Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa	EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA
CNPJ	04.967.408/0001-98
Autorização	8.01.175-8
Produto	CPR System

Modelo Produto Médico
e6

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	Annex 5:E6 IFU-Portuguese.pdf	0369713222 - 29/01/2022 10:51:11

Nome Técnico	Ressuscitador Cardio-Pulmonar
Registro	80117580981
Processo	25351014376202185
Fabricante Legal	AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	03/01/2032
Situação	*[sem dados cadastrados]*
Data de Publicação	*[sem dados cadastrados]*

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.834, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou não do Tabaco, no uso das atribuições que lhe confere o art.127, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 585, de 10 de dezembro de 2021, e tendo em vista o disposto na Resolução de Diretoria Colegiada nº 559, de 30 de agosto de 2021, resolve:

Art. 1º Deferir as petições relativas a produtos fumígenos derivados do tabaco, conforme anexo.

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

LUIZ BERNARDO MARQUES VIAMONTE

ANEXO

CRISTAL PALHEIROS FUMOS E COMÉRCIO DE PRODUTOS ARTESANAIS LTDA
CNPJ: 33.626.845/0001-46
Marca: CRISTAL PALHEIRO (cigarro de palha) - embalagem primária caixa para 20 unidades
Processo: 25351.709432/2019-49
Expediente: 2436806/21-7
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.824, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

AUTO SUTURE DO BRASIL LTDA. / 01.645.409/0001-28
Clearum HS Series Dialisadores de Alto Fluxo
25351.459565/2020-01 / 10349001278
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 4036081204

BARD BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA. / 10.818.693/0001-88
UltraCor Twirl
25351.247686/2021-84 / 80689090192
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3514890210

E TAMUSSINO E CIA LTDA / 33.100.082/0001-03
ESPIRAL PARA EMBOLIZAÇÃO NÃO NEUROVASCULAR
25351.248243/2021-19 / 10212990358
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 3517037219

EMERGO BRAZIL IMPORT IMPORTACAO E DISTRIBUICAO DE PRODUTOS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 04.967.408/0001-98
Semi-automatic External Defibrillator
25351.008573/2021-65 / 80117580980
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 8423372219
CPR System
25351.014376/2021-85 / 80117580981
80032 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 8426453215

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0001-01
Tesoura HARMONIC 1100
25351.215242/2021-80 / 80145901938
8052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 7633233211

JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA / 54.516.661/0002-84
Cera para osso
25351.317232/2021-88 / 81245800001
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 1393992211

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA / 05.044.984/0001-26
VIOFTA
25351.104110/2021-23 / 80960370013
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0752793214

Techimport Tecnologia em Implantes Ortopédicos Ltda - EPP / 15.524.734/0001-47
Parafusos de Compressão Não Canulados OMEGATECH EVOLUTION
25351.503594/2021-90 / 81118460076
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 1948378213

Nº de Processos : 9

Total de Empresas : 8

RESOLUÇÃO-RE Nº 4.825, DE 29 DE DEZEMBRO DE 2021

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 121, aliado ao art. 203, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1° Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.

Art. 2° O carregamento de instruções de uso no repositório documental de dispositivos médicos, disponível no portal da Anvisa, é obrigatório e deve ser executado pela empresa responsável pela regularização do produto, a qual consente que seu conteúdo guarda concordância com a legislação vigente e consistência com o produto regularizado, de acordo com o §4º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Parágrafo único. O carregamento citado no caput deverá ser realizado em até 30 (trinta) dias após a conclusão favorável da petição que implique mudança nas instruções de uso, de acordo com §6º do art. 3º da Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 431, de 13 de outubro de 2020.

Art. 3° Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)

A.L.B. LUZ EPP / 00.023.851/0001-50
SWABS PARA COLETA DE AMOSTRAS
25351.035315/2021-51 / 80429030009
8013 - IVD - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 8470687212

AMPLITUDE LATIN AMERICA S.A. / 10.978.692/0001-09
CALOTA ACETABULAR HORIZON II
25351.311488/2017-90 / 80726260047
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4047673211
SISTEMA PARA ARTROPLASTIA DE REVISÃO DE JOELHO SCORE
25351.311485/2017-19 / 80726260046
80248 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração de informações do dossiê técnico / 4047675218

ARTHREX DO BRASIL IMPORTACAO E COMERCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Sistema de placas e parafusos para Osteotomia Tibial e Femoral
25351.113661/2017-08 / 80978560081
80254 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de componente/acessório em sistema / 3958390212

BIOMÉDICA EQUIPAMENTOS E SUPRIMENTOS HOSPITALARES LTDA / 01.299.509/0001-40
Sistema de fixação de coluna VelofixTM SA
25351.140390/2019-19 / 10355870367
80244 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão do método de esterilização / 4028540215
DISCO ARTIFICIAL M6
25351.335371/2010-25 / 10355870188
80251 - MATERIAL ORTOPEDIA - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração/inclusão de indicação de uso, modo de uso, contraindicações, eventos adversos, advertências e/ou precauções / 3928652215

BIOMERIEUX BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA / 33.040.635/0001-71
VIDAS® SARS-COV-2 IgM (9COM)
25351.592332/2020-19 / 10158120729
8444 - IVD - Alteração de registro - Aprovação requerida - Informações do dossiê técnico de produtos: indicação de uso ou uso pretendido; instruções de uso (exceto interferentes e limitações); amostras biológicas; desempenho analítico (exceto interferentes e limitações); estabilidade; conservação e prazo de validade; desempenho clínico; processo de fabricação / 4173122211

DESCARPACK DESCARTAVEIS DO BRASIL LTDA / 01.057.428/0001-33
MÁSCARA DUPLA DESCARTÁVEL DESCARPACK
25351.702643/2012-13 / 10330660079
817 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação a pedido da empresa / 4537973214

DiaMed Latino América S.A. / 71.015.853/0001-45
ID-LISS/Coombs
25351.465554/2016-06 / 80004040170
8420 - IVD - Retificação - Correção pela ANVISA / 7812466212

EMBRAMAC- EMPRESA BRASILEIRA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS, INDÚSTRIA, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 51.285.641/0001-70
MÁSCARA DESCARTÁVEL EMBRAMAC
25351.043670/2003-12 / 10201230059
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 8473707217
MÁSCARA DUPLA DESCARTÁVEL EMBRAMAC
25351.132076/2012-82 / 10201230126
8037 - MATERIAL - Cancelamento de registro ou notificação - ANVISA / 8473946211

E-MED PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA - ME / 03.480.968/0001-50
ELETRODO BIPOLAR PLUS E-MED
25351.332838/2017-16 / 80475510203
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 6996793218
ELEMENTO DE TRABALHO PLUS E-MED
25351.452333/2016-05 / 80475510197
80215 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Acréscimo de equipamento em família de equipamentos de médio e pequeno portes / 7633127210

ENDOTEC PRODUTOS MÉDICOS LTDA / 09.586.279/0001-01
FIO GUIA TRAXCESS 14
25351.594671/2018-15 / 80583400022
8419 - MATERIAL - Retificação - Correção pela ANVISA / 8436477217

FANEM LTDA / 61.100.244/0001-30
FOTOTERAPIA BILITRON SKY 5006
25351.128279/2011-24 / 10224620070
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 6598248217
FOTOTERAPIA ELETRONICA MICROPROCESSADA DE SUPER LED
25351.001398/2004-84 / 10224620049
80218 - EQUIPAMENTO - Alteração de registro - Aprovação requerida - Alteração técnica / 6598246211

GRIFOLS BRASIL LTDA / 02.513.899/0001-71
CPD ADENINA GRIFOLS
25000.030458/98-10 / 10364120001

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / *Certificate:* UL-BR 21.1978

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **00**	**Validade /** *Expiration*
16 de novembro de 2021 November 16, 2021		Indeterminada Indeterminate

Solicitante / *Applicant* **569886**	**Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.** Av. Francisco Matarazzo, 1752, Salas 502/503 – Água Branca São Paulo – SP – Brasil CEP: 05.001-200 CNPJ: 04.967.408/0001-98
Fabricante Legal / Legal *Manufacturer* **659002**	**Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.** 3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District 518108 Shenzhen, China
Fabricante contratado / *Contract Manufacturer* **659002**	**Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd.** 3rd Floor, Block C, Building #5 Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Shiyan, Baoan District 518108 Shenzhen, China
Produto Certificado / *Certified Product*	**Reanimador Cardio Pulmonar (sistema de RCP) /** *Cardio Pulmonary Resuscitator (CPR system)*
Programa de Certificação ou Portaria *Certification Program or Decree*	**Portaria Inmetro Nº 384:2020 e disposições sobre a certificação compulsória dos Equipamentos Elétricos sob Regime de Vigilância Sanitária da ANVISA – RDC Nº 27 de 21/06/2011 e Instrução Normativa Nº 49 de 22/11/2019.** *Inmetro Decree Nº 384:2020 and mandatory certification of electrical equipment under requirements of National Health Surveillance Agency - ANVISA – RDC Nr. 27, 2011-06-21 and IN 49, 2019-11-22.*
Normas Aplicáveis / *Applicable standards*	**ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016** **ABNT NBR IEC 60601-1-2:2017** **ABNT NBR IEC 60601-1-6:2011** **ABNT NBR IEC 60601-1-8:2010 + Emenda 1:2014** **ABNT NBR IEC 60601-1-9:2010 + Emenda 1:2014** **IEC 80601-1-12:2014** **ISO 80601-2-55:2018**
Modelo de Certificação /*Certification Model*	Modelo 5 / *Model 5*
Identificação UL / *UL identification*	**BR2293 / Volume 1 / Section 4**
Pedro Mottola **Program Owner**	**A UL do Brasil Certificações, organismo acreditado pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO – CGCRE, segundo o registro Nº OCP-0029 confirma que o produto está em conformidade com a(s) Norma(s) e programas ou Portarias acima descritas.** *UL do Brasil Certificações, Certification Body accredited by Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO - CGCRE according to the register Nr OCP-0029 confirms that the product is in compliance with the standards and certification Programs or Decrees above mentioned.*

Certificação de Produtos
OCP 0029

UL BR

Certificado de conformidade válido somente acompanhado das páginas de 1 a 3
Certificate of Conformity valid only if accompanied from pages 1 to 3

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária
Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / *Certificate:* UL-BR 21.1978

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **00**	**Validade /** *Expiration*
16 de novembro de 2021 November 16, 2021		Indeterminada Indeterminate

Informações de Ensaios / *Testing Information*

Laboratório de Ensaio *Testing Laboratory*	**Relatório de Ensaio** *Test Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	TRS17100179 R/C:61040	4 de maio de 2018
Shenzhen Huatongwei International Inspection Co., Ltd.	TRS17100090 R/C:14481	12 de fevereiro de 2018
SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	CHTSM21080133	21 de agosto de 2021
SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	CHTSM21080134	25 de agosto de 2021
TüV SüD Certification and Testing(China) Co., Ltd. Guangzhou Branch.	64.66T.18.133.01	30 de outubro de 2019
SGS-CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.	GZES190301365301	23 de maio de 2019

Informações de Auditoria / *Audit Information*

Relatório de Auditoria *Audit Report*	**Data de Emissão** *Issue Date*
4789890775_5.1	6 de agosto de 2021

Identificação Modelo de Produto: E6
Product Model Identification

Marca *Trademark*	**Modelo** *Model*	**Características Técnicas** *Technical Charateristics*
Amoul®	E6	24-25Vd.c, 5.63A (internal battery: 25.9Vd.c, 2900mAh) Adapter: Input 100-240VAC, 47-63Hz, 1.6-0.8A; Output:24-25Vd.c, 5.63A

Lista de Acessórios, Partes e/ou Peças/ *List of accessories, pieces and/or parts:*
Suction Cup (1.402.00191)
Rechargeable Battery (2.202.00016)
Power Adapter (2.202.00028)
Power Supply Cord (1.124.00003)
Patient Stabilizing Belt (1.701.00015)
Patient Fixing Belt (1.701.00016)
Charging Base (2.202.00015)
EtCO2 Module (5.000.00452)
Carrying Case (1.504.00058)

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com

CERTIFICADO DE CONFORMIDADE

CERTIFICATE OF CONFORMITY

Equipamento Elétrico sob Regime de Vigilância Sanitária

Electrical Equipment under Sanitary Surveillance Regime

Certificado / *Certificate:* UL-BR 21.1978

Emissão / *Issue*	**Revisão /** *Review:* **00**	**Validade /** *Expiration*
16 de novembro de 2021 November 16, 2021		Indeterminada Indeterminate

Título / *Title*	**Número /** *Number*	**Revisão /** *Revision*	**Data /** *Date*
Versão do Software / *Software version*	**—**	**V1.0.0**	**—**
Versão do Projeto / *Project version*	**—**	**V1.0**	**—**
Manual do usuário / *User's manual*	**1.601.00305**	**V1.0**	**—**

Informações Adicionais / *Aditional information:* A proposta foi aceita em 01/04/2021 / *The proposal was accepted on* 2021-04-01.

Observações / *Observations:*

1. **A validade deste Certificado está condicionada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações da UL do Brasil Certificações, previstas nos procedimentos específicos. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade, deve ser consultado o banco de dados do INMETRO.**
   The validity of this certificate is conditioned to the performance of the surveillance evaluations and non-conformity treatments, according to UL do Brasil Certificações guidelines in the specific procedures. To confirm the updated status of this Certificate of Conformity, the INMETRO database must be consulted.

2. **Este certificado aplica-se aos equipamentos (produtos) idênticos ao protótipo avaliado e certificado, manufaturados na unidade fabril mencionada acima.**
   This certificate applies to the equipment (products) that are identical to the prototype evaluated and certified, manufactured at the production site mentioned in this certificate.

3. **Qualquer alteração no produto, incluindo a marcação, invalidará o presente certificado, salvo se o solicitante informar por escrito à UL do Brasil Certificações sobre esta modificação, a qual procederá à avaliação e decidirá quanto à continuidade da validade do certificado.**
   Any change in the product, including marking, will invalidate this certificate, unless the applicant informs UL do Brasil Certificações in writing of this modification, which will proceed with the evaluation and decide on the continuity of the validity of the certificate.

Histórico de Revisões / *Review Description:*

Revisão *Review*	**Data** *Date*	**Motivo da Revisão** *Revision Description*
00	16 de novembro de 2021	Emissão inicial / *Initial issue*

A última revisão substitui e cancela as anteriores
The last review replaces and cancels the previous ones

UL do Brasil Certificações *Av. Engenheiro Luís Carlos Berrini, 105 – 24º Andar*
São Paulo – SP – Brasil – 04571-010
T: 55 11 3049-8300 / http://brazil.ul.com

Sistema de RCP eletrônico

Acionamento e controle eletrônicos

reddot award 2021
winner





1. Funciona simultaneamente com ventiladores Amoul®



2. Duas baterias recarregáveis, para RCP contínua em salvamento de longa duração



3. Ventosa de compressão desenvolvida para garantir a integridade do tórax do paciente



4. A cinta de estabilização do paciente mantém o dispositivo na posição adequada durante a compressão torácica



5. EtCO2, entrada DC e porta USB



6. Carregador de bateria externo

Mercado Global



Amoul® Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Tel: +86 755-**26072286** E-mail: **info@ambu-lanc.com**
Fax: +86 755-**23016012** Website: **www.ambulgroup.com**
Endereço: Building 5C, Skyworth Innovation Industry Park, Tangtou 1st Road, Baoan District, Shenzhen, P.R.China

© Copyright 2021 Ambulanc(Shenzhen) Technology Co., Ltd
SBS SZAB E6CYP2021B-V1.0 Printed IN China

E6 / Sistema de Compressão Torácica

Amoul®
We Innovate to Save Lives





Eficiente Preciso

A maneira mais segura e eficaz de fazer RCP

Ressuscitador Cardiopulmonar E6

Simula RCP manual

Compressão torácica

Modos de RCP

15 : 2
30 : 2
Compressão contínua
Em conformidade com as diretrizes da AHA e do ERC

Fonte de energia

Fonte de alimentação CA/CC
Carregamento da bateria durante a operação para garantir o uso ininterrupto do equipamento

$EtCO_2$

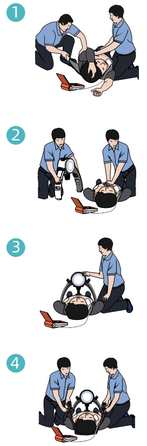
Sensor de capnografia para monitoramento de CO2 em tempo real (opcional)

Portátil

Compacto e leve, apenas 8,9 kg

Fácil de instalar

1. Posicione a placa posterior sob o paciente
2. Fixe a parte principal do E6 na placa posterior
3. Com apenas um clique, defina a posição inicial da ventosa de compressão
4. Instale a cinta de estabilização do paciente





Tela sensível ao toque

Tela colorida sensível ao toque de 3,5'' com interface intuitiva
Operação simplificada, facilita o trabalho de resgate e poupa tempo precioso no socorro ao paciente



Tela principal



Menu do sistema



Histórico de alarmes



Sistema de Compressão Torácica E6
Manual de Instruções

www.ambulgroup.com

Sumário

Sumário I
1 Instruções de segurança 1
1.1 Avisos, alertas e sugestões 1
1.2 Visão geral 1
1.3 Software 2
1.4 Acessórios e peças para reposição 2
1.5 Descrição dos símbolos 2
1.6 Baterias 3
1.7 Operação do equipamento 3
1.8 Segurança da rede 4
2 Apresentação do equipamento 6
2.1 Uso indicado do equipamento 6
2.2 Local de utilização do equipamento 6
2.3 Contraindicações 6
2.4 Efeitos colaterais 6
2.5 Qualificações do usuário 6
2.6 Principais componentes do sistema 7
2.7 Apresentação dos componentes do sistema 7
2.8 Apresentação da unidade principal do E6 8
3 Apresentação da interface de operação 10
3.1 Componentes da interface principal 10
3.2 Apresentação do menu do sistema 11
3.3 Barra de mensagens 19
4 Instalação do E6 20
4.1 Embalagem do E6 e de seus componentes 20
4.2 Instalação das baterias 21
4.3 Instalação das braçadeiras de punho do paciente 22
4.4 Instalação da cinta de estabilização do paciente 22
4.5 Instalação do módulo $EtCO_2$ (opcional) 23
5 Operação do E6 24
5.1 Chegada ao local de resgate 24
5.2 Retirando o E6 da mochila de transporte 24
5.3 Posicionando o E6 no paciente 24
5.4 Ajustando o E6 e iniciando as compressões 28
5.5 Utilização da cinta de estabilização do paciente 31
5.6 Movendo o paciente 33
5.7 Substituição da fonte de alimentação durante a operação do E6 35
5.8 Carregando a bateria 37
5.9 Gestão das baterias 38
5.10 Terapia auxiliar 38
5.11 Removendo o E6 do paciente 40
6 Limpeza e Higienização 41
6.1 Procedimentos de limpeza e rotina 41
6.2 Remoção e instalação da ventosa 41
7 Falhas e métodos de resolução de problemas 42
7.1 Falhas técnicas 42
7.2 Alarme fisiológico 42
7.3 Sistema de Alarmes 42
7.4 Sons de aviso do sistema 44
8 Manutenção do E6 45
8.1 Verificações de rotina 45
8.2 Instalação e remoção da braçadeira de punho do paciente 45
8.3 Instalação e remoção da cinta de estabilização do paciente 45
8.4 Substituindo e carregando as baterias do E6 46

9 Configuração de fábrica do E6 47
9.1 Configuração padrão 47
9.2 Configuração opcional 47
10 Parâmetros técnicos 48
10.1 Categorias de dispositivos médicos 48
10.2 Especificações físicas 48
10.3 Especificações ambientais 48
10.4 Especificações da fonte de alimentação 48
10.5 Parâmetros do paciente 49
10.6 Parâmetros de compressão 49
10.7 Especificações físicas da bateria 49
10.8 Especificações ambientais da bateria 50
10.9 Especificações do módulo EtCO2 (opcional) 50
11 Ensaios de compatibilidade eletromagnética (CEM) 51
11.1 Declaração de compatibilidade magnética 51
11.2 Resistencia à interferência da bateria 51
11.3 Diretrizes e declaração do fabricante 52
11.4 Distâncias de isolamento recomendadas 53
11.5 Propriedade de CEM básicas do E6 54
12 Garantia de fábrica do equipamento 56
13 Classificação de substâncias tóxicas e perigosas 57
14 Armazenamento e transporte 58

Informação do produto

Obrigado por adquirir o Sistema de Compressão Torácica E6/E5.

Antes de usar o equipamento, leia e compreenda cuidadosamente o conteúdo deste manual, para usar o equipamento corretamente. Após a leitura, mantenha este manual num local seguro e de fácil acesso para consultas.

Nota: Uma vez que o modelo E5 se difere do modelo E6 apenas por não estar equipado com o módulo opcional de CO_2, o manual de instruções do E6 é também aplicável ao E5.

Nome do Produto: Sistema de Compressão Torácica
Modelos: E6 e E5
Nome do fabricante: Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Endereço corporativo: Rm A1302, 13th Floor, Block A, Shenzhen National Engineering Laboratory Building, No.20, Gaoxin 7th Road South, Yuehai Sub-District, Nanshan District, 518054 Shenzhen, Guangdong Province, China
Endereço da fábrica: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan Town, Baoan District, Shenzhen 518108, China.
Data de produção: vide a unidade principal do equipamento
Vida útil do equipamento: 8 anos
Data de revisão: outubro de 2021

Atenção: Este equipamento não foi projetado para uso doméstico.

Importador

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.
Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo- SP, CEP – 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98, e-mail: brazilvigilance@ul.com

REGISTRO ANVISA N°: ××××××××××

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415

Direitos de Propriedade Intelectual

©2021 Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co., Ltd., todos os direitos reservados.

Os direitos de propriedade intelectual deste produto e o seu manual de instruções pertencem à Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co.,Ltd. incluindo, mas não se limitando a patentes, marcas registradas, direitos de autoria, etc.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech.Co.,Ltd. tem o direito final de interpretar este manual de instruções.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. tem o direito de tratar este manual de in-struções como informação confidencial. Sem a permissão por escrito da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., nenhum indivíduo ou organização pode divulgar, em todo ou em parte, por qualquer meio, as informações deste manual de instruções, nem qualquer outra pessoa ou organização poderá obter a totalidade ou parte das informações contidas neste manual de instruções por qualquer meio.

Sem a permissão por escrito da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., nenhum indivíduo ou organização pode publicar, modificar, copiar, distribuir, alugar, adaptar ou traduzir, em todo ou em parte, o Manual para outros idiomas.

Amoul é uma marca comercial registrada ou marca comercial da Am-bulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. Essas marcas comerciais e marcas de se-gurança relacionadas pertencem à propriedade intangível da Ambulanc (Shen-zhen) Tech. Co., Ltd. O uso de marcas comerciais ou marcas diferentes das da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. neste Manual de Instruções é apenas para fins de edição e não tem outros fins. Os direitos das marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

Declaração de exoneração de responsabilidade

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. se reserva o direito de modificar o conteúdo deste manual sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. se reserva o direito de alterar a tecnologia do equipamento sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. se reserva o direito de modificar as especificações do produto sem aviso prévio.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não oferece nenhuma garantia de nenhuma forma sobre essas informações, incluindo (mas não se limitando a) a responsabilidade implícita de comercialização e adequação a uma finalidade es-pecífica.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. somente se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do instrumento nas seguintes circun-stâncias, a saber:

- • As operações de instalação, expansão, ajuste, aprimoramento e manutenção do equipamento são realizadas por pessoal autorizado pela Ambulanc (Shen-zhen) Tech. Co., Ltd.;
- As instalações elétricas e circunstâncias de operação do equipamento atendem aos padrões nacionais;
- • O equipamento é usado de acordo com as instruções de uso.

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e operação do equipamento se:

- Os componentes do equipamento forem desmontados, tracionados ou reconfigurados;
- O equipamento for reparado ou alterado por pessoal não autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.;
- O equipamento for utilizado de maneira incorreta, contrarianto as instruções deste “Manual de Instruções”.

Serviços de Manutenção

Serviços gratuitos:

- Equipamento que cumpra os requisitos do serviço de assistência técnica gratuita da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. é elegível para o serviço de manutenção gratuita.

Serviços pagos:

- • Para equipamento que não cumpra os requisitos do serviço de assistência técnica gratuita da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. implementará o serviço de manutenção paga.

Durante o período de garantia, as seguintes circunstâncias anulam a garantia do equipamento:

- O equipamento sofre danos durante o seu manuseio;
- Uso impróprio do equipamento;
- A tensão da rede elétrica excede a faixa de operação do equipamento;
- Desastres naturais e eventos de força maior;
- Caso tenha havido reposição de acessórios e consumíveis não aprova-dos pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou manutenção do equi-pamento por pessoal não autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd..

Alerta:

O não cumprimento das medidas de manutenção e reparo indicadas neste Manual, dentre outras medidas cabíveis, por hospitais e demais instituições responsáveis pelo uso deste equipamento pode causar falha anormal do equipamento e colocar em risco a saúde humana.

Garantia

Garantia de fábrica deste equipamento e de seus componentes:

A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. oferece garantia contra eventual falha no processo de produção deste equipamento e de seus componentes durante o período de garantia deste produto, desde que tenham sido respeitadas as condições normais de uso e manutenção do equipamento.

Centro de serviços de pós-venda

Departamento de serviços de pós-venda da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan Town, Baoan District, Shenzhen, China.

Código postal: 518108

Linha direta de atendimento ao consumidor: 400-9969-120

Tel. +86-755-26072210 Fax: +86-755-23016012

Website: http://www.ambulgroup.com

E-mail: manager@ambu-lanc.com

Devolução do equipamento

Procedimento de devolução

Se for necessária a devolução deste equipamento à Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd., por favor siga as seguintes etapas:

- Obtenha o direito de devolução: contate o departamento de serviço de pós-venda da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. e informe o número de série do produto. O número de série é encontrado na parte externa do equi-pamento. Se o número de série não for informado, a devolução não será aceita. Informe o modelo do produto e descreva brevemente o motivo da devolução.
- Envio: o usuário é responsável pelo envio do equipamento para a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. para manutenção, devendo arcar com o custo de frete e eventuais taxas alfandegárias.

Informações importantes

1. Após a aquisição e entrega do equipamento, a manutenção e gerenciamento do equipamento é de responsabilidade total do cliente.
2. A garantia de fábrica do equipamento não cobre as seguintes circunstâncias:
   - Danos ou perdas causados por uso indevido ou inadequado do equipamento;
   - Perdas e danos causados por desastres naturais ou motivo de força maior, como incêndio, terremoto, inundação ou raio.
   - Danos ou perdas causados pela falha em atender às condições de serviço especificadas do sistema, como fonte de alimentação insuficiente, instalação incorreta ou condições ambientais que não atendem aos requisitos.
   - Danos ou perdas causados pela utilização do equipamento fora da jurisdição aonde o equipamento foi originalmente adquirido.
   - Danos ou perdas de equipamentos não adquiridos da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou de seus revendedores ou agentes autorizados.
3. Somente o pessoal médico qualificado com certificado de qualificação profissional pode usar este equipamento.
4. É proibida a modificação não autorizada do software ou hardware ou qualquer outro componente deste produto.
5. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não se responsabiliza por problemas, danos ou perdas causados pela reinstalação, modificação ou reparo do equipamento por pessoal não autorizado pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd..
6. O objetivo deste equipamento é fornecer aos médicos e demais profissionais de saúde ferramentas auxiliares para o tratamento clínico do paciente..
7. Os médicos e demais profissionais de saúde são responsáveis pelo processo de tratamento do paciente. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não se responsabiliza pelo processo de tratamento do paciente.
8. Faça sempre cópias de segurança de dados importantes (tais como registros clínicos, cadernos de notas, etc.) para meios de armazenamento externos.
9. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não se responsabiliza pela perda de dados armazenados no equipamento ocorrida devido a erros ou condições anormais de operação..
10. Este manual de instruções contém avisos sobre riscos potenciais previsíveis quando do uso deste equipamento. Mantenha sempre um alto grau de vigilância em relação a riscos imprevisíveis. A Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. não se responsabiliza por qualquer dano ou perda causada por negligência ou desconsideração das precauções especificadas neste manual.
11. Este manual de instruções deve ser entregue ao novo responsável pelo equipamento sempre que houver alteração do administrador do equipamento.

1 Instruções de segurança

Por favor, leia estas instruções de segurança cuidadosamente. Este Manual do Usuário é parte integrante do equipamento e deve estar disponível o tempo todo em local acessível para eventual consulta. Por razões de segurança, preste atenção ao seguinte:

1.1 Avisos, alertas e sugestões

Os seguintes sinais de segurança são usados neste manual de instruções:

Alerta:

Indica risco de lesão para paciente e para operador do equipamento caso tal instrução não seja seguida..

Cuidado:

Indica condição que pode causar danos no equipamento e possivelmente erros no resultado do tratamento caso tal instrução não seja seguida.

Dicas:

Fornece recomendações de uso do equipamento.

1.2 Visão geral

- Deve ser efetuada uma verificação de rotina antes da utilização do equipamento (ver "8.1. Verificação de rotina").
- Por favor, siga as instruções em "6. Limpeza e higienização" para evitar infecção ou in-fecção bacteriana quando do uso e/ou manuseio do equipamento.

Alerta:

- **Treinamento**: O E6/E5 deve ser utilizado somente por professional que recebeu treinamento médico adequado e orientação técnica sobre equipamentos de reanimação cardiopulmonar (RCP). O uso inadequado do equipamento pode causar ferimentos graves ao paciente.
- **Incêndio**: O E6/E5 não deve ser utilizado em ambiente com alta concentração de oxigênio, com reagentes inflamáveis ou anestésicos inflamáveis.
- **Utilização**: O E6/E5 deve ser utilizado apenas para o fim indicado (ver "2.1. Uso indicado do equipamento").
- **Qualificação do pessoal de manutenção**: Apenas a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou profissionais por ela autorizados podem executar a manutenção do E6/E5.
- **Não abra**: Somente o pessoal autorizado de manutenção tem permissão para abrir o equipamento e substituir ou alterar as partes externas ou internas do E6/E5.

Cuidado:

- **Interferência (1)**: Para evitar interferência e mau funcionamento do E6/E5, qualquer outro equipamento que emita radiação de alta frequência (como telefones celulares, rádios, bisturi elétrico, etc.) deve ser mantido a uma distância superior a 1 metro do E6/E5.
- **Interferência (2)**: Este equipamento não deve ser utilizado em ambiente com campo magnético forte (por exemplo, setor de ressonância magnética de hospitais). Ondas eletromagnéticas fortes pode causar mau funcionamento do equipamento.

- **Fonte de alimentação externa (1)**: Ao utilizar uma fonte de alimentação externa para alimentar o E6/E5, utilize sempre tomadas de fácil engate, para que o equipamento possa ser desconectado rapidamente em caso de falha na rede elétrica.
- **Fonte de alimentação externa (2)**: Ao utilizar uma fonte de alimentação externa para alimentar o E6/E5, certifique-se de que o cabo de alimentação não sirva de tropeço ou obstrua a passagem. Dê preferência para a alimentação por bateria interna, e utilize a alimentação externa apenas quando necessário.
- **Líquidos**: Certifique-se de jamais imergir o E6/E5 em nenhum tipo de líquido. Havendo entrada de líquido na unidade principal, o equipamento será danificado.
- **Proteção ambiental**: Este equipamento contém algumas substâncias que podem representar risco ambiental se usadas por um período demasiadamente longo, devendo ser devidamente descartadas ou recicladas após seu período de uso. Este equipamento pode produzir alguns resíduos ou desgaste de peças quando utilizado além de sua vida útil. Tais substâncias devem ser eliminadas de acordo com as leis e normas ambientais locais, não devendo ser eliminadas em lixo comum.

1.3 Software

Medidas rigorosas de garantia e controle de qualidade foram tomadas no desenvolvimento do software deste equipamento para minimizar os riscos potencialmente causados por defeito de software. As chances de defeito no software são extremamente pequenas.

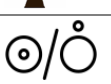
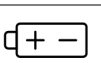
1.4 Acessórios e peças para reposição

Cuidado:

- **Proteção contra exposição à luz solar**: Tome medidas para evitar que peças de silicone e borracha sejam expostas à luz ultravioleta e à luz solar direta por período prolongado, caso contrário, essas peças se tornarão quebradiças.
- **Utilize apenas acessórios e peças para reposição autorizados**: O uso de acessórios de outros fabricantes pode causar falhas por incompatibilidade que comprometem o aparelho e seus usuários. Havendo o uso de acessórios e peças de reposição não originais e/ou fornecidos por outros fabricantes, os direitos de garantia de fábrica serão perdidos.

1.5 Descrição dos símbolos

O quadro seguinte descreve os símbolos utilizados neste dispositivo ou neste manual.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Por favor, consulte o documento em anexo		Manual de instruções
	Data de fabricação		Seção de aplicação tipo BF
	Equipamento de classe I	IP 43	Nível de proteção do invólucro
	Não descarte em lixo comum		Radiação não ionizante
	Consulte o manual de instruções do equipamento		Interruptor da unidade principal
	Adaptador de alimentação		Alimentação por bateria
	Estado de capacidade da bateria		

	Este equipamento contém algumas substâncias que podem representar risco ambiental se usadas por um período demasiadamente longo, devendo ser devidamente descartadas ou recicladas após este período. O período aqui referido é de 20 anos.
	Equipamento em conformidade com a diretiva comunitária 2007/47/EC relativa a dispositivos médicos, e em cumprimento aos requisitos básicos do Apêndice I da diretiva da CE.
	Equipamento certificado pela ANVISA
	Equipamento certificado pelo INMETRO

1.6 Baterias

 **Alerta:**

Bateria fraca: Quando o aviso de bateria fraca aparecer, execute uma das seguintes operações:

- Substitua a bateria por uma totalmente carregada.
- Conecte a fonte de alimentação externa do E6.

 **Atenção:**

Manter a bateria instalada: Para que o E6 funcione, a bateria deve estar sempre instalada, mesmo quando o equipamento é alimentado por fonte de energia externa.

Para minimizar interrupções, recomendamos ter sempre uma bateria E6 extra, totalmente carregada, na mochila de transporte do equipamento.

1.7 Operação do equipamento

 **Alerta:**

- **Dificuldade de posicionamento**: Se o E6 não puder ser posicionado de maneira segura e adequada no tórax do paciente, realizar novamente a RCP manual.
- **Posicionamento incorreto da ventosa no peito do paciente**: Se a ventosa não for posicionada corretamente em relação ao osso esterno do paciente, há risco acrescido de lesão da cavidade torácica e nos órgãos internos. Além disso, poderá afetar a circulação sanguínea do paciente.
- **Mudança de posição com o equipamento em operação**: Se a posição da ventosa mudar durante a operação ou desfibrilação, ajustar a posição do paciente e reposicioná-la. Utilize sempre a cinta de estabilização do E6 para ajudar a assegurar uma posição adequada.
- **Interferência no ECG**: As compressões de RCP podem interferir na análise de ECG. Por isso, pause a compressão antes de iniciar a análise de ECG. O tempo de interrupção deve ser tão curto quanto possível. Pressione **Iniciar**  para reiniciar as compressões.
- **Choque elétrico**: Se o cabo de alimentação externa for danificado, removê-lo e substituí-lo imediatamente para evitar o risco de choque elétrico ou incêndio.

- **Vigilância permanente**: Jamais deixe o paciente e o equipamento desassistidos enquanto a RCP estiver sendo realizada. A vigilância permanente permite resposta rápida do profissional se o estado do paciente se agravar, se o equipamento apresentar mau funcionamento ou se a bateria estiver fraca. Atraso na resposta do pessoal médico pode resultar em danos físicos graves ao paciente.
- **Mau funcionamento**: Se ocorrer uma interrupção durante a operação, se a compressão for insuficiente, ou se ocorrer qualquer condição anormal, aperte o botão Liga/Desliga durante 3 segundos para desativar o E6 e remover o aparelho do paciente. Inicie RCP manual.

⚠ Cuidado:

- **Eletrodos de desfibrilação**: Posicione os eletrodos e fios de desfibrilação certificando-se que não estejam debaixo da ventosa. Se os eletrodos já estiverem sido aplicados no paciente, certifique-se de que não fiquem debaixo da ventosa. Caso os eletrodos estiverem na posição da ventosa, deve-se retirá-los e instalar eletrodos novos.
- **Gel no peito**: Se houver gel no peito do paciente (devido, por exemplo, a exame de ultrassom), a posição da ventosa sofrerá alteração no momento da manobra. Remova todo o gel antes de posicionar a ventosa.
- **Utilização da cinta de estabilização**: Se a utilização da cinta de estabilização E6 impedir ou atrasar qualquer tratamento do paciente, deixe para instalar este dispositivo em um momento mais oportuno.
- **Terapia auxiliar**: A utilização de outros dispositivos médicos ou medicamentos juntamente com o E6 pode afetar a eficácia do uso deste equipamento. Por isso, consulte sempre as instruções de uso de outros dispositivos e/ou medicamentos para garantir que sejam apropriados para utilização conjunta com a RCP.
- **Cuidado com as mãos**: Não coloque as mãos sobre ou debaixo da ventosa quando o E6 estiver operando. Mantenha as mãos afastadas da trava de fixação ao conectar o equipamento na placa posterior ou ao elevar o paciente.
- **Acesso venoso**: Certifique-se de que o acesso venoso do paciente esteja desobstruído.
- **Não bloquear a saída de ar**: Não bloquear a saída de ar localizada abaixo da cobertura do equipamento, pois isso pode provocar o sobreaquecimento da unidade.
- **Alarme do dispositivo**: Se houver qualquer problema durante a operação do equipamento, a luz de alarme acenderá e soará um alarme. Para saber mais sobre resolução de problemas, consulte a Seção 7.3.
- **Não utilizar a cinta de estabilização e as braçadeiras de punho para erguer o paciente**: Jamais utilize a cinta de estabilização e as braçadeiras de punho para erguer o paciente. Estes dispositivos não são usados para suportar o peso do paciente, mas apenas para estabilizar o paciente durante a operação do E6.
- **Queimaduras na pele**: A temperatura da cobertura e da bateria pode chegar a 48°C (118°F). Se o equipamento esquentar, evite o contato prolongado com a pele para evitar queimaduras, e remova as mãos do paciente das respectivas braçadeiras de punho.

1.8 Segurança da rede

- **Ambiente operacional e software de segurança**: O E6 utiliza software incorporado, e placa de operação de software com chips da série STM32. O sistema operacional é o µC/OS-II, desenvolvido pela empresa Micrium, e permite a operação do equipamento em tempo real, sem a necessidade de software de computador e software de segurança.
- **Conexão de dados**: O E6 permite transferência de dados por Bluetooth. Os dados são

processados e enviados pelo equipamento de acordo com os parâmetros de compressão em tempo real, e não ficam armazenados no equipamento.. O protocolo de transferência utilizado pelo software é o próprio protocolo do módulo Bluetooth.

- **Atualização de software**: Os usuários que necessitem fazer alterações no software devem submeter um pedido de manutenção. O escopo da manutenção inclui apenas a correção de dados incorretos. Após o pedido ser recebido e aprovado, o engenheiro de manutenção propõe um plano de manutenção e desenvolve medidas de segurança. O responsável pelo departamento de P&D analisa o plano e implementa as medidas de segurança para garantir a eficácia da atualização. O tipo de atualização é determinado de acordo com o grau de impacto na segurança e na eficácia do produto, e a atualização do software deve estar em conformidade com os requisitos regulamentares. Ao fim, são realizadas simulações para verificar a funcionalidade da atualização, cujas operações específicas são determinadas pelo plano de manutenção em cada caso.

2 Apresentação do equipamento

2.1 Uso indicado do equipamento

O Sistema de compressão torácica E6 foi desenvolvido para realizar compressões torácicas em pacientes adultos que apresentam parada cardíaca aguda (ou seja, perda da respiração voluntária, perda dos batimentos cardíacos e perda da consciência). O E6 só deve ser utilizado por profissional qualificado e nos casos em que as manobras de RCP forem indicadas para o paciente.

2.2 Local de utilização do equipamento

O E6 foi desenvolvido para ser utilizado em ambiente pré-hospitalar e intra-hospitalar, bem como para RCP ininterrupta de pacientes durante o transporte.

2.3 Contraindicações

O sistema de compressão torácica E6 **não** deve ser utilizado quando:

- O E6 não puder ser posicionado corretamente e com segurança no torax do paciente (por exemplo, quanto o paciente tem trauma torácico, pneumotórax, lesão penetrante significativa no tórax, fratura da costela ou do esterno e rotura cardíaca).
- O paciente é muito pequeno, e o posicionamento automático não pode ser completado; ou após o posicionamento automático ser completado, a barra de mensagens e o alerta de voz indicam "*profundidade de compressão insuficiente*" após a tentativa de início das compressões.
- O paciente é muito grande, e a parte superior do E6 não pode ser adequadamente encaixada à placa posterior sem pressionar o peito do paciente.

Ao utilizar o E6, é fundamental seguir as diretrizes locais e internacionais de RCP.

2.4 Efeitos colaterais

A Aliança Internacional dos Comitês de Ressuscitação (ILCOR) afirma que a RCP tem os seguintes efeitos colaterais:

“Dada a possibilidade iminente de morte por parada cardiorrespiratória, fraturas das costelas e outras lesões são consequências comuns e aceitáveis da manobra de RCP. Após a reanimação, todos os pacientes devem ser reavaliados para determinar se ocorreram lesões relacionadas com a manobra”.

Além dos efeitos colaterais acima referidos, contusões e dores no peito são efeitos colaterais comuns quando se utiliza o sistema de compressão torácica E6.

2.5 Qualificações do usuário

O E6 somente deve ser operado por profissional com:

- Qualificação profissional de socorrista, enfermeiro, médico ou paramédico;
- Treinamento para aplicação clínica do E6 aprovado pela **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.**;
- Curso de RCP de acordo com as diretrizes da Associação Americana do Coração, do Conselho Europeu de Ressuscitação ou diretrizes semelhantes;

A utilização incorreta do equipamento pode causar lesões graves no paciente e no operador.

2.6 Principais componentes do sistema

O sistema de compressão torácica E6 foi desenvolvido pela **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** para ser um sistema completo de compressão torácica. Os principais componentes do E6 são:

- Parte superior do E6, que inclui o mecanismo de compressão com tela touch screen, a ventosa e as baterias do equipamento;
- Placa posterior, que deve ser posicionada abaixo do paciente para conferir suporte à compressão;
- Cinta de estabilização, que ajuda a estabilizar o paciente no equipamento;
- Mochila de transporte do E6.

2.7 Apresentação dos componentes do sistema



Figura 1: Componentes do E6

Componentes	
1 Mochila de transporte	4 Bateria
2 Equipamento E6	5 Adaptador e cabo de alimentação
3 Carregador externo de bateria (opcional)	

2.8 Apresentação da unidade principal do E6

2.8.1 Unidade principal - visão frontal

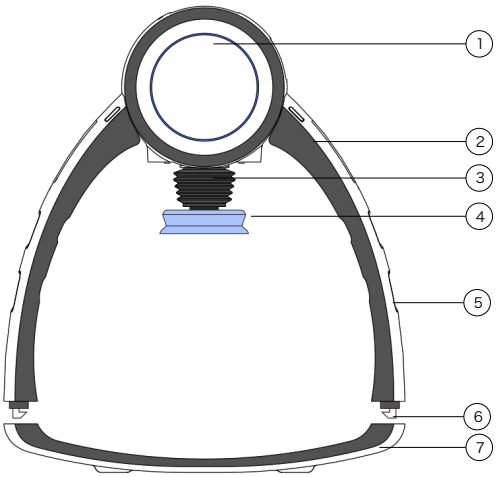


Figura 2: Unidade principal (visão frontal)

Componentes	
1 Cobertura	5 Braço de apoio
2 Parte superior	6 Trava de fixação
3 Sanfona de compressão	7 Placa posterior
4 Ventosa	

2.8.2 Unidade principal - visão lateral

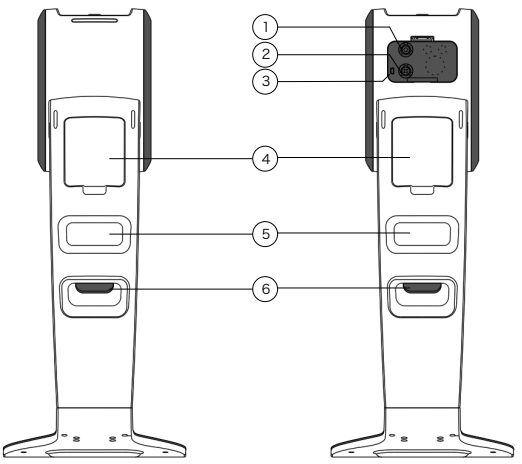


Figura 3: Unidade principal (visão lateral)

Componentes	
1 Entrada módulo $EtCO_2$, sensor de capinografia (apenas E6)	4 Baterias
2 Entrada de alimentação externa	5 Abertura de agarre
3 Entrada mini USB (para atualização interna do software)	6 Botão de travamento

2.8.3 Unidade principal - visão superior

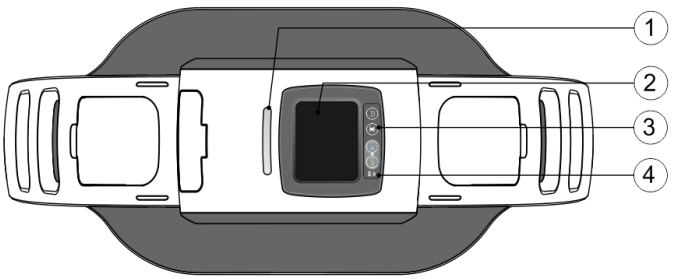


Figura 4: Unidade principal (visão superior)

Componentes	
1 Aviso luminoso principal	3 Botões Liga/Desliga, pausar/reiniciar; botão de ajuste da profundidade de compressão e botão menu
2 Tela touch screen	4 Estado da bateria, aviso luminoso da fonte de alimentação

2.8.4 Unidade principal - visão inferior

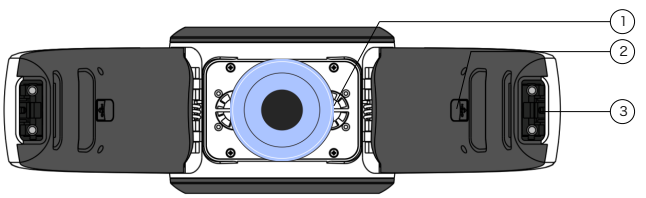


Figura 5: Unidade principal (visão inferior)

Componentes	
1 Entrada de ar	3 Trava
2 Botão de desbloqueio da bateria	

3 Apresentação da interface de operação

3.1 Componentes da interface principal



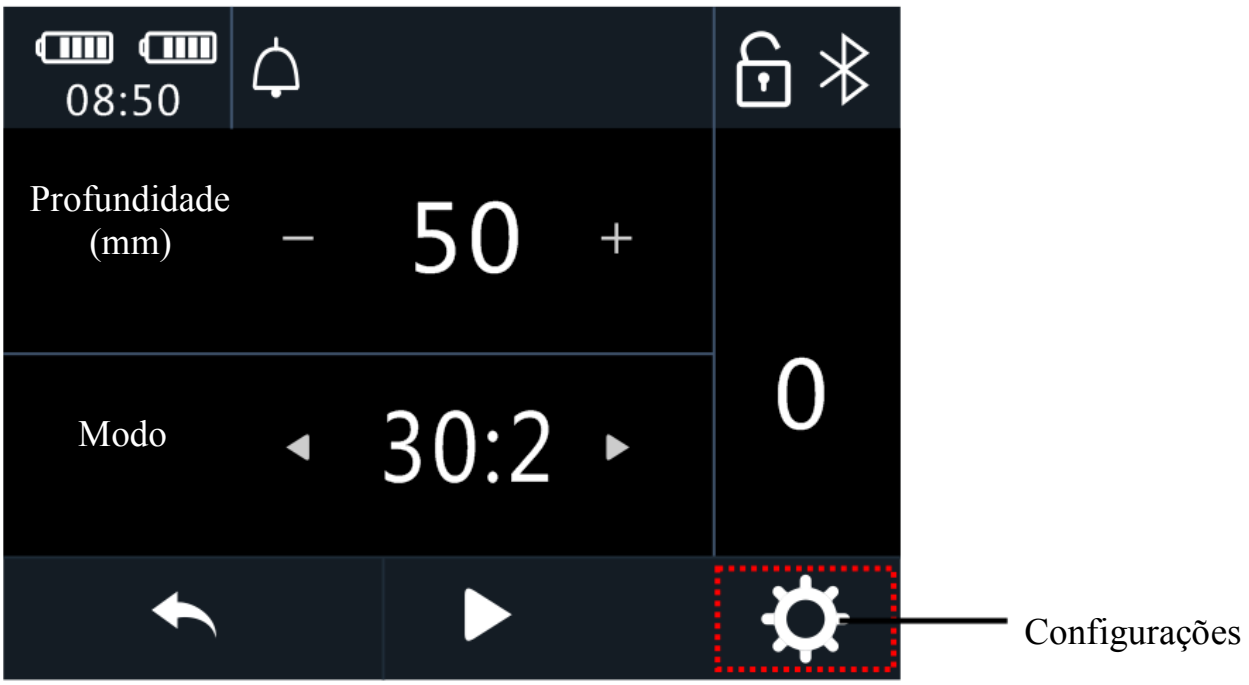
Figura 6: Interface principal

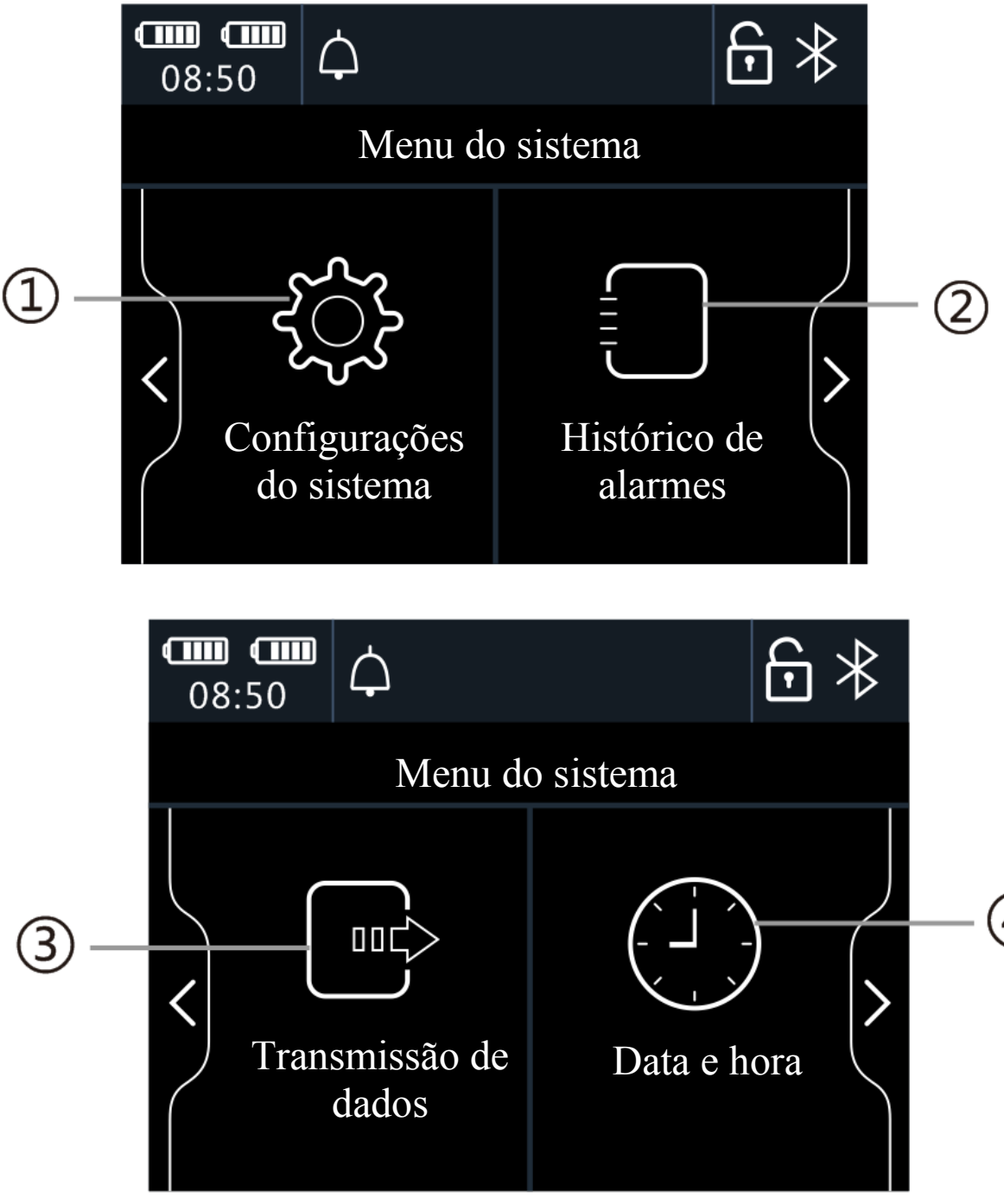
Partes	Partes
1 Indicador da capacidade da bateria	Mostra a capacidade atual das baterias (2 baterias).
2 Indicador da hora	Exibe a hora atual.
3 Botão mudo de alerta no modo silencioso	Indica se o estado atual de alerta está no modo silencioso.
4 Barra de mensagens	Se ocorrer alguma falha durante a operação, a luz de mensagem de alerta irá acender. Dependendo do nível de urgência, o alerta será amarelo ou vermelho.
5 Liberação e bloqueio da tela touch screen	Com a liberação da tela, as funções relevantes são realizadas por meio do toque na tela.

6 Bluetooth	Indica se a função Bluetooth está disponível.
7 $EtCO_2$	Apresenta valores de monitorização do CO_2 (disponível apenas para o E6).
8 Configurações	Exibe o painel de configurações do sistema.
9 Pausa	Para temporariamente ou retoma a compressão.
10 Parar	Encerra as compressões e a ventosa retorna à posição inicial.

3.2 Apresentação do menu do sistema

O menu do sistema pode ser acionado através do botão . No menu do sistema é possível definir os parâmetros do sistema, visualizar o histórico de alarmes, sincronizar o E6 a módulos periféricos conectáveis por meio do Bluetooth ou WiFi (função opcional), definir data e hora, iniciar manutenção de rotina e visualizar informações sobre o equipamento. Pressione **Sair** para sair do menu do sistema. O menu de sistema é mostrado nas figuras a seguir.




08:50
Menu do sistema
①
②
Configurações do sistema
Histórico de alarmes
08:50
Menu do sistema
③
④
Transmissão de dados
Data e hora



Figuras 7: Menu do sistema

Componente	Função
1 Configurações do sistema	Configurar os parâmetros do sistema.
2 Histórico de alarmes	Exibe o histórico de alarmes. Armazena até 1000 mensagens de alarme.
3 Transmissão de dados	Ativar ou desativar os módulos Bluetooth e WiFi de transferência de dados.
4 Data e hora	Definir ano, mês, dia, hora e minuto.
5 Manutenção	Executar a calibração do sensor de deslocamento e profundidade da compressão, etc.
6 Sobre o equipamento	Visualizar a versão do software principal e do software de controle do E6.

3.2.1 Configurações do sistema

Os comandos de configuração do sistema são os seguintes:

1. Se você não estiver no menu do sistema, pressione o botão voltar e retorne ao menu do sistema;
2. Pressione ou até encontrar o ícone **Configurações do sistema**;
3. Pressione e na linha **Idioma** para alterar o idioma;
4. Pressione e na linha **Volume** para ajustar o volume;
5. Pressione e na linha **Aviso sonoro** para selecionar o tipo de aviso sonoro emitido pelo E6.

O painel de configurações do sistema é exibido na figura a seguir.

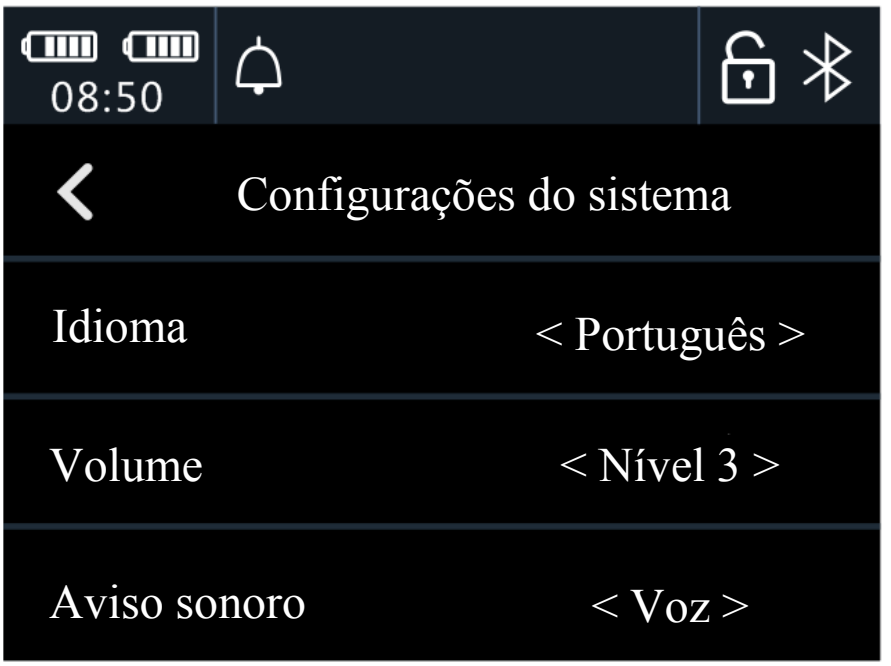


Figura 8: Configurações do sistema

3.2.2 Histórico de alarmes

Os comandos do histórico de alarmes são os seguintes:

1. Se você não estiver no menu do sistema, pressione o botão voltar e retorne ao menu do sistema;
2. Pressione ou até encontrar o ícone **Histórico de alarmes**;
3. Pressione ou para navegar verticalmente e visualizar os itens do histórico de alarmes;
4. Pressione e mantenha pressionado ou para navegar verticalmente com maior velocidade e visualizar os itens do histórico.

O painel do histórico de alarmes é exibido na figura a seguir.



Figura 9: Histórico de alarmes

3.2.3 Transferência de dados

Os comandos do painel de transferência de dados são os seguintes:

1. Se você não estiver no menu do sistema, pressione o botão voltar e retorne ao menu do sistema;
2. Pressione ou até encontrar o ícone **Transferência de dados**;
3. Pressione **Ativar/Desativar** na linha **Bluetooth** para ativar ou desativar o Bluetooth.

O painel de transferência de dados é exibido na figura a seguir.

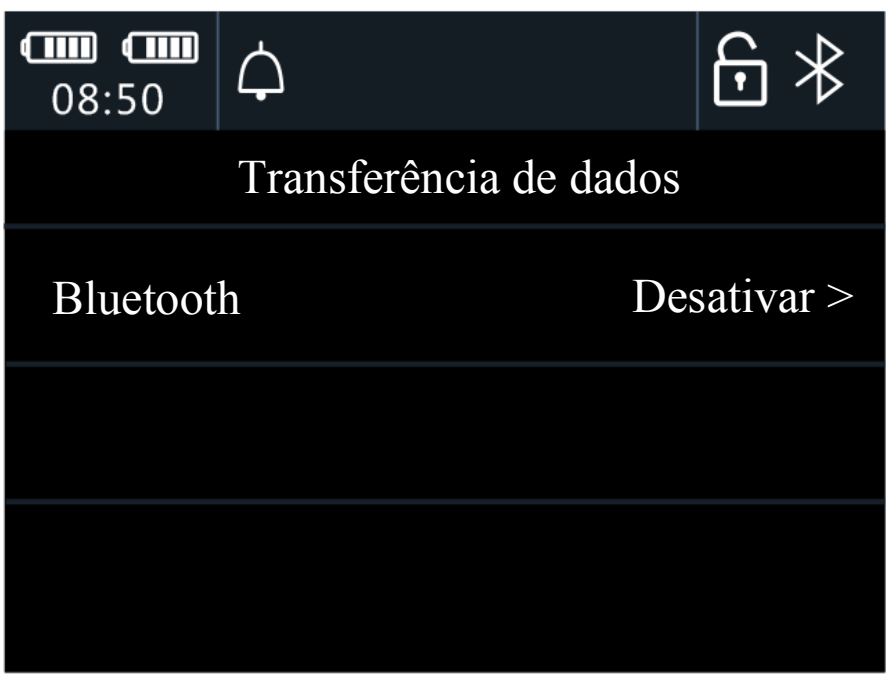


Figura 10: Transferência de dados

3.2.4 Data e hora

Os comandos para ajuste de data e hora são os seguintes:

1. Se você não estiver no menu do sistema, pressione o botão voltar e retorne ao menu do sistema;
2. Pressione ou até encontrar o ícone **Data e hora**;
3. **Data e hora**: O indicador **Data e hora** se apresenta na cor cinza quando os parâmetros não estão sendo modificados, e se apresenta em destaque quando os parâmetros estão sendo modificados. Ao pressionar **Salvar**, o indicador apresentará cor cinza se a modificação foi bem sucedida, e cor vermelha se a alteração não for salva;
4. Pressione **Salvar** para salvar a configuração de data e hora;
5. Pressione para inserir um número maior para o parâmetro selecionado. Pressione e mantenha pressionado para avançar com maior velocidade;
6. Pressione para inserir um número menor para o parâmetro selecionado. Pressione e mantenha pressionado para avançar com maior velocidade.

O painel de ajuste de data e hora é exibido na figura a seguir.

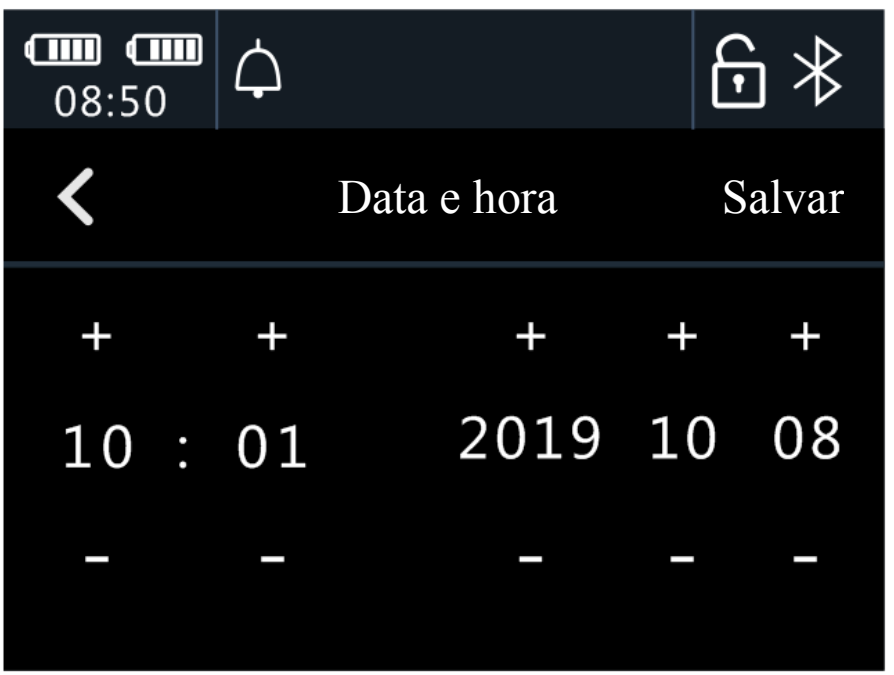


Figura 11: Data e hora

3.2.5 Manutenção

Os comandos para os ajustes de manutenção são os seguintes:

1. Se você não estiver no menu do sistema, pressione o botão voltar e retorne ao menu do sistema;
2. Pressione ou até encontrar o ícone **Manutenção**;
3. Digite a senha e pressione **Confirmar** para entrar no modo manutenção. Se a senha for digitada incorretamente, o indicador de aviso **Manutenção** apresentará um aviso de **Erro de senha** em vermelho. Caso o aparelho esteja executando compressões quando o modo manutenção for ativado, a compressão será interrompida e pausada. A senha inicial de fábrica do E6 é seis zeros: 000000.

O painel de manutenção é exibido na figura a seguir:



Figura 12: Manutenção

4. Pressione **Alterar senha** para alterar a senha de manutenção do E6.

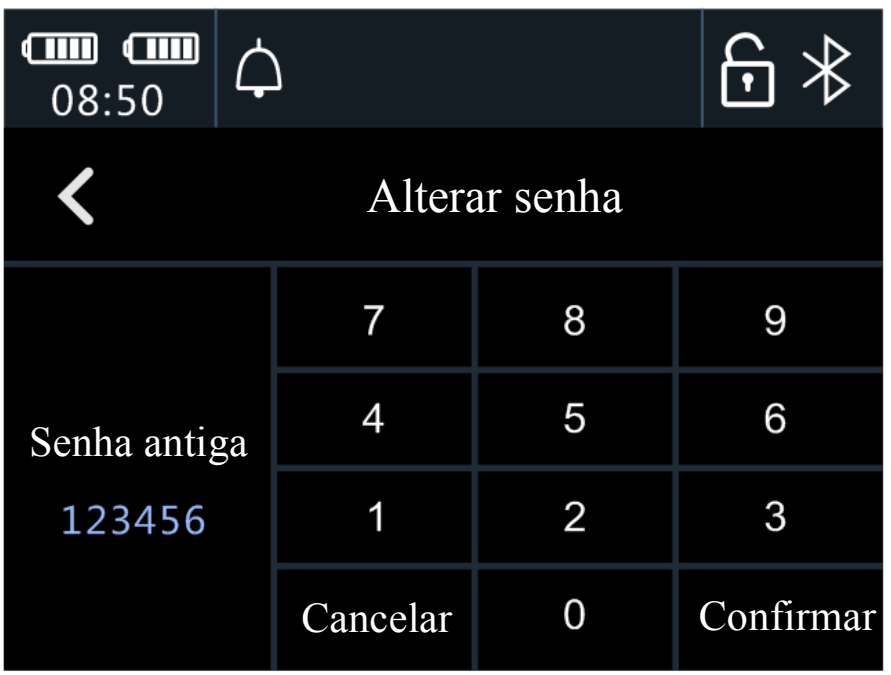


Figura 13: Alterar senha

5. Pressione **Calibração do sensor de deslocamento** para entrar na operação de calibração do sensor de deslocamento. A interface de calibração do sensor de deslocamento é exibida na figura a seguir.

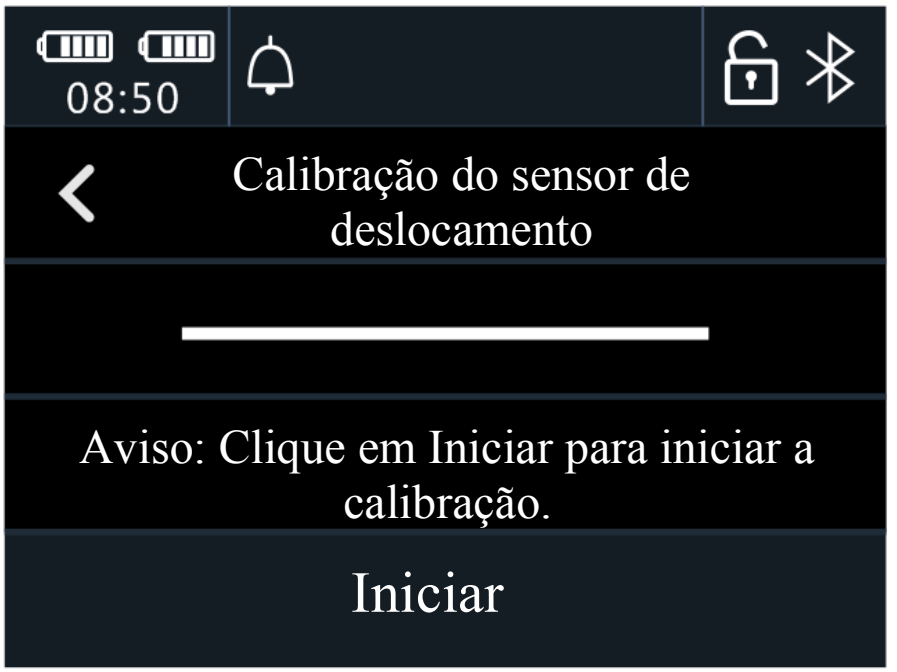


Figura 14: Calibração do sensor de deslocamento

6. Em caso de profundidade de compressão incorreta, clique em **Iniciar** na interface de calibração do sensor de deslocamento para iniciar a calibração automática do sensor de deslocamento. Certifique-se de que não existem obstáculos abaixo da sanfona de compressão e da ventosa durante a calibração automática. Nenhuma outra operação do equipamento é suportada durante a calibração do E6;
7. Pressione < para retornar à interface de posição automática após a calibração ser concluída.

3.3 Barra de mensagens

Os comandos para ajuste da barra de mensagens são os seguintes:

1. Havendo falha no equipamento, a barra de mensagens exibirá uma mensagem de voz indicando falha;
2. Pressione o botão mudo na barra de mensagens, e todos os avisos e alertas de voz serão silenciados durante 120s e voltarão ao normal depois de 120s;
3. Pressione a barra de mensagens, e aparecerá uma lista de mensagens com informações sobre todas as falhas que estiverem ocorrendo;
4. A lista de mensagens é seguida por um indicador **Reiniciar**. Pressione este indicador para bloquear a mensagem correspondente; pressione novamente para reativar a mensagem correspondente.

O painel da barra de mensagens é exibido na figura a seguir:



Figura 15: Barra de mensagens

4 Instalação do E6

4.1 Embalagem do E6 e de seus componentes

O Sistema de compressão torácica E6 é embalado em caixa única, que inclui:

Número de série	Item	Quantidade (PCS)
1	Unidade principal do E6 (parte superior e placa posterior)	1
2	Ventosa do E6	2
3	Mochila de transporte do E6	1
4	Manual de instruções em português	1
5	Bateria recarregável do E6	2
6	Adaptador de alimentação do E6	1
7	Cinta de estabilização do paciente	1
8	Braçadeira de punho do paciente	2

Acessórios (opcionais):

Número de série	Item	Quantidade (PCS)
1	Ventosa do E6	/
2	Carregador de bateria externo do E6	/
3	Bateria recarregável do E6	/
4	Adaptador de alimentação do E6	/
5	Módulo de $EtCO_2$ (disponível apenas para o E6)	/

Preparando a mochila de transporte (conforme figura abaixo):

As etapas de preparação do E6 para transporte são as seguintes:

1. Inserir as baterias do E6 totalmente carregadas nos respectivos compartimentos de bateria localizados em cada braço de apoio do E6;
2. Certificar-se de que a ventosa esteja devidamente instalada;
3. Colocar a parte superior do E6 na mochila de transporte, certificando-se que a unidade principal esteja posicionada conforme indicado na figura a seguir;
4. Colocar o adaptador no local apropriado no suporte de acessórios localizado entre os braços do E6;
5. Colocar o carregador de bateria e a bateria de reserva (opcional) no suporte de acessórios na posição apropriada;
6. Colocar a cinta de estabilização do paciente e as braçadeiras de punho do paciente na bolsa coberta da mochila de transporte;
7. Colocar a ventosa de reserva na bolsa coberta da mochila de transporte;
8. Colocar a placa posterior no bolso da cobertura da mochila de transporte;
9. Colocar o manual de instruções no bolso livre da mochila de transporte;
10. Certificar-se de que todos os componentes estão corretamente armazenados e fechar a mochila de transporte.

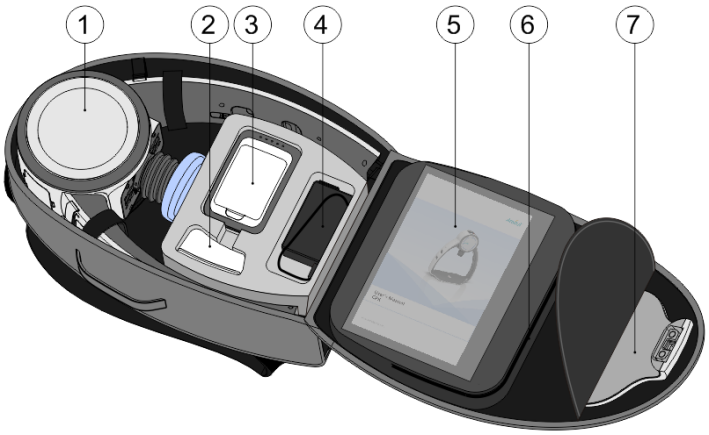


Figura 16: Transporte do E6

Componente	Componente
1 Unidade principal	5 Manual de instruções
2 Bateria	6 Bolso de armazenamento
3 Carregador	7 Placa posterior
4 Adaptador	

4.2 Instalação das baterias

O E6 tem como fonte de energia duas baterias de polímero de lítio. Se o E6 estiver com carga em pelo menos uma das baterias ou ligado a uma fonte de alimentação externa, é possível remover a bateria do E6 e carregá-la sem interromper a operação.

Os compartimentos de bateria e o carregador de bateria possuem um sistema de encaixe preciso para assegurar a instalação correta das baterias. A parte superior da bateria está equipada com uma interface de alimentação e uma porta de comunicação com o carregador de bateria e E6 (conforme indicado na figura a seguir).

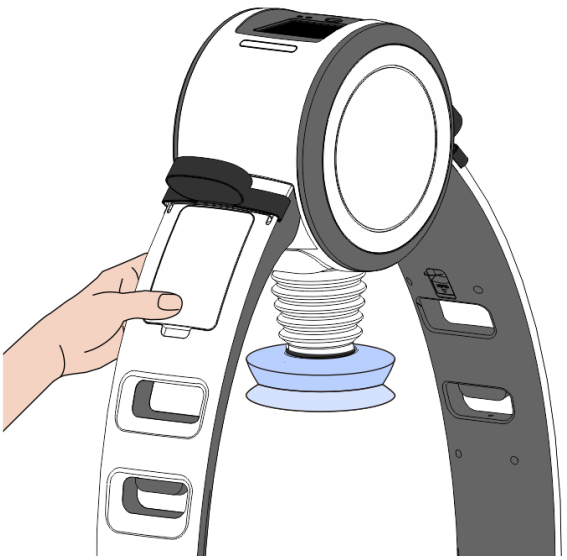


Figura 17: Instalação das baterias

4.3 Instalação das braçadeiras de punho do paciente

Antes de utilizar o E6, instale corretamente as braçadeiras de punho do paciente em cada um dos braços de apoio do E6, conforme mostrado na figura a seguir. As etapas de instalação das braçadeiras de punho do paciente são as seguintes:

1 Prenda a braçadeira de punho à abertura de fixação situada na parte superior do braço de apoio do E6;

2. Aperte o velcro e certifique-se de que a braçadeira esteja corretamente instalada.

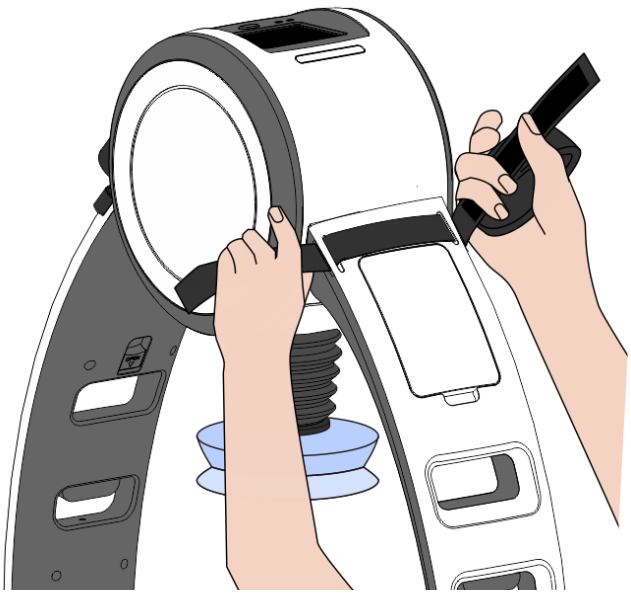


Figura 18: Instalação das braçadeiras de punho do paciente

4.4 Instalação da cinta de estabilização do paciente

Antes de utilizar o E6, instale corretamente a cinta de estabilização do paciente ao braço de apoio do E6, conforme mostrado na figura a seguir. As etapas de instalação da cinta de estabilização do paciente são as seguintes:

1. Inserir as duas extremidades da cinta de estabilização nas respectivas aberturas de agarre localizadas logo abaixo do compartimento da bateria no braço de apoio do E6;
2. Apertar e fechar as fivelas e certificar-se de que a cinta de estabilização esteja corretamente instalada.



Figura 19: Instalação da cinta de estabilização do paciente

4.5 Instalação do módulo $EtCO_2$ (opcional)

O módulo $EtCO_2$ ou sensor de capnografia (opcional e disponível apenas para o modelo E6) pode ser utilizado junto com o T6 e o circuito respiratório correspondente para monitorar em tempo real a concentração de CO_2 no ar exalado ao final da expiração. O módulo $EtCO_2$ pode ser instalado nas seguintes etapas e conforme mostrado na figura a seguir:

1. Conecte o módulo $EtCO_2$ conforme mostrado na figura a seguir e conecte a mangueira do módulo $EtCO_2$ na porta de amostragem de EtCO2 do E6;
2. Encaixe a máscara respiratória no nariz do paciente.

Nota: A máscara respiratória e o reanimador manual não são fornecidos com o E6.

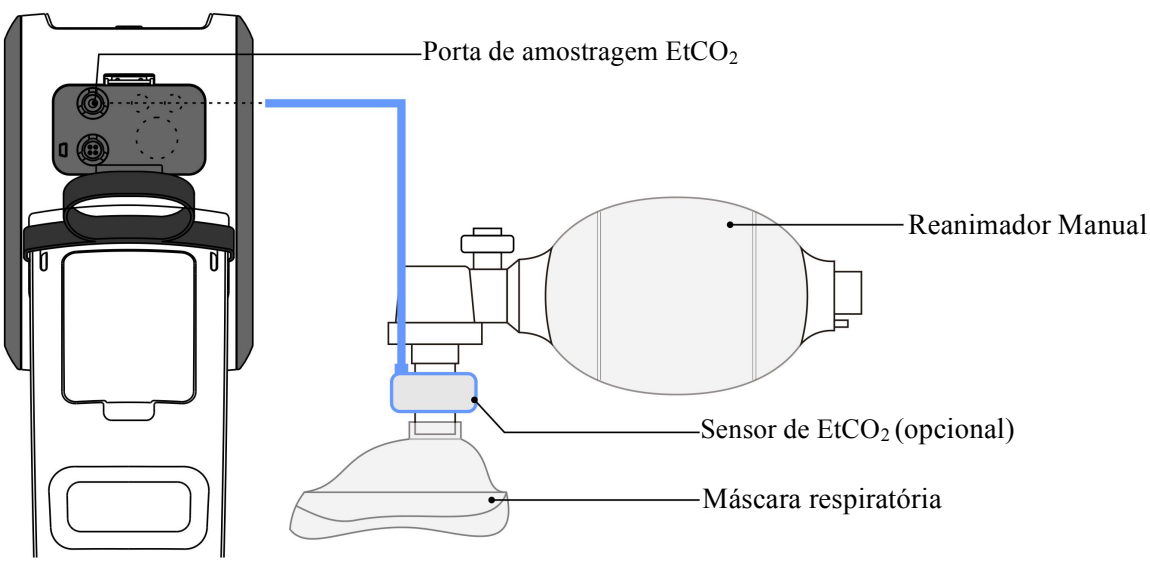


Figura 20: Conexão dos componentes do módulo $EtCO_2$

5 Operação do E6

5.1 Chegada ao local de resgate

O E6 deve ser operado apenas por profissional de saúde devidamente capacitado em reanimação cardiopulmonar (RCP). Ao identificar um paciente em parada cardíaca, o profissional de resgate deve iniciar imediatamente a reanimação cardiopulmonar manual (RCP). O profissional de resgate deve tentar reduzir ao máximo as interrupções no procedimento de RCP enquanto prepara o E6 para operação.

5.2 Retirando o E6 da mochila de transporte

1. Coloque a mochila de transporte em local plano e adequado para a montagem do equipamento;
2. Abra a mala de transporte do E6.

5.3 Posicionando o E6 no paciente

1. Retire a placa posterior do E6 da mochila de transporte, conforme mostrado na figura a seguir;

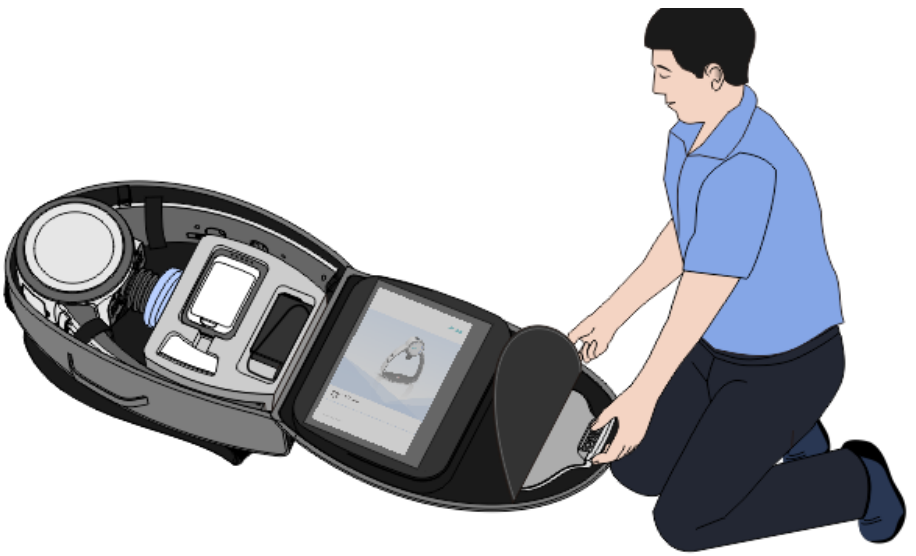


Figura 21: Remoção da placa posterior

2. Interrompa a RCP manual brevemente para iniciar o posicionamento da placa posterior;
3. Certifique-se de que a cabeça do paciente esteja bem apoiada e de maneira segura;
4. Posicione cuidadosamente a placa posterior do E6 debaixo do paciente, a uma altura imediatamente abaixo das axilas. Ao fazê-lo, siga um dos seguintes procedimentos:

a) Segure o paciente pelos ombros e depois eleve ligeiramente o tronco do paciente;
b) Vire o paciente de um lado e de outro até posicionar a placa posterior debaixo do paciente, conforme ilustrado na figura a seguir;



Figura 22: Posicionando o paciente na placa posterior

Aviso: O posicionamento preciso da placa posterior facilitará o posicionamento rápido e correto da ventosa.

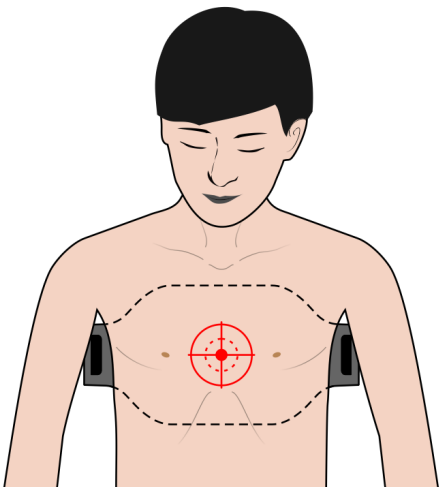


Figura 23: Posição correta da placa posterior

5. Reinicie imediatamente a RCP manual;
6. Retire a parte superior do E6 da mochila de transporte segurando o equipamento pelas aberturas de agarre dos braços de apoio, conforme indicado na figura a seguir;

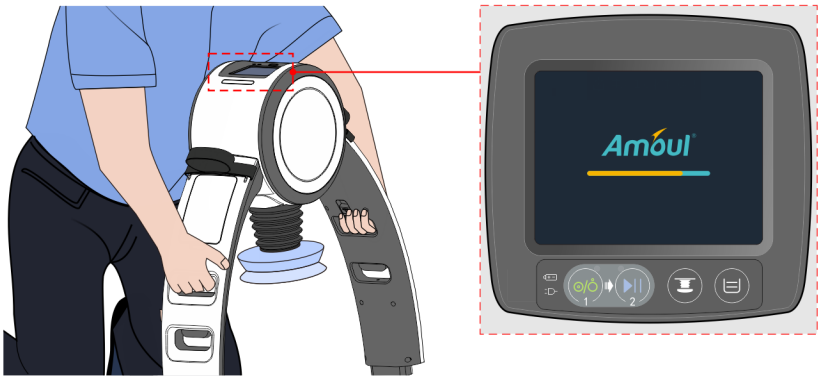


Figura 24: Parte superior do E6

7. Com a parte superior removida da mochila de transporte, pressione o botão **Liga/Desliga** para ativar o equipamento de antemão e ganhar tempo enquanto o equipamento inicializa. Enquanto isso, mantenha-se junto ao paciente.

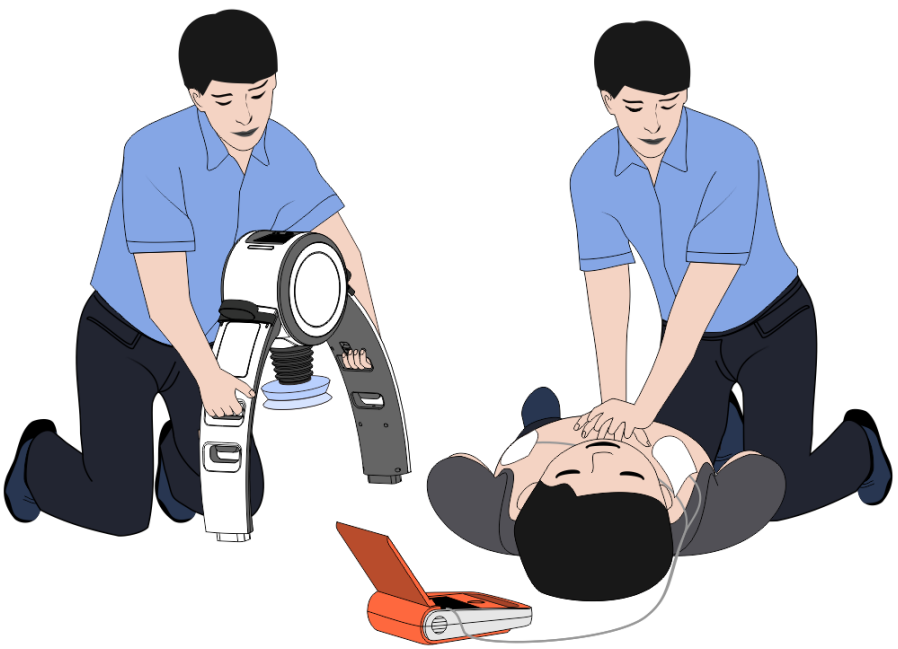


Figura 25: Posicionamento do E6 no paciente

8. Interrompa novamente a RCP manual para fixar a parte posterior do E6;
9. Ao posicionar a parte superior na placa posterior, certifique-se de que as travas de fixação dos braços de apoio estejam completamente alinhadas com as travas da placa posterior. E fixe a parte superior à placa posterior até ouvir um som de clique indicando a fixação correta do equipamento.

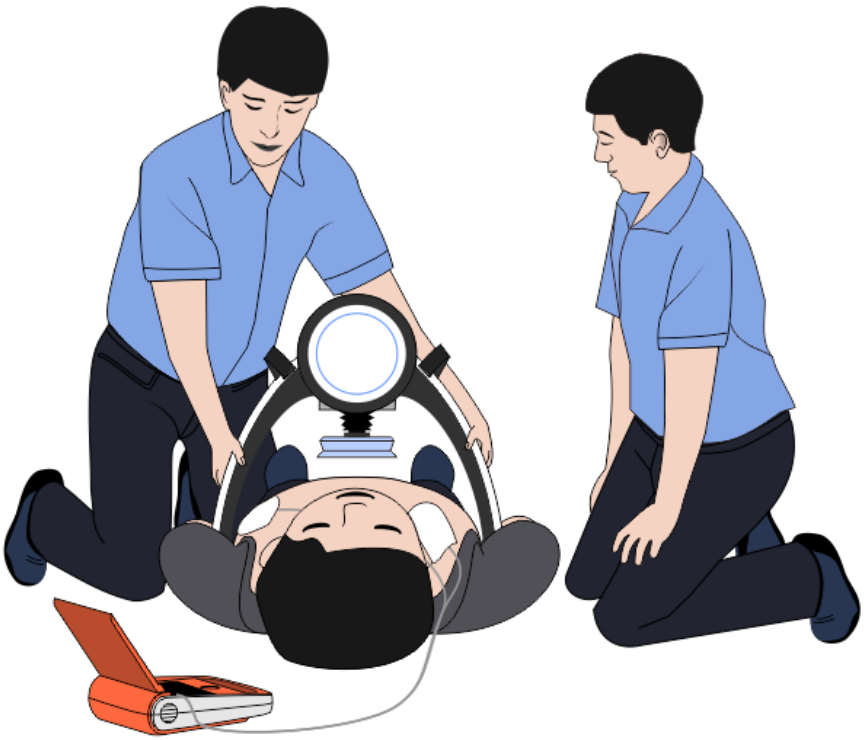


Figura 26: Fixação da parte superior

10. Segurando o E6 pelos braços de apoio, puxe uma vez o equipamento para cima de modo a certificar-se de que a parte superior e a placa posterior estejam corretamente instaladas;
11. Certifique-se de que não há nenhum objeto ou corpo estranho entre a ventosa e o local de compressão no peito do paciente. Retire toda a roupa do peito do paciente e, mesmo que para isso seja necessário cortar ou rasgar a roupa do paciente. Apenas a ventosa deve ficar em contato direto com a pele do paciente durante as compressões.

Atenção:

- Ao puxar o E6 para cima para confirmar a fixação correta da parte superior, certifique-se de fazê-lo segurando o E6 pela abertura de agarre (abertura superior), e não pela abertura inferior, que contém o botão de travamento, conforme mostrado na figura a seguir. Assim se evita pressionar acidentalmente o botão de travamento soltar acidentalmente a parte superior.

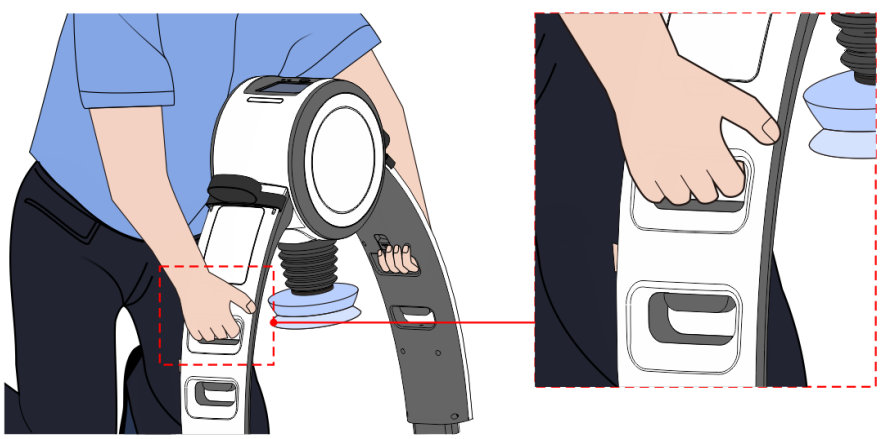


Figura 27: Posicionamento das mãos na abertura de agarre

Alerta:

- **Paciente demasiado grande**: Se o paciente for muito grande, de modo que (i) não

seja possível fixar a parte superior à placa posterior ou (ii) ao se fixar a parte superior à placa posterior a ventosa pressiona o peito do paciente mesmo antes de se iniciarem as compressões, o E6 não é adequado para esse paciente. Deve-se então abandonar a utilização do E6 e proceder com as compressões manuais imediatamente.

5.4 Ajustando o E6 e iniciando as compressões

O ponto de compressão durante o uso do sistema de compressão torácica E6 deve ser o mesmo que o da RCP manual e deve estar em conformidade com as diretrizes vigentes de reanimação cardiopulmonar (RCP).

A ventosa deve ser posicionada centralmente de maneira equidistante entre os mamilos do paciente, nem abaixo, nem acima, conforme indicado nas figuras a seguir.

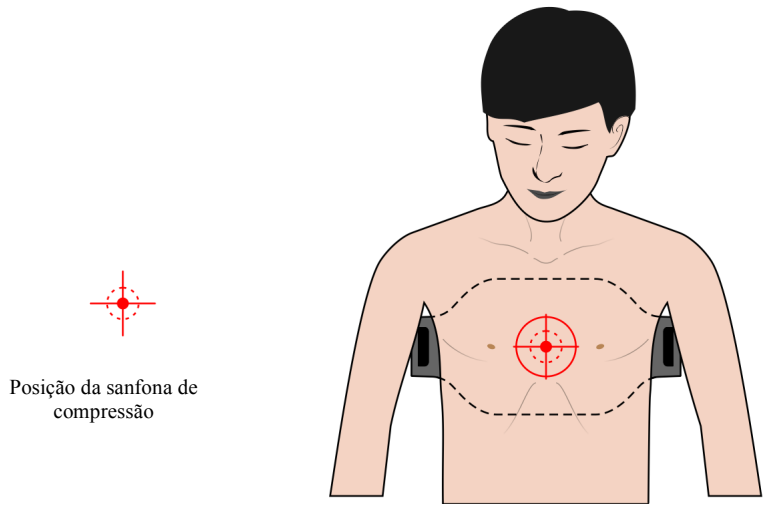


Figura 28: Posicionamento correto da ventosa

Alerta:

- **Riscos do posicionamento incorreto da ventosa**: Se a ventosa estiver mal posicionada em relação ao osso esterno, haverá um risco acrescido de lesão da cavidade torácica e dos órgãos internos, além de risco à circulação sanguínea do paciente.

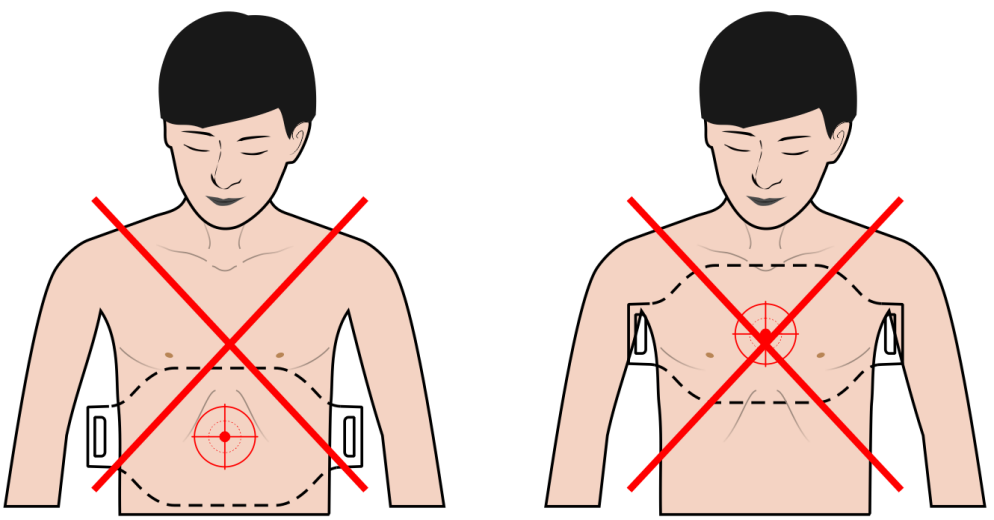


Figura 29: Posicionamento incorreto da ventosa, muito abaixo, muito acima

1. Certifique-se com a mão de que a ventosa está centralizada na posição correta. Se necessário, mova o dispositivo, puxando os braços de apoio para ajustar a posição;

2. Defina a profundidade de compressão apropriada e faça os ajustes necessários pressionando − ou +,



Fig. 30: Ajustando a profundidade de compressão

3. Selecione o modo de compressão apropriada: 15:2, 30:2, compressão contínua. O modo de compressão é selecionado pressionando-se ◀ ou ▶, conforme mostrado na figura a seguir.



Figura 31: Selecionando o modo de compressão

4. Utilize o módulo de $EtCO_2$ (opcional) para monitorar em tempo real a concentração de CO_2 no ar exalado ao final da expiração.

Aviso: O módulo $EtCO_2$ necessita ser ligado ao circuito de um dispositivo de ventilação assistida para permitir a monitoração do $EtCO_2$.



Figura 32: Monitoramento de $EtCO_2$

5. Ao pressionar **Iniciar** ▶, o E6 localiza automaticamente o ponto inicial de compressão e efetua as compressões. O tempo de compressão é cronometrado no canto inferior direito da tela do E6.

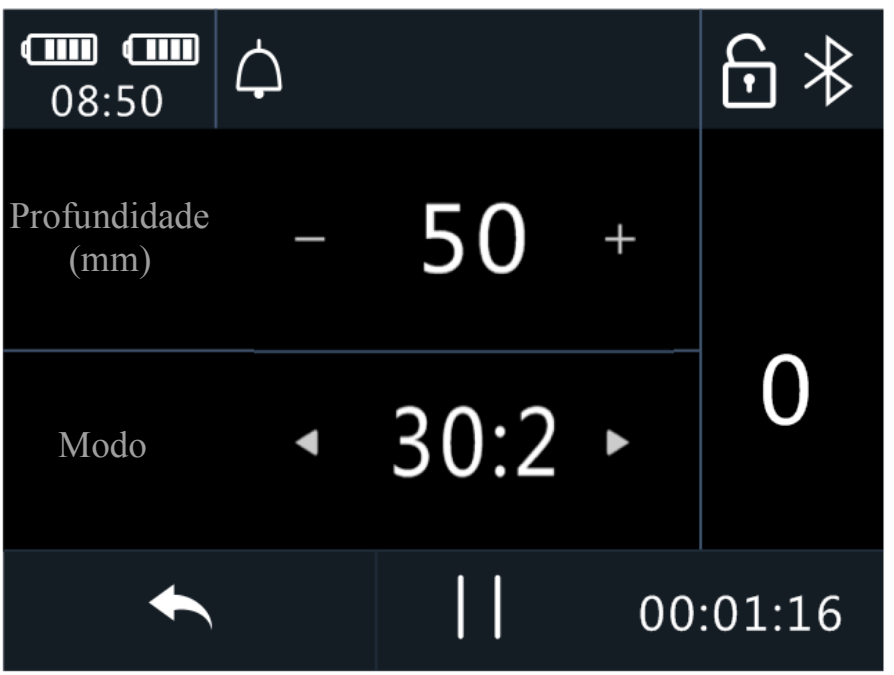


Fig. 33: Interface do trabalho com as compressões em andamento

⚠ **Alerta:**

- **Posição incorreta**: Se o E6 não puder ser posicionado de forma segura e correta no peito do paciente, abandone a utilização do E6 e proceda com as compressões manuais imediatamente.
- **Paciente demasiado pequeno**: Se o E6 emitir 3 sinais de alarme rápidos e a ventosa não conseguir concluir as definições de profundidade de compressão e modo de

compressão, isso significa que o paciente é muito pequeno para usar o E6. Deve-se então abandonar a utilização do E6 e proceder com as compressões manuais imediatamente.

- **Fique atento**: Jamais deixe o paciente desassistido durante a operação do sistema de compressão torácica E6. Permaneça presente o tempo todo e atento para responder rapidamente a qualquer mudança ou agravamento no quadro do paciente e a qualquer eventual mau funcionamento ou falta de bateria no sistema de compressão torácica. O atraso na resposta por parte do pessoal médico pode resultar em danos físicos graves ao paciente.
- **Mau funcionamento**: Havendo interrupção durante a operação, se as compressões forem inadequadas ou se ocorrer qualquer condição anormal, pressione o botão **Liga/Desliga** durante 3 segundos para parar o E6. Remova o aparelho do paciente e iniciar compressões torácicas manuais imediatamente.
- **Bateria fraca**: havendo aviso de bateria fraca, execute uma das seguintes ações:

a) Substitua a bateria fraca por uma que já esteja totalmente carregada;
b) Ligue o E6 a uma fonte de alimentação externa.

Atenção:

- **Cuidado com as mãos**: Não coloque as mãos sobre ou debaixo da ventosa quando o E6 estiver operando. Mantenha as mãos afastadas da trava de fixação ao conectar o equipamento na placa posterior ou ao elevar o paciente.
- **Gel no peito**: Se houver gel no peito do paciente (devido, por exemplo, a exame de ultrassom), a posição da ventosa sofrerá alteração no momento da manobra. Remova todo o gel antes de posicionar a ventosa.
- **Não bloquear a saída de ar**: Não bloquear a saída de ar localizada abaixo da cobertura do equipamento, pois isso pode provocar o sobreaquecimento da unidade.

5.5 Utilização da cinta de estabilização do paciente

A cinta de estabilização do E6 ajuda a assegurar o posicionamento adequado do paciente durante a operação do E6. Utilize a cinta de estabilização quando o E6 estiver ativado, minimizando assim o número de interrupções das compressões. A cinta de estabilização do paciente deve ser instalada nas seguintes etapas, conforme ilustrado nas figuras a seguir:

1. Retire da mochila de transporte a parte da cinta de estabilização que suporta o pescoço do paciente. Para poupar tempo durante a operação, as duas extremidades que conectam a cinta de estabilização aos braços de apoio já devem estar devidamente afiveladas e presas aos braços de apoio do E6;
2. Estique a cinta de estabilização pelas fivelas de modo que a cinta de estabilização possa conferir estabilidade ao paciente quando instalada;
3. Levante cuidadosamente a cabeça do paciente e posicione a parte acolchoada da cinta de estabilização atrás do pescoço do paciente;
4. Por meio das fivelas, conecte a parte acolchoada da cinta de estabilização às duas extremidades da cinta, que já estão presas aos braços de apoio. Certifique-se de que a cinta de estabilização não esteja torcida;
5. Mantendo os braços de apoio do E6 estáveis, aperte novamente a cinta de estabilização de modo a garantir que a mesma confira estabilidade à cabeça do paciente;
6. Certifique-se de que a ventosa esteja alinhada corretamente ao ponto de compressão no peito do paciente. Caso contrário, ajuste a posição executando os seguintes passos:

a) Pressione **Iniciar/pausar** .

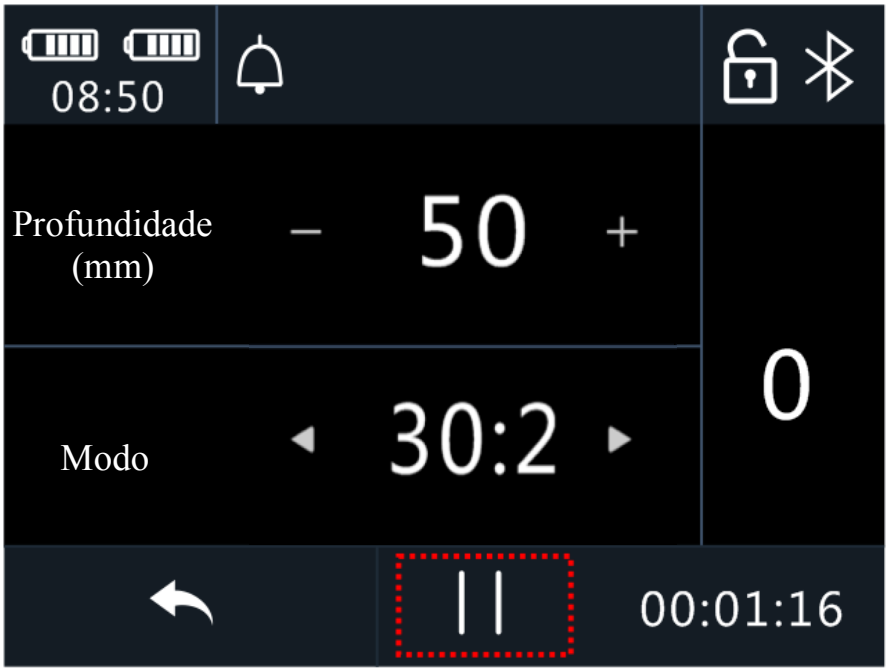


Figura 34: Ícone de pausa

b) Tomando cuidado com a cabeça do paciente, desafivele a parte acolchoada da cinta de estabilização;

c) Centralize o paciente na ventosa e ajuste novamente a profundidade de compressão seguindo as etapas descritas na seção 5.4.2;

d) Conectar novamente a parte acolchoada da cinta de estabilização, seguindo as etapas descritas 2 a 5 acima.



Figura 35: Utilização da cinta de estabilização do paciente

Atenção:

- **Utilização da cinta de estabilização**: Se a utilização da cinta de estabilização E6

impedir ou atrasar qualquer tratamento do paciente, deixe para instalar este dispositivo em um momento mais oportuno.

5.6 Movendo o paciente

5.6.1 Imobilização dos braços do paciente

Ao mover o paciente, os braços do paciente podem ser imobilizados usando as braçadeiras de punho do paciente. Assim se facilita o deslocamento do paciente.



Figura 36: Imobilização dos braços do paciente

Atenção:

- **Não utilize as braçadeiras de punho para erguer o paciente**: Jamais utilize as braçadeiras de punho para erguer o paciente. As braçadeiras de punho não são usadas para suportar o peso do paciente, mas apenas para estabilizar o paciente durante a operação do E6.
- **Queimaduras na pele**: A temperatura da cobertura e da bateria pode chegar a 48°C (118°F). Se o equipamento esquentar, evite o contato prolongado com a pele para evitar queimaduras, e remova as mãos do paciente das respectivas braçadeiras de punho.
- **Acesso venoso**: Certifique-se de que o acesso venoso do paciente esteja desobstruído.

5.6.2 Preparação para erguer e mover o paciente

1. Primeiramente, certifique-se de que os equipamentos e as condições para transporte do paciente estão presentes;
2. Se ainda não o tiver feito, interrompa brevemente as compressões pressionando **Iniciar/pausar** , conforme mostrado na figura a seguir;

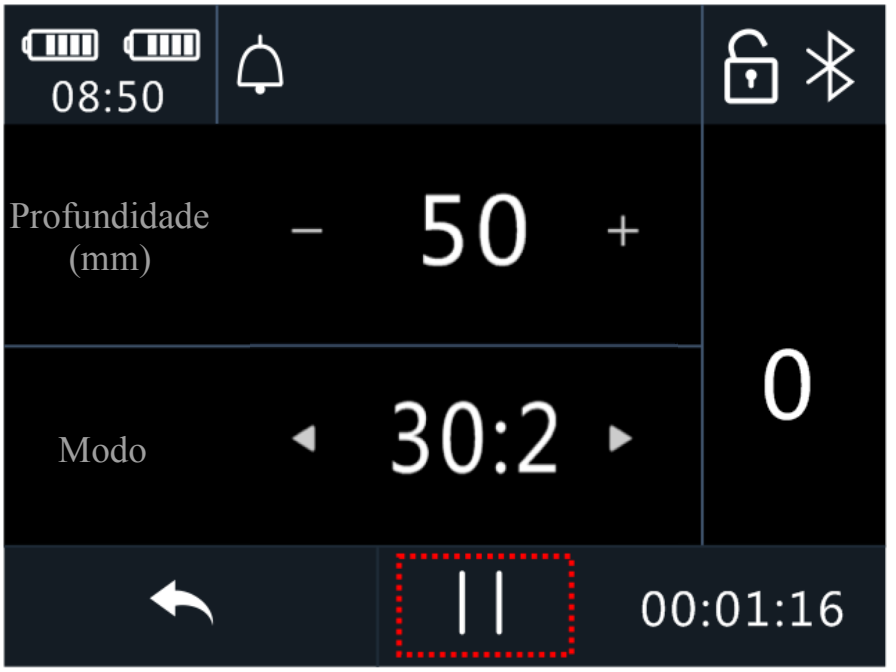


Figura 37: Ícone de pausa

3. O(s) profissional(is) que se encontra(m) ao lado do paciente deve(m):

a) Posicionar uma das mãos debaixo da placa posterior encaixada na base do braço de apoio;

b) Com a outra mão, segurar o paciente pelo cinto, calças ou por baixo da coxa de modo que o paciente possa ser erguido;

4. Certifique-se de que a cabeça do paciente permanece estável e segura durante a operação.

5.6.3 Erguendo e movendo o paciente

1. Erga e transfira o paciente para uma maca ou outro equipamento de transporte (prancha, colchão de vácuo ou similar);
2. Certifique-se de que paciente e equipamento estão posicionados com segurança na maca de transporte;
3. Certifique-se de que a ventosa continua corretamente posicionada no peito do paciente;
4. Pressione **Iniciar** ▶ para reiniciar as compressões.

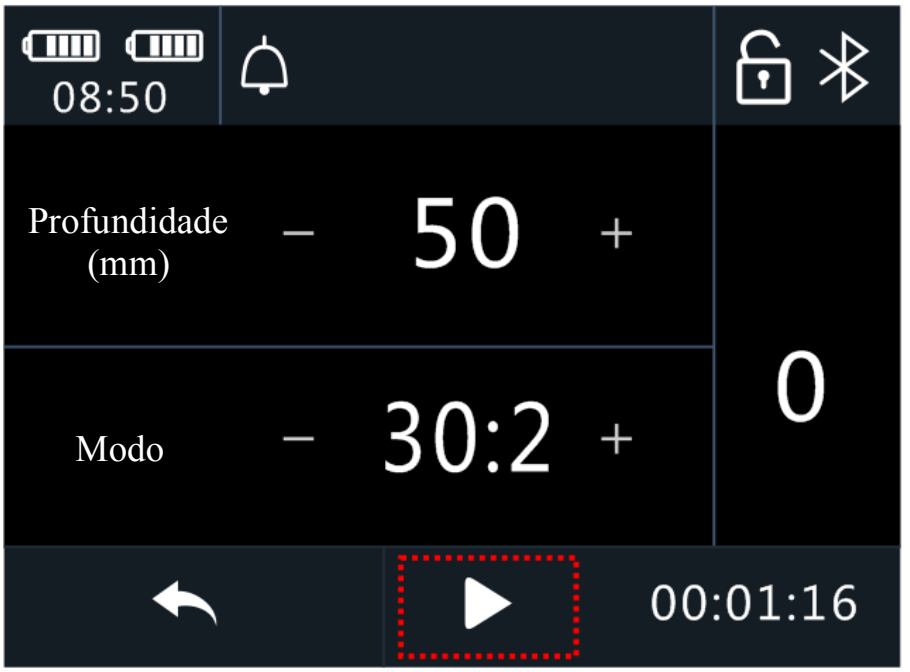


Figura 38: Ícone Iniciar

Atenção:

- **Mudança de posição da ventosa durante operação e transporte**: Se a posição da ventosa mudar durante a operação ou desfibrilação, pressione o botão de ajuste da profundidade de compressão. Durante o transporte do paciente, utilize sempre a cinta de estabilização para ajudar a assegurar a posição adequada do paciente no equipamento.
- **Compressões durante transporte**: O E6 pode ser utilizado durante transporte do paciente contanto que (i) o E6 esteja instalado de maneira estável, firme no dispositivo de transporte com o paciente e (ii) o ângulo e a posição de compressão no peito do paciente possam ser mantidos durante o transporte do paciente.

5.7 Substituição da fonte de alimentação durante a operação do E6

Quando a bateria do E6 está prestes a acabar, o E6 emite um alerta luminoso (luz vermelha), um alerta sonoro (ou voz) e exibe uma mensagem de bateria fraca na barra de mensagens.

5.7.1 Substituição das baterias

Aviso: Para evitar ao máximo as interrupções durante a operação, o E6 foi desenvolvido com duas baterias. O E6 consome a carga das baterias alternadamente. Deste modo, o operador pode substituir a bateria esgotada por uma bateria carregada sem que seja necessário interromper as compressões. Ainda assim, recomenda-se substituir a bateria esgotada ou ligar o E6 a uma fonte de energia externa quando há indicação de bateria fraca em uma das baterias, de modo a tentar evitar uma situação em que haja carga em apenas uma das baterias.

1. Com o E6 ligado a uma fonte de energia externa ou funcionando à bateria com carga suficiente para operação em pelo menos uma das baterias, a bateria esgotada pode ser substituída diretamente durante a operação do equipamento.
2. Retirada da bateria: Com uma mão, pressione para baixo o botão da bateria, localizado

na parte de dentro do braço de apoio. Com a outra mão, pressione a bateria para cima utilizando a canaleta de retirada de bateria localizada na parte externa do braço de apoio, imediatamente abaixo da bateria.

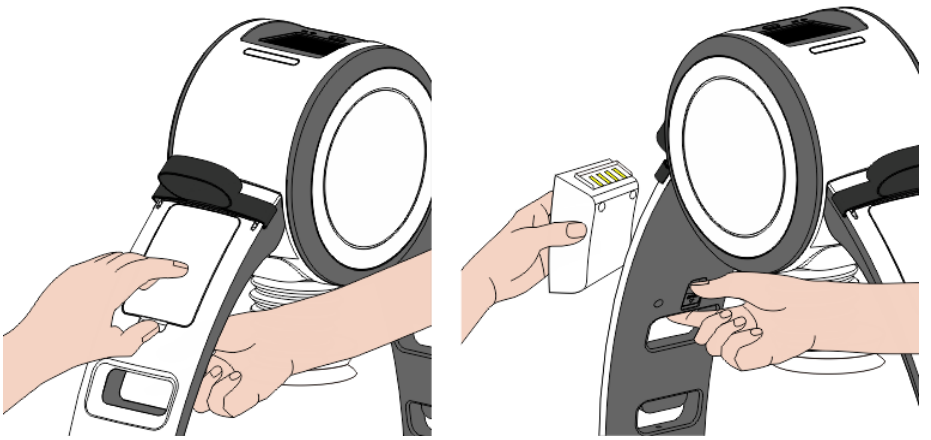


Figura 39: Retirando a bateria

3. **Instalação da bateria**: Instale a bateria totalmente carregada no compartimento de bateria, inserindo primeiramente a parte superior da bateria na direção indicada na figura a seguir. Na sequência, pressione a base da bateria para baixo manualmente até ouvir um clique de encaixe indicando que a bateria foi corretamente instalada.

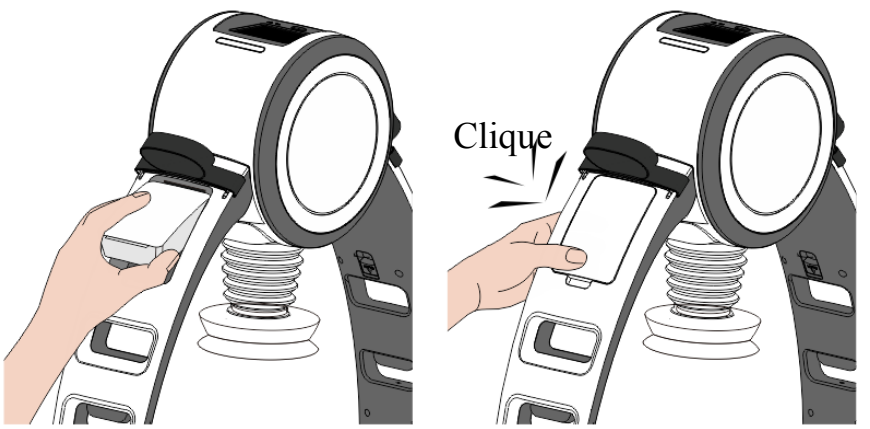


Figura 40: Instalação da bateria

4. Se o E6 estiver com apenas uma bateria ou se as duas baterias estiverem com a carga esgotada e não houver fonte externa de alimentação, as compressões devem ser interrompidas para a troca de bateria. Pressione **Pausar**  , retire a bateria esgotada e instale a bateria carregada seguindo os passos 2 e 3. Após instalar a bateria, reinicie o equipamento.

5.7.2 Ligando o E6 a uma fonte de alimentação externa

O E6 pode ser conectado a uma fonte de energia por meio do adaptador de alimentação externa durante qualquer etapa de operação e em todos os modos de funcionamento.

Atenção:

- **Mantenha a bateria instalada**: Para que o E6 funcione, a bateria deve estar sempre instalada, mesmo quando o equipamento é alimentado por uma fonte de energia externa.

Usando o adaptador de alimentação:

- Conecte o adaptador de alimentação ao E6;
- Conecte o cabo de alimentação a uma tomada elétrica (100-240V, 50/60 Hz)

5.8 Carregando a bateria

Pode-se carregar a bateria do E6 de duas maneiras:

Modo 1: Por meio do carregador externo da bateria E6 (opcional), conforme ilustrado na figura a seguir:

- Coloque a bateria no compartimento de bateria do carregador de bateria;
- Ligue o cabo de alimentação do carregador de bateria à tomada.

A bateria estará totalmente carregada quando todos os cinco indicadores luminosos do nível de carga da bateria no carregador ficarem verdes.

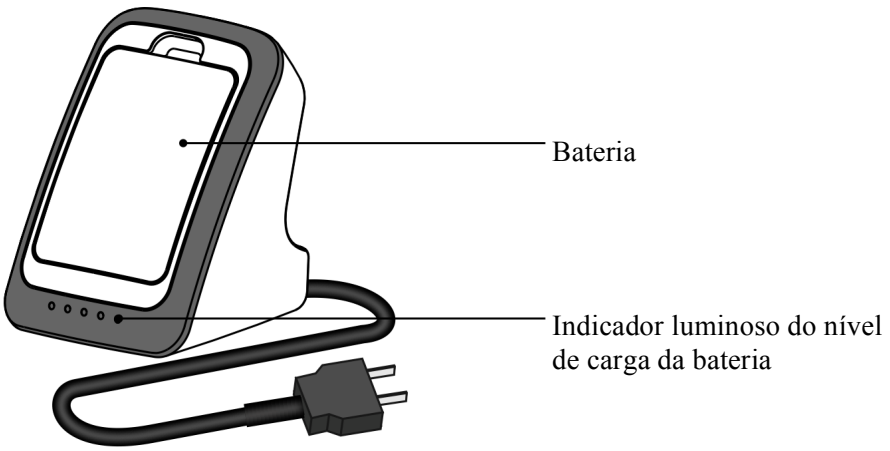


Figura 41: Carregador de bateria externo do E6

Modo 2: Carregando-se as baterias diretamente no E6, conforme ilustrado na figura a seguir:

- Certifique-se que a(s) bateria(s) estejam devidamente instaladas nos respectivos compartimentos de bateria localizados nos braços de apoio do E6;
- Conecte o cabo do adaptador de alimentação à entrada de alimentação externa localizada na porta lateral da unidade principal do E6;
- Ligue a fonte de alimentação a uma tomada elétrica.

As baterias estarão totalmente carregadas quando os ícones de bateria localizados no canto superior esquerdo da tela de operação mostrarem cinco tracinhos.

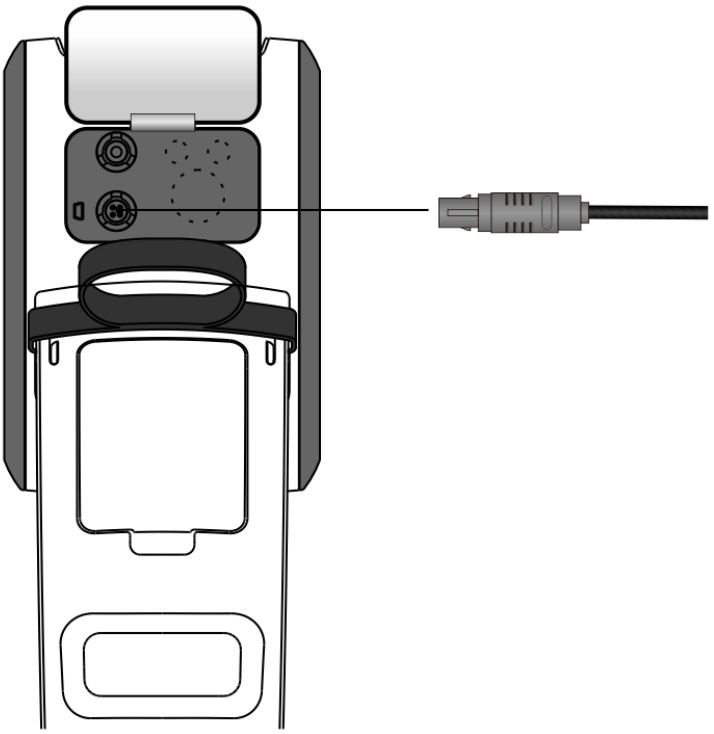


Figura 42: Cabo do adaptador de alimentação externa do E6

Atenção:

- **Utilize apenas acessórios e peças para reposição autorizados**: Apenas acessórios aprovados pela empresa Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. podem ser utilizados com o E6. O uso de acessórios de outros fabricantes pode causar falhas por incompatibilidade que comprometem o aparelho e seus usuários. Utilize apenas a bateria, carregador e fonte de alimentação originais Amoul® E6. O uso de outra bateria ou adaptador de energia pode danificar permanentemente o E6. Havendo o uso de acessórios e peças de reposição não originais e/ou fornecidos por outros fabricantes, os direitos de garantia de fábrica serão perdidos.

5.9 Gestão das baterias

1. O E6 é equipado com 2 baterias recarregáveis;
2. Quando duas baterias são instaladas, o E6 detecta automaticamente a quantidade de carga em cada bateria e as utiliza de forma alternada;
3. Uma bateria totalmente carregada pode ser usada por 45 minutos de uso contínuo em condições normais de operação;
4. Se o E6 estiver conectado apenas no adaptador, sem bateria, a função de compressão não é suportada.

5.10 Terapia auxiliar

Atenção:

- **Terapia auxiliar**: A utilização de outros dispositivos médicos ou medicamentos juntamente com o E6 pode afetar a eficácia do uso deste equipamento. Por isso, consulte sempre as instruções de uso de outros dispositivos e/ou medicamentos para garantir que sejam apropriados para utilização conjunta com a RCP.

5.10.1 Desfibrilação

Pode-se realizar desfibrilação no paciente enquanto se realiza as compressões de RCP usando o sistema de compressão torácica E6.

1. Os eletrodos de desfibrilação podem ser aplicados no paciente antes ou depois do posicionamento de E6;
2. Durante a desfibrilação, siga as instruções de desfibrilação do fabricante do desfibrilador.

Atenção:

- **Eletrodos de desfibrilação**: Posicione os eletrodos e fios de desfibrilação certificando-se que não estejam debaixo da ventosa. Se os eletrodos já estiverem sido aplicados no paciente, certifique-se de que não fiquem debaixo da ventosa. Caso os eletrodos estiverem na posição da ventosa, deve-se retirá-los e instalar eletrodos novos;

3. Após a desfibrilação, assegure-se de que a ventosa está na posição correta. Ajustar a posição da ventosa se necessário.

Alerta:

- **Mudança da posição durante a desfibrilação**: Se a posição da ventosa sofrer alteração durante a operação ou desfibrilação, ajuste a posição da ventosa imediatamente pressionando o botão de ajuste. Durante a desfibrilação, utilize sempre a cinta de estabilização para ajudar a assegurar a posição adequada do paciente no equipamento.

- **Interferência no ECG**: As compressões de RCP podem interferir na análise de ECG. Por isso, pause a compressão antes de iniciar a análise de ECG. O tempo de interrupção deve ser tão curto quanto possível. Pressione **Iniciar** para reiniciar as compressões em um dos três modos compressão contínua ou compressão intercalada com ventilação (15:2, 30:2).

5.10.2 Ventilação

Deve-se seguir sempre as diretrizes locais e/ou internacionais de ventilação durante a utilização do E6 em conjunto com equipamento de ventilação.

O E6 pode funcionar em dois modos diferentes:

- Ativar (apenas compressões, sem ventilação)

Neste modo, o E6 executa compressões contínuas e a ventilação é controlada pelo operador ou outro equipamento ventilatório.

- Ativar (15:2 ou 30:2)

No modo Ativar 15:2, o E6 executa 15 compressões torácicas, depois pausa. Durante a pausa, o operador pode efetuar duas ventilações. Após a pausa, o ciclo recomeça. No modo Ativar 30:2, o E6 executa 30 compressões torácicas, depois pausa. Durante a pausa, o operador pode efetuar duas ventilações. Durante cada pausa de ventilação, o aparelho emitirá o comando de voz "**Ventilação**" duas vezes para avisar o operador.

5.10.3 Utilização do E6 em ambiente de radiologia

O E6 possui propriedades de proteção contra radiação e pode ser utilizado em sala de exame radiológico na maioria das projeções de raios-X, à exceção de mecanismos de compressão.

5.11 Removendo o E6 do paciente

1. Pressione o botão Liga/Desliga durante 3 segundos para desligar o equipamento;
2. Se a cinta de estabilização do E6 estiver conectada ao E6, desafivele a parte acolchoada da cinta de estabilização de modo a separá-la da parte da cinta conectada ao braço de apoio;
3. Segure o E6 pelas aberturas de agarre localizadas em cada um dos braços de apoio , conforme mostrado na figura a seguir, e pressione o botão da travamento para separar a parte superior do E6 da placa posterior;

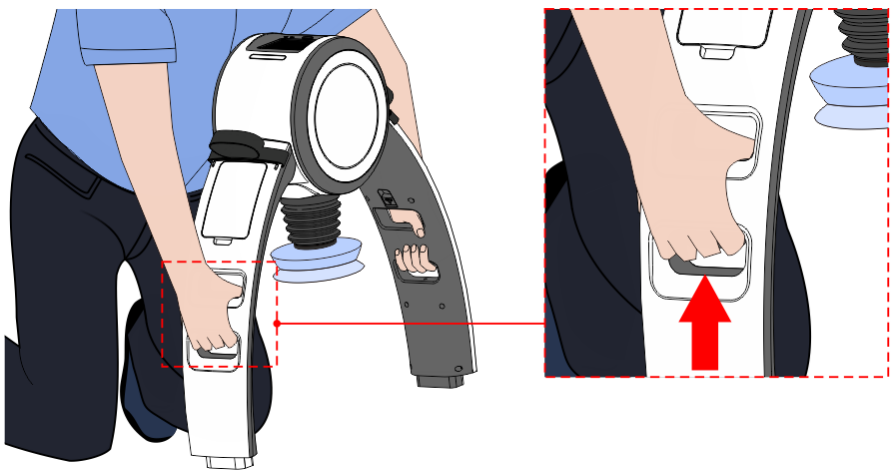


Figura 43: Removendo o E6 do paciente

4. Se o estado do paciente permitir, remova a placa posterior.

6 Limpeza e Higienização

Após cada utilização do sistema de compressão torácica E6, execute as seguintes etapas: 1) substitua a ventosa (ver seção 6.2 a seguir); 2) Faça a limpeza de rotina do equipamento (ver seção 6.1 a seguir).

6.1 Procedimentos de limpeza e rotina

Após cada compressão do tórax com o sistema de compressão torácica E6, realize as seguintes operações de limpeza:
Utilizando um pano macio umedecido com um desinfetante (álcool 70% a 80%), limpe e desinfete todas as superfícies do equipamento, incluindo a ventosa.


Atenção:

Certifique-se de jamais imergir o E6/E5 em nenhum tipo de líquido. Havendo entrada de líquido na unidade principal, o equipamento será danificado. Após o procedimento padrão de limpeza, deixe o E6 secar completamente antes de o embalar na mochila de transporte ou em qualquer outro dispositivo eventualmente usado para transporte e armazenamento do E6.
Método de desinfecção: GB 26373-2010 Norma de higiene e desinfecção com álcool.

6.2 Remoção e instalação da ventosa

Após o uso do E6, substitua a ventosa. Desencaixe a ventosa da haste de compressão, descartar a ventosa já utilizada como material contaminado e reinstalar uma nova ventosa na haste de compressão.


Atenção:

Certifique-se de que a ventosa esteja firmemente conectada à haste de compressão.

7 Falhas e métodos de resolução de problemas

Atenção:

Se ocorrer algum problema que não possa ser imediatamente solucionado pelo usuário, contate o fabricante **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.**, ou um distribuidor autorizado de **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.**. Interrompa o uso do E6, para evitar danos desnecessários.

7.1 Falhas técnicas

Falha	Causa do mau funcionamento	Método de exclusão
E6 não inicia	E6 apresenta algum defeito	Consultar o fabricante ou distribuidor para manutenção
	Bateria descarregada	Carregar a bateria
E6 não pode ser desligado	Erro de funcionamento	Manter o botão Liga/Desliga pressionado durante pelo menos 3 segundos
Aviso luminoso de energia acende e apaga	A tomada de alimentação está com mau-contato	Reinserir o cabo de alimentação na tomada ou trocar de tomada

7.2 Alarme fisiológico

Prioridade	Alerta de Mensagem	Alerta de LED luminoso	Alerta sonoro	Causa	Método de exclusão
Alta prioridade	Profundidade de compressão insuficiente	O LED vermelho acende-se de forma intermitente	Alerta de voz: Profundidade de compressão insuficiente. Por favor reajuste a posição inicial da compressão Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	Paciente muito pequeno	Parar de usar o E6 e usar compressão manual

7.3 Sistema de Alarmes

Prioridade	Alerta de Mensagem	Alerta de LED luminoso	Alerta sonoro	Causa	Método de exclusão
Alta prioridade	Erro de comunicação	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Falha do sistema Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	Erro de comunicação entre a placa principal e o controle	Detectar se o cabo de dados entre a placa principal do dispositivo e a placa de controle está devidamente

					ligado.
Alta prioridade	Falha no motor de compressão	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Falha do sistema Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	O motor de compressão não está funcionando corretamente	Desligar e reiniciar o E6
Alta prioridade	Erro na EEPROM	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: falha do sistema Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	Erro de leitura/escrita no quadro de controle EEPROM	Desligar e reiniciar o E6
Alta prioridade	Falha no sensor de deslocamento A	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: falha do sistema Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	O sensor de deslocamento está com mau contato ou desconectado	Substituir o sensor de deslocamento A
Alta prioridade	Falha no sensor de deslocamento B	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: falha do sistema Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	O sensor de deslocamento está com mau contato ou desconectado	Substituir o sensor de deslocamento B
Alta prioridade	A bateria 1 está prestes a acabar	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: A bateria está prestes a acabar Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	A bateria 1 está com menos de 5% de carga	Conecte o adaptador ou substitua a bateria
Alta prioridade	A bateria 2 está prestes a acabar	O LED vermelho acende-se intermitentemente	Alerta de voz: A bateria está prestes a acabar Alerta de alarme: di-di-di--di-di, di-di-di--di-di [1]	A bateria 2 está com menos de 5% de carga	Conecte o adaptador ou substitua a bateria
Prioridade média	Bateria 1 fraca	O LED amarelo acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Por favor, verifique o estado da bateria Alerta de alarme: di-di-di[2]	A bateria 1 está com menos de 20% de carga	Conecte o adaptador ou substitua a bateria
Prioridade média	Bateria 2 fraca	O LED amarelo acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Por favor, verifique o estado da bateria Alerta de alarme: di-di-di[2]	A bateria 2 está com menos de 20% de carga	Conecte o adaptador ou substitua a bateria
Prioridade média	Bateria 1 não acoplada	O LED amarelo acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Por favor, verifique o estado da bateria Alerta de alarme: di-di-di[2]	Bateria 1 descarregada	Inserir bateria no compartimento de bateria 1
Prioridade média	Bateria 2 não acoplada	O LED amarelo acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Por favor, verifique o estado da bateria Alerta de alarme: di-di-di[2]	Bateria 2 descarregada	Inserir bateria no compartimento de bateria 2
Prioridade média	Adaptador de energia não	O LED amarelo acende-se	Alerta de voz: Por favor ligue o	Adaptador de energia não	Conectar o adaptador de

	conectado	intermitentemente	adaptador de energia Alerta de alarme: di-di-di[2]	conectado	energia
Prioridade média	Módulo de $EtCO_2$ desligado (disponível apenas para E6)	O LED amarelo acende-se intermitentemente	Alerta de voz: Módulo de $EtCO_2$ desconectado Alerta de alarme: di-di-di[2]	Módulo de $EtCO_2$ não conectado	Checar a conexão do módulo de $EtCO_2$

Nota: Características do áudio (um "-" significa 100ms)

[1]: (di-di-di ----- di-di ---- di-di-di ----- di-di-di): duração do pulso 200ms; duração do ciclo 5s

[2]: (di-di-di); duração do pulso 200ms, duração do ciclo 5s

7.4 Sons de aviso do sistema

Som de alarme	Finalidade	Condições de ativação
Concentração de CO_2 aumentando (disponível apenas no E6)	Indica que o paciente está respirando e que o operador deve parar as compressões do E6	Concentração de CO_2 no ar expirado pelo paciente é superior a 20%

8 Manutenção do E6

8.1 Verificações de rotina

Todas as semanas e após cada utilização do sistema de compressão torácica E6, o operador ou profissional responsável pelo equipamento deve realizar os seguintes procedimentos:

1. Certificar-se que a unidade principal e todos os componentes do E6 estejam limpos;
2. Certificar-se de que uma nova ventosa seja instalada no equipamento (após cada utilização);
3. Certificar-se de que a braçadeira de punho do paciente esteja devidamente fixada no equipamento;
4. Certificar-se de que as duas extremidades da cinta de estabilização do paciente estejam devidamente instaladas nos braços de apoio;
5. Pressionar para cima os botões de travamento e soltar, de modo a certificar-se de que as travas de fixação possam ser fechadas e abertas com rapidez pelo operador;.
6. Pressionar o botão Liga/Desliga para iniciar o E6 e permitir que o equipamento inicie automaticamente as compressões;
7. Após ligar o E6, observe o nível da bateria e certifique-se de que a bateria está totalmente carregada;
8. Pressionar Liga/Desliga para desligar o E6;
9. Certifique-se de que o cabo de alimentação externo (acessório opcional) está intacto.

⚠ **Alerta:**

- **Choque elétrico**: Se o cabo de alimentação externa for danificado, removê-lo e substituí-lo imediatamente para evitar o risco de choque elétrico ou incêndio.

8.2 Instalação e remoção da braçadeira de punho do paciente

Para instalar a braçadeira de punho:

1. Passe a braçadeira de punho do paciente através da abertura de agarre correspondente localizada no braço de apoio do E6;
2. Dobre a braçadeira de punho do paciente para que as marcações fiquem visíveis.
3. Pressione e afivele as braçadeiras de punho nos braços de apoio certificando-se que as braçadeiras estão devidamente firmes.

Para remover a braçadeira de punho:

1. Desafivele a braçadeira de punho do paciente e a puxe para fora da abertura correspondente do braço de apoio do E6;
2. Realize a limpeza da braçadeira de punho do paciente seguindo os passos descritos na Seção 6.1.

8.3 Instalação e remoção da cinta de estabilização do paciente

Para instalar a cinta de estabilização:

Para instalar a cinta de estabilização do paciente, siga as etapas da Seção 4.4.

Para remover a cinta de estabilização:

3. Desafivele as duas extremidades da cinta de estabilização do paciente que ficam afiveladas aos braços de apoio do E6 e a puxe para fora da abertura correspondente do braço de apoio do E6;
4. Realize a limpeza da cinta de estabilização do paciente seguindo os passos descritos na Seção 6.1.

8.4 Substituindo e carregando as baterias do E6

1. Quando o E6 indicar que uma das baterias está com a carga acabando, substitua a bateria por uma bateria totalmente carregada ou carregue a bateria;
2. Carregue a bateria usada para utilização futura.

Pode-se carregar a bateria E6 de duas maneiras: diretamente no E6 ou por meio do carregador externo. Consulte a Seção 5.8 para mais detalhes.

Atenção:

- **Manter a bateria instalada**: Para que o E6 funcione, a bateria deve estar sempre instalada, mesmo quando o equipamento é alimentado por fonte de energia externa. Para minimizar interrupções, recomendamos ter sempre uma bateria E6 extra, totalmente carregada, na mochila de transporte do equipamento.

Alerta:

- **Utilize apenas acessórios e peças para reposição autorizados**: O uso de acessórios de outros fabricantes pode causar falhas por incompatibilidade que comprometem o aparelho e seus usuários. Havendo o uso de acessórios e peças de reposição não originais e/ou fornecidos por outros fabricantes, os direitos de garantia de fábrica serão perdidos.

9 Configuração de fábrica do E6

9.1 Configuração padrão

Número de série	**Item**	**Código do item**	**Quantidade (unidade)**	**Observações**
1	Unidade principal do (parte superior e placa posterior)	2.202.00007	1 (Conjunto)	
2	Ventosa do E6	1.402.00191	2 (unid.)	
3	Mochila de transporte E6	1.504.00058	1 (unid.)	
4	Manual de Instruções do E6 em português	1.601.00150	1 (unid.)	
5	Bateria do E6	2.202.00016	2 (unid.)	
6	Adaptador do E6	2.202.00020	1 (unid.)	
7	Cinta de estabilização do paciente	1.701.00015	1 (unid.)	
8	Braçadeira de punho do paciente	1.701.00016	1 (par)	

9.2 Configuração opcional

Número de série	**Nome**	**Código do item**	**Quantidade (unidade)**	**Observações**
1	Ventosa de compressão do E6	1.402.00191	/ (unid.)	
2	Carregador de bateria externo E6	2.202.00015	/ (unid.)	
3	Bateria do E6	2.202.00016	/ (unid.)	
4	Módulo $EtCO_2$ (apenas para E6)	5.000.00452	/ (unid.)	

Atenção:

A configuração exata do E6 é aquela que consta no romaneio de carga (*packing list*).

10 Parâmetros técnicos

10.1 Categorias de dispositivos médicos

Categoria no Controle de Dispositivos Médicos	
Categoria CE	Dispositivo médico de classe II
Categoria ANVISA	Dispositivo médico de classe III

10.2 Especificações físicas

Dimensões do equipamento	
Dimensões do E6 quando montado	Largura: 533mm Profundidade: 242mm Altura: 593mm
Peso (com bateria)	8,9 kg
Tela de visualização e operação	
Tipo	TFT colorido
Tamanho	3,5 polegadas
Resolução	320 x 240 pixels
Função	*Touch screen*

10.3 Especificações ambientais

Condições de operação	
Temperatura	5 – 40 °C
Umidade relativa	≤80% (sem condensação)
Pressão do ar	70 – 110 kPa
Condições de armazenamento	
Temperatura de armazenamento	-20 – 55 °C
Umidade de armazenamento	5 – 93%

10.4 Especificações da fonte de alimentação

Adaptador de energia	
Tensão de entrada	100 – 240 V
Frequência de entrada	50 – 60 Hz
Corrente de entrada	< 2,3 A

Unidade principal	
Entrada na máquina	DC 10 – 28 V

10.5 Parâmetros do paciente

Classificação	Especificação
Pacientes elegíveis para o uso do sistema de compressão torácica E6:	Pacientes adultos que caibam no equipamento. • Altura do esterno entre 165 e 305 mm; • Largura torácica máxima de 450 mm; A utilização do E6 não é limitada pelo peso do paciente.

10.6 Parâmetros de compressão

Classificação	Especificação
Profundidade de compressão	30 – 53 mm (±3mm), Ajuste padrão de fábrica: 50mm Intervalo de ajuste: 1mm
Frequência das compressões	110 compressões por minuto (±3 compressões)
Relação tempo de compressão / tempo de distensão	50% (±5% do tempo total do ciclo)
Modos de compressão (selecionáveis pelo operador)	15:2 (15 compressões seguidas de pausa para duas ventilações); 30:2 (30 compressões seguidas de pausa para duas ventilações); Compressões contínuas

10.7 Especificações físicas da bateria

Classificação	Especificação
Dimensões (A x L x P)	115mm x 80mm x 52mm
Peso	0,5kg
Tipo	Bateria de polímero de lítio
Capacidade individual	2900 mAh 75Wh
Tensão da bateria	25,9 V
Duração da bateria	≥ 90Min (tempo total de duração das 2 baterias)
Tempo máximo de carregamento da bateria	Menos de 4 horas à temperatura ambiente (22°C)
Vida útil da bateria	A bateria tem vida útil de 3 anos ou 500 ciclos de uso (carregamento e descarregamento completo da bateria), após o qual é necessário substituir a bateria

10.8 Especificações ambientais da bateria

Classificação	Especificação
Temperatura de funcionamento	0°C a 40°C
Temperatura de carregamento da bateria	10°C a 45°C
Temperatura de armazenamento	-20°C a 50°C, tempo de armazenamento inferior a 1 mês -20°C a 40°C, tempo de armazenamento inferior a 3 meses -20°C a 20°C, tempo de armazenamento inferior a 1 ano

10.9 Especificações do módulo EtCO2 (opcional)

Classificação	Especificação
Marca	NMED National Medical Co. Ltd
Modelo	C600
Monitorização	0 a 152 mmHg 0 a 20,0 % 0 a 20 kPa (à pressão atmosférica padrão)
Monitorização da precisão	0 - 40 mmHg ± 2 mmHg 41 - 70 mmHg ± 5% da leitura 71 - 100 mmHg ± 8% da leitura 101 - 150 mmHg ± 10% da leitura Nota: Temperatura 35°C

11 Ensaios de compatibilidade eletromagnética (CEM)

Alerta:

- A sistema de compressão torácica E6 atende aos requisitos de compatibilidade eletromagnética padrão YY0505.
- Equipamentos de comunicação portáteis e móveis que emitem radiofrequência podem afetar o desempenho do E6. O operador deve evitar interferência eletromagnética no E6, evitando que o equipamento seja usado em proximidade a telefones celulares, fornos de microondas, etc..

11.1 Declaração de compatibilidade magnética

O sistema de compressão torácica E6/E5 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticos a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Teste de emissão	Teste de conformidade	Guia para ambiente eletromagnético
Radiação RF (CISPR 11) (GB4824)	Grupo 1	O E6 utiliza energia de radiofrequência apenas quando opera as suas funções internas. Por isso, as emissões de radiofrequência são extremamente baixas, e é pouco provável que cause qualquer interferência eletromagnética em equipamento eletrônico próximo.
Radiação RF (CISPR 11) (GB4824)	Classe A	O E6 é adequado para utilização em todas as instalações não destinadas a uso doméstico e não diretamente ligadas à rede pública residencial de abastecimento de baixa tensão.
Radiação harmônica (GB 17625.1)	Classe A	
Voltagens de tensão e emissão de luz (GB 17625.2)	Em conformidade	

11.2 Resistencia à interferência da bateria

O sistema de compressão torácica E6/E5 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticos a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Categoria de resistência à interferência	Nível de teste YY0505	Em conformidade com os níveis	Guia para ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática ESD (GB/T 17626.2)	Descarga de contato: ±8kV Descarga no ar: ±15kV	Descarga de contato: ±8kV Descarga no ar: ±15kV	O chão deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o chão for coberto com material composto, a umidade relativa do ar deve ser de pelo menos 30%.
Grupo de impulsos elétricos rápidos e transitórios (GB/T 17626.4)	Para linhas eléctricas: ±2kV Para cabos de E/S longos: ±1kV	Para linhas elétricas: ±2kV Para cabos de E/S longos: ±1kV	O padrão de energia da rede deve ser, pelo menos, igual ou equiparável ao de um ambiente comercial ou hospitalar.
Sobretensão (GB/T 17626.5)	Modo diferencial: ±1kV Modo comum: ±2kV	Modo diferencial: ±1kV Modo comum: ±2kV	

Campo magnético de frequência de trabalho (50/60Hz) (GB/T 17626.8)	3A/m	3A/m	O campo magnético de frequência industrial deve ter as características de campo magnético de frequência industrial, igual ou equiparável ao de um ambiente comercial ou hospitalar.
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (GB/T 17626.11)	＜5%U_T (>95% de queda, U_T), 0,5 ciclos;	＜5%U_T (>95% de queda, U_T), 0,5 ciclos;	A fonte de alimentação deve ser, pelo menos, a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Recomenda-se um fornecimento ininterrupto de energia de modo a assegurar o funcionamento contínuo do E6 durante eventuais interrupções de energia.
	40%U_T (queda de 60%, U_T) , 5 ciclos;	40%U_T (queda de 60%, U_T), 5 ciclos;	
	70% U_T (queda de 30%, U_T), 25 ciclos; <5% U_T (>95% declínio, U_T), 5s;	70% U_T (queda de 30%, U_T), 25 ciclos; <5% U_T (>95% declínio, U_T), 5s;	

11.3Diretrizes e declaração do fabricante

O sistema de compressão torácica E6/E5 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticos a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Teste de resistência à interferência	**Nível de teste IEC 60601**	**Nível de conformidade**
Condução de RF GB/T 17626.6 Radiação RF GB/T 17626.3	3 V (RMS) 150 kHz a 80 MHz (exceto para a área médica I.T.[a])	3V (RMS)
	10V (RMS) 150 kHz a 80 MHz (Área Médica de Engenharia a)	10V (RMS)
	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10V/m
Ambiente eletromagnético • Guia		
Aparelhos portáteis e equipamentos de comunicação móveis que emitem radiofrequência não devem ser utilizados a uma distância do E6 e qualquer de seus componentes, incluindo cabos e adaptador, menor do que a distância de isolamento recomendada. A distância é calculada através da fórmula correspondente à frequência do equipamento emissor de RF.		

Distância de isolamento recomendada:

$$d = \left[\frac{3,5}{V1}\right]\sqrt{P} \qquad d = \left[\frac{12}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 80\ \text{MHz}\sim 800\ \text{MHz}$$

$$d = \left[\frac{12}{V2}\right]\sqrt{P} \qquad d = \left[\frac{23}{E1}\right]\sqrt{P} \quad 800\ \text{MHz}\sim 2,5\ \text{GHz}$$

Na fórmula:

P — Potência de saída máxima nominal do equipamento emissor de RF em Watts (W) de acordo com o fabricante do equipamento emissor;

d — Distância de isolamento recomendada em metros (m)[b]

A intensidade de campo dos emissores de RF fixos é determinada pelo levantamento do CEM [c] em cada gama de frequências [d] inferior ao nível de conformidade.

Podem ocorrer interferências nas proximidades de equipamentos marcado com os

seguinte símbolo:



NOTA 1.
Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a banda superior.
Nota 2.
Estas diretrizes podem não ser adequadas em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de prédios, objetos e do corpo humano.

a) As bandas I.M. entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b) Os níveis de conformidade na área médica I.T. entre 150 kHz e 80 MHz e na gama de frequências 80 MHz a 2,5 GHz são utilizados para reduzir a possibilidade de interferência causada quando dispositivos de comunicação móveis/portáteis são acidentalmente trazidos para a área do paciente. Para este efeito, é utilizado um fator adicional de 10/3 para calcular as distâncias de isolamento recomendadas para os emissores nestas gamas de frequência.

c) As forças de campo dos emissores fixos, tais como: estações de base para telefones sem fios (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissões de rádio AM e FM, e emissões de televisão, não podem teoricamente ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um emissor de radiofrequência fixo, deve ser considerado um levantamento da emissão eletromagnética no local. Se a força do campo no local medida for superior ao nível de conformidade RF aplicável acima descrito, devem ser feitas observações para verificar o bom funcionamento do E6. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do E6 ou dos equipamentos interferentes.

d) A intensidade de campo deve ser inferior a 3V/m em toda a gama de frequências de 150kHz a 80MHz.

11.4Distâncias de isolamento recomendadas

O E6 deve ser utilizado apenas em ambientes com perturbações eletromagnéticas de radiofrequência controladas. Com base na potência de saída máxima nominal do equipamento de comunicação, o operador deve evitar interferências eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre o E6 e equipamentos emissores de radiofrequência, conforme recomendado na tabela abaixo.

Distâncias de separação recomendadas entre o E6 e equipamentos emissores de radiofrequência				
Potência nominal máxima de saída do equipamento emissor de RF (W)	Distância de isolamento (metros) para diferentes frequências do equipamento emissor			
	150kHz – 80MHz (Exceto para a área médica de T.I.) $d = 1{,}17\sqrt{P}$	50kHz – 80MHz (Setor de Engenharia Médica) $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80MHz – 800 MHz $d = 0{,}4\sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = 0{,}767\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,20	0,40	0,77
10	3,8	3,80	1,30	2,40

100	12,00	12,00	4,00	7,70

Nota 1.
Nos pontos de frequência de 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a banda de frequência mais alta.

Nota 2.
As bandas I&M entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz, e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Nota 3.
O fator adicional 10/3 é utilizado para calcular as distâncias de isolamento recomendadas para emissores na área médica I.T. de 150 kHz a 80 MHz e na gama de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz para reduzir o potencial de interferência causado quando o equipamento de comunicação de RF portátil/móvel é acidentalmente trazido para a área do paciente.

NOTA 4.
Estas diretrizes podem não ser adequadas em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de prédios, objetos e do corpo humano.

Para as potências de saída máximas do equipamento emissor não listadas na tabela acima, a distância de isolamento recomendada em metros (m) pode ser determinada usando a equação na coluna de frequência do emissor correspondente, onde P é a potência de saída máxima do equipamento emissor em Watts (W), como fornecido pelo fabricante do equipamento emissor de RF.

11.5Propriedade de CEM básicas do E6

Em ambientes de funcionamento livres de interferência eletromagnética, o E6 funciona de acordo com os parâmetros definidos pelo operador, conforme detalhado na Seção 5. Do mesmo modo os alarmes que o E6 emite com base no estado de monitorização em tempo real. Em ambientes livres de interferência eletromagnética, o E6 mantém com exatidão os seguintes parâmetros de funcionamento:

Propriedades de CEM básicas do E6	
Profundidade das compressões	30-53mm (±3mm), ajustável continuamente 1 a 1
Frequência das compressões	110 (±3) compressões por minuto
Modo de compressão (selecionável pelo operador)	15:2 (15 compressões seguidas de duas pausas para ventilação) 30:2 (30 compressões seguidas de duas pausas para ventilação) Compressões contínuas
Propriedades de CEM dos cabos de alimentação	
Cabo de alimentação de entrada do adaptador	2m (±0,01m)
Cabo de alimentação de saída do adaptador	1,2m (±0,05m)

Atenção:

- Sempre que utilizar o E6, leve em consideração a compatibilidade eletromagnética do ambiente em que este equipamento é instalado e utilizado, de acordo com as orientações acima referidas.
- Outros equipamentos, mesmo que satisfaçam os requisitos de emissão do CISPR,

podem ainda assim interferir no funcionamento do E6. Por isso, sempre que possível, o usuário deve verificar de antemão as condições de funcionamento do equipamento antes de utilizá-lo no paciente.

- O uso de peças e componentes não autorizados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. pode reduzir a resistência eletromagnética deste equipamento e também aumentar as emissões eletromagnéticas deste equipamento.

12 Garantia de fábrica do equipamento

1. No período de dois anos a partir da data de compra, a **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** pode reparar o equipamento gratuitamente se os problemas de qualidade do E6 ocorrerem sob condições normais de uso e de acordo com o manual de instruções. Se o período de garantia indicado no equipamento ou em sua embalagem for inferior a dois anos, a garantia de fábrica terminará com a expiração da data de validade indicada na embalagem ou nas instruções de uso.
2. Ao acionar a garantia de fábrica, deve ser fornecida uma prova de aquisição do equipamento, o nome do distribuidor autorizado que vendeu o equipamento, a data de aquisição e o número de série do equipamento..
3. Não será concedida qualquer garantia em caso de:

- Violação das instruções de utilização do equipamento;
- Operação incorreta do equipamento;
- Utilização ou manuseamento inadequado do equipamento;
- Reparações feitas ao equipamento por pessoal não autorizado pelo fabricante;
- Reparações feitas ao equipamento utilizando peças e componentes não originais;
- Força maior, tais como desastres naturais, etc.;
- Danos durante o envio do equipamento para manutenção causados por embalagem imprópria ao devolver o equipamento para o fabricante;
- Falta de zelo do dono do equipamento em realizar as manutenções e limpezas de rotina descritas neste manual;
- Desgaste devido ao uso excessivo ou ao desgaste normal. Exemplos de componentes que se enquadram nesta categoria são:
    - Filtros;
    - Baterias;
    - Componentes de uso único (descartáveis), etc..

4. A **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** não será responsável por danos causados por defeitos, desde que tal dano não resulte da intenção ou negligência evidente, ou de negligência menor que resulte em lesão corporal ou risco à vida;
5. A **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** não será responsável por quaisquer problemas que ocorram durante a utilização do produto após a data de expiração da garantia de fábrica do equipamento;
6. A **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** reserva-se do direito de, a seu critério, excluir defeitos, aprimorar o equipamento, reduzir o preço de venda do equipamento e tomar outras medidas relativas ao equipamento, conforme apropriado;
7. A **Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.** não será responsável por custos de transporte de devolução do equipamento caso o direito de garantia seja negado;
8. Qualquer garantia legal estará isenta das restrições acima mencionadas..

13 Classificação de substâncias tóxicas e perigosas

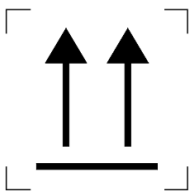
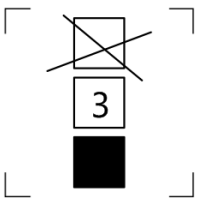
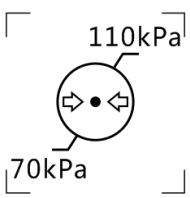
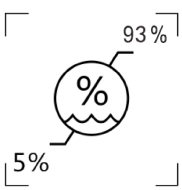
Substâncias tóxicas e perigosas presentes no equipamento							
Componente do E6		**Cádmio (Cd)**	**Mercúrio (Hg)**	**Chumbo (Pb)**	**Crômio Hexavalente Cr (VI)**	**Bifenilo polibromado (PBB)**	**Éter difenílico polibromado (PBDE)**
Tela de visualização		×	×	×	×	×	×
Bateria de lítio		×	×	×	×	×	×
Material de embalagem		○	×	×	○	×	×
Unidade principal	Placa do circuito	○	○	×	○	○	○
	Cabo de ligação interna	○	○	○	○	○	○
	Peças internas	○	○	○	×	○	○
Caixa da unidade principal	Botões de pressão	○	○	○	○	○	○
	Adesivos	○	○	○	○	○	○
	Capa	○	○	○	○	○	○
Acessórios	Cabo de alimentação	○	○	○	○	○	○
	Conexões	○	○	○	×	○	○

× Significa que um conteúdo de substância ou elemento perigoso em pelo menos um material homogêneo do componente excede o requisito limite especificado no padrão SJ/T11363-2006.

○ Significa que o conteúdo de substância ou elemento perigoso em todos os materiais homogêneos do componente está dentro dos limites especificados no padrão SJ/T11363-2006.

14 Armazenamento e transporte

Os produtos embalados podem ser transportados por via rodoviária, aérea ou ferroviária. Choques e vibrações severas da mercadoria devem ser evitados durante o transporte. Ver o quadro seguinte para descrições.

Símbolos gráficos	Descrição	Símbolos gráficos	Descrição
	Objeto acima		Colocar cuidadosa e delicadamente
	Mantenha longe de umidade		Limite de camadas de empilhamento: 3
	Temperatura de armazenamento: -20 – 55 °C		
	Pressão: 70 – 110 kPa		
	Umidade: 5% – 93% sem vaporização		

Alerta:

Se durante o transporte do equipamento, as condições de armazenamento excederem os requisitos ambientais especificados neste manual, deve-se antes colocar o equipamento nas condições ambientais padrões de uso por um período de no mínimo 8 horas antes de se ligar e utilizar o equipamento.

Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Inovamos para salvar vidas

Endereço: Avenida Shiyan, Rua Tangtou, No. 1. Bloco 5C, Edifício 3. Parque Industrial de Inovação Skyworth. Distrito de Bao'an. Shenzhen
Código postal: 518108

Telefone: +86-755-26072210
Fax: +86-755-23016012

Website: www.ambu-lanc.com
Email : manager@ambu-lanc.com