

DOCUMENTOS DA EMPRESA:

Inscrição: 21.579.468/0001-52

Razão Social:TEKMARKET INDUSTRIA COMERCIO E SERVICOS LTDA

Endereço: RUA ALAMEDA DA INOVACAO 270 SALA 04 05 E 06 / ZONA INDUSTRIAL /

2785
e

2486



DADOS DA LICITANTE:

Razão Social: **TEKMARKET INDÚSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.**
CNPJ: **21.579.468/0001-52**
Endereço: Rua Alameda da Inovação, nº 270 - Sala 04,05 e 06 – Zona Industrial
CEP: 93.700-000 – Campo Bom/ RS.

Departamento de Licitações/ Representante Comercial
EMAIL: licitacao@tothtecnologia.com.br
TELEFONE: (31) 3651-3788 / (51) 3012-1104 – ramal: 05
CONTATO: Selma Costa

AO
MUNICÍPIO DE BARRA DO JACARÉ

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº: 13/2023
TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM
ABERTURA DA PROPOSTA: 12/05/2023 AS 08H30M

OBJETO: Tem por objeto o presente Edital de Pregão Eletrônico AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTE, conforme especificação descritas no Anexo-I e demais quesitos do edital.

PROPOSTA COMERCIAL

LOTE	DESCRIÇÃO	Unidade	QTDE	Preço Unitário	Preço Total
31	Desfibrilador Semi Automático DEA Desfibrilador Semi Automático DEA: aparelho com medidas máximas de 250X 140X 300mm, possuindo onda bifásica para choque, ajuste automático de impedância para o uso em adultos ou em crianças. O choque para adultos deverá ser, no mínimo, de 100 J (cem joules). O choque para crianças deverá ser, no mínimo, de 50 J (cinquenta joules). Deverá acompanhar bateria não recarregável de Lítio de alta performance para no mínimo 50 choques ou 6 horas de monitorização. - O peso máximo do conjunto completo (DEA, bateria, bolsa e eletrodos) não poderá exceder a 2,0 (dois) quilogramas. - Deverá acompanhar três pares de eletrodos adesivos para adultos e um par de eletrodos adesivos para crianças, multifuncionais, descartáveis. - Deverá possuir instruções de áudio bem claras e ícones visuais autoexplicativos dos procedimentos de RCP Deverá permitir	UNIDADE	01	R\$ 8.970,00	R\$ 8.970,00

Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ: 21.579.468/0001-52

Licitação: Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000 +55 (31) 3651.3788

Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04 Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000 +55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

348

<p>registro em memória de: ECG contínuo, eventos críticos e procedimentos realizados. - Deverá possibilitar através de porta infravermelha ou USB própria conexão para o sistema operacional "Windows XP" ou superior para acesso dos dados da memória, permitindo a leitura posterior do traçado de ECG, procedimentos executados e demais dados disponíveis para arquivo. Deverá ser fornecido hardware e software necessários para esta transmissão. - Deverá realizar auto-teste periódico com avisos de bateria baixa e necessidade de manutenção. - Deverá ter instrução de voz em português, alto-falantes internos, sinais sonoros e botão de choque com indicador luminoso. - Deverá apresentar no mínimo certificação – IP-55 (resistência a pó e água) e ser resistente a queda, no mínimo de um metro de altura. - Deverá permitir atualizações dos protocolos (procedimentos); - Deverá possuir sistema automático de identificação dos eletrodos, diferenciando o de adulto e o infantil; - Deverá possuir tempo de carga para aplicação de choque de no máximo dez segundos para energia máxima com uma bateria/conjunto de pilhas novo carregado. - Manual de operação em português. - Certificado de garantia do fabricante de, no mínimo, cinco anos para o DEA e seus acessórios.</p> <p>MARCA: TOTH LIFECARE FABRICANTE: TEKMARKET INDUSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA MODELO: EASYSHOCK Versão 5500 REGISTRO ANVISA: 81658400005 GARANTIA: 12 MESES</p>				
--	--	--	--	--


VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 8.970,00 (Oito mil novecentos e setenta reais)

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.

A empresa **TEKMARKET INDÚSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**, CNPJ/MF n.º: **21.579.468/0001-52**, sediada Rua Alameda da Inovação, nº 270 - Sala 04,05 e 06 –Zona Industrial- CEP: 93.700-000 – Campo Bom/ RS, Declara que:

No(s) preço(s) ofertado(s) estão inclusos todas as despesas que incidem ou venham a incidir com a prestação dos serviços, tais como, impostos, taxas, encargos, enfim, todos os custos diretos e indiretos necessários ao cumprimento do objeto ora licitado, inclusive os decorrentes de manutenção necessária à perfeita execução dos serviços, quando for o caso;

 Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ: 21.579.468/0001-52

 Licitação: Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000 +55 (31) 3651.3788

 Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04 Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000 +55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

2488

DEMAIS CONDIÇÕES


Prazo de entrega do Objeto proposto	15 dias.
Local de Entrega	Conforme oc.
Prazo de validade da proposta	60 (sessenta) dias
PAGAMENTO	Pagamento 15 dias.
Garantia	12 meses
Assistência técnica	Local e permanente, através da própria fábrica, ou assistência técnica credenciada.
Dados Bancários	Banco do Brasil - Código 001 Agencia: 5745-2 Conta Corrente: 13270-5


Campo Bom, 11 de maio de 2023.

Posta

TEKMARKET INDÚSTRIA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
SELMA DOS SANTOS COSTA
PROCURADORA LEGAL
ID MG 10249488SSP/MG - CPF 034.477.306-09

 Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ:
21.579.468/0001-52

 Licitação:
Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000
+55 (31) 3651.3788

 Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04
Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000
+55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

DADOS DA LICITANTE:

Razão Social: TEKMARKET INDÚSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA.

CNPJ: 21.579.468/0001-52

Endereço: Rua Alameda da Inovação, nº 270 - Sala 04,05 e 06 – Zona Industrial
CEP: 93.700-000 – Campo Bom/ RS.

Departamento de Licitações/ Representante Comercial

EMAIL: licitacao@tothtecnologia.com.br

TELEFONE: (31) 3651-3788 / (51) 3012-1104 – ramal: 05

CONTATO: Selma Costa

AO

MUNICÍPIO DE BARRA DO JACARÉ

PREGÃO ELETRÔNICO SRP Nº: 13/2023

TIPO: MENOR PREÇO POR ITEM

ABERTURA DA PROPOSTA: 12/05/2023 AS 08H30M

OBJETO: Tem por objeto o presente Edital de Pregão Eletrônico AQUISIÇÃO DE MATERIAIS PERMANENTE, conforme especificação descritas no Anexo-I e demais quesitos do edital.

PROPOSTA COMERCIAL

LOTE	DESCRIÇÃO	Unidade	QTDE	Preço Unitário	Preço Total
31	Desfibrilador Semi Automático DEA Desfibrilador Semi Automático DEA: aparelho com medidas máximas de 250X 140X 300mm, possuindo onda bifásica para choque, ajuste automático de impedância para o uso em adultos ou em crianças. O choque para adultos deverá ser, no mínimo, de 100 J (cem joules). O choque para crianças deverá ser, no mínimo, de 50 J (cinquenta joules). Deverá acompanhar bateria não recarregável de Lítio de alta performance para no mínimo 50 choques ou 6 horas de monitorização. - O peso máximo do conjunto completo (DEA, bateria, bolsa e eletrodos) não poderá exceder a 2,0 (dois) quilogramas. - Deverá acompanhar três pares de eletrodos adesivos para adultos e um par de eletrodos adesivos para crianças, multifuncionais, descartáveis. - Deverá possuir instruções de áudio bem claras e ícones visuais autoexplicativos dos procedimentos de RCP Deverá permitir	UNIDADE	01	R\$ 9.717,29	R\$ 9.717,29

Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ:
21.579.468/0001-52

Licitação:
Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000
+55 (31) 3651.3788

Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04
Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000
+55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

2490

<p>registro em memória de: ECG contínuo, eventos críticos e procedimentos realizados. - Deverá possibilitar através de porta infravermelha ou USB própria conexão para o sistema operacional "Windows XP" ou superior para acesso dos dados da memória, permitindo a leitura posterior do traçado de ECG, procedimentos executados e demais dados disponíveis para arquivo. Deverá ser fornecido hardware e software necessários para esta transmissão. - Deverá realizar auto-teste periódico com avisos de bateria baixa e necessidade de manutenção. - Deverá ter instrução de voz em português, alto-falantes internos, sinais sonoros e botão de choque com indicador luminoso. - Deverá apresentar no mínimo certificação – IP-55 (resistência a pó e água) e ser resistente a queda, no mínimo de um metro de altura. - Deverá permitir atualizações dos protocolos (procedimentos); - Deverá possuir sistema automático de identificação dos eletrodos, diferenciando o de adulto e o infantil; - Deverá possuir tempo de carga para aplicação de choque de no máximo dez segundos para energia máxima com uma bateria/conjunto de pilhas novo carregado. - Manual de operação em português. - Certificado de garantia do fabricante de, no mínimo, cinco anos para o DEA e seus acessórios.</p> <p>MARCA: TOTH LIFECARE FABRICANTE: TEKMARKET INDUSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA MODELO: EASYSHOCK REGISTRO ANVISA: 81658400005 GARANTIA: 12 MESES</p>				
---	--	--	--	--

VALOR TOTAL DA PROPOSTA: R\$ 9.717,29 (Nove mil e setecentos e dezessete reais e vinte e nove centavos)

Prazo de validade da proposta: 60 (sessenta) dias.

A empresa **TEKMARKET INDÚSTRIA COMERCIO E SERVIÇOS LTDA**, CNPJ/MF n.º: **21.579.468/0001-52**, sediada Rua Alameda da Inovação, nº 270 - Sala 04,05 e 06 –Zona Industrial- CEP: 93.700-000 – Campo Bom/ RS, Declara que:

No(s) preço(s) ofertado(s) estão inclusos todas as despesas que incidem ou venham a incidir com a prestação dos serviços, tais como, impostos, taxas, encargos, enfim, todos os custos diretos e indiretos necessários ao cumprimento do objeto ora licitado, inclusive os decorrentes de manutenção necessária à perfeita execução dos serviços, quando for o caso;



Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ:
21.579.468/0001-52



Licitação:
Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000
+55 (31) 3651.3788



Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04
Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000
+55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

249
19

DEMAIS CONDIÇÕES

Prazo de entrega do Objeto proposto	15 dias.
Local de Entrega	Conforme oc.
Prazo de validade da proposta	60 (sessenta) dias
PAGAMENTO	Pagamento 15 dias.
Garantia	12 meses
Assistência técnica	Local e permanente, através da própria fábrica, ou assistência técnica credenciada.
Dados Bancários	Banco do Brasil - Código 001 Agencia: 5745-2 Conta Corrente: 13270-5

Campo Bom, 11 de maio de 2023.

TEKMARKET INDÚSTRIA COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
SELMA DOS SANTOS COSTA
PROCURADORA LEGAL
ID MG 10249488SSP/MG - CPF 034.477.306-09



Razão social: Tekmarket Indústria Comércio e Serviços Ltda CNPJ:
21.579.468/0001-52



Licitação:
Rua Natalina de Oliveira Aquino, nº13- Caeté - BRASIL - CEP/ZIP 34.800-000
+55 (31) 3651.3788



Rua Alameda da Inovação, 112, Sala 04
Campo Bom - RS - BRASIL - CEP/ZIP 93700-000
+55 (51) 3012.1104 – Ramal: 05

2492

TOTH
Lifecare

A MELHOR OPÇÃO



EasySHOCK

249

INOVAÇÃO & QUALIDADE

Fundada em 2008, o propósito da **Toth** era levar o mercado de equipamentos médicos a um novo patamar: a concepção de produtos inovadores, de operação intuitiva, descomplicada, sem perder o foco na excelência e no desempenho.

O primeiro resultado dessa visão, em uma parceria com a Lifemed, foi a criação do monitor Lifetouch.10, o primeiro monitor de sinais vitais touch screen do Brasil.

Em seguida, mais de 15 projetos executados que resultaram em significativa conversão em produtos para o mercado. Entre eles, o desfibrilador Lifeshock Pro, outro equipamento inovador.



Indústria - TechPark - Campo Bom/RS

Da parceria com a HpBio, foram dados os primeiros passos na concepção do primeiro dispositivo implantável: o cateter de monitorização de pressão e temperatura intracraniana (PIC).

O sucesso no trabalho com tecnologia de ponta, mostrou à Toth que era chegado o momento de criar e consolidar a própria marca. Sempre com a visão de inovação, passou a integrar o Techpark Feevale, que abrigou sua primeira fábrica. A empresa então montou, certificou a fábrica e passou a criar produtos 100% Toth. Neste período deu-se início ao projeto do monitor de sinais vitais, o **Smart Check**, e do desfibrilador **DEA EasySHOCK Pro**.



Matriz - Tecnopuc - Porto Alegre/RS



Fábrica semicondutores - Tecnosinos - São Leopoldo/RS

Consciente do sucesso tecnológico e comercial de parcerias estratégicas a **Toth**, em cooperação com a itt Chip, Instituto Tecnológico da Unisinos, passou a produzir o primeiro cateter de PIC do Brasil, entrando, assim, para um grupo seleto de apenas quatro empresas em todo o mundo.

Hoje, a **Toth** não para de crescer. Seja em parcerias afinadas, seja apostando em seus próprios produtos. E já partindo para novos desafios, sempre com o compromisso de estar na ponta do pensamento inovador e da tecnologia da produção de equipamentos médicos.

2494

O DEA *mais completo* do mundo



DEA COM CARDIOVERSOR

MODO SINCRONIZADO
PARA CARDIOVERSÃO



MONITOR DE 7 POLEGADAS

O MAIOR MONITOR DO
MERCADO COM ALTA
RESOLUÇÃO



OXIMETRIA

(SPO2) DE ALTA PRECISÃO
COM A QUALIDADE
NELLCOR



ELETROCARDIOGRAMA

ECG 7 DERIVAÇÕES
SIMULTÂNEAS NA TELA

www.tothlifecare.com.br



2495

PRÁTICO E AVANÇADO PARA O USO PROFISSIONAL

Periodicamente o *EasySHOCK* realiza *autotestes funcionais* que verificam as condições do aparelho. Um sinal luminoso indica se ele está apto ou não para ser utilizado, dando mais segurança em momentos de emergência.

O *EasySHOCK* apresenta *grande capacidade de autonomia de bateria*, com até 9 horas de monitoração ou 500 choques. Possui *bateria recarregável* ou de uso único.

No modo profissional, é possível ter o *controle da energia* entregue na hora da desfibrilação, que chega a até 200J. O botão que acende e sinaliza para o usuário o momento certo de realizar o choque.

Design robusto, alça para transporte e proteção garantida (IP56). O acabamento *emborrachado* do aparelho assegura resistência a impactos.

O monitor de 7" *polegadas* de alta resolução, *maior do mercado*, mostra as instruções de uso por meio de imagens claras e objetivas.

O *botão pediátrico* ajusta rapidamente as configurações e permite o uso do mesmo conjunto de eletrodos para adultos e crianças, *sem a necessidade de troca de pás*.



tothlifecare

www.tothlifecare.com.br



2496

UM DEA ROBUSTO, INTUITIVO E SEGURO



FEEDBACK DE RCP REUTILIZÁVEL

Para monitorar a qualidade da ressuscitação cardiopulmonar com precisão, o *EasySHOCK* conta com o acessório Feedback de RCP. Ele irá medir a frequência e profundidade das compressões, e irá alertar o socorrista para torná-las mais efetivas, com indicadores da qualidade na tela, por comando de voz e também no próprio sensor.



EXPORTAÇÃO DE DADOS VIA PEN DRIVE OU CABO

O *EasySHOCK* armazena os dados do paciente em um cartão interno de 16gb. Também é possível a exportação de dados por meio de um pendrive ou cabo usb, dispensando a locomoção do equipamento.



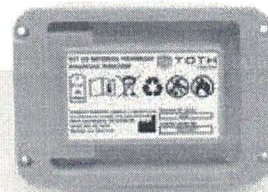
**BATERIA RECARREGÁVEL
LI-ION 2600MAH (COD. 50002007)**

Tipo: Ions de Lítio (LI-ION)
Capacidade: 14.8V 2600mAh
Tempo de Carga: 1 hora para 70% ou 2 horas para carga completa
Autonomia: 290 choques ou 4.5 horas de monitoração (com display e 200)



**BATERIA RECARREGÁVEL
LI-ION 5200MAH (COD. 50002003)**

Tipo: Ions de Lítio (LI-ION)
Capacidade: 14.8V 5200mAh
Tempo de Carga: 2 horas para 70% ou 4 horas para carga completa
Autonomia: 500 choques ou 9 horas de monitoração (com display e 200)



**KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS
EASYSHOCK (COD. 50002008)**

Tipo: Lítio e Dióxido de Manganês (LI-MnO2)
Capacidade: 3V 1500 mAh (por célula) / 15V 3000mAh (kit)
Tempo de Vida Armazenada: 5 anos
Autonomia: 300 choques ou 6 horas de monitoração



EasySHOCK

42357

COMPARATIVO DE FUNCIONALIDADES POR VERSÕES

Este comparativo pode sofrer alterações sem aviso prévio e só deve ser utilizado como um guia geral para configuração durante aquisição/compra.

5800



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria descartável de 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de ProntoIdo

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metronomo de RCP

Configurável (USB, EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela (direto no equipamento)

Exportação de Atendimentos

5700



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria descartável de 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de ProntoIdo

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metronomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela (direto no equipamento)

Exportação de Atendimentos

5500



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria descartável de 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de ProntoIdo

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metronomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela (direto no equipamento)

Exportação de Atendimentos

2456

5600



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2500mAh

Bateria recarregável de 5200mAh

Bateria descartável 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de Prontidão

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metrônomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela direto no equipamento

Exportação de Atendimentos

5400



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria recarregável de 5200mAh

Bateria descartável 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de Prontidão

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metrônomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela direto no equipamento

Exportação de Atendimentos

5100



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria recarregável de 5200mAh

Bateria descartável 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de Prontidão

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metrônomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela direto no equipamento

Exportação de Atendimentos

5000



Tela com Leds

Tela com Display LCD 7"

Modo automático

Botão pediátrico

Terapia Exponencial Bifásica Truncada de até 200J

Bateria recarregável de 2600mAh

Bateria recarregável de 5200mAh

Bateria descartável 3000mAh

Indicador e consulta de carga de bateria

Modo Avançado

Análise de arritmia no Modo Avançado

ECG 7 derivações

Oximetria Nellcor

Cardioversão

Aceita Pás Adesivas Adulto (cod 50002005)

Aceita Pás Adesivas Pediátrica (cod 50002006)

Aceita FEEDBACK DE RCP (cod 50002010)

IP56

Indicador de Prontidão

Cartão de Memória

Autotestes

Teste de Usuário

Metrônomo de RCP

Configurável (USB/ EASYSHOCKData / Pendrive)

Configurável via tela direto no equipamento

Exportação de Atendimentos

TOTH

Lifecare

(31) 3651-3788 -
SETOR DE LICITAÇÃO
(31) 9 9691-2897
@tothlifecare

www.tothlifecare.com.br

Matriz

Porto Alegre/RS (Tecnopuc)

Indústria

Campo Bom/RS (Techpark)

Fábrica Semicondutores

São Leopoldo/RS (Tecnosinos)

2490



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 19.0049
 Página / Page: 1/4

Data de Emissão: 12/04/2019 <i>Issuing date</i>	
Data de Validade: 12/04/2024 <i>Validity date</i>	
Revisão / Revision	
Nº: 0	Data: 12/04/2019 <i>Date</i>

Produto <i>Product</i>	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO <i>EXTERNAL DEFIBRILLATOR SEMI-AUTOMATIC</i>
Solicitante / Endereço: <i>Applicant / Address</i>	TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial 93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil CNPJ: 21.579.468/0001-52
Fabricante / Endereço: <i>Manufacturer / Address</i>	TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial 93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil CNPJ: 21.579.468/0001-52
Unidade (s) Fabril (is) / Endereço: <i>Production Site / Address</i>	TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial 93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil CNPJ: 21.579.468/0001-52
Modelo: <i>Model</i>	EASYSHOCK
Características Principais: <i>Ratings / Principal Characteristics</i>	Carregador de bateria 100-240 Vca; 50 / 60 Hz; Bateria recarregável Li-ION 14,8 Vcc 5.2Ah <i>Battery charger 100 – 240 Vac; 50 / 60 Hz; Rechargeable battery Li-ION 14,8 Vdc 5,2 Ah</i>
Marca / Código de barras: <i>Trademark / Bar Code</i>	TOTH LIFECARE
Família de Produto: <i>Product's Family</i>	DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO <i>EXTERNAL DEFIBRILLATOR SEMI-AUTOMATIC</i>
Número de Série / Lote: <i>Serial number / Batch number</i>	N/A
Marcação: <i>Marking</i>	IP56; Classe II; Parte aplicada tipo CF a prova de desfibrilação
Normas Aplicáveis: <i>Applicable Standards</i>	ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012; ABNT NBR IEC60601-1-2:2010; ABNT NBR IEC60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC60601-1-9:2014; ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; ABNT NBR IEC60601-2-4:2014
Modelo de Certificação: <i>Certification Model</i>	Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5
Portaria Inmetro Nº / Escopo: <i>Inmetro Decree n° / Scope</i>	054:2016 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices
Concessão para: <i>Concession for</i>	Uso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate

A Associação IEx Certificações, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, sob o registro N° OCP-0064, confirma que o produto está em conformidade com a (s) Norma (s) e Portaria acima descritas.
 Associação IEx Certificações, as a Product Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, according to the register N° OCP-0064, confirms that the product (s) is (are) in compliance with the standards and Decree above mentioned.

MARCO ANTONIO BUCCIARELLI ROQUE:99815273868

Marco A. Bucciarelli Roque
 Signatário autorizado
 Authorized signatory

Assinado de forma digital por MARCO ANTONIO BUCCIARELLI ROQUE:99815273868
 Dados: 2019.04.12 11:09:37 -03'00'



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.
 This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

2300
P

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>	Data de Emissão: 12/04/2019 <small>Issuing date</small>	
	Nº: IEx 19.0049 Página / Page: 2/4	Data de Validade: 12/04/2024 <small>Validity date</small>	
		Revisão / Revision	
		Nº: 0	Data: 12/04/2019 <small>Date</small>

Descrição do Produto
Product Description

O Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK é indicado para o tratamento de vítimas acometidas de fibrilação ventricular (FV) e taquicardias ventriculares (TV) específicas que são as causas mais frequentes da parada cardíaca súbita (PCS). Indicado tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos (menos de 8 anos e 25kg) com suspeita de PCS.

O EASYSHOCK deve ser utilizado em conjunto com suas Pás Adesivas em pacientes com suspeita de parada cardíaca súbita (PCS) e que apresentam os seguintes sintomas: Perda de consciência e ausência de respiração normal.

Recomenda-se que seja utilizado por Socorristas treinados em Suporte Básico de Vida (SBV/BLS) ou Suporte Avançado de Vida (SAV/ACLS). Alternativamente, dependendo das circunstâncias emergenciais e disponibilidade pública, pode ser utilizado por usuários leigos.

The EASYSHOCK External Semiautomatic Defibrillator is intended for treatment of victims of ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardias (TV) that are the most common causes of sudden cardiac arrest (PCS). It's indicated for both adult and pediatric patients (less than 8 years of age and 25kg) with suspected PCS.

EASYSHOCK should be used in conjunction with its Adhesive Pads in patients with suspected sudden cardiac arrest (PCS) and who exhibit the following symptoms: consciousness and absence of normal breathing. It is recommended that it be used by First Aid trained in Basic Life Support (SBV / BLS) or Advanced Life Support (SAV / ACLS). Alternatively, depending on emergency circumstances and public availability, you may be used by lay users.

Marca <i>Trade mark</i>	Modelo <i>Model</i>	Descrição do produto <i>Product description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
TOTH LIFECARE	EASYSHOCK	Desfibrilador Externo Semi Automático <i>External Defibrillator Semi Automatic</i>	-----

Lista de Acessórios <i>List of accessories</i>	
Descrição <i>Description</i>	Código <i>Code</i>
PÁS ADESIVAS ADULTO <i>PADS ADULT</i>	50002005
PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO <i>PEDIATRIC PADS</i>	50002006
CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK <i>EASYSHOCK BATTERY LI-ION 5200mAh</i>	50002009
BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 5200mAh <i>RECHARGEABLE BATTERY LI-ION 5200mAh</i>	50002003
BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 2600mAh <i>RECHARGEABLE BATTERY LI-ION 2600mAh</i>	50002007
KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK <i>EASYSHOCK PRIMARY BATTERY KIT</i>	50002008
FEEDBACK DE RCP <i>RCP FEEDBACK</i>	50002010
CABO DE ECG TOTH – 3 VIAS <i>ECG TOTH CABLE - 3 WAYS</i>	50002011
CABO DE ECG TOTH – 5 VIAS <i>ECG TOTH CABLE - 5 WAYS</i>	50002004
CABO EXTENSOR SPO2 DIN-DB9 NELLCOR <i>SPEAKER CABLE SPO2 DIN-DB9 NELLCOR</i>	30030009
SENSOR SPO2 REUTILIZÁVEL DS- 100A NELLCOR <i>SENSOR SPO2 REUSABLE DS- 100A NELLCOR</i>	30030010

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
 Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
 Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

N°: IEx 19.0049

Página / Page: 3/4

Data de Emissão: 12/04/2019
Issuing date

Data de Validade: 12/04/2024
Validity date

Revisão / *Revision*

N°: 0

Data: 12/04/2019
Date

SENSOR SPO2 REUTILIZÁVEL D-YS DURA-Y NELLCOR <i>SPEAKER SPO2 REUSABLE D-YS DURA-Y NELLCOR</i>	30030011
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX NI OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 MAX NON OXIMAX NELLCOR ADHESIVE</i>	30030014
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX II OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 ADHESIVE MAX II OXIMAX NELLCOR</i>	30030015
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX AI OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 ADHESIVE MAX AI OXIMAX NELLCOR</i>	30030016
INSTRUÇÕES DE USO (EASYSHOCK) <i>INSTRUCTIONS FOR USE (EASYSHOCK)</i>	50002012
CABO EXTENSOR DESPO2 TOTH <i>EXTENSOR CABLE DESPO2 TOTH</i>	30030017
SENSOR DE SPO2 REUTILIZÁVEL TOTH –PED/NEO <i>SPO2 SENSOR REUSABLE TOTH -PED / NEO</i>	30030018
CABO EXTENSOR DE SPO2 TOTH/UNIVERSAL <i>SPO2 TOTH / UNIVERSAL EXTENSION CABLE</i>	30030019
SENSOR DE SPO2 TOTH – SENSOR DE DEDO ADULTO <i>SPO2 SENSOR TOTH - ADULT FINGER SENSOR</i>	30030020
SENSOR DE SPO2 TOTH – SENSOR Y UNIVERSAL <i>SENSOR OF SPO2 TOTH - SENSOR AND UNIVERSAL</i>	30030021
GABINETE DEA <i>DEA CABINET</i>	50002013
BOLSA PARA TRANSPORTE <i>BAG FOR TRANSPORTATION</i>	50002014

Versão do Projeto do Produto
Product design version

Software PC EasyShockDATA

Documentos <i>Documents</i>			
Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Assessment Report</i>	RACT 1150.173.19	0	12/04/2019
Relatório de auditoria <i>Audit Report</i>	1007-18	0	13/12/2018
Relatórios de Ensaio emitido por <i>Test Reports issued by:</i>			
CertLab – Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos	17768-18	1	09/08/2018
LABELO – PUC RS	MED0002a/2019	0	06/02/2019
Software	Software PC EasyShockDATA	--	--
Manual do Usuário	EASYSHOCK	2.3	21/02/2019

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogua

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017

2502

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>	Data de Emissão: 12/04/2019 <small>Issuing date</small>	
	N°: IEx 19.0049 Página / Page: 4/4	Data de Validade: 12/04/2024 <small>Validity date</small>	
		Revisão / Revision	
		N°: 0	Data: 12/04/2019 <small>Date</small>

Observações / Notes	
a)	Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação; <i>Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process;</i>
b)	Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação; <i>Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification;</i>
c)	A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Associação IEx Certificações e previstas no RAC específico da portaria: 054:2016 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados; <i>The validity of this Certificate is linked to the performance of the surveillance audits and treatment of possible nonconformities according to the guidelines of the Associação IEx Certificações and foreseen in the specific RAC of the ordinance: 054:2016 / Medical Devices</i> <i>In order to verify the updated condition of the regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted;</i>
d)	O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível; <i>The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location;</i>
e)	Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado; <i>This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above;</i>
f)	Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas. <i>The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.</i>

Histórico de revisões / Revision History		
Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	12/04/2019	Emissão inicial / Initial Issue

Proposta / Proposal: 14.0.1150.173.19

* * *
* *
*

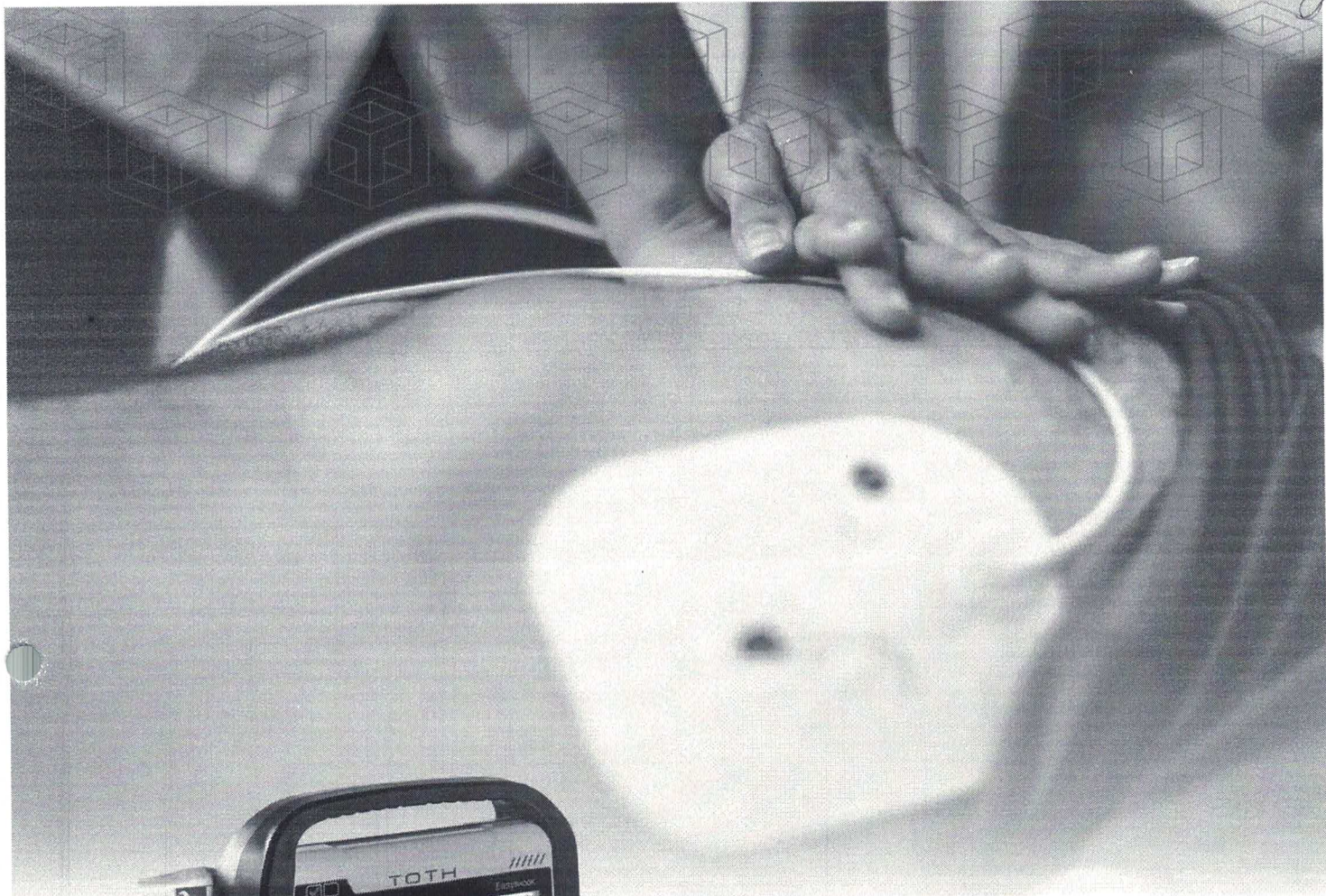
Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

M.A.B. Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

2503

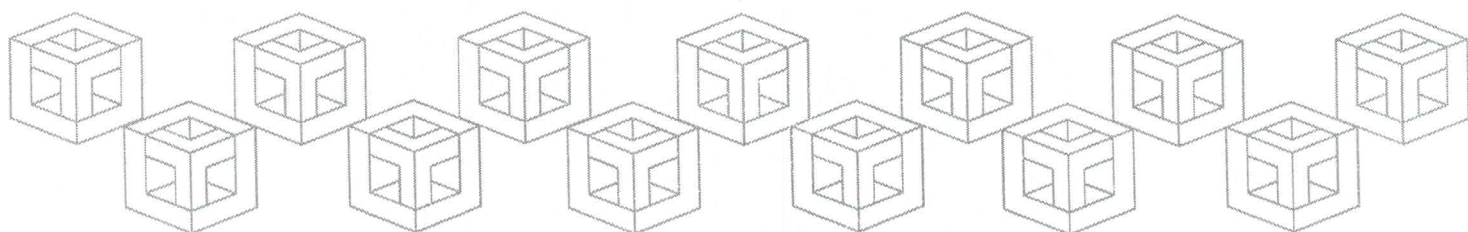


A MELHOR OPÇÃO
PARA SALVAR VIDAS

EASYSHOCK

Um DEA robusto, intuitivo e seguro

 **TOTH**
Lifecare



2504
9

PRÁTICO E PRONTO PARA O USO PROFISSIONAL

Ideal para uso profissional, o Easys shock fornece recursos avançados aos socorristas para ajudá-los durante o resgate de forma precisa. O aparelho conta com monitoração de ECG, SpO2, metrônomo AHA integrado, além do feedback em tempo real sobre as compressões torácicas, que ajudam na qualidade da RCP. Robusto e com baterias de alta duração, o Easys shock adapta-se de acordo com a necessidade do local ou frequência de uso.

PRINCIPAIS FUNÇÕES

Periodicamente o Easys shock realiza **autotestes funcionais** que verificam as condições do aparelho. Um sinal luminoso indica se ele está apto ou não para ser utilizado, dando mais segurança em momentos de emergência.

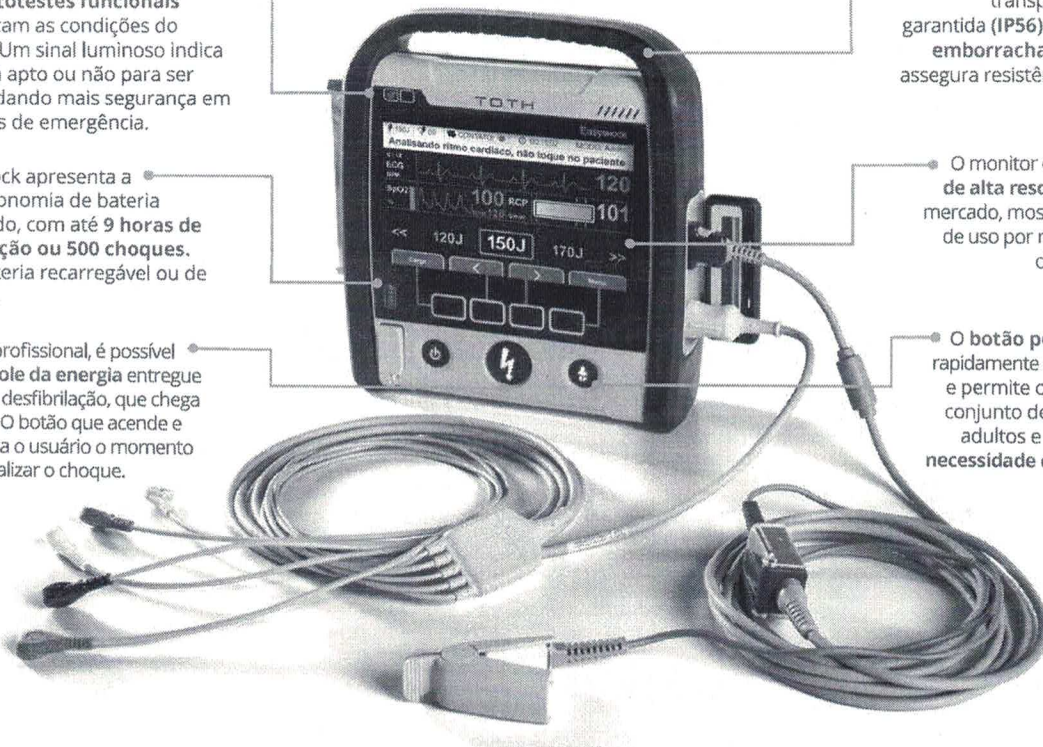
O Easys shock apresenta a maior autonomia de bateria do mercado, com até **9 horas de monitoração ou 500 choques**. Possui bateria recarregável ou de uso único.

No modo profissional, é possível ter o **controle da energia** entregue na hora da desfibrilação, que chega a até **200J**. O botão que acende e sinaliza para o usuário o momento certo de realizar o choque.

Design robusto, alça para transporte e proteção garantida (IP56). O acabamento **emborrachado** do aparelho assegura resistência a impactos.

O monitor de **7" polegadas de alta resolução**, maior do mercado, mostra as instruções de uso por meio de imagens claras e objetivas.

O **botão pediátrico** ajusta rapidamente as configurações e permite o uso do mesmo conjunto de eletrodos para adultos e crianças, **sem a necessidade de troca de pás**.



Cardioversão



Eletrocardiograma (ECG 7D)



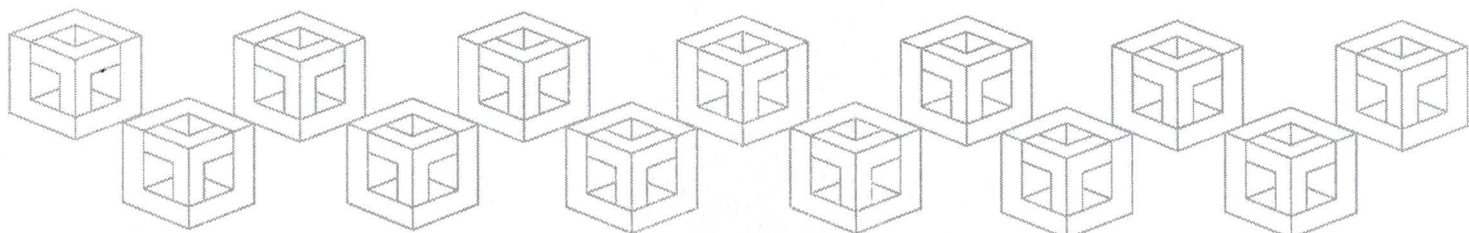
Oximetria (SpO2)



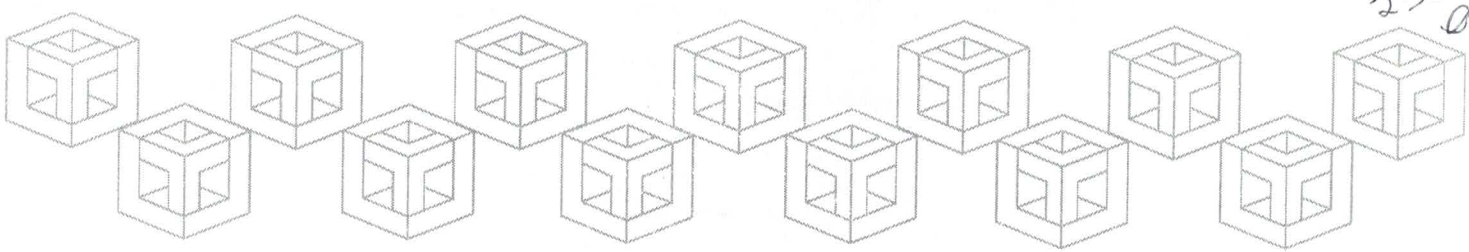
Ajuste de energia de até 200J



Domínio de todas as funcionalidades



2305
0



SIMPLES E INTUITIVO PARA TODOS OS PÚBLICOS

O Easyshock foi desenvolvido para estar em locais públicos, com recursos que facilitam o uso por pessoas sem conhecimento avançado. O modelo sem display (Standard), possui alertas sonoros que orientam passo a passo o salvamento. O modelo com display sinaliza as etapas da rotina de RCP.

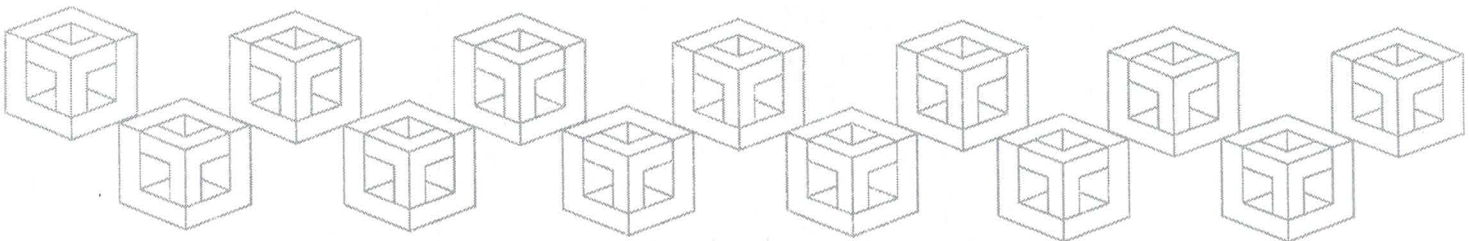


COMPLETO E EFICIENTE

Nas duas versões disponíveis, o Easyshock armazena os dados do paciente em um cartão interno de 4GB, expansível até 8GB. Também é possível a exportação dos dados por meio de porta USB para visualização em um PC com o software de transferência e gerenciamento de dados.

AGILIDADE E SEGURANÇA EM RESGATES COM RCP

O Easyshock foi pensado para facilitar o processo de salvamento em situações de emergência, sendo adequado para uso dentro ou fora do ambiente hospitalar. Para auxiliar todo o procedimento, o aparelho conta com um sensor de feedback de RCP e um metrônomo.



2500

CARACTERÍSTICAS GERAIS (SEM DISPLAY LCD)

Dimensões: A: 254 mm L: 222 mm P: 76 mm
Peso: 1,0 kg (com bateria e sem acessórios)
Indicadores de Prontidão de Uso: 1 x LED Vermelho e 1 x LED Verde
Indicador de Bateria: Bargraph 5 LEDs
Indicadores Modo Automático: 3 x LEDs (Preparando, Analisando, RCP)
Botões: Botão Liga/Desliga, Botão Entrega de Choque, Botão Paciente Pediátrico
Alto-Falante: Mensagens de instrução, tons de alerta, metrônomo RCP (100 batidas/min)
Registro e Visualização de Eventos: SD Card de 4GB, expansível até 8GB, registro de atendimentos (eventos e curva), registro de autotestes (visualização software PC EasyShockDATA)

CARACTERÍSTICAS GERAIS (COM DISPLAY LCD)

Dimensões: A: 254 mm L: 222 mm P: 76 mm
Peso: 1,0 kg (com bateria e sem acessórios)
Indicadores de Prontidão de Uso: 1 x LED Vermelho e 1 x LED Verde
Indicador de Bateria: Bargraph 5 LEDs
Tipo Display: LCD TFT colorido de 7"
Dimensão Display: 154,08 x 85,92 mm
Resolução Display: 800 x 480
Botões: Botão Liga/Desliga, Botão Entrega de Choque, Botão Paciente Pediátrico, 4 Botões de Navegação
Alto-Falante: Mensagens de Instrução, tons de alerta, metrônomo RCP (100 batidas/min)
Registro e Visualização de Eventos: SD Card de 4GB, expansível até 8GB, registro de atendimentos (eventos e curva), registro de autotestes (visualização software PC EasyShockDATA)

CONDIÇÕES AMBIENTAIS

Temperatura: Operação: 0°C a 40°C
Armazenamento: -20°C a 60°C
Umidade Relativa/Operação: 5 a 95%
Armazenamento: 10 a 95%
Altitude/Operação: -500 a 4500 m
Armazenamento: -500 a 13000
Índice de Proteção: IP56
Queda/Choque: MIL-810F 516.5, Procedimento IV
Vibração: MIL-810F 514.5C-17

CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK (COD. 50002009)

Entrada de Rede Elétrica: 100-240 V AC e 47-63 Hz
Consumo Máximo: 1A / 100VAC ou 0.5A / 240VAC
Tensão de Saída: 18 V

BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 5200MAH (COD. 50002003)

Tipo: Íons de Lítio (LI-ION)
Capacidade: 14.8V 5200mAh
Tempo de Carga: 2 horas para 70% ou 4 horas para carga completa
Autonomia: 500 choques ou 9 horas de monitoração (com display e 200j)
Temperatura/Operação Carregando: 0°C a 45°C
Operação: -20°C a 60°C (75°C na superfície)
Armazenamento: -20°C a 60°C (por 1 mês)
Armazenamento: -20°C a 25°C (por 1 ano)

BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 2600MAH (COD. 50002007)

Tipo: Íons de Lítio (LI-ION)
Capacidade: 14.8V 2600mAh
Tempo de Carga: 1 hora para 70% ou 2 horas para carga completa
Autonomia: 250 choques ou 4,5 horas de monitoração (com display e 200j)
Temperatura/Operação Carregando: 0°C a 45°C
Operação: -20°C a 60°C (75°C na superfície)
Armazenamento: -20°C a 60°C (por 1 mês)
Armazenamento: -20°C a 25°C (por 1 ano)

KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK (COD. 50002008)

Tipo: Lítio e Dióxido de Manganês (LI-MnO₂)
Capacidade: 3V 1500 mAh (por célula) / 15V 3000mAh (kit)
Tempo de Vida Armazenada: 5 anos
Autonomia: 300 choques ou 6 horas de monitoração
Temperatura/Operação: -20°C a 75°C e
Armazenamento: -20°C a 75°C

DESFIBRILAÇÃO

Forma de onda: Exponencial bifásica truncada
Protocolo de RCP configurável: Para ajustar de acordo com as diretrizes da Instituição ou Guidelines AHA/ERC

Pás adesivas adulto (50002005)
Pás adesivas pediátrico (50002006)
Cardioversão: modo sincronismo para cardioversão

NÍVEIS DE SELEÇÃO DE ENERGIA DISPONÍVEIS

Modo Avançado Adulto: 1j; 2j; 3j; 4j; 5j; 6j; 7j; 8j; 9j; 10j; 20j; 30j; 50j; 70j; 100j; 130j; 150j; 170j; 200j
Modo Avançado Pediátrico: 1j; 2j; 3j; 4j; 5j; 6j; 7j; 8j; 9j; 10j; 20j; 30j; 50j; 70j; 100j
Modo Automático/configurável: 30j; 50j; 70j; 100j; 130j; 150j; 170j; 200j
Ação: Carregar energia
Tempo (para 150j): ≤ 4 segundos
Tempo (para 200j): ≤ 6 segundos

ELETROCARDIOGRAMA

Entradas: Pelas pás adesivas ou pelo cabo ECG de 3 ou 5 derivações
Contato de eletrodo: Mensagens de Voz e visuais indicam que as pás não estão devidamente conectadas no paciente.
Faixa: 15 a 300 BPM
Precisão: +/- 2 bpm ou 1%, o que for maior
Frequência de resposta ECG: 0,5 - 40 Hz
Sensibilidade: 5, 10, 20 e 40 mm/mV
Velocidade de varredura: 6,25, 12,5, 25 e 50 mm/s

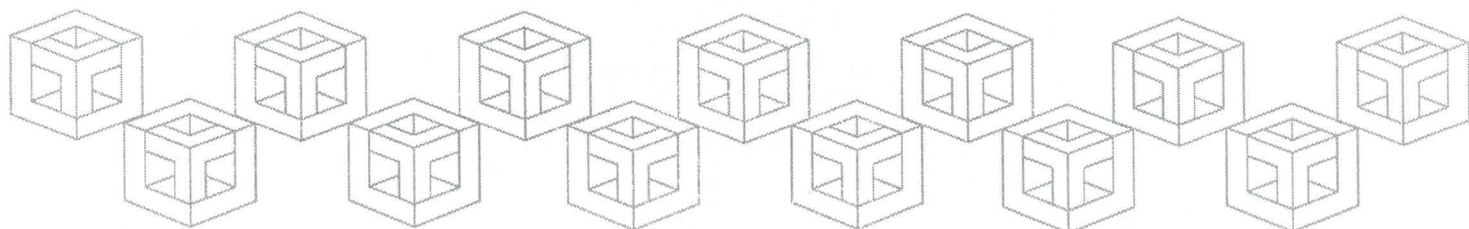
OXIMETRIA DE PULSO

Método: Nellcor Oximax®
Faixa de medição do SpO₂: 1% a 100%
Faixa de medição da frequência de pulso: 20 a 250 batimentos por minutos (bpm)
Faixa de perfusão: 0,03% a 20%

NORMAS APLICADAS

Classe II, suas partes aplicadas são do tipo CF
 ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
 ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010
 ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011
 ABNT NBR IEC 60601-1-9:2014
 ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012
 ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014

📍 Avenida Ipiranga, 66S1 - 99A - 13º andar - Porto Alegre/RS
 📍 Rua Alameda da Inovação, 270 - salas 4, 5 e 6 - Campo Bom/RS
 (51) 3354-1101
 WWW.TOTHLIFECARE.COM





CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 19.0049
Página / Page: 1/4

Data de Emissão: 12/04/2019
Issuing date

Data de Validade: 12/04/2024
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 12/04/2019
Date

Produto
Product

DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO
EXTERNAL DEFIBRILLATOR SEMI-AUTOMATIC

Solicitante / Endereço:
Applicant / Address

TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial
93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil
CNPJ: 21.579.468/0001-52

Fabricante / Endereço:
Manufacturer / Address

TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial
93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil
CNPJ: 21.579.468/0001-52

**Unidade (s) Fabril (is) /
Endereço:**
Production Site / Address

TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA
Rua Alameda da Inovação, 270 – Salas 004, 005 e 006 – Zona Industrial
93700-000 – Campo Bom – RS - Brasil
CNPJ: 21.579.468/0001-52

Modelo:
Model

EASYSHOCK

Características Principais:
Ratings / Principal Characteristics

Carregador de bateria 100-240 Vca; 50 / 60 Hz; Bateria recarregável Li-ION 14,8 Vcc 5.2Ah
Battery charger 100 – 240 Vac; 50 / 60 Hz; Rechargeable battery Li-ION 14,8 Vdc 5,2 Ah

Marca / Código de barras:
Trademark / Bar Code

TOTH LIFECARE

Família de Produto:
Product's Family

DESFIBRILADOR EXTERNO SEMIAUTOMÁTICO
EXTERNAL DEFIBRILLATOR SEMI-AUTOMATIC

Número de Série / Lote:
Serial number / Batch number

N/A

Marcação:
Marking

IP56; Classe II; Parte aplicada tipo CF a prova de desfibrilação

Normas Aplicáveis:
Applicable Standards

**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012; ABNT NBR IEC60601-1-2:2010;
ABNT NBR IEC60601-1-6:2011; ABNT NBR IEC60601-1-9:2014;
ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012; ABNT NBR IEC60601-2-4:2014**

Modelo de Certificação:
Certification Model

Modelo 5, segundo ABNT NBR ISO/IEC 17067:2015 / Model 5

Portaria Inmetro Nº / Escopo:
Inmetro Decree n° / Scope

054:2016 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária / Medical Devices

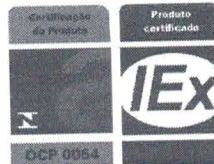
Concessão para:
Concession for

**Uso do Selo de Identificação da Conformidade sobre o (s) produto (s) relacionado (s) neste
Certificado / Use of the conformity identification seal on the product (s) listed in this certificate**

A Associação IEx Certificações, que é um Organismo de Certificação de Produto acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, sob o registro N° OCP-0064, confirma que o produto está em conformidade com a (s) Norma (s) e Portaria acima descritas.
Associação IEx Certificações, as a Product Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação – Cgcre, according to the register N° OCP-0064, confirms that the product (s) is (are) in compliance with the standards and Decree above mentioned.

**MARCO
ANTONIO
BUCCIARELLI
ROQUE:9981527
3868**
Marco A. Bucciarelli Roque
Signatário autorizado
Authorized signatory

Assinado de forma
digital por MARCO
ANTONIO BUCCIARELLI
ROQUE:99815273868
Dados: 2019.04.12
11:09:37 -03'00'



Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017



CERTIFICADO DE CONFORMIDADE
Certificate of Conformity

Nº: IEx 19.0049
Página / Page: 2/4

Data de Emissão: 12/04/2019
Issuing date

Data de Validade: 12/04/2024
Validity date

Revisão / Revision

Nº: 0

Data: 12/04/2019
Date

Descrição do Produto
Product Description

O Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK é indicado para o tratamento de vítimas acometidas de fibrilação ventricular (FV) e taquicardias ventriculares (TV) específicas que são as causas mais frequentes da parada cardíaca súbita (PCS). Indicado tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos (menos de 8 anos e 25kg) com suspeita de PCS.

O EASYSHOCK deve ser utilizado em conjunto com suas Pás Adesivas em pacientes com suspeita de parada cardíaca súbita (PCS) e que apresentam os seguintes sintomas: Perda de consciência e ausência de respiração normal.

Recomenda-se que seja utilizado por Socorristas treinados em Suporte Básico de Vida (SBV/BLS) ou Suporte Avançado de Vida (SAV/ACLS). Alternativamente, dependendo das circunstâncias emergenciais e disponibilidade pública, pode ser utilizado por usuários leigos.

The EASYSHOCK External Semiautomatic Defibrillator is intended for treatment of victims of ventricular fibrillation (VF) and ventricular tachycardias (TV) that are the most common causes of sudden cardiac arrest (PCS). It's indicated for both adult and pediatric patients (less than 8 years of age and 25kg) with suspected PCS.

EASYSHOCK should be used in conjunction with its Adhesive Pads in patients with suspected sudden cardiac arrest (PCS) and who exhibit the following symptoms: consciousness and absence of normal breathing. It is recommended that it be used by First Aid trained in Basic Life Support (SBV / BLS) or Advanced Life Support (SAV / ACLS). Alternatively, depending on emergency circumstances and public availability, you may be used by lay users.

Marca <i>Trade mark</i>	Modelo <i>Model</i>	Descrição do produto <i>Product description</i>	Código de Barras <i>Bar Code</i>
TOTH LIFECARE	EASYSHOCK	Desfibrilador Externo Semi Automático <i>External Defibrillator Semi Automatic</i>	---

Lista de Acessórios
List of accessories

Descrição <i>Description</i>	Código <i>Code</i>
PÁS ADESIVAS ADULTO <i>PADS ADULT</i>	50002005
PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO <i>PEDIATRIC PADS</i>	50002006
CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK <i>EASYSHOCK BATTERY LI-ION 5200mAh</i>	50002009
BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 5200mAh <i>RECHARGEABLE BATTERY LI-ION 5200mAh</i>	50002003
BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION 2600mAh <i>RECHARGEABLE BATTERY LI-ION 2600mAh</i>	50002007
KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK <i>EASYSHOCK PRIMARY BATTERY KIT</i>	50002008
FEEDBACK DE RCP <i>RCP FEEDBACK</i>	50002010
CABO DE ECG TOTH - 3 VIAS <i>ECG TOTH CABLE - 3 WAYS</i>	50002011
CABO DE ECG TOTH - 5 VIAS <i>ECG TOTH CABLE - 5 WAYS</i>	50002004
CABO EXTENSOR SPO2 DIN-DB9 NELLCOR <i>SPEAKER CABLE SPO2 DIN-DB9 NELLCOR</i>	30030009
SENSOR SPO2 REUTILIZÁVEL DS- 100A NELLCOR <i>SENSOR SPO2 REUSABLE DS- 100A NELLCOR</i>	30030010

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

MA B Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017

2509

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>	Data de Emissão: 12/04/2019 <i>Issuing date</i>	
		Data de Validade: 12/04/2024 <i>Validity date</i>	
	Nº: IEx 19.0049 Página / Page: 3/4	Revisão / Revision Nº: 0 Data: 12/04/2019 <i>Date</i>	

SENSOR SPO2 REUTILIZÁVEL D-YS DURA-Y NELLCOR <i>SPEAKER SPO2 REUSABLE D-YS DURA-Y NELLCOR</i>	30030011
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX NI OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 MAX NON OXIMAX NELLCOR ADHESIVE</i>	30030014
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX II OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 ADHESIVE MAX II OXIMAX NELLCOR</i>	30030015
SENSOR SPO2 ADESIVO MAX AI OXIMAX NELLCOR <i>SENSOR SPO2 ADHESIVE MAX AI OXIMAX NELLCOR</i>	30030016
INSTRUÇÕES DE USO (EASYSHOCK) <i>INSTRUCTIONS FOR USE (EASYSHOCK)</i>	50002012
CABO EXTENSOR DESPO2 TOTH <i>EXTENSOR CABLE DESPO2 TOTH</i>	30030017
SENSOR DE SPO2 REUTILIZÁVEL TOTH -PED/NEO <i>SPO2 SENSOR REUSABLE TOTH -PED / NEO</i>	30030018
CABO EXTENSOR DE SPO2 TOTH/UNIVERSAL <i>SPO2 TOTH / UNIVERSAL EXTENSION CABLE</i>	30030019
SENSOR DE SPO2 TOTH – SENSOR DE DEDO ADULTO <i>SPO2 SENSOR TOTH - ADULT FINGER SENSOR</i>	30030020
SENSOR DE SPO2 TOTH – SENSOR Y UNIVERSAL <i>SENSOR OF SPO2 TOTH - SENSOR AND UNIVERSAL</i>	30030021
GABINETE DEA <i>DEA CABINET</i>	50002013
BOLSA PARA TRANSPORTE <i>BAG FOR TRANSPORTATION</i>	50002014

Versão do Projeto do Produto <i>Product design version</i>	Software PC EasyShockDATA
--	---------------------------

Documentos <i>Documents</i>			
Título <i>Title</i>	Número <i>Number</i>	Revisão <i>Revision</i>	Data <i>Date</i>
Relatório de Avaliação da Conformidade <i>Conformity Assessment Report</i>	RACT 1150.173.19	0	12/04/2019
Relatório de auditoria <i>Audit Report</i>	1007-18	0	13/12/2018
Relatórios de Ensaio emitido por <i>Test Reports issued by:</i>			
CertLab – Laboratório de Ensaio Elétricos e Magnéticos	17768-18	1	09/08/2018
LABELO – PUC RS	MED0002a/2019	0	06/02/2019
Software	Software PC EasyShockDATA	–	–
Manual do Usuário	EASYSHOCK	2.3	21/02/2019

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.

This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
 Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
 Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

IEx-FR-005, Rev.12, 21/11/2017

2510

	CERTIFICADO DE CONFORMIDADE <i>Certificate of Conformity</i>	Data de Emissão: 12/04/2019 <i>Issuing date</i>	
		Data de Validade: 12/04/2024 <i>Validity date</i>	
	Nº: IEx 19.0049 Página / Page: 4/4	Revisão / Revision Nº: 0 Data: 12/04/2019 <i>Date</i>	

Observações / Notes	
a)	Os equipamentos fornecidos ao mercado brasileiro devem estar de acordo com a definição do produto e a documentação aprovada neste processo de certificação; <i>Equipment provided to the Brazilian Market shall be in conformity with the product definition and with the documentation approved in this certification process;</i>
b)	Somente as unidades fabricadas durante a vigência deste Certificado estarão cobertas por esta certificação; <i>Only the units manufactured during the validity of this certificate will be covered by this certification;</i>
c)	A validade deste Certificado está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da Associação IEx Certificações e previstas no RAC específico da portaria: 054:2016 / Equipamentos Elétricos Sob Regime de Vigilância Sanitária. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste certificado de conformidade deve ser consultado o banco de dados do Inmetro, referente a produtos e serviços certificados; <i>The validity of this Certificate is linked to the performance of the surveillance audits and treatment of possible nonconformities according to the guidelines of the Associação IEx Certificações and foreseen in the specific RAC of the ordinance: 054:2016 / Medical Devices</i> <i>In order to verify the updated condition of the regularity of this certificate of conformity, the Inmetro database for certified products and services must be consulted;</i>
d)	O Selo de Identificação da Conformidade deve ser colocado na superfície externa do equipamento, em local facilmente visível; <i>The Conformity Identification Seal shall be placed on the outer surface of the equipment in an easily visible location;</i>
e)	Esta autorização está vinculada a um contrato e para o endereço acima citado; <i>This authorization is linked to an agreement and for the address mentioned above;</i>
f)	Os produtos devem ser instalados em atendimento às normas pertinentes de instalações elétricas. <i>The products must be installed in compliance with the relevant standards of electrical installations.</i>

Histórico de revisões / Revision History		
Revisão / Revision	Data / Date	Descrição / Description
0	12/04/2019	Emissão inicial / Initial Issue

Proposta / Proposal: 14.0.1150.173.19

* * *
* *
*

Este Certificado de Conformidade é válido somente acompanhado das páginas de 1 a 4 e somente pode ser reproduzido em sua totalidade e sem qualquer alteração.
This Certificate of Conformity is valid accompanied by pages 1 to 4 only and could be reproduced completely without any change only.

MAB Rogue

Associação IEx Certificações (CNPJ: 12.845.838/0001-65)
Alameda Tocantins, 75 sala 609 Barueri SP CEP 06455-020 Brasil
Tel +55 11 4195-0705 contato@iexcert.org.br

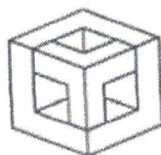
2511 0

TOTH PRODUCTS

EASYSHOCK

Desfibrilador Externo Semiautomático

Instruções de Uso



TOTH
Lifecare

2512 ✓

PRODUTO:

Desfibrilador Externo Semiautomático

EASYSHOCK

Nº REGISTRO ANVISA:

NOME DO DOCUMENTO:

Instruções de Uso do Desfibrilador Externo Semiautomático

EASYSHOCK

VERSÃO DO DOCUMENTO:

Revisão: Rev 2.3

Publicada em 21/02/2019

Este documento pode sofrer alterações sem aviso prévio.



INFORMAÇÕES DO FABRICANTE:

Razão Social: TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇO LTDA

Rua Alameda da Inovação, 270 – salas 04, 05, 06 – Bairro Zona Industrial – Campo Bom – RS – Brasil – CEP 93700-000

Telefone: (55) 51 3012-1104

www.tothlifecare.com

email: contato@tothlifecare.com

**EDUARDO
MARCKMANN**
:97855049053

Assinado de forma
digital por EDUARDO
MARCKMANN:9785504
9053

Dados: 2019.05.22
12:50:14 -03'00'

**JEFERSON
CARDOSO DO
ROSARIO:8262697
9015**

Digitally signed by
JEFERSON CARDOSO DO
ROSARIO:82626979015
Date: 2019.05.22
12:28:21 -03'00'

EDUARDO MARCKMANN
CEO
REPRESENTANTE LEGAL

ENG. JEFERSON ROSÁRIO
CREA – 123735-RS
RESPONSÁVEL TÉCNICO

1 INTRODUÇÃO

Este documento foi elaborado especialmente para que você possa conhecer e preparar para seu uso o EASYSHOCK. Este documento se aplica as versões de EASYSHOCK com Display e sem Display.



AVISO

Ler atentamente todas as instruções contidas neste documento antes de utilizar o EASYSHOCK.

A utilização segura do EASYSHOCK é primariamente de responsabilidade do operador. Por esse motivo, orientamos que o EASYSHOCK somente seja manuseado por pessoal devidamente treinado para operá-lo, de acordo com as orientações de uso do fabricante, contidos neste manual.

A Toth Lifecare reserva-se o direito de realizar alterações no EASYSHOCK e em suas Instruções de Uso sem prévio aviso.

A Toth Lifecare coloca-se à sua disposição para toda e qualquer dúvida, crítica, sugestão ou necessidade de suporte técnico. Entre em contato com representante Toth Lifecare ou acesse o site www.tothlifecare.com.

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO.....	1-9
1.1 OBJETIVO DESTE DOCUMENTO.....	1-9
1.2 INDICAÇÃO DE USO, PACIENTE PRETENDIDO E USUÁRIO PRETENDIDO	1-9
1.3 DESCRIÇÃO DO EASYSHOCK.....	1-11
1.3.1 <i>Características Principais</i>	1-12
1.4 VISÃO GERAL.....	1-13
1.5 VISTA FRONTAL - EASYSHOCK SEM DISPLAY.....	1-13
1.5.1 <i>Pictograma</i>	1-14
1.6 VISTA FRONTAL - EASYSHOCK COM DISPLAY	1-15
1.7 BOTÕES, INDICADORES E INTERFACE:	1-15
1.8 INDICADORES DE PRONTIDÃO DE USO:.....	1-16
1.9 VISTA TRASEIRA DO EASYSHOCK	1-17
1.9.1 <i>Compartimento das Pás Adesivas</i>	1-17
1.9.2 <i>Etiqueta de Identificação</i>	1-18
1.9.3 <i>Etiqueta de Identificação de Bateria Primária</i>	1-18
1.9.4 <i>Etiqueta de Identificação de Bateria Recarregável</i>	1-18
1.10 CONECTORES DE ENTRADA E SAÍDA	1-18
2. SEGURANÇA.....	2-1
2.1 AVISOS E ORIENTAÇÕES DE SEGURANÇA.....	2-1
2.2 NORMAS APLICADAS.....	2-6
2.3 ADVERTÊNCIAS	2-6
2.4 SIMBOLOGIA	2-7
3. INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO	3-1
3.1 CONTEÚDO DA EMBALAGEM	3-1
3.2 INSTALANDO/PREPARANDO A BATERIA	3-2
3.2.1 <i>Bateria Primária - Instalação</i>	3-2
3.2.2 <i>Bateria Recarregável - Preparando e Carregando</i>	3-3
3.3 INSTALAÇÃO DAS PÁS ADESIVAS.....	3-5
3.4 TESTE DE USUÁRIO	3-7
3.5 INSTALAÇÃO DO FEEDBACK DE RCP	3-7
4. OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO.....	4-1
4.1 LIGANDO EASYSHOCK NO MODO AUTOMÁTICO	4-1

2515

4.2 OPERANDO COM PACIENTE ADULTO 4-2

 4.2.1 *Preparação* 4-2

 4.2.2 *Analisando* 4-4

 4.2.3 *RCP* 4-6

4.3 OPERANDO COM PACIENTE PEDIÁTRICO..... 4-7

 4.3.1 *Preparação* 4-8

 4.3.2 *Analisando* 4-10

 4.3.3 *RCP* 4-12

5. OPERANDO NO MODO AVANÇADO 5-1

 5.1 LIGANDO EASYSHOCK 5-1

 5.2 TELA E NAVEGAÇÃO..... 5-2

 5.2.1 *Operando com os botões de ação*..... 5-3

 5.2.2 *Utilizando o menu de opções* 5-4

 5.3 DESFIBRILAÇÃO MANUAL 5-4

 5.3.1 *Posicionando as Pás Adesivas –Paciente Adulto*..... 5-4

 5.3.2 *Posicionando as Pás Adesivas – Paciente Pediátrico* 5-6

 5.3.3 *Selecionando Energia* 5-8

 5.3.4 *Carregando a energia* 5-9

 5.3.5 *Entregando o choque* 5-10

 5.3.6 *Cancelando choque* 5-12

 5.4 FEEDBACK DE RCP 5-13

 5.5 CHOQUE SINCRONIZADO 5-14

 5.6 ANÁLISE DE RITMO CARDÍACO 5-16

 5.7 ACESSO AO MODO AUTOMÁTICO 5-17

6. OPERANDO NO MODO MONITORAÇÃO 6-1

 6.1 MONITORANDO ECG..... 6-1

 6.1.1 *Preparação da pele para aplicar os eletrodos* 6-1

 6.1.2 *Conexão do Cabo de ECG* 6-2

 6.1.3 *Colocação dos eletrodos de ECG* 6-2

 6.1.4 *Tela de ECG* 6-4

 6.1.5 *Configuração de ECG*..... 6-5

 6.1.6 *Mensagens/Alertas de ECG*..... 6-11

 6.2 MONITORANDO OXIMETRIA (SPO2) 6-12

 6.2.1 *Posicionando o sensor*..... 6-13

 6.2.2 *Tela de Oximetria (SpO2)* 6-15

6.2.3	<i>Configuração de Oximetria (SPO2)</i>	6-15
6.2.4	<i>Mensagens/Alertas de Oximetria (SpO2)</i>	6-18
7.	MANUTENÇÃO	7-1
7.1	INDICADOR DE PRONTIDÃO PARA USO E TESTES.....	7-1
7.1.1	<i>Eventos – Log Autoteste</i>	7-5
7.1.2	<i>Autotestes realizados</i>	7-6
7.1.3	<i>Solução de Problemas – Apto ao Uso com Erros</i>	7-7
7.1.4	<i>Solução de Problemas – INOPERANTE</i>	7-8
7.1.5	<i>Solução de Problemas - SEM BATERIA / BATERIA DESCARREGADA</i>	7-9
7.2	TESTE DE USUÁRIO	7-10
7.3	INSPEÇÃO E PREPARAÇÃO APÓS USO	7-13
7.4	INSPEÇÃO E MANUTENÇÃO PREVENTIVA.....	7-14
7.5	INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM E TRANSPORTE	7-14
7.6	LIMPEZA	7-15
7.6.1	<i>Limpeza concorrente</i>	7-15
7.6.2	<i>Limpeza terminal</i>	7-16
7.6.3	<i>Limpeza dos Acessórios</i>	7-16
7.7	DESCARTE	7-17
8.	BATERIAS	8-1
8.1	INDICADOR DE STATUS DE BATERIA	8-1
8.2	KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK.....	8-3
8.2.1	<i>Substituindo o KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK</i>	8-3
8.3	BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION	8-4
8.3.1	<i>Carregando a BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION</i>	8-4
8.3.2	<i>Considerações sobre BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION</i>	8-6
8.4	COMO DESCARTAR AS BATERIAS PRIMÁRIAS	8-6
9.	CONFIGURAÇÕES	9-1
9.1	CONFIGURAÇÕES GERAIS.....	9-3
9.2	CONFIGURAÇÕES PROTOCOLO DE RCP	9-4
9.3	CONFIGURAÇÕES MODO AVANÇADO.....	9-5
9.4	CONFIGURAÇÃO DE DATA E HORA.....	9-6
10.	DADOS, EVENTOS E LOGS	10-1
10.1	DADOS DE ATENDIMENTO	10-1

10.2	TRANSFERÊNCIA PARA PENDRIVE.....	10-4
11.	ESPECIFICAÇÕES.....	11-1
11.1	CARACTERÍSTICAS GERAIS.....	11-1
11.2	CONDIÇÕES AMBIENTAIS.....	11-2
11.3	REQUISITOS DE ENERGIA E ALIMENTAÇÃO.....	11-3
11.4	ESPECIFICAÇÕES DA TERAPIA DE CHOQUE	11-5
11.5	TEMPO DE CARGA.....	11-7
11.6	DESEMPENHO DO DETECTOR DE RITMO	11-8
11.7	MONITORAÇÃO DE ELETROCARDIOGRAMA.....	11-9
11.8	MONITORAÇÃO DE OXIMETRIA DE PULSO	11-10
11.9	MENSAGENS E COMANDOS DE VOZ.....	11-10
11.10	COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA	11-13
12.	ACESSÓRIOS.....	12-1

Lista de Abreviaturas

CVP: Contração Ventricular Prematura

EBT: Exponencial Bifásica Truncada

ECG: Eletrocardiograma

VPP: Valor Verdadeiro de Previsão

FP: Falso Positivo

FV: Fibrilação Ventricular

TV: Taquicardia Ventricular

PCS: Parada cardíaca súbita

SBV/BLS: Suporte Básico de Vida / Basic Life Support

SAV/ACLS: Suporte Avançado de Vida / Advanced Cardiac Life Support

SpO2: Saturação de Oxigênio Capilar de Pulso

RCP: Ressuscitação Cardiopulmonar

2014

1 INTRODUÇÃO

1. INTRODUÇÃO

1.1 Objetivo deste documento

Este documento apresenta o Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK em suas duas versões: sem display e com display. Neste documento, são descritas as suas aplicações, indicações de uso, funções e informações necessárias para realizar sua configuração, preparação e operação de maneira segura. Devem-se seguir fielmente as instruções contidas neste documento para garantir o funcionamento adequado do Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK e a segurança tanto do usuário quanto do paciente.

Recomenda-se que todos os usuários (médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, socorristas e técnicos responsáveis de manutenção) que irão operar o EASYSHOCK leiam este documento antes de utilizá-lo.

1.2 Indicação de Uso, Paciente Pretendido e Usuário Pretendido

O Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK é indicado principalmente para o tratamento de vítimas acometidas de fibrilação ventricular (FV) e taquicardias ventriculares (TV) específicas que são as causas mais frequentes da parada cardíaca súbita (PCS). Ele é indicado tanto para pacientes adultos como para pacientes pediátricos (menos de 8 anos e 25kg) com suspeita de PCS.



O EASYSHOCK deve ser utilizado em conjunto com suas Pás Adesivas em pacientes com suspeita de parada cardíaca súbita (PCS) e que apresentam os seguintes sintomas: Perda de consciência e ausência de respiração normal. Recomenda-se que seja utilizado por Socorristas treinados em Suporte Básico de Vida (SBV/BLS) ou Suporte Avançado de Vida (SAV/ACLS).

Adicionalmente, o EASYSHOCK é indicado para outros usos, de acordo com seu modo de operação. O EASYSHOCK possui 3 modos de operação: Modo Automático, Modo Avançado e Modo Monitoração. Os modos de operação estão disponíveis de acordo com Modelo de EASYSHOCK e suas pré-configurações. A Tabela 1 exemplifica as possibilidades de Modo de Operação de acordo com Modelo de EASYSHOCK e a Tabela 2 detalha as Indicações de Uso, Paciente Pretendido e Usuário Pretendido para cada Modo de Operação.

2530

1 INTRODUÇÃO

Tabela 1 - Possibilidade de Modo de Operação para Cada Modelo de EASYSHOCK

	Modelo com Display	Modelo sem display
		
Modo Automático	✓	✓
Modo Avançado	✓	✗
Modo Monitoração	✓	✗

1 INTRODUÇÃO

Tabela 2 - Indicações de Uso, Paciente Pretendido e Usuário Pretendido para cada Modo de Operação

MODO OPERAÇÃO	INDICAÇÃO DE USO	PACIENTE PRETENDIDO	USUÁRIO PRETENDIDO
Automático	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de vítimas acometidas de fibrilação ventricular (FV) e taquicardias ventriculares (TV) específicas em episódios de PCS (Parada Cardíaca Súbita) 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes adultos com suspeita de PCS • Pacientes pediátricos com suspeita de PCS 	<ul style="list-style-type: none"> • Socorrista treinado em Suporte Básica de Vida (SBV) • Socorrista treinado em Suporte Avançado de Vida (SAV) • Médicos, Enfermeiros e Técnicos em Enfermagem
Avançado	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamento de vítimas acometidas de fibrilação ventricular (FV) e taquicardias ventriculares (TV) específicas em episódios de PCS (Parada Cardíaca Súbita) • Cardioversão eletiva para tratamento de fibrilação atrial, flutter atrial e outras arritmias supraventriculares • Avaliação da atividade elétrica do coração através de ECG • Avaliação da frequência de pulso e da saturação de oxigênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes adultos e pediátricos com suspeita de PCS • Pacientes adultos e pediátricos em PCS • Pacientes adultos e pediátricos com recomendação médica de cardioversão • Pacientes adultos e pediátricos com necessidade de avaliação de sinais vitais ECG 	<ul style="list-style-type: none"> • Socorrista treinado em Suporte Avançado de Vida (SAV) • Médicos e Enfermeiros
Monitoração	<ul style="list-style-type: none"> • Avaliação da atividade elétrica do coração através de ECG • Avaliação da frequência de pulso e da saturação de oxigênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes adultos e pediátricos com necessidade de avaliação dos sinais vitais de Frequência cardíaca, de pulso e saturação de oxigênio 	<ul style="list-style-type: none"> • Socorrista treinado em Suporte Avançado de Vida (SAV) • Médicos e Enfermeiros

1.3 Descrição do EASYSHOCK

O EASYSHOCK é um Desfibrilador Externo Semiautomático leve, portátil e ergonômico. Sendo utilizado em conjunto com o acessório Pás Adesivas (PÁS ADESIVAS ADULTO e PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO), o EASYSHOCK possui a capacidade de adquirir e interpretar a atividade elétrica cardíaca de um paciente e em caso de detecção de um ritmo chocável (fibrilação ventricular e

1 INTRODUÇÃO

taquicardias ventriculares específicas), prepara-se automaticamente para entrega de uma terapia de desfibrilação exponencial bifásica truncada (EBT), e o Usuário, pressionando somente um botão, poderá entregar a terapia EBT ao paciente através da mesma Pá Adesiva.

Além de operar como um Desfibrilador Externo Semiautomático, opcionalmente o EASYSHOCK pode ser utilizado como cardioversor (aplicando terapia de desfibrilação EBT sincronizada) para o tratamento de arritmias supraventriculares, além de possuir capacidade de aquisição e visualização de sinais vitais (ECG e SpO₂), utilizando os acessórios Cabo de ECG e Sensor de Oximetria.

1.3.1 Características Principais

O EASYSHOCK possui as seguintes características:

- Terapia de Desfibrilação Exponencial Bifásica Truncada de até 200J com compensação de impedância.
- Leve, portátil e ergonômico, sendo adequado para uso em ambientes intra-hospitalar e extra-hospitalar.
- Design robusto com proteção elevada (IP56), alça para transporte e acabamento emborrachado garantindo resistência a impacto e queda.
- Uso em Pacientes Adultos e Pediátricos.
- Duas opções de Pá adesiva, de tamanho adulto e pediátrico, com indicações de posicionamento e longa duração e validade.
- Dois modelos (com display e sem display) e três modos de operação (Automático, Avançado e Monitoração) que permite adequar o seu uso para cada ambiente de uso e tipo de Usuário.
- No modelo sem display possui pictogramas ilustrativos e LEDs indicativos com todos os passos de uso.
- No modelo com display oferece opções avançadas de uso e monitoração de sinais vitais (ECG e SpO₂).
- Comandos de voz que fornecem instruções e informações sobre o paciente.
- Opção de alimentação por bateria recarregável com carregador AC/DC ou bateria primária, dependendo da necessidade do ambiente de uso e frequência de sua utilização.

1 INTRODUÇÃO

- Botão de acesso rápido para seleção de paciente pediátrico.
- Rotinas de testes automáticos periódicos e indicador de prontidão de uso, auxiliando na manutenção e disponibilidade.
- Armazenamento dos dados do paciente em um cartão de armazenamento interno.
- Exportação dos dados por meio de porta USB para visualização em um PC por meio do software de transferência e gerenciamento de dados.
- Acessório de Feedback de RCP, que auxilia o Usuário na manobra de massagem cardíaca.

1.4 Visão Geral

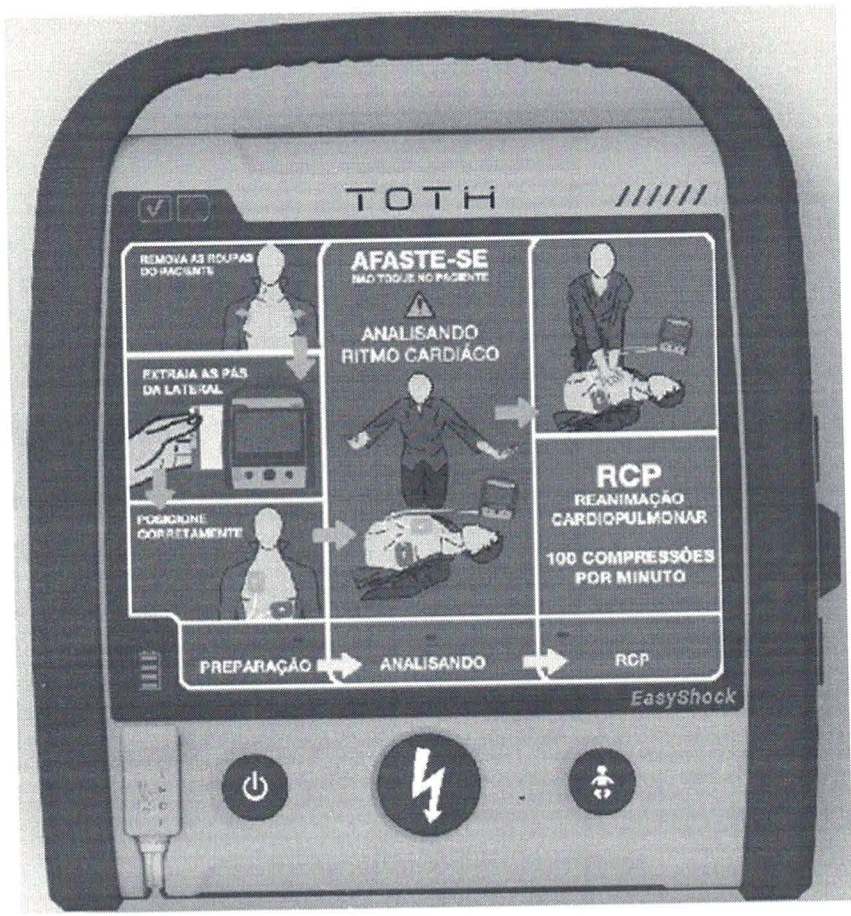
A seguir a descrição geral do Desfibrilador Externo Semiautomático EASYSHOCK em seus dois modelos: Com Display e Sem Display

1.5 Vista Frontal - EASYSHOCK sem display

O EASYSHOCK versão sem display possui imagens ilustrativas e leds que guiam os passos do seu uso.

2924

1 INTRODUÇÃO



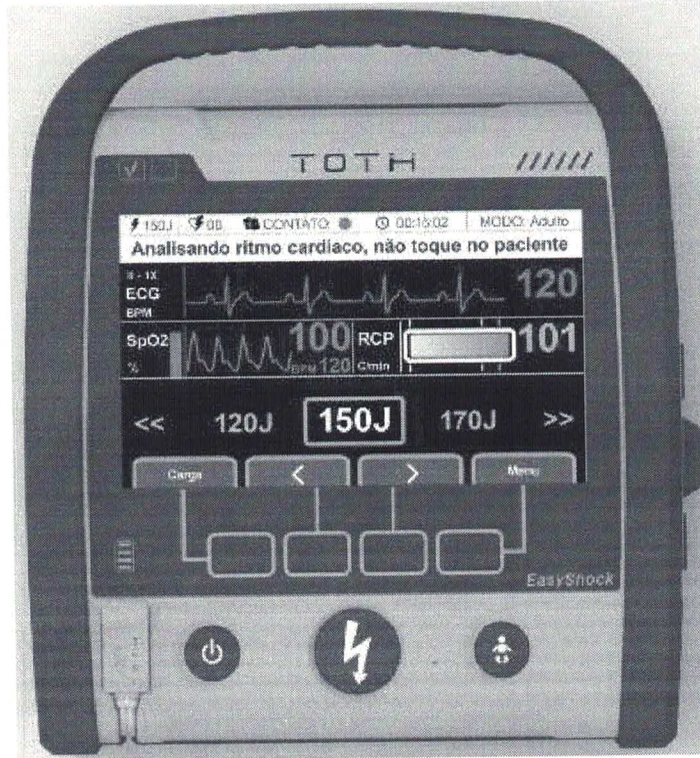
1.5.1 Pictograma



5250

1 INTRODUÇÃO

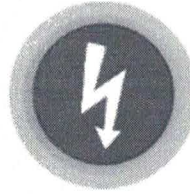
1.6 Vista frontal - EASYSHOCK com display



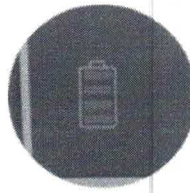
1.7 Botões, indicadores e interface:



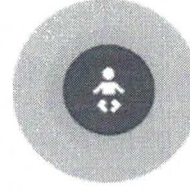
Indicadores de
Prontidão de Uso



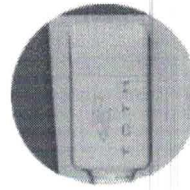
Botão de Entrega
de Choque



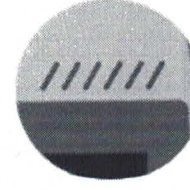
Nível de Carga de
Bateria



Botão Pediátrico



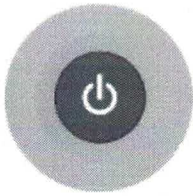
Conexão das Pás
Adesivas



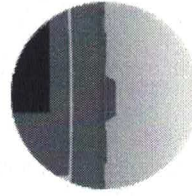
Alto-falante

2526

1 INTRODUÇÃO



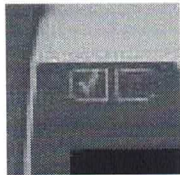
Botão
Liga/Desliga



Entrada de
Acessórios

1.8 Indicadores de prontidão de uso:

Os indicadores de prontidão informam se o EASYSHOCK está apto ao uso ou não e é importante manter uma rotina de verificação diária do seu comportamento. Eles ficam localizados na parte superior esquerda do EASYSHOCK:



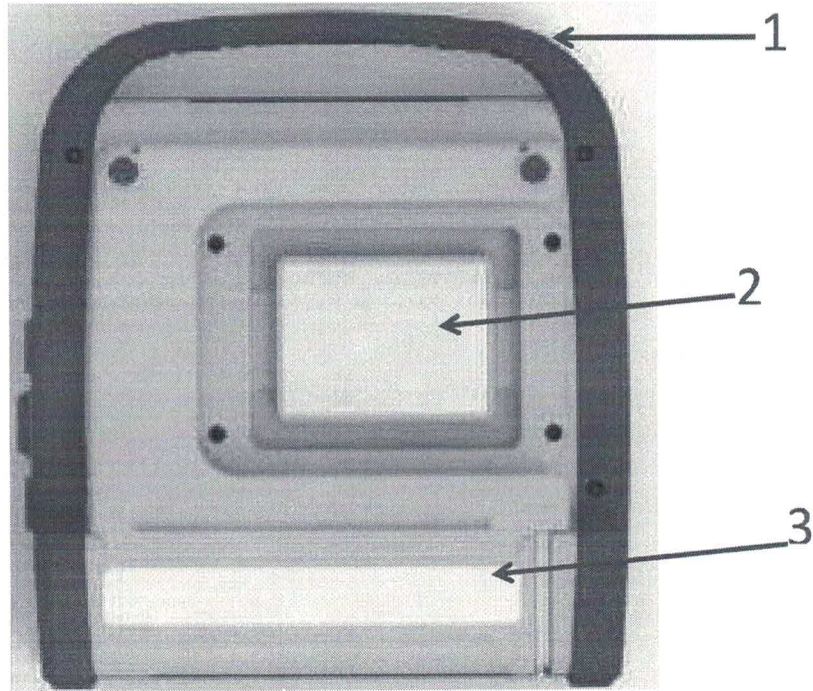
A tabela abaixo apresenta os resultados possíveis, como os indicadores de prontidão irão se comportar e também como a Informação dos Erros será apresentada em detalhes:

STATUS EASYSHOCK			INFORMAÇÃO ERROS
APTO AO USO	PISCA	APAGADO	Não apresenta
APTO AO USO COM ERROS	PISCA	PISCA	Apresenta informações dos erros identificados no Modo Administração
INOPERANTE	APAGADO	PISCA e tom de ÁUDIO	Apresenta informações dos erros identificados no Modo Administração
SEM BATERIA / BATERIA DESCARREGADA	APAGADO	APAGADO	Não liga - Substituir a bateria

2527
D

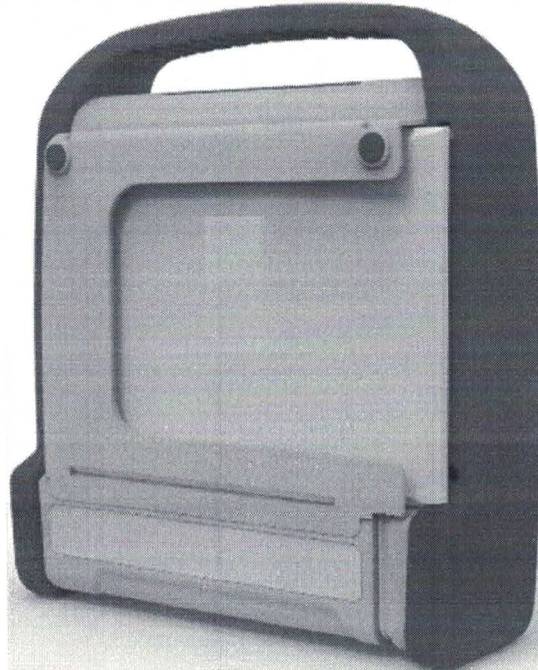
1 INTRODUÇÃO

1.9 Vista Traseira do EASYSHOCK



- | | | | | | |
|---|--|--------------------------|---|--|---------------------------|
| 1 | | Alça para transporte | 3 | | Etiqueta de Identificação |
| 2 | | Compartimento da Bateria | | | |











1.9.1 Compartimento das Pás Adesivas



2528 890

1 INTRODUÇÃO

1.9.2 Etiqueta de Identificação

<p>TOTH Lifecare</p> <p>TEKMARKET INDÚSTRIA, COMÉRCIO E SERVIÇOS LTDA Rua Almeida da Inovação, 270, sala 04/05/06 Bairro zona industrial, CEP 93790-000 Campo Limpo, RS, Brasil Telefone: (51) 30192-1104</p>	<p>Modelo: Desfibrilador Externo Semiautomático EasyShock</p>	<p>Segurança</p> <p>     </p>	<p>Registro Ministério da Saúde: Número de série: Lote:</p>
	<p>   </p>		

1.9.3 Etiqueta de Identificação de Bateria Primária

<p>TOTH Lifecare</p> <p>EasyShock Baterias Primárias Li-MnO2 (x10)</p> <p>-Somente utilize as baterias KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK fornecidas pela TOTH LIFECARE</p> <p>- Não substitua parcialmente as baterias. Utilize o KIT completo, substituindo todas as baterias.</p> <p>-O EASYSHOCK não irá ligar quando estiver com a bateria descarregada</p> <p>Para substituir as baterias primárias:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Remova os 4 parafusos que se encontram na parte traseira, conforme imagem 2. Puxe a tampa que cobre o compartimento das baterias. 3. Substitua todas as baterias primárias usando todo o KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK. Ao posicionar as baterias nos soquetes internos verifique que a polaridade está correta 	<p>REGISTRO DE TROCA DE BATERIA</p> <table border="1"> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td></tr> </table>																																						

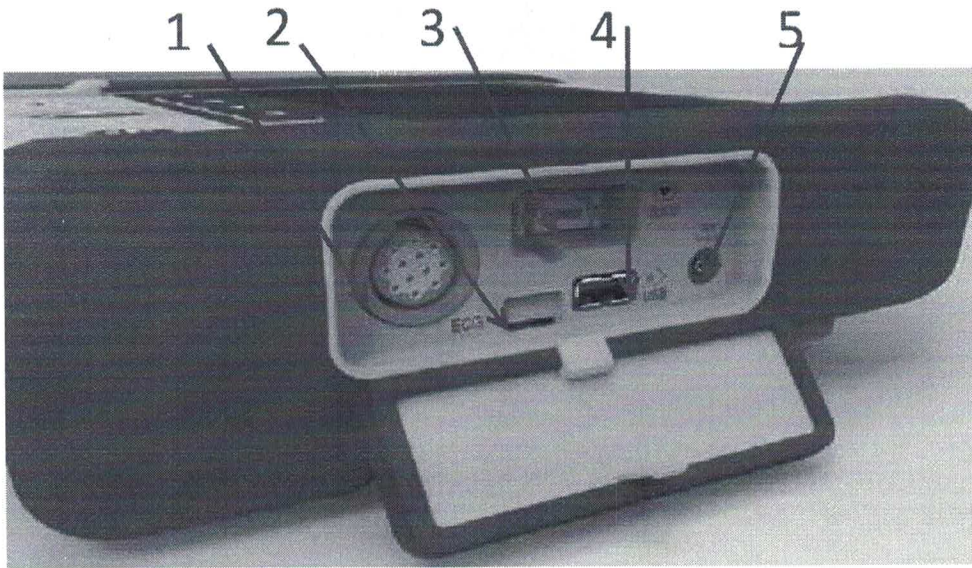
1.9.4 Etiqueta de Identificação de Bateria Recarregável

<p>TOTH Lifecare</p> <p>EasyShock Bateria Recarregável LI-ION 14,8V 5.2Ah</p> <p>É recomendada a substituição da bateria a cada 2 anos.</p> <p>-Recomenda-se testar a bateria a cada 6 meses.</p> <p>-Para carregar a bateria utilize somente CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK fornecido pela Toth Lifecare.</p> <p>-Para carregar a bateria do EASYSHOCK:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra a tampa lateral dos conectores do EASYSHOCK 2. Conecte o Carregador de Bateria EASYSHOCK a rede elétrica 3. Conecte a outra extremidade do carregador a entrada de alimentação do EASYSHOCK <p>-O EASYSHOCK não irá ligar quando estiver com carregador conectado a ele. Ao colocar o EASYSHOCK em uso clínico, desconecte-o do carregador de baterias!</p> <p>-O EASYSHOCK não irá ligar quando estiver com a bateria descarregada</p>  <p>Em caso de necessidade de troca da bateria entre em contato com a assistência técnica autorizada da Toth Lifecare. www.tothlifecare.com</p>	<p>REGISTRO DE TROCA OU TESTE BATERIA</p> <table border="1"> <thead> <tr><th>TROCA</th><th>TESTE</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> </tbody> </table>	TROCA	TESTE		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<p>TOTH Lifecare EasyShock Bateria Recarregável LI-ION 14,8V 2,6Ah</p> <p>É recomendada a substituição da bateria a cada 2 anos.</p> <p>-Recomenda-se testar a bateria a cada 6 meses</p> <p>-Para carregar a bateria utilize somente CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK fornecido pela Toth Lifecare.</p> <p>-Para carregar a bateria do EASYSHOCK:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Abra a tampa lateral dos conectores do EASYSHOCK 2. Conecte o Carregador de Bateria a rede elétrica 3. Conecte a outra extremidade do carregador a entrada de alimentação do EASYSHOCK <p>-O EASYSHOCK não irá ligar quando estiver com carregador conectado a ele. Ao colocar o EASYSHOCK em uso clínico, desconecte-o do carregador de baterias!</p> <p>-O EASYSHOCK não irá ligar quando estiver com a bateria descarregada</p>  <p>Em caso de necessidade de troca da bateria entre em contato com a assistência técnica autorizada da Toth Lifecare. www.tothlifecare.com</p>	<p>REGISTRO DE TROCA OU TESTE BATERIA</p> <table border="1"> <thead> <tr><th>TROCA</th><th>TESTE</th><th></th></tr> </thead> <tbody> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> <tr><td><input type="checkbox"/></td><td><input type="checkbox"/></td><td> </td></tr> </tbody> </table>	TROCA	TESTE		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
TROCA	TESTE																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
TROCA	TESTE																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																																																																																																																				

1.10 Conectores de entrada e saída

25250

1 INTRODUÇÃO



1	Conector cabo paciente de ECG	4	Porta USB para conexão de acessórios, transferência de dados e configurações
2	Porta USB para serviço	5	Entrada do carregador da bateria
3	Conector do acessório de SpO2		

2. SEGURANÇA

O não cumprimento dos avisos e advertências de segurança deste capítulo poderá comprometer a segurança do paciente e/ou comprometer o desempenho do dispositivo, podendo gerar erros de medição, atrasos na entrega da terapia ou tornar inoperante a entrega da terapia.

Há outras advertências de segurança no restante deste documento, onde elas serão apresentadas conforme o exemplo abaixo:



Indica perigos que resultarão em danos graves ao paciente e/ou usuário, inclusive morte.



Indica condições, perigos ou práticas que podem resultar em danos graves ao paciente e/ou usuário.



Indica condições, perigos ou práticas que podem resultar em danos ao paciente e/ou usuário e também dano ao equipamento.

2.1 Avisos e Orientações de Segurança

Para funcionamento correto do EASYSHOCK siga os passos a seguir. Não cumpri-los poderá comprometer o seu desempenho e a segurança do paciente:



O EASYSHOCK deve ser utilizado em somente um paciente por vez.



Utilizar somente Pás Adesivas e demais acessórios fornecidos pela TOTHLIFECARE. O uso de acessórios que não constam nessa instrução de uso pode afetar o funcionamento correto do EASYSHOCK.



Utilizar os acessórios listados nessa instrução de uso apenas no EASYSHOCK, NÃO utilizar em outros equipamentos ou então sozinhos.

2531

2 SEGURANÇA



PERIGO

O uso de acessórios não homologados pode acarretar em danos no equipamento, no paciente, usuário e socorristas.



ALERTA

No modo automático (DEA), siga exatamente as instruções que o EASYSHOCK fornece durante a operação.



ALERTA

Mau contato das Pás Adesivas com o paciente pode comprometer a análise e entrega da terapia de choque. Verifique que as Pás Adesivas estão devidamente coladas no paciente e conectadas no EASYSHOCK.



PERIGO

Não toque no paciente quando o EASYSHOCK avisar que o paciente não pode ser tocado. Existe risco de choque elétrico e risco de afetar o desempenho do detector de ritmo, podendo atrasar a entrega da terapia de choque.



PERIGO

Perigo de EXPLOSÃO: não utilize o equipamento em ambientes ricos em oxigênio, anestésicos inflamáveis ou agentes inflamáveis (como diesel).



AVISO

Verifique todas as conexões e acessórios garantindo que estão corretamente posicionados e firmes.



ALERTA

Não realize nenhuma manobra com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo. Os movimentos podem confundir a correta detecção de ritmo e retardar a terapia.



PERIGO

O equipamento produz até 200J de energia elétrica. A energia elétrica pode causar lesões graves ou morte caso utilizada de forma incorreta. Não tente operar o desfibrilador no modo avançado sem estar familiarizado com a operação e com as funções.

2 SEGURANÇA



A terapia de desfibrilação pode causar danos ao Usuário e outros socorristas durante o atendimento. Não toque no paciente e certifique-se de que ninguém mais esta tocando paciente antes de aplicar a terapia de desfibrilação. Isso inclui não tocar no paciente, em suas partes, membros, fluídos condutores como gel, sangue e soluções salinas que estejam em contato com paciente.



A terapia de desfibrilação pode causar danos ao Usuário e outros socorristas durante o atendimento. Não toque no paciente e certifique-se de que ninguém mais esta tocando paciente antes de aplicar a terapia de desfibrilação.



Antes de entregar a terapia de desfibrilação verifique que as Pás Adesivas não estão encostando em objetos e superfícies metálicas (exemplo: armação de cama, macas)



O gel que entra em contato com o paciente através das pás adesivas pode causar irritação na pele.



Para períodos prolongados de estimulação (superior a 30 minutos), examine periodicamente a pele do paciente quanto a irritação.



O uso incorreto das pás adesivas pode causar queimaduras no paciente.



Para evitar PERIGO DE ESTRANGULAMENTO, mantenha o aparelho, bem como os seus cabos fora do alcance de bebês e crianças.

2533
9

2 SEGURANÇA



ALERTA

Caso outros equipamentos e/ou acessórios estejam ligados ao paciente, verifique que são protegidos contra desfibrilação. Caso não sejam protegidos contra desfibrilação, retire-os antes de entregar a terapia de desfibrilação.



AVISO

A realização da manobra de RCP por períodos excessivos ou com extrema força poderá causar danos as Pás Adesivas. Substitua as Pás Adesivas caso seja identificado danos durante a manobra.



PERIGO

Não desmonte e não modifique o EASYSHOCK. As partes expostas apresentam perigo de choque elétrico. Ele não contém nenhum componente que possa ser reparado pelo operador e pode transmitir tensões altas perigosas. Entre em contato com a equipe de serviço autorizada da TOTH LIFECARE para solicitar o reparo.



AVISO

Evite danos causados por quedas, impacto e vibração.



PERIGO

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



AVISO

Este equipamento foi projetado para ser imune à interferência eletromagnética. Entretanto, o funcionamento deste dispositivo pode ser afetado na presença de fortes fontes de interferência eletromagnética ou de rádio frequência como, por exemplo, telefones celulares, rádio comunicadores, etc.



AVISO

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



ALERTA

Para garantir proteção contra efeitos de uma desfibrilação, utilize somente os cabos de ECG que são fornecidos pela TOTH LIFECARE. Não seguir esta

2 SEGURANÇA

recomendação compromete a proteção contra desfibrilação, podendo causar danos ao EASYSHOCK e ao paciente.

**ALERTA**

Quando o EASYSHOCK for utilizado simultaneamente com eletrobisturi, posicione 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.

**ALERTA**

Nunca opere o EASYSHOCK em local com água. Não mergulhe nem coloque líquidos em nenhuma de suas peças.

**ALERTA**

O EASYSHOCK equipado com baterias do tipo recarregável (BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION), não irá operar quando estiver com carregador ligado e conectado a ele. Ao colocar o EASYSHOCK em uso clínico, desconecte-o do carregador de baterias (CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK).

**ALERTA**

O EASYSHOCK equipado com baterias do tipo recarregável (BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION), somente deverá ser carregado utilizado o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK, fornecido pela TOTH LIFECARE.

**ALERTA**

O EASYSHOCK não possui um sistema de alarmes associado à monitoração dos sinais vitais. O Modo monitoração deve ser utilizado para avaliar os sinais vitais do paciente durante um atendimento e **NÃO** deve ser utilizado para monitoração contínua desassistida.

**AVISO**

O desfibrilador externo automático EASYSHOCK possui índice de proteção contra sólidos e líquidos 56 (IP 56), onde ele é protegido contra poeira e areia (sem depósito prejudicial) e protegido contra jatos de água semelhante a golpe do mar.

2 SEGURANÇA

2.2 Normas Aplicadas

O EASYSHOCK é um dispositivo eletromédico de operação contínua, com classificação de segurança elétrica Classe II, suas partes aplicadas são do tipo CF (cardiac float) e compatibilidade eletromagnética de Grupo 1/Classe B. Ele está em conformidade com as seguintes normas de segurança elétrica:

- ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda IEC:2012
- ABNT NBR IEC60601-1-2:2010
- ABNT NBR IEC60601-1-6:2011
- ABNT NBR IEC60601-1-9:2014
- ABNT NBR IEC 60601-1-11:2012
- ABNT NBR IEC60601-2-4:2014

2.3 Advertências

- Mantenha uma rotina de verificação dos indicadores de prontidão de uso para certificar que o EASYSHOCK está apto ao uso e realize as manutenções periódicas de acordo com este documento.
- Verifique se há danos no equipamento antes de cada utilização.
- Mantenha o EASYSHOCK em ambiente limpo e seco.
- O operador deve verificar se o EASYSHOCK, os cabos de conexão e os acessórios estão funcionando corretamente e em condições de operação.
- Use o EASYSHOCK apenas com a bateria descartável ou recarregável fornecidas pela TOTH LIFECARE.
- A posição esperada de Uso do EASYSHOCK é com sua parte traseira paralela ao chão ou superfície plana de apoio, com o paciente ao lado e o usuário ao lado e ligeiramente elevado.
- Não execute nenhuma verificação funcional se o EASYSHOCK estiver conectado a um paciente.
- Para evitar o desligamento acidental, embrulhe e prenda o excesso de cabo para reduzir o risco dos pacientes ou do próprio pessoal se prender ou tropeçar.
- Para garantir a segurança do paciente, use somente os componentes e acessórios especificados nesse manual.





















2 526 0

2 SEGURANÇA

- O material da embalagem pode contaminar o ambiente. Descarte o material da embalagem adequadamente, de acordo com as regulamentações de controle de resíduos e mantenha-o fora do alcance de crianças.

2.4 Simbologia

A tabela abaixo explica detalhadamente os símbolos usados no EASYSHOCK.

	Está de acordo com os requerimentos das diretrizes europeias de aparelhos médicos		Este produto é descartável e de uso único
	Está de acordo com os requerimentos da diretiva Europeia aplicada		Botão de entrega de choque
	Frágil		Botão liga/desliga
	Instruções de operação		Botão entrar/sair do modo pediátrico
	Mantenha em local seco		Indicadores de prontidão de uso
	Este lado para cima		Parte aplicada tipo BF, protegido contra desfibrilação
	Fabricante		Parte aplicada do tipo CF a prova de desfibrilação
	Número de série		Limite de temperatura para armazenamento e transporte
	Número de pedido		Limitação de umidade
	Data de Fabricação		Risco de choque elétrico

2537

2 SEGURANÇA

	Número de lote		Equipamento Classe II
	Não utilizar em ambiente com ressonância magnética		Interferências podem ocorrer em equipamentos que contém esse símbolo
	Descartar em local adequado		Leia as Instruções de Uso
	Data de Validade		EASYSOCK
	Uso interno		Não esmagar
	Entrada elétrica		Não incinerar ou expor em altas temperaturas
	Saída elétrica		Não abrir ou mutilar
	IEC 60417-5036 – Tensão perigosa		Sensível a descarga eletrostática

253A

3. INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

Ao receber o EASYSHOCK e prepará-lo para o uso, deve-se realizar as seguintes ações:

- Realizar uma Inspeção do conteúdo da embalagem para e assegurar que não existe dano físico, descolamento ou rachaduras nas superfícies do EASYSHOCK, nas teclas, conectores e acessórios. Consultar a seção **3.1 Conteúdo da embalagem**.
- Instalar a bateria primária (ver **3.2.1 Bateria Primária - Instalação**) OU fazer a preparação da bateria recarregável (ver **3.2.2 Bateria Recarregável - Preparando e Carregando**).
- Instalar as Pás Adesivas. Consultar **3.3 Instalação das Pás Adesivas** para detalhes em como instalar as Pás Adesivas
- Realize um Teste de Usuário para confirmar funcionamento do EASYSHOCK. Para mais detalhes, consulte a seção **7.2 Teste de Usuário**.

3.1 Conteúdo da embalagem

O EASYSHOCK disponibiliza duas opções de alimentação, sendo uma a bateria recarregável com carregador AC/DC e a outra opção sendo conjunto de baterias primárias. Caso EASYSHOCK seja alimentado por bateria recarregável, dentro da embalagem deverão estar os seguintes acessórios básicos para funcionamento:

- 1 EASYSHOCK
- 1 PÁS ADESIVAS ADULTO ou 1 PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO
- 1 CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK

Caso EASYSHOCK seja alimentado por bateria primária, dentro da embalagem deverão estar os seguintes acessórios básicos para funcionamento:

- 1 EASYSHOCK
- 1 PÁS ADESIVAS ADULTO ou 1 PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO
- 1 KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK

Ao receber o EASYSHOCK verifique se a sua embalagem está íntegra. Não aceite caso a embalagem esteja extraviada. Abra a embalagem e retire cuidadosamente o equipamento e seus acessórios. Verifique se todos os itens que constam na lista da embalagem estão presentes e certifique-se de que não existem danos mecânicos.

2539
D

3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO



AVISO

O material da embalagem pode contaminar o ambiente. Descarte o material da embalagem adequadamente, de acordo com as regulamentações de controle de resíduos e mantenha-o fora do alcance de crianças.

3.2 Instalando/Preparando a Bateria

A seguir será descrito com o instalar e preparar a alimentação do EASYSHOCK, com instruções específicas para a bateria recarregável e para as baterias primárias.

3.2.1 Bateria Primária - Instalação

As baterias primárias são baterias não recarregáveis e com capacidade de armazenamento por longos períodos de tempo e que podem ser instaladas e trocadas pelo Usuário.



ALERTA

Antes de instalar/trocar as baterias primárias, verifique se o EASYSHOCK está desligado e examine bem a bateria, veja se está dentro da data de validade adequada ou se não está violada ou danificada.



ALERTA

Ao instalar/trocar as baterias primárias, utilize o KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK completo.



ALERTA

Ao instalar/trocar as baterias primárias, verifique a polaridade das baterias e do soquete e instale com a polaridade correta.



AVISO

Não é necessário ferramentas para abrir o compartimento das baterias primárias. A tampa do compartimento das baterias primárias é fixada com parafusos do tipo *thumbscrew*, que podem ser manuseados com a mão.

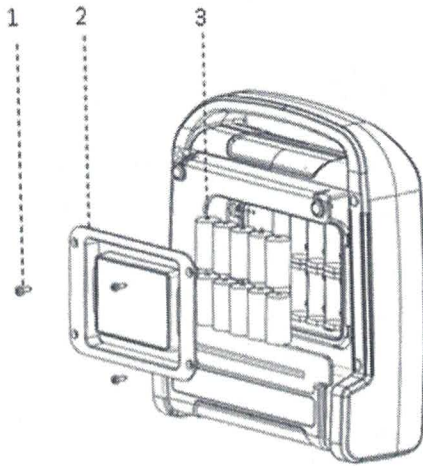
Para instalar as baterias primárias, siga estes passos:

1. Desrosqueie com as mãos os quatro parafusos que se encontram na parte traseira dentro do compartimento das pás do EASYSHOCK.
2. Puxe a tampa que cobre o compartimento das baterias.

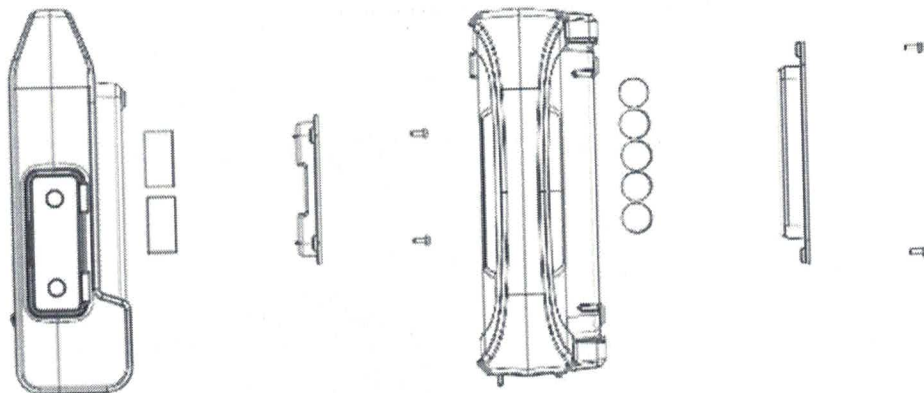
2540

3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

3. Insira todas as baterias primárias presentes no KIT DE BATERIAS PRIMÁRIAS EASYSHOCK nos soquetes internos. Verifique que a polaridade está correta.



4. Após inserir as pilhas, coloque a tampa do compartimento e rosqueie os parafusos para fechar.



3.2.2 Bateria Recarregável - Preparando e Carregando

A bateria recarregável do EASYSHOCK vem posicionada dentro do equipamento, e somente pode ser removida/trocada pela TOTH LIFECARE ou Assistência Técnica Autorizada.

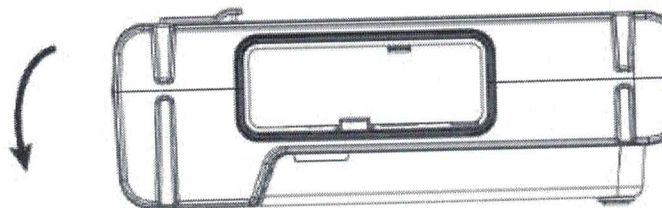
O EASYSHOCK não irá operar quando estiver sendo carregado, portanto sempre carregue a bateria do EASYSHOCK previamente ao seu uso.

Para carregar a bateria, siga as instruções:

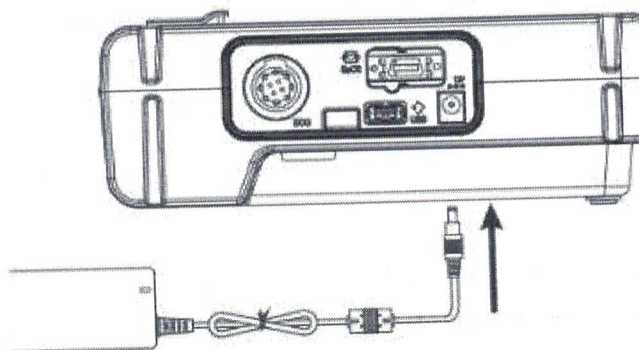
1. Abra a tampa lateral dos conectores do EASYSHOCK

3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

2. Conecte o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK a rede elétrica (Verifique que o LED do carregador acende)



3. Conecte a outra extremidade do carregador a entrada de alimentação do EASYSHOCK



4. Ao conectar o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK, o indicador de status da bateria deverá começar a piscar e acender sequencialmente os leds indicadores, de acordo com a carga atual da bateria:



5. Quando a bateria estiver totalmente carregada e com o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK conectado o indicador de status permanecerá todo ligado:



6. Quando a bateria estiver totalmente carregada, desconecte o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK



ALERTA

O EASYSHOCK equipado com baterias do tipo recarregável (BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION), não irá operar quando estiver com carregador ligado e conectado a ele. Ao colocar o EASYSHOCK em uso clínico, desconecte-o do carregador de baterias (CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK).

25/12

3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO



O EASYSHOCK equipado com baterias do tipo recarregável (BATERIA RECARREGÁVEL LI-ION), somente deverá ser carregado utilizando o CARREGADOR DE BATERIA EASYSHOCK, fornecido pela TOTH LIFECARE.

3.3 Instalação das Pás Adesivas

O EASYSHOCK possui duas opções de Pás Adesivas, as PÁS ADESIVAS ADULTO e as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO:

TOTH Easy SHOCK
PÁS ADESIVAS
 TIPO ADULTO (1 par)
 DESFIBRILAÇÃO / CARDIOVERSÃO / MONITORAÇÃO

COMO USAR

- Remova ou corte as roupas do paciente. A pele do paciente deverá estar acessível, limpa e seca.
- Abra este pacote e puxe as pás.
- Remova as proteções das pás e posicione firmemente na pele do paciente conforme a imagem abaixo.
- Aguarde as instruções fornecidas pelo desfibrilador.

ADULTO PEDIÁTRICO < 25kg

Puxe e Rasgue

TOTH Easy SHOCK
PÁS ADESIVAS
 TIPO PEDIÁTRICO (1 par)
 DESFIBRILAÇÃO / CARDIOVERSÃO / MONITORAÇÃO

COMO USAR

- Remova ou corte as roupas do paciente. A pele do paciente deverá estar acessível, limpa e seca.
- Abra este pacote e puxe as pás.
- Remova as proteções das pás e posicione firmemente na pele do paciente conforme a imagem abaixo.
- Aguarde as instruções fornecidas pelo desfibrilador.

PEDIÁTRICO < 25kg

Puxe e Rasgue

TOTH Easy SHOCK
PÁS ADESIVAS
 TIPO ADULTO (1 par)
 DESFIBRILAÇÃO / CARDIOVERSÃO / MONITORAÇÃO

INSTRUÇÕES DE USO NO VERSO

PRECAUÇÕES E CUIDADOS:

- Não utilizar sobre a embalagem antes de ser aberta ou danificada.
- Não deixar ou colocar as pás adesivas.
- Não abrir a embalagem antes do momento de uso.
- Não utilizar sobre a pele antes de ser desfrigorada.
- O gel das pás contém a gelatina de carne e não é adequado para pacientes com alergia a produtos de origem animal.
- Se as pás não aderirem ao paciente, utilize novas pás.
- Não aplicar sobre a pele molhada.
- Tratar as Pás Adesivas por 30 segundos.
- Se houver aplicação na pele ou
- Se ocorrer irritação.
- Se o paciente não responder ao choque, não aplicar mais pás.
- Após aplicação do choque pelo desfibrilador, não aplicar mais pás.

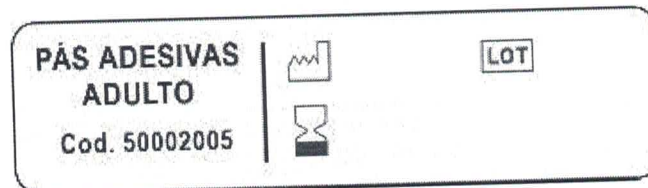
CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:
 Não armazenar em locais com temperaturas acima de 40°C ou abaixo de -31°C. Não expor ao sol ou armazenar em locais úmidos.

PÁS ADESIVAS ADULTO
 Cod. 5002005

LOT

Puxe e Rasgue

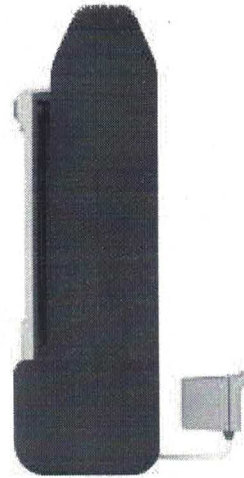
Antes de instalar as Pás Adesivas, verifique sua data da validade no verso da embalagem e somente instale uma Pá Adesiva que esteja dentro do prazo de validade:



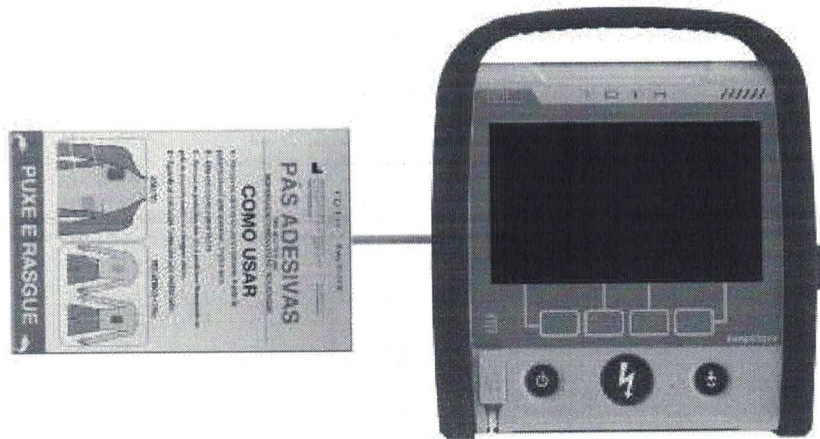
Para instalar as pás adesivas, conecte o conector das Pás Adesivas no conector da parte frontal do EASYSHOCK:

2543

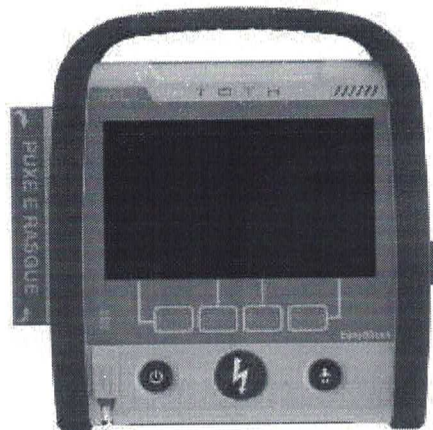
3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO



Após conectar o cabo, insira o pacote no compartimento traseiro do EASYSHOCK:



A mensagem PUXE e RASGUE deverá ficar visível na lateral do EASYSHOCK:



3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO



ALERTA

As Pás Adesivas são de uso único e obrigatoriamente devem ser substituídas por novas após o uso.



ALERTA

Não abra a embalagem antes do momento do uso. Após abrir a embalagem, o gel condutivo irá começar a secar e prejudica o contato. Caso a embalagem tenha sido aberta durante atendimento e não será utilizada prontamente, substitua as Pás por novas.



ALERTA

As Pás adesivas possuem prazo de validade. Verifique a validade das Pás na embalagem e substitua as Pás Adesivas se o prazo de validade expirou.

3.4 Teste de Usuário

O Teste de Usuário é uma rotina de teste que irá realizar todos os testes previstos no autoteste (testes diários, semanais e mensais) e, adicionalmente, irá realizar mais testes interagindo com o Usuário.

Recomenda-se realizar o Teste de Usuário após trocas de baterias, ao retirar da embalagem e colocá-lo para uso pela primeira vez, e também após cada uso.

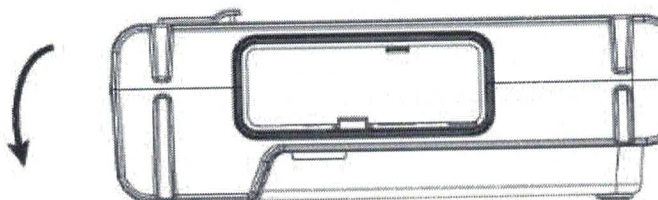
Para informações em como realizar o Teste de Usuário, consulte **7.2 Teste de Usuário**.

3.5 Instalação do FEEDBACK DE RCP

Caso o acessório FEEDBACK DE RCP esteja disponível, para utilizá-lo é necessário conecta-lo ao entrada USB do EASYSHOCK.

Para conectar o FEEDBACK DE RCP, siga as instruções:

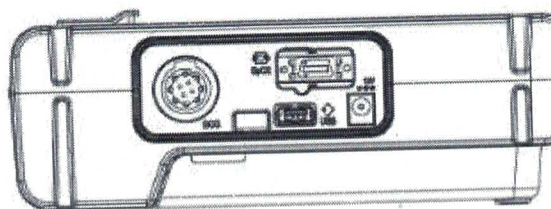
1. Abra a tampa lateral dos conectores do EASYSHOCK



ASHS

3 INSTALAÇÃO E PREPARAÇÃO

2. Conecte o FEEDBACK DE RCP a porta USB



3. O FEEDBACK DE RCP estará pronto para operar com EASYSHOCK. Consultar as seções **4.2.3** e **4.3.3** para detalhes do funcionamento no Modo Automático e a seção **5.4** para detalhes do funcionamento no Modo Avançado.

4. OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

As instruções de uso e os passos seguidos no modo automático, conforme serão descritos a seguir, são definidos de acordo com as configurações originais do EASYSHOCK. Consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES** para selecionar diferentes opções de uso no Modo Automático e que sejam adequadas ao local de uso e tipo de Usuário. (tempo de RCP, protocolo de energia, etc.).

As instruções de operação no modo automático são as mesmas para o modelo com display e sem display. No EASYSHOCK sem display as instruções serão dadas através de comando de voz e dos leds indicadores de status. No EASYSHOCK com display além das instruções de comando de voz, imagens e textos auxiliam nas instruções a serem realizadas pelo Usuário.



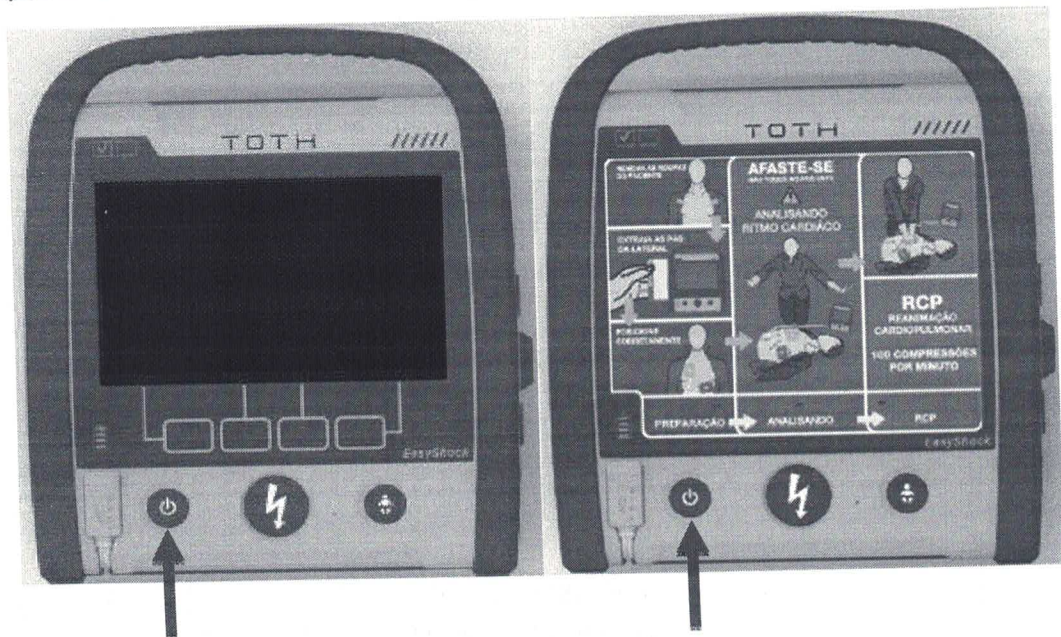
ALERTA

No modo automático (DEA), siga exatamente as instruções que o EASYSHOCK fornece durante a operação.

Consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES** para informações em como ajustar o Modo de Inicialização para que o EASYSHOCK inicie no Modo Automático ao ser ligado.

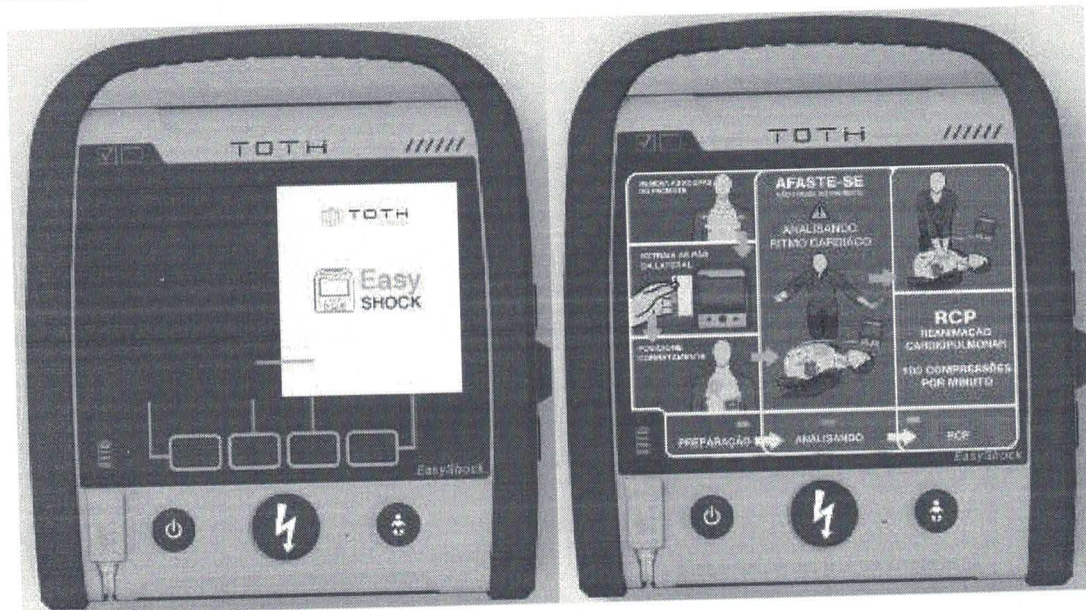
4.1 Ligando EASYSHOCK no Modo Automático

Para ligar o EASYSHOCK pressione o botão liga/desliga que está posicionado na parte frontal do equipamento:



4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

Ao ligar o EASYSHOCK sem display irá acender todos os seus leds e o EASYSHOCK com display, irá mostrar sua tela de inicialização e um tom será emitido identificando que o áudio está funcional:



Na sequencia o EASYSHOCK irá para tela etapa de preparação.

4.2 Operando com paciente adulto

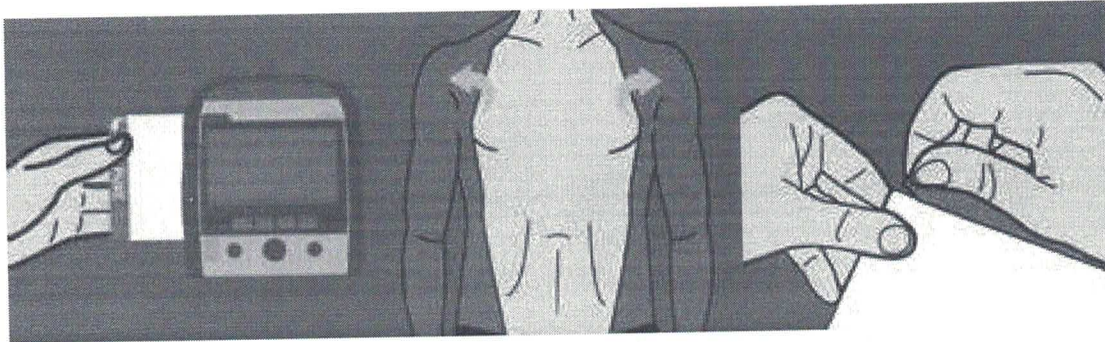
Quando o EASYSHOCK estiver devidamente preparado para o uso, com os acessórios PÁS ADESIVAS ADULTAS o modo de operação automático deverá seguir o roteiro de operação para paciente adulto conforme demonstrado a seguir.

4.2.1 Preparação

A etapa **preparação** consiste em executar as ações para que se consiga posicionar as pás adesivas no paciente. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led azul esquerdo aceso, indicando que a etapa azul do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficara em azul nesta etapa.

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

A seguir estão os passos desta etapa:

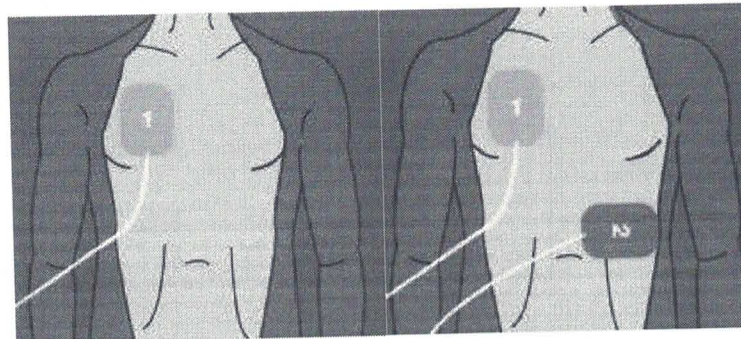


Passo 1

Passo 2

Passo 3

- Instrução Passo 1: Tire as pás localizadas na parte de trás do equipamento. (Caso as pás estejam ainda na base do EASYSHOCK. Se as pás já estiverem fora da base, esse passo não será apresentado)
- Instrução Passo 2: Remova ou corte a roupa do paciente para acessar o tórax
- Instrução Passo 3: Puxe na parte vermelha para abrir a embalagem das pás



Passo 4

Passo 5

- Instrução Passo 4: Retire a proteção da Pá amarela e cole no tórax exposto do paciente
- Instrução Passo 5: Retire a proteção da Pá laranja e cole no tórax exposto do paciente

Com as pás corretamente posicionadas no paciente, o EASYSHOCK segue para a etapa **Analisando**.



Mal contato das Pás Adesivas com o paciente podem comprometer a análise e entrega da terapia de choque. Verifique se as Pás Adesivas estão devidamente coladas no paciente e conectadas no EASYSHOCK.

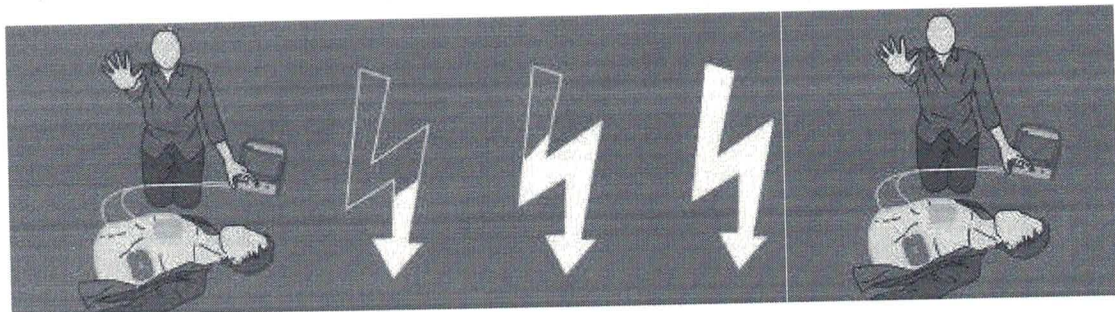
4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

4.2.2 Analisando

A etapa **Analisando** consiste nas ações de análise do ritmo cardíaco do paciente, carregamento da energia e aplicação da terapia de choque. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led vermelho central aceso, indicando que a etapa vermelha do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficará em vermelho nesta etapa.

4.2.2.1 Ritmo Chocável

A seguir estão os passos no caso do paciente apresentar um ritmo chocável

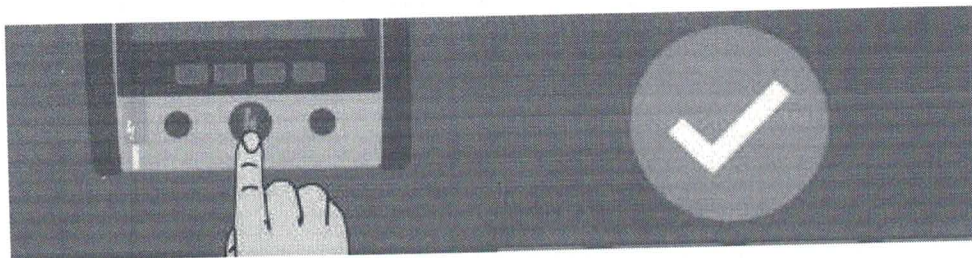


Passo 6

Passo 7

Passo 8

- Instrução Passo 6: ATENÇÃO! Não toque no paciente! Analisando ritmo cardíaco!
- Instrução Passo 7: Choque Indicado! Carregando!
- Instrução Passo 8: ATENÇÃO! Não toque no paciente!



Passo 9

Passo 10

- Instrução Passo 9: Aperte o botão piscando em laranja para entregar o choque!
- Instrução Passo 10: Choque entregue!

Após a entrega do choque, o EASYSHOCK segue para a etapa **RCP**.



Não toque no paciente quando o EASYSHOCK avisar que o paciente não pode ser tocado. Existe risco de choque elétrico e risco de afetar o desempenho do detector de ritmo, podendo atrasar a entrega da terapia de choque.



Não realize nenhuma manobra com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo. Os movimentos podem confundir a correta

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

detecção de ritmo e retardar a terapia.



PERIGO

A terapia de desfibrilação pode causar danos ao usuário e outros socorristas durante o atendimento. Não toque no paciente durante a entrega da terapia de desfibrilação.

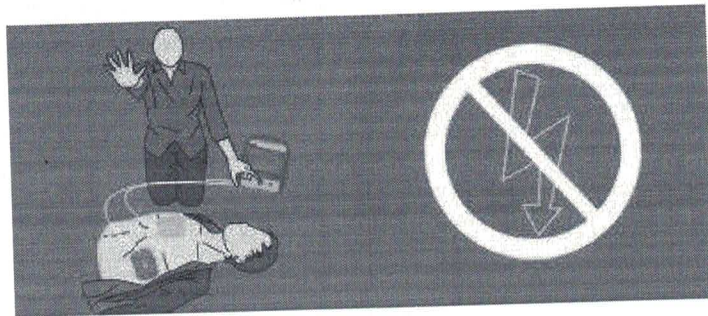


ALERTA

Após 30 segundos de a carga estar pronta, se o choque não for entregue, o EASYSHOCK irá cancelar a choque realizando uma descarga interna.

4.2.2.2 Choque não indicado

A seguir estão os passos no caso do paciente apresentar um ritmo não chocável, e, portanto o EASYSHOCK não recomendará o choque:



Passo 6

Passo 7

- Instrução Passo 6: ATENÇÃO! Não toque no paciente! Analisando ritmo cardíaco!
- Instrução Passo 7: Choque Não Indicado!

Ao não indicar o choque, o EASYSHOCK segue para a etapa **RCP**.



PERIGO

Não toque no paciente quando o EASYSHOCK avisar que o paciente não pode ser tocado. Existe risco de choque elétrico e risco de afetar o desempenho do detector de ritmo.



ALERTA

Não realize nenhuma manobra com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo. Os movimentos podem confundir a correta detecção de ritmo.

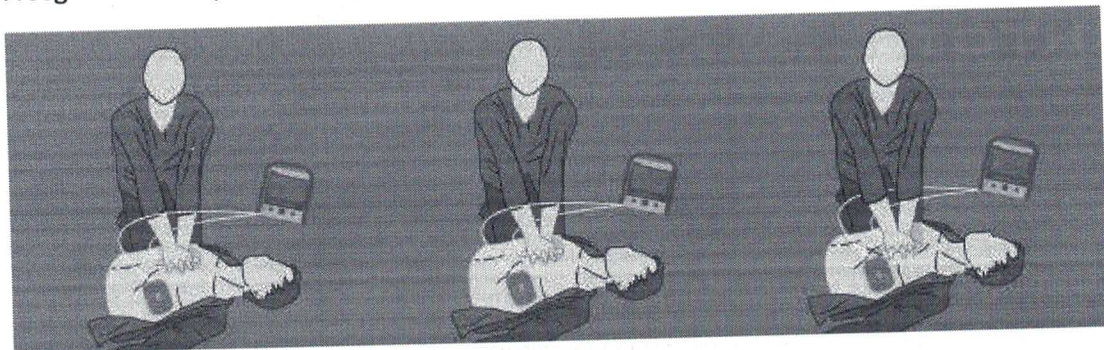
4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

4.2.3 RCP

A etapa **RCP** consiste nas ações de auxílio nas manobras de ressuscitação cardiopulmonar. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led verde direito aceso, indicando que a etapa verde do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficara em verde nesta etapa.

Na etapa RCP, instruções de voz, imagens e mensagens de aviso para auxiliar no RCP são fornecidas. Um metrônomo na frequência de 100 tons/minuto é ligado para que auxilie o Usuário no ritmo da massagem cardíaca.

A seguir estão os passos da etapa **RCP**:



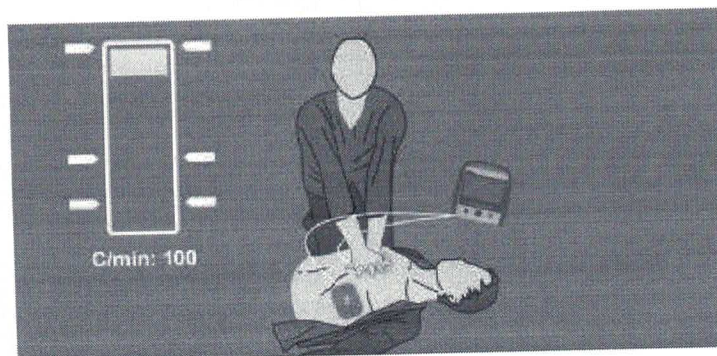
Passo 11

Passo 12

Passo 13

- Instrução Passo 11: Agora você pode tocar o paciente.
- Instrução Passo 12: Posicione uma mão sobre o tórax do paciente. Posicione a outra mão sobre a primeira mão.
- Instrução Passo 13: Pressione o tórax do paciente seguindo ritmo

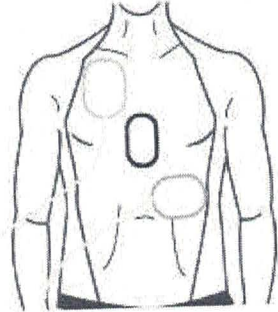
Caso esteja disponível o acessório FEEDBACK DE RCP, na etapa de **RCP**, ele irá ativar a interface de feedback de RCP que permite visualizar a profundidade da compressão aplicada ao tórax do paciente e também o contador de frequência de compressão:



4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

Posicione o FEEDBACK DE RCP sobre o tórax do paciente, conforme a indicado na etiqueta do mesmo de modo que o acessório fique entre as mãos e o tórax do paciente, e comece a pressionar o tórax do paciente:

POSICIONE SOBRE O TORAX DO PACIENTE



Caso o acessório detecte que a frequência ou a profundidade da compressão está inadequada, ele irá alertar com comandos de voz para que seja possível melhorar as compressões. A barra de compressão exibe em tempo real a profundidade da massagem e as setas da barra de compressão indicam a variação de profundidade que se deve buscar manter (recuando até a seta superior e avançando para ficarem entre as duas setas inferiores).

A etapa de RCP é finalizada após um período de tempo, e o EASYSHOCK automaticamente retorna a etapa **Analisando** para novamente analisar o ritmo cardíaco do paciente e determinar se ainda persiste um ritmo chocável ou não.



AVISO

A realização da manobra de RCP por períodos excessivos ou com extrema força poderá causar danos as Pás Adesivas. Substitua as Pás Adesivas caso seja identificado danos durante a manobra



AVISO

Os sons do metrônomo RCP não indicam informações sobre o estado do paciente. Como o estado do paciente pode mudar em pouco tempo, o paciente deve ser avaliado o tempo inteiro. Não submeta o paciente ao RCP caso ele esteja respondendo a estímulos ou respirando normalmente.

4.3 Operando com paciente pediátrico

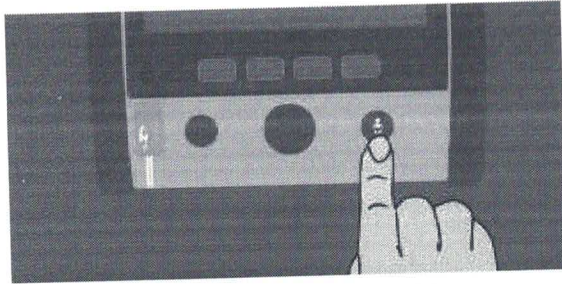
O EASYSHOCK pode ser utilizado com pacientes pediátricos tanto com as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICAS (cod. 50002006) quanto com as PÁS ADESIVAS ADULTAS (cod. 50002005):

- Com o acessório PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICAS (cod. 50002006): Neste caso o EASYSHOCK detecta que as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICAS estão conectadas e

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

automaticamente limita a energia para pacientes pediátrico (configuração padrão 50J-50J-50J)

- Com o acessório PÁS ADESIVAS ADULTAS (cod. 50002005): O Usuário deverá pressionar o botão pediátrico do EASYSHOCK. Quando o botão é pressionado o EASYSHOCK limita a energia para pacientes pediátrico (configuração padrão 50J-50J-50J) mesmo utilizando as PÁS ADESIVAS ADULTAS.



Quando for atender um paciente pediátrico utilizando as PÁS ADESIVAS ADULTAS (cod. 50002005), pressione o botão pediátrico para limitar a energia.



Não atrase o socorro a um paciente pediátrico no caso de somente as PÁS ADESIVAS ADULTAS (cod. 50002005) estiverem disponíveis. Aplique-as conforme instruções na embalagem e pressione o botão pediátrico do EASYSHOCK.

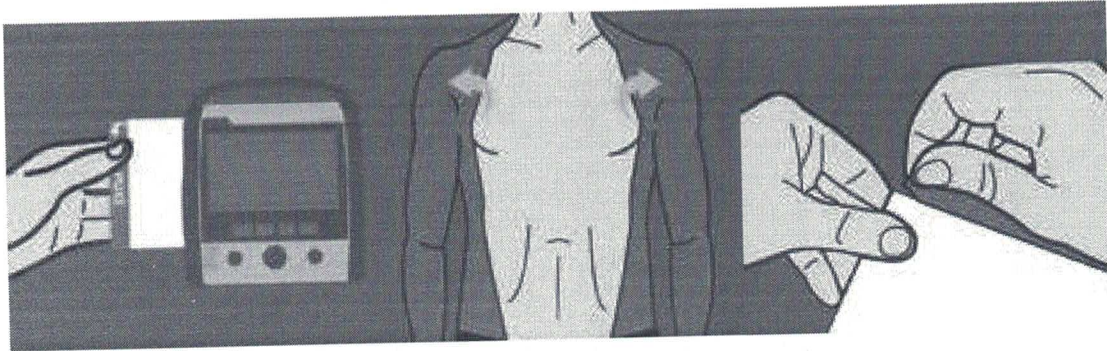
4.3.1 Preparação

A etapa **preparação** consiste em executar as ações para que se consiga posicionar as pás adesivas no paciente. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led azul esquerdo aceso, indicando que a etapa azul do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficará em azul nesta etapa.

A seguir estão os passos desta etapa:

2554

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

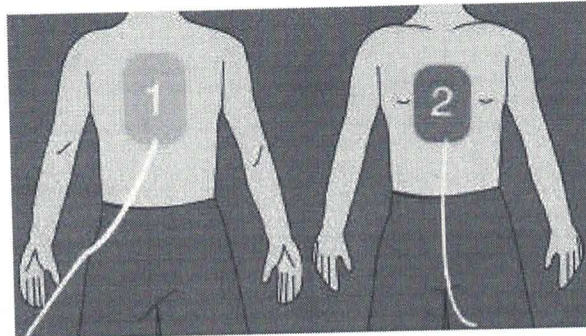


Passo 1

Passo 2

Passo 3

- Instrução Passo 1: Tire as pás localizadas na parte de trás do equipamento. (Caso as pás estejam ainda na base do EASYSHOCK. Se as pás já estiverem fora da base, esse passo não apresentado).
- Instrução Passo 2: Remova ou corte a roupa do paciente para acessar o tórax.
- Instrução Passo 3: Puxe na parte vermelha para abrir a embalagem das pás.



Passo 4

Passo 5

- Instrução Passo 4: Retire a proteção da Pá amarela e cole nas costas exposta do paciente.
- Instrução Passo 5: Retire a proteção da Pá laranja e cole no tórax exposto do paciente.

Com as pás corretamente posicionadas no paciente, o EASYSHOCK segue para a etapa **Analisando**.



ALERTA

Mau contato das Pás Adesivas com o paciente pode comprometer a análise e entrega da terapia de choque. Verifique que as Pás Adesivas estão devidamente coladas no paciente e conectadas no EASYSHOCK.

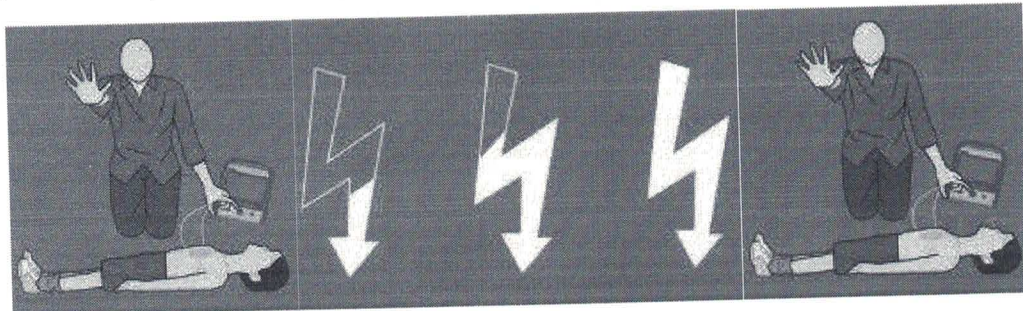
4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

4.3.2 Analisando

A etapa **Analisando** consiste nas ações de análise do ritmo cardíaco do paciente, carregamento da energia e aplicação da terapia de choque. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led vermelho central aceso, indicando que a etapa vermelha do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficará em vermelho nesta etapa.

4.3.2.1 Ritmo Chocável

A seguir estão os passos no caso do paciente apresentar um ritmo chocável:

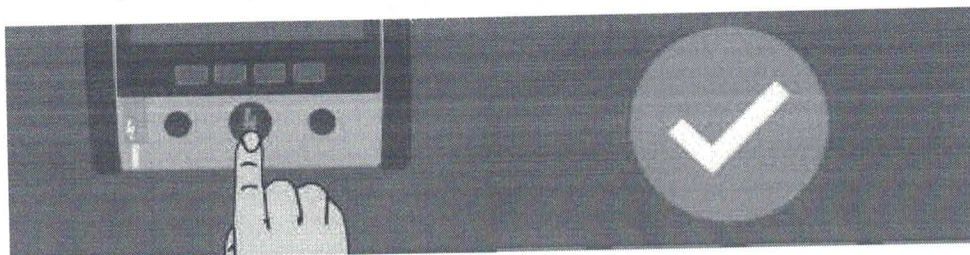


Passo 6

Passo 7

Passo 8

- Instrução Passo 6: ATENÇÃO! Não toque no paciente! Analisando ritmo cardíaco!
- Instrução Passo 7: Choque Indicado! Carregando!
- Instrução Passo 8: ATENÇÃO! Não toque no paciente!



Passo 9

Passo 10

- Instrução Passo 9: Aperte o botão piscando em laranja para entregar o choque!
- Instrução Passo 10: Choque entregue!

Após a entrega do choque, o EASYSHOCK segue para a etapa **RCP**.



Não toque no paciente quando o EASYSHOCK avisar que o paciente não pode ser tocado. Existe risco de choque elétrico e risco de afetar o desempenho do detector de ritmo, podendo atrasar a entrega da terapia de choque.

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO



Não realize nenhuma manobra com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo. Os movimentos podem confundir a correta detecção de ritmo e retardar a terapia.



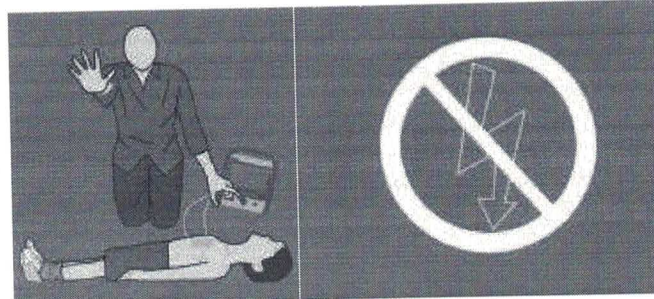
A terapia de desfibrilação pode causar danos ao Usuário e outros socorristas durante o atendimento. Não toque no paciente durante a entrega da terapia de desfibrilação.



Após 30 segundos de a carga estar pronta, se o choque não for entregue, o EASYSHOCK irá cancelar a choque realizando uma descarga interna.

4.3.2.2 Choque não indicado

A seguir estão os passos no caso do paciente apresentar um ritmo não chocável, e, portanto o EASYSHOCK não recomenda o choque:



Passo 6

Passo 7

- Instrução Passo 6: **ATENÇÃO!** Não toque no paciente! Analisando ritmo cardíaco!
- Instrução Passo 7: Choque Não Indicado!

Ao não indicar o choque, o EASYSHOCK segue para a etapa **RCP**.



Não toque no paciente quando o EASYSHOCK avisar que o paciente não pode ser tocado. Existe risco de choque elétrico e risco de afetar o desempenho do detector de ritmo.



Não realize nenhuma manobra com o paciente e o mantenha parado durante a análise do ritmo. Os movimentos podem confundir a correta

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

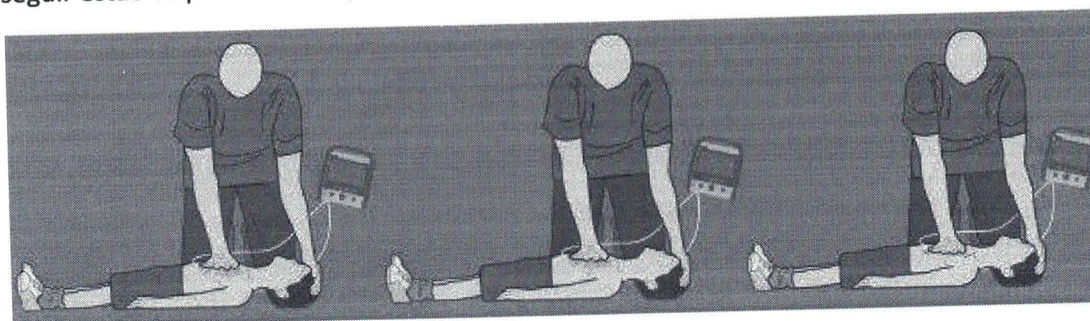
detecção de ritmo.

4.3.3 RCP

A etapa **RCP** consiste nas ações de auxílio nas manobras de ressuscitação cardiopulmonar. No EASYSHOCK sem display, ele irá ficar com o Led verde direito aceso, indicando que a etapa verde do pictograma está ativa. No EASYSHOCK com display o fundo da tela ficará em verde nesta etapa.

Na etapa RCP, instruções de voz, imagens e mensagens de aviso para auxiliar no RCP são fornecidas. Um metrônomo na frequência de 100 tons/minuto é ligado para que auxilie o Usuário no ritmo da massagem cardíaca.

A seguir estão os passos da etapa **RCP**:



Passo 11

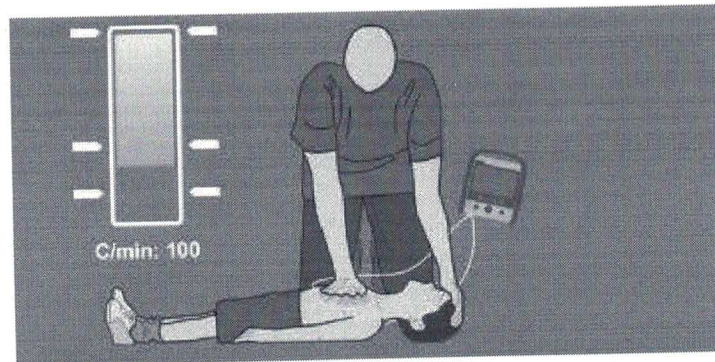
Passo 12

Passo 13

- Instrução Passo 11: Agora você pode tocar o paciente.
- Instrução Passo 12: Posicione uma mão sobre o tórax do paciente.
- Instrução Passo 13: Pressione o tórax do paciente seguindo ritmo

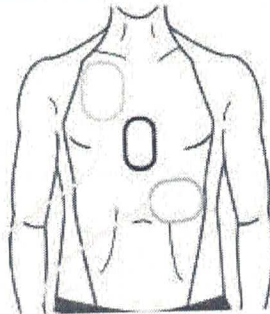
Caso esteja disponível o acessório FEEDBACK DE RCP, na etapa de **RCP**, ele irá ativar a interface de feedback de RCP que permite visualizar a profundidade da compressão aplicada ao tórax do paciente e também o contador de frequência de compressão:

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO



Posicione o FEEDBACK DE RCP sobre o tórax do paciente, conforme a indicado na etiqueta do mesmo de modo que o acessório fique entre as mãos e o tórax do paciente, e comece a pressionar o tórax do paciente:

POSICIONE SOBRE O TORAX DO PACIENTE



Caso o acessório detecte que a frequência ou a profundidade da compressão está inadequada, ele irá alertar com comandos de voz para que seja possível melhorar as compressões. A barra de compressão exibe em tempo real a profundidade da massagem e as setas da barra de compressão indicam a variação de profundidade que se deve buscar manter (recuando até a seta superior e avançando para ficarem entre as duas setas inferiores).

A etapa de RCP é finalizada após um período de tempo, e o EASYSHOCK automaticamente retorna a etapa **Analizando** para novamente analisar o ritmo cardíaco do paciente e determinar se ainda persiste um ritmo chocável ou não.



AVISO

A realização da manobra de RCP por períodos excessivos ou com extrema força poderá causar danos as Pás Adesivas. Substitua as Pás Adesivas caso seja identificado danos durante a manobra.



AVISO

Os sons do metrônomo RCP não indicam informações sobre o estado do paciente. Como o estado do paciente pode mudar em pouco tempo, o

2559
e

4 OPERANDO NO MODO AUTOMÁTICO

paciente deve ser avaliado o tempo inteiro. Não submeta o paciente ao RCP caso ele esteja respondendo a estímulos ou respirando normalmente.

5. OPERANDO NO MODO AVANÇADO

No Modo Avançado o EASYSHOCK permite que a terapia de desfibrilação seja operada manualmente e também disponibiliza a opção de realizar a terapia de desfibrilação sincronizada (cardioversão). O EASYSHOCK no Modo Avançado somente pode ser operado por Usuários com capacitação médica e/ou SAV/ACLS.

O Modo Avançado somente está disponível no EASYSHOCK com display.



ALERTA

Somente Usuários com capacitação médica e/ou em Suporte Avançado de Vida (SAV/ACLS) podem operar o EASYSHOCK no Modo Avançado.

5.1 Ligando EASYSHOCK

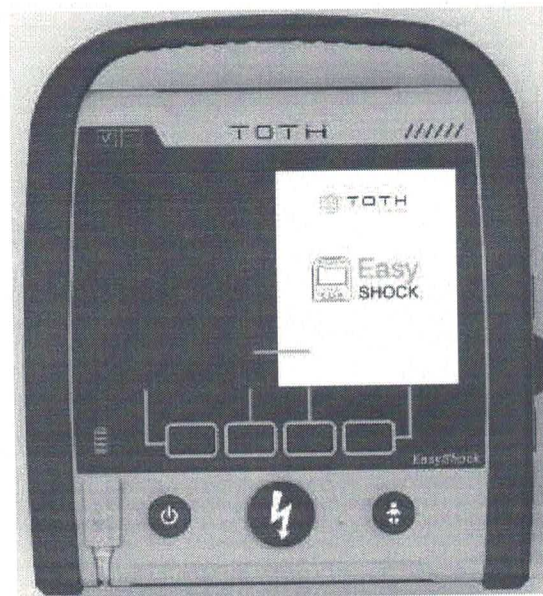
Para ligar o EASYSHOCK pressione o botão liga/desliga que está posicionado na parte frontal do equipamento:



Ao ligar o EASYSHOCK com display, irá mostrar sua tela de inicialização e um tom será emitido identificando que o áudio está funcional:

2501
D

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO



O EASYSHOCK na sua configuração original irá inicializar no Modo Automático. É necessário configurá-lo para que inicie no Modo Avançado. Para alterar as configurações do EASYSHOCK consulte o capítulo **CONFIGURAÇÕES**.

5.2 Tela e Navegação

Ao ligar/entrar no Modo Avançado o EASYSHOCK irá apresentar a seguinte tela:



5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO

1	Indicação de energia selecionada	8	Curvas, valores e informações de SpO2
2	Número de choques entregues	9	Feedback de RCP
3	Indicador de contato das Pás	10	Opção do Menu selecionada
4	Cronômetro	11	Indicação que menu possui mais opções
5	Indicador Modo (Adulto ou Pediátrico)	12	Opção do Menu Não Selecionada.
6	Barra de mensagens, notificações e alertas	13	Botões de Ação e Navegação
7	Curvas, valores e informações de ECG		

5.2.1 Operando com os botões de ação

A operação é realizada através dos 4 (quatro) botões de ação. Os botões de ação permitem escolher entre os modos de operação e acessar os menus e submenus de configuração de cada modo.

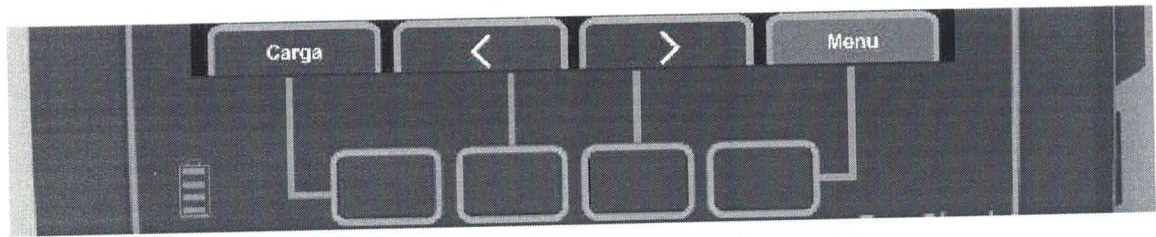


A operação com os botões de ação é simples e intuitiva. Cada botão possui uma linha amarela interligando à ação do display da qual aquele botão representa. Veja por exemplo a opção carga, ela é representada pelo primeiro botão do lado esquerdo.

Quando pressionado um dos botões de ação, a opção na interface trocará rapidamente para uma cor cinza mais clara, assim identificando qual opção foi pressionada. Observe o exemplo abaixo:

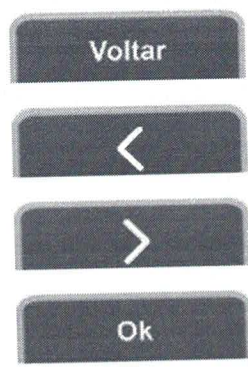
2563
d

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO



5.2.2 Utilizando o menu de opções

Ao pressionar a opção MENU, você será direcionado para a tela de menu. Nesta tela você terá quatro opções de navegação. Sendo elas:



- Retorna para a tela anterior ou inicial
- Selecionar próxima opção à esquerda
- Selecionar próxima opção à direita
- Confirma a opção selecionada

A opção selecionada sempre estará no centro do display em torno de um retângulo amarelo.

5.3 Desfibrilação Manual

A desfibrilação manual permite que o Usuário selecione a energia, carregue e entregue o choque de forma autônoma. Para realizar a terapia de desfibrilação manual devem-se seguir os seguintes passos:

- Posicionar as Pás Adesivas no Paciente.
- Selecionar a Energia.
- Carregar a Energia.
- Entregar a Terapia de Choque.

A seguir são descritos como executar cada passo.

5.3.1 Posicionando as Pás Adesivas –Paciente Adulto

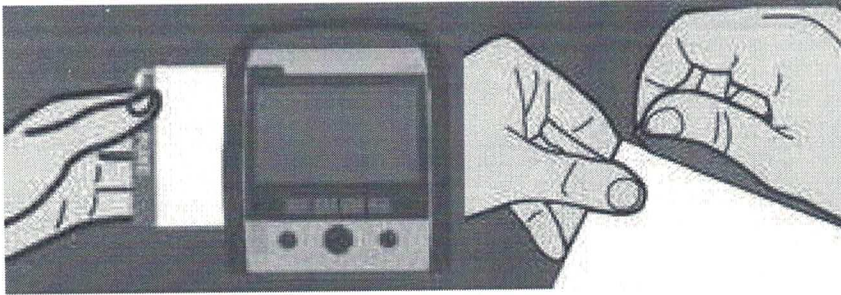
Para posicionar as Pás Adesivas em um paciente Adulto, siga as instruções.

1. Extraia as PÁS ADESIVAS ADULTO da traseira do EASYSHOCK.

2564
9

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO

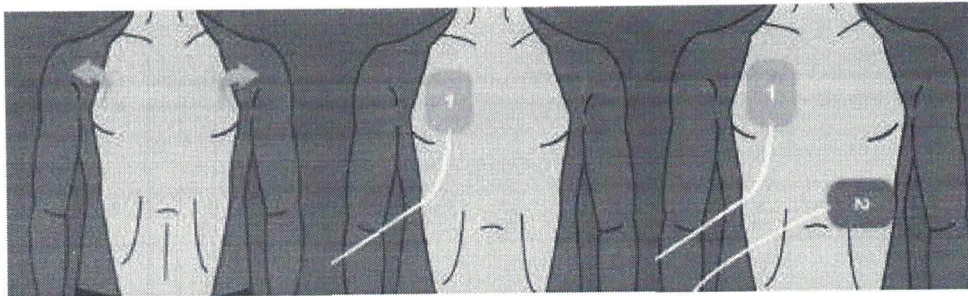
2. Abra a embalagem das PÁS ADESIVAS ADULTO e extraia as Pás.



3. Antes de posicionar as Pás no paciente, o indicador de contato das Pás estará em vermelho, indicando que contato está ruim e não haverá sinal de ECG.



4. Remova ou corte a roupa do paciente para acessar o tórax.
5. Remova as películas de proteção das Pás e cole no tórax do paciente conforme imagem.



6. Quando as Pás forem corretamente posicionadas no paciente, o indicador de contato irá mudar para verde, indicando contato bom e o sinal de ECG estará presente na tela.



- 7.

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO

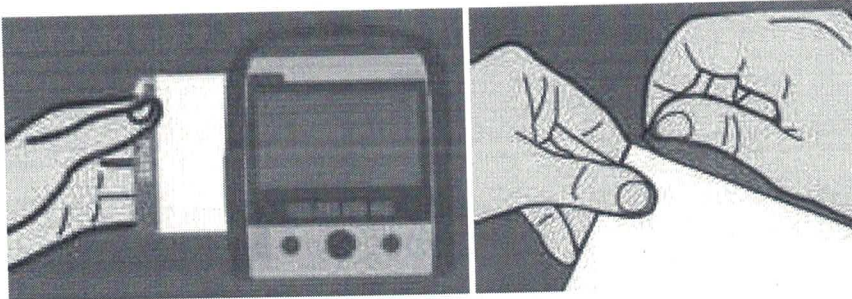
5.3.2 Posicionando as Pás Adesivas – Paciente Pediátrico

Em pacientes Pediátricos, recomenda-se utilizar as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO, que ao serem conectadas no EASYSHOCK, ele entra no modo pediátrico, automaticamente limitando a energia para pacientes Pediátricos.

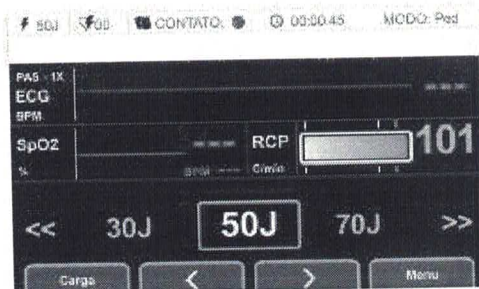
Caso somente as PÁS ADESIVAS ADULTO estiverem disponíveis, não atrase o tratamento e utilize as PÁS ADESIVAS ADULTO no paciente pediátrico e pressione o botão paciente pediátrico na parte frontal do EASYSHOCK para ele entrar no modo pediátrico, automaticamente limitando a energia para pacientes Pediátricos.

Para posicionar as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO em um paciente Pediátrico, siga as instruções.

1. Extraia as PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO da traseira do EASYSHOCK.
2. Abra a embalagem das PÁS ADESIVAS PEDIÁTRICO e extraia as Pás.



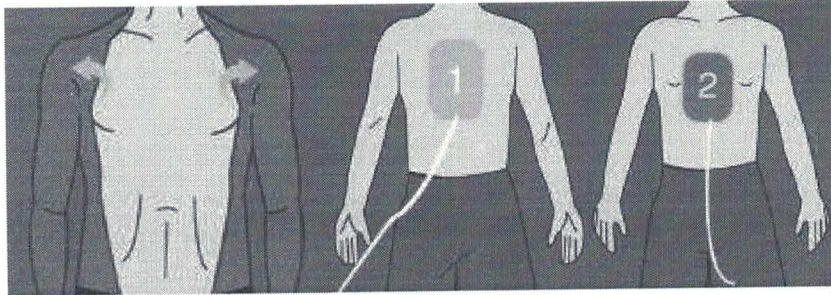
3. Antes de posicionar as Pás no paciente, o indicador de contato das Pás estará em vermelho, indicando que contato está ruim e não haverá sinal de ECG.



4. Remova ou corte a roupa do paciente para acessar o tórax.

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO

5. Remova as películas de proteção das Pás e cole no tórax do paciente conforme imagem.

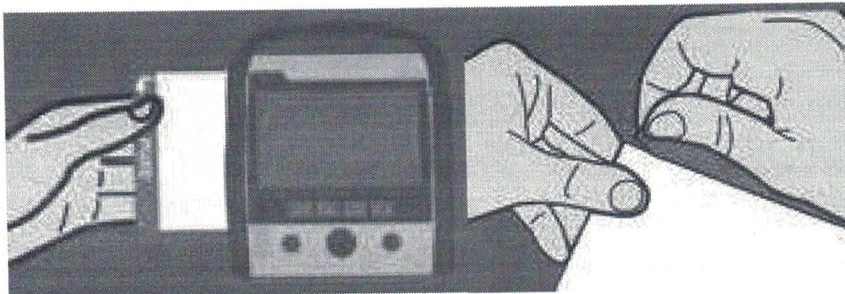


6. Quando as Pás forem corretamente posicionadas no paciente, o indicador de contato irá mudar para verde, indicando contato bom e o sinal de ECG estará presente na tela.



Para posicionar as PÁS ADESIVAS ADULTO em um paciente Pediátrico, siga as instruções.

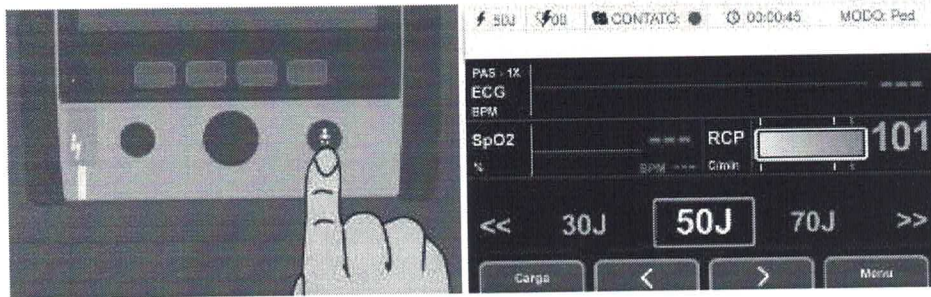
1. Extraia as PÁS ADESIVAS ADULTO da traseira do EASYSOCK.
2. Abra a embalagem das PÁS ADESIVAS ADULTO e extraia as Pás.



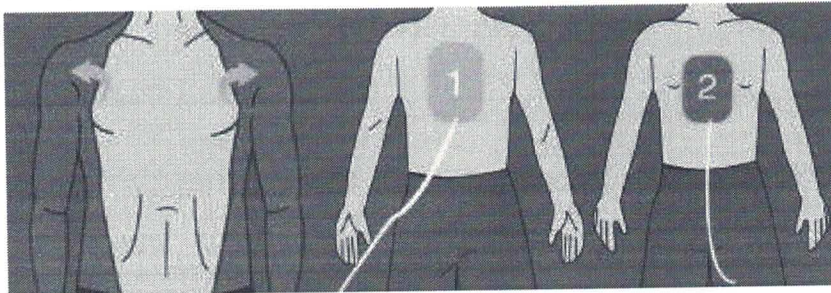
3. Pressione o botão Paciente Pediátrico na parte frontal do EASYSOCK. O MODO na tela do EASYSOCK irá mudar para Ped (Pediátrico).

5 OPERANDO NO MODO AVANÇADO

4. Antes de posicionar as Pás no paciente, o indicador de contato das Pás estará em vermelho, indicando que contato está ruim e não haverá sinal de ECG.



5. Remova ou corte a roupa do paciente para acessar o tórax.
6. Remova as películas de proteção das Pás e cole no tórax do paciente conforme imagem.



7. Quando as Pás forem corretamente posicionadas no paciente, o indicador de contato irá mudar para verde, indicando contato bom e o sinal de ECG estará presente na tela.



5.3.3 Selecionando Energia

Na tela principal do EASYSHOCK, a seta para esquerda irá diminuir a energia selecionada e a tecla direita irá aumentar a energia selecionada.

Para selecionar a energia do EASYSHOCK, siga as instruções:

1. Para diminuir a energia selecionada, pressione a seta esquerda.