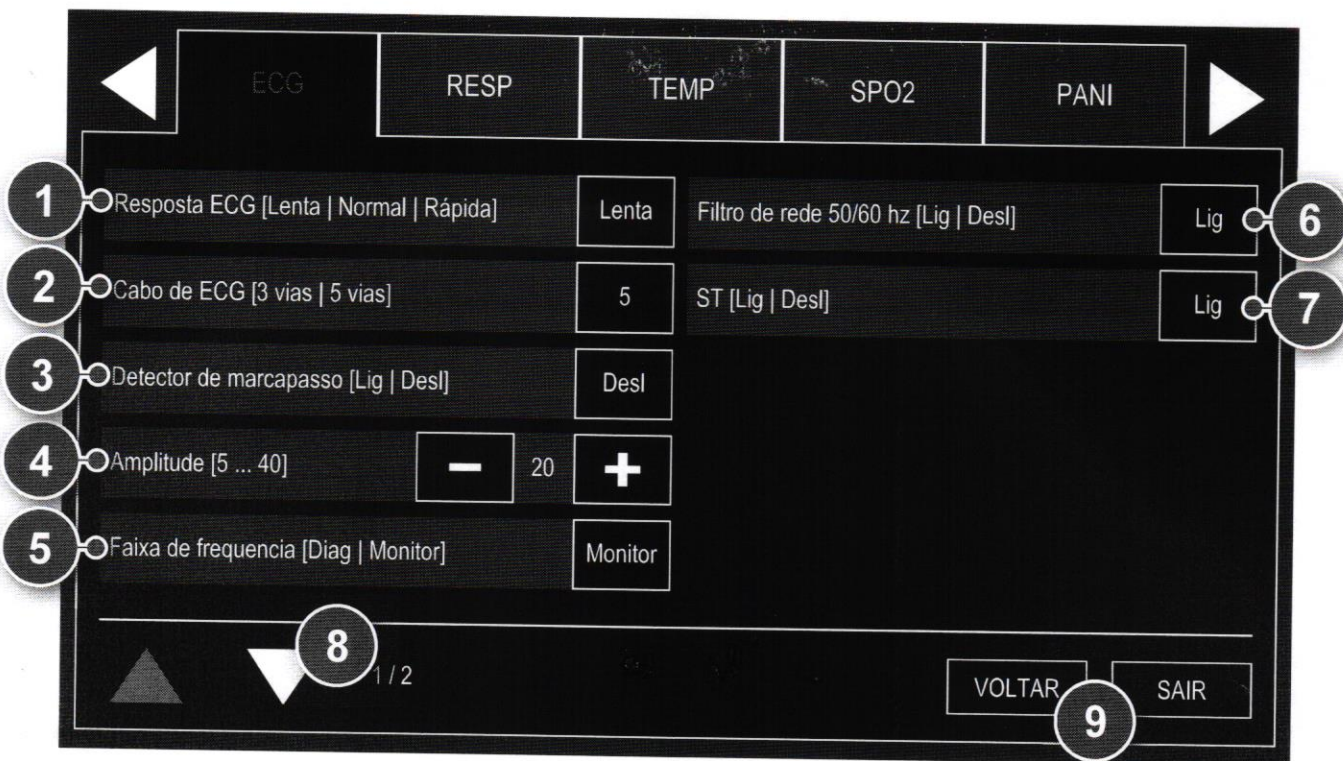
Indicador numérico de ECG



1. Valor numérico do ECG (em bpm).
2. Símbolo de ECG - Representa um coração que expande indicando a detecção do pico da onda "R" do ECG.
3. Número de vias de ECG seleccionadas.
4. Ícone "SINO" - Indica áudio ativo ou em pausa.
5. Valores de alarme máximo e mínimo.
6. Valor de mm/mV.
7. Símbolo de detector de marcapasso - Representa um gerador de marcapasso que pisca quando um pulso é detectado. Caso o símbolo esteja sobreposto por um X vermelho, significa que a detecção de marcapasso está desabilitada.

Configuração de ECG

Utilizando o e-Jog, selecione a função ECG no “Menu de configuração” para ter acesso ao submenu de configurações de ECG.



1 - Resposta ECG

Seleção para resposta de atualização numérica de ECG, selecionável em “LENTA”, “NORMAL” e “RÁPIDA”.

LENTA: menos afetado pelos movimentos do paciente, mas deve-se prestar atenção na resposta lenta da variação da frequência cardíaca, este modo utiliza 32 BPM para definir a média.

NORMAL: utilizado para a maioria dos pacientes, este modo utiliza 16 BPM para definir a média.

RÁPIDA: utilizada quando o usuário necessita de respostas mais rápidas. Muito afetado pelos movimentos do paciente este modo utiliza 8 BPM para definir a média.

2 - Cabo ECG

Permite selecionar a monitorização de ECG por cabo com 3 vias, 5 vias ou 10 vias.

Em modo PMS (Prevenção de Morte Súbita) utilizando-se o cabo ECG de 3 vias, o mesmo somente é funcional na derivação DII.

3 - Detectar Marcapasso

Permite ligar ou desligar o modo de detecção do marcapasso. Quando ligado, o equipamento indica na tela o momento do pulso de marcapasso. O modo detectar marcapasso só deve ser usado para pacientes com marcapasso.

4 - Amplitude

Seleciona o ganho da etapa de amplificação do ECG. Selecionável em 5, 10, 15, 20, 30, 40 mm/mV.

5 - Faixa de frequência

Seleção de filtro para interferência de rede. "Diag" ou "Monitor".

6 - Filtro de rede

Permite ligar ou desligar o filtro para reduzir a interferência da rede elétrica no sinal de ECG.

7 - ST

Liga ou desliga a monitorização do segmento ST.

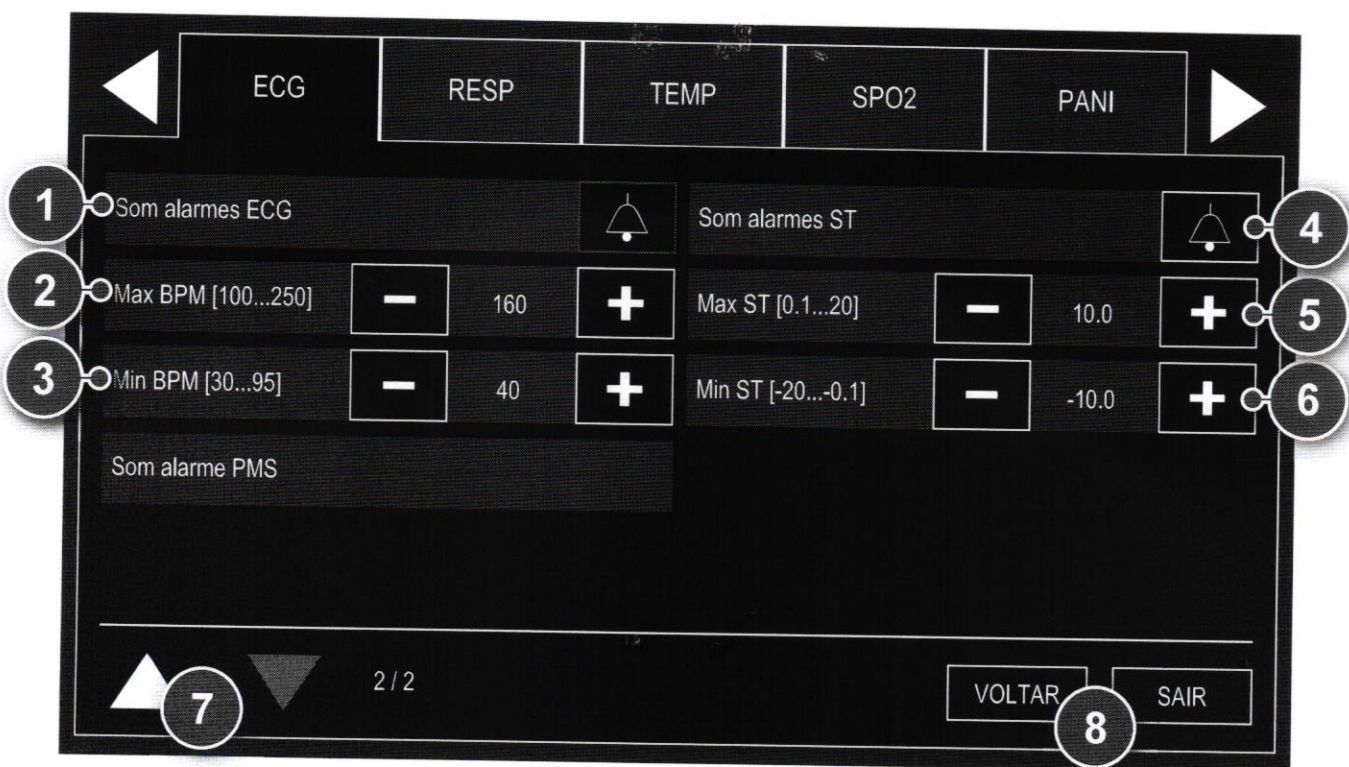
8 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de ECG.

9 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Configurações de ECG - alarme



1 - Som do alarme

Seleção de estado de alarme de ECG: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de ECG.

3 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de ECG.

4 - Som do alarme

Seleção de estado de alarme de ST: som ativo e som desabilitado.

5 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de ST.

Manual do usuário | Monitorização do ECG

6 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de ST.

7 - Página anterior

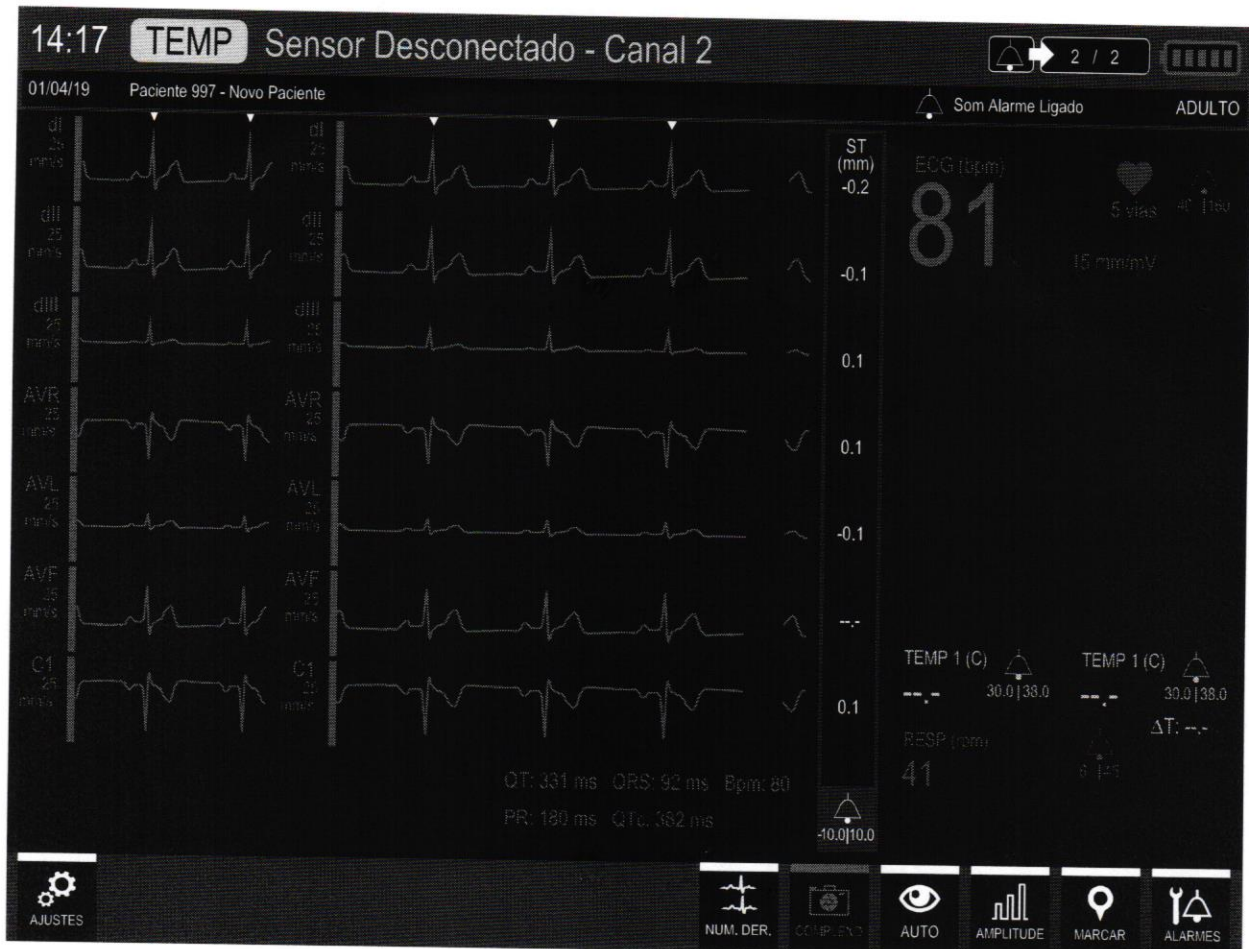
Volta à tela anterior do menu de ECG.

8 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.



Ao pressionar a tecla **COMPLEXO** somente no Modo Monitor, o InMax irá congelar 1/3 da tela, e ficar mostrando em tempo real as curvas no restante do espaço. Adicionalmente, o InMax irá calcular os intervalos QT, QTc, QRS, BPM e PR, para auxiliar o cardiologista.



AVISOS

Para um melhor cálculo dos intervalos dos complexos de ECG, deverão ser posicionados corretamente os eletrodos de ECG, evitando também ruído.

A tecla COMPLEXO ficará desabilitada no MODO 12 DERIVAÇÕES, ou quando tiver algum ELETRODO SOLTO, ou quando utilizar o CABO DE 3 VIAS.

Caso o operador clínico desconecte intencionalmente o módulo de ECG e/ou SpO₂ irá aparecer a mensagem:

- ECG: ERRO DE COMUNICAÇÃO.

- SpO₂: ERRO DE COMUNICAÇÃO.

Os SINAIS DE ALARMES ficarão desabilitados automaticamente.

Recomenda-se que o operador clínico realize ensaios visuais e auditivos dos sinais de alarme diariamente. As instruções de como realizar estes ensaios encontra-se no capítulo Alarmes e Limites, nas páginas 46 e 47 deste manual do usuário.

Monitorização de PANI

7

Princípio físico utilizado

O InMax utiliza o método oscilométrico para o cálculo da pressão arterial não invasiva. Uma braçadeira é utilizada para transmitir as mudanças de pressão arterial causadas pelo fluxo sanguíneo. A braçadeira é insuflada até uma pressão superior à pressão sistólica de forma a ocluir o fluxo de sangue nas extremidades. Gradativamente a pressão da braçadeira é reduzida gerando pequenos pulsos ou oscilações.

A pressão média é a menor pressão na braçadeira, onde os picos de oscilação detectados são de maior amplitude. A pressão sistólica é encontrada quando a oscilação aumenta rapidamente e a diastólica quando a oscilação diminui na mesma intensidade. Por característica do método oscilométrico a pressão média é a que possui maior precisão.



Avisos

Use somente braçadeiras e condutores originais da Instrumed. Outras marcas podem comprometer a precisão do equipamento.

Na suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a utilização dos mesmos, sob pena de riscos ao operador.

A braçadeira não deverá ser aplicada no mesmo membro ou extremidade que o sensor de SpO₂. Ao inflar a braçadeira a monitorização de SpO₂ pode ser afetada.

Não posicione a braçadeira em membro ou extremidade que estiver sendo usado para infusão intravenosa, ou em qualquer área onde a circulação esteja comprometida.

O InMax mostra os resultados da última medida de PANI até que seja realizada uma nova medida. Se as condições do paciente mudarem entre as medidas o monitor não detectará.

Movimentos excessivos do paciente podem ocasionar medidas imprecisas.

Durante a monitorização da PANI, evitar a compressão ou restrição dos tubos de pressão.

A conexão de PANI é protegida contra os efeitos da descarga de um desfibrilador. Não há necessidade de retirar a braçadeira do paciente nem desconectá-la do equipamento em caso de uma desfibrilação.

Caso seja molhado acidentalmente, o equipamento deverá ser seco com um pano limpo.

Um médico deverá ser consultado para interpretar as medidas de Pressão Não Invasiva.

Manual do usuário | Monitorização de PANI

As medições de Pressão Não Invasiva não são pretendidas para o uso durante procedimentos com equipamentos de alta frequência cirúrgicos, como eletro bisturi.

As medições de Pressão Não Invasiva não são pretendidas para o uso durante o transporte do paciente fora de ambientes médicos.

Monitorizando a Pressão Não Invasiva

- 1 - Ligue a extremidade da mangueira extensora no painel frontal do equipamento.
- 2 - Meça o membro no qual será aplicada a braçadeira e selecione o tipo adequado. Ver tabela abaixo.
- 3 - Posicione a braçadeira conforme o item "Posicionamento da braçadeira", a seguir.
- 4 - Conecte a braçadeira na mangueira extensora.
- 5 - Selecione um dos modos de medida: manual, automático ou stat.

SELEÇÃO DA BRAÇADEIRA

Braçadeira (manguito)	Circunferência do membro (braço/perna)
Infantil	10 a 19 cm
Pediátrico	18 a 26 cm
Adulto	25 a 35 cm
Extra Grande	33 a 47 cm

POSICIONAMENTO DA BRAÇADEIRA

1 - Selecione o local de medição. Escolha um local com boa circulação sanguínea, sem problemas de pele e no qual o uso da braçadeira não prejudique o paciente. Por conveniência e pelo fato dos valores normativos serem baseados neste local, prefira a parte superior do braço.

2 - Verifique o tamanho do manguito adequado para o local escolhido conforme a tabela anterior.

3 - Certifique-se de que o membro esteja apoiado para garantir que a braçadeira fique no nível do coração. Devido ao efeito hidrostático, o posicionamento acima ou abaixo do nível do coração pode ocasionar medidas incorretas.

4 - Certifique-se que a marca ARTERY está sobre a artéria braquial.



Manual do usuário | Monitorização de PANI

Modos de medida

1 - Manual: neste modo, o InMax realiza uma medida instantânea da pressão sistólica, diastólica e média.

Para acionar o modo manual basta pressionar o botão MEDIDA MANUAL DE PANI no painel frontal ou, no Menu Configuração de PANI, selecionar o item “Medida Manual”.

Ao pressionar-se o botão MEDIDA MANUAL DE PANI, enquanto o monitor estiver realizando uma medida de PANI, ele imediatamente interrompe a medida.

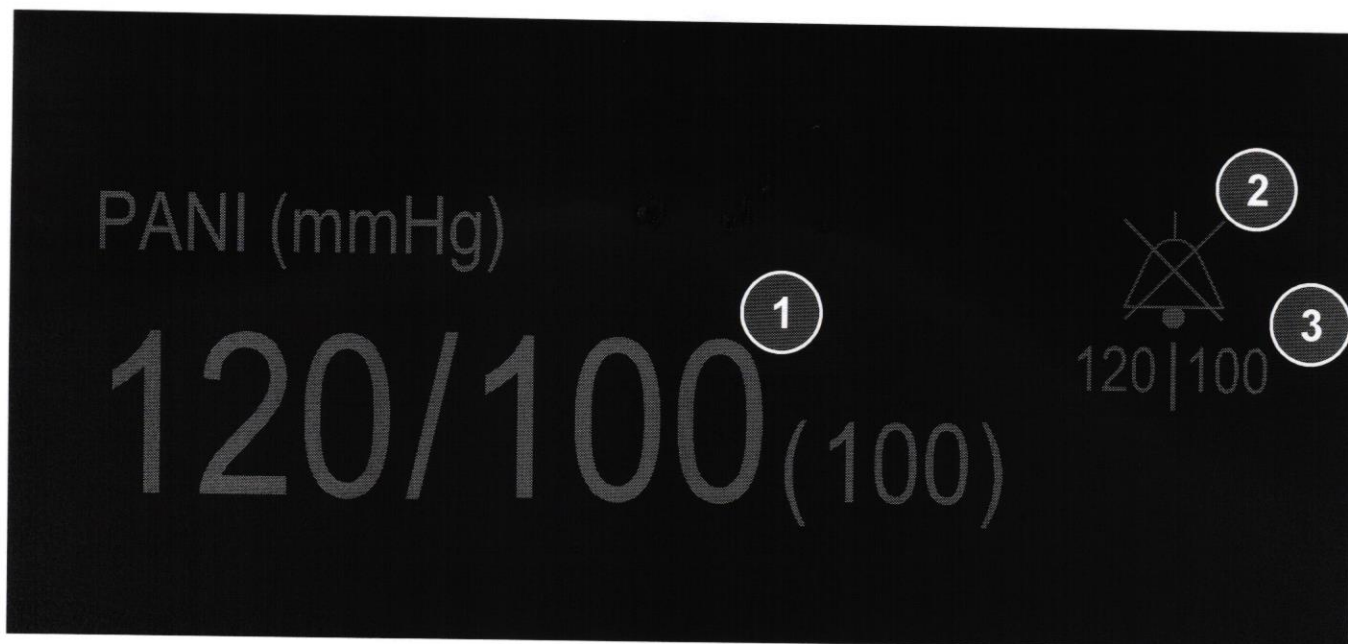
2 - Automático: neste modo, o InMax realiza medidas automáticas da pressão sistólica, diastólica e média. As medidas são repetidas automaticamente durante o tempo estabelecido pelo operador.

Para acionar o modo automático, selecione o tempo desejado no Menu Configuração > PANI. O intervalo entre medidas pode ser selecionado em: 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 ou 90 minutos.

3 - STAT: neste modo, o InMax realiza medidas automáticas da pressão sistólica, diastólica e média durante 5 minutos. Neste período, as medidas são automaticamente realizadas pelo aparelho de forma a oferecer o maior número de medidas em 5 minutos.

Interrompendo medidas de PANI: para cancelar uma medida de pressão em andamento, pressione o botão MEDIDA MANUAL DE PANI, localizado no painel frontal do equipamento.

Indicador Numérico de PANI



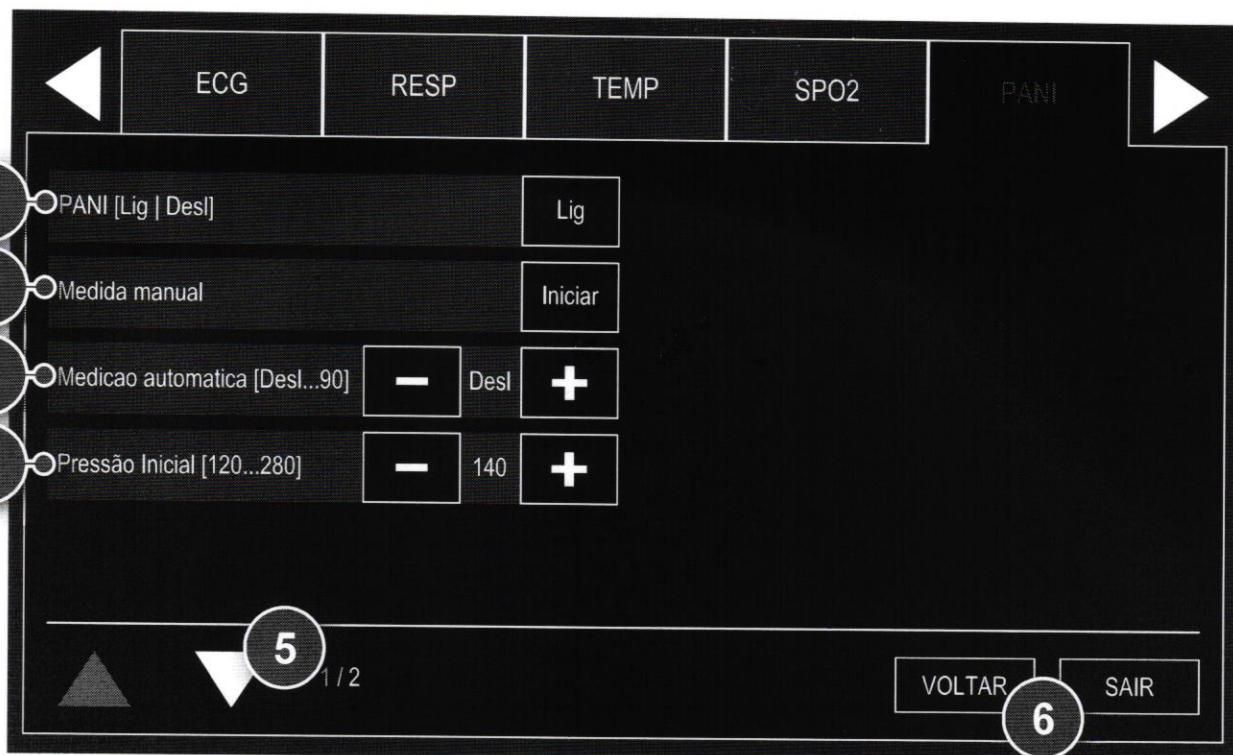
1. Valor numérico das pressões sistólica/diastólica e média.

3. Valores de alarme máximo e mínimo.

2. Ícone "SINO" - indica áudio ativo ou em pausa.

Configurações de PANI

Utilizando o e-Jog, selecione a função PANI no “Menu de configuração” para ter acesso ao submenu de configurações de PANI.



1 - PANI Liga/Desliga

Habilita ou desabilita a função de PANI do InMax.

2 - Medição manual

Inicia o modo manual de medida de PANI.

3 - Medição automática

Inicia o modo automático de medida de PANI. Selecionando-se a função, imediatamente é realizada uma medida. Posteriormente serão realizadas medidas pelo tempo configurado. Tempo selecionável em Desl., 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60, 90 minutos.

4 - Pressão inicial

Permite selecionar a pressão inicial a partir da qual a braçadeira será insuflada.

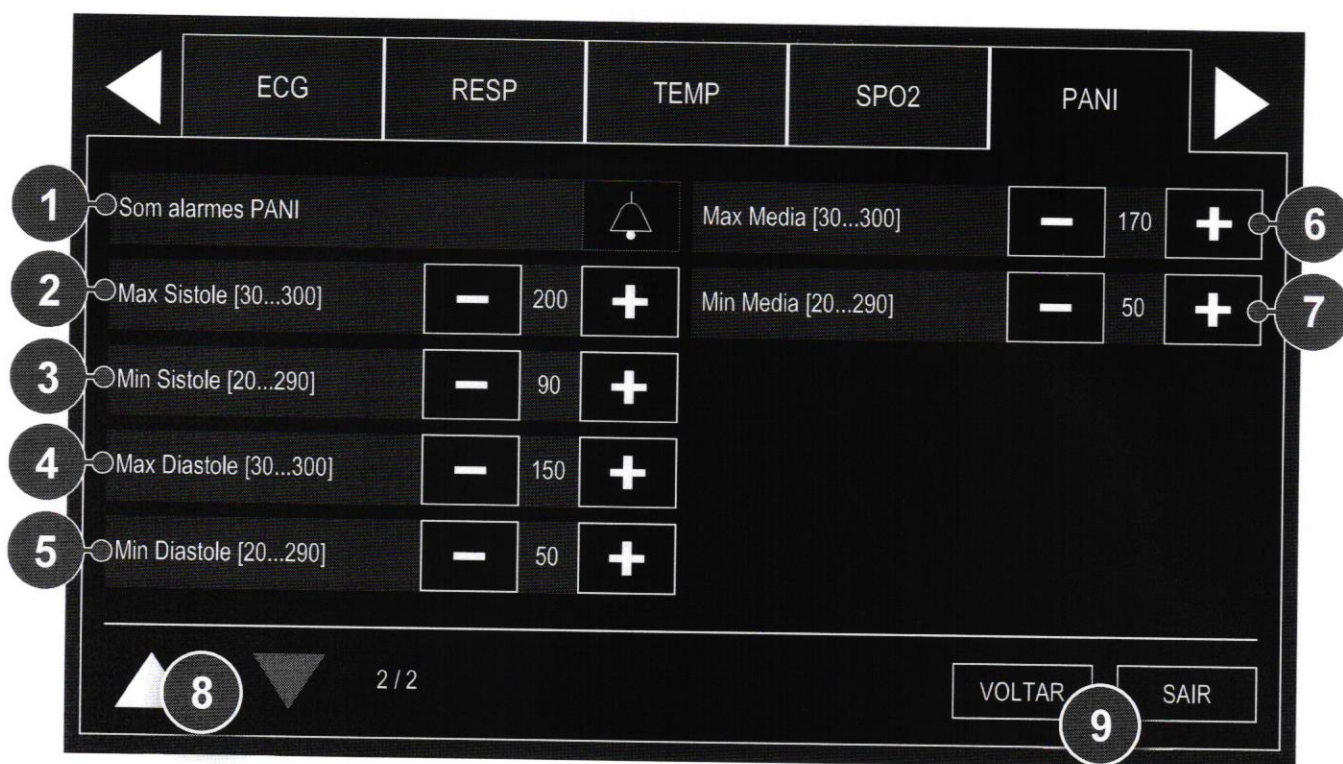
5 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de PANI.

6 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização..

Configurações de PANI - alarme



1 - Alarme

Seleção de estado de alarme: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo - sistole

Seleção do limite máximo do alarme da sistole.

3 - Limite mínimo - sistole

Seleção do limite mínimo do alarme da sistole.

4 - Limite máximo - diástole

Seleção do limite máximo do alarme da diástole.

5 - Limite mínimo - diástole

Seleção do limite mínimo do alarme da diástole.

6 - Limite máximo - média

Seleção do limite máximo do alarme da pressão média.

7 - Limite mínimo - média

Seleção do limite mínimo do alarme da pressão média.

8 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de PANI.

9 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Monitorização de SpO₂

8

Princípio físico utilizado

O InMax mede a saturação do oxigênio no sangue arterial pela passagem de dois feixes luz que atravessam o tecido cutâneo, um vermelho e outro infravermelho que são detectados por um fotossensor.

O oxímetro processa estes sinais, separando os parâmetros invariáveis (espessura do tecido, cor da pele, intensidade da luz e sangue venoso) dos parâmetros variáveis (volume arterial e SpO₂) para identificar a frequência de pulso e calcular a saturação de oxigênio. Este método é bastante acurado, uma vez que o sangue saturado de oxigênio absorve menos luz vermelha do que o sangue com menos oxigênio.

A medição de SpO₂ é usada para determinar saturação de oxigênio, ou seja, caso 98% das moléculas de hemoglobina (célula responsável por transportar o oxigênio) se combinarem com o oxigênio, o sangue terá uma saturação de 98%. Com base nisso, o valor mostrado no monitor será de 98%. Durante a medição de SpO₂ também é possível verificar a frequência de pulsação e é gerado um gráfico da onda pletismográfica.

O InMax mede a saturação funcional, não detectando quantidades significativas de hemoglobina disfuncional, como carboxiemoglobina ou metemoglobina.



Avisos

Use somente sensores de SpO₂ originais, fornecidos pela Instramed. Outros sensores poderão causar desempenho inadequado e/ou risco de lesão ao paciente.

A aplicação inapropriada do sensor ao paciente com pressão excessiva, por longos períodos, pode induzir a lesão por pressão.

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a sua utilização, sob pena de riscos ao operador.

Antes de utilizar o sensor leia atentamente as instruções que o acompanham. Não molhe o sensor de SpO₂.

Ao manusear o cabo de SpO₂, tome cuidado para não estrangular o paciente. O sensor de SpO₂ deve ser reposicionado a cada 4 horas, alternando sua localização.

Qualquer condição que possa restringir a circulação sanguínea, como a braçadeira do dispositivo de pressão arterial ou extremos de resistência vascular sistêmica, pode afetar a precisão da leitura das medições de frequência de pulso e de SpO₂.

Posicione o sensor de forma que o cabo fique apoiado na palma da mão. Isso coloca a fonte de luz no lado da unha e o detector na parte de baixo do dedo. Remova o esmalte de unha, ou unhas artificiais, caso estejam presentes.

A presença de luz ambiente muito alta pode afetar a operação do sensor.

Neste caso, bloqueie a luz solar (com uma toalha cirúrgica) se necessário.

Uso prolongado ou a condição do paciente pode exigir a troca de lugar do sensor. Troque o sensor de lugar a cada 4 horas e frequentemente cheque a integridade e condição circulatória da pele, assim como também o alinhamento correto do sensor.

Se o dedo não puder ser posicionado corretamente, escolha um dedo menor ou use outro sensor.

A precisão do SpO₂ foi validada em experimentos com seres humanos, comparando a referência de amostras de sangue arterial medido com um co-oxímetro. As medições do oxímetro de pulso são distribuídas estatisticamente e está previsto que cerca de dois terços das medições se

Monitorizando a saturação do oxigênio SpO₂

Os sensores de SpO₂ não necessitam de calibração, já estão prontos para uso.

- 1 – Antes da medição, certifique-se que o local de aplicação tenha fluxo pulsátil, com uma boa condição de circulação.
- 2 – Aplique o sensor no local apropriado, encaixando perfeitamente no dedo do paciente.
- 3 – Conecte a outra extremidade do sensor no painel frontal do equipamento.
- 4 – Verifique periodicamente o local aplicado, observando o correto encaixe do sensor e as condições da pele do paciente para garantir uma correta aquisição do sinal, caso necessário mude o sensor de local.

Sensibilidade e Resposta SpO₂

No Inmax é possível configurar a sensibilidade para Normal ou Alta no menu de configurações do SpO₂. Quando a configuração está selecionada para a sensibilidade Alta, o tratamento do sinal ocorre de forma mais sensível a baixos sinais. Esta configuração é recomendada apenas para pacientes pulsações fracas. Quando a configuração está selecionada para Normal, o sinal é submetido a filtros que garantem a estabilidade do sinal, ou seja, menos suscetível a ruídos. Esta configuração é recomendada para pacientes neonatais ou pacientes que não estão em condições críticas de saúde, que podem vir a se movimentar e ocasionar ruídos e sinais indevidos.

Também é possível alterar o tempo de resposta do SpO₂, através do menu de configurações do SpO₂. O valor exibido na tela corresponde à média dos dados coletados durante um período de tempo. Quando a resposta está configurada para Lenta, maior será o tempo da média, demorará mais para que o monitor atualize os dados das alterações na saturação de oxigênio, porém haverá maior exatidão nas medidas. Quando a resposta está configurada para Rápida, menor será o tempo da média, mais rápida será a atualização dos dados das alterações de saturação de oxigênio, este modo é mais indicado para pacientes em estado crítico.



OBSERVAÇÃO: A sensibilidade e Resposta SpO₂ estão disponíveis apenas para o módulo de SpO₂ BCI.

Atraso de alarme de SpO₂

Existe um atraso entre a ocorrência fisiológica no local de medição e o alarme a essa ocorrência no Inmax, tal atraso varia conforme a sensibilidade configurada pelo operador somada com o tempo de processamento do sinal. Quanto mais baixa a sensibilidade e mais lenta a resposta do SpO₂, maior será o tempo entre o evento fisiológico e a indicação de alarme do monitor.

Durante o monitoramento, no momento em que os limites de alarmes são violados, o Inmax irá alarmar imediatamente, não havendo um atraso na geração de alarmes.

Fatores que afetam a precisão na medida de SpO₂

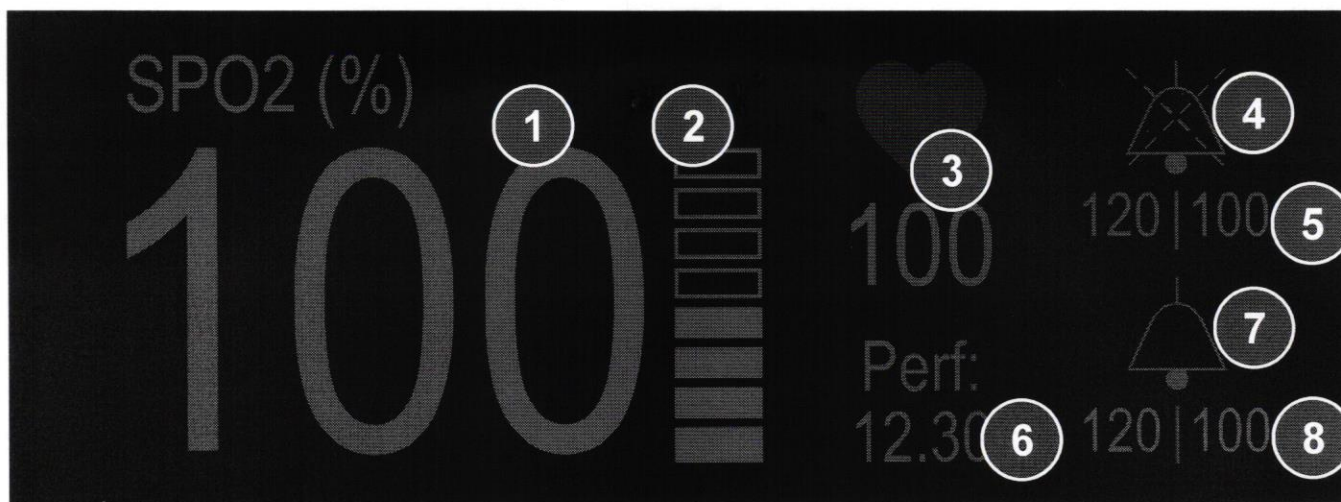
- Uso incorreto do sensor.
- Anemia.
- Uso de drogas vasoativas.
- Paciente em choque ou em parada cardíaca.
- Níveis significativos de hemoglobinas disfuncionais.
- Contrastes intravasculares como verde indocaina e azul metileno.
- Exposição à iluminação excessiva.
- Oclusão arterial próxima ao sensor.

SELEÇÃO DO SENSOR

Escolha o sensor apropriado na tabela a seguir. Veja nas instruções que acompanham o sensor como este deve ser aplicado.

Paciente	Local	Descrição	
Adulto/Pediátrico	Dedo da mão ou pé	Sensor de oximetria de dedo (3044, Smiths Medical).	15175
		Extensor de sensor de oximetria (AC011-101, Solaris Medical).	21176
		Sensor de oximetria de dedo (S200A-300101, Solaris Medical).	12556
Infantil	Mão ou pé	Sensor de oximetria tipo Y (3043, Smiths Medical).	12475

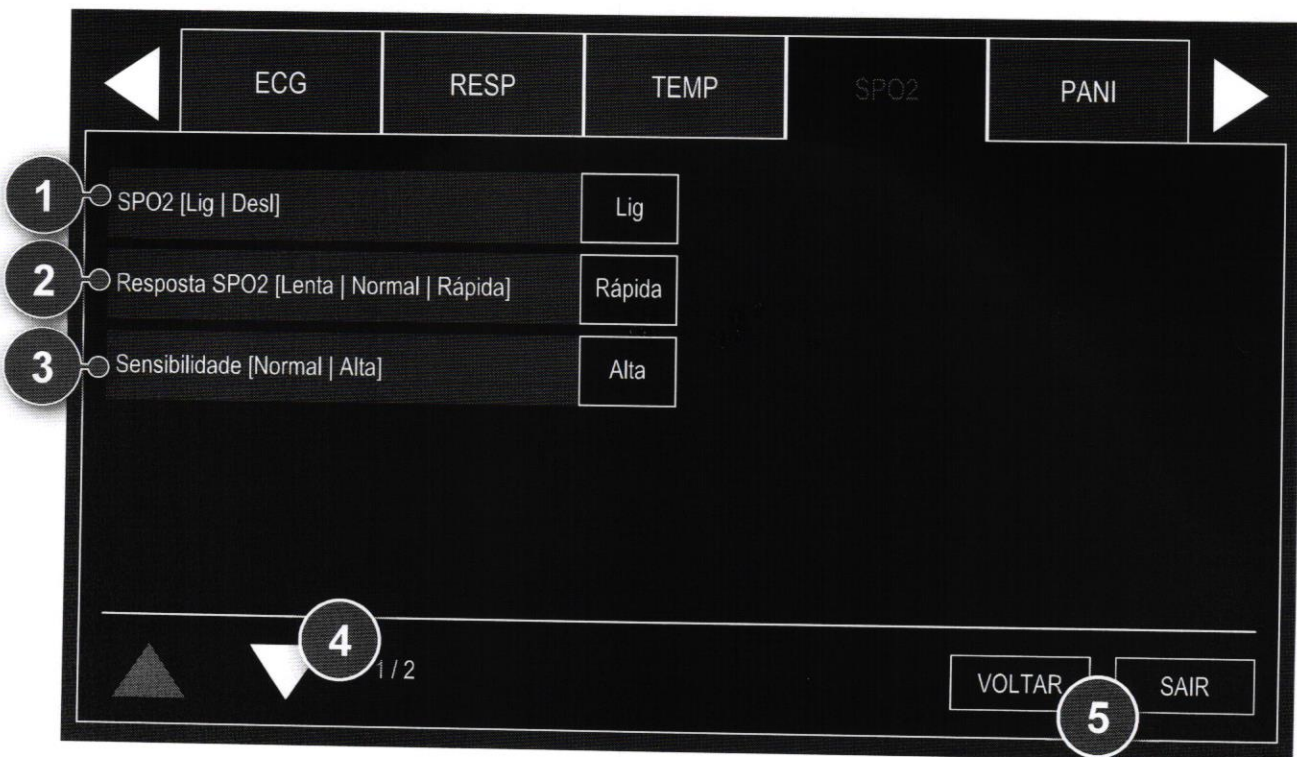
Indicador numérico de SpO₂



- | | |
|--|--|
| 1. Valor numérico de SpO ₂ . | 5. Valores de alarme máximo e mínimo para medida de saturação. |
| 2. Escala digital - Indica a amplitude do pulso. | 6. Perfusão - Valor da medida em porcentagem. |
| 3. Valor da frequência de pulso do paciente, captado pelo sensor de oximetria. | 7. Ícone "SINO" (pulso) - Indica áudio ativo ou em pausa. |
| 4. Ícone "SINO" (saturação) - Indica áudio ativo ou em pausa. | 8. Valores de alarme máximo e mínimo para frequência de pulso. |

Configuração de SpO₂

Utilizando o e-Jog, selecione a função SpO₂ no “Menu de configuração” para ter acesso ao submenu de configurações de SpO₂ Configurações de SpO₂.



1 - SpO₂ Liga/Desliga

Permite ligar ou desligar a monitorização do parâmetro.

2 - Resposta SpO₂

Seleção para resposta de atualização numérica de SpO₂, selecionável em “LENTA”, “NORMAL” e “RÁPIDA”.

LENTA: menos afetado pelos movimentos do paciente, mas deve-se prestar atenção na resposta lenta da variação de SpO₂.

NORMAL: utilizado para a maioria dos pacientes.

RÁPIDA: utilizada quando o usuário necessita de respostas mais rápidas, muito afetado pelos movimentos do paciente.

3 - Sensibilidade

Permite configurar a sensibilidade do parâmetro em "normal" ou "alta".

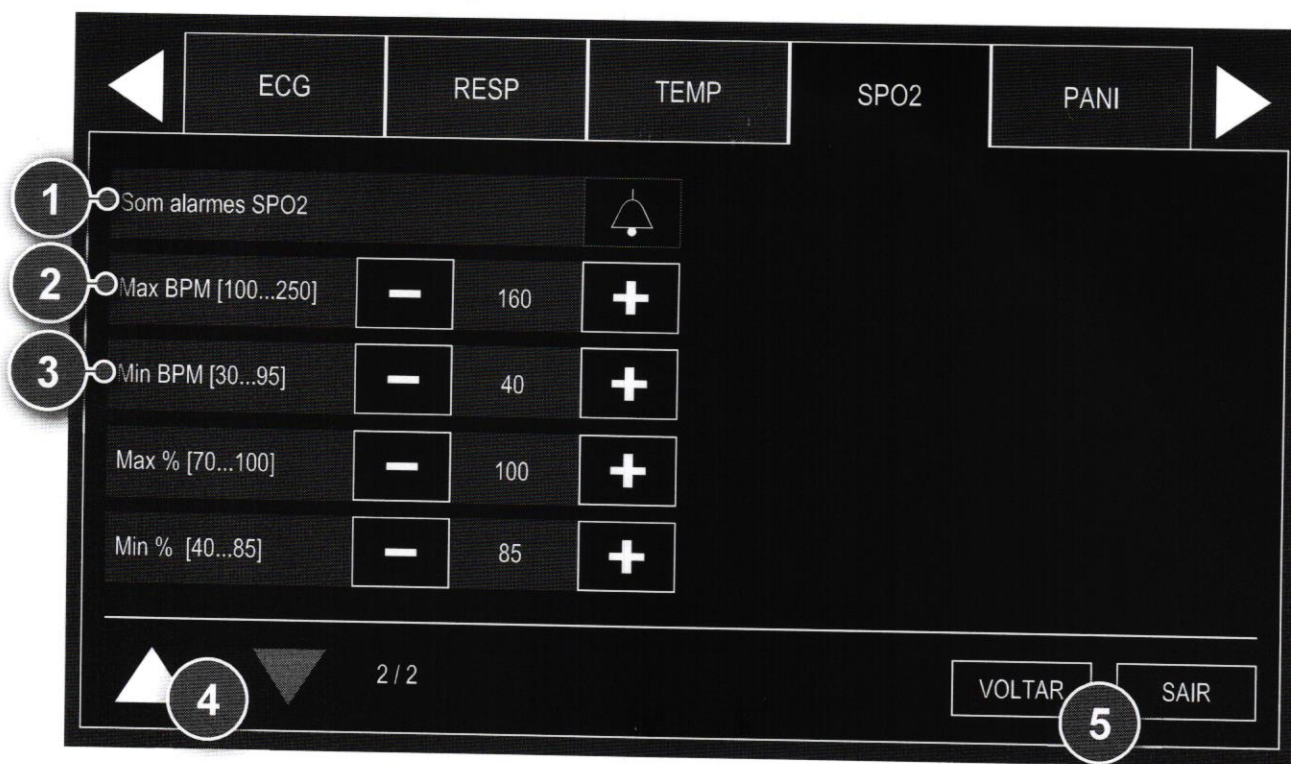
4 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de SpO₂.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Configurações de SpO₂ - alarme



1 - Alarmes

Seleção de estado de alarme: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de BPM e saturação de SpO₂.

3 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de BPM e saturação de SpO₂.

4 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de SpO₂.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Monitorização da respiração

9

Princípio físico utilizado

A forma de onda da respiração é gerada pela medição da bioimpedância do paciente. Por meio de um sinal de alta frequência aplicado em dois eletrodos (RA e LA), a variação de impedância torácica causada pelo esforço da respiração é detectada e representada na tela do monitor, em forma gráfica e numérica.



Avisos

Em suspeita de rompimento do cabo ou condutores, evite a utilização dos mesmos.

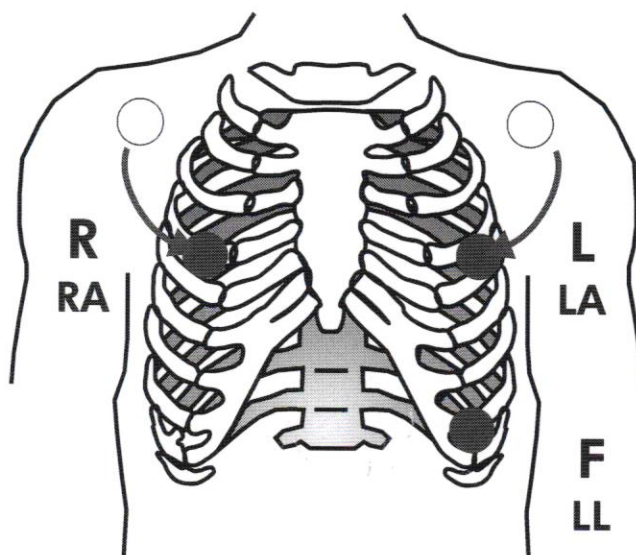
Quando o InMax possuir os parâmetros de Respiração e EtCO₂, é mais indicada a detecção de apneia pelo EtCO₂, por este ser mais preciso.

Movimentos excessivos do paciente podem ocasionar medidas imprecisas.

Monitorizando a respiração

O sinal de respiração é captado por meio dos eletrodos de ECG. Para maiores informações sobre conexão veja o capítulo **Monitorização de ECG**.

Para melhorar o desempenho da respiração, pode-se mudar a colocação dos eletrodos de ECG, optando-se por locais alternativos. Deve-se reposicionar RA e LA de modo que fiquem fixados abaixo do nível dos mamilos, conforme figura a seguir.



ALERTA: ao reposicionar os eletrodos, a forma de onda e a amplitude do ECG podem mudar.

ALERTA: apenas o valor numérico de respiração é captado pelo módulo de CO₂. A forma de onda não.

Capnografia: o monitor também pode mostrar a frequência respiratória calculada por meio do módulo de capnografia. Para isso, basta configurar a função no menu de configurações (MENU > RESP > FREQ RESP).

Indicador numérico de respiração



1. Valor numérico da respiração, medido em RPM.

2. Ícone "SINO" - Indica áudio ativo ou em pausa.

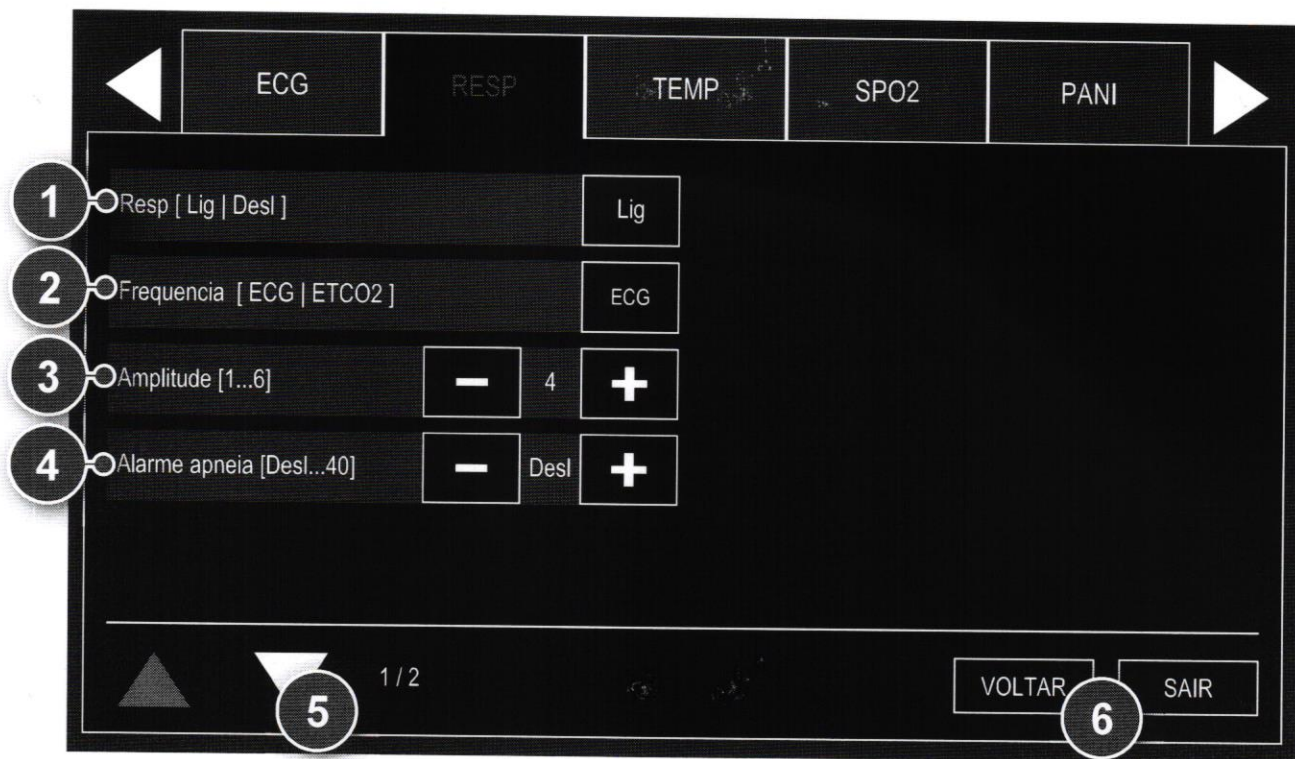
3. Valores de alarme máximo e mínimo.

Configuração de respiração

Utilizando o e-Jog, selecione a função respiração no "Menu de configuração" para ter acesso ao submenu de configurações de respiração.

Ver figura na página seguinte.

Manual do usuário | Monitorização da respiração



1 - Monitorização da respiração Liga/Desliga

Quando desligada, todos os alarmes visuais e sonoros são inibidos e não há indicação numérica dos valores da respiração.

2 - Frequência respiratória

Determina se a frequência mostrada no aparelho será captada pela impedância torácica (cabo de ECG) ou pela capnografia (CO₂).

3 - Amplitude da respiração

Selecionável em 1, 2, 3, 4, 5 e 6.

4 - Alarme apneia

O InMax alarma quando é detectada a suspensão da respiração (apneia) nos tempos especificados de 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 ou 40 segundos.

5 - Próxima página

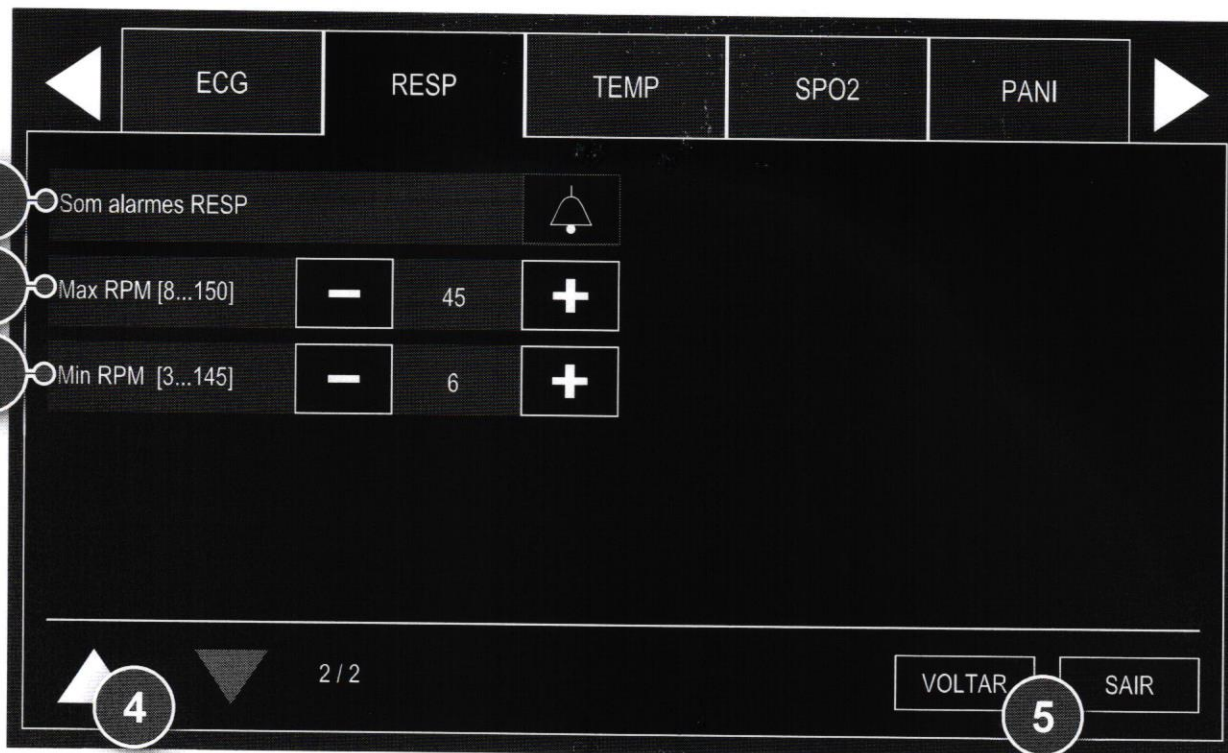
Exibe a tela seguinte do menu de RESP.

6 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Configurações de respiração - alarme

Utilizando o e-Jog selecione a função respiração no menu de configuração para ter acesso ao submenu de configurações de respiração.



1 - Alarme

Seleção de estado de alarme: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de RESP.

3 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de RESP.

4 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de RESP.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Monitorização da temperatura

10

Princípio físico utilizado

A temperatura é determinada pela medição da resistência do sensor de temperatura, um dispositivo denominado termistor, cuja impedância varia de acordo com a temperatura.

O sinal do sensor é captado pelo circuito de entrada que processa o sinal e converte em valores expressos para graus Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F).

Monitorizando a temperatura

O InMax utiliza sensores de temperatura padrão YSI 400.

Em cada tipo de sensor são encontradas instruções para a sua devida utilização e manutenção.

Os sensores são de uso na superfície da pele e podem ser adulto ou infantil, **com contato de modo direto.**

A temperatura indicada pelo equipamento corresponde a do local de medição ao qual o sensor fornecido é acoplado.

Para a medição da temperatura é necessário aguardar pelo menos 5 minutos para a estabilização da temperatura.

Entre medições de temperaturas é necessário aguardar pelo menos 5 minutos para estabilização de temperatura.

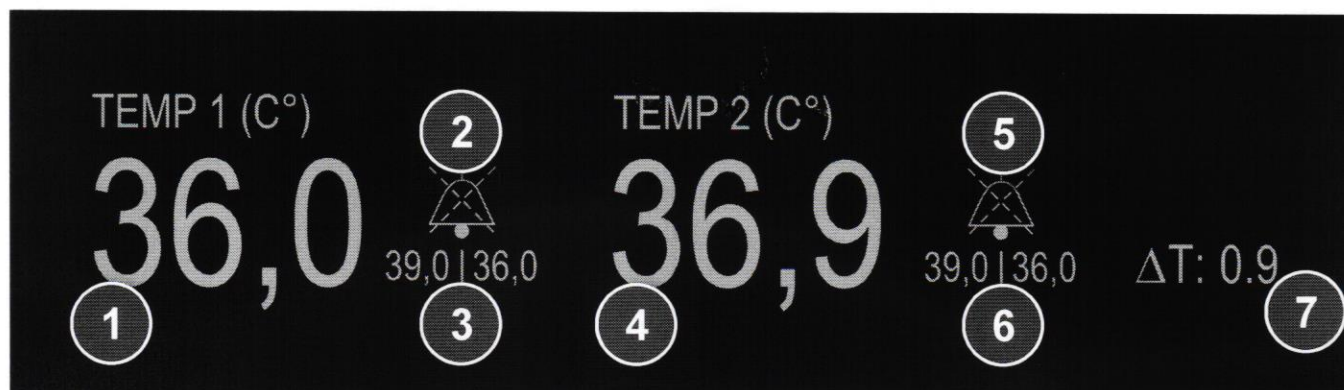


Avisos

Os materiais com os quais qualquer paciente, inclusive crianças, gestantes e lactantes, ou outras pessoas podem estar entrando em contato sem riscos significantes, pois o sensor de temperatura foi testado através de teste de biocompatibilidade (irritação da pele, sensibilidade da pele e citotoxicidade) de acordo com a ISO 10993.

Manual do usuário | Monitorização da temperatura

Indicador numérico de temperatura



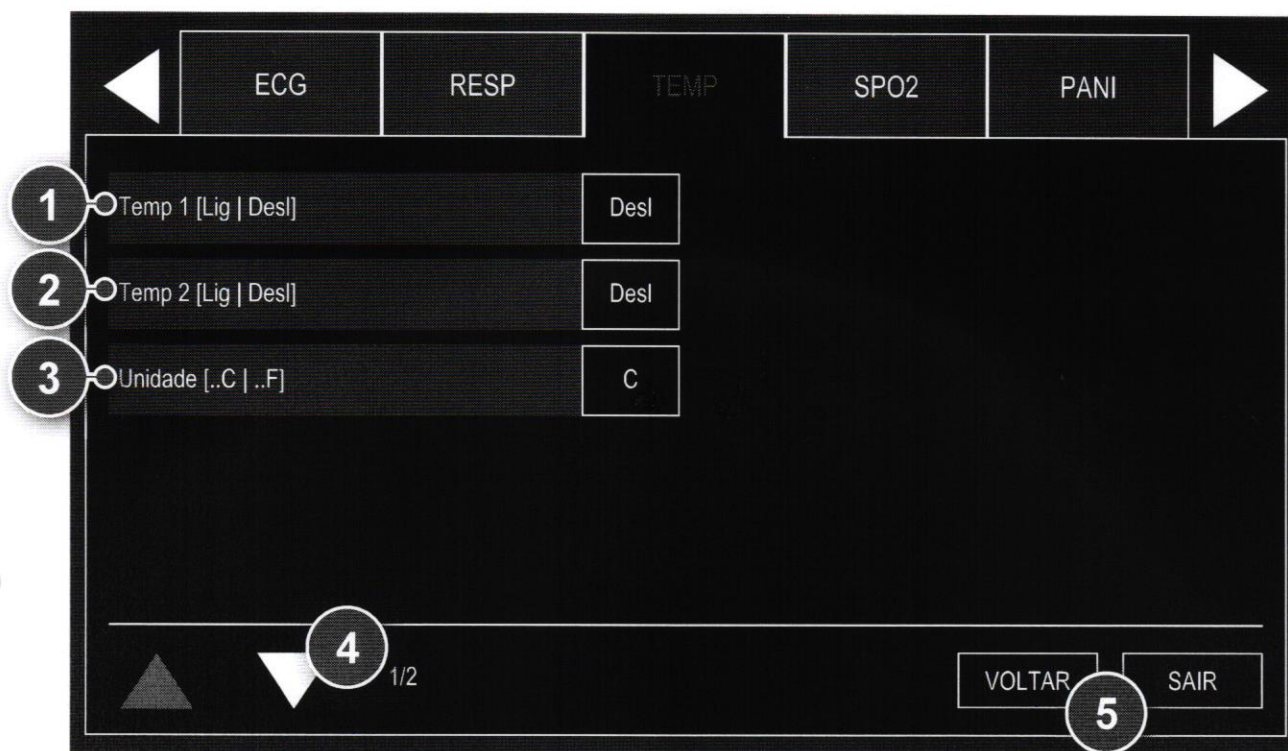
1. Valor numérico da temperatura do canal 1.
2. Ícone "SINO" do canal 1 - Indica áudio ativo ou em pausa.
3. Valores de alarme máximo e mínimo do canal 1.
4. Valor numérico da temperatura do canal 2.
5. Ícone "SINO" do canal 2 - Indica áudio ativo ou em pausa.
6. Valores de alarme máximo e mínimo do canal 2.
7. Valor numérico do ΔT .

Configurações de temperatura

Utilizando o e-Jog, selecione a função "Temperatura" no "Menu de configuração", para ter acesso ao submenu de configurações de temperatura.

Ver figura na página seguinte.

Manual do usuário | Monitorização da temperatura



1 - Temperatura 1

Liga ou desliga a monitorização da temperatura do canal 1. Quando desligada, todos os alarmes visuais e sonoros são inibidos e não há indicação numérica para este parâmetro.

2 - Temperatura 2

Liga ou desliga a monitorização da temperatura do canal 2. Quando desligada, todos os alarmes visuais e sonoros são inibidos e não há indicação numérica para este parâmetro.

3 - Unidade

Seleção da unidade de medida para monitorização da temperatura, selecionável em °C (Celsius) ou °F (Fahrenheit).

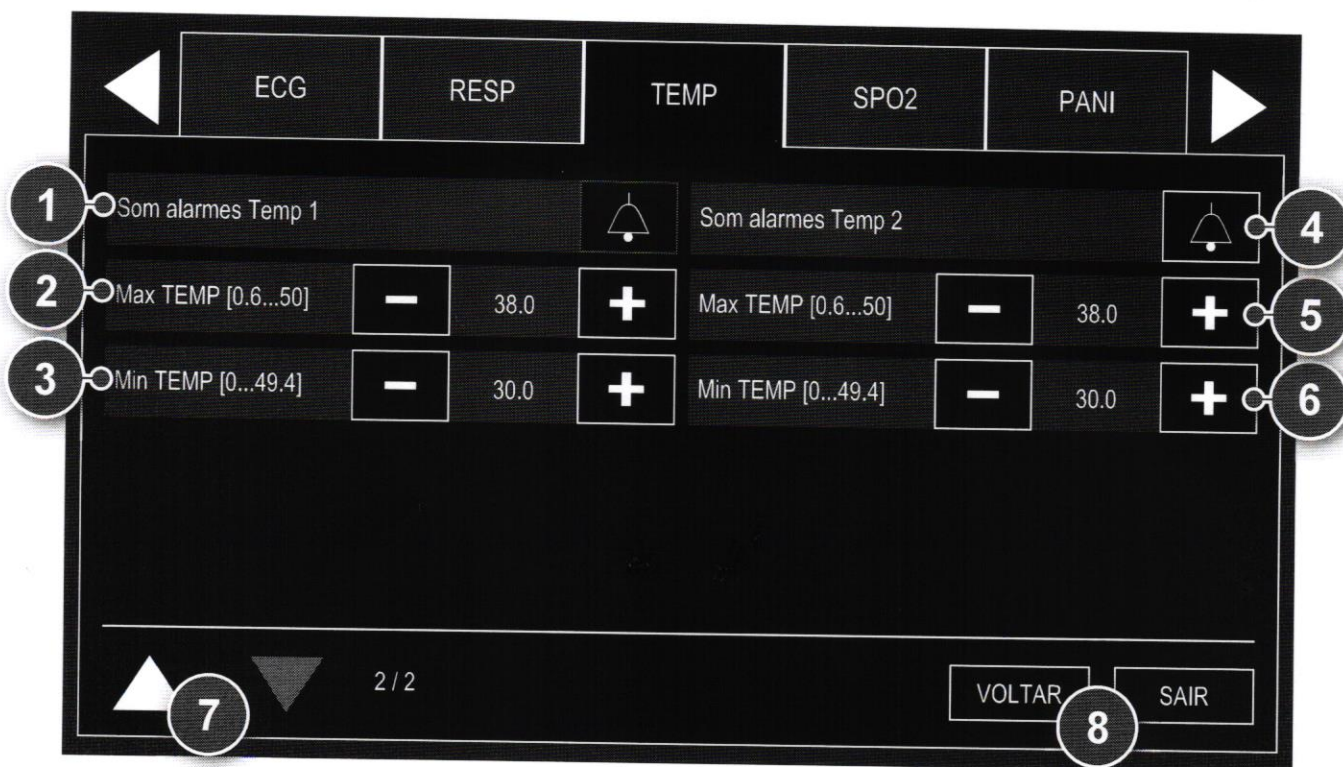
4 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de temperatura.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Configurações de temperatura - alarmes



1 - Alarme da temperatura 1

Seleção de estado de alarme para a temperatura do canal 1: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo (temperatura 1)

Seleção do limite máximo do alarme da temperatura do canal 1.

3 - Limite mínimo (temperatura 1)

Seleção do limite mínimo do alarme da temperatura do canal 1.

4 - Alarme da temperatura 2

Seleção de estado de alarme para a temperatura do canal 2: som ativo e som desabilitado.

5 - Limite máximo (temperatura 2)

Seleção do limite máximo do alarme da temperatura do canal 2.

Manual do usuário | Monitorização da temperatura

6 - Limite mínimo (temperatura 2)

Seleção do limite mínimo do alarme da temperatura do canal 2.

7 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de temperatura.

8 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Monitorização da capnografia

11

Princípio físico utilizado

A Capnografia é uma medição não invasiva, cuja apresentação gráfica é realizada em função do tempo da curva de CO₂.

O método Microstream é usado em pacientes intubados e/ou não intubados. Uma amostra do gás expirado pelo paciente é coletada através das cânulas e enviada à câmara e ao sensor Microstream situados dentro do InMax. A medição de CO₂ é baseada nas características de absorção do laser pelas moléculas de CO₂.

A Capnografia envolve a mensuração e o registro gráfico do dióxido de carbono exalado ao fim da expiração (EtCO₂). O capnógrafo é um analisador de CO₂ que exhibe sua concentração ou pressão parcial tanto de modo digital como em registro gráfico. As principais informações advindas do capnógrafo incluem a pressão parcial do CO₂ exalado ao fim da expiração (EtCO₂), a frequência respiratória e o capnograma.

O módulo de Capnografia fornece dados de CO₂ em unidades de mmHg. Para a exibição dados em porcentagem, o módulo utiliza a seguinte fórmula para converter as leituras de CO₂ :

$$\frac{CO_2(mmHg)}{ambient\ pressure} \times 100 \leftrightarrow CO_2(Vol\%)$$



Avisos

A linha de amostragem de EtCO₂ é descartável e de uso único, não podendo ser reutilizada sob quaisquer circunstâncias. Sua reutilização pode provocar risco de contaminação e comprometer a precisão da medição.

Verifique periodicamente se há umidade excessiva ou acúmulo de secreção na tubulação ou sensores de fluxo, podendo haver mudança na forma de onda de CO₂. Caso necessário, purifique ou troque a linha e/ou adaptadores.

As situações abaixo podem ocasionar imprecisão ou falha na medição:

- Vazamento ou exaustão interna do gás de amostragem.
- Pressão cíclica de até 10 kPa (100 cmH₂O).
- Esmagamento ou choques mecânicos na linha.
- Outras fontes de interferência, se houver.

Para o descarte de lixo hospitalar, tais como secreções, fluidos, gases de calibração e gases de amostragem, estes devem ser descartados de acordo com as normas de descarte de lixo hospitalar.

Em caso de interrupção da rede elétrica a bateria garante o funcionamento do equipamento (inclusive monitoramento de capnografia) por aproximadamente 2 horas.

Não há degradação na exatidão da medição devido à taxa de respiração pois o módulo possui compensação automática de fluxo.

Manual do usuário | Monitorização da capnografia

Monitorizando a capnografia

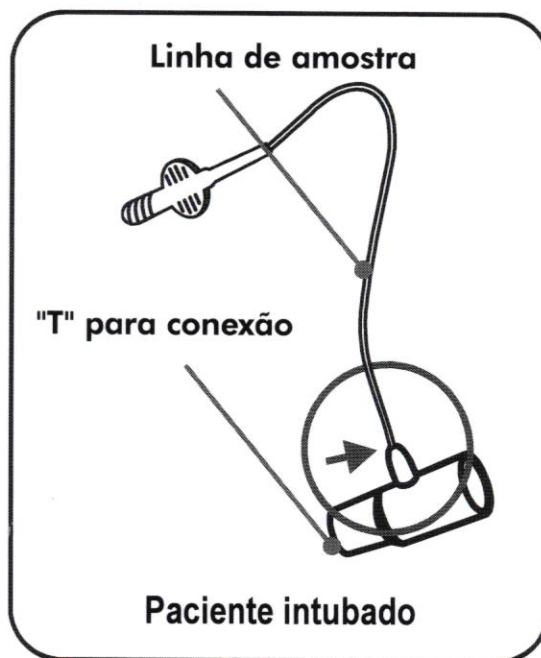
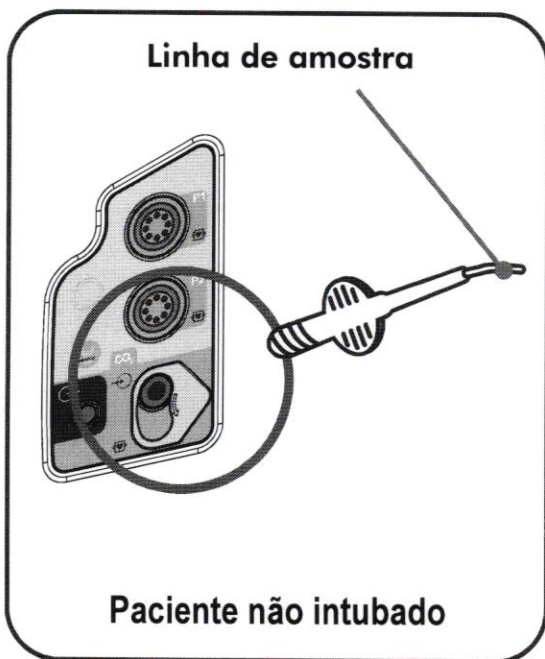
Para INICIAR a medida de EtCO_2 e FiCO_2 , navegue no “Menu Configurações - CO_2 ” e configure como LIGADO o item “ CO_2 Lig/Desl”.

Logo após o início, o módulo de EtCO_2 realiza o procedimento chamado de “autozero”, necessário para o bom funcionamento do equipamento. Durante esta inicialização, não são realizadas medidas.

O InMax pode monitorar EtCO_2 em pacientes intubados ou não. Para tanto, basta a troca de acessórios.

Conecte os acessórios na sequência:

- **Paciente intubado:** linha de amostra e conector T.
- **Paciente não intubado:** linha de amostra com cânula nasal.



Linha de amostra: a linha de amostra é utilizada para retirar uma amostra do gás emitido pelo paciente.

Nos pacientes intubados: a linha é conectada diretamente no circuito, através do “T” para conexão.

Nos pacientes não intubados: a amostra é ligada à cânula e posicionada no paciente.

“T” para conexão: utilizado para conectar a linha de amostra no circuito principal de ventilação.

As linhas de amostra são descartáveis e não laváveis.

Manual do usuário | Monitorização da capnografia

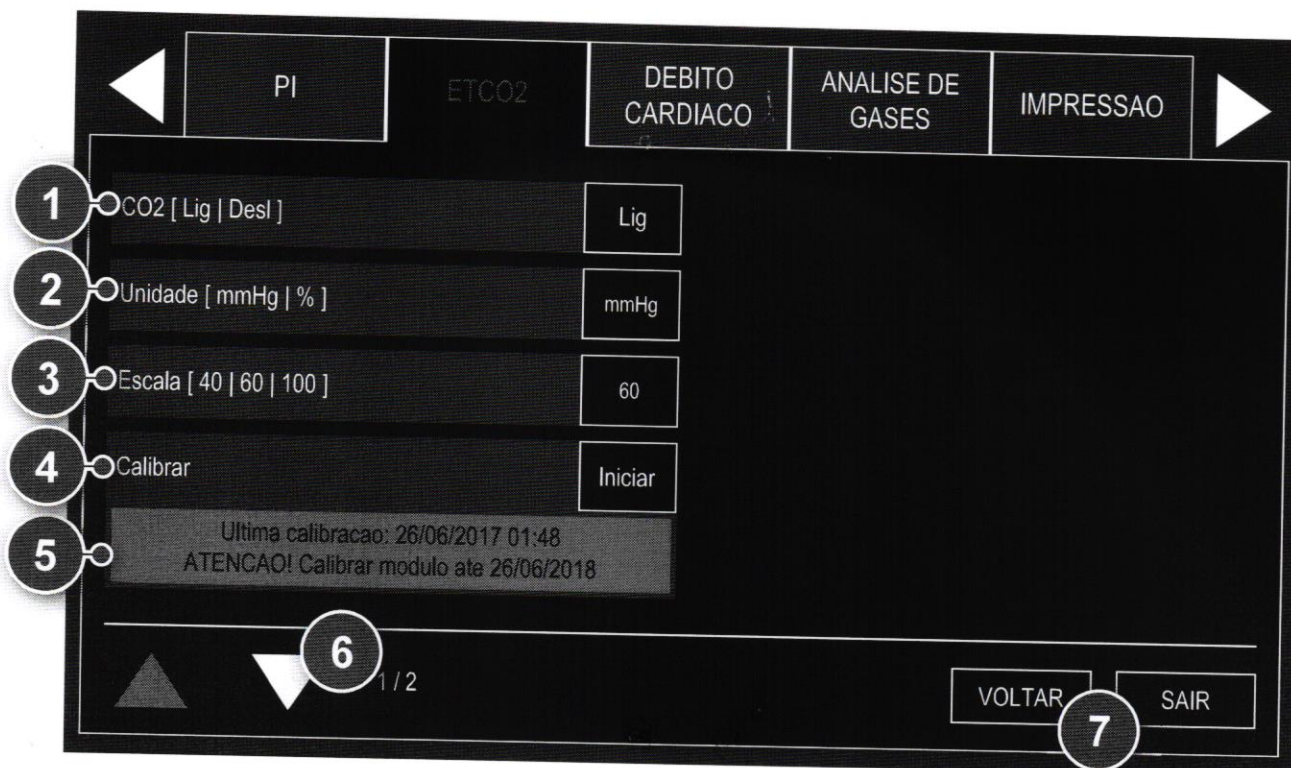
Indicador numérico de EtCO₂



1. Valor numérico da expiração de EtCO₂. Informa em mmHg ou percentual, o valor do CO₂ medido no final da expiração.
2. Valor numérico de inspiração de FiCO₂. Informa em mmHg ou percentual, o valor do CO₂ medido no final da inspiração.
3. Ícone "SINO" - Indica áudio ativo ou em pausa.
4. Valores de alarme máximo e mínimo.

Configurações de EtCO₂

Utilizando o e-Jog, selecione a função CO₂ no “Menu de configuração” para ter acesso ao submenu de configurações de EtCO₂.



1 - CO₂ LigaDesliga

Liga ou desliga o módulo de CO₂. Quando ligado, a bomba de amostra também estará operando. Os valores numéricos, os gráficos e os alarmes de CO₂ estarão ativados.

2 - Unidades

Seleciona a unidade de medida dos valores de CO₂. Podendo ser em mmHg (milímetros de mercúrio) ou % (o percentual relativo ao valor medido em mmHg dividido pela pressão atmosférica em mmHg).

3 - Escala

Altera o ganho do gráfico de CO₂ na tela.

4 - Calibrar

A partir de uma amostra de gás conhecida, o equipamento é calibrado, configurando sua curva de medição.

Manual do usuário | Monitorização da capnografia

IMPORTANTE

A calibração deve ser realizada sempre que o aparelho mostrar mensagem requisitando este procedimento durante a inicialização. A calibração deverá ser realizada por TÉCNICO QUALIFICADO.

5 - Status da calibração

Exibe a data da última calibração ou a etapa atual de calibração.

6 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de EtCO₂.

7 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Configurações de EtCO₂ - alarme



Manual do usuário | Monitorização da capnografia

1 - Alarme

Seleção de estado de alarme: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de EtCO₂.

3 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de EtCO₂.

4 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de EtCO₂.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Monitorização da pressão invasiva (PI)

12

Princípio físico utilizado

A forma mais precisa de medição da pressão arterial é feita através do método invasivo. Esse método é realizado por meio de um cateter introduzido na artéria, o qual é conectado a uma coluna líquida. A medida da pressão é obtida através de um transdutor de pressão. Por esse método, observam-se valores numéricos e curvas que correspondem à medida da pressão arterial.

A técnica invasiva é empregada regularmente na medicina de cuidado intensivo, anestesiologia e para fins de pesquisa.



Avisos e Precauções

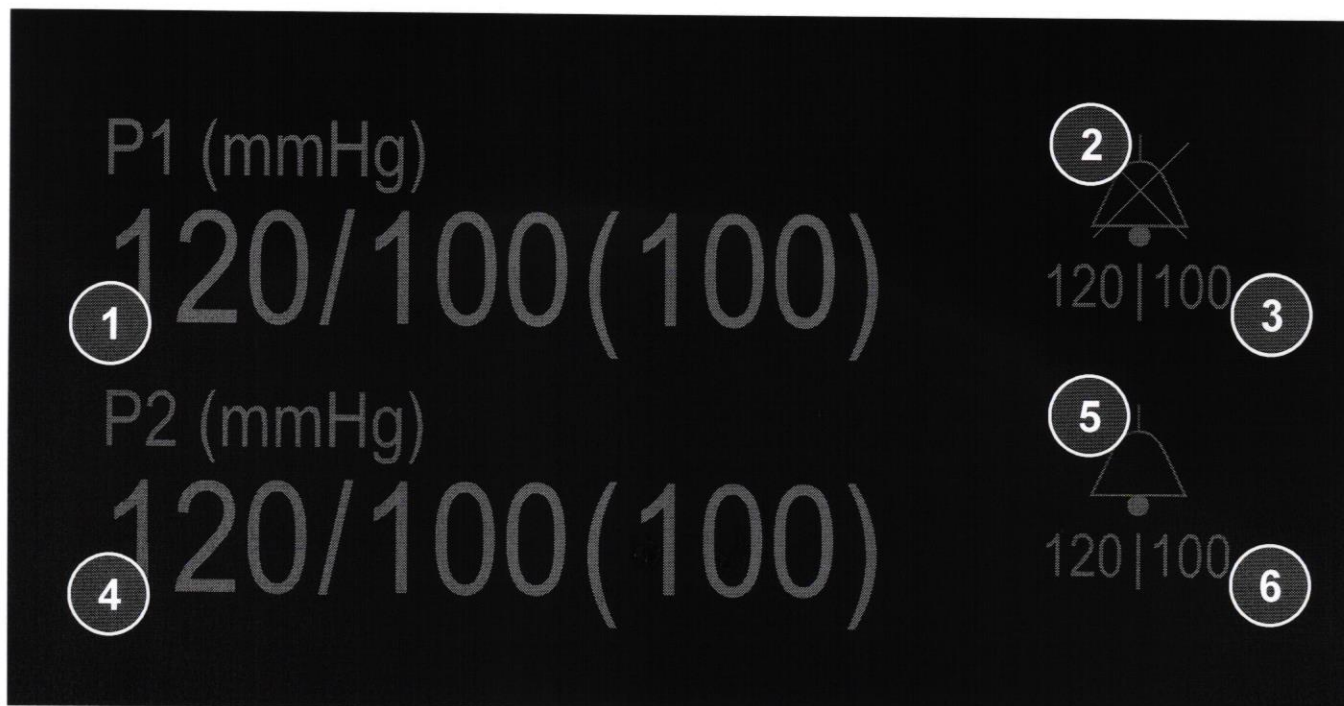
As situações abaixo podem ocasionar imprecisão ou falha na medição da Pressão Invasiva:

- Conexões de travamento do luer lock rachadas.
- Bolhas de ar em linha de amostragem.
- Bomba de infusão com defeito.
- Cabo de interface do transdutor reutilizável com defeito.
- Leituras erradas causadas por problemas no transdutor.
- Problemas associados a cateteres. Ponta do cateter contraída contra a parede.
- Transdutor não zerado.
- Perda de sangue se a torneira estiver aberta.
- Sobrecarga de fluidos.

Em caso de envelhecimento, mal funcionamento, armazenamento e operação fora das faixas de temperatura e umidade especificadas neste manual, realizar a substituição imediata dos cabos, tubulações e transdutor. Em caso de persistir o problema, contate o suporte técnico Instramed.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

Indicador numérico de PI



1. Valor numérico da pressão invasiva canal P1. SÍSTOLE/DIÁSTOLE (MÉDIA).

2. Ícone "SINO" do canal P1 - Indica áudio ativo ou em pausa.

3. Valores de alarme máximo e mínimo do canal P1.

4. Valor numérico da pressão invasiva canal P2. SÍSTOLE/DIÁSTOLE (MÉDIA).

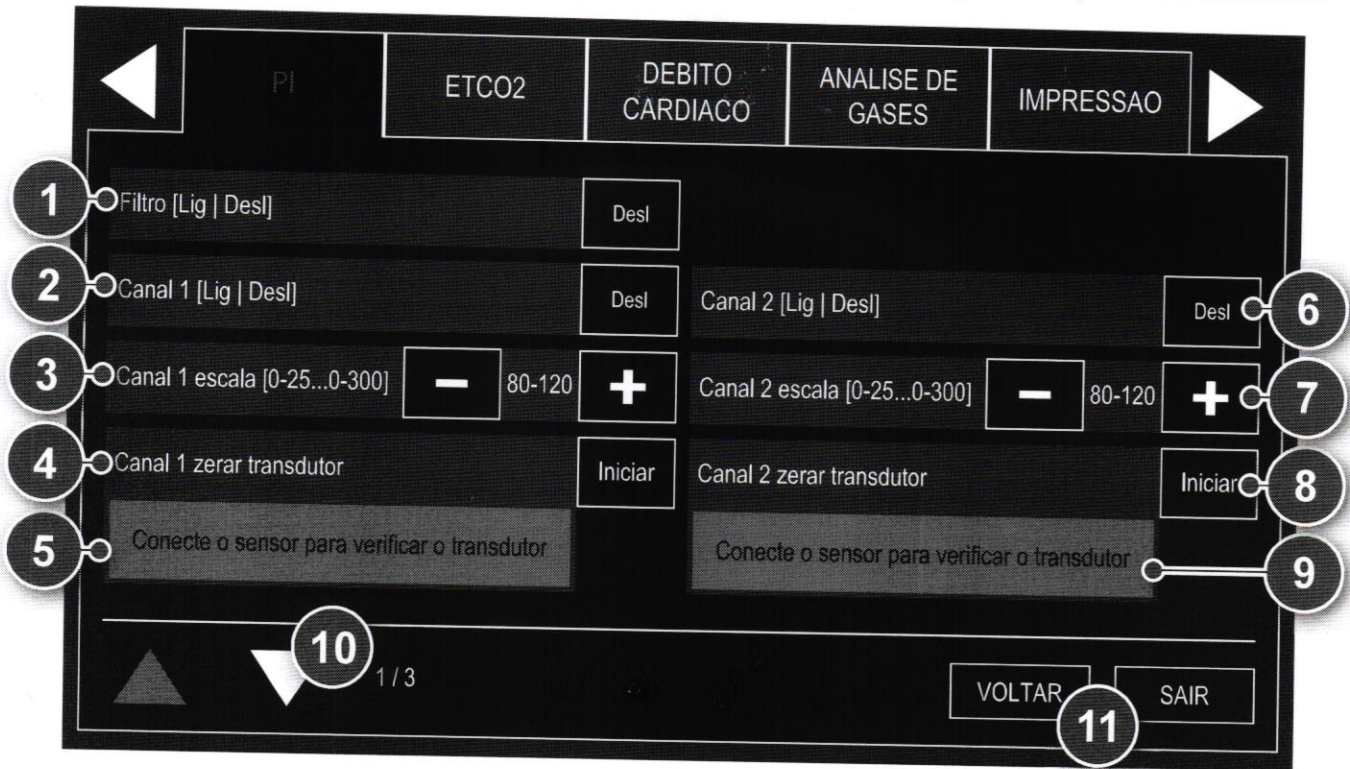
5. Ícone "SINO" do canal P2 - Indica áudio ativo ou em pausa.

6. Valores de alarme máximo e mínimo do canal P2.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

Configuração de pressão invasiva

Utilizando o e-Jog selecione a função “Pressão Invasiva” no “Menu de configuração” para ter acesso ao submenu de configurações de pressão invasiva.



1 - Filtro 60 Hz

Seleção de filtro de interferência de rede para os dois canais de pressão.

2 - Canal 1 Liga/Desliga

Liga/desliga o canal 1 da pressão invasiva.

3 - Canal 1 escala

Altera a escala do canal 1 da pressão invasiva.

4 - Canal 1 zerar transdutor

Zera o transdutor do canal 1 da pressão invasiva.

OBS.: esta operação deve ser realizada em todo novo procedimento! Primeiro posicione o transdutor e depois selecione “Iniciar”.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

5 - Status do zeramento do canal 1

Exibe a data do último zeramento ou a etapa atual do zeramento do transdutor do canal 1.6 - Canal 2 Lig/Desl

Liga/desliga o canal 2 da pressão invasiva.

6 - Canal 2 Liga/Desliga

Liga/desliga o canal 2 da pressão invasiva.

7 - Canal 2 escala

Altera a escala do canal 2 da pressão invasiva.

8 - Canal 2 zerar transdutor

Zera o transdutor do canal 2 da pressão invasiva.

OBS.: esta operação deve ser realizada em todo novo procedimento! Primeiro posicione o transdutor e depois selecione "Iniciar".

9 - Status do zeramento do canal 2

Exibe a data do último zeramento ou a etapa atual do zeramento do transdutor do canal 2.

10 - Próxima página

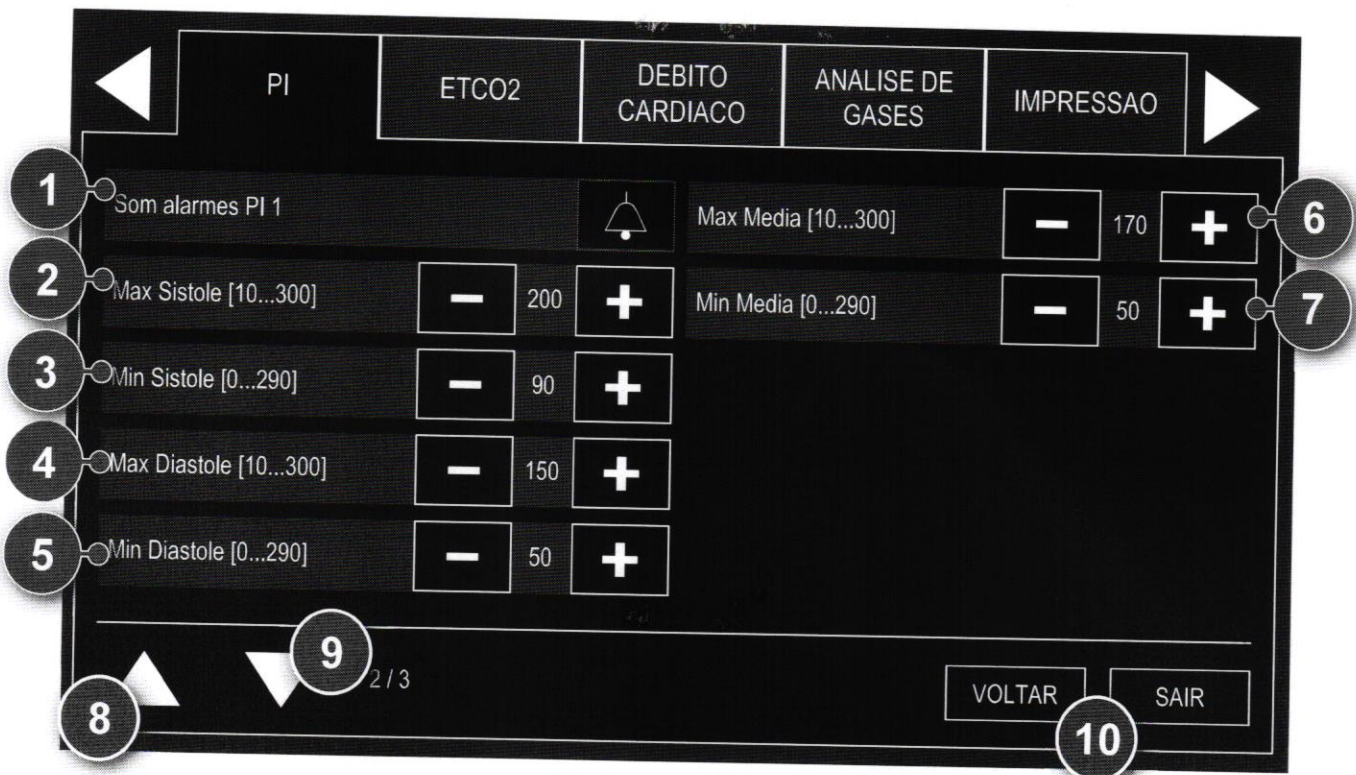
Exibe a tela seguinte do menu de PI.

11 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

Configurações de PI - alarmes P1



1 - Alarmes PI 1

Seleção de estado de alarme para o canal 1: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo - sistole

Seleção do limite máximo do alarme da sistole para o canal 1.

3 - Limite mínimo - sistole

Seleção do limite mínimo do alarme da sistole para o canal 1.

4 - Limite máximo - diástole

Seleção do limite máximo do alarme da diástole para o canal 1.

5 - Limite mínimo - diástole

Seleção do limite mínimo do alarme da diástole para o canal 1.

6 - Limite máximo - média

Seleção do limite máximo do alarme da pressão média para o canal 1.



Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

7 - Limite mínimo - média

Seleção do limite mínimo do alarme da pressão média para o canal 1.

8 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de PI.

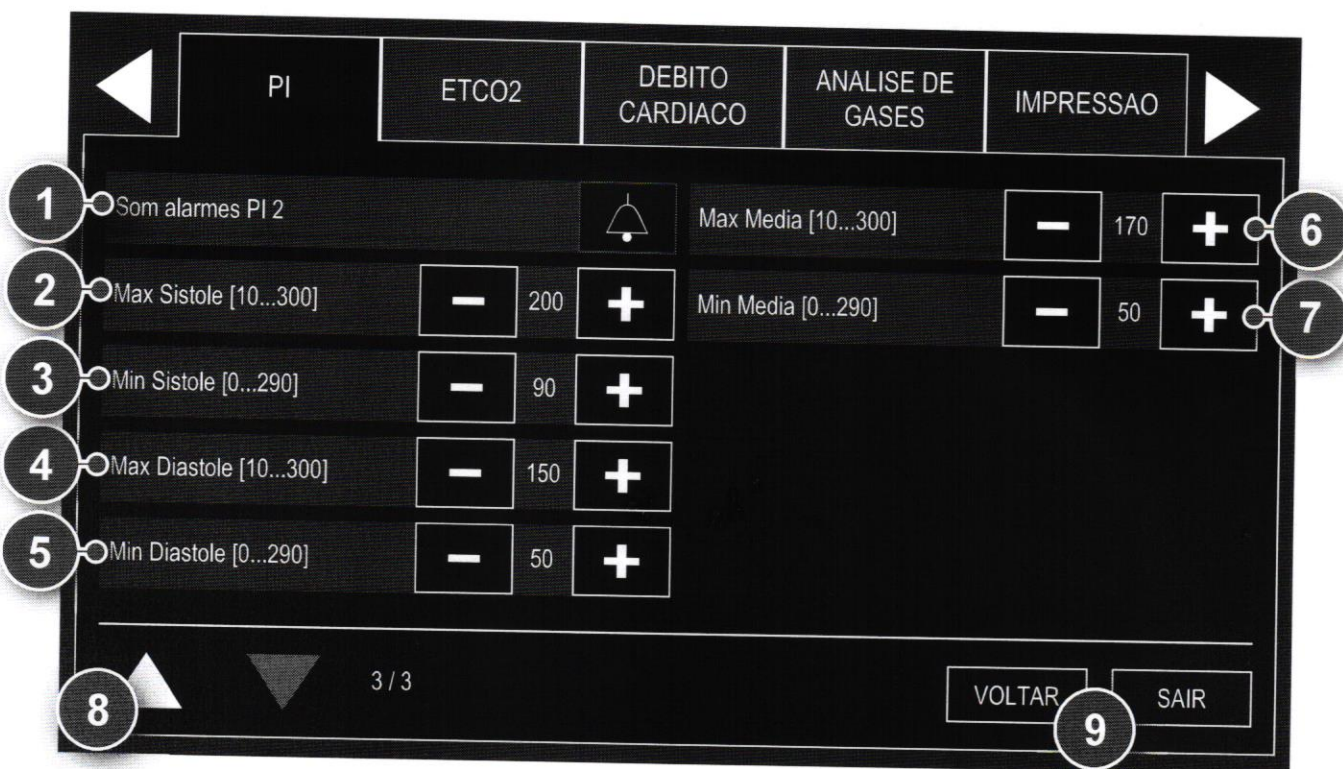
9 - Próxima página

Exibe a tela seguinte do menu de PI.

10 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização

Configurações de PI - alarmes P2



1 - Alarmes PI 2

Seleção de estado de alarme para o canal 2: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo - sistole

Seleção do limite máximo do alarme da sistole para o canal 2.

3 - Limite mínimo - sistole

Seleção do limite mínimo do alarme da sistole para o canal 2.

4 - Limite máximo - diástole

Seleção do limite máximo do alarme da diástole para o canal 2.

5 - Limite mínimo - diástole

Seleção do limite mínimo do alarme da diástole para o canal 2.

6 - Limite máximo - média

Seleção do limite máximo do alarme da pressão média para o canal 2.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

7 - Limite mínimo - média

Seleção do limite mínimo do alarme da pressão média para o canal 2.

8 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de PI.

9 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

AVISOS

- a. **Lesões danosas ao paciente pode ser causadas, pela pressão contínua da BRAÇADEIRA e decorrente de torções na tubulação para conexão.**
- b. **Medições muito frequentes de pressão sanguínea podem causar lesões no paciente, por causa da interferência no fluxo sanguíneo.**
- c. **Lesões no paciente podem ser causadas, caso a BRAÇADEIRA seja posicionada em cima de uma FERIDA.**
- d. **Lesões ao paciente e interferência temporária no fluxo sanguíneo podem ser causadas em caso de pressurização da BRAÇADEIRA onde houver um acesso intravascular ou conexão arteriovenosa.**
- e. **A medição da pressão arterial no braço de mesmo lado de uma mastectomia, pode causar medições sem precisão. Neste caso, utilize o braço contralateral.**
- f. **A pressurização da BRAÇADEIRA pode causar a perda temporária de função de outros equipamentos que estão sendo utilizados no mesmo membro.**
- g. **Em pacientes onde a medição é FREQUENTE, deve-se verificar se ocorre redução prolongada da circulação de sangue no paciente.**

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

AVISO

Para uma medição da pressão sanguínea com maior precisão, deve-se:

- a. Paciente estar em repouso.
- b. Usuário ajustar a taxa de redução de pressão, quando necessário.
- c. Paciente deve estar:
 - Confortavelmente sentado.
 - Com as pernas descruzadas.
 - Com os pés totalmente apoiados no chão.
 - Com as costas e os braços apoiados.
 - Com o meio da BRAÇADEIRA no nível átrio direito do coração.
 - Paciente relaxado e evitando falar.
 - É recomendado que haja uma pausa de 5 minutos, antes que a primeira leitura seja efetuada.
 - Posição do operador na UTILIZAÇÃO NORMAL.
- d. Qualquer leitura de Pressão Sanguínea pode ser afetada pelo local da medição, posição do paciente, exercício ou a condição fisiológica do paciente.
- e. Caso o operador perceba leituras inesperadas, deve-se verificar novamente o posicionamento da BRAÇADEIRA, a posição do paciente, verificar se a manga da roupa do paciente pode estar atrapalhando e dar uma pausa de 5 minutos, antes da próxima medição.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

Os transdutores/sistemas descartáveis não devem ser reutilizados. Devem ser substituídos de acordo com as normas e procedimentos do hospital.

Conexão do transdutor e acessórios de calibração

Monte as conexões do transdutor e o kit descartável na posição de operação, com a ponta da torneira de ajuste do zero no nível do paciente, de acordo com as normas ou procedimentos do hospital.

Exponha o transdutor à pressão atmosférica girando a torneira de ajuste do zero de forma que o OFF aponte para o paciente.

Ajuste o monitor para zerar o transdutor do canal utilizado no "Menu de configuração" de Pressão Invasiva do Monitor.

ATENÇÃO

Antes de monitorizar a pressão, deve-se zerar o sistema.

CUIDADO

Antes da conexão, verifique se os conectores estão secos e livres de substâncias contaminadas.

Manual do usuário | Monitorização da Pressão Invasiva (PI)

CUIDADO

Quando não estiver utilizando os conectores de cabos reutilizáveis, guarde-os no fixador.

PRECAUÇÕES

Bolhas de ar no sistema podem resultar em uma distorção significativa da forma de onda da pressão. Inspeção o sistema de monitorização em busca da existência de bolhas. Bata suavemente nas áreas que não estão visíveis para localizar quaisquer bolhas ocultas. Bata lentamente no local de amostragem para remover todas as bolhas do reservatório.

O operador deve evitar uma conexão condutiva entre a parte aplicada e as partes metálicas do equipamento e dos acessórios.

Na monitorização em conjunto com um equipamento cirúrgico de alta frequência, deve-se impedir que o transdutor e os cabos toquem conexões condutivas, para proteger o paciente de queimaduras.

O transdutor/sistema de pressão é resistente contra os efeitos da descarga de um desfibrilador cardíaco.

Durante a monitorização, se um desfibrilador cardíaco for utilizado no paciente, poderá haver uma variação momentânea da medida de pressão. Para minimizar efeitos indesejados, mantenha os cabos do transdutor de pressão o mais longe possível dos cabos de desfibrilação.

Os transdutores/sistemas descartáveis não devem ser reutilizados. Devem ser substituídos de acordo com as normas e procedimentos do hospital.

Recomenda-se que o operador clínico realize ensaios visuais e auditivos dos sinais de alarme diariamente. As instruções de como realizar estes ensaios encontra-se no capítulo Alarmes e Limites, nas páginas 46 e 47 deste manual do usuário.

Débito cardíaco



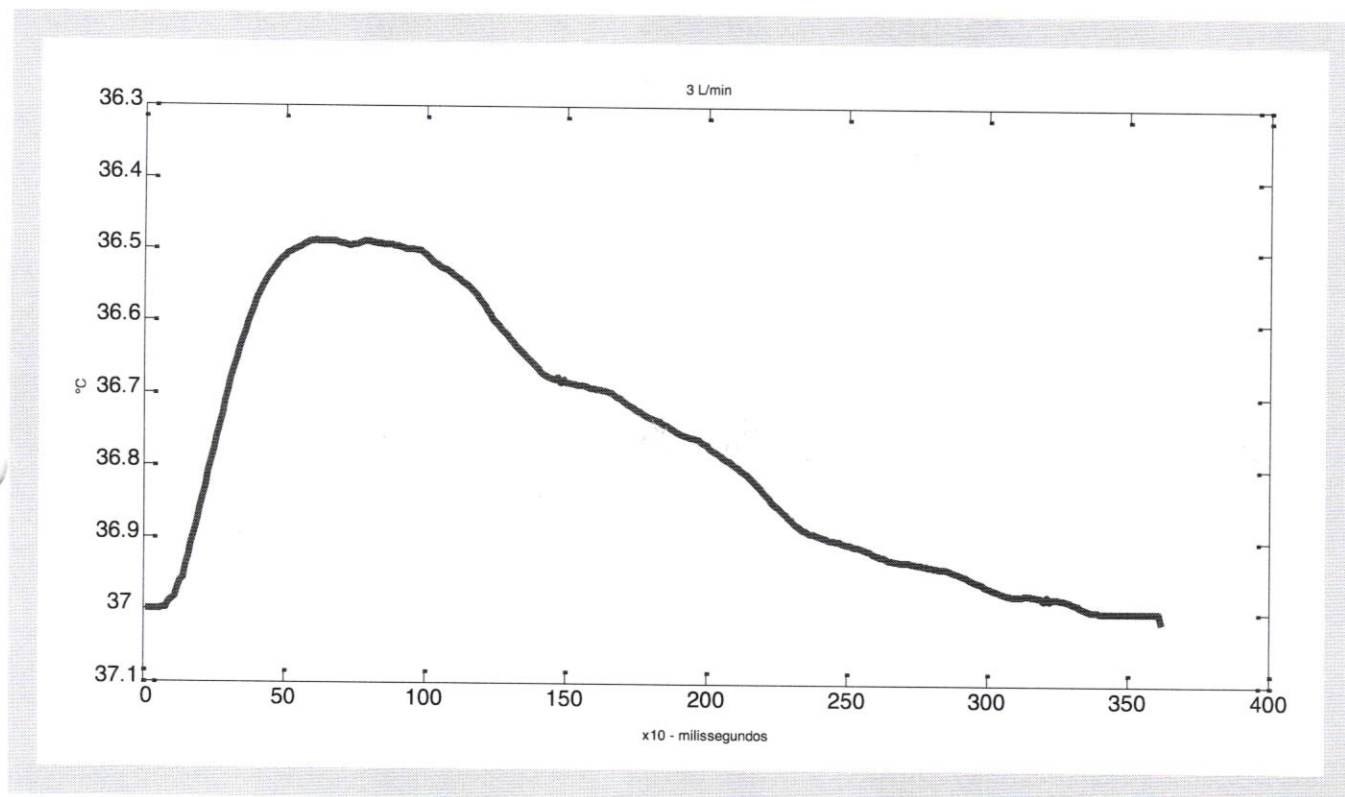
13

Princípio físico utilizado

A medida de débito cardíaco estima a quantidade de sangue, em litros por minuto, que o coração de determinado paciente é capaz de bombear.

O cálculo é realizado pelo método de termodiluição que consiste na injeção de solução estéril resfriada na corrente sanguínea. A temperatura do sangue é, então, monitorada dentro da câmara atrial ou ventricular do coração. Quanto mais rápido ocorrer a equalização da temperatura do sangue, ou seja, seu retorno aos valores padrão, maior o débito cardíaco. Quanto mais devagar ocorrer a equalização da temperatura do sangue, menor será o débito cardíaco.

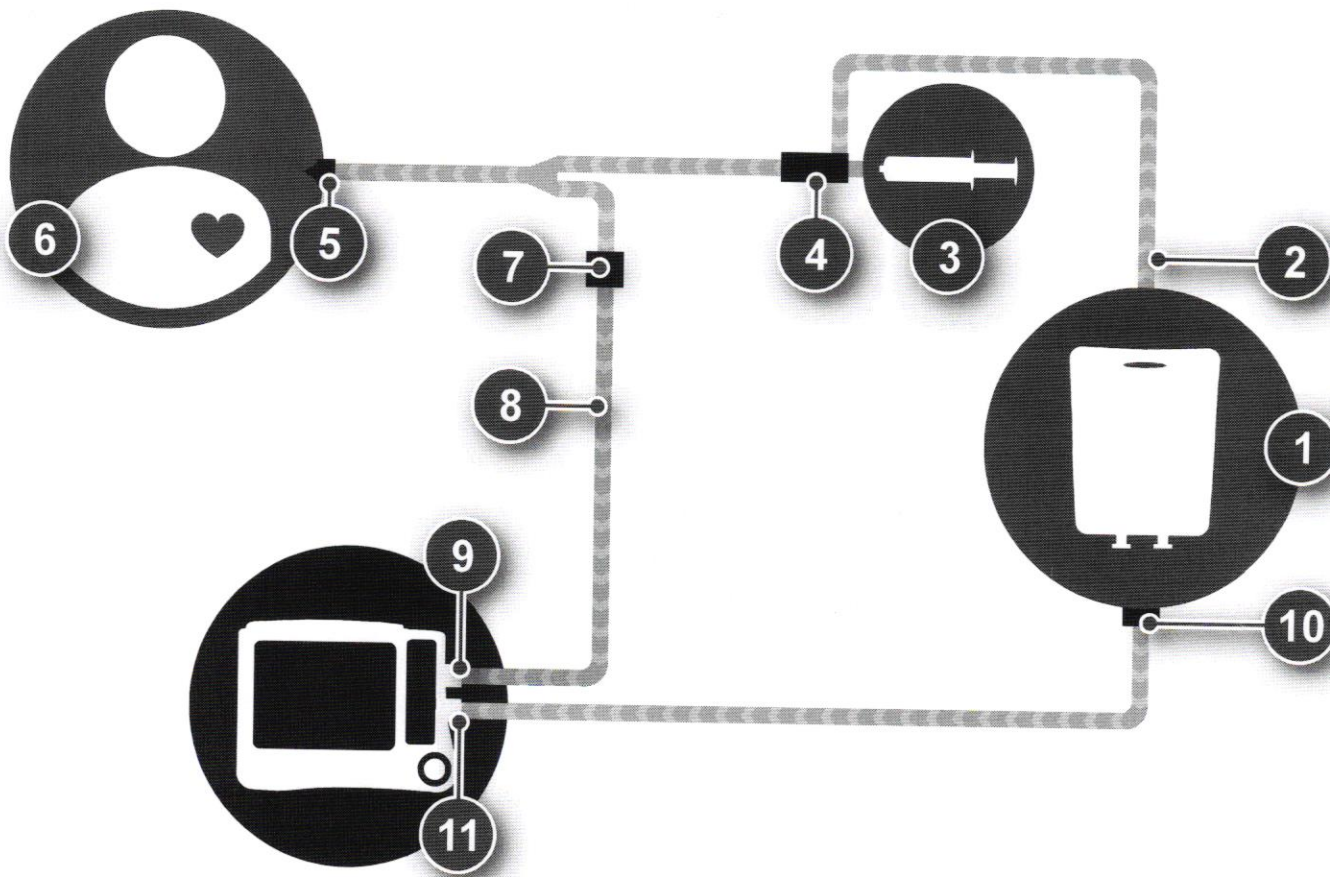
OBS.: quanto mais fria for a solução líquida injetada, melhor será a precisão do cálculo.



Exemplo de curva de débito cardíaco de 3 litros/minuto.

Monitorando o Débito Cardíaco

Abaixo você encontra um diagrama simplificado de ligação típica entre paciente, monitor e reservatório de solução resfriada.



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Líquido frio | 7. Conector termistor |
| 2. Saída do líquido frio | 8. Adaptador termistor cateter para InMax |
| 3. Seringa | 9. Conector do InMax para cateter |
| 4. <i>Proximal injectate hub</i> | 10. Sensor de temperatura |
| 5. Lumen distal | 11. Conector do InMax para sensor de temperatura injetada do líquido |
| 6. Paciente (átrio) | |

O Monitor InMax opera com catéteres da marca SWAN-GANZ®.

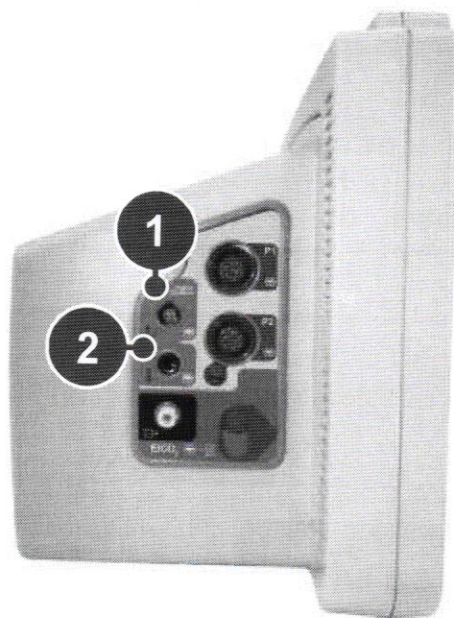
ATENÇÃO

O objetivo deste manual é demonstrar a ligação do cateter e do sensor de temperatura ao InMax e explicar as opções que o software do aparelho oferece para medição do Débito Cardíaco.

Já a preparação do paciente e administração do líquido resfriado na cavidade do átrio cardíaco são processos complexos que só podem ser realizados por profissionais médicos treinados. Estas técnicas **NÃO** estão descritas neste manual. O esquema demonstrado na página anterior é uma simplificação para efeitos ilustrativos.

PASSO 1

- Prepare o paciente e realize a conexão do cateter ao InMax utilizando a **entrada (1)** conforme mostrada no desenho abaixo.
- Realize a conexão do sensor de temperatura da solução injetável ao InMax utilizando a **entrada (2)** conforme mostrada no desenho abaixo.



1. Conector para cateter.

2. Conector do sensor de temperatura do líquido injetado.

PASSO 2

- Utilizando o e-Jog selecione a função "Débito Cardíaco" no "Menu de configuração" do InMax.
- Na tela de Débito Cardíaco determine os parâmetros desejados para medição conforme descrito na seção à seguir.
- Selecione a opção "Iniciar Medida".

Menu de operação - Débito cardíaco

PI ETCO2 DEBITO CARDIACO ANALISE DE GASES IMPRESSAO

CONFIGURACOES

1 Fonte temp [Sens | Fixa] Fixa Vol. injetado [10 .. 20] - 10 ml + 5

2 Unidade [°C | °F] °C Iniciar medida Iniciar 6

3 Temp Injetada: 5 °C Editar Dados hemodinamicos Config 7

4 Const. comp.: 0.511 Editar

VOLTAR SAIR

PI ETCO2 DEBITO CARDIACO ANÁLISE DE GASES IMPRESSAO

MEDIDA

8 5,0 °C

9 3,2 Lit / min

GRAFICO DE TEMPERATURA DO CATETER

10 37,0 °C

VOLTAR SAIR

Manual do usuário | Débito cardíaco

1 - Fonte Temp (temperatura)

Permite a seleção da fonte da informação correspondente à temperatura do solução resfriada injetada na câmara do átrio.

- Quando em “Sens” (sensor) o aparelho utilizará o valor informado pelo sensor do cateter.
- Quando em “Fixa” o aparelho utilizará o valor informado pelo próprio operador no parâmetro “Temp Injetada” (ver item 3).

Quando selecionada a opção “Sens” e o sensor estiver desconectado, o monitor exibirá a mensagem “SENSOR DESCONECTADO”.

2 - Unidade

Permite selecionar a unidade de temperatura desejada: Celsius (°C) ou Fahrenheit (°F).

3 - Temp injetada (temperatura da solução injetada)

Disponível apenas quando o item “Fonte Temp” (ver item 1) estiver definido como “Fixa”.

Caso o operador disponha da informação exata da temperatura da solução injetada, poderá defini-la manualmente no sistema utilizando esta opção. Os valores manuais podem ser definidos entre 0°C e 30°C.

4 - Const comp (constante de computação)

A Constante de Computação é um valor que varia conforme o tipo de cateter utilizado e a temperatura da solução resfriada administrada no paciente, garantindo a acuidade da leitura do Débito Cardíaco.

Para obter o valor correto, consulte o manual do cateter utilizado.

Observe que para um mesmo cateter, pode haver variação da Constante de Computação de acordo com a temperatura do líquido injetado.

5 - Volume Injetado

Permite definir o volume da solução resfriada em 10 mL, 15 mL ou 20 mL.

6 - Iniciar medida

Após definir os parâmetros anteriores, utilize este comando para iniciar a medição do débito cardíaco.



ATENÇÃO: o comando “Iniciar medida” somente estará disponível quando o cateter estiver conectado.

As seguintes mensagens podem ser apresentadas em tela caso ocorra uma das situações abaixo:	
---°C	Indica cateter desconectado.
< 33°C	Indica temperatura do cateter abaixo de 33°C. Nestes casos a leitura não é recomendada.
Temperatura do cateter muito baixa.	Indica que a temperatura do cateter está abaixo do recomendado para o procedimento. Nestes casos o aparelho não realiza a medida.

7 - Dados hemodinâmicos

Este comando abre uma nova janela para cálculo de Dados Hemodinâmicos. Ver item “Menu de operação - Dados hemodinâmicos” na próxima página.

8 - Temperatura injetada

Este campo mostra o valor numérico da temperatura da solução resfriada injetada no paciente .

9 - Débito cardíaco

Após o comando “Iniciar Medida” este campo mostrará o valor numérico do débito cardíaco em litros/minuto.

10 - Gráfico de temperatura do cateter.

Nesta área é exibido o gráfico de variação da temperatura do cateter ao longo do tempo. Os limites máximos de temperatura estão entre 35°C e 37,3°C.

Menu de operação - Dados hemodinâmicos

Após a medição do Débito Cardíaco, ao acessar a tela de “Dados Hemodinâmicos” o usuário poderá obter diversas informações clínicas adicionais para o diagnóstico do paciente.

Essas informações serão calculadas pelo InMax por meio do cruzamento tanto de dados inseridos manualmente pelo operador, quanto de informações coletadas pelo próprio aparelho, conforme descrito nas próximas páginas.

Manual do usuário | Débito cardíaco

PI ETCO2 **DEBITO CARDIACO** ANALISE DE GASES IMPRESSAO

DADOS HEMODINÂMICOS - MEDIDAS

11	Superfície corporal	0,00 m ²	Resistencia vascular	0,00 dy/s/cm ²	15
12	Indice cardiaco	0,00 L/min/m ²	Res. vasc. pulmonar	0,00 dy/s/cm ²	16
13	Volume sistolico	0,00 ml/beat	Pr. perfu. coronaria	0,00 mmhg	17
14	Indice vol. sistolico	0,00 ml/b/m ²	In. trab. sis. atrio direito	0,00 g-m/m ² /b	18

VOLTAR SAIR

PI ETCO2 **DEBITO CARDIACO** ANALISE DE GASES IMPRESSAO

DADOS HEMODINÂMICOS - EDIÇÃO

1	Altura do paciente: 000 cm	Editar	BPM: 000 bpm	Editar	6
2	Peso: 000 kg	Editar	Pressao atrio direito: +00 mmhg	Editar	7
3	Debito cardiaco: 0,00 L/min	Editar	Pressao pulmonar arterial W.: 000 mmhg	Editar	8
4	Pressao arterial media: 000 mmhg	Editar	Pressao pulmonar arterial M.: 000 mmhg	Editar	9
5	Pressao arterial diastolica: 000 mmhg	Editar	Coleta dados	Coletar	10

VOLTAR SAIR

Dados necessários para o cálculo de parâmetros adicionais

1 - Altura do paciente

Neste campo deve ser inserido o dado de altura do paciente, em centímetros - VALOR INSERIDO MANUALMENTE PELO USUÁRIO.

2 - Peso

Neste campo deve ser inserido o dado de peso do paciente, em quilogramas - VALOR INSERIDO MANUALMENTE PELO USUÁRIO.

3 - Débito cardíaco

Neste campo deve ser inserido o dado de Débito Cardíaco do paciente - O VALOR PODE SER OBTIDO AUTOMATICAMENTE AO PRESSIONAR-SE O COMANDO "COLETA DADOS".

4 - Pres art média

Neste campo deve ser inserido o dado de pressão arterial média do paciente em mmHg - O VALOR PODE SER OBTIDO AUTOMATICAMENTE AO PRESSIONAR-SE O COMANDO "COLETA DADOS".

5 - Pres art diastólica

Neste campo deve ser inserido o dado de pressão arterial diastólica do paciente em mmHg - O VALOR PODE SER OBTIDO AUTOMATICAMENTE AO PRESSIONAR-SE O COMANDO "COLETA DADOS".

6 - BPM

Neste campo deve ser inserido o dado da frequência cardíaca do paciente em BPM - O VALOR PODE SER OBTIDO AUTOMATICAMENTE AO PRESSIONAR-SE O COMANDO "COLETA DADOS".

7 - Pres átrio direito

Neste campo deve ser inserido o dado de pressão do átrio direito do paciente em mmHg - ESTA MEDIÇÃO PODE SER REALIZADA PELO DISTAL RESPECTIVO DO CATETER.

8 - Pres pulm art W

Neste campo deve ser inserido o dado de pressão arterial pulmonar obstruída (pulmonary wedge pressure - PWP) em mmHg - ESTA MEDIÇÃO PODE SER REALIZADA PELO DISTAL RESPECTIVO DO CATETER, AO INFLAR-SE O BALUM.

9 - Pres pulm art M

Neste campo deve ser inserido o dado de pressão arterial pulmonar média em mmHg - ESTA MEDIÇÃO PODE SER REALIZADA PELO DISTAL RESPECTIVO DO CATETER.

10 - Coleta de dados

O comando "COLETA DADOS" preenche automaticamente alguns campos da tela "Dados hemodinâmicos" utilizando os dados monitorados pelo próprio InMax. Os campos que permitem o preenchimento automático estão descritos nos itens acima.

Parâmetros fornecidos após entrada de dados

11 - Superfície corporal

Este campo apresenta o cálculo da superfície corporal baseado na altura e peso do paciente (BSA) utilizando a fórmula de Mosteller. Medida em m^2 .

12 - Índice cardíaco

Este campo apresenta o cálculo do índice cardíaco (CI) baseado na superfície corporal e no débito cardíaco. Medido em $L/min/m^2$.

13 - Volume sistólico

Este campo apresenta o cálculo do Volume Sistólico (SV) baseado no débito cardíaco e na taxa de Batimentos Por Minuto (BPM). Medido em mL/batimento.

14 - Índice vol sistólico

Este campo apresenta o cálculo do Índice de Volume Sistólico (SVI) baseado no Volume Sistólico e na Superfície Corporal. Medido em $mL/batimento/m^2$.

Análise de gases

OP

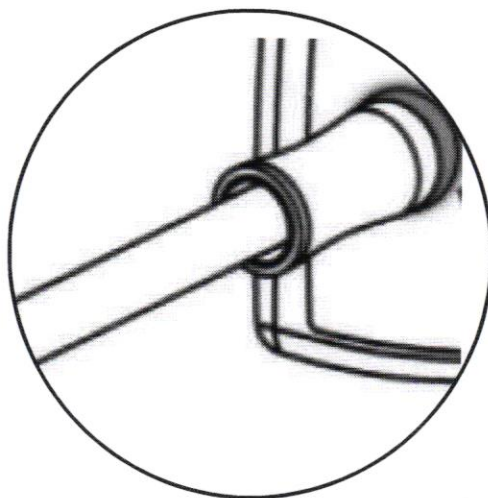
14

Modo de funcionamento

O InMax também possui o módulo de análise de gases, que funciona pela medição não invasiva, da absorção de Infravermelho, de até 9 canais (sendo 3 simultâneos + 2 agentes anestésicos simultâneos), de 4 a 10 μm cada. Os gases medidos são:

- CO_2 (Gás carbônico).
- N_2O (Óxido nitroso).
- O_2 (Oxigênio) - Módulo Opcional.
- Agente Anestésico Halotano (HAL).
- Agente Anestésico Isoflurano (ISO).
- Agente Anestésico Enflurano (ENF).
- Agente Anestésico Sevoflurano (SEV).
- Agente Anestésico Desflurano (DES).

Indicação de funcionamento

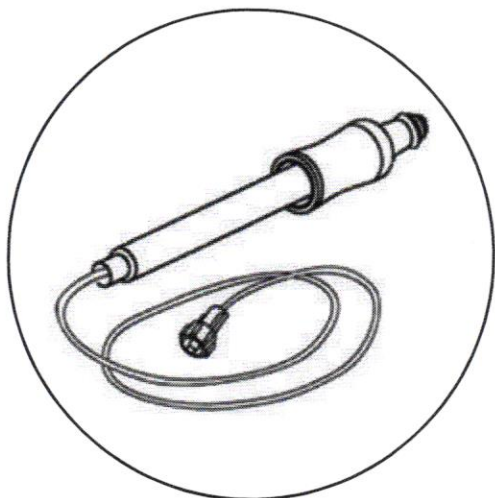


Quando a linha de amostragem for conectada, se acenderá um LED, que indica os possíveis status do módulo:

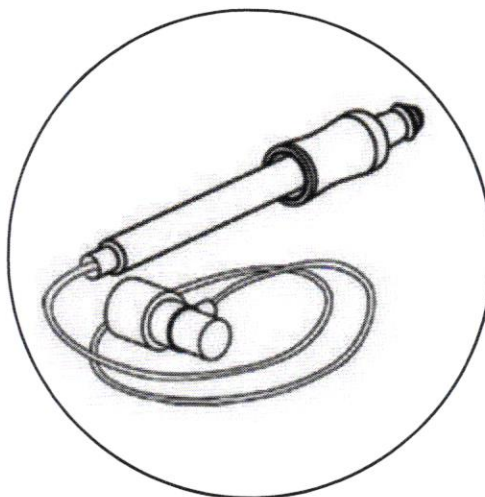
- LED VERDE CONSTANTE: funcionamento correto.
- LED VERDE PISCANTE: zeramento em processo.
- LED AZUL CONSTANTE: presença de agente anestésico.
- LED VERMELHO CONSTANTE: erro no sensor (observe as mensagens de erro).
- LED VERMELHO PISCANTE: erro na linha de amostragem.

Linha de amostragem

A linha de amostragem solicitada pode ser do tipo com o conector paciente tipo LUER LOCK, ou com ADAPTADOR VIAS AÉREAS, ambos NÃO-REUTILIZÁVEIS:

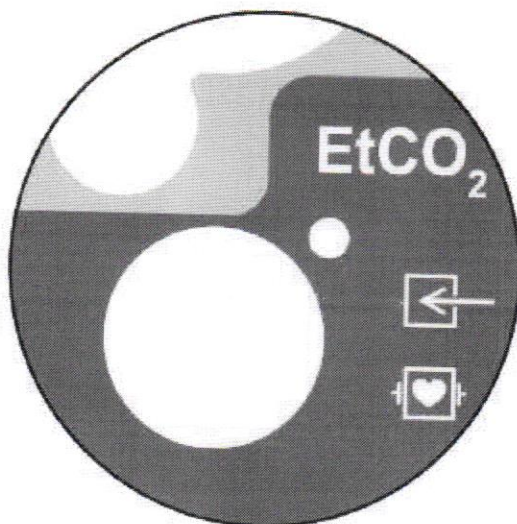


Conector tipo LUER LOCK MACHO



Conector adaptador Vias Aéreas

A linha de amostragem deverá ser ligada ao conector respectivo presente na lateral do aparelho, indicado na imagem a seguir:



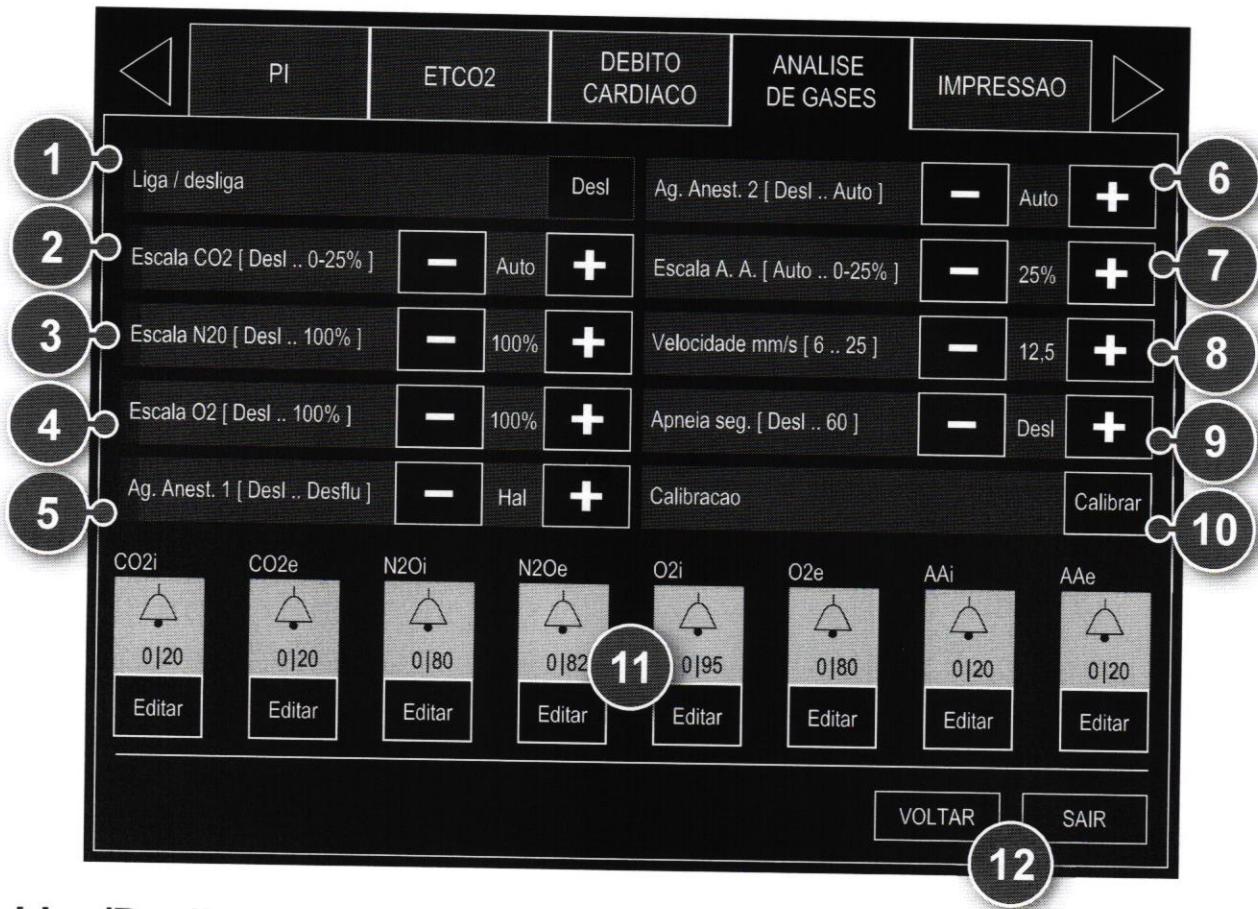
Exaustão

A conexão de exaustão, serve para que os gases amostrados possam ser destinados corretamente, de acordo com as regras do hospital. deverá ser ligada ao conector respectivo presente na lateral do aparelho, indicada na imagem a seguir:



IMPORTANTE: caso a exaustão não seja corretamente conectada ou fique aberta, existe o risco de poluição do ambiente médico com gases e pode ocasionar em valores medidos erroneamente pelo módulo.

Menu de operações



1 - Liga/Desliga

Ligar ou desligar as medições de curvas e valores numéricos da análise de gases.

2 - Escala CO₂

Atualiza a Escala de CO₂, tendo as seguintes opções: DESLIGA, AUTO, 0-5%, 0-10%, 0-25%.

IMPORTANTE: quando selecionado a escala de O₂, o módulo será automaticamente resetado por alguns segundos, para que entre em efeito a alteração de escala.

3 - Escala N₂O

Atualiza a Escala de N₂O, tendo as seguintes opções: DESLIGA, AUTO, 0-25%, 0-50%, 0-100%.

4 - Escala O₂

Atualiza a Escala de O₂, tendo as seguintes opções: DESLIGA, AUTO, 0-25%, 0-50%, 0-100%.

5 - Ag anest 1

Atualiza a escolha do PRIMEIRO AGENTE ANESTÉSICO, tendo as seguintes opções: HALOTANO, ENFLURANO, ISOFLURANO, SEVOFLURANO e DESFLURANO.

6 - Ag anest 2

Desliga ou permite que o próprio módulo automaticamente atualize, se houver, o SEGUNDO AGENTE ANESTÉSICO, com as seguintes opções: DESLIGA e AUTO. O usuário NÃO pode selecionar o SEGUNDO AGENTE ANESTÉSICO.

7 - Escala A.A.

Atualiza a escala dos dois agentes anestésicos, com as seguintes opções: DESLIGA, AUTO, 0-5%, 0-10%, 0-25%.

8 - Velocidade mm/s

Permite o usuário selecionar a escala de velocidade das CURVAS dos gases selecionados, com as seguintes opções: 6.25, 12.5 e 25 mm/s.

9 - Apneia seg

Permite o usuário selecionar em SEGUNDOS, o tempo de ALARME DE APNEIA, com as seguintes opções: DESLIGA, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60 segundos.

10 - Calibração

Abre o menu específico de CALIBRAÇÃO e ZERAMENTO.

11 - Alarmes

Permite o usuário selecionar ALARMES específicos para medição de gás, sendo divididos em:

CO₂i: máximos e mínimos em %, do CO₂ inspirado.

CO₂e: máximos e mínimos em %, do CO₂ expirado.

N₂Oi: máximos e mínimos em %, do N₂O inspirado.

N₂Oe: máximos e mínimos em %, do N₂O expirado.

O₂i: máximos e mínimos em %, do O₂ inspirado.

O₂e: máximos e mínimos em %, do O₂ expirado.

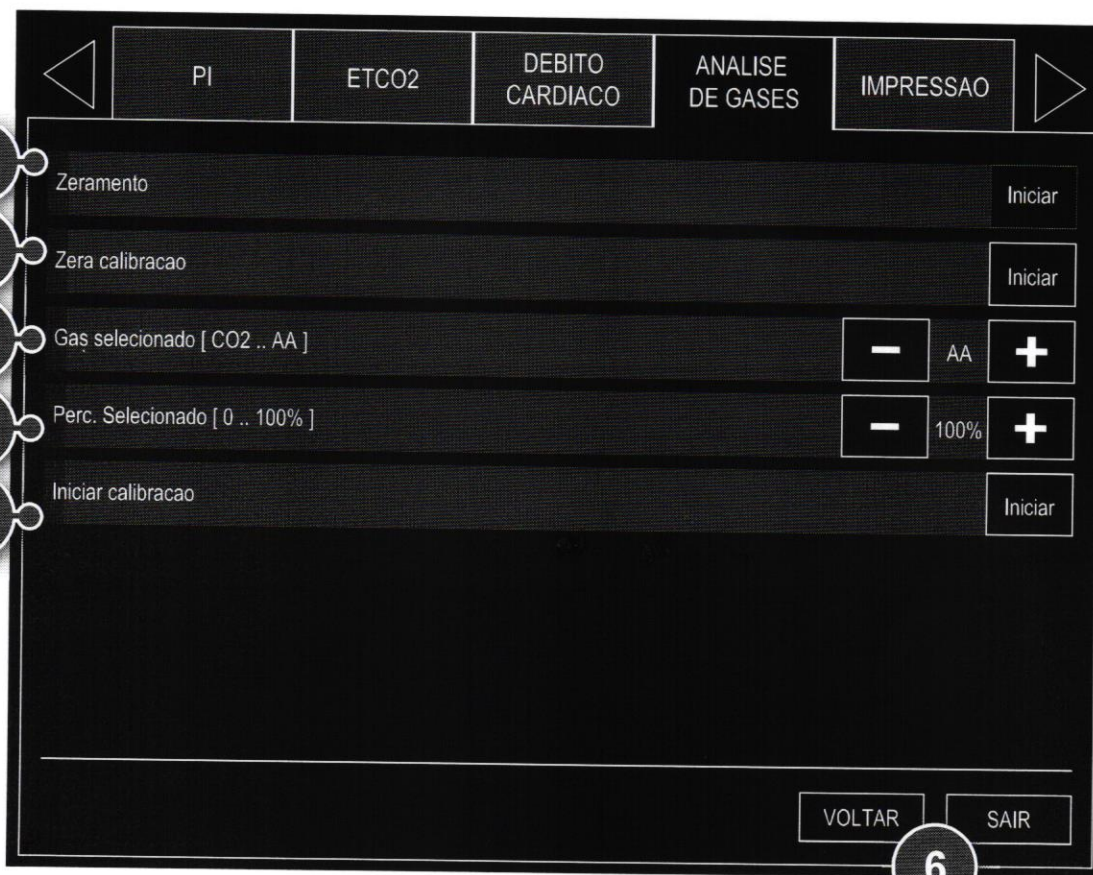
AAi: máximos e mínimos em %, dos agente anestésicos inspirado.

AAe: máximos e mínimos em %, dos agente anestésicos expirado.

12 - Sair/Voltar

Voltar ao “Menu de configuração” ou sair para a tela de monitoração.

Menu de calibração



1 - Zeramento

Permite ao usuário zera o módulo de análise de gases. Este processo realizará procedimentos internos ao módulo para zeramento de valores medidos. O zeramento manual deverá ser executado com a linha de amostragem conectada, porém sem gases. O módulo também realiza zeramentos automáticos, de 1 a 3 vezes ao dia.

IMPORTANTE

O zeramento é realizado automaticamente na inicialização do InMax. Para executá-lo manualmente, aguarde ao menos 1 minuto após a inicialização antes de iniciar o zeramento.

Para que o processo de zeramento seja executado corretamente, assegure-se que o ar ambiente esteja em condições normais (21% O₂, 0% CO₂, 0% N₂O, 0% agentes anestésicos).

2 - Zera calibração

Este processo sempre deverá ser executado antes de uma ou mais calibrações e deve ser executado apenas 1 vez.

IMPORTANTE

Aguarde ao menos 1 minuto após a inicialização do módulo antes de iniciar o zeramento.

Para que o processo de zeramento da calibração seja executado corretamente, assegure-se que o ar ambiente esteja em condições normais (21% O₂, 0% CO₂, 0% N₂O, 0% agentes anestésicos).

3 - Gás selecionado

Permite ao usuário selecionar o gás para calibração. Para a calibração dos agentes anestésicos, deverá ser utilizado o gás desflurano. A calibração pode ser realizada com os seguintes percentuais para cada gás:

- CO₂: 4 a 11%.
- N₂O: 30 a 100%.
- DESFLURANO: 2 a 12%.
- O₂: 45 a 100%.

4 - Percentual selecionado

Permite ao usuário selecionar e informar ao módulo o percentual do gás que está sendo calibrado.

5 - Iniciar calibração

Inicia o processo de calibração, de acordo com as opções definidas nos itens "3 - gás selecionado" e "4 - percentual selecionado".

IMPORTANTE

Antes de iniciar a primeira calibração, é necessário realizar o zeramento da calibração.

A calibração exige que um cilindro do gás selecionado seja conectado à linha de amostragem.

Esse processo deverá ser realizado por PESSOAL TREINADO.

A calibração deverá ser executada quando o módulo apresentar divergência de valores.

Após ligar o módulo, aguarde 1 minuto para iniciar a calibração.

6 - Sair/Voltar

Voltar ao “Menu de configuração” ou sair para a tela de monitoração.

Modo de operação

Quando o usuário selecionar a apresentação de 1 curva, esta aparecerá juntamente com demais parâmetros selecionados (como ECG e SPO₂). Serão exibidos a curva do parâmetro escolhido e seus valores numéricos de inspiração e expiração.



Manual do usuário | Análise de gases

Quando o usuário selecionar a apresentação de 2 ou mais curvas de gases, somente estas curvas serão exibidas - SEM a presença dos demais parâmetros. Também serão exibidos os respectivos valores numéricos respectivos de inspiração, expiração e RPM (respirações por minuto).



Mensagens de erro

O InMax poderá exibir as seguintes mensagens de erro:

LINHA OCLUSA: linha de amostragem entupida. Substitua a linha de amostragem.

LINHA OCLUSA O₂: conexão interna de O₂ entupida. Avise a Instramed.

LINHA DESCONECTADA: linha de amostragem desconectada. Conecte a linha de amostragem.

ERRO INTERNO O₂: erro interno do módulo de O₂.

ERRO DE SOFTWARE: erro interno de Software. Tente religar o InMax. Caso não funcione, avise a Instramed.

ERRO DE HARDWARE: erro interno de Hardware. Caso não funcione, avise a Instramed.

MOTOR COM PROBLEMAS: problemas com o motor interno. Avise a Instramed.

CALIBRAÇÃO DE FABRICA COM PROBLEMAS: problemas com a calibração. Recalibre ou avise a Instramed.

CO₂ FORA DOS LIMITES: o módulo interno detectou medidas fora dos limites especificados.

N₂O FORA DOS LIMITES: o módulo interno detectou medidas fora dos limites especificados.

AGENTE FORA DOS LIMITES: o módulo interno detectou medidas fora dos limites especificados.

O₂ FORA DOS LIMITES: o módulo interno detectou medidas fora dos limites especificados.

TEMPERATURA INTERNA FORA DOS LIMITES: temperatura interna muito alta ou muito baixa. Verifique se o equipamento está em um ambiente com temperatura de 0° a 50°C, senão, avise a Instramed.

PRESSÃO AMBIENTE FORA DOS LIMITES: pressão ambiente fora dos limites. Verifique se o equipamento está em pressão ambiente de 525 a 1200 hPa, senão, avise a Instramed.

ZERAMENTO NECESSÁRIO: módulo solicitando zeramento manual.

CONCENTRAÇÃO INCERTA DE AGENTE: módulo detectou agente anestésico, porém não detectou a concentração adequada. Religue o aparelho, zere o módulo e verifique se a saída de exaustão está ligada corretamente.

Segmento ST

15

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio

O infarto agudo do miocárdio é um processo de necrose de parte do músculo cardíaco pela interrupção do fluxo sanguíneo nas artérias coronárias. O diagnóstico precoce é fator fundamental para a redução da mortalidade e das possíveis sequelas para o paciente.

Uma das formas mais precisas para esse diagnóstico é a identificação de anomalias no supradesnivelamento ST, identificável por meio da avaliação do eletrocardiograma (ECG).

Quando é detectado um supradesnivelamento ST maior que 2 mm, o paciente pode estar sofrendo a fase aguda de um infarto do miocárdio.

Quando é detectado um infradesnivelamento ST maior que 2 mm, o paciente pode estar sofrendo uma isquemia do miocárdio (subnutrição de determinada parte do miocárdio).

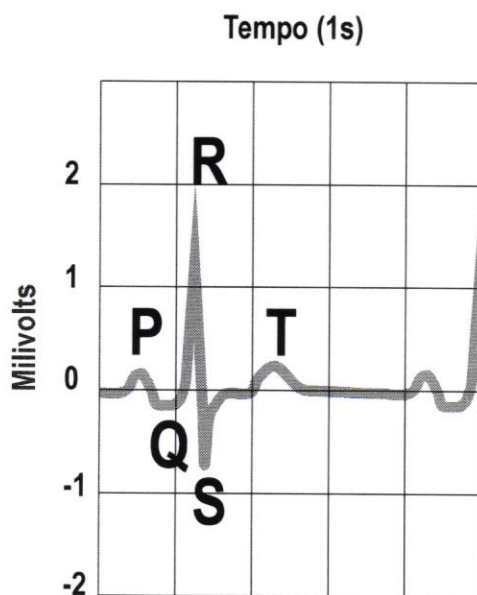
Desníveis de até ± 2 mm são frequentes e normais em pacientes saudáveis.

Caracterização do supradesnivelamento de ST

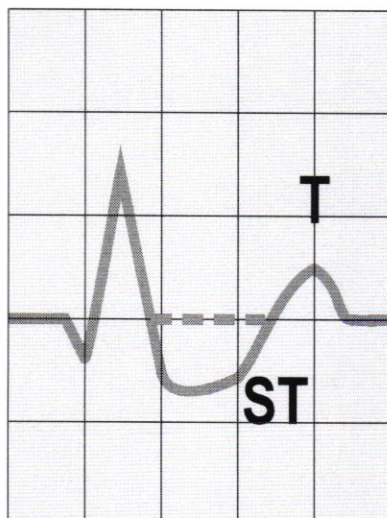
As ondas registradas no ECG são identificadas pelos pontos que vão de P até T, conforme a figura 1.

O segmento ST começa no ponto no qual termina o conjunto Q-R-S, apresentando curva ascendente em uma situação normal.

A indicação de possível infarto agudo do miocárdio é uma diminuição evidente do segmento ST, representado pela diminuição ou inversão da concavidade desta região da curva (demais figuras).



Segmento ST normal
(Fig. 1)



Infradesnivelamento de ST



Infradesnivelamento de ST



Supradesnivelamento de ST

Detecção dos níveis ST

O InMax dispõe de algoritmos internos para medição dos níveis de ST.

Serão medidos 7 segmentos ST, das derivações DI, DII, DIII, aVR, aVL, aVF e C. Estes 7 desníveis ST serão mostrados na tela, ao final direito de cada curva.



1. Área de exibição dos valores do segmento ST.

Configuração do segmento ST

Utilizando o e-Jog, no menu principal, selecione o parâmetro de ECG e em seu submenu, a função “Segmento ST” para ligar ou desligar esta função de análise.

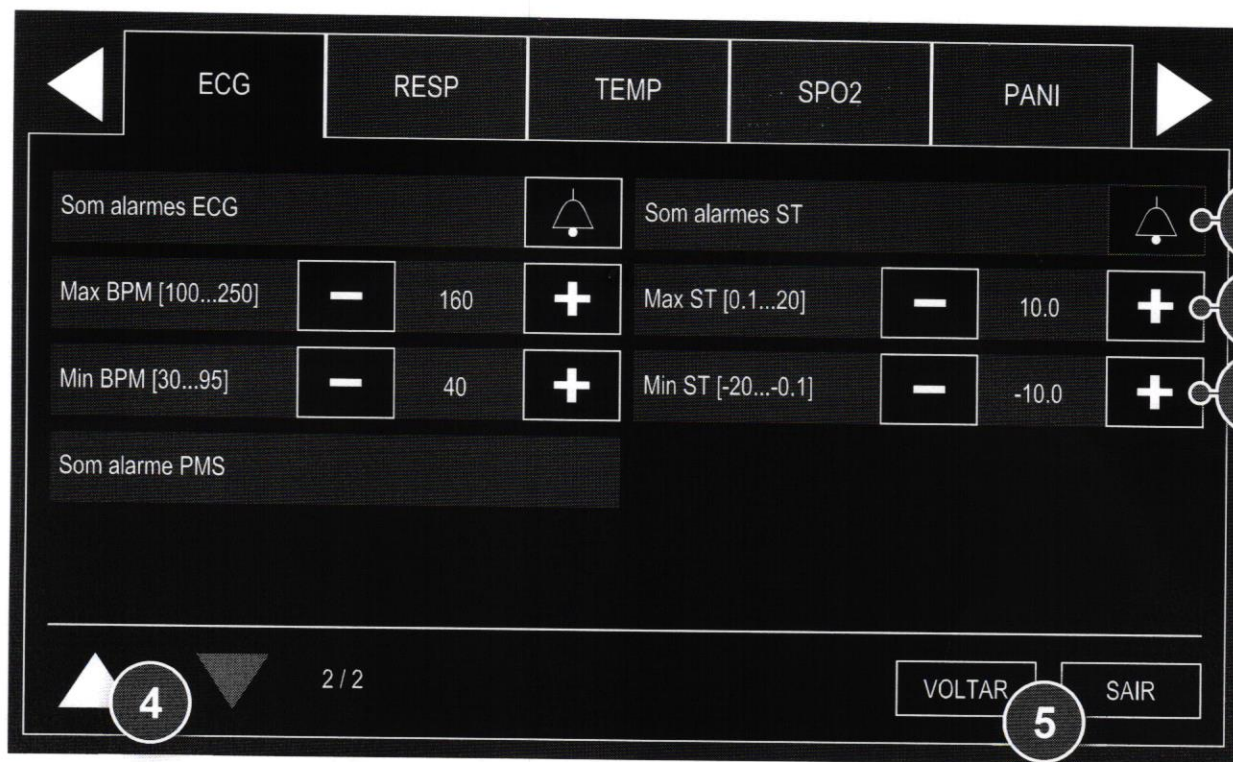
Ligar e desligar o segmento ST

A monitorização do segmento ST pode ser ligado ou desligado por meio do item “ST”, na tela de configurações de ECG (ver item “Configurações de ECG - principal”).



1. Liga/Desliga a monitorização do segmento ST.

Configurações de ST - alarmes



1 - Alarmes ST

Seleção de estado de alarme de ST: som ativo e som desabilitado.

2 - Limite máximo

Seleção do limite máximo do alarme de ST.

3 - Limite mínimo

Seleção do limite mínimo do alarme de ST.

4 - Página anterior

Volta à tela anterior do menu de ECG.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Tendências

16

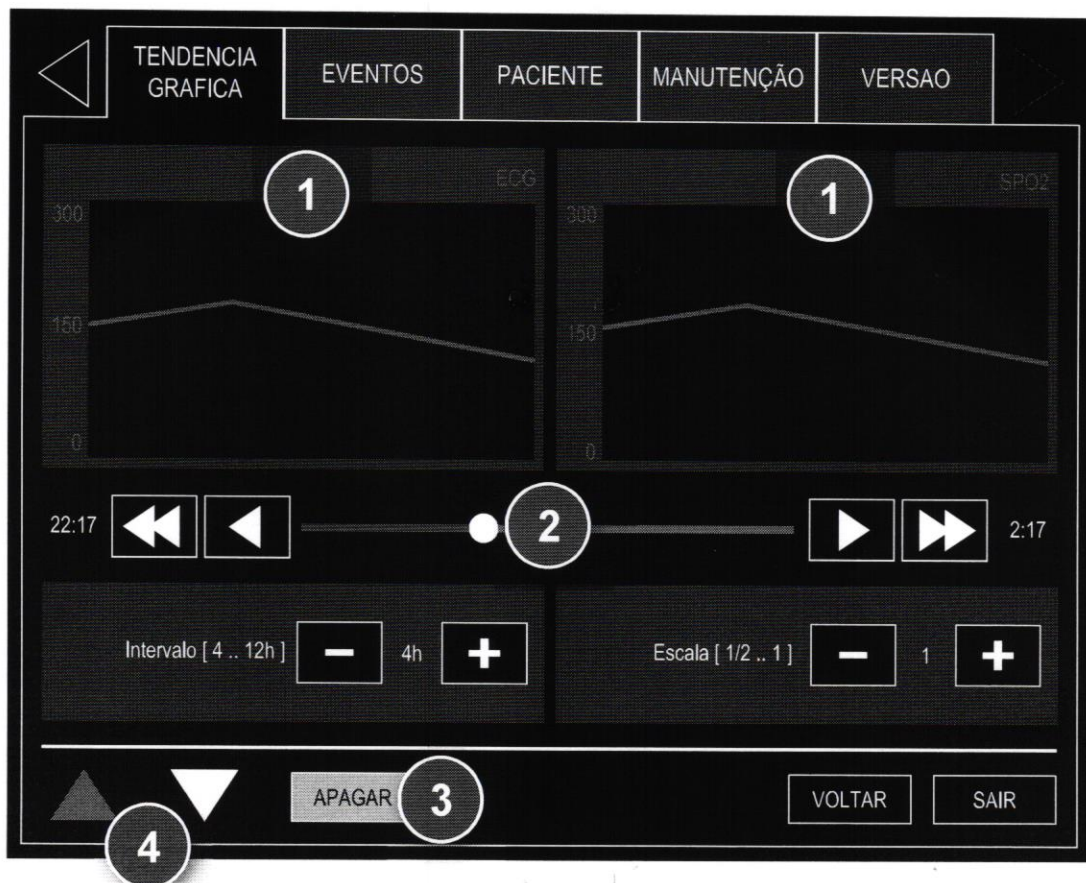
Armazenamento de dados

Os dados de tendência são armazenados para todos os parâmetros, observando-se a média dos 40 últimos segundos, com exceção de PANI. Neste caso, são armazenados todos os valores medidos. Juntamente com os dados dos parâmetros, são armazenadas data e hora.

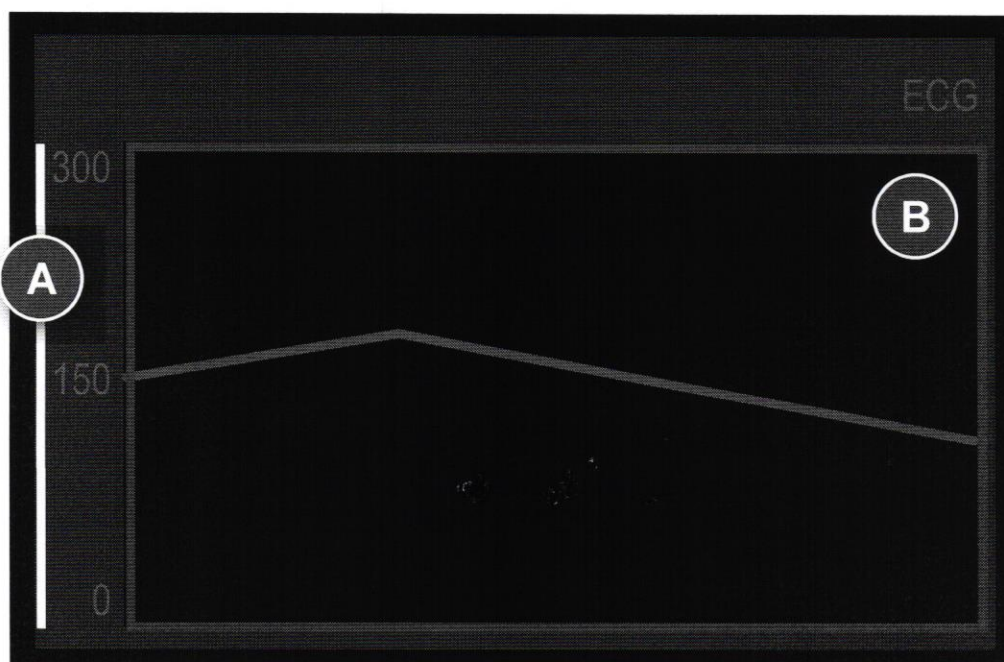
O InMax tem capacidade para armazenar até 72 horas de monitoração. Quando o volume de informações ultrapassar este limite, o aparelho substituirá os dados mais antigos pelos valores mais recentes. Seleção do gráfico e tendências.

Manual do usuário | Tendências

Ao selecionar-se “Tendência Gráfica” no “Menu de configuração”, o InMax mostrará a tendência gráfica de todos os parâmetros, em quatro telas (dois parâmetros por tela).



1 - Área gráfica de tendência

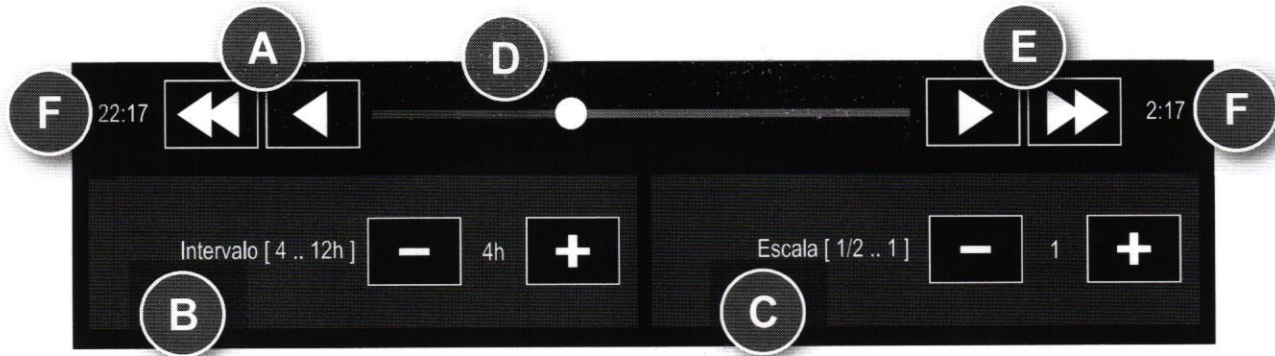


Manual do usuário | Tendências

A - ESCALA VERTICAL DO GRÁFICO: limites superior e inferior da unidade de medida dos parâmetros.

B - ÁREA GRÁFICA DE TENDÊNCIA.

2 - Navegação da área gráfica de tendência



A - Volta posições no gráfico (◀). Vai para o início do gráfico (◀◀).

OBS.: à esquerda estão os dados mais antigos da memória; à direita, os mais novos.

B - INTERVALO: configurável em 4h, 6h ou 12h. Ajusta, também, o tamanho da janela visível no gráfico (eixo X).

C - ESCALA: configurável em 1 (toda a escala do parâmetro) ou 1/2 (metade mais significativa) (eixo Y).

D - POSIÇÃO: a barra vermelha indica a quantidade de memória utilizada. O traço branco e os números abaixo dele informam a posição da visualização.

E - Avança posições no gráfico (▶). Vai para o fim do gráfico (▶▶).

F - REFERÊNCIA TEMPORAL: horário de início e fim do tempo de plotagem do gráfico.

3 - Apagar tendência

Apaga toda a memória de tendência do InMax.

4 - Telas

Avança ou volta a apresentação das telas:

Tela 1 - ECG e SpO₂.

Tela 2 - PANI e TEMP.

Tela 3 - P1 e P2.

Tela 4 - EtCO₂ e RESP.

Eventos e armazenamento de dados

17

Armazenamento de dados

O InMax cria uma lista de eventos para cada paciente observando os seguintes critérios:

Automaticamente - Se o InMax ficar desligado por mais de 30 segundos.

Manualmente - por meio do menu "Paciente".

O aparelho armazena os dados de até 100 pacientes e 800 eventos gerados, em cada evento será armazenada a curva de ECG 12 segundos antes e 12 segundos após a geração do evento.

ATENÇÃO: quando a memória de eventos estiver totalmente preenchida o InMax começará a sobrescrever os dados mais antigos.

Eventos armazenados

O InMax armazena data, hora e curva de ECG das seguintes situações:

- Marcação de evento manual.
- Choque indicado ou assistolia (para equipamentos com PMS).
- Valores fora dos limites de alarme.
- Os eventos continuam sendo armazenados, mesmo quando o SOM DO ALARME de um determinado parâmetro é desligado. O tempo de desligamento não é registrado.
- Em caso de Perda Total de Energia, o conteúdo dos registros não sofre modificação.

Configurações do paciente

The screenshot shows a software interface for patient configuration. At the top, there are navigation tabs: TEND GRAFICA, EVENTOS, PACIENTE (selected), MANUT, and VERSAO. Below the tabs, there are several rows of data with corresponding action buttons:

- Row 1: "Inserir Novo Paciente" (button 1), "Inserir" (button), "Nome: Jorge da Silva", "Editar" (button 3).
- Row 2: "Numero do Paciente:" (button 2), "18", "Idade: 25", "Editar" (button 4).
- Row 3: "Sexo [Masculino | Feminino]", "Masc" (button 5).
- Row 4: "Número de registro: 1234567", "Editar" (button 6).

At the bottom of the screen, there are navigation arrows, a page indicator "1/1", and two buttons: "VOLTAR" (button 7) and "SAIR".

1 - Inserir novo paciente

Geração manual de novo paciente.

2 - Número do paciente

Valor entre 1 e 100 gerado automaticamente a cada novo paciente.

3 - Nome

Permite alterar o nome do paciente por meio de teclado exibido na tela. Ver item "Teclados", neste capítulo.

4 - Idade

Permite alterar a idade do paciente por meio de teclado exibido na tela. Ver item "Teclados", neste capítulo.

5 - Sexo

Permite a seleção do sexo do paciente.

Manual do usuário | Eventos e armazenamento de dados

6 - Número de registro

Permite editar o número de registro do paciente, por meio de teclado exibido na tela. Ver item "Teclados", neste capítulo.

7 - Voltar/Sair

"VOLTAR" ao menu de configuração ou "SAIR" para a tela de monitorização.

Marcar eventos

O menu "Marcar eventos" permite que o usuário adicione manualmente eventos pré-configurados ou configure eventos personalizados. Este menu é dividido em duas telas.

EVENTOS PRÉ-CONFIGURADOS

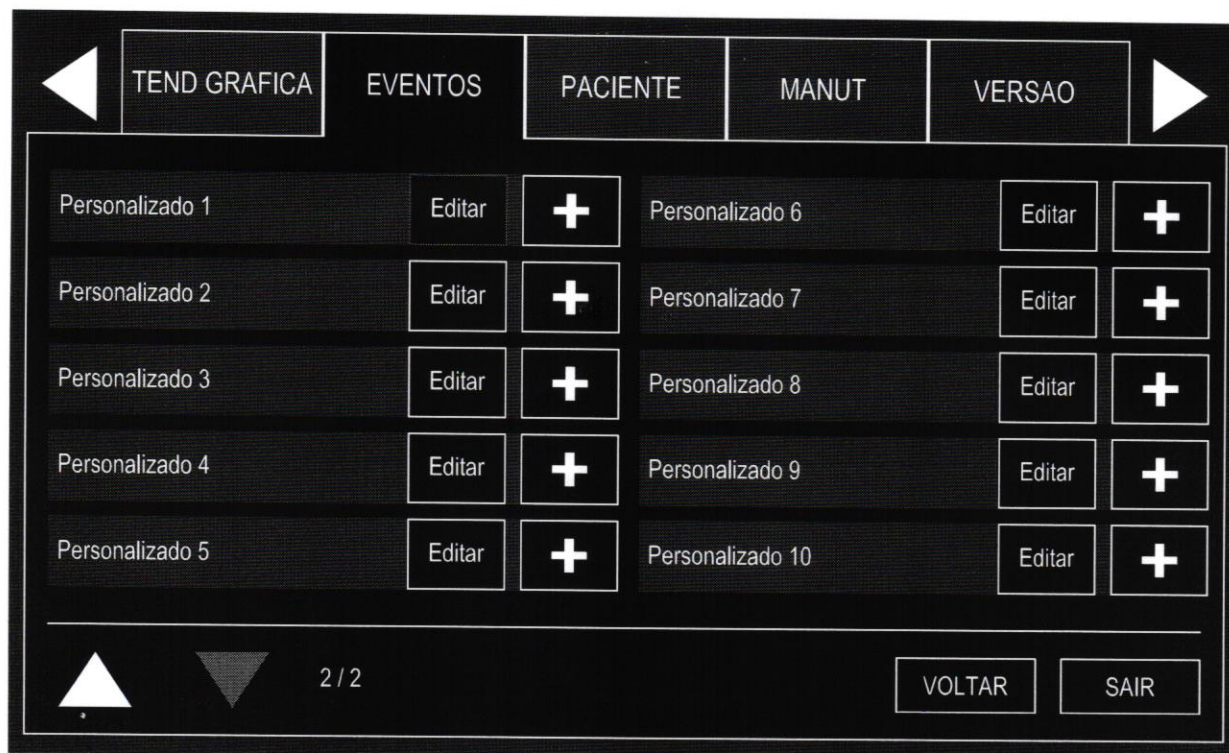


Permite marcar manualmente os seguintes eventos:

- Genérico.
- Acesso endotraqueal.
- Acesso intravenoso.
- Adrenalina.
- Lidocaína.
- Atropina.
- Morfina.
- Nitroglicerina.
- Aspirina.
- Epinefrina.

Manual do usuário | Eventos e armazenamento de dados

EVENTOS PERSONALIZADOS



Permite marcar manualmente ou editar até 10 eventos personalizados.

Visualizar eventos

Permite visualizar, imprimir e transferir os eventos gerados.



Manual do usuário | Eventos e armazenamento de dados

1 - Paciente selecionado

Permite selecionar o paciente cujos eventos serão exibidos.


2 - Transmitir dados do paciente

Transfere os dados dos eventos armazenados para um pendrive.

3 - Imprimir

Imprime os dados referentes ao evento selecionado ou uma lista de todos eventos do paciente que esta selecionado. A impressão irá conter 12 segundos de curva antes do evento e 12 segundos após um evento.

4 - Visualizar curva associada ao evento

Permite visualizar 8,5 segundos de curva antes de um evento e 8,5 segundos após um evento gerado. Para que seja possível visualizar, a curva é necessário que o evento selecionado possua a indicação de curva associada .

5 - Lista de eventos

Exibe os eventos do paciente selecionado.

6 - Rolar lista

Permite selecionar um evento e rolar a lista.

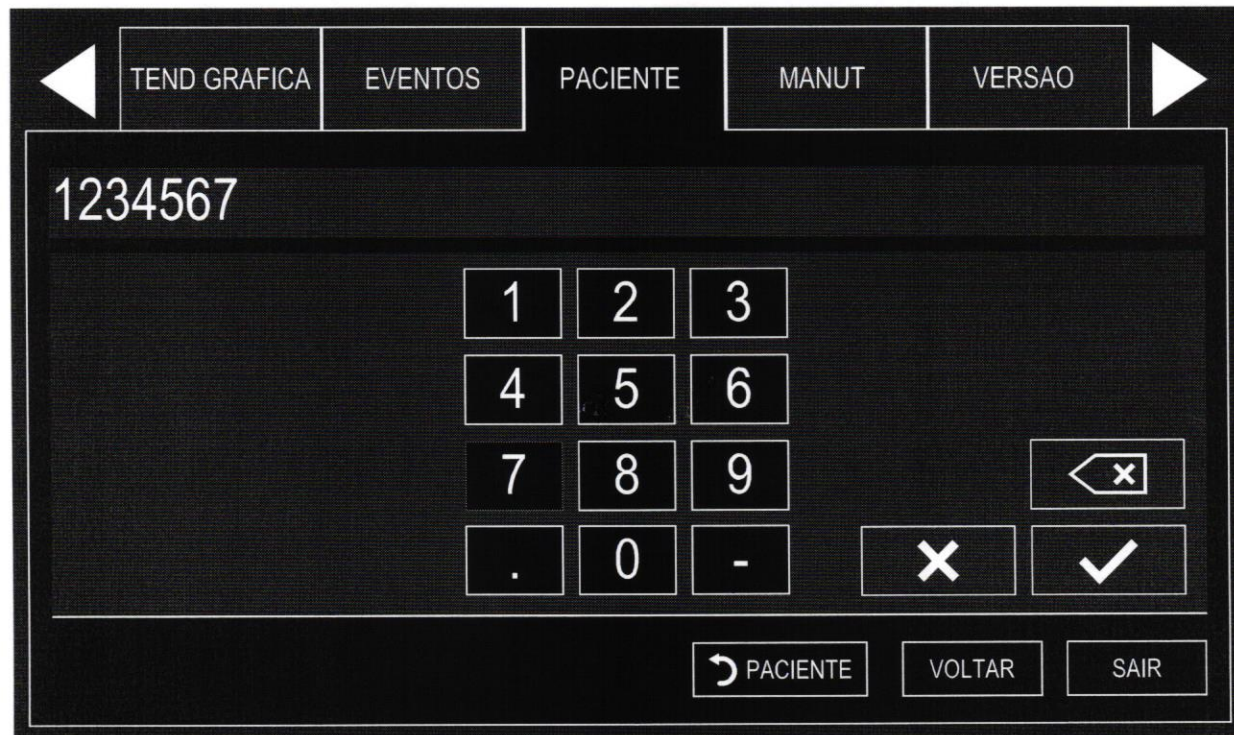
7 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Manual do usuário | Eventos e armazenamento de dados

Teclados

Informações personalizáveis dos menus de eventos (como nome do paciente, idade e eventos personalizados) são editadas com o auxílio dos teclados abaixo, de acordo com o campo selecionado:



Impressão

18

Geral

A impressora térmica opcional permite a impressão em dois modos: o modo instantâneo e o contínuo. O acionamento é feito no painel frontal do equipamento, através da tecla de impressão.

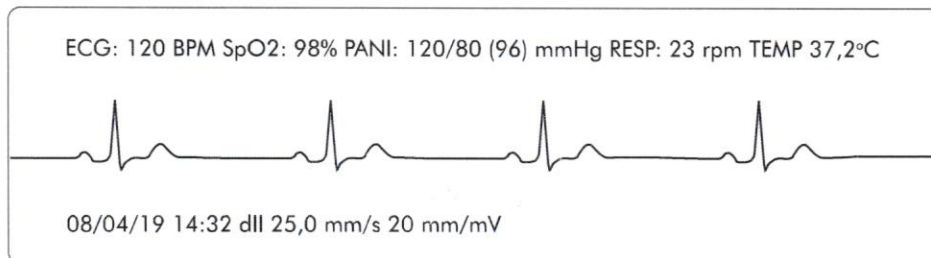
Impressão instantânea



< 3 seg.

Quando o botão de impressão for pressionado por um tempo INFERIOR a três segundos, o InMax imprimirá um RELATÓRIO RÁPIDO, que corresponde à curva selecionada pelo usuário. São indicados no relatório rápido os valores numéricos de todos os parâmetros monitorados, a data/hora e a velocidade de impressão em mm/s.

Juntamente com a curva de ECG, são impressas a derivação e a amplitude correspondente.



Impressão contínua



> 3 seg.

Quando o botão de impressão for pressionado por um tempo SUPERIOR a três segundos, o InMax imprime um relatório CONTÍNUO, por tempo indeterminado ou até a impressão ser interrompida. Os dados do relatório são idênticos ao instantâneo.

Parar impressão

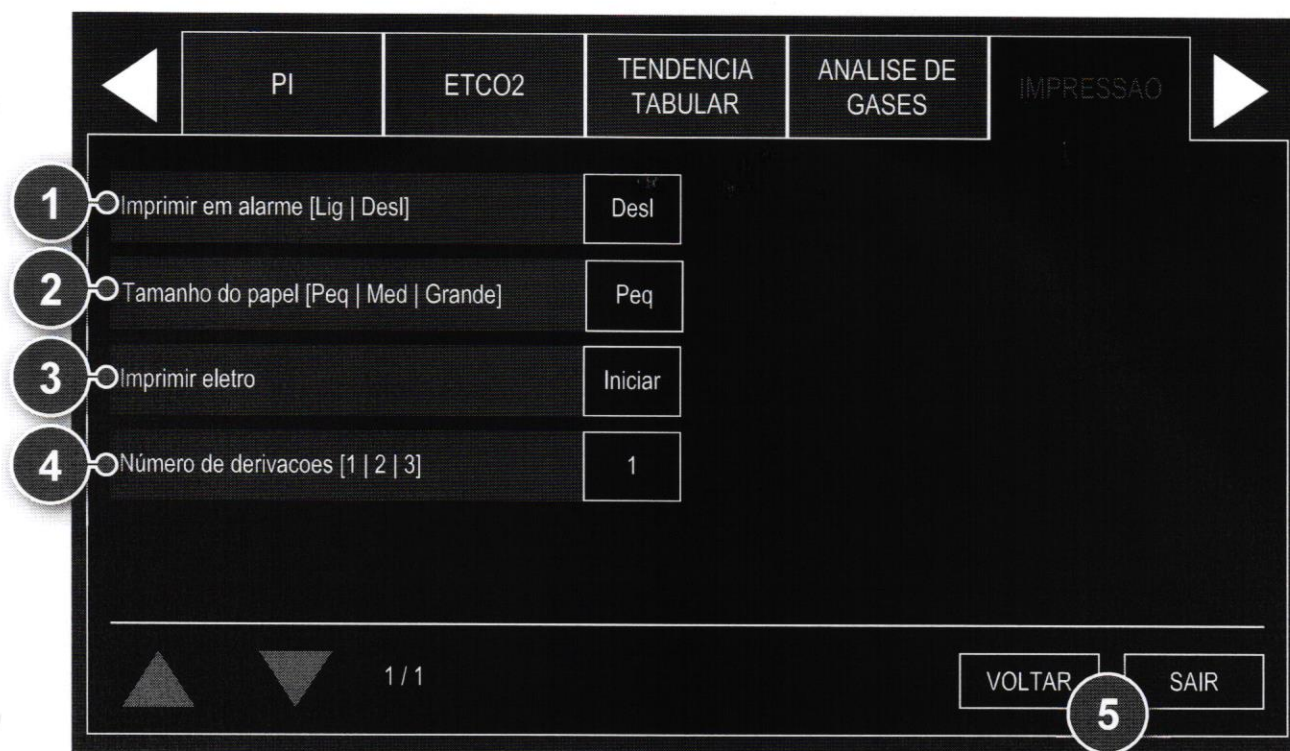
Para interromper a impressão contínua ou a impressão instantânea, pressione a tecla de impressão no momento em que o relatório estiver sendo impresso.

Função eletrocardiografo

Para imprimir um eletrocardiograma de 7 derivações, utilize a função eletrocardiografo, no menu configurações. Ao selecionar-se a função, o equipamento iniciará a monitoração e impressão das derivações, iniciando por DI. Ao final da impressão, o monitor retornará ao modo normal de monitoração.

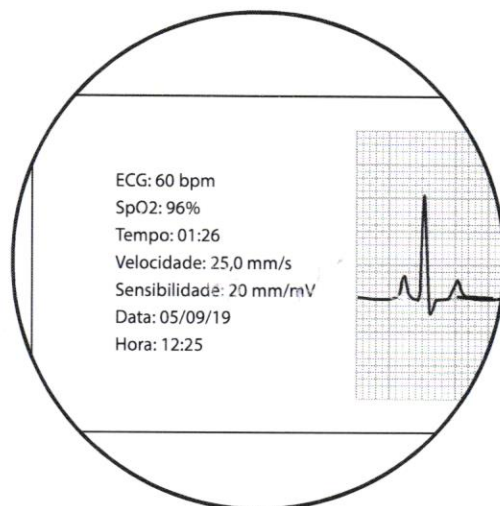
OBS.: para parar a impressão, pressione a tecla de impressão localizada no painel frontal do equipamento.

Configuração da impressão



1 - Imprimir em alarme

Quando a opção “imprimir em alarme” estiver habilitada, o InMax imprime um relatório instantâneo sempre que o equipamento emitir um alarme.



2 - Tamanho da impressão

Informa ao equipamento quantos centímetros de papel serão impressos ao pressionar o botão impressão:

- Grande = comprimento 30 m.
- Médio = comprimento 23 m.
- Pequeno = comprimento 14 m.

3 - Imprimir eletro

Para imprimir um eletrocardiograma de 7 derivações, utilize a função "imprime eletro". Ao selecionar esta função, o equipamento inicia a monitorização e a impressão das derivações, iniciando por "DI". No final da impressão, o monitor retorna ao modo normal de monitorização.

4 - Número de derivações

Selecione o número de derivações a serem impressas simultaneamente, na função eletrocardiograma. As derivações DI, DII, DIII, AVR, AVL, AVF e C são impressas sequencialmente, de forma individual ou agrupadas, nessa mesma sequência, de acordo com o valor definido. A derivação C sempre é impressa individualmente. Caso o cabo de ECG utilizado seja de 3 vias, não é possível imprimir mais de uma derivação simultaneamente.

5 - Voltar/Sair

“VOLTAR” ao menu de configuração ou “SAIR” para a tela de monitorização.

Cuidados e manutenção

19

Manutenção preventiva

A Instramed recomenda que o InMax seja examinado por técnico qualificado a cada 12 meses para a realização de uma calibração de todos os parâmetros. Recomendamos contatar o fabricante ou a rede de assistência técnica para obter informações sobre o pessoal qualificado e treinado para executar a manutenção preventiva.

Recomenda-se que sejam feitas inspeções periódicas no cabo de alimentação elétrica do aparelho, em todos acessórios e nos conectores, observando eventuais rupturas do isolamento dos cabos e integridade dos contatos entre acessórios e equipamento.

É recomendada a execução de testes funcionais ao início de cada turno de trabalho.

Manutenção corretiva

Sempre que for necessário o reparo do equipamento, este só deverá ser efetuado pela INSTRAMED ou por representante autorizado, sob pena de perda da validade da Garantia.

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

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.

Utilize apenas as substâncias aprovadas pela Instramed e os métodos de limpeza e desinfecção citados neste capítulo. A garantia não cobre danos provenientes do uso de substâncias não aprovadas.

A Instramed validou a compatibilidade das substâncias e dos métodos de limpeza e desinfecção citadas neste capítulo e é de responsabilidade do hospital ou instituição responsável garantir que os métodos serão seguidos.

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.

Manual do usuário | Cuidados e manutenção

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 sensor de SpO₂:

- O processo de limpeza é especificado nas instruções que acompanham o produto.

Para o sensor de temperatura:

- Umedeça um pano com água limpa e detergente neutro e limpe o dispositivo até que todo o suor seja removido.
- 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.

Para a braçadeira de PANI:

- O processo de limpeza é especificado nas instruções que acompanham 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.

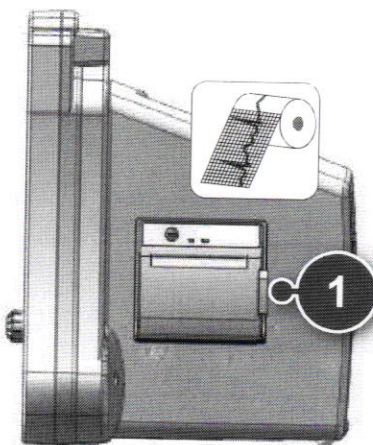
Bateria interna

Se o InMax não for utilizado por um grande período de tempo, a bateria precisará ser recarregada. Para recarregar a bateria, conecte o monitor em uma fonte AC (tomada de rede 110 ou 220 V) ou uma fonte DC.

As baterias recarregáveis contidas nos equipamentos Instramed deverão ser substituídas apenas por pessoal técnico autorizado.

Em caso de interrupção da rede elétrica a bateria garante o funcionamento do equipamento por aproximadamente 2 horas.

Substituindo o papel



- 1 - Pressione o botão para abrir a porta da impressora (1 - figura anterior). Se a porta não abrir completamente, puxe-a em sua direção.
- 2 - Remova a bobina do papel antigo.
- 3 - Coloque a nova bobina entre os fixadores laterais. O rolo de papel deve estar posicionado conforme a figura abaixo. O lado com a sensibilidade térmica, que corresponde a marcação com linhas milimetradas, deve estar voltado para cima.
- 4 - Puxe o papel para desenrolar aproximadamente 10 cm.
- 5 - Alinhe o papel com a porta do compartimento da impressora.
- 6 - Feche a porta do compartimento. A impressora estará pronta para operação.

Precauções, restrições e advertências

20

Reparos

Se for necessário enviar o InMax para reparos ou para esclarecer outras dúvidas, entre em contato com a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200 ou pelos e-mails: assistencia@instramed.com.br e suporte@instramed.com.br. Esteja preparado para fornecer o número de série do equipamento.

Se possível, utilize a caixa de embalagem original do equipamento. Caso não seja possível, utilize uma caixa apropriada e proteja bem o monitor.

Devolução do equipamento

Se for necessário devolver o InMax para reparos, entre em contato com a Instramed para receber as instruções de remessa. Esteja preparado para fornecer o número de série do equipamento.

Se possível, utilize a caixa de embalagem original do produto. Caso não seja possível, utilize uma caixa apropriada e proteja bem o monitor.

Precauções, restrições e advertências

O InMax é um aparelho construído dentro das normas NBR e IEC, prevendo total segurança do paciente e do operador. No entanto, deverão ser observados todos os itens de segurança como descrito a seguir.



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

1 - ECG

1 - Para garantir proteção contra efeitos de uma desfibrilação, utilize somente o cabo paciente que é fornecido com o equipamento. Não nos responsabilizamos pela utilização indevida de outros acessórios que não os fornecidos pela Instramed.

2 - Quando o monitor for utilizado simultaneamente com eletro bisturi, posicionar os eletrodos de ECG o mais distante possível do trajeto da corrente de RF, entre o campo cirúrgico e a placa neutra. Não utilizar eletrodo de ECG tipo agulha durante o procedimento cirúrgico.

2 - SpO₂

1 - A operação deste dispositivo pode ser afetada pela presença de fontes de energia eletromagnética, tais como equipamentos eletrocirúrgicos ou de computação tomográfica (CT). Pode ser prejudicada pela presença de luz ambiente forte. Sendo necessário, proteja a área do sensor (por exemplo, com uma toalha cirúrgica).

Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

2 - Quaisquer corantes introduzidos na corrente sanguínea, tais como azul de metileno, verde de indocaina, índigo carmim e fluoresceína, podem afetar a precisão da leitura de SpO₂. A presença de disemoglobinas, tal como carboxiemoglobina (em consequência de envenenamento por monóxido de carbono) ou metemoglobina (em consequência de tratamento com sulfonamida) poderá afetar a precisão da medição de SpO₂.

3 - Compatibilidade eletromagnética



Avisos

A instalação do InMax requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis, como telefone celular, podem afetar o funcionamento do InMax.

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 InMax, incluindo cabos especificados pela Instramed. Caso contrário, pode ocorrer degradação do desempenho deste equipamento.

Comprimento máximo dos cabos dos acessórios para atender aos requisitos de compatibilidade eletromagnética:

- Cabo de ECG 5 vias (cód. 79005) 2,5 m.
- Cabo sensor de dedo SpO₂ (cód. 12556 ou 15175) + Extensor do sensor de SpO₂ (cód. 21176) 2,5 m.



Advertências

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

O InMax não deve ser usado muito próximo ou sobre outros equipamentos.

Quando for utilizado simultaneamente ao eletro bisturi, em procedimento cirúrgico, há o risco de queimaduras caso um defeito na conexão do eletrodo neutro do aparelho de alta frequência coincida com um defeito na entrada de ECG do InMax. Este tipo de acidente somente poderá ocorrer quando houver simultaneidade nos defeitos, pois a entrada de ECG do InMax é eletricamente protegida contra riscos de queimaduras, sendo totalmente isolada.

Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

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 Imunidade Eletromagnética - Geral, de uma fonte emissora de RF (Rádio Frequência).
- 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 InMax o monitoramento do PACIENTE em eletrocardiograma, oximetria, capnografia, pressão não invasiva, respiração e pressão invasiva. A performance do InMax é projetada e verificada para obter a ausência de um risco inaceitável.

Caso a performance seja perdida ou degradada devido a perturbações eletromagnéticas:

- A curva de SpO_2 pode sofrer perturbações, além da possibilidade de alteração do valor medido.
- A medição de pressão não invasiva pode sofrer alterações nos valores medidos.
- A curva de pressão Invasiva pode sofrer interferências.
- A curva de respiração pode sofrer interferências.

Solução de Problemas

Sintoma	Causa provável	Solução provável
InMax não liga.	Não há alimentação elétrica.	- Verificar conexões InMax/cabo de força/tomada.
Sem traçado.	Instabilidade no desligamento anterior.	- Restaurar configurações iniciais.
Baixa autonomia na bateria.	Defeito na bateria.	- Substituir bateria.
Sem som de QRS.	Volume do BIP.	- Ligar volume do BIP no menu configurações.
Sem curva de SpO_2 .	Curva de SpO_2 desligada.	- Ligar curva de SpO_2 no menu curvas.
Não imprime.	Impressora sem papel.	- Verificar se há papel na impressora. - Verificar se o papel esta posicionado corretamente.
Impressora faz barulho e não imprime.	Rolo com muito papel.	- Diminuir o tamanho do rolo.
Não mostra parâmetro na tela	Parâmetro desligado ou indisponível.	- Verificar a disponibilidade do parâmetro e se o mesmo está desligado.

Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

Imunidade eletromagnética - Geral


Diretrizes e declaração do fabricante - Emissões eletromagnéticas			
O InMax é destinado para uso em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. O cliente ou usuário do InMax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de imunidade	Nível de ensaio da ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 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 ("Brust") IEC61000-4-4	± 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 um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Surtos IEC 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	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada de alimentação IEC 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	Qualidade do fornecimento de energia deve ser aquela de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do InMax exige operação continuada durante interrupção de energia, é recomendado que o InMax seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 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			

Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

Imunidade eletromagnética - Equipamento sem funções de suporte à vida

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

O InMax é destinado para utilização em ambiente eletromagnético específico conforme definido abaixo. O cliente ou usuário do InMax deve garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético Diretriz
			Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos a qualquer parte do InMax, 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 IEC 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 IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5GHz	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 interferência ao redor de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:</p> 

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

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.

^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.

^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.

^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 InMax é usado excede o nível de conformidade de RF utilizado acima, deve-se verificar se a operação do InMax está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários, tais como a reorientação ou recolocação do InMax.

^d - Acima da faixa de 150 KHz até 80 MHz, a intensidade do campo deve ser menor que V_1 (3 V/m).



Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

Imunidade eletromagnética - Equipamento sem funções de suporte à vida

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

O InMax é destinado para uso em ambiente eletromagnético no qual perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou usuário do InMax pode ajudar a prevenir interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação de RF (transmissores) portátil e móvel e o InMax 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 de estruturas, objetos e pessoas.

Manual do usuário | Precauções, restrições e advertências

O InMax foi projetado para oferecer **segurança básica** com equipamentos de RF pela seguinte tabela:

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

Frequência de ensaio (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a (MHz)	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 ± 5KHz senoidal de 1 KHz	2	0,3	28
710 745 780	704 - 787	Banda LTE 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
810 870 930	800 - 960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 Banda LTE 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
1720 1845 1970	1700 - 1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT Banda LTE 1, 2, 3, 25 UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
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 5500 5785	5100 - 5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9

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 ABNT NBR IEC 61000-4-3.

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

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

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

Especificações e segurança

21

Especificações gerais

Dimensões:	260 mm (A). 340 mm (L). 185 mm (P).
Peso:	5,2 Kg excluindo acessórios. NOTA: o peso tem como base o equipamento com os parâmetros ECG+RESP+SpO ₂ +PANI+TEMP, podendo variar de acordo com os parâmetros instalados.
Elétrico:	AC: 100 – 220 VAC 50/60Hz 180 VA. Fonte externa: 10 – 16 VDC, 4 A.
Bateria recarregável:	Tipo: Li-ION 4 Amperes/hora (A/h). Duração: 3 horas (bateria com carga completa), sem impressora e capnografia.
Fusíveis:	Rede elétrica: 3A. Bateria: 5A. Fonte externa: 5A.
Armazenamento da bateria:	O armazenamento da bateria por longos períodos em temperaturas acima de 40°C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
Alto falante:	Sons de alarmes e de QRS, modulação de tom e volume de acordo com a norma NBR IEC 60601-1-8.
Memória:	Tipo: SD Card. Capacidade: 4 Gb. Pacientes armazenados: 100 pacientes. Armazenagem: 24 segundos de ECG quando for gerado evento
Índice de proteção:	IP22 (Protegido contra corpos sólidos superiores a 12mm e contra gotas de água com direção até 15° na vertical).
Classificação:	Classe I.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Isolação elétrica:	Tipo CF.
Modo de funcionamento:	Operação contínua.
Meio de isolação da rede elétrica:	Transformador isolador.
Vida útil do equipamento:	6 anos. NOTA: cada acessório possui sua própria vida útil, que não necessariamente é a mesma do aparelho.
Opcionais:	Consulte a disponibilidade.

Display

Indicação de nível de bateria:	Sim.
Diagonal:	12,1".
Tamanho:	Tela 12,1" - 245,76 mm x 184,32 mm.
Resolução:	1024 x 768 (XGA).
Velocidade de varredura:	12,5 mm/s; 25 mm/s e 50 mm/s.
Touch screen:	Opcional.

Especificações ambientais

Temperatura:	Operacional: 0 a 50°C. Armazenamento: 0 a 70°C.
Umidade:	Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
Altitude:	Máximo de 2000 metros.

Manual do usuário | Especificações e segurança



AVISO: se o InMax for utilizado fora destas condições serão necessários apenas 5 minutos para estabilização do sistema para que não ocorram falhas de funcionamento.

ECG

Entradas:

Cabo paciente de ECG e as derivações correspondentes:

- 03 vias (opcional): DI, DII e DIII.
- 05 vias: DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF e C.
- 10 vias (opcional): DI, DII, DIII, aVL, aVR, aVF, C1, C2, C3, C4, C5, C6.

Suporta até 12 derivações simultâneas quando equipado com o opcional de ECG com 12 derivações.

Eletrodos para ECG
(adulto ou infantil):

Composição: condutor adesivo com hidrogel e sensor de prata (Ag/AgCl), livre de látex.

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 coloca-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.

Gel para ECG:

Recomenda-se o uso de gel próprio para procedimento medicinal, com indicação para uso em eletrocardiografias, desfibriladores e similares. Utilizado como meio de contato para transmissão de impulsos elétricos por meio de eletro-condutor. Biocompatível. Após cada uso, limpe os acessórios conforme recomendações de limpeza.

Faixa:

Adulto: 30 a 300 BPM.

Neonatal/Pediátrico: 30 a 340 BPM.

Resolução:

±1 BMP.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Rejeição em modo comum:	Maior que 90 dB, medida segundo a norma AAMI para monitores cardíacos (EC 13).
Sensibilidade:	5, 10, 15, 20, 30 e 40 mm/mV.
Velocidade de varredura:	12,5; 25 e 50 mm/s.
Filtro:	35 Hz ou 60 Hz.
Frequência de resposta ECG:	Modo diagnóstico: entre 0,05 e 100 Hz. Modo monitor: entre 1 e 40 Hz.
Isolamento do paciente:	À prova de desfibrilação. ECG: Tipo CF. SpO ₂ : Tipo BF.
Alarme fisiológico:	Alarme não travado. Nível mínimo (30-100 BPM). Nível máximo (100-250 BPM). Indicação visual. Indicação sonora.
Alarme técnico:	Alarme não travado. Indicação visual. Indicação sonora.
Tempo de restabelecimento da linha base do ECG após desfibrilação:	≤ 3 segundos.
Eletrodo desligado:	Identificado e mostrado com alarme de baixo nível.
Impedância de entrada dos amplificadores de ECG:	4,7 MOhms (Mega Ohms).
Análise segmento ST:	Realiza a medida do supradesnivelamento ST.
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 EC13:2002. Na faixa de 30 BPM a 340 são rejeitados os pulsos de marcapasso.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Amplitude máxima da onda T:	Atende ao valor mínimo recomendado de rejeição da amplitude da onda T de 1,2 mV.
Capacidade de rejeição da onda T Alta:	Suporta diferenças de 70% entre QRS e onda T.
Precisão da frequência cardíaca em ritmos irregulares:	Atende a norma AAMI de: Bigemia ventricular (FC = 40 BPM). Bigemia ventricular alternante lenta (FC = 30 BPM). Bigemia ventricular alternante rápida (FC = 120 BPM). Sístoles bidirecionais (FC = 45 BPM).
Faixa dinâmica de entrada e tensão diferencial de offset:	O equipamento atende à norma 50.102.2 da IEC 60601-2-27.
Norma 50.102.15 da IEC 60601-2-27, faixa de frequência cardíaca, precisão e faixa de detecção de QRS:	Para manter a precisão em baixas frequências cardíacas e em altas frequência cardíacas, o equipamento deve estar em modo diagnóstico.
Tempo de resposta de frequência cardíaca:	80 a 120 BPM: máximo de 7 segundos. 80 a 40 BPM: máximo de 9 segundos.
Tempo de alarme de taquicardia:	206 BPM (0,5 mV): 5 segundos. 206 BPM (1 mV): 5 segundos. 206 BPM (2 mV): 5 segundos. 195 BPM (2 mV): 5 segundos. 195 BPM (1 mV): 5 segundos. 195 BPM (4 mV): 5 segundos.

PANI - Pressão Arterial Não Invasiva

Técnica:	Oscilométrica.
Braçadeira:	Utilize somente braçadeira que possua conector normatizado de acordo com a norma ISO 594-1.
Modo manual:	Uma medição.
Modo de medidas automático:	1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 30, 60 e 90 minutos de intervalo.
Modo STAT:	Máximo de medidas consecutivas em 5 minutos.
Intervalo de medidas adulto:	Sistólica: 40 - 260 mmHg. Média: 26 - 220 mmHg.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Intervalo de medidas pediátrico:	Sistólica: 40 - 160 mmHg. Média: 26 - 133 mmHg. Diastólica: 20 - 120 mmHg.
Intervalo de medidas neonatal:	Sistólica: 20 - 120 mmHg. Média: 26 - 110 mmHg. Diastólica: 20 - 100 mmHg.
Limite de sobre pressão por software:	Adulto: 290 mmHg máx. Neonatal: 145 mmHg máx.
Proteção de sobre pressão por hardware:	Adulto: 290 mmHg. Neonatal: 145 mmHg.
Resolução:	1 mmHg.

SpO₂

Faixa SpO ₂ :	0 a 100%.	
Faixa pulso:	20 a 300 BPM.	
Precisão SpO ₂ :	Smiths Medical:	± 2 ARMS ¹ de 70 a 100% (medida sem movimento adulto/pediátrico). ± 3 ARMS ¹ de 70 a 100% (medida sem movimento neonatal). ± 3 ARMS ¹ de 70 a 100% (medida com movimento adulto/pediátrico).
	Solaris Medical ² :	± 2 ARMS ¹ de 90 a 100% (medida sem movimento adulto/pediátrico). ± 3 ARMS ¹ de 90 a 100% (medida sem movimento neonatal). ± 3 ARMS ¹ de 70 a 100% (medida com movimento adulto/pediátrico).
Precisão pulso:	Smiths Medical:	± 2 BPM.
	Solaris Medical:	± 3 BPM.
Taxa de atualização:	≤ 8 s.	
Precisão de baixa perfusão:	Adulto/pediátrico ± 2 ARMS ¹ Neonatal ± 3 ARMS ¹ (para ambos os sensores).	
Potência luminosa emitida:	<90mW.	
Comprimento de onda:	Vermelho: 660-668nm, Infravermelho: 880-950nm.	
Velocidade de varredura:	12,5; 25 e 50 mm/s.	

NOTA 1: ARMS (Average Root Mean Square), unidade de medida utilizada de acordo com as especificações técnicas do módulo de SpO₂ BCI.

NOTA 2: Valores definidos de acordo com as especificações técnicas do sensor de dedo Solaris Medical

Manual do usuário | Especificações e segurança

Alarme fisiológico: Alarme não travado.
Nível mínimo (40-95).
Nível máximo (45-100).
Indicação sonora.
Indicação visual.

Alarme técnico: Alarme não travado.
Indicação visual.
Indicação sonora.



OBSERVAÇÃO: A informação sobre faixa de largura de onda pode ser útil, especialmente para os médicos (por exemplo, na realização de terapia fotodinâmica).

Respiração

Técnica Impedância transtorácica.
Faixa: 3 a 150 resp/min.
Precisão: ± 3 resp/min.
Sensibilidade: 1, 2, 3, 4, 5 e 6 X.
Eletrodos: RA-LA.
Varredura: 6,25; 12,5 e 25 mm/s.

Capnografia

Formato: Gráfica e tabular.
Memória: 72 horas não volátil.
Intervalo de dados: 25 segundos.
Formato de gráfico: Um gráfico por sinal vital.
Calibração: 2 pontos.
Início: 10 segundos para iniciar a curva de CO₂.
Menos de 1 minuto para funcionamento completo.
Compensação: Automática (barométrica), BTPS, N₂O, O₂.
Taxa de fluxo de amostragem: 50 ml/min (± 15 ml/min).
Respiração: 0 a 70 RPM, com precisão de ± 1 RPM.
71 a 120RPM, com precisão de ± 2 RPM.
121 a 150RPM, com precisão de ± 3 RPM.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Peso:	160 g.
Intervalo de medida CO ₂ :	0 - 99 mmHg.
Precisão:	± 2 mmHg de 0 - 38 mmHg. ± 5% + 0,08% para cada 1 mmHg acima de 38 mmHg (39 - 99 mmHg).
Consumo:	1,5 W.
Taxa de amostra de dados:	20 Hz.

Efeitos causados pela interferência de gases:

Nível de Gás (%)	Gás	Efeito Quantitativo
Óxido Nitroso	60	A interferência dos gases não impacta em nenhum efeito em valor de medição
Halotano	4	
Enflurano	5	
Isoflurano	5	
Sevoflurano	5	
Desflurano	15	
Etanol	0,1	
Isopropanol	0,1	
Acetona	0,1	
Metano	1	

Temperatura

Técnica:	Termistor (série YSI 400).
Faixa:	0 a 50 °C (32 a 122 °F).
Resolução:	0,1 °C.
Sensor de temperatura:	Deve ser utilizado sensor de temperatura reutilizável (adulto ou infantil), tipo YSI 400 (25 °C @ 2.252 KOhms).

Pressão invasiva

Consumo:	350 mW.
Peso:	20 g.
Filtro:	50 e 60 Hz.

Manual do usuário | Especificações e segurança

Intervalo de zeramento:	± 70 mmHg.
Precisão:	$\pm 1\%$, ± 1 dígito, o que for maior.
Transdutor:	5 $\mu\text{V/V/mmHg}$, descartável ou reutilizável.

Análise de gases

Alimentação:	2 W sem O_2 . 2,4 W com O_2 .
Peso:	420 g.
Temperatura de operação:	5 a 50 °C.
Umidade de operação:	95% sem condensação.
Pressão atmosférica de operação:	525 a 1200 hPa (5211 metros).
Respiração:	0 a 150 RPM, com precisão de ± 1 RPM.
Taxa de fluxo de amostragem:	50 ± 10 sml/min ³ .
CO ₂ ambiente:	≤ 800 ppm (0,08 vol%).
Precisão:	- CO ₂ : 0 a 15 vol% \pm (0,2 vol% + 2% da leitura). - N ₂ O: 0 a 100 vol% \pm (2 vol% + 2% da leitura). - HAL, ENF, ISO: 0 a 8 vol% \pm (0,15 vol% + 5% da leitura). - SEV: 0 a 10 vol% \pm (0,15 vol% + 5% da leitura). - DES: 0 a 22 vol% \pm (0,15 vol% + 5% da leitura). - O ₂ : 0 a 100 vol% \pm (1 vol% + 2% da leitura).

Tendência

Formato:	Gráfico e tabular.
Memória:	72 hs (não volátil).
Tempo de intervalo de dados:	200 segundos.
Formato gráfico:	Um gráfico por sinal vital.

Impressora

Tipo:	Térmica.
Peso:	0,4 Kg.
Velocidade:	12,5; 25 ou 50 mm/s com precisão de $\pm 5\%$.
Tamanho do papel:	48 mm (largura). 30 m (comprimento máximo).

Acessórios e Partes

22

Acessórios inclusos

De série		
Quantidade	Descrição	Código
1	Cabo de alimentação de rede elétrica (3 pinos)*.	5550
1	Guia rápido.	26175
1	CD InMax.	25277

ECG/RESP (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
Um dos seguintes cabos paciente:		
1	Cabo paciente 03 vias adulto.	26005
1	Cabo paciente 05 vias adulto, composto por:	79005
1	Cabo de ECG CP-231845-2 - Aterrado.	18376
1	Rabicho Adulto PINCH Preto.	18619
1	Rabicho Adulto PINCH Amarelo.	19529
1	Rabicho Adulto PINCH Vermelho.	19530
1	Rabicho Adulto PINCH Verde. Rabicho	19531
1	Adulto PINCH Branco.	19532
1	Cabo paciente 05 vias infantil, composto por:	25630
1	Cabo de ECG CP-231845-2 - Aterrado.	18376
1	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Preto.	22708
1	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Amarelo.	22886
1	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Vermelho.	22913
1	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Verde.	23032
1	Rabicho Mini PINCH 90 CM RB-4423 PA Branco.	23103
1	Cabo paciente 10 vias adulto.	80202

Manual do usuário | Acessórios e Partes

SpO ₂ (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
Um dos seguintes sensores:		
1	Sensor de oximetria de dedo (3044, Smiths Medical.)	15175
1	Sensor de oximetria tipo Y (3043, Smiths Medical).	12475
1	Sensor de oximetria de dedo (S200A-300101, Solaris Medical).	12556
1	Extensor de sensor de oximetria (AC011-101, Solaris Medical).	21176

PANI (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
Uma mangueira + um dos itens/kit relacionados à braçadeira/cuff:		
1	CUFF - Adulto.	25671
1	Braçadeira adolescente.	24381
1	Braçadeira infantil.	22503
	KIT de CUFF – Neonatal, composto por:	79029
1	CUFF Neonatal 5082 - 101 - 1.	22117
1	CUFF Neonatal 5082 - 102 - 1.	22118
1	CUFF Neonatal 5082 - 103 - 1.	22131
1	CUFF Neonatal 5082 - 104 - 1.	22136
1	CUFF Neonatal 5082 - 105 - 1.	22145
1	Mangueira de PANI SUNTECH.	25900

Temperatura (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
Um dos seguintes sensores:		
1	Sensor de pele adulto (TS-Y400S-AS30, Orantech).	18384
1	Sensor de pele infantil (TS-Y400S-PS30, Orantech).	19160

Análise de gases (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
O seguinte item:		
1	Acessórios análise de gases.	12761

Manual do usuário | Acessórios e Partes

EtCO ₂ (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
O seguinte kit:		
1	Kit de acessórios de capnografia Oridion, composto por:	79032
1	Linha de Amostragem XS04620/010579 Traqueal - Adulto.	22686
1	Linha de Amostragem 006324 Traqueal - Infantil/Neonatal.	22687
1	Linha de amostragem nasal adulto.	22688

PI (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
O seguinte kit:		
1	Kit acessórios de pressão arterial invasiva Utah Medical*, compsto por:	79181
1	Organizador.	22558
1	Braçadeira.	22713
1	Cabo elétrico.	25134
1	Linha de amostra.	39708
1	Transdutor.	80015

Débito cardíaco (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
Os seguintes itens:		
1	Cateter termodiluição.	10420
1	Sistema fechado para infusão.	10422
1	Sensor de temperatura do injetado.	18970

Impressora (acessórios inclusos quando este parâmetro estiver disponível)		
Quantidade	Descrição	Código
O seguinte item:		
1	Bobina de papel para eletro.	10766

Manual do usuário | Acessórios e Partes

Partes

Descrição	Código
Módulo de Oximetria (SPO ₂) OMNI WELL S200 SPO ₂ BOARD.	14852
Módulo de pressão arterial não invasiva (PANI) ZUG MEDICAL SYSTEMS SAS MNIBP.	14853
Módulo Oximetria (SpO ₂) BCI WW3711 - Neonatal.	20759
Módulo Capnografia (EtCO ₂) ORIDION.	22684
Placa de Pressão Não Invasiva (PANI) MODEL 2 OEM NIBP (92 - 0033 - 58).	22766
Placa de Pressão Invasiva (PNI) MEDLAB IBP EG02000.	39704

Acessórios opcionais

Cabo para aterramento.	5495
Cabo USB A-B blindado.	10985
Linha de Amostragem 007269 Oral/Nasal - Pediátrico.	13548
Conjunto cardioclip.	24790
Conjunto eletrodo de sucção (pré-cordial).	21594
Cabo para bateria externa.	79004
Sensor temp. neonatal/retal.	7781
Sensor SpO ₂ esofágico/retal - BCI.	23051
Braçadeira extra grande.	24500
Bolsa para transporte.	22242
Eletrodos de ECG adultos descartáveis*.	21669
Pacote de eletrodos ECG infantil descartáveis.	23897
Gel para ECG.	4529
Extensão p/ Oximetria SpO ₂ (3311 - Smiths Medical).	21176
Sensor de oximetria dedo (S200A-300101 - Solaris Medical).	12556
Extensor de sensor de oximetria (AC011-101 - Solaris Medical).	21176
Sensor de oximetria de dedo (3044, Smiths Medical).	15175

OBS.: os itens já inclusos podem ser adquiridos para fins de reposição como itens extras.



Garantia

23

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: _____



IN AX

Monitor Multiparamétrico

INSTRAMED

www.instramed.com.br



Consultas

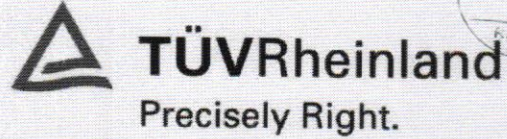
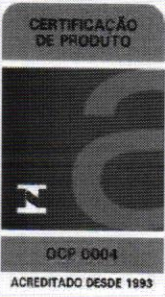
ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA
CNPJ	90.909.631/0001-10
Autorização	1.02.429-5
Produto	DESFIBRILADOR CARDIOMAX

Modelo Produto Médico
CARDIOMAX

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Manual CardioMax Port R14.0_Portugues.pdf	3113942217 - 09/08/2021 14:44:44

Nome Técnico	Cardioversor
Registro	10242950009
Processo	25351229614200616
Fabricante Legal	Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	14/08/2026



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2568
Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 03
Review ♦ Revisión:

Válido até: 31/07/2023
Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 31/07/2018
Issued ♦ Emitido:

Produto:
Product ♦ Producto:

CARDIOMAX
Monitor Cardioversor / Desfibrilador Bifásico

Solicitante:
Applicant ♦ Solicitante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhão 18 e 19 – Sarandi
91140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fabricante:
Manufacturer ♦ Fabricante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.
Beco José Paris, 339 – Pavilhão 18 e 19 – Sarandi
91140-310 – Porto Alegre – RS
CNPJ: 90.909.631/0001-10

Fornecedor / Representante Legal:
Supplier / Legal Representative ♦ Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:
Standards / Regulation ♦ Normas / Reglamento:

NBR IEC 60601-1:1997, NBR IEC 60601-1-2:2006, NBR IEC 60601-1-4:2004, NBR IEC 60601-2-4:2005, NBR IEC 60601-2-27:1997, NBR IEC 60601-2-30:1997, NBR IEC 60601-2-49:2003, ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011 e ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014 *.
(* apenas os itens exigidos).
De acordo com as prescrições da Portaria 54 de 01 de Fevereiro de 2016 – INMETRO e Portaria nº 544, de 24 de novembro de 2016.
Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Modelo de Certificação:
Certification Model ♦ Modelo de Certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 54 de 01 de Fevereiro de 2016 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:
Laboratory, Test Report No. and Date ♦ Laboratorio, N.º del Informe de Prueba y Fecha:

INSTITUTO BRASILEIRO DE ENSAIOS DE CONFORMIDADE LTDA (IBEC)
Relatório N.º IBEC 171632 – REV. 1 DE 07/12/2017
Relatório N.º IBEC 171632 – REV. 2 DE 19/12/2017
INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA. (Documental)
Relatório N.º RP13-15-CM-2016-1 DE 28/01/2016
Relatório RP13-14-CM-2018-1 de 22/08/2017.
Relatório N.º 60601-1-9-C-2018 de 30/05/2018.
LABORATÓRIOS ESPECIALIZADOS EM ELETROELETRÔNICA CALIBRAÇÃO E ENSAIOS (LABELO)
Relatório N.º MED 0043/2017 DE 09/10/2017;
Relatório N.º MED 0054a/2017 DE 14/11/2017;
Relatório N.º MED0026/2021 de 19/05/2021.
Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE
Laboratório de Integração e Testes – LITL
Relatório N.º NSTR05-R02 - Versão 01 de 03/07/2019

Relatório de Auditoria e data:
Audit Report and Data ♦ Informe de Auditoría y Fecha:

Auditoria realizada em 02 e 03/10/2017 - PO – 0265-17.

Lester Amaral Junior
Local Field Manager

Este documento é composto de 03 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/974759665032169826>

Conforme art. 10, § 1.º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 2.º, I, da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2568

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 03

Review ♦ Revisión:

Válido até: 31/07/2023

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 31/07/2018

Issued ♦ Emitido:

Notas:

Notes ♦ Anotación:

"A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO".
Este certificado está vinculado à proposta 27109591 aceita em 06/11/2017.

Lista de modelos:

Models List ♦ Lista de modelos:

Marca Brand ♦ Marca	Modelo Model ♦ Modelo	Descrição Description ♦ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode ♦ Código de Barras
INSTRAMED	CARDIOMAX	Monitor Cardioversor/ Desfibrilador Bifásico 100-220 Vac, 50/60 Hz, 11-16 Vdc, 400 VA, 15 A Equipamento Classe I, Parte aplicada Tipo CF, IP44, Operação Contínua	Não Existente

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated ♦

Versión del software evaluado:

202/302

326

300R2

Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated ♦

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

cardiomax-manual-do-usuario-port-R14.0-2021-06-30

Revisao do projeto 05

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product ♦

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

ITENS	DESCRIÇÃO	CÓDIGOS
Acessórios de Série	Cabo para Rede Elétrica (3 pinos)	5550 / 25567 / 5550 + 25865
	Conjunto de Pás Externas de Desfibrilação Adulto e Infantil Cardiomax	79001
	Bateria Removível	79008 / 11013
	Guia rápido	26174 / 26206 / 10011 / 10012
	CD Manuais e Softwares dos Produtos Instramed	25277
	Cabo Paciente ECG Aterrado Adulto 5 ou 10 Vias	79005 / 80202
SpO2	Sensor SpO2 Modelo Dedo Adulto	12556
	Extensão para Sensor SpO2	21176
Impressora	Bobina de Papel para Eletro	10766 / 11858
PANI	Braçadeira Adulto	25671
	Mangueira extensora para PANI	25900
MP / DEA	Pá Adesiva Descartável Adulto	79047
	Cabo Extensor DEA/Marcapasso	80208
EtCO2	Kit Linhas de Amostragem EtCO2	79032
RCP	RCP Maestro	11066



ACREDITADO DESDE 1993



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance ♦ Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 17.2568

Certificate No. ♦ Certificado N.º:

Revisão: 03

Review ♦ Revisión:

Válido até: 31/07/2023

Valid until ♦ Válido hasta:

Emitido em: 31/07/2018

Issued ♦ Emitido:

Opcionais	Cabo USB A-B Blindado	10985
	Cabo para Aterramento	5495
	Cabo para Bateria Externa	79004
	Conjunto de Pás Internas Cardiomax	79013
	Pá adesiva descartável Infantil	79048
	Bolsa para Transporte	22095
	Eletrodo ECG Descartável Adulto	21669
	Eletrodo ECG Descartável Infantil	23897
	Gel para ECG	4529
	Cabo Paciente ECG Aterrado 3 Vias	26005

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews/Date ♦

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review/Revisión:

31/07/2018 – Processo de recertificação, "Este certificado substitui e cancela o certificado de origem nº TUV 12.1384 – rev.02, primeira concessão em 25/03/2013".

Revisão 01:

Review/Revisión:

02/05/2019 – Correção da data de auditoria e inclusão da Portaria complementar nº 544 de 24 de novembro de 2016

Revisão 02:

Review/Revisión:

05/07/2019 – Inclusão do relatório de ensaios N° NSTR05-R02 - Versão 01 de 03/07/2019.

Revisão 03:

Review/Revisión:

30/07/2021 – Atualização da versão do manual e adição de relatório para atualização do grau de proteção.

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://tuv.3dds.digital/check/974759665032169826>

Conforme art. 10, § 1º da Medida Provisória nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, as declarações em forma eletrônica produzidas com a utilização de processo de Certificação Digital disponibilizado pela ICP-Brasil presumem-se verdadeiras em relação aos signatários, na forma do art. 219, da Lei 10.406, de 10 de janeiro de 2002 - Código Civil.





TO, PHAC1214 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R VAR/VAL 2 LONGO CROMO COBALTO; PHAC1222 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R VAR/VAL 1 CURTO CROMO COBALTO; PHAC1224 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R VAR/VAL 1 LONGO CROMO COBALTO; PHAC1232 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R 8DG CURTO CROMO COBALTO; PHAC1234 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R 8DG LONGO CROMO COBALTO; PHAC1242 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R 15DG CURTO CROMO COBALTO; PHAC1244 - COLO MODULAR PROFEMUR A/R 15DG LONGO CROMO COBALTO; PHAC1252 - COLO MODULAR PROFEMUR VAR/VAL 8DG CURTO CROMO COBALTO.

CLASSE : III 80102511583
80092 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia Importado
Software 25351.682653/2015-77

e-ASPECTS
FABRICANTE : Brainomix Ltd - REINO UNIDO
DISTRIBUIDOR : Brainomix Ltd - REINO UNIDO

e-ASPECTS
CLASSE : I 80102511584
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para saúde Importado
Estíletes 25351.018984/2016-11
Estílete para Tubo Endotraqueal Vital Signs
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

MODELOS: S1000NEU; S5000N; S3000N.
CLASSE : I 80102511586
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Controlador de Infusão 25351.019022/2016-78
Infusor de Pressão Vital Signs
FABRICANTE : CAREFUSION - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA

Modelos Infusáveis: IN800012; IN800048; IN900012; IN900048; IN950006; IN950012; Modelos Infusáveis: IN800020; IN900020.
CLASSE : I 80102511586
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado
Software 25351.958254/2016-04
Software IBDoc
FABRICANTE : BÜHLMANN LABORATORIES AG - SUÍÇA
DISTRIBUIDOR : BÜHLMANN LABORATORIES AG - SUÍÇA

CaApp
IBDoc Web Portal
CLASSE : II 80102511587
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para saúde Importado

21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASILEIRO
Lixa de Acabamento e Polimento Dental 25351.982531/2016-87
21 TIRAS ABRASIVAS DE POLIESTER
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
- 21 TIRAS ABRASIVAS DE AÇO 2MM; 21 TIRAS ABRASIVAS DE AÇO 4MM OU 21 TIRAS ABRASIVAS DE AÇO 6MM
EM EMBALAGEM CONTENDO 10UN; 12UN; 20UN; 30UN; 40UN; 50UN; 60UN; 100UN OU 150UN.
CLASSE : I 81130710018
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Cimentos Odontológicos 25351.982566/2016-78
21 CIMENTO ENDODONTICO
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
01010116 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 10,0mL
01010117 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 12,0g
01010118 KIT CONTENDO 1 EMBALAGEM 10,0mL E 1 EMBALAGEM COM 12,0g
01010118 KIT CONTENDO 1 EMBALAGEM 15,0mL E 1 EMBALAGEM COM 17,0g
01010118 KIT CONTENDO 1 EMBALAGEM 20,0mL E 1 EMBALAGEM COM 22,0g
01020116 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 15,0mL
01020117 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 17,0g
01030116 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 20,0mL
01030117 EMBALAGEM CONTENDO 1 UNIDADE COM 22,0g
CLASSE : II 81130710019
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Nacional
Agente de Otorrúcea Provisória 25351.982573/2016-19
21 EUGENOL
FABRICANTE : 21 PRODUTOS ODONTOLÓGICOS E MÉDICO-HOSPITALARES EIRELI - EPP - BRASIL
EM FRASCO CONTENDO 10ML; 20ML; 30ML; 40ML; 50ML OU 100ML
CLASSE : II 81130719014
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico Nacional
3M DO BRASIL LTDA 8.02849-3
DISCO DE LIXA PARA ACABAMENTO E POLIMENTO
25351.018702/2016-05
3M Sof-Lex Espiral Disco Emborrachado para Pré-Polimento
FABRICANTE : 3M DO BRASIL LTDA - BRASIL
FABRICANTE : 3M COMPANY - ESTADOS UNIDOS DA AMÉRICA
3M SOF-LEX ESPIRAL DISCO EMBORRACHADO PARA PRÉ-POLIMENTO
CLASSE : I 80284930350
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico Importado

RESOLUÇÃO - RE Nº 1208, DE 12 DE MAIO DE 2016

O Diretor da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no uso das atribuições que lhe conferem o art. 121, VIII, e o art. 54, I do Regulamento Interno aprovado nos termos do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, e a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 46, de 22 de outubro de 2015, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade da relação anexa.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

FERNANDO MENDES GARCIA NETO

ANEXO

NOME DA EMPRESA AUTORIZAÇÃO
NOME TÉCNICO NUMERO DO PROCESSO
NOME COMERCIAL
LOCAL DE FABRICAÇÃO
MODELO(S) DO PRODUTO
CLASSE REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES)

ADAPT PRODUTOS OFTALMOLÓGICOS LTDA 8.01920-1
Solucao Para Uso Oftalmologico 25351.472963/2009-69
BIOFIL - OLÉO DE SILICONE
FABRICANTE : BIOTECH VISION CARE PVT LTD - ÍNDIA
DISTRIBUIDOR : BIOTECH VISION CARE PVT LTD - ÍNDIA
Modelos comerciais: BIOSIL e BIOSIL-F Apresentações comerciais: 1) frasco ampola com 10ml (BIOSIL e BIOSIL-F); e 2) seringa de vidro pré-cheia (PFS) com 10ml (BIOSIL PFS e BIOSIL-F PFS). Produto esterilizado por calor.
CLASSE : IV 80192010045
8042 - MATERIAL - Alteração da Apresentação Comercial
ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA 8.00491-2
ANTIGENO PROSTATICO ESPECIFICO (PSA) 25351.011982/01-61
PSA ONE STEP TESTE
FABRICANTE : ALAMAR TECNO CIENTIFICA LTDA - BRASIL

O kit de PSA ONE STEP TESTE apresenta reagentes e materiais suficientes para a realização de 1 e 35 testes
CLASSE : III 10252080075
8014 - IVD - Revalidação de registro
ARC MAGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA 8.02686-0
Protetores 25351.004003/2012-14
PROTETOR MAMARIO
FABRICANTE : ARC MAGO INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - BRASIL
CLASSE : I 80268609001
8037 - Cancelamento de Registro ou Cadastro (isenção) de MATERIAL DE USO MÉDICO
ASHER-SILB MEDICAL DO BRASIL LTDA 8.01604-0
Enxerto Osseo 25351.095333/2006-53
REPROBONE ENXERTO OSSEO REABSORVIVEL
FABRICANTE : CERAMISYS LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
DISTRIBUIDOR : CERAMISYS LIMITED - INGLATERRA (REINO UNIDO)
RE: RBG; RBD; RBM
CLASSE : IV 80160400028
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
Autentica Medical Importação Comercio e Serviços LTDA-ME 8.10000-3
Instrumental Para Implante Ortopedico 25351.81787/2016-14
Instrumental para Acetábulo BSC STEMUCUP
FABRICANTE : STEMUCUP MEDICAL PRODUCTS AG - SUÍÇA
BANDEJA I - 65.301.14: Guia da haste; 65.301.44: Raspador esférico tam 44; 65.301.46: Raspador esférico tam 46; 65.301.48: Raspador esférico tam 48; 65.301.50: Raspador esférico tam 50; 65.301.52: Raspador esférico tam 52; 65.301.54: Raspador esférico tam 54; 65.301.56: Raspador esférico tam 56; 65.301.58: Raspador esférico tam 58; 65.301.60: Raspador esférico tam 60; 65.301.62: Raspador esférico tam 62; 65.301.64: Raspador esférico tam 64; 65.301.66: Raspador esférico tam 66; 65.301.800.01-80: Bandeja I para instrumental vazia; 65.311.46: Acetábulo de prova tam 46; 65.311.48: Acetábulo de prova tam 48; 65.311.50: Acetábulo de prova tam 50; 65.311.52: Acetábulo de prova tam 52; 65.311.54: Acetábulo de prova tam 54; 65.311.56: Acetábulo de prova tam 56; 65.311.58: Acetábulo de prova tam 58; 65.311.60: Acetábulo de prova tam 60; 65.311.62: Acetábulo de prova tam 62; 65.311.64: Acetábulo de prova tam 64; 65.311.66: Acetábulo de prova tam 66; 65.331.35: Acetábulo de prova 3 furos tam 39; 65.331.36: Acetábulo de prova 3 furos tam 44; 65.331.37: Acetábulo de prova 3 furos tam 48; 65.331.38: Acetábulo de prova 3 furos tam 52; 60.1041: Acessório de impactador para inserto 28; 60.1042: Acessório de impactador para inserto 32; 60.1043: Acessório de impactador para inserto 36 (opcional); 60.1055: Acessório de impactador para inserto 40 (opcional); BANDEJA 2 - 60.1013: Instrumental para Inserto padrão tam 28; 60.1014: Instrumental para Inserto padrão tam 32; 60.1028: Instrumental para Inserto displasia tam 28; 60.1029: Instrumental para Inserto displasia tam 32; 60.1017: Impactador reto; 60.1018: Impactador curvo; 60.1051: Extrator de inserto; 60.7906: Perfurador manual flexível curto; 60.7907: Perfurador manual flexível longo; 65.301.800.02.05: Suporte para parafusos; 65.301.800.02.80: Bandeja 2 para instrumental vazia; 65.321.21.01: Instrumental para acetábulo BSC; 65.321.21.02: Haste de rosca para ajuste do acetábulo BSC; 60.370.03: Instrumental para acetábulo BSC tam 46-48; 60.370.04:

Instrumental para acetábulo BSC tam 50-52; 60.370.05: Instrumental para acetábulo BSC tam 54-56; 60.370.06: Instrumental para acetábulo BSC tam 58-66; 65.331.41: Fixador do guia de perfuração e suporte de parafusos; 65.331.43: Chave de fenda universal; 65.331.44: Guia de medição.
CLASSE : I 81000030020
80132 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D.O.U - Correção pela EMPRESA
BAUMER S/A 1.03455-0
Sistema posterior de coluna para fixação em lâmina, pedículo, apófise ou maciço articular 25351.501982/2006-05
SISTEMA DE FIXAÇÃO DE COLUNA - FIXAÇÃO PEDICULAR LOCK I
FABRICANTE : BAUMER S/A - BRASIL
DISTRIBUIDOR : BAUMER S/A - BRASIL
PARAFUSO PARA COLUNA - CABEÇA ALTA: 877.C.530; 877.C.535; 877.C.540; 877.C.545; 877.C.630; 877.C.635; 877.C.640; 877.C.645
PARAFUSO PARA COLUNA - CABEÇA ALTA E CORPO DUPLA: 877.D.525; 877.D.530; 877.D.535; 877.D.540; 877.D.545; 877.D.550; 877.D.555; 877.D.630; 877.D.635; 877.D.640; 877.D.645; 877.D.650; 877.D.655; 877.D.660; 877.D.665; 877.D.670; 877.D.675; 877.D.680; 877.D.730; 877.D.735; 877.D.740; 877.D.745; 877.D.750; 877.D.755; 877.D.760; 877.D.765; 877.D.770; 877.D.775; 877.D.780; 877.D.785; 877.D.790; 877.D.795; 877.D.800; 877.D.805; 877.D.810; 877.D.815; 877.D.820; 877.D.825; 877.D.830; 877.D.835; 877.D.840; 877.D.845; 877.D.850; 877.D.855; 877.D.860; 877.D.865; 877.D.870; 877.D.875; 877.D.880; 877.D.885; 877.D.890; 877.D.895; 877.D.900; 877.D.905; 877.D.910; 877.D.915; 877.D.920; 877.D.925; 877.D.930; 877.D.935; 877.D.940; 877.D.945; 877.D.950; 877.D.955; 877.D.960; 877.D.965; 877.D.970; 877.D.975; 877.D.980; 877.D.985; 877.D.990; 877.D.995; 877.E.525; 877.E.530; 877.E.535; 877.E.540; 877.E.545; 877.E.550; 877.E.555; 877.E.630; 877.E.635; 877.E.640; 877.E.645; 877.E.650; 877.E.655; 877.E.660; 877.E.665; 877.E.670; 877.E.675; 877.E.680; 877.E.730; 877.E.735; 877.E.740; 877.E.745; 877.E.750; 877.E.755; 877.E.760; 877.E.765; 877.E.770; 877.E.775; 877.E.780; 877.E.785; 877.E.790; 877.E.795; 877.E.800; 877.E.805; 877.E.810; 877.E.815; 877.E.820; 877.E.825; 877.E.830; 877.E.835; 877.E.840; 877.E.845; 877.E.850; 877.E.855; 877.E.860; 877.E.865; 877.E.870; 877.E.875; 877.E.880; 877.E.885; 877.E.890; 877.E.895; 877.E.900; 877.E.905; 877.E.910; 877.E.915; 877.E.920; 877.E.925; 877.E.930; 877.E.935; 877.E.940; 877.E.945; 877.E.950; 877.E.955; 877.E.960; 877.E.965; 877.E.970; 877.E.975; 877.E.980; 877.E.985; 877.E.990; 877.E.995; 877.F.530; 877.F.535; 877.F.540; 877.F.545; 877.F.550; 877.F.555; 877.F.560; 877.F.565; 877.F.570; 877.F.575; 877.F.580; 877.F.585; 877.F.590; 877.F.595; 877.F.600; 877.F.605; 877.F.610; 877.F.615; 877.F.620; 877.F.625; 877.F.630; 877.F.635; 877.F.640; 877.F.645; 877.F.650; 877.F.655; 877.F.660; 877.F.665; 877.F.670; 877.F.675; 877.F.680; 877.F.685; 877.F.690; 877.F.695; 877.F.700; 877.F.705; 877.F.710; 877.F.715; 877.F.720; 877.F.725; 877.F.730; 877.F.735; 877.F.740; 877.F.745; 877.F.750; 877.F.755; 877.F.760; 877.F.765; 877.F.770; 877.F.775; 877.F.780; 877.F.785; 877.F.790; 877.F.795; 877.F.800; 877.F.805; 877.F.810; 877.F.815; 877.F.820; 877.F.825; 877.F.830; 877.F.835; 877.F.840; 877.F.845; 877.F.850; 877.F.855; 877.F.860; 877.F.865; 877.F.870; 877.F.875; 877.F.880; 877.F.885; 877.F.890; 877.F.895; 877.F.900; 877.F.905; 877.F.910; 877.F.915; 877.F.920; 877.F.925; 877.F.930; 877.F.935; 877.F.940; 877.F.945; 877.F.950; 877.F.955; 877.F.960; 877.F.965; 877.F.970; 877.F.975; 877.F.980; 877.F.985; 877.F.990; 877.F.995; 877.G.530; 877.G.535; 877.G.540; 877.G.545; 877.G.550; 877.G.555; 877.G.560; 877.G.565; 877.G.570; 877.G.575; 877.G.580; 877.G.585; 877.G.590; 877.G.595; 877.G.600; 877.G.605; 877.G.610; 877.G.615; 877.G.620; 877.G.625; 877.G.630; 877.G.635; 877.G.640; 877.G.645; 877.G.650; 877.G.655; 877.G.660; 877.G.665; 877.G.670; 877.G.675; 877.G.680; 877.G.685; 877.G.690; 877.G.695; 877.G.700; 877.G.705; 877.G.710; 877.G.715; 877.G.720; 877.G.725; 877.G.730; 877.G.735; 877.G.740; 877.G.745; 877.G.750; 877.G.755; 877.G.760; 877.G.765; 877.G.770; 877.G.775; 877.G.780; 877.G.785; 877.G.790; 877.G.795; 877.G.800; 877.G.805; 877.G.810; 877.G.815; 877.G.820; 877.G.825; 877.G.830; 877.G.835; 877.G.840; 877.G.845; 877.G.850; 877.G.855; 877.G.860; 877.G.865; 877.G.870; 877.G.875; 877.G.880; 877.G.885; 877.G.890; 877.G.895; 877.G.900; 877.G.905; 877.G.910; 877.G.915; 877.G.920; 877.G.925; 877.G.930; 877.G.935; 877.G.940; 877.G.945; 877.G.950; 877.G.955; 877.G.960; 877.G.965; 877.G.970; 877.G.975; 877.G.980; 877.G.985; 877.G.990; 877.G.995; 877.H.530; 877.H.535; 877.H.540; 877.H.545; 877.H.550; 877.H.555; 877.H.560; 877.H.565; 877.H.570; 877.H.575; 877.H.580; 877.H.585; 877.H.590; 877.H.595; 877.H.600; 877.H.605; 877.H.610; 877.H.615; 877.H.620; 877.H.625; 877.H.630; 877.H.635; 877.H.640; 877.H.645; 877.H.650; 877.H.655; 877.H.660; 877.H.665; 877.H.670; 877.H.675; 877.H.680; 877.H.685; 877.H.690; 877.H.695; 877.H.700; 877.H.705; 877.H.710; 877.H.715; 877.H.720; 877.H.725; 877.H.730; 877.H.735; 877.H.740; 877.H.745; 877.H.750; 877.H.755; 877.H.760; 877.H.765; 877.H.770; 877.H.775; 877.H.780; 877.H.785; 877.H.790; 877.H.795; 877.H.800; 877.H.805; 877.H.810; 877.H.815; 877.H.820; 877.H.825; 877.H.830; 877.H.835; 877.H.840; 877.H.845; 877.H.850; 877.H.855; 877.H.860; 877.H.865; 877.H.870; 877.H.875; 877.H.880; 877.H.885; 877.H.890; 877.H.895; 877.H.900; 877.H.905; 877.H.910; 877.H.915; 877.H.920; 877.H.925; 877.H.930; 877.H.935; 877.H.940; 877.H.945; 877.H.950; 877.H.955; 877.H.960; 877.H.965; 877.H.970; 877.H.975; 877.H.980; 877.H.985; 877.H.990; 877.H.995; 877.I.530; 877.I.535; 877.I.540; 877.I.545; 877.I.550; 877.I.555; 877.I.560; 877.I.565; 877.I.570; 877.I.575; 877.I.580; 877.I.585; 877.I.590; 877.I.595; 877.I.600; 877.I.605; 877.I.610; 877.I.615; 877.I.620; 877.I.625; 877.I.630; 877.I.635; 877.I.640; 877.I.645; 877.I.650; 877.I.655; 877.I.660; 877.I.665; 877.I.670; 877.I.675; 877.I.680; 877.I.685; 877.I.690; 877.I.695; 877.I.700; 877.I.705; 877.I.710; 877.I.715; 877.I.720; 877.I.725; 877.I.730; 877.I.735; 877.I.740; 877.I.745; 877.I.750; 877.I.755; 877.I.760; 877.I.765; 877.I.770; 877.I.775; 877.I.780; 877.I.785; 877.I.790; 877.I.795; 877.I.800; 877.I.805; 877.I.810; 877.I.815; 877.I.820; 877.I.825; 877.I.830; 877.I.835; 877.I.840; 877.I.845; 877.I.850; 877.I.855; 877.I.860; 877.I.865; 877.I.870; 877.I.875; 877.I.880; 877.I.885; 877.I.890; 877.I.895; 877.I.900; 877.I.905; 877.I.910; 877.I.915; 877.I.920; 877.I.925; 877.I.930; 877.I.935; 877.I.940; 877.I.945; 877.I.950; 877.I.955; 877.I.960; 877.I.965; 877.I.970; 877.I.975; 877.I.980; 877.I.985; 877.I.990; 877.I.995; 877.J.530; 877.J.535; 877.J.540; 877.J.545; 877.J.550; 877.J.555; 877.J.560; 877.J.565; 877.J.570; 877.J.575; 877.J.580; 877.J.585; 877.J.590; 877.J.595; 877.J.600; 877.J.605; 877.J.610; 877.J.615; 877.J.620; 877.J.625; 877.J.630; 877.J.635; 877.J.640; 877.J.645; 877.J.650; 877.J.655; 877.J.660; 877.J.665; 877.J.670; 877.J.675; 877.J.680; 877.J.685; 877.J.690; 877.J.695; 877.J.700; 877.J.705; 877.J.710; 877.J.715; 877.J.720; 877.J.725; 877.J.730; 877.J.735; 877.J.740; 877.J.745; 877.J.750; 877.J.755; 877.J.760; 877.J.765; 877.J.770; 877.J.775; 877.J.780; 877.J.785; 877.J.790; 877.J.795; 877.J.800; 877.J.805; 877.J.810; 877.J.815; 877.J.820; 877.J.825; 877.J.830; 877.J.835; 877.J.840; 877.J.845; 877.J.850; 877.J.855; 877.J.860; 877.J.865; 877.J.870; 877.J.875; 877.J.880; 877.J.885; 877.J.890; 877.J.895; 877.J.900; 877.J.905; 877.J.910; 877.J.915; 877.J.920; 877.J.925; 877.J.930; 877.J.935; 877.J.940; 877.J.945; 877.J.950; 877.J.955; 877.J.960; 877.J.965; 877.J.970; 877.J.975; 877.J.980; 877.J.985; 877.J.990; 877.J.995; 877.K.530; 877.K.535; 877.K.540; 877.K.545; 877.K.550; 877.K.555; 877.K.560; 877.K.565; 877.K.570; 877.K.575; 877.K.580; 877.K.585; 877.K.590; 877.K.595; 877.K.600; 877.K.605; 877.K.610; 877.K.615; 877.K.620; 877.K.625; 877.K.630; 877.K.635; 877.K.640; 877.K.645; 877.K.650; 877.K.655; 877.K.660; 877.K.665; 877.K.670; 877.K.675; 877.K.680; 877.K.685; 877.K.690; 877.K.695; 877.K.700; 877.K.705; 877.K.710; 877.K.715; 877.K.720; 877.K.725; 877.K.730; 877.K.735; 877.K.740; 877.K.745; 877.K.750; 877.K.755; 877.K.760; 877.K.765; 877.K.770; 877.K.775; 877.K.780; 877.K.785; 877.K.790; 877.K.795; 877.K.800; 877.K.805; 877.K.810; 877.K.815; 877.K.820; 877.K.825; 877.K.830; 877.K.835; 877.K.840; 877.K.845; 877.K.850; 877.K.855; 877.K.860; 877.K.865; 877.K.870; 877.K.875; 877.K.880; 877.K.885; 877.K.890; 877.K.895; 877.K.900; 877.K.905; 877.K.910; 877.K.915; 877.K.920; 877.K.925; 877.K.930; 877.K.935; 877.K.940; 877.K.945; 877.K.950; 877.K.955; 877.K.960; 877.K.965; 877.K.970; 877.K.975; 877.K.980; 877.K.985; 877.K.990; 877.K.995; 877.L.530; 877.L.535; 877.L.540; 877.L.545; 877.L.550; 877.L.555; 877.L.560; 877.L.565; 877.L.570; 877.L.575; 877.L.580; 877.L.585; 877.L.590; 877.L.595; 877.L.600; 877.L.605; 877.L.610; 877.L.615; 877.L.620; 877.L.625; 877.L.630; 877.L.635; 877.L.640; 877.L.645; 877.L.650; 877.L.655; 877.L.660; 877.L.665; 877.L.670; 877.L.675; 877.L.680; 877.L.685; 877.L.690; 877.L.695; 877.L.700; 877.L.705; 877.L.710; 877.L.715; 877.L.720; 877.L.725; 877.L.730; 877.L.735; 877.L.740; 877.L.745; 8



BULAR 046 x 32 M AI. 19506139 PROVA ACETABULAR 048 x 32 M AI. 19506140 PROVA ACETABULAR 050 x 32 M AI. 19506141 PROVA ACETABULAR 052 x 32 M AI. 19506142 PROVA ACETABULAR 054 x 32 M AI. 19506143 PROVA ACETABULAR 056 x 32 M AI. 19506144 PROVA ACETABULAR 058 x 32 M AI. 19506145 PROVA ACETABULAR 060 x 32 M AI. 19506146 PROVA ACETABULAR 062 x 32 M AI. 19506147 PROVA ACETABULAR 064 x 32 M AI. 19506148 PROVA ACETABULAR 066 x 32 M AI. 19506201 PROVA ACETABULAR 038 x 22 CH AI. 19506202 PROVA ACETABULAR 040 x 22 CH AI. 19506203 PROVA ACETABULAR 042 x 22 CH AI. 19506204 PROVA ACETABULAR 044 x 22 CH AI. 19506205 PROVA ACETABULAR 046 x 22 CH AI. 19506206 PROVA ACETABULAR 048 x 22 CH AI. 19506207 PROVA ACETABULAR 050 x 22 CH AI. 19506208 PROVA ACETABULAR 052 x 22 CH AI. 19506209 PROVA ACETABULAR 054 x 22 CH AI. 19506210 PROVA ACETABULAR 056 x 22 CH AI. 19506211 PROVA ACETABULAR 058 x 22 CH AI. 19506212 PROVA ACETABULAR 060 x 22 CH AI. 19506213 PROVA ACETABULAR 062 x 22 CH AI. 19506214 PROVA ACETABULAR 064 x 22 CH AI. 19506215 PROVA ACETABULAR 066 x 22 CH AI.

19602401 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 39 X 12; 19602402 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 39 X 17; 19602403 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 39 X 22; 19602404 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 44 X 12; 19602405 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 44 X 17; 19602406 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 44 X 22; 19602407 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 49 X 15; 19602408 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 49 X 20; 19602409 PROVA CABEÇA DE OMBRO CENTRADA Ø 49 X 25; 19602501 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 39 X 12; 19602502 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 39 X 17; 19602503 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 39 X 22; 19602504 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 44 X 12; 19602505 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 44 X 17; 19602506 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 44 X 22; 19602507 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 49 X 15; 19602508 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 49 X 20; 19602509 PROVA CABEÇA DE OMBRO EXCÊNTRICA Ø 49 X 25; 19602601 PROVA GLENOIDE PEQUENO; 19602602 PROVA GLENOIDE MEDIO; 19602603 PROVA GLENOIDE GRANDE; 19602701 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø18 X 9,0; 19602702 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø18 X 12,0; 19602703 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø18 X 15,0; 19602704 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø18 X 18,0; 19602705 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø18 X 21,0; 19602706 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø21 X 9,0; 19602707 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø21 X 12,0; 19602708 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø21 X 15,0; 19602709 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø21 X 18,0; 19602710 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø21 X 21,0; 19602711 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 9,0; 19602712 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 12,0; 19602713 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 15,0; 19602714 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 18,0; 19602715 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 21,0; 19602716 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 24,0; 19602717 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 28,0; 19602718 PROVA CABEÇA DE RADIO INCOMEPE Ø24 X 32,0; 19504918 PROVA ACETABULO BIPOLAR 038 x 22 AL. 19504919 PROVA ACETABULO BIPOLAR 039 x 22 AL. 19504920 PROVA ACETABULO BIPOLAR 040 x 22 AL. 19504921 PROVA ACETABULO BIPOLAR 041 x 22 AL. 19504922 PROVA ACETABULO BIPOLAR 042 x 22 AL. 19504923 PROVA ACETABULO BIPOLAR 043 x 22 AL. 19504924 PROVA ACETABULO BIPOLAR 044 x 28 AL. 19504925 PROVA ACETABULO BIPOLAR 045 x 28 AL. 19504926 PROVA ACETABULO BIPOLAR 046 x 28 AL. 19504927 PROVA ACETABULO BIPOLAR 047 x 28 AL. 19504928 PROVA ACETABULO BIPOLAR 048 x 28 AL. 19504929 PROVA ACETABULO BIPOLAR 049 x 28 AL. 19504930 PROVA ACETABULO BIPOLAR 050 x 28 AL. 19504931 PROVA ACETABULO BIPOLAR 051 x 28 AL. 19504932 PROVA ACETABULO BIPOLAR 052 x 28 AL. 19504933 PROVA ACETABULO BIPOLAR 053 x 28 AL. 19504934 PROVA ACETABULO BIPOLAR 054 x 28 AL. 19505503 PROVA ACETABULAR 040 x 26 E AL. 19505504 PROVA ACETABULAR 042 x 26 E AL. 19505505 PROVA ACETABULAR 044 x 26 E AL. 19505506 PROVA ACETABULAR 046 x 26 E AL. 19505507 PROVA ACETABULAR 048 x 26 E AL. 19505508 PROVA ACETABULAR 050 x 26 E AL. 19505509 PROVA ACETABULAR 052 x 26 E AL. 19505510 PROVA ACETABULAR 054 x 26 E AL. 19505511 PROVA ACETABULAR 056 x 26 E AL. 19505512 PROVA ACETABULAR 058 x 26 E AL. 19505513 PROVA ACETABULAR 060 x 26 E AL. 19505514 PROVA ACETABULAR 062 x 26 E AL. 19505515 PROVA ACETABULAR 064 x 26 E AL. 19505516 PROVA ACETABULAR 066 x 26 E AL. 19505520 PROVA ACETABULAR 042 x 28 E AL. 19505521 PROVA ACETABULAR 044 x 28 E AL. 19505522 PROVA ACETABULAR 046 x 28 E AL. 19505523 PROVA ACETABULAR 048 x 28 E AL. 19505524 PROVA ACETABULAR 050 x 28 E AL.

CLASSE : I 10395270066
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
Industrias H. A. Barone LTDA- ME 8 01637-4
Protótese Cardiovasculares 25351 038277/2008-11
PROTESE VASCULAR PTFE EXPAND-GRAFT
FABRICANTE : Industrias H. A. Barone LTDA- ME - BRASIL

3,5mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 4mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 4-6mm; 50; 70 cm. 4-7mm; 50; 70 cm. 5mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 6mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 6-8 mm; 50; 70 cm. 7mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 8mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 9mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 10mm; 10; 20; 25; 30; 40; 50; 60; 70; 80 cm. 2025, 20425, 20525, 20625, 20725, 20825, 20925, 21025.

CLASSE - III 80163740002
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em Registro de Família
Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA 1.02429-5
Cardioversor 25351.229614/2006-16
DEFIBRILADOR CARDIOMAX
FABRICANTE : Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA - BRASIL
CARDIOMAX
CLASSE - III 10242950009
8060 - EQUIPAMENTO - Revalidação de Registro de Equipamento de Médio e Pequeno Porte
IOL IMPLANTES LTDA 1.02236-8
Parafuso não absorvível para osteossíntese 25351.404029/2010-17
PARAFUSO CORTICAL PARA MINI E MICRO FRAGMENTOS - IOL
FABRICANTE : IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL
DISTRIBUIDOR : IOL IMPLANTES LTDA - BRASIL

40091500060	Parafuso Cortical 1.5 x 06 mm 1,50 mm 6 mm
40091500087	Parafuso Cortical 1.5 x 08 mm 1,50 mm 8 mm
40091500109	Parafuso Cortical 1.5 x 10 mm 1,50 mm 10 mm
40091500125	Parafuso Cortical 1.5 x 12 mm 1,50 mm 12 mm
40091500141	Parafuso Cortical 1.5 x 14 mm 1,50 mm 14 mm
40091500184	Parafuso Cortical 1.5 x 16 mm 1,50 mm 16 mm
40091500184	Parafuso Cortical 1.5 x 18 mm 1,50 mm 18 mm
40091500206	Parafuso Cortical 1.5 x 20 mm 1,50 mm 20 mm
40092000061	Parafuso Cortical 2.0 x 06 mm 2,00 mm 6 mm
40092000088	Parafuso Cortical 2.0 x 08 mm 2,00 mm 8 mm
40092000100	Parafuso Cortical 2.0 x 10 mm 2,00 mm 10 mm
40092000126	Parafuso Cortical 2.0 x 12 mm 2,00 mm 12 mm
40092000142	Parafuso Cortical 2.0 x 14 mm 2,00 mm 14 mm
40092000169	Parafuso Cortical 2.0 x 16 mm 2,00 mm 16 mm
40092000185	Parafuso Cortical 2.0 x 18 mm 2,00 mm 18 mm
40092000207	Parafuso Cortical 2.0 x 20 mm 2,00 mm 20 mm
40092000223	Parafuso Cortical 2.0 x 22 mm 2,00 mm 22 mm
40092000240	Parafuso Cortical 2.0 x 24 mm 2,00 mm 24 mm
40092000260	Parafuso Cortical 2.0 x 26 mm 2,00 mm 26 mm
40092000280	Parafuso Cortical 2.0 x 28 mm 2,00 mm 28 mm
40092700063	Parafuso Cortical 2.7 x 06 mm 2,70 mm 6 mm
40092000800	Parafuso Cortical 2.7 x 08 mm 2,70 mm 8 mm
40092700101	Parafuso Cortical 2.7 x 10 mm 2,70 mm 10 mm
40092700128	Parafuso Cortical 2.7 x 12 mm 2,70 mm 12 mm
40092700144	Parafuso Cortical 2.7 x 14 mm 2,70 mm 14 mm
40092700160	Parafuso Cortical 2.7 x 16 mm 2,70 mm 16 mm
40092700187	Parafuso Cortical 2.7 x 18 mm 2,70 mm 18 mm
40092700209	Parafuso Cortical 2.7 x 20 mm 2,70 mm 20 mm
40092700225	Parafuso Cortical 2.7 x 22 mm 2,70 mm 22 mm
40092700241	Parafuso Cortical 2.7 x 24 mm 2,70 mm 24 mm
40092700268	Parafuso Cortical 2.7 x 26 mm 2,70 mm 26 mm
40092700284	Parafuso Cortical 2.7 x 28 mm 2,70 mm 28 mm
40092700306	Parafuso Cortical 2.7 x 30 mm 2,70 mm 30 mm
40092700322	Parafuso Cortical 2.7 x 32 mm 2,70 mm 32 mm
40092700349	Parafuso Cortical 2.7 x 34 mm 2,70 mm 34 mm
40092700365	Parafuso Cortical 2.7 x 36 mm 2,70 mm 36 mm
40092700381	Parafuso Cortical 2.7 x 38 mm 2,70 mm 38 mm
40092700403	Parafuso Cortical 2.7 x 40 mm 2,70 mm 40 mm
40100000271	Arruela 7,0 mm 7,00 e 3,20 mm 1,50

CLASSE : III 10223680076
8032 - MATERIAL - Revalidação de Registro de Família
JGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A 1.03444-2
Caixa/Estojo para Instrumental Cirurgico 25351.445846/2013-91
ESTOJO PARA KIT CIRURGICO
FABRICANTE : JGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A - BRASIL
110.027 ESTOJO PARA KIT ENXERTO OSSEO. 110.145 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOPRONT (PORTUGUES); 110.180 ESTOJO PARA KIT DE OSTEOTOMOS (PORTUGUES E ESPANHOL); 110.213 ESTOJO PARA KIT PROTETICO (PORTUGUES); 110.214 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO ZIGOMATICO (PORTUGUES); 110.218 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO WS (PORTUGUES); 110.223 ESTOJO PARA KIT DE SELECAO PROTETICA CM (PORTUGUES); 110.227 ESTOJO PARA KIT DE ENXERTO OSSEO E ANCORAGEM ORTODONTICA; 110.228 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOPRONT (INGLES); 110.229 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOPRONT (ESPAHOL); 110.230 ESTOJO PARA KIT DE OSTEOTOMOS (INGLES); 110.231 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO (INGLES); 110.232 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO (ESPAHOL); 110.233 ESTOJO COMPLEMENTO (PORTUGUES/ INGLES/ ESPAHOL); 110.234 ESTOJO PARA KIT PROTETICO (ESPAHOL); 110.235 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO ZIGOMATICO (INGLES); 110.237 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO WS (INGLES); 110.239 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO WS (ESPAHOL); 110.240 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE (INGLES); 110.241 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE (ESPAHOL); 110.242 ESTOJO PARA KIT DE SELECAO PROTETICA CM (INGLES); 110.243 ESTOJO PARA KIT DE SELECAO PROTETICA CM (ESPAHOL); 110.244 ESTOJO P/ KIT CIRURGICO NEOGUIDE ESTREITO (POR/ ING/

ESP); 110.245 ESTOJO PARA KIT DE ENXERTO OSSEO E ANCORAGEM ORTODONT (ING); 110.246 ESTOJO P/ KIT DE ENXERTO OSSEO E ANCORAGEM ORTODONT (ESP); 110.249 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE WS (PORTUGUES); 110.250 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE (PORTUGUES); 110.251 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO (PORTUGUES); 110.252 ESTOJO PARA BROCAS COM LIMITADOR DE ALTURA; 110.253 ESTOJO EXTRATOR DENTARIO; 110.254 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO COMPACTO; 110.255 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO COMPACTO (INGLES); 110.256 ESTOJO PARA KIT FACILITY; 110.257 ESTOJO PARA KIT ANCORAGEM ORTODONTICA. Novos modelos; 110.262 ESTOJO PARA KIT DE OSTEOTOMAS; 110.263 ESTOJO PARA KIT DE ENXERTO OSSEO E ANCORAGEM ORTODONTICA; 110.264 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO ZIGOMATICO; 110.265 ESTOJO PARA KIT FACILITY; 110.266 ESTOJO PARA KIT DE SELECAO PROTETICA CM; 110.267 ESTOJO PARA KIT PROTETICO; 110.268 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO COMPACTO; 110.269 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO INTERNACIONAL; 110.270 ESTOJO COMPLEMENTO; 110.271 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO COMPACTO IMPLANTES CONICOS; 110.278 ESTOJO P/ KIT CIRURGICO COMPACTO IMPLANTES CONICOS INTERNACIONAL; 110.279 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE IMPLANTES CONICOS; 110.281 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE FACILITY; 110.282 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO NEOGUIDE START; Modelos novos; 110.283 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO GUIDED SURGERY FACILITY; 110.284 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO GUIDED SURGERY START; 110.285 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO GUIDED SURGERY TITAMAX; 110.286 ESTOJO PARA KIT CIRURGICO GUIDED SURGERY IMPLANTES CONICOS
CLASSE : I 10344420076
8087 - MATERIAL - Alteração por Acréscimo de material de Uso Médico em Cadastro de Família
Instrumento Cirurgico Para Implantes Dentarios 25351.747109/2015-19
INSTRUMENTAIS CIRURGICOS EM AÇO INOX PARA REMOÇÃO DE COMPONENTES PROTÉTICOS
FABRICANTE : JGC INDUSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S/A - BRASIL
130.070 REMOVEDOR 0,9; 130.071 REMOVEDOR 1,2; 130.072 RETIFICADOR DE ROSCA 1.8X0.35
CLASSE : I 10344420085
8419 - MATERIAL - Retificação de Publicação no D O U - Correção pela ANVISA
JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA 8.01459-0
Equipamento Cirurgico de Alta Frequencia por Ultra-Som 25000.038532/96-01
SISTEMA GERADOR 300 HARMONIC
FABRICANTE : (FABRICADO POR ETHICON ENDO-SURGERY, INC SA DE CV - MEXICO) PARA ETHICON ENDO-SURGERY INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
FABRICANTE : (FABRICADO POR ETHICON ENDO-SURGERY, INC SA DE CV - MEXICO) PARA ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : ETHICON ENDO-SURGERY INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
CLASSE : III 10132590323
80040 - EQUIPAMENTO - Retificação de Publicação
INSTRUMENTAL MONOPOLAR/BIPOLAR PARA ELETROCI-RURGIA 25351.265375/2005-87
HARMONIC INSTRUMENTAIS
FABRICANTE : (FABRICADO POR ETHICON ENDO-SURGERY, INC SA DE CV - MEXICO) PARA ETHICON ENDO-SURGERY INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
FABRICANTE : (FABRICADO POR ETHICON ENDO-SURGERY, INC SA DE CV - MEXICO) PARA ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : ETHICON ENDO-SURGERY INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
DISTRIBUIDOR : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
ACE14S Punho Tesoura
ACE23P Punho Pistola
ACE23S Punho Tesoura
ACE36P Punho Pistola
ACE36S Punho Tesoura
CLASSE : II 80145900845
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica
INSTRUMENTAL MONOPOLAR/BIPOLAR PARA ELETROCI-RURGIA 25351.066841/2007-13
TESOURA COAGULADORA HARMONIC WAVE
FABRICANTE : ETHICON ENDO SURGERY, INC. - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA
FABRICANTE : ETHICON ENDO-SURGERY LLC - PORTO RICO
DISTRIBUIDOR : (FABRICADO POR ETHICON ENDO-SURGERY, INC SA DE CV - MEXICO) PARA ETHICON ENDO-SURGERY INC - ESTADOS UNIDOS DA AMERICA



Amber Mill
25351.365392/2018-38 / 10352040041
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0519948184

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA. / 02.690.906/0001-00
Sistema de Fixação Galaxy Wrist (Punho)
25351.282803/2018-51 / 10392060096
80008 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0400215186

ORTO DENTE LTDA / 25.940.099/0001-32
BRÁQUETES ORTODONTICOS ESTÉTICOS
25351.630488/2017-00 / 80853390009
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 2179193177

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA ME / 07.489.080/0001-30
940260000 - Kit de Aspiração Nasossinusal Practical
25351.421922/2018-35 / 80356130182
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0599439180

RHP ASSOCIADOS SERVIÇOS ADMINISTRATIVOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA. - ME / 23.236.534/0001-17
MYCROWN HD
25351.634280/2018-32 / 81654900001
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0879117181

RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. ME / 04.716.276/0001-21
ALLCARE GEL ANTICONGELANTE
25351.638992/2018-21 / 80122200009
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0885643185

SALVAPE PRODUTOS ORTÓPÉDICOS LTDA / 60.883.741/0005-13
Orteses para Membros Superiores
25351.660031/2018-01 / 81218560011
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0915701188

SANTE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 06.238.171/0001-30
Tubo conector
25351.413839/2018-92 / 80252220004
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0588033185

sao jose textil hospitalar ltda me / 68.194.497/0001-60
Campo operatório com fio radiopaco Não Estéril medical
25351.291787/2018-97 / 80799930003
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0414032180

SEBIA IMPORTAÇÕES COMERCIALIZAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO DE APARELHOS E REATIVOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO LTDA. / 08.576.331/0001-86
INTERLAB G26 Easy Fix
25351.135514/2018-63 / 80416660070
8436 - IVD - Cadastro de produto importado / 0193007189

SERCON INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE APARELHOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA / 59.233.783/0003-68
Pisca guiada por fio Histoguide
25351.647019/2018-01 / 81590700027
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0897305189

SÉRGIO MANSUR ANDALÁFT - GBIO - ME / 05.658.906/0001-11
Chikungunya IgM
25351.293775/2018-05 / 80345000260
8002 - IVD - Registro de produto importado / 0417165189

SHIMADZU DO BRASIL COMÉRCIO LTDA / 58.752.460/0001-56
FLEXAVISION - Aparelho de Raios X Telecomandado
25351.426879/2018-02 / 10369010075
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0606230180

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S.A. / 04.298.106/0001-74
KIT SAFE DRILL SW
25351.640474/2018-77 / 80108910088
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0887729187
KIT SAFE DRILL
25351.640473/2018-22 / 80108910087
80090 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0887727181

SISMATEC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS HOSPITALARES LTDA / 78.380.987/0001-04
FOCO CIRÚRGICO MULTIFUNCIONAL
25351.626511/2018-34 / 10250260017
80026 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0868984189

UGHÉ BRASIL IMPORTADORA LTDA - EPP / 25.101.992/0001-74
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX - SEM PÓ - CONFORTO ORANGE PREMIUM QUALITY
25351.647973/2018-95 / 81479560019
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898442185
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX - SEM PÓ - CONFORTO YELLOW PREMIUM QUALITY
25351.647955/2018-11 / 81479560020
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898454189
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM LÁTEX - SEM PÓ - CONFORTO RED PREMIUM QUALITY
25351.647970/2018-51 / 81479560018
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898439185

UNIDENT COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTODONTICOS LTDA-EPP / 00.872.967/0001-63
PURE
25351.639145/2018-83 / 80743680006
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0885847181

UNIVERSAL IMPORTADORA EIRELLI EPP / 06.318.416/0001-39
LUVAS PARA PROCEDIMENTO NÃO CIRÚRGICO EM NITRIL - SUPER SAFETY BIO
25351.647958/2018-47 / 81669050001
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0898458181

VALENTINE CASSETTI DASSOUKI EPP / 19.666.443/0001-44
SK Medical Roller 200
25351.558903/2018-63 / 81085440013
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0776253184

vigodent s/a ind e com / 33.425.331/0001-22
HYFLEX EDM
25351.106415/2018-74 / 10068870131
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0151928180

VISION LINE IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE MATERIAIS E EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA-ME / 05.187.817/0001-34

BISTURI CIRÚRGICO DE USO OFTALMOLÓGICO AUROSLIM
25351.646824/2018-17 / 80420200093
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0897057182

VITA MEDICAL MATERIAL HOSPITALAR LTDA / 10.545.970/0001-26
Curativo de silicone silicare
25351.665217/2017-67 / 80691910038
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 2229462177

VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
ELASPUMP
25351.425461/2018-70 / 80102512144
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0604255184

WHITE SMILE - PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 26.009.269/0001-22
Kit de Clareamento Dental
25351.380211/2018-01 / 81463050001
80089 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0541077181

WINNER INDÚSTRIA DE DESCARTÁVEIS LTDA / 05.421.585/0001-37
ATADURA DE CREPE ESTÉRIL WINNER
25351.342310/2018-87 / 80201960282
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0487967188

X&X Dental Importação e Exportação Ltda - EPP / 11.323.275/0001-82
LUVAS CIRÚRGICAS ESTÉRIL SUPERLATEXX
25351.374068/2018-19 / 80680560004
80007 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0532567186

Nº de Processos : 100
Total de Empresas : 73

RESOLUÇÃO Nº 3.057, DE 8 DE NOVEMBRO DE 2018

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde no uso das atribuições que lhe foram conferidas pela Portaria nº 383, de 8 de março de 2017, aliado ao disposto no art. 54, I, § 1º do Anexo I da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 61, de 3 de fevereiro de 2016, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, na conformidade do anexo.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

ABC INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS LTDA / 58.268.152/0001-50
Família de Instrumental Cirúrgico Articulado não Cortante
25351.471805/2006-89 / 10304850055
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0989438181

ACCUMED PRODUTOS MÉDICO HOSPITALARES LTDA / 06.105.362/0001-23
Tiras Reagentes G-Tech Free Lite
25351.252660/2015-17 / 80275310061
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 0966892186

ALERE S/A / 50.248.780/0001-61
Aleré Influenza Ag Pandêmico A/B/H1N1
25351.134501/2013-20 / 10071770698
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 0929608185
Aleré Influenza Ag Pandêmico A/B/H1N1
25351.134501/2013-20 / 10071770698
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 0929269181
Aleré Afinion Painel Lipídico
25351.570772/2015-19 / 10071770874
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0812191185

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
IntellaTip MIFI XP Cateter de Ablação Térmica
25351.691702/2014-98 / 10341350802
80020 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Fabricante ou Local de Fabricação / 0800352181
FIO GUIA PARA PTCA COM COBERTURA HIDROFÍLICA
25351.048386/2004-13 / 10341350351
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0833116182

CANADA CENTRAL DE NEGÓCIOS DO BRASIL LTDA / 01.911.022/0001-76
SISTEMA PARA FIXAÇÃO TORACOLOMBAR PERFECT SPINE
25351.671784/2017-52 / 80003890115
80143 - MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0838125181

CMS PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 03.301.390/0001-28
ACIST BT2000
25351.186215/2016-73 / 80065320267
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0497340182

Dental Morelli Ltda / 65.441.255/0001-35
Fios, Arcos e Molas - CrNi
25351.607361/2009-85 / 10396830039
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0852952183

DENTRAL COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS ODONTOLÓGICOS LTDA - ME / 10.926.878/0001-06
INSTRUMENTOS DE ALTA ROTAÇÃO DELTRAMED
25351.732009/2015-18 / 81066510004
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1057751183

DENTSCARÉ LTDA / 05.106.945/0001-06
HEMOSTHASE GEL
25351.641348/2007-87 / 80172310037
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0343747187

DENTSPLY IND.COM. LTDA / 31.116.239/0001-55
COMPONENTES PROTÉTICOS METÁLICOS
25351.480151/2016-06 / 80196880308





80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0831494182

EFF DENTAL COMPONENTES LTDA-ME / 14.776.044/0001-12
TRANSFER METALICO CONEXÃO INTERNA E EXTERNA
25351.565994/2013-16 / 80941310001
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0844561183

EMBRAMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 60.383.338/0001-00
Sonda para Alimentação Enteral - Nutre Plus
25351.465585/2016-06 / 10252420096
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0480830184

EMERGO BRASIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Sleep Screener e Portable Sleep Diagnostic System
25351.189854/2016-71 / 80117580477
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0502300189

FRÉSENÍUS KABI BRASIL LTDA / 49.324.221/0001-04
Freka Sonda Enteral ENLock
25351.436327/2014-10 / 80145110220
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0480284185

HANDLÉ COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 54.756.242/0001-39
ÓLEO DE CULTURA SYDNEY IVF
25351.043533/2018-07 / 10330719016
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0944596180

HEAL TECH LTDA - ME / 09.180.946/0001-51
Sistema healfit bmf
25351.458513/2016-04 / 80772560013
80143 - MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0809311183

Instamed Indústria Médico Hospitalar LTDA / 90.909.631/0001-10
DESFIBRILADOR CARDIOMAX
25351.229614/2006-16 / 10242950009
80023 - EQUIPAMENTO - Alteração/Inclusão de Partes e Acessórios / 0849102180
DESFIBRILADOR CARDIOMAX
25351.229614/2006-16 / 10242950009
80015 - EQUIPAMENTO - Alteração das Condições de Armazenamento, Transporte e Operação / 0849122184
DESFIBRILADOR CARDIOMAX
25351.229614/2006-16 / 10242950009
80018 - EQUIPAMENTO - Alteração de Software / 0849204182
DESFIBRILADOR CARDIOMAX
25351.229614/2006-16 / 10242950009
80016 - EQUIPAMENTO - Alteração Técnica / 0849106182

JIGC INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE MATERIAIS DENTÁRIOS S.A. / 00.489.050/0001-84
COMPONENTES PROTÉTICOS EM TITÂNIO STRAUMANN
25351.164610/2016-91 / 10344420171
832 - MATERIAL - Alteração por acréscimo de material em registro de família / 2147338172

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
INSTRUMENTAL CORAIL REVISION
25351.297278/2015-73 / 80145901744
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0860865188
KIT INSTRUMENTAL PARA JOELHO DEPUY
25351.730201/2011-67 / 80145909058
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0436285183
Navigation Instruments
25351.057478/2017-06 / 80145901818
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0860825180

LABOR IMPORT COMÉRCIAL IMPORTADORA E EXPORTADORA LTDA / 01.005.728/0001-79
AGULHA HIPODÉRMICA DESCARTÁVEL LABOR IMPORT
25351.283002/2018-11 / 10369460206
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1060818184
MÁSCARA AEROSSOL COM NEBULIZADOR SOLIDOR®
25351.637079/2017-26 / 10369460201
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0792809182

LABORATÓRIOS B. BRAUN S/A / 31.673.254/0001-02
TARGON TITÂNIO - SISTEMA DE FIXAÇÃO DO FÊMUR
25351.754240/2009-49 / 80136990688
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0929408182
TARGON-TITANIO - Sistema de Fixacao de Tibia
25000.010739/97-75 / 10008530096
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0929478183
TARGON - SISTEMA DE HASTES INTRAMEDULARES PARA TÍBIA
25351.053695/2008-39 / 80136990643
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0929427189
Sistema Femoral de Haste Semirrigida Com Bloqueio Transverso Por Parafusos - Targon RF
25351.447041/2006-19 / 80136990586
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0929422188

LABORLAB PRODUTOS PARA LABORATÓRIOS LTDA EPP / 72.807.043/0001-94
Imidazole Buffer
25351.583426/2015-01 / 10246810238
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 1024856181

LANÇO LTDA / 00.595.037/0001-00
CARRINHO DE EMERGÊNCIA
25351.699274/2012-04 / 80154390003
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0784259187

Loñ Enterprises Importação, Exportação, Comércio e Serviços LTDA. / 13.728.699/0001-52
QUICKIE
25351.131200/2013-75 / 80881989001
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1057547182

LUIZ GUILHERME SARTORI & CIA LTDA EPP / 04.861.623/0001-00
PARAFUSO CANULADO PARA FIXAÇÃO DE ODONTÓIDE
25351.734411/2015-50 / 80083650066
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0942962180
ELEMENTO DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESTÉRIL
25351.224121/2013-18 / 80083650040
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0914620182
Instrumental Cirúrgico Não Articulado e Não Cortante - Aço Inoxidável
25351.178089/2015-30 / 80083650058
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0942905181

MEDARTIS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 07.021.336/0001-80
ULNA SHORTENING SYSTEM MEDARTIS - PLACAS E PARAFUSOS
25351.126432/2018-28 / 80271810108
80146 - MATERIAL - Alteração do nome comercial e/ou denominação do código/modelo comercial em registro de material implantável em ortopedia / 0815213186
ULNA SHORTENING SYSTEM MEDARTIS - PLACAS E PARAFUSOS
25351.126432/2018-28 / 80271810108
80142 - MATERIAL - Alteração da indicação de uso, contraindicações e precauções em registro de material implantável em ortopedia / 0812270189

MEDTRONIC COMERCIAL LTDA / 01.772.798/0001-52
ADMIRAL XTREME OTW CATETER DE DILATAÇÃO PARA ANGIOPLASTIA TRANSLUMINAL PERCUTÂNEA (PTA)
25351.061164/2014-33 / 10339190530
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0522445181

MÉRIT MÉDICAL COMERCIALIZAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA / 13.200.579/0001-88
PARTÍCULAS DE EMBOLIZAÇÃO BEARINGNSPVA
25351.181950/2018-12 / 80740950100
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 1048550183

ORTHO CLÍNICAL DIAGNÓSTICOS DO BRASIL PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 21.921.393/0001-46
Família de Produtos para Imunodiagnóstico VITROS - Reagente e Calibrador para teste de quantificação de Insulina
25351.654009/2017-32 / 81246986836
8445 - IVD - Alteração de produtos cadastrados (classes I ou II) / 0585433184

ORTOCIR ORTOPÉDIA CIRURGIA LTDA / 60.856.937/0001-95
SISTEMA DE PROTESE TOTAL DE JOELHO NEW WAVE LEPINE
25351.460701/2005-68 / 10314800040
80149 - MATERIAL - Inclusão/Alteração de fabricante em registro de material implantável em ortopedia / 0819478185

OSTEOMÉD INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA ME / 00.638.390/0001-20
Sistema de Fixação Crânio-Maxilo-Facial
25351.192021/2018-21 / 80071910056
80143 - MATERIAL - Alteração de componente/acessório em registro de sistema de material implantável em ortopedia / 0836472189

POLITEC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 43.894.609/0001-64
Processador de Som Nucleus CP802
25351.153002/2015-15 / 10178010284
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0576120184

PRAXIS COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES COMERCIAIS LTDA / 68.434.992/0001-07
CADEIRA DE RODAS INFANTIL CONFORT
25351.181161/2008-00 / 10335109034
8062 - EQUIPAMENTO - Cancelamento de Registro ou Cadastro / 1057874189

PRO HOSPITALAR EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 25.312.620/0001-97
PINÇA BIPOLAR
25351.591504/2012-18 / 80061790039
8073 - EQUIPAMENTO - Alteração por Acréscimo de Equipamento em Registro de Família Equipamentos de Médio e Pequeno Portes / 0781942181

RÔCHE DIABETES CARE BRASIL LTDA / 23.552.212/0001-87
Accu-Chek Active
25351.369277/2017-88 / 81414020030
8451 - IVD - Alteração da apresentação comercial de produtos ou modelo de instrumentos registrados em família (classes III ou IV) / 0537901186

RÔCHE DIAGNÓSTICA BRASIL LTDA / 30.280.358/0001-86
Família de Controles T411
25351.830665/2016-16 / 10287411183
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 1058933183

SCHUSTER COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS LTDA / 93.185.577/0001-04
Fotopolimerizador Emitter
25351.042654/2015-40 / 80354800012
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0812576187
Fotopolimerizador Emitter
25351.042654/2015-40 / 80354800012
8088 - EQUIPAMENTO - Alteração de Informações de Cadastro / 0812555184

Smith & Nephew Comércio de Produtos Médicos Ltda. / 13.656.820/0001-88
INSTRUMENTAL LEGION/GENESIS II
25351.254189/2014-80 / 80804050121
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0472091181
INSTRUMENTAL LEGION/GENESIS II
25351.254189/2014-80 / 80804050121
80132 - MATERIAL - Retificação - Correção pela EMPRESA / 0802742181
INSTRUMENTAL LEGION/GENESIS II
25351.254189/2014-80 / 80804050121
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0802758187
INSTRUMENTAL LEGION/GENESIS II
25351.254189/2014-80 / 80804050121
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0472107181
INSTRUMENTAL LEGION/GENESIS II
25351.254189/2014-80 / 80804050121
80153 - MATERIAL - Alteração de informações em Cadastro / 0472099187

TDV DENTAL LTDA / 81.591.786/0001-60
RACEGEL
25351.603366/2015-10 / 10291220085
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 0341808181
RACEGEL
25351.603366/2015-10 / 10291220085
8033 - MATERIAL - Revalidação de Registro / 0868505183

VR MÉDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 04.718.143/0001-94
SISTEMA LIPOLISE NÃO INVASIVA
80017 - EQUIPAMENTO - Alteração da Indicação e Finalidade de Uso, Tipo de Operador ou Paciente ou Ambiente de Utilização / 0799565182
Quantum Blue® Infiximab
25351.580029/2016-04 / 80102511760
8420 - IVD - Retificação - correção pela Anvisa / 1013567187

Nº de Processos : 62
Total de Empresas : 40



OPERAÇÕES GERAIS

- Comandos: Botão de ligar/desligar, carregar, choque, sincronismo.
- Seleção de energia: Botão de terapia no painel frontal.
- Comando de carga: Botão no painel frontal, botão nas pás externas.
- Comando de choque: Botão no painel frontal, botões nas pás externas.
- Comando sincronizado: Botão SYNC no painel frontal.
- **Auto sequência de carga:**
 - Quando habilitada, carrega energia pré-configurada pelo usuário para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do seletor.
- **Indicadores de carga:**
 - Sinal sonoro de equipamento carregando.
 - Sinal sonoro de carga completa.
 - LED azul para seletor e nível de carga indicado no display.
- **Tempo máximo de carga:**
 - (200): rede e bateria < 4 s.
 - (850): rede e bateria < 8 s.
- **Tamanho dos eletrodos:**
 - Adulto: 10,3 cm x 8,5 cm. Área de contato: 81,9 cm².
 - Infantil: 4,5 cm x 4,0 cm. Área de contato: 18 cm².
- **Cardioversão:**
 - < 60 ms.
- **Pás (opções):**
 - Adulto e infantil externas (incluídas).
 - Adulto e infantil internas (opcionais).
 - Multifunção para marcação, marcação, monitoração e desfibrilação (opcionais).
 - Extensão multifunção (opcional).

MÓDULO DEA (OPCIONAL)

- Características funcionais:
 - Comandos de voz, indicações visuais, instruções de RCP, USB 2.0 para conexão com PC, multi-idiomas.
- **USB:**
 - USB 2.0 para transferência de dados e/ou armazenamento em modo DEA para um PC compatível.
- **Software:**
 - Software para visualização dos dados transferidos para o PC.

MARCAPASSO EXTERNO (OPCIONAL)

- **Modos:**
 - Demanda ou fixo.
- **Amplitude:**
 - De 5 mA a 200 mA (resolução de 5 mA), precisão 10%.
- **Largura do pulso:**
 - 20 ms (tolerância de 10%).
- **Frequência:**
 - De 30 ppm a 180 ppm (incrementos de 5 ppm), precisão ± 2%.
- **Período refratário:**
 - 340 ms (de 30 a 80 ppm).
 - 240 ms (de 90 a 180 ppm).

OPERAÇÕES AMBIENTAIS

- **Temperatura:**
 - Armazenamento: 0 a 50 °C.
 - Operação: 10 a 35 °C.
 - Transporte: 10 a 35 °C.
- **Umidade:**
 - Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
 - Operação: 10 a 95% RH, sem condensação.
- **Altitude:**
 - Até 3000 m.

PROTEÇÃO: IPX1

ILUMINAÇÃO

ONDE:

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

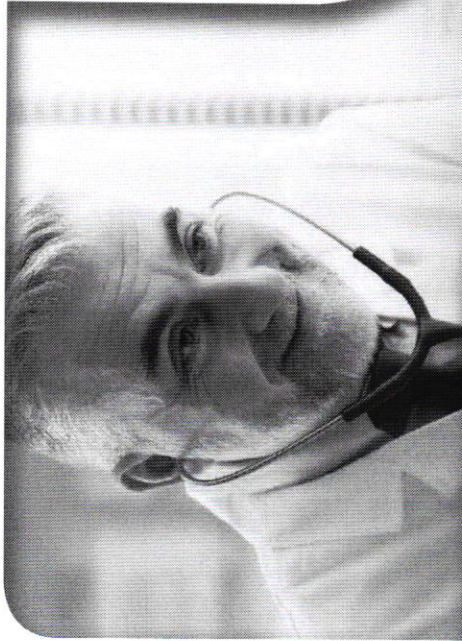
em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

em unidades de saúde, hospitais, ambulâncias, unidades de emergência, etc.

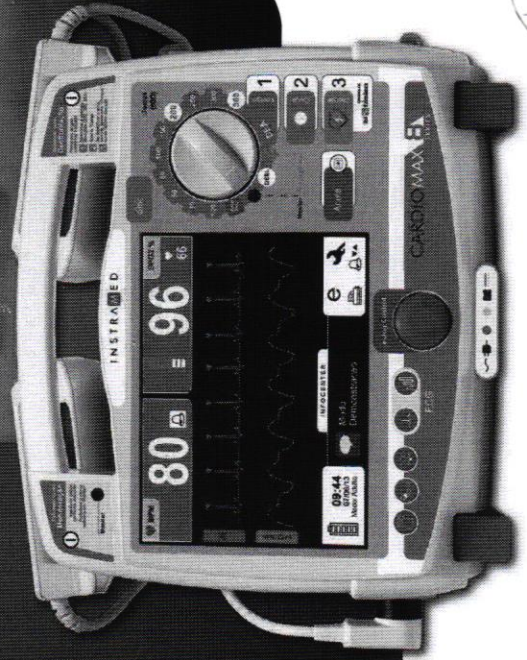
INSTRAMED

- DESFIBRILADOR •
- DECA •
- MARCAPASSO •
- ECG •
- OXIMETRIA •
- PANI •
- CAPNOGRAFIA •
- IMPRESSORA •
- RCP MAESTRO •



CARDIOMAX 8 SERIES

Monitor Cardioversor Desfibrilador Bifásico



Alguns itens são opcionais - por favor, verifique a disponibilidade

ANVISA 10242950009 **CE**
 Fabrica Cardiomax Port (S.2019)
2460

INSTRAMED

Representante Autorizado na Comunidade Europeia:
Obelits S.A.
 Bd. Général Wahnis 53, 1030 - Brussels, Belgium
 Tel.: +32.2.732.59.54 | Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelits.net

Indústria Médico-Hospitalar Ltda.

Paris, 339 - Pavilhão 19
 Bd. General Wahnis 53, 1030 - Brussels, Belgium
 Tel.: +32.2.732.59.54 | Fax: +32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelits.net

TRAMED.COM.BR





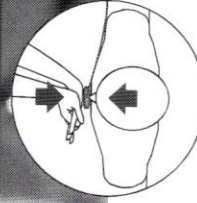
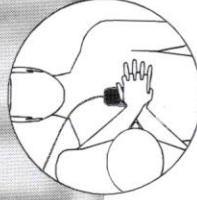
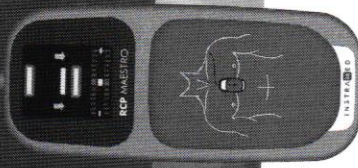
PARÂMETROS DISPONÍVEIS

- Tecnologia CTR (Checagem em Tempo Real)
- Módulo Desfibrilador Externo Automático (DEA)
- Modo Prevenção de Morte Súbita (PMS)
- Acessório para ressuscitação cardiopulmonar (RCP Maestro)

O PARCEIRO IDEAL PARA O SEU CARDIOMAX

Posicionado sobre o peito do paciente, o RCP Maestro oferece feedback em tempo real sobre a performance do socorrista, orientando-o por meio de voz, do display LCD e das indicações na tela do CardioMax, 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 graves pela falta de oxigenação.



CARDIOMAX 8A SERIES

PRÁTICO

- Baixo peso.
- Pronto para usar em menos de 6 segundos.
- Energia bifásica entregue de até 360 Joules.
- Módulo DEA - Desfibrilador Externo Automático (opcional).
- RCP Maestro - auxilia na realização da ressuscitação cardiopulmonar, medindo a frequência e a profundidade das compressões torácicas aplicadas (opcional).
- Bateria interna, fácil de substituir, permite mais de 100 choques.

FÁCIL DE USAR

- Todas as operações concentradas em apenas dois botões.
- Comandos claros e intuitivos baseados no padrão 1, 2, 3.
- Acesso rápido às principais funções.
- Interface em Português simples de usar - se ajusta automaticamente ao número de parâmetros, apresentando as informações de forma mais clara e organizada.
- Amplo display colorido de 8,4".

INTELIGENTE

- Função de Auto Sequência de Carga - carrega energias pré-configuradas para o primeiro, segundo e terceiro choques, sem necessidade de alteração manual do seletor.
- Alarmes inteligentes de monitoração.
- Tecnologia de Prevenção de Morte Súbita (PMS) - monitoramento contínuo do paciente para identificação de episódios de Fibrilação Ventricular ou Taquicardia Ventricular Rápida.

CONFIÁVEL

- Projeto robusto, utilizado em centenas de organizações médicas e desenvolvido para a realidade do atendimento de emergência no Brasil.
- Ampla rede de vendas, suprimentos e assistência técnica com suporte de fábrica em todo o Brasil.
- 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.

completo, avançado,
confiável e fácil de usar:
definitivamente o melhor
investimento em equipamento
de emergência.



SAIBA MAIS SOBRE ESTE PRODUTO EM WWW.INSTRAMED.COM.BR



Manual do usuário



CARDIOMAX
Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico

Fabricante



Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10

I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Rua Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19

CEP: 91140-310

Porto Alegre – RS, Brasil

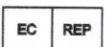
Fone/Fax: (51) 3073 8200

Email: comercial@instramed.com.br

www.instramed.com.br

ANVISA 10242950009

Representante Autorizado na Comunidade Europeia



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

CE
2460

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 © 2017 Instramed. CardioMax, 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.

Cardiomax Manual do Usuário Português R14.0 2021-06-30

Uso da bateria



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

Primeiro uso

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, quatro horas e meia (para 4Ah) e sete horas e vinte minutos (para 6Ah).

Uso eventual

Mesmo quando desligado (standby), o CardioMax 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, sempre que o aparelho ficar por mais de 20 dias sem ser ligado à corrente elétrica, é recomendável a realização de uma carga completa da bateria. Caso este procedimento não seja realizado, existe o risco de esgotamento da bateria e a consequente impossibilidade de uso do CardioMax em sua configuração portátil (não ligado à rede elétrica).

Armazenamento

A bateria deve ser removida do equipamento, caso o mesmo fique armazenado e sem uso.

Substituição

Toda bateria tem uma determinada vida útil, representada pela quantidade possível de ciclos completos de carga e descarga, sem perda no desempenho. Quando o aparelho apresentar queda na performance da bateria, com baixa autonomia, solicite à assistência técnica Instramed um novo conjunto.

A bateria pode ser substituída seguindo-se os procedimentos descritos no capítulo Cuidados e Manutenção.

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:

- Monitor Cardioversor/Desfibrilador Bifásico CardioMax.
- Manual de instruções.
- Cabo de rede profissional (3 pinos).
- Bateria removível.
- Conjunto de pás para desfibrilação externa adulto e infantil .
- Cabo de ECG 5 vias.

Quando o parâmetro opcional PANI estiver presente:

- Braçadeira - adulto.
- Extensor para braçadeira.

Quando o parâmetro opcional oximetria estiver presente:

- Sensor de oximetria.
- Extensor para sensor de oximetria.

Quando o parâmetro opcional impressora estiver presente:

- Bobina de papel para impressora.

Quando o parâmetro opcional CO₂ estiver presente:

- Linha de amostragem.

Quando o parâmetro opcional marcapasso/DEA estiver presente:

- Cabo tronco MP.
- Pás adesivas multifuncionais.
- CD de instalação do aplicativo SoftDEA.

Quando o parâmetro opcional Central CTR estiver presente:

- Cabo USB.

Reposições



Você poderá solicitar à Instramed reposições de itens consumíveis, peças e acessórios.

Consulte sobre valores.

Custos de envio podem se aplicar.

Para solicitação de peças e serviços contate o representante da sua região (a lista pode ser encontrada em www.instramed.com.br) ou diretamente a Instramed pelo telefone (51) 3073-8200.

Os itens já inclusos podem ser adquiridos para reposição como itens extras.

Índice



Introdução	19
Finalidade e aplicação.....	19
Características.....	19
Itens opcionais.....	20
Sobre o manual	20
Informações de segurança	21
Advertências.....	21
Efeitos adversos ou colaterais.....	23
Classificação e simbologia	24
Normas.....	26
Cuidados com o aparelho.....	26
Conexão com outros aparelhos.....	27
Compatibilidade eletromagnética	27
Descartando o equipamento	28
O equipamento	29
Painel frontal.....	29
Tela.....	30
e-Jog Control.....	30
Chave seletora	30
Botões de acesso rápido	31
Indicação de rede e carga de bateria.....	31

Visão lateral.....	32
1 - Conector SpO ₂	32
2 - Conector USB	32
3 - Conector PANI.....	32
4 - Conector ECG	32
5 - Impressora	33
6 - Conector do RCP Maestro	33
7 - Conector para eletrodos de desfibrilação (pás)	33
8 - Conector da exaustão da capnografia	33
9 - Conector de capnografia.....	33
Painel traseiro.....	34
1 - Pás	34
2 - Bateria removível	34
3 - Etiquetas de identificação	34
4 - Ventilação.....	34
Conectores traseiros	35
1 - Conector de rede de 3 pinos.....	35
2 - Entrada DC externa	35
3 - Terra e equalizador de potencial	35
4 - Saída RS-232.....	35
Tela e operação	36
Ligando e operando.....	36
1 - Chave seletora	36
2 - Modo desfibrilação	36
3 - Modo Auto Seq.....	37

4 - Modo monitor	37
5 - Desliga o equipamento	37
6 - Modo DEA.....	37
7 - Modo marcapasso.....	37
Operando o e-Jog Control.....	38
Tela de inicialização.....	39
Tela de visualização de parâmetros	40
Ícones de acesso das funções de eventos e configurações	41
Tela modo monitor - variação A (ECG e SpO ₂ presentes).....	42
Tela modo monitor - variação B (ECG, SpO ₂ e PANI presentes)	43
Tela modo monitor - variação C (todos os parâmetros presentes).....	44
Tela modo marcapasso	45
Tela modo DEA.....	46
Modo desfibrilador - variação A (ECG, SpO ₂ e PANI presentes).....	47
Modo desfibrilador - variação B (ECG, SpO ₂ e EtCO ₂ presentes).....	48
Menu configuração	49
1 - ECG	49
2 - SpO ₂	49
3 - PANI.....	50
4 - CO ₂	50
5 - Desfibrilação	50
6 - RESP	50
7 - Teste funcional	50

Manual do usuário | Índice

Menu configuração	51
1 - Alarme fisiológico	51
2 - Alarme técnico	51
3 - Data e Hora	52
4 - Configurações	52
5 - Impressão	53
6 - Eventos	53
7 - Curvas	53
8 - CTR	54
Alarmes e limites	55
Alarme fisiológico	55
Alarme técnico	56
Contato ruim	64
Nível de carga da bateria	64
Pausar áudio	66
Configuração dos limites de alarme	66
Auto ajuste	67
Ajuste dos limites mínimo/máximo	68
Teste de alarme técnico	69
Teste de alarme fisiológico	70
Modo desfibrilador	71
Princípio físico utilizado	71
Critérios de utilização	72
Usuários qualificados	72

Manual do usuário | Índice

Utilização das pás externas.....	73
Considerações para entrega de choque	75
Utilização das pás infantis.....	76
Utilização das pás multifuncionais.....	77
Desfibrilação.....	78
Sincronismo - Descarga sincronizada - Cardioversão	79
Tecla anula	80
Display de desfibrilação.....	80
1 - Sincronismo	80
2 - Tempo de utilização	80
3 - Tipo de eletrodo de desfibrilação	80
4 - Número de choques.....	81
5 - Energia selecionada e carregada	81
Modo Auto Sequência (Auto Seq)	82
Configurações de desfibrilação	83
1 - Tempo de descarga interna.....	83
2 - Prev. Morte Súbita (PMS).....	83
3 - Auto sequência de carga.....	83
4 - Voltar/Sair.....	84
Teste funcional.....	84
Telas de resultado dos testes funcionais.....	85
Modo DEA	86
Introdução.....	86
Características.....	86
Princípio físico utilizado	87

Critérios de utilização	88
Usuários qualificados	88
Operação.....	89
Aplicando o RCP	93
Utilização do CardioMax em crianças menores de oito anos.....	95
Sistema de alarme.....	96
Sinais de informação	96
Modo marcapasso	98
Princípio físico utilizado	98
Avisos	98
Modo assíncrono	99
Modo demanda (síncrono)	99
Operando no modo marcapasso	100
Iniciando a estimulação	101
Estimulação assíncrona	101
Estimulação por demanda.....	102
Desfibrilação.....	102
Modo monitor - ECG	103
Princípio físico utilizado	103
Avisos	103
Monitorando ECG.....	104
Derivações.....	105
Padrões de cores	105
Operando no modo monitor - ECG.....	106

Configurações de ECG.....	107
1 - Resposta ECG	107
2 - Cabo ECG.....	107
3 - Sensibilidade.....	108
4 - Faixa de frequência.....	108
5 - Filtro de rede	108
6 - Detectar marcapasso	108
7 - Segmento ST	108
8 - Alarme	108
9 - Voltar/Sair.....	108

Segmento ST 109

Relação entre o supradesnivelamento ST e o infarto do miocárdio.....	109
Caracterização do supradesnivelamento de ST.....	110
Detecção de nível de ST	111
Configuração do segmento ST.....	111
1 - Segmento ST	111
2 - Alarme	111

Modo monitor - PANI 112

Princípio físico utilizado.....	112
Avisos	112
Monitorando a Pressão Não Invasiva.....	114
Modos de medida.....	115
Indicador Numérico de PANI	116

Configuração de PANI	116
1 - Medida manual.....	117
2 - PANI Liga/Desliga	117
3 - Medição automática	117
4 - Pressão inicial	117
5 - Alarme	117
6 - Voltar/Sair.....	117

Modo monitor - SpO₂ 118

Princípio físico utilizado	118
Fatores que afetam a precisão na medida de SpO ₂	119
Seleção do sensor.....	119
Operando no modo monitor - SpO ₂	120
Configurações de SpO ₂	121
1 - Resposta SpO ₂	121
2 - Alarme	121
3 - Voltar/Sair.....	121

Modo monitor - Capnografia 122

Princípio físico utilizado	122
Monitorando a Capnografia.....	123
Indicador numérico de EtCO ₂	125
Configuração de EtCO ₂	126
1 - CO ₂ Lig/Desl.....	126
2 - Unidades	126
3 - Escala	126



Manual do usuário | Índice

4 - Calibração	127
5 - Alarme EtCO ₂	127
6 - Voltar/Sair.....	127

Modo monitor - Respiração **128**

Princípio físico utilizado	128
Monitorando a respiração.....	129
Indicador numérico de respiração	130
Configuração de respiração	131
1 - Liga ou desliga a monitorização da respiração	131
2 - Frequência respiratória	131
3 - Alarme apneia	131
4 - Sensibilidade da respiração	132
5 - Voltar/Sair.....	132

Eventos e armazenamento de dados **133**

Armazenamento de dados	133
Eventos armazenados.....	133
Visualizando e gerenciando eventos.....	134
1 - Paciente	135
2 - Imprimir lista.....	135
3 - Apagar memória/memória utilizada.....	135
4 - Novo paciente	136
5 - Lista de eventos	136
6 - Ícone de impressão.....	136

Impressão	137
<hr/>	
Geral.....	137
Impressão instantânea	137
Impressão contínua	138
Parar impressão	138
Configurações	139
1 - Imprimir em alarme	139
2 - Imprimir em choque	139
3 - Tamanho do papel.....	140
4 - Função eletrocardiógrafo	140
5 - Número de derivações	140
6 - Voltar/Sair.....	140
CTR - Checagem em Tempo Real	141
<hr/>	
Geral.....	141
Operação CTR no CardioMax 8 com transmissor.....	141
Teste automático	142
Teste manual	144
Status do último teste	145
BIPS de erro	146
RCP Maestro	147
<hr/>	
Utilizando o RCP Maestro	147
Feedback.....	149
Mensagens.....	150
Gráfico de RCP	150

Ligação com o PC	152
Introdução.....	152
Requisitos.....	152
Instalação do SoftDEA.....	153
Ligação do CardioMax ao PC.....	153
Tela inicial.....	154
1 - Botão de exibição dos gráficos.....	154
Tela de exibição dos gráficos.....	155
1 - Baixar.....	155
2 - Abrir.....	155
3 - Imprimir.....	156
4 - PDF.....	156
5 - Seleção de amplitude.....	156
6 - Janela de tempo.....	156
7 - Scroll de janela de tempo.....	156
8 - Scroll de amplitude.....	156
9 - Janela de visualização de eventos.....	156
Ajustes.....	157
Alterando idiomas.....	158
Outros botões.....	158
1 - Voltar.....	158
2 - Sair.....	159
Instalação do software CTR.....	159

Manual do usuário | Índice

Operação do software CTR.....	159
1 - Configurações de e-mail	160
2 - Log de leituras do equipamento	163
3 - Opções.....	165
4 - Backup	167
5 - Informação	167
Recebendo dados	168
Fechando o aplicativo.....	168
Cuidados e manutenção	169
Manutenção Preventiva.....	169
Manutenção Corretiva	169
Limpeza.....	169
Esterilização	170
Recomendações importantes.....	171
Bateria removível.....	172
Substituição do papel térmico da impressora.....	174
Retornando componentes	175
Reparos.....	175
Precauções, restrições e advertências.....	175
1 - ECG	176
2 - SpO ₂	176
3 - Compatibilidade eletromagnética.....	176
Emissões eletromagnéticas.....	177
Imunidade eletromagnética - Geral	179
Imunidade eletromagnética - Equipamento com funções de suporte à vida	180

Solução de problemas **183**

Acessórios e partes **184**

Básicos	184
Desfibrilação	184
ECG	184
PANI	184
SpO ₂	184
Marcapasso	184
Lista de opcionais	185

Especificações e segurança **186**

Especificações gerais	186
Especificações ambientais	188
Desfibrilador	188
Modo DEA	190
Algoritmo de análise de ECG	192
Marcapasso	199
ECG	199
PANI - Pressão Arterial Não Invasiva	202
SpO ₂	203
RCP Maestro	204
Impressora	204
Respiração	204
Capnografia	205

Garantia **206**

Introdução

1



Finalidade e aplicação

O CardioMax utiliza terapia elétrica de desfibrilação e cardioversão para reverter arritmias de fibrilação ventricular ou taquicardias ventriculares sem pulso em pacientes adultos e pediátricos, assim como cardioversão de arritmias que sejam necessárias.

No Modo Marcapasso externo, utiliza estimulação elétrica monofásica para reproduzir ou regular o ritmo cardíaco.

O equipamento é utilizado, também, para monitorização dos sinais vitais de pacientes adultos, pediátricos e neonatais.

O Modo Monitor/ECG apresenta na tela o sinal de ECG e o valor da frequência cardíaca.

O Modo Monitor/PANI mostra na tela o valor da pressão arterial por método não invasivo.

O modo Monitor/SpO₂ mede a saturação de oxigênio no sangue por método não invasivo.

O modo monitor/EtCO₂ apresenta a pressão parcial do CO₂ exalado ao fim da expiração e o valor inspirado.

O modo monitor/RESP mostra a frequência respiratória captada por meio dos eletrodos de ECG ou por meio do capnógrafo.

O RCP Maestro é um acessório do CardioMax que mostra a frequência e a profundidade das compressões torácicas para auxiliar socorristas a realizar compressões de acordo com as recomendações mais atuais de RCP.

Características

O CardioMax é um equipamento leve, compacto e portátil, com design moderno, prático e próprio para utilização em situações de emergência.

O CardioMax pode oferecer os seguintes parâmetros e/ou características (alguns parâmetros são opcionais):

- Monitorização do dióxido de carbono expirado (EtCO₂).
- Monitorização da frequência respiratória (RESP).
- Monitorização de ECG e frequência cardíaca.
- Monitorização da saturação de oxigênio arterial funcional (SpO₂).
- Marcapasso não invasivo.



- Monitorização de pressão (método não invasivo - PANI).
- Desfibrilador bifásico.
- Modo desfibrilador automático (DEA).
- Modo de Prevenção de Morte Súbita (PMS).
- Monitorização do valor do segmento de ST.
- Monitorização do dióxido de carbono exalado (EtCO₂).
- Verificação em Tempo Real (RTC).
- Modo Auto Sequência de Carga (ASC).
- Impressora.
- Bateria removível.

Itens opcionais



Este manual faz referência a todas as funcionalidades do CardioMax, contudo algumas delas são opcionais e podem não estar presentes no seu equipamento. O ícone ao lado aparecerá ao lado do texto, sempre que uma característica opcional for citada.



AVISO: o CardioMax deve ser usado por profissionais qualificados no atendimento de pacientes que necessitem de terapia de desfibrilação ou como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. A utilização se dá em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

Sobre o manual

A função deste manual é explicar o funcionamento da série de desfibriladores/monitores CardioMax, alertando o usuário para os riscos de segurança. Este manual é parte integrante do CardioMax e deve ser mantido para futura referência.

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.

Informações de segurança

2



Atenção



Os seguintes fatores podem ocasionar mau interpretação de ECG:

- Pás mau colocadas.
- Movimentos do paciente.
- Marcapasso presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência por 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.

O CardioMax não possui sistemas de suporte e sua alça de transporte não deve ser utilizada para isto.

Este equipamento não possui sinais de lembrete.

Advertências



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

ATENÇÃO: para os modos de desfibrilação, cardioversão, marcapasso e DEA não recomendamos o uso em pacientes menores de 01 (um) ano de idade. Para os modos de monitorização como ECG, SpO₂, PANI e EtCO₂, sua utilização é possível desde que com os acessórios apropriados a estes pacientes.

ATENÇÃO: O CardioMax poderá ser utilizados por pacientes acima de 01 (um) ano de idade, independentemente do seu peso.

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

RISCO DE CHOQUE ELÉTRICO: NUNCA ABRA O APARELHO. Todo e qualquer reparo no aparelho só poderá ser realizado pela rede autorizada Instramed.

ATENÇÃO: O PACIENTE DEVE SER COLOCADO EM SUPERFÍCIES NÃO CONDUTORAS. NÃO UTILIZE SUPERFÍCIES MOLHADAS OU METÁLICAS E, SE NECESSÁRIO, SEQUE O PEITO DO PACIENTE ANTES DA APLICAÇÃO DO CHOQUE.

ATENÇÃO: DURANTE A DESFIBRILAÇÃO, NÃO TOQUE NO EQUIPAMENTO, NEM NOS ACESSÓRIOS NEM NO PACIENTE OU EM QUALQUER SUPERFÍCIE METÁLICA OU CONDUTIVA QUE ESTEJA EM CONTATO COM ELE.

Manual do usuário | Segurança

ATENÇÃO: O PACIENTE PRECISA ESTAR COMPLETAMENTE IMÓVEL DURANTE A FASE DE ANÁLISE DO RITMO CARDÍACO (Modo DEA). NÃO REALIZE MASSAGEM CARDÍACA DURANTE ESTA FASE.

ATENÇÃO: não utilize o CardioMax ou seus acessórios na presença de equipamentos 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 deste tipo de radiação ou de radiofrequência como, por exemplo, telefones celulares, radiocomunicadores, etc.

Se a precisão das medidas parecer incorreta, cheque primeiro os sinais vitais do paciente, posteriormente verifique o funcionamento do CardioMax.

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

Antes de instalar o equipamento verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível causado por impacto ou manuseio inadequado durante o transporte.

AVISO: o CardioMax deve ser usado apenas como complemento na avaliação das condições fisiológicas do paciente. Deve ser utilizado em conjunto com os sintomas e sinais clínicos do paciente.

AVISO: a utilização do CardioMax é restrita a um paciente por vez.

AVISO: as partes aplicadas (eletrodos, sensores, braçadeira, etc) são protegidas contra descarga de desfibrilação. Durante a descarga pode haver variação da linha base.

AVISO: o CardioMax quando operado no modo monitor pode ser usado em conjunto com outros equipamentos eletromédicos simultaneamente conectados ao paciente, desde que os outros equipamentos estejam em conformidade com as normas de segurança.

AVISO: partes condutivas de eletrodos e conectores associados às partes aplicadas, incluindo o eletrodo neutro, não devem entrar em contato com outras partes condutivas, incluindo o terra.

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.

ADVERTÊNCIA: o CardioMax não deve ser utilizado muito próximo ou sobre outros equipamentos. Caso isso seja necessário, recomenda-se que o equipamento ou sistema seja observado para verificar a operação normal na configuração na qual será utilizado.

AVISO: ao retirar o equipamento da embalagem, verifique cuidadosamente se existe alguma anormalidade ou dano visível no aparelho ou seus acessórios, que tenha sido 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.

ADVERTÊNCIA: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.

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.

Efeitos adversos ou colaterais

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

A pele do paciente deverá estar seca. Caso contrário, poderá ocorrer fuga da descarga elétrica, aumentando a área da queimadura e reduzindo a eficiência do tratamento.

Possibilidade de pele avermelhada no local de exposição dos eletrodos de desfibrilação, devido à alta tensão aplicada.

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.

Não aplique gel condutor fora da área de contato das pás, para não ocorrer fuga elétrica.

Possibilidade de pele eritematosa no local de exposição dos eletrodos de marcapasso, principalmente durante o uso prolongado.

Possibilidade de desconforto e dores, com o uso de altos níveis de corrente de marcapasso. Para o caso de altos níveis de corrente, recomenda-se que o paciente esteja anestesiado ou inconsciente.

Possibilidade de pele eczematosa, devido à utilização de eletrodos não-biocompatíveis (não-conformidade com a norma ISO 10993). Sempre utilize acessórios com as recomendações técnicas descritas neste Guia do Usuário.

Para casos de manobras de reanimação de longa duração, é recomendado o uso de uma gaze entre a pele e o RCP MAESTRO.



Possível DESCONFORTO e CIRCULAÇÃO SANGUÍNEA REDUZIDA durante a medição de PANI. O operador deve sempre assegurar que a pressão aplicada ou a quantidade de medidas não causem efeito na circulação sanguínea ou desconforto para o paciente. Neste caso, a quantidade de medições deve ser diminuída e o braço deve ser alterado.

DESCONFORTO ou COMPLICAÇÕES devido ao odor do produto durante a monitorização de ETCO₂. Alguns pacientes apresentaram náusea ou dores de cabeça devido ao odor da cânula ou desconforto com o seu posicionamento. Nesses casos, é reversível apenas com a troca da cânula ou o reajuste do posicionamento.

Classificação e simbologia

Símbolo	Descrição
	Equipamento e suas partes aplicadas do tipo CF isolados à prova de desfibrilação.
	Siga as instruções para utilização.
	Símbolo geral de advertência.
	Advertência: tensão perigosa.
	Terminal para equalização de potencial.
	Terminal para terra geral.
Desl	Desliga o equipamento.
	Corrente alternada.
	Corrente contínua.
	Radiação não ionizante.
	Conexão de entrada e saída.
	Manter este lado para cima.
	Equipamento frágil.
	Empilhamento máximo 4 unidades.
	Manter protegido da chuva.
	Pressão atmosférica mínima e máxima.
	Umidade relativa mínima e máxima.

Manual do usuário | Segurança



	Papel reciclável.
	Resíduos de equipamentos elétricos eletrônicos - Descarte separado de outros objetos.
	Marca de conformidade com a Comunidade Europeia. "2460" representa o número do Organismo Notificado.
	Fabricante.
	Data da fabricação.
	Representante na Comunidade Europeia.
	Número de Série.
	Português.
	English.
	Español.
	Limites de temperatura de armazenamento. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias..
	Limites de temperatura de operação. Utilizam-se as normas EN 60601-1 (IEC 60601-1) e ISO 15223, como referência para as simbologias.
	Selo de Identificação da Conformidade Inmetro.
IP44	Protegido contra objetos sólidos estranhos de diâmetro de 1 mm e maior. Protegido contra projeção d'água.
	Não contém LATEX 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



Normas

O CardioMax foi projetado seguindo normas de desempenho e segurança nacionais e internacionais e dentre elas estão:

- NBR IEC 60601-1 - Equipamento eletromédico - Parte 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial.
- NBR IEC 60601-1-2 - Equipamento eletromédico - Parte 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e ensaio.
- NBR IEC 60601-1-4 - Equipamento eletromédico - Parte 1-4: Prescrições gerais para segurança - Norma colateral: Sistemas eletromédicos programáveis.
- NBR IEC 60601-1-6 - Equipamento eletromédico - Parte 1-6: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma colateral: Usabilidade.
- NBR 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.
- NBR IEC 60601-2-4 - Equipamento eletromédico - Parte 2-4: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de desfibriladores cardíacos.
- NBR IEC 60601-2-27 - Equipamento eletromédico - Parte 2-27: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial dos equipamentos de monitorização eletrocardiográfica.
- NBR IEC 80601-2-30 - Equipamento eletromédico - Parte 2-30 - Prescrições particulares para a segurança de equipamento para monitorização automática e cíclica da pressão sanguínea indireta (não invasiva).
- NBR IEC 60601-2-49 - Equipamento eletromédico - Parte 2-49: Requisitos particulares para a segurança básica e o desempenho essencial de equipamentos multifuncionais de monitorização de paciente ou IECs equivalentes.

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

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.

Manual do usuário | Segurança

- Mantenha o aparelho em ambiente seco, evitando locais que permitam derramamento de líquidos sobre o monitor. Não utilize o equipamento se ele estiver molhado ou com umidade excessiva.
- Conserve o aparelho e seus acessórios sempre limpos e em bom estado.
- Se houver suspeita de queda ou danos externos não utilize o equipamento.



Conexão com outros aparelhos

Quando conectar o CardioMax a qualquer instrumento, verifique a operação correta do equipamento antes de sua utilização clínica. Os equipamentos ou acessórios conectados ao CardioMax devem estar certificados de acordo com o padrão 950 da IEC para equipamentos de processamento de dados ou de acordo com a NBR IEC 60601-1-1 da IEC para equipamentos médicos.



O ATERRAMENTO É FUNDAMENTAL PARA A PROTEÇÃO DO PACIENTE E DO OPERADOR CONTRA ACIDENTES COM DESCARGA ELÉTRICA. NA AUSÊNCIA DE UM TERRA ADEQUADO, CORRENTES PERIGOSAS PODEM CIRCULAR A PARTIR DA CAIXA DO APARELHO NO CASO DE ACONTECER UM DEFEITO ELÉTRICO INTERNO. O ATERRAMENTO DEVE SER FEITO SEGUINDO AS NORMAS PARA INSTALAÇÕES ELÉTRICAS DA ABNT (NBR 13534/1995).

A equalização de potencial é realizada pelo cabo de rede com plugue e conector com 3 pinos (acompanha o produto) e/ou com cabo de aterramento (opcional).

Compatibilidade eletromagnética

A utilização do CardioMax requer precauções especiais em relação a compatibilidade eletromagnética de acordo com as informações contidas neste manual (ver capítulo Cuidados e manutenção).



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.

Painel frontal



1. Tela de cristal líquido.
2. Alça para transporte.
3. Chave seletora: liga e desliga o equipamento; seleciona o modo de operação (ver capítulos seguintes).
4. Botões de acesso rápido (ver o item "botões de acesso rápido" adiante, neste capítulo).
5. E-Jog Control: configurações gerais do equipamento.
6. Indicações de rede e carga de bateria (ver item "Indicação de rede e carga de bateria" adiante, neste capítulo).

Tela

A Tela LCD do CardioMax mostra as informações gráficas e numéricas utilizadas na monitorização dos parâmetros presentes no aparelho, como ECG, SpO₂, desfibrilação e outros. Para maiores informações sobre as configurações e informações da tela, consulte o capítulo “Tela e operações”.



e-Jog Control

O e-Jog Control é utilizado para acessar diversas funções do CardioMax, como configurar alarmes, definir as informações mostradas na tela, alterar parâmetros, etc.

AÇÃO GIRAR: girar permite ao usuário selecionar ou trocar informações, navegando por todos os menus. A operação é semelhante ao “mouse” de um computador.

AÇÃO PRESSIONAR: funciona como “enter”, confirmando a seleção.



Chave seletora

Escala de 1 a 360 Joules: permite ao usuário selecionar a energia desejada.

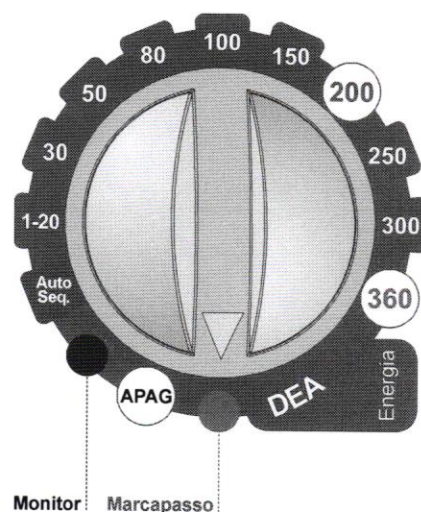
Modo Monitor: utilizado para monitorizar os parâmetros de ECG, SpO₂, PANI, EtCO₂ e RESP, como em um monitor multiparamétrico.

Modo Marcapasso(*): habilita o marcapasso externo.

Posição “Desl”: desliga o equipamento.

Posição “DEA”(*): habilita o modo Desfibrilador Externo Automático.

Modo Auto Seq: habilita a auto sequência de carga.



Monitor | Marcapasso

OBSERVAÇÃO: o aparelho não desfibrila nos modos marcapasso e monitor. O marcapasso irá atuar apenas no modo marcapasso.



(*). Verifique a configuração do seu aparelho. Este item é opcional e pode não estar presente em todos os equipamentos comercializados.



Botões de acesso rápido



Troca rápida de derivação: possibilita acesso rápido para troca de derivações do ECG.



Troca rápida de sensibilidade: possibilita troca rápida da sensibilidade do ECG.



Imprimir: pressione uma vez para imprimir um relatório rápido. Para impressão contínua basta pressionar o botão por 3 segundos. Para maiores informações consulte a seção "Impressão".



Pausar áudio: pressione rapidamente o Potão para inibir TODAS as indicações sonoras de alarme por um período de 60 segundos. Para maiores informações consulte a seção "Alarmes e limites".



PANI (quando disponível): inicia ou suspende a funcionalidade de medida de Pressão não Invasiva. *Quando o parâmetro PANI (opcional) não faz parte da configuração do equipamento, esta tecla não tem função.*

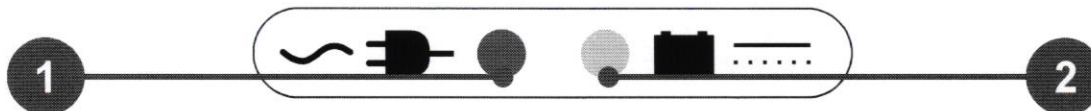


Congela: congela os sinais gráficos da tela para um exame mais detalhado (mesma tecla anula).

Indicação de rede e carga de bateria

1. Rede Conectada: LED aceso indica que o equipamento está conectado em rede elétrica ou bateria externa.

2. Bateria Carregando: LED aceso indica que o equipamento está carregando a bateria interna.



OBSERVAÇÃO: ao ligar o equipamento à corrente elétrica, os LEDs se iluminarão, indicando o início da carga, mesmo que o CardioMax esteja inoperante.

Visão lateral



As fotos deste manual são meramente ilustrativas. Conexões estão devidamente posicionadas conforme imagens. A arte das etiquetas podem sofrer alterações de acordo com os requisitos das normas aplicáveis vigentes.

1 - Conector SpO₂



Conector de oximetria padrão BCI. Sensores de oximetria adulto e infantil.

2 - Conector USB



Conector USB para acesso aos dados armazenados pelo modo DEA. Pode ser plugado diretamente em um PC Windows.

3 - Conector PANI



Conector para uso diretamente com a braçadeira.

4 - Conector ECG

Conector para cabo de ECG. Dependendo dos parâmetros presentes no equipamento poderá estar disponível nas configurações de:

- 3 ou 5 vias (padrão) - tipo AAMI. Protegido contra desfibrilação.
- 10 vias (opcional) - permite até 12 derivações simultâneas. Este conector substitui o conector padrão e não é compatível com os cabos de 3 ou 5 vias.



5 - Impressora



Impressora para papel termossensível. Imprime eletrocardiogramas e eventos. Para mais informações consulte o capítulo "Impressão".

6 - Conector do RCP Maestro



Conector para o acessório RCP Maestro.

7 - Conector para eletrodos de desfibrilação (pás)

Multifuncionais: Pás adesivas para desfibrilação, marcapasso e monitorização.

Externas adulto/infantil: Acompanham o equipamento, podem ser utilizadas para uso adulto e infantil. **Não podem ser utilizadas para o modo marcapasso.**

8 - Conector da exaustão da capnografia



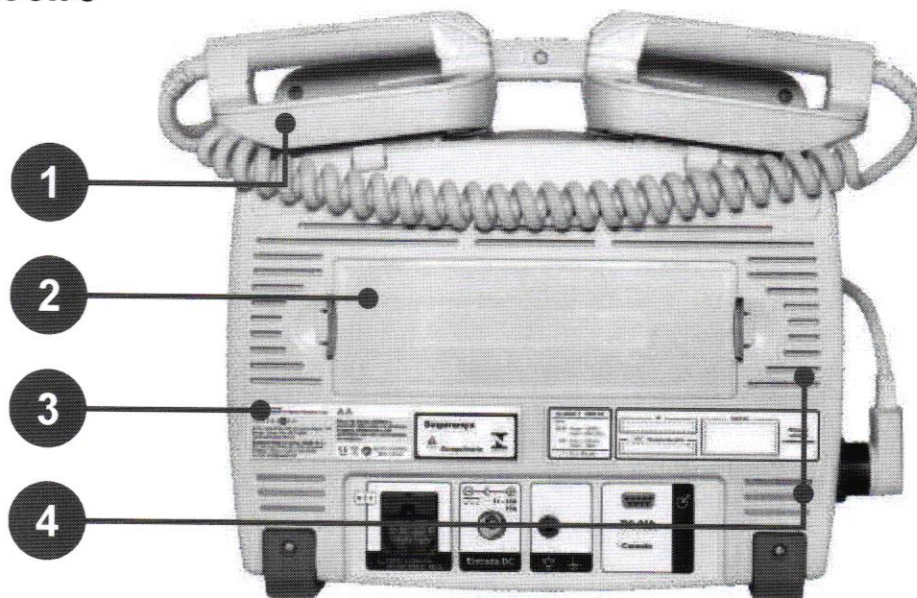
Conector para retirada de gases adquiridos pela capnografia. Para mais informações, consulte o capítulo 12 - "Capnografia".

9 - Conector de capnografia



Conector para linha de amostragem da capnografia.

Painel traseiro



1 - Pás

Na parte superior do CardioMax devem ser acomodadas as pás que acompanham o equipamento, com o adaptador adulto conectado.

2 - Bateria removível

A bateria do CardioMax pode ser facilmente substituída. Para isso pressione as duas alças laterais, uma contra a outra. A bateria será ejetada do equipamento. **OBS.: não retirar a bateria quando esta for a fonte principal de energia do equipamento em funcionamento. Conecte-o à rede elétrica primeiro.**

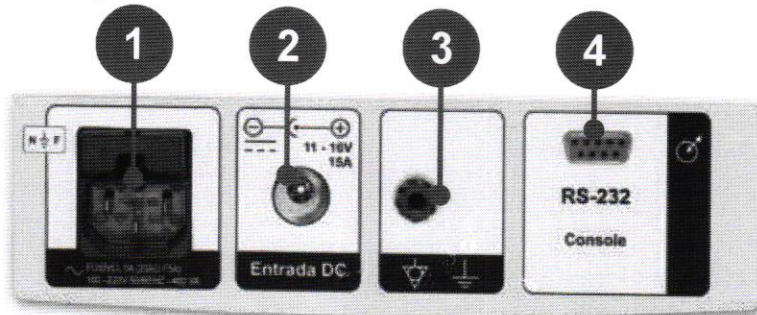
3 - Etiquetas de identificação

As etiquetas de identificação contêm informações importantes sobre o produto como modelo, número de série e informações do fabricante. Estas informações podem ser solicitadas se o equipamento necessitar de assistência técnica. Por isso não remova ou danifique as etiquetas de identificação.

4 - Ventilação

As saídas de ventilação devem ser mantidas desobstruídas e posicionadas de forma a facilitar a circulação de ar. São projetadas para dificultar a entrada acidental de líquidos como respingos ou pequenos derramamentos.

Conectores traseiros



1 - Conector de rede de 3 pinos

Entrada de 100 a 220 VAC, com pino central para aterramento.
Fusível de 5A (FUSÍVEL VIDRO 20 mm 20AG F5A).

2 - Entrada DC externa

Para ligação de bateria ou uma fonte DC externa com faixa de operação de 11 a 16 VDC.

3 - Terra e equalizador de potencial

Conector de equalização de potencial e terra geral.

4 - Saída RS-232

Entrada de cabo para atualização de software (exclusivo para uso de técnico autorizado).

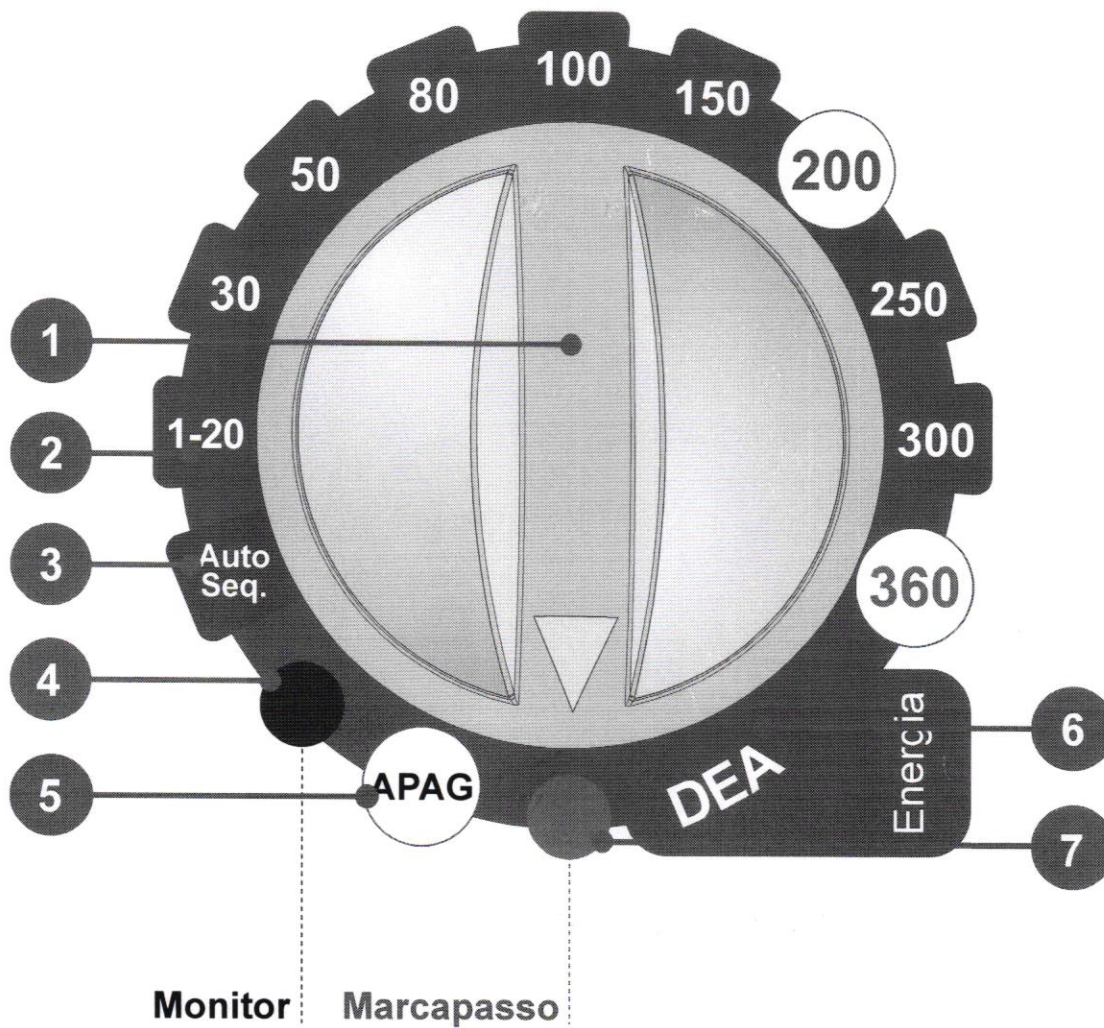
Tela e operação

4



Ligando e operando

Utilize a chave seletora (1) para ligar e desligar o CardioMax. Ao ligar, o operador imediatamente seleciona um dos modos de operação do equipamento (desfibrilador, monitor ou marca-passo).



1 - Chave seletora

Gire no sentido horário ou anti-horário para selecionar o modo de operação. Na posição "Desl" o aparelho é desligado.

2 - Modo desfibrilação

Permite configurar o tempo da descarga interna automática da energia armazenada no CardioMax.



3 - Modo Auto Seq

Neste modo, é possível aplicar choques em uma sequência de níveis de energia pré-configuradas pelo usuário (consulte o capítulo Modo desfibrilador).

4 - Modo monitor

Utilizado para monitorizar os parâmetros de ECG, SpO₂, PANI, EtCO₂ e RESP do paciente. Nesta posição o CardioMax funciona como monitor multiparamétrico.

Os alarmes de limite de ECG e SpO₂ ficam operantes. As mensagens de ECG SpO₂ são habilitadas.

5 - Desliga o equipamento

O CardioMax é desligado com a chave seletora nesta posição. Após desligado o aparelho opera somente o circuito que carrega a bateria (indicado por meio do LED verde na base da parte frontal do equipamento).

6 - Modo DEA



Habilita o modo Desfibrilador Externo Automático (DEA).

Nesta situação o CardioMax é capaz de avaliar, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considerar as variáveis clínicas e aplicar, automaticamente, a terapia de choque mais indicada. Ao mesmo tempo o aparelho orienta o usuário por meio de instruções verbais e indicações na tela que poderão ser advertências, instruções ou mensagens de status.

O Desfibrilador Externo Automático do CardioMax funcionará somente se as pás multifuncionais (adesivas) estiverem conectadas ao equipamento.

7 - Modo marcapasso



Modo que habilita o marca-passo externo.

O marca-passo externo do CardioMax funcionará somente se as pás multifuncionais (adesivas) estiverem conectadas ao equipamento.

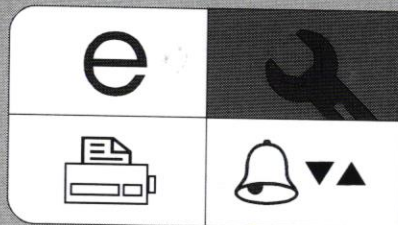
Operando o e-Jog Control

Para acesso aos menus de configuração e operação do equipamento utilize o botão rotativo e-Jog Control da seguinte forma:



PASSO 1

GIRAR: Gire o botão até o item desejado, observando o ícone que ficam realçados na tela do equipamento.



PASSO 2

PRESSIONAR: Pressione para selecionar o item realçado. O menu para função escolhida aparece.

PASSO 3

GIRAR: No menu do item selecionado, gire o botão até o valor corresponder ao desejado.

PASSO 4

PRESSIONAR: Pressione para confirmar o novo valor selecionado.



Tela de inicialização

A tela de inicialização aparece sempre que o aparelho é ligado. Ela apresenta uma listagem de todos os parâmetros disponíveis para o CardioMax, demonstrando, ao lado de cada item, o status correspondente:

[OK] - Parâmetro instalado no equipamento e funcionando corretamente.

[Falha] - Parâmetro instalado no equipamento porém, apresentando falha. Procure a assistência Instramed.

[Ausente] - Parâmetro não originalmente instalado no equipamento ou removido.

Também são apresentadas as versões de software dos diferentes módulos internos.

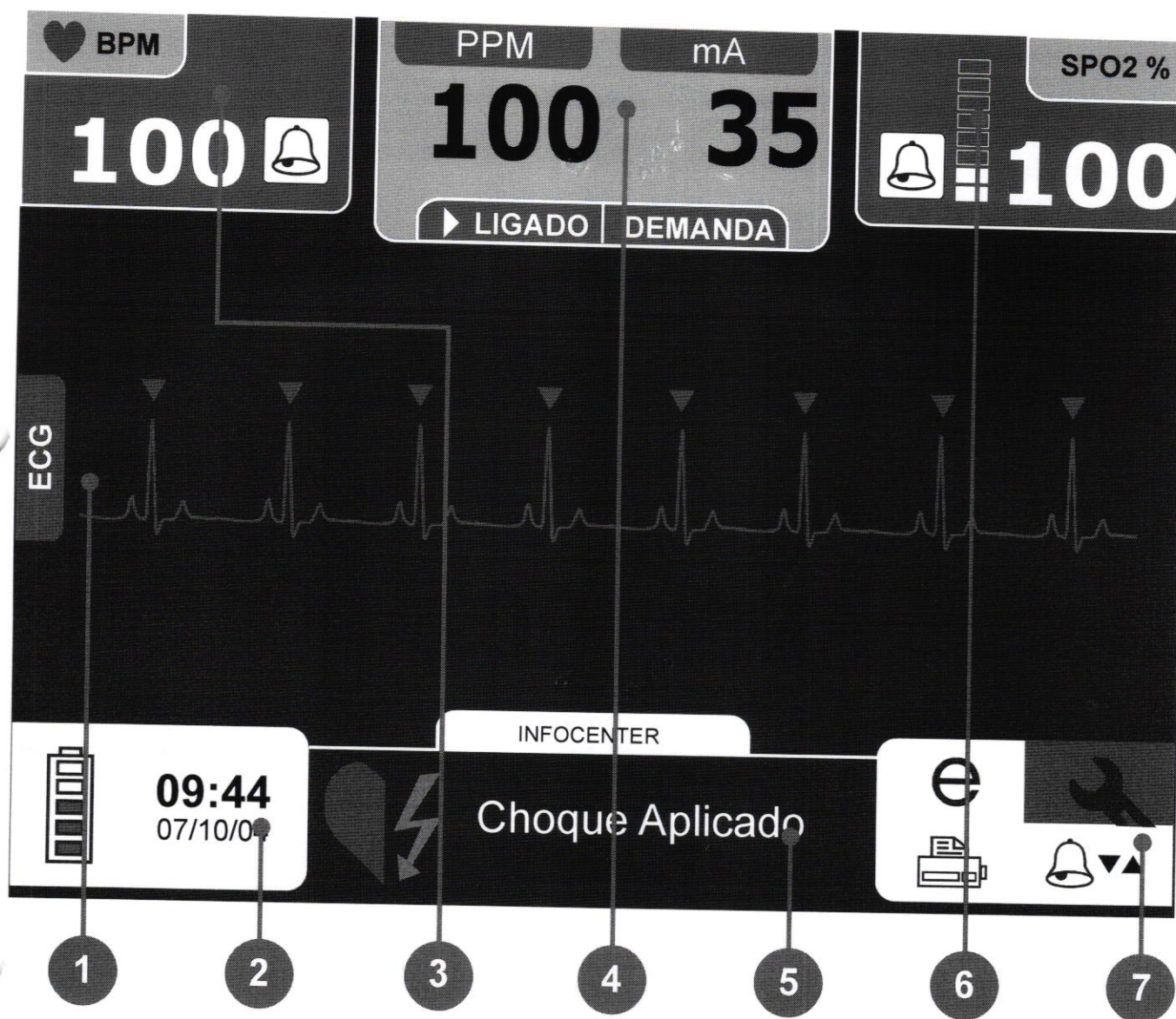
I N S T R A M E D

CARDIOMAX **8**
SERIES
bi  fásico

ECG/Resp/DEA/PMS/12D	[OK]
SPO2	[OK]
PANI	[OK]
Desfibrilador	[OK]
Marcapasso	[OK]
Impressora	[OK]
EtCO2	[OK]

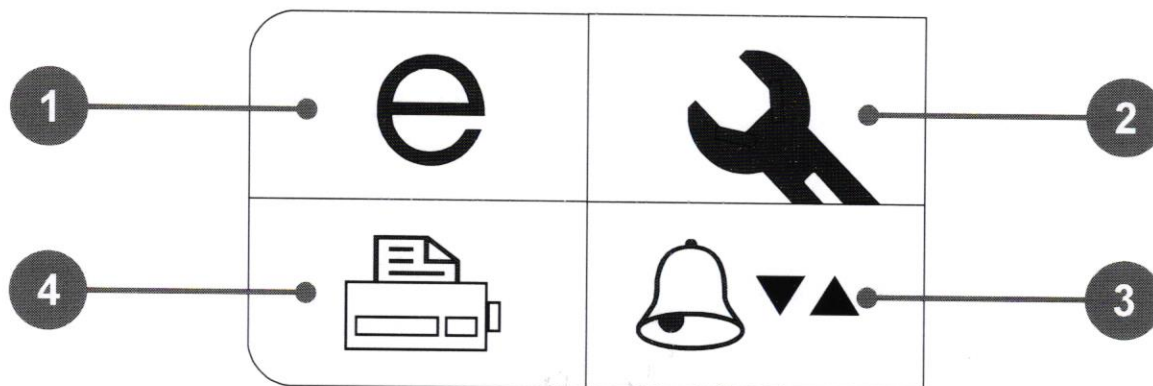
Versao de Software CPU:	SWCPURX_CMXXXRX
Versao de Software ECG:	SWECGDSP_CMXXX
Versao de Software CTBF:	SWCTBFARM7_CMXXX

Tela de visualização de parâmetros



1. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
4. Modo marcapasso ou modo desfibrilação: área para o módulo de desfibrilação ou marcapasso.
5. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
6. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
7. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações: veja a seguir.

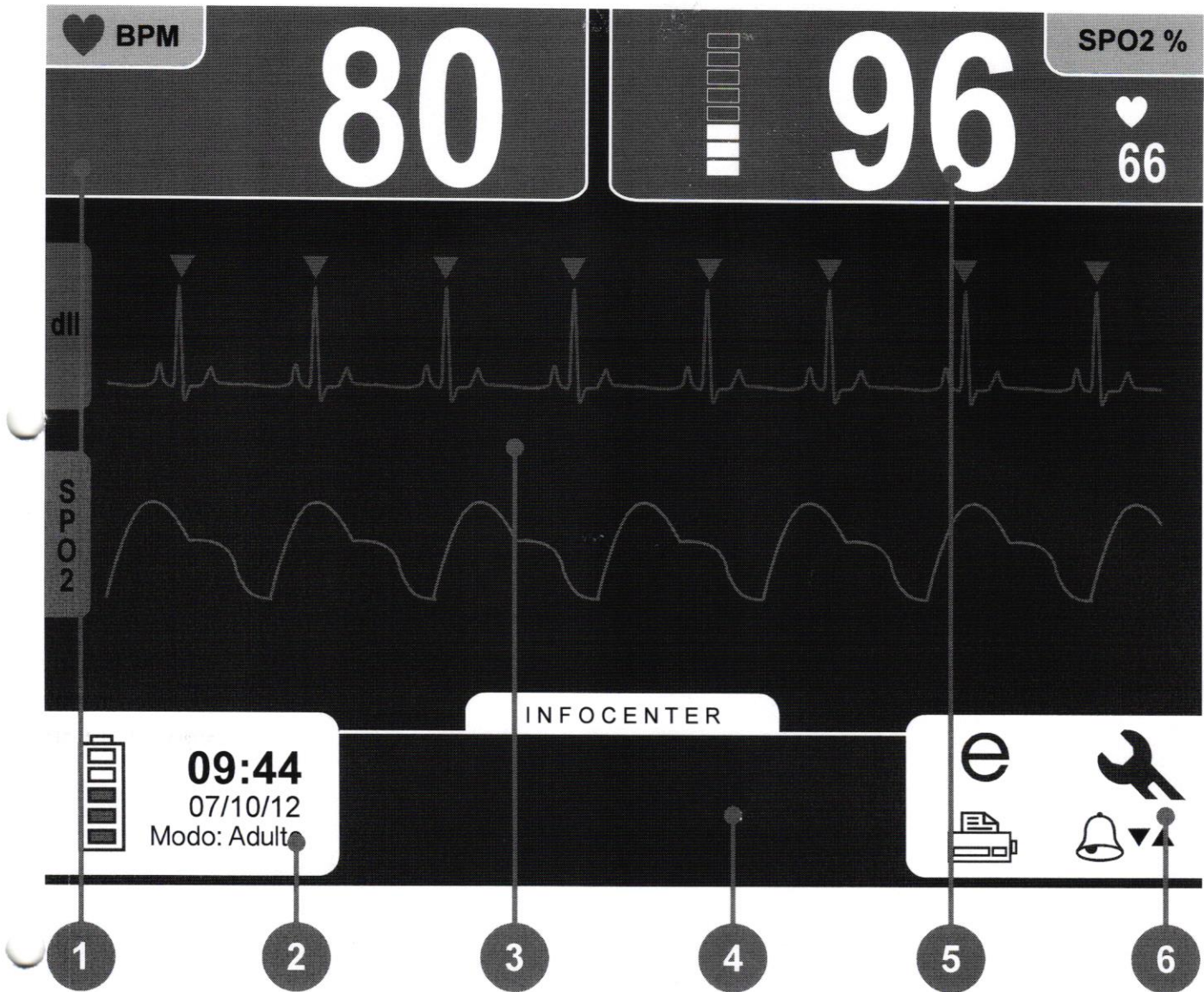
Ícones de acesso das funções de eventos e configurações



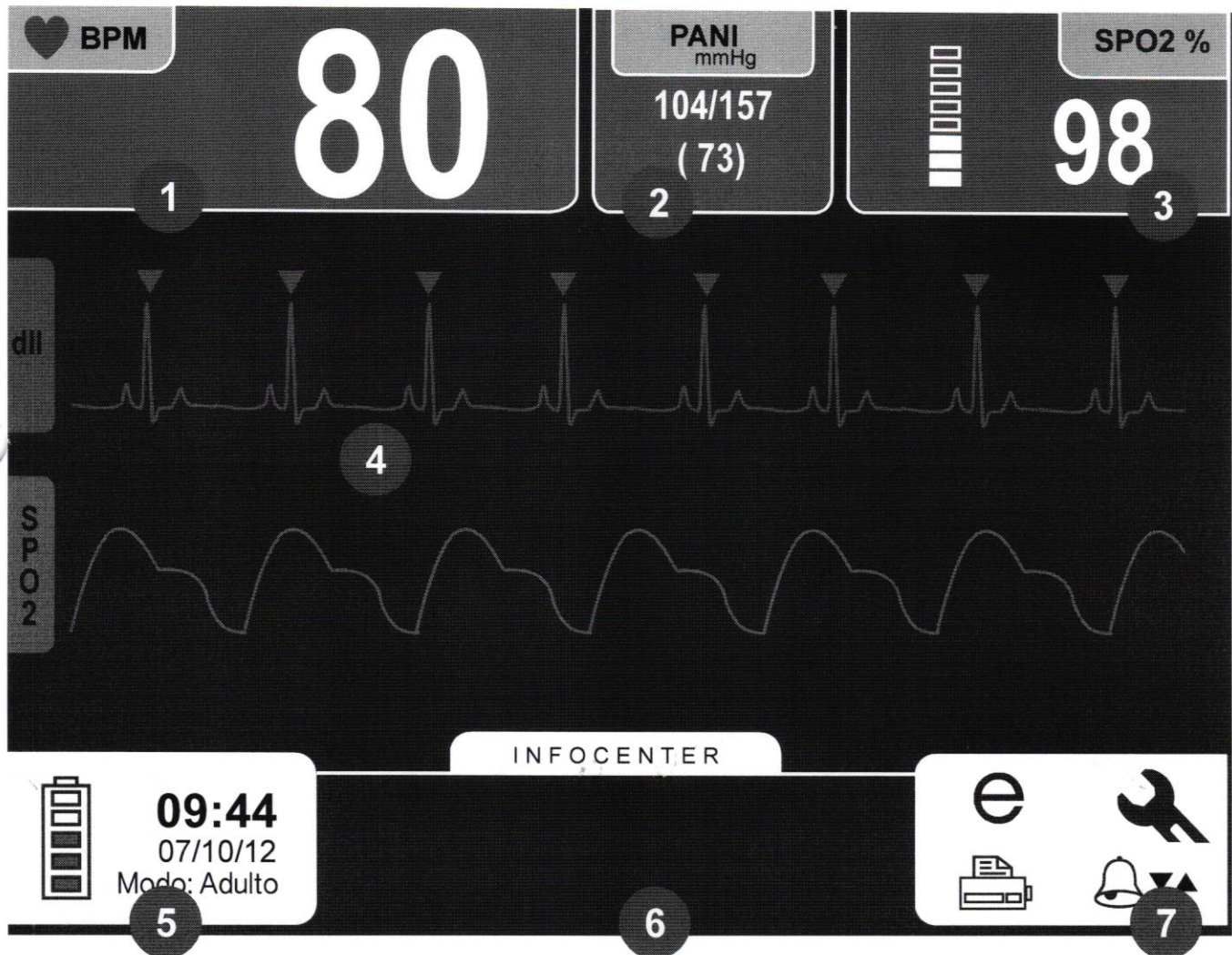
1. **Menu eventos:** visualiza os eventos armazenados no CardioMax.
2. **Menu configuração:** permite a configuração de todos os parâmetros do equipamento. Ver item "Menu configuração" adiante neste capítulo.
3. **Atalho menu alarmes:** acesso direto ao menu que configura os alarmes de ECG e SpO₂.
4. **Atalho menu impressora:** imprime e configura os parâmetros de impressão.

A tela do equipamento apresentará diferentes segmentos e parâmetros de acordo com o modo definido na chave seletora. Veja os exemplos nas ilustrações a seguir.

Tela modo monitor - variação A (ECG e SpO₂ presentes)

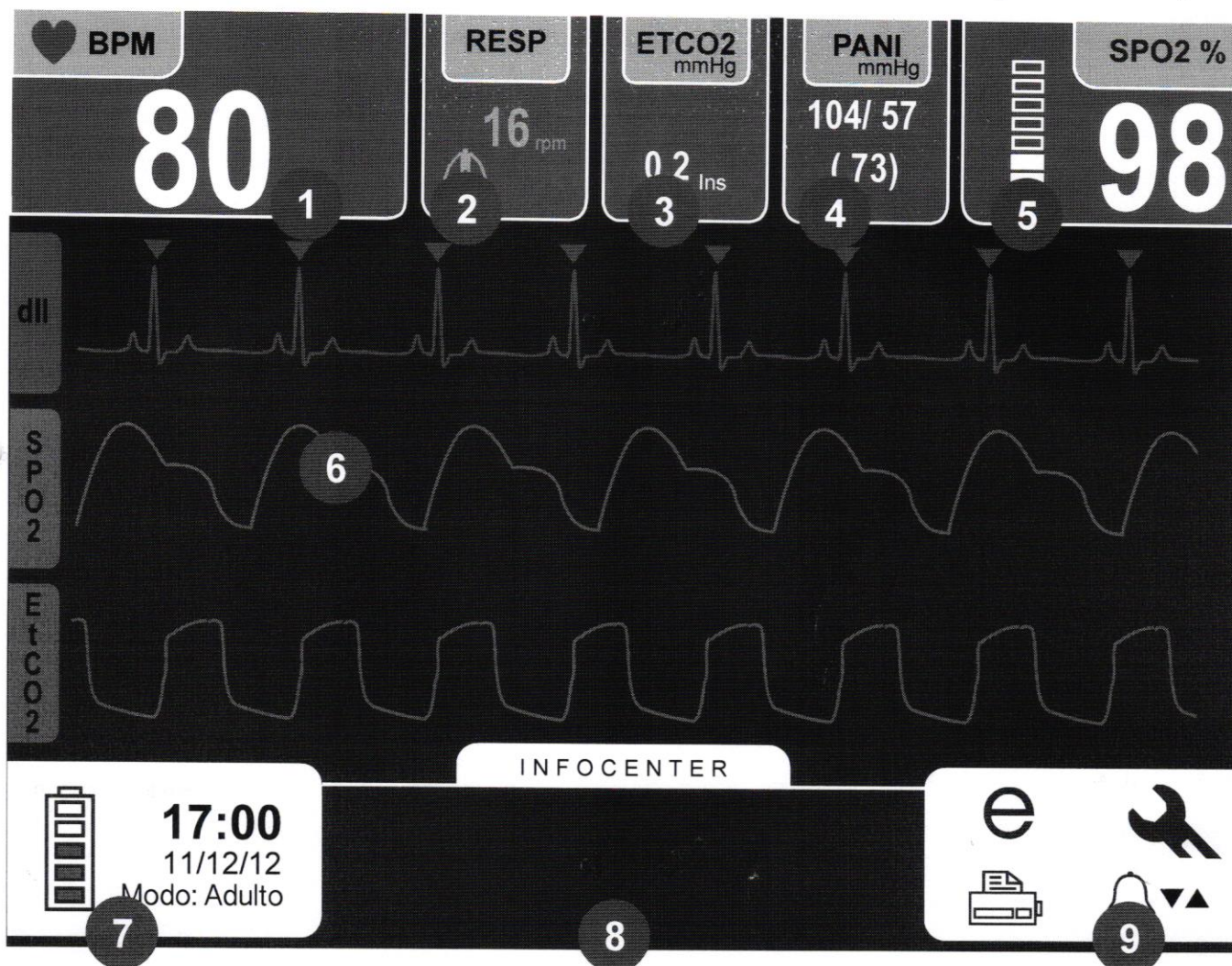


1. ECG: Valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
6. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

Tela modo monitor - variação B (ECG, SpO₂ e PANI presentes)

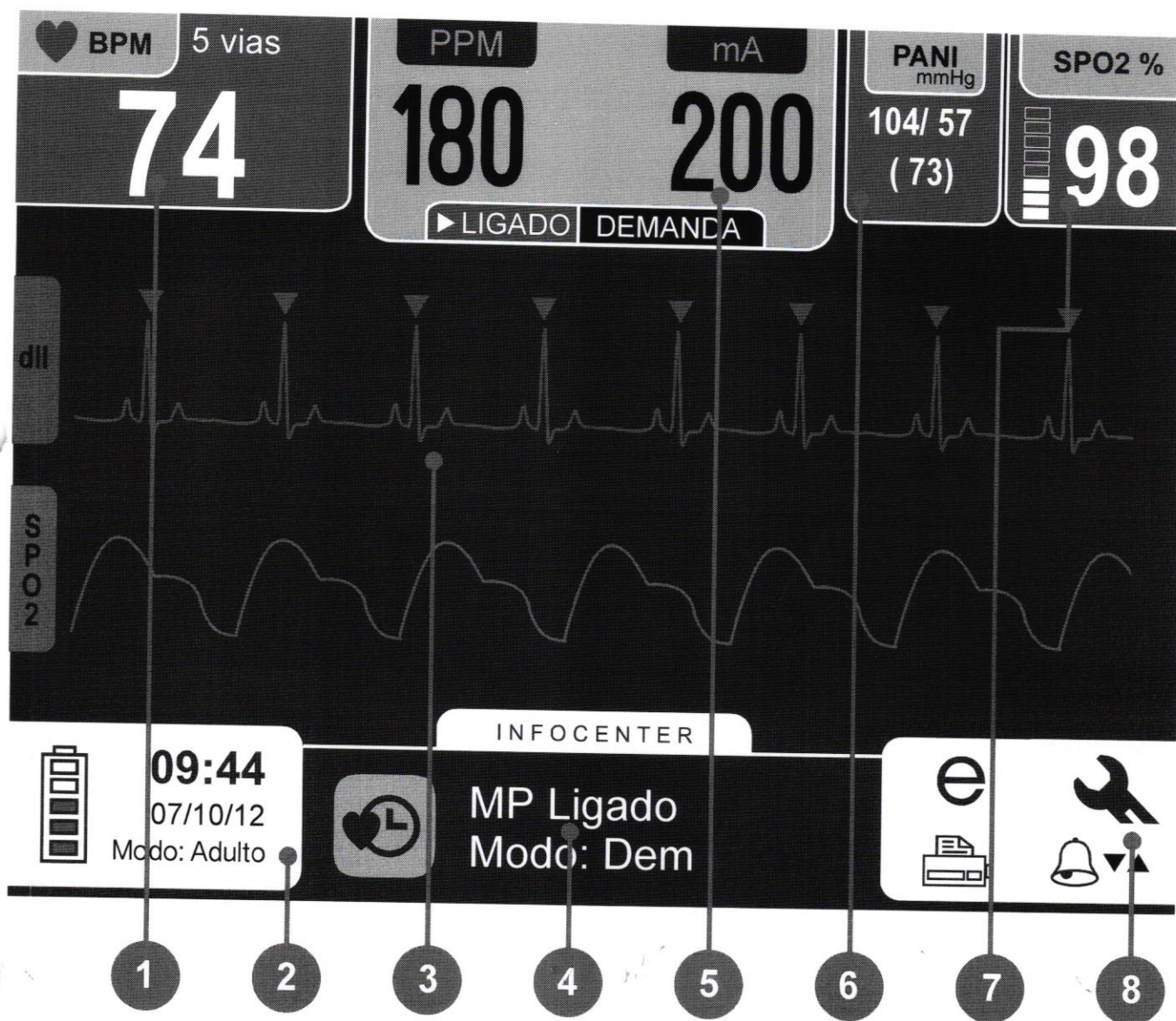
1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
3. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
4. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
5. Status de bateria, hora, data e modo.
6. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
7. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

Tela modo monitor - variação C (todos os parâmetros presentes)



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. RESP: valores e medidas de respiração e alarmes de respiração.
3. EtCO₂: valores e medidas de EtCO₂ e alarmes de EtCO₂.
4. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
5. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
6. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
7. Status de bateria, hora, data e modo.
8. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
9. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

Tela modo marcapasso



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes dev ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. Informações do módulo marcapasso.
6. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

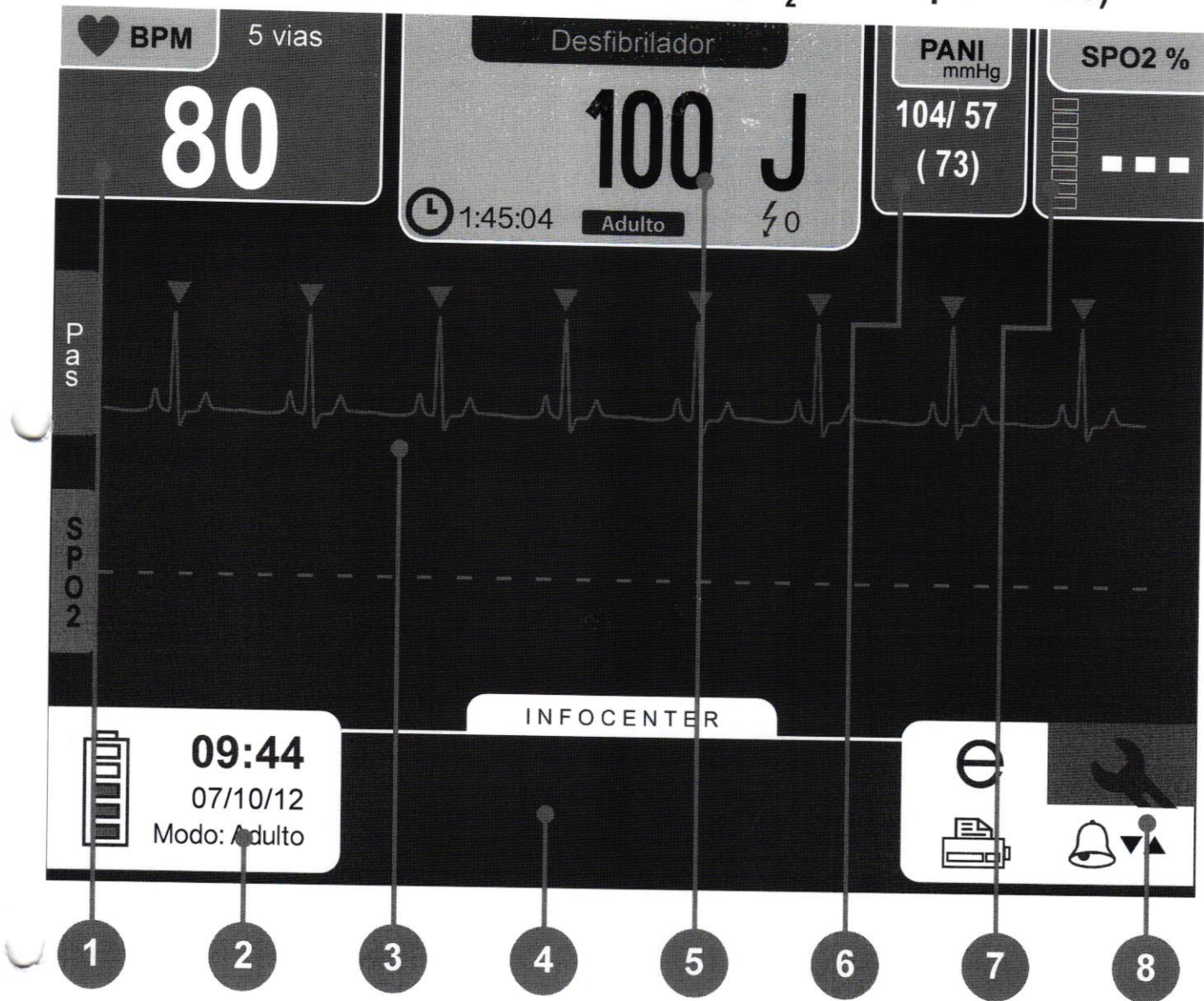
Tela modo DEA



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.

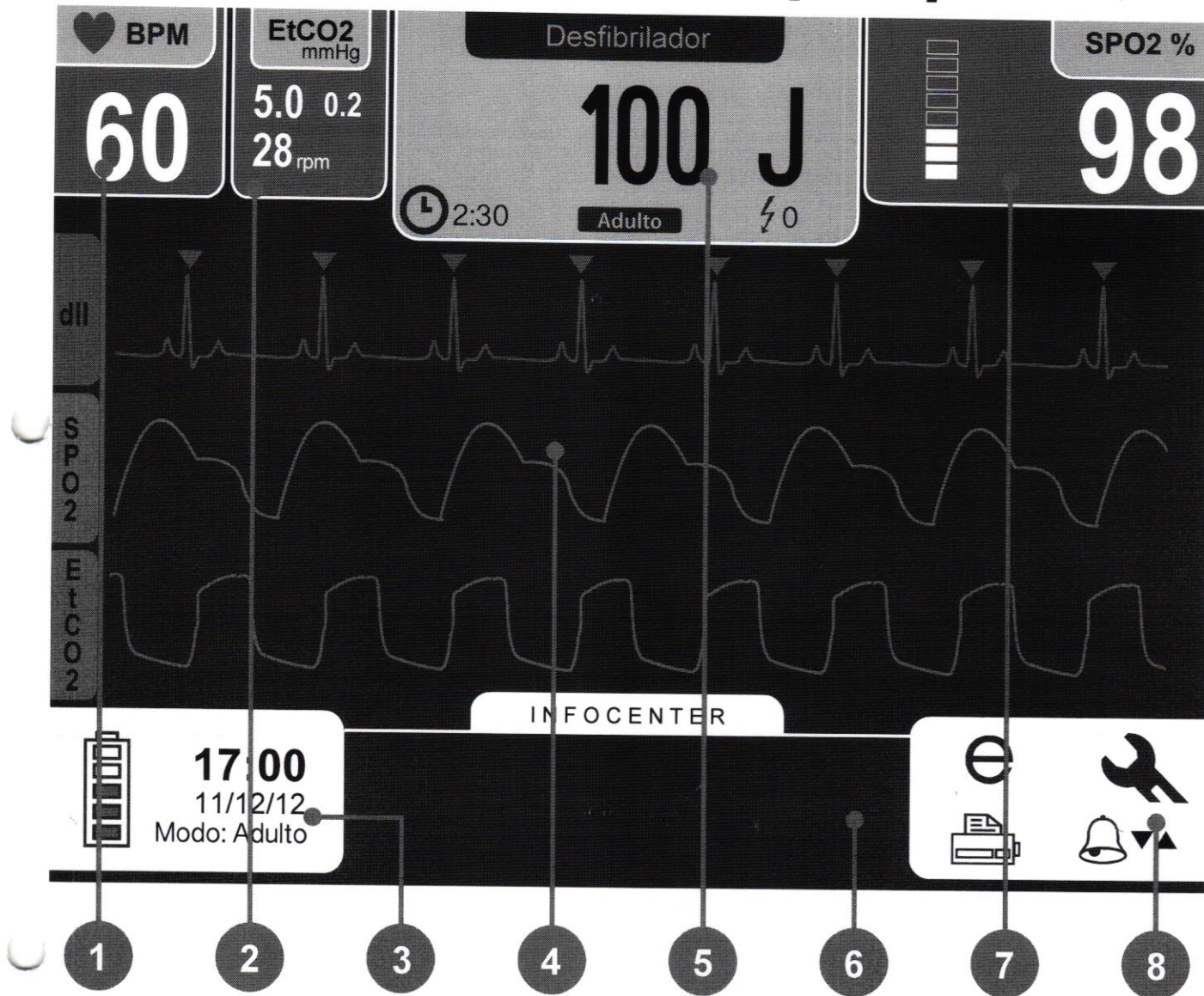
4. Representação visual da instrução fornecida pelo CardioMax ao operador quando em modo DEA.
5. Transcrição da instrução verbal fornecida ao operador pelo CardioMax quando em modo DEA.

Modo desfibrilador - variação A (ECG, SpO₂ e PANI presentes)



1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. Status de bateria, hora, data e modo.
3. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
4. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
5. Informações do modo desfibrilador.
6. PANI: valores de medida de Pressão Arterial Não Invasiva assistólica, diastólica e média.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.

Modo desfibrilador - variação B (ECG, SpO₂ e EtCO₂ presentes)

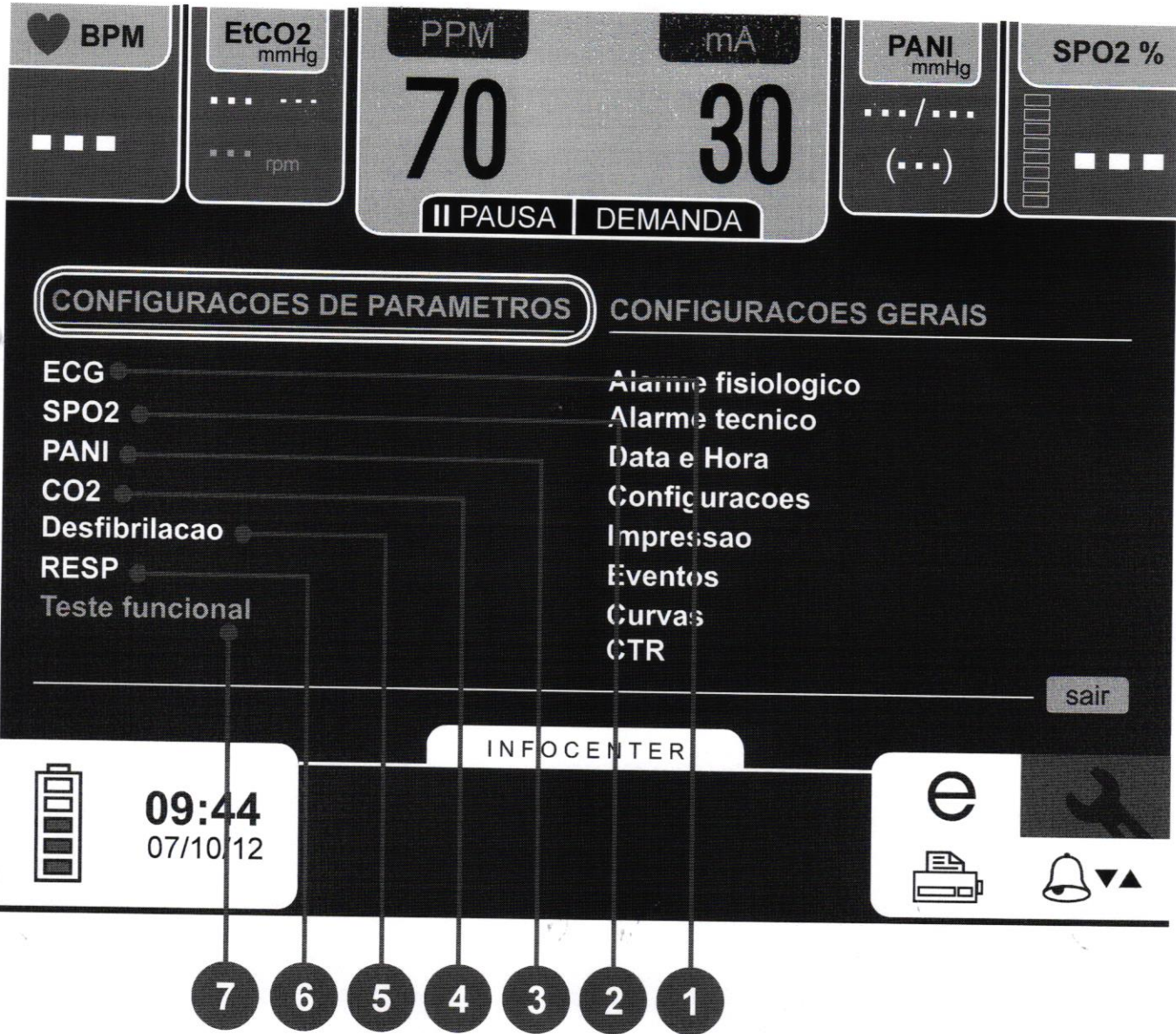


1. ECG: valores de medida de ECG e alarmes de ECG.
2. EtCO₂: valores de medida de EtCO₂ e alarmes de EtCO₂.
3. Status de bateria, hora, data e modo.
4. Área gráfica para as curvas de oximetria, ECG e EtCO₂. Usada também para configurações.
5. Informações do modo desfibrilador.
6. Infocenter: informações sobre o equipamento e sua operação. É a comunicação do aparelho com o usuário.
7. SpO₂: valores de medida de oximetria e alarmes de oximetria.
8. Ícones de acesso das funções de eventos e configurações.



Menu configuração

Configurações de parâmetros



1 - ECG

Permite configurar manualmente os parâmetros de ECG do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – ECG).

2 - SpO₂



Permite configurar manualmente os parâmetros de SpO₂ do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – SpO₂).



3 - PANI

OP Permite configurar manualmente os parâmetros de PANI do CardioMax (ver capítulo Monitorização de PANI).

4 - CO₂

OP Permite configurar manualmente os parâmetros de CO₂ do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – Capnografia).

5 - Desfibrilação

Permite configurar o tempo da descarga interna automática da energia armazenada no CardioMax (ver capítulo Modo Desfibrilador).

6 - RESP

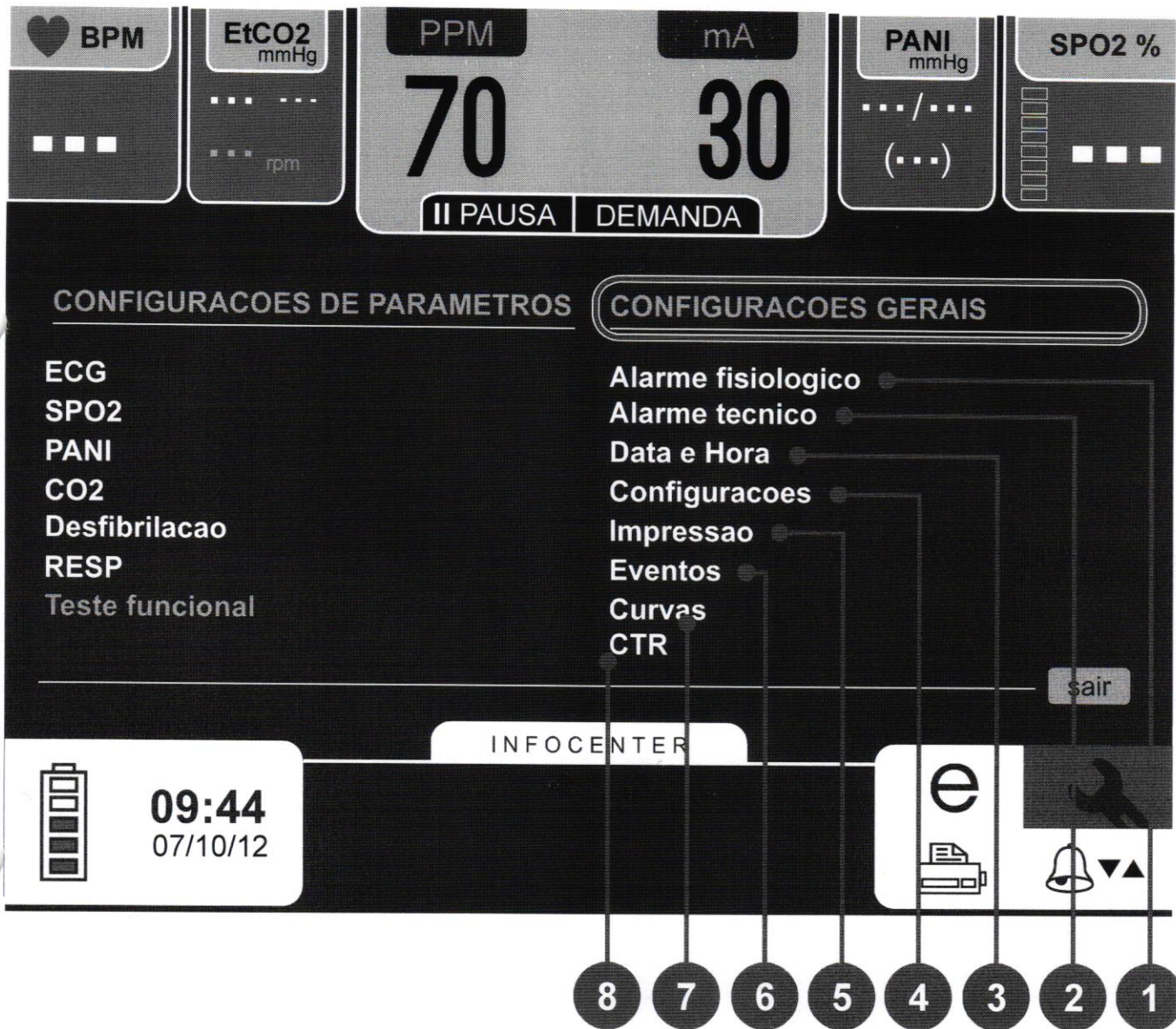
Permite configurar manualmente os parâmetros de RESP do CardioMax (ver capítulo Modo Monitor – Respiração).

7 - Teste funcional

Permite efetuar o teste funcional do CardioMax (ver capítulo Modo Desfibrilador).

Menu configuração

Configurações gerais



1 - Alarme fisiológico

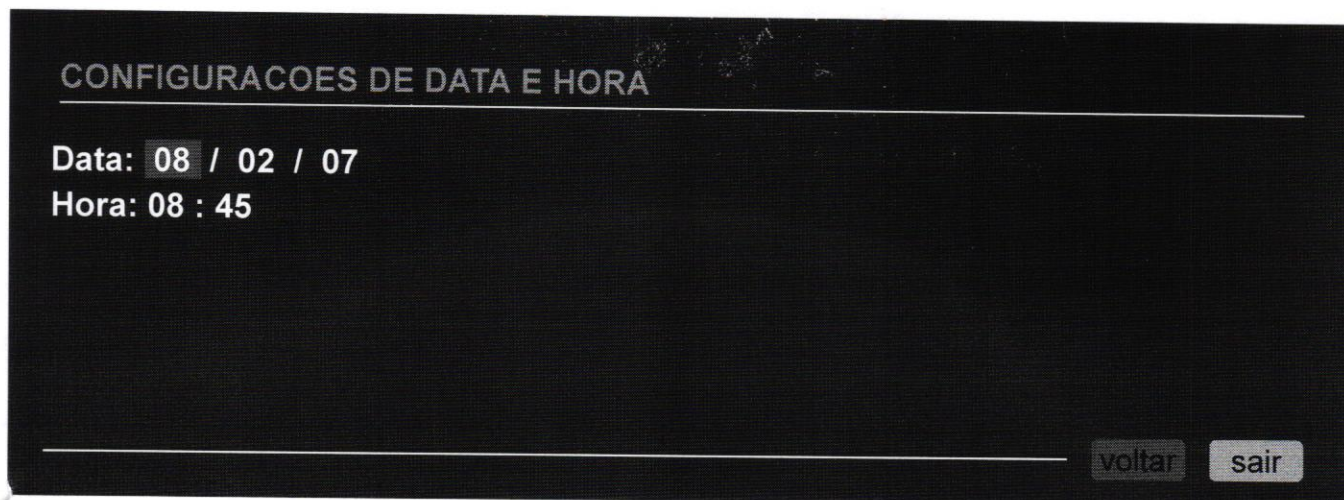
Permite ajustar os valores de alarme para cada um dos parâmetros (ver capítulo Alarmes e limites).

2 - Alarme técnico

Permite ligar ou desligar diferentes alarmes técnicos (ver capítulo Alarmes e limites).



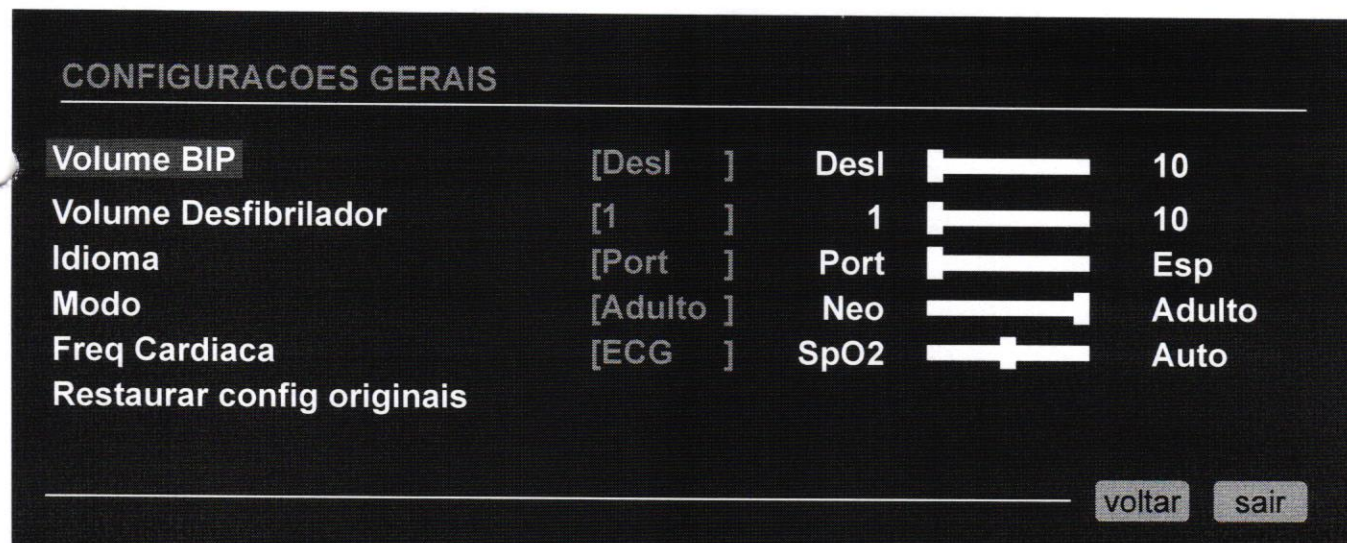
3 - Data e Hora



O menu "Data e Hora" ajusta as informações de horário e calendário do CardioMax. Você pode usar a convenção internacional (24h) ou a convenção norte americana de apresentação (am/pm). É muito importante manter a data e a hora sempre ajustada, pois essas informações são apresentadas em todos os relatórios impressos.

Esse ajuste é feito através do e-Jog Control.

4 - Configurações



No menu Configurações gerais podemos configurar quatro itens além de executar duas ações.



Volume BIP – Desligamento ou ajuste do volume do BIP (o som BIP é a informação sonora da identificação do QRS).

Volume Desfibrilador – Ajuste do volume das informações sonoras referentes ao desfibrilador (indicação sonora de carga, indicação sonora de carga pronta, indicação sonora de choque anulado e indicação sonora de choque aplicado).

Idioma – Permite a escolha do idioma no qual os menus do CardioMax serão apresentados.

Modo – Permite selecionar monitorização da pressão não invasiva no modo adulto, pediátrico ou neonatal. No modo neonatal é limitado a pressão inicial na braçadeira para 60 mmHg e no modo Pediátrico limita a pressão inicial na braçadeira para 140 mmHg.

Frequência Cardíaca – Permite selecionar a frequência cardíaca pelo sensor de SpO₂, eletrodos de ECG ou modo automático. No modo automático a prioridade é dada aos eletrodos de ECG.

Restaurar config. originais – Permite restaurar as configurações originais de fábrica.

5 - Impressão

Permite imprimir e configurar os parâmetros de impressão do CardioMax (ver capítulo Impressão).

6 - Eventos

Permite visualizar e gerenciar os eventos armazenados no CardioMax (ver capítulo Eventos).

7 - Curvas

Neste menu podemos selecionar qual curva será apresentada (curva de ECG, curva de SpO₂, curva de EtCO₂ ou curva de Resp) na tela ou podemos habilitar a apresentação de até três curvas (as curvas de Resp e EtCO₂ não podem ser mostradas simultaneamente). É possível também selecionar a velocidade de varredura das curvas, as velocidades possíveis são 12,5 mm/s, 25,0mm/s e 50,0 mm/s para ECG e SpO₂, e de 6,25 mm/s, 12,5 mm/s, 25,0 mm/s para as curvas de EtCO₂ e Resp.

OBSERVAÇÃO: se todas as curvas forem desabilitadas simultaneamente, automaticamente o CardioMax seleciona a derivação “DII”. A curva de EtCO₂ só poderá ser habilitada se o módulo estiver ligado.

Veja a figura na próxima página.



CONFIGURACOES DAS CURVAS					
Curva 1	[dll]	Desl		Pas	
Curva 2	[Desl]	Desl		SPO2	
Curva 3	[Desl]	Desl		EtCO2	
Velocidade ECG/SPO2	[25,0]	12,5		50,0	
ECG 12 Derivacoes	[Desl]	Desl		Lig	
Derivacao inicial - Monitor	[dll]	dll		Pas	
Derivacao inicial - Desf	[Pas]	dll		Pas	

8 - CTR

Permite acessar as configurações da função CTR (ver capítulo CTR - Checagem em Tempo Real).

Alarmes e limites

5

COMISSÃO DE LICITAÇÃO
1669
Rúbrica

O CardioMax possui indicações sonoras e visuais das condições de alarme fisiológico e técnico.

Alarme fisiológico

Existem duas condições para que sejam habilitadas as indicações de alarme fisiológico, são elas:

Assistolia - O CardioMax não consegue detectar batimentos válidos por mais de 4 segundos.

PMS - Indicado por choque - Quando o CardioMax identifica um ritmo passível de choque.

RESP - Apnéia - Quando o CardioMax identifica falta de respiração por um período de tempo maior que o configurado no menu Ajustes.

SpO₂ - Perda de pulso - Quando o CardioMax identifica que perdeu o pulso no sensor de SPO₂.

Limites MÁXIMO e MÍNIMO violados - Quando os limites de alarmes máximos ou mínimos de Oximetria, ECG, PANI, EtCO₂ ou RESP não estiverem dentro da faixa pré-programada no equipamento.

As indicações visuais de alarmes fisiológicos ocorrerão em qualquer modo exceto no modo DEA, assim como as indicações sonoras.

CARACTERÍSTICAS

- ECG, SPO₂, PANI, RESP ou EtCO₂ (exceto modo DEA): Indicador de alarme: valor numérico na cor branca alternado com uma seta VERMELHA. O sentido da seta indica (para cima ou para baixo) qual limite foi excedido.
- Atraso máximo do alarme (inclui o atraso da condição de alarme e o atraso da geração de sinal):
 - Frequência cardíaca: 3 segundos.
 - Saturação de SpO₂: 4 segundos.
 - EtCO₂: 11 segundos.
 - PANI (sistólica, diastólica, média): 1 segundos.
- Frequência visual: 2 Hz.



VALORES PADRÃO DOS ALARMES

As tabelas a seguir dispõem os valores padrão de fábrica para os limites de alarmes.

ECG	
Resposta	Normal
Sensibilidade	20 mm/mV
Filtro 60Hz	Ligado
Filtro Rede	Ligado
Detector Mp	Desligado
BPM Max	160 BPM
BPM Min	40 BPM
Cabo	5 Vias

PANI	
Sístole Max	200 mmHg
Sístole Min	90 mmHg
Diástole Max	150 mmHg
Diástole Min	50 mmHg
Media Max	170 mmHg
Media Min	50 mmHg
Pressão Inicial	160 mmHg

Capnografia	
CO ₂ Max	60 mmHg
CO ₂ Min	21 mmHg

ST	
Max	10.0
Min	-10.0

Respiração	
Max	45
Min	6

SpO ₂	
Resposta	Normal
SPO ₂ Max	100%
SPO ₂ Min	85%

Alarme técnico

São sinais sonoros e visuais indicativos de que o CardioMax não está capacitado a monitorizar com exatidão as condições do paciente. As indicações de alarme técnico são apresentadas na região da tela denominada "Infocenter". São elas:

ECG ou RESP - Eletrodo Solto: eletrodo de ECG solto ou com mau contato ou condutor de ECG rompido.

SpO₂ - Sem dedo no sensor: sensor conectado no aparelho, mas sem detecção do dedo do paciente.

SpO₂ - Buscando sinal: o monitor esta procurando sinal válido de SpO₂.

SpO₂ - Sensor desconectado: sensor ou extensão de SpO₂ desconectado ou sensor mal posicionado.

SpO₂ - Artefato: tremor muscular detectado.

SpO₂ - Sinal fraco: o CardioMax não consegue identificar o sinal. Sinal fraco, possivelmente paciente com baixa perfusão.