

Monitor/desfibrilhador **LIFEPAK® 15**

Ficha de dados

Facilidade de utilização

- Mais de 20 botões dedicados com indicações claras
- Cabos, conectores e impressora de 100 mm virados para a dianteira

Eficácia clínica

- 360 J bifásico
- Tendência segmento ST
- Programa de análise de ECG de 12 derivações da Universidade de Glasgow

Especificações

Dados gerais

O monitor/desfibrilhador LIFEPAK 15 tem cinco modos de operação principais:

Modo AED: para análise de ECG automática e a sugestão de um protocolo de tratamento para doentes em paragem cardíaca.

Modo manual: para realizar desfibrilhação manual, cardioversão sincronizada, estimulação não invasiva e monitorização de ECG e sinais vitais.

Modo de arquivo: para aceder a informações do doente guardadas.

Modo de configuração: para mudar as predefinições das funções de utilização.

Modo de serviço: para o pessoal autorizado a realizar testes de diagnóstico e calibrações.

Modo de demonstração: para formas de onda simuladas e gráficos de tendências para fins de demonstração.

Características físicas

Peso:

- Monitor/desfibrilhador básico com rolo de papel novo e duas baterias instaladas: 7,9 kg
- Monitor/desfibrilhador completo com rolo de papel novo e duas baterias instaladas: 8,4 kg

Bateria de íões de lítio: ≤ 0,6 kg

Sacos de acessórios e alça de ombro: 1,77 kg

Eléctrodos (rígidos) padrão: 0,95 kg

Altura: 31,7 cm

Largura: 40,1 cm

Profundidade: 23,1 cm

Visor

Dimensão (área de visualização ativa):

212 mm diagonal; 171 mm largura x 128 mm altura

Durabilidade

- LIFEPAK TOUGH™
- Protecção de ecrã de dupla camada
- Pega antichoque de grandes dimensões

Fiabilidade

- Plataforma atualizável
- Teste de diagnóstico automático 3AM diário



Resolução: visor LCD retroiluminado a cores 640 pontos x 480 pontos

Modo de visualização selecionável pelo utilizador: visor a cores ou SunVue™ de elevado contraste

Visor: no mínimo 5 segundos de ECG e caracteres alfanuméricos para valores, instruções do dispositivo ou sugestões

Visor: até três formas de onda

Visualização da velocidade de varrimento da forma de onda: 25 mm/seg. para ECG, SpO₂, IP e 12,5 mm/seg. para CO₂

Gestão de dados

O dispositivo captura e armazena dados do doente, eventos (incluindo formas de onda e anotações) e registos de forma de onda contínua e impedância do doente na memória interna. O utilizador pode seleccionar e imprimir relatórios e transferir a informação armazenada através de métodos de comunicação compatíveis.

Tipos de relatórios:

- Três tipos de formatos de registo de eventos críticos CODE SUMMARY™: curto, médio e longo
- ECG de 12 derivações com indicações STEMI
- Forma de onda contínua (apenas transferência)
- Resumo de tendências
- Resumo de sinais vitais
- Instantâneo

Capacidade de memória: A capacidade total é de 360 minutos de ECG contínuo, 90 minutos de dados contínuos a partir de todos os canais ou 400 eventos de forma de onda simples.

A capacidade de memória máxima para um único doente inclui até 200 relatórios de forma de onda simples e 90 minutos de ECG contínuo.

Comunicações

O dispositivo tem capacidade para transferir registos de dados através de ligação com fios ou sem fios. O dispositivo está em conformidade com a Parte 15 das regras FCC e o seu funcionamento está sujeito às duas condições seguintes: (1) este dispositivo não pode causar

interferências nocivas, e (2) este dispositivo tem de aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferências que possam causar uma operação indesejada.

- Porta série RS232 comunicação + 12 V disponível
- Limitado a dispositivos com consumo de corrente máximo de 0,5 A
- A tecnologia Bluetooth® proporciona comunicação sem fios de curta distância com outros dispositivos compatíveis com Bluetooth

Monitor

ECG

O ECG é monitorizado através de várias disposições de cabos:

É utilizado um cabo com 3 condutores para monitorização de ECG com 3 derivações.

É utilizado um cabo com 5 condutores para monitorização de ECG com 7 derivações.

É utilizado um cabo de 10 condutores para aquisição de ECG com 12 derivações. Quando os eléctrodos de tórax são removidos, o cabo de 10 condutores funciona como um cabo de 4 condutores.

São utilizados eléctrodos padrão ou eléctrodos de estimulação/desfibrilhação/ECG QUIK-COMBO para monitorização das derivações dos eléctrodos.

Resposta de frequência:

- Monitor: 0,5 a 40 Hz ou 1 a 30 Hz
- Eléctrodos: 2,5 a 30 Hz
- Diagnóstico ECG de 12 derivações: 0,05 a 150 Hz

Escolha de derivações:

- Derivações I, II, III, (cabo ECG de 3 condutores)
- Derivações I, II, III, AVR, AVL e AVF obtidas em simultâneo (cabo ECG de 4 condutores)
- Derivações I, II, III, AVR, AVL, AVF e C obtidas em simultâneo (cabo ECG de 5 condutores)
- Derivações I, II, III, AVR, AVL, AVF, V1, V2, V3, V4, V5 e V6 obtidas em simultâneo (cabo ECG de 10 condutores)

Tamanho ECG: 4, 3, 2,5, 2, 1,5, 1, 0,5, 0,25 cm/mV (fixo a 1 cm/mV para 12 derivações)

Especificações (cont.)

Visualização de frequência cardíaca:

- Visor digital de 20-300 bpm
- Precisão: $\pm 4\%$ ou ± 3 bpm, o que for mais elevado
- Duração da gama de deteção QRS: 40 a 120 ms
- Amplitude: 0,5 a 5,0 m

Rejeição de modo comum (CMRR): Derivações ECG: 90 dB a 50/60 Hz

SpO₂/SpCO/SpMet

Sensores:

- Sensores MASIMO®, incluindo sensores RAINBOW®
- Sensores NELLCOR®, quando utilizados com o adaptador MASIMO RED™ MNC

SpO₂

Gama de saturação visualizada: “<50” para níveis abaixo de 50%; 50 a 100%

Precisão de saturação: 70-100% (0-69% não especificado)

Adultos/pediatria:

± 2 dígitos (durante condições sem movimento)
 ± 3 dígitos (durante condições com movimento)
 Gráfico de barras da intensidade do sinal dinâmico
 Tom de impulso conforme pulsações SpO₂ são detetadas

Taxa média atualizada **SpO₂ selecionável pelo utilizador:** 4, 8, 12 ou 16 segundos

Sensibilidade SpO₂ selecionável pelo utilizador: Normal, Alta

Medição SpO₂: Valores SpO₂ funcionais visualizados e armazenados

Intervalo da taxa de impulso: 25 a 240 bpm

Precisão da taxa de impulso (adultos/pediatria):

± 3 dígitos (durante condições sem movimento)
 ± 5 dígitos (durante condições com movimento)

Visualização de forma de onda SpO₂ opcional com controlo de ganho automático

SpCO®

Intervalo de visualização de concentração de SpCO: 0 a 40%

Precisão de SpCO: ± 3 dígitos

SpMET®

Gama de saturação SpMet: 0 a 15,0%

Resolução de visualização SpMet: 0,1% até 10%

Precisão de SpMet: ± 1 dígito

NIBP

Intervalo de pressão sistólica da tensão arterial: 30 a 255 mmHg

Intervalo de pressão diastólica:

15 a 220 mmHg

Intervalo de tensão arterial média:

20 a 235 mmHg

Unidades: mmHg

Precisão da tensão arterial: ± 5 mmHg

Tempo de medição da tensão arterial:

20 segundos, típico (excluindo tempo de enchimento do punho)

Intervalo da taxa de impulso: 30 a 240 impulsos por minuto

Precisão da taxa de impulso: ± 2 impulsos por minuto ou $\pm 2\%$, o que for mais elevado

Operação inclui pressão inicial do punho:

Selecionável pelo utilizador, 80 a 180 mmHg

Intervalo de tempo de medição automática:

Selecionável pelo utilizador, de 2 min a 60 min

Esvaziamento automático da pressão excessiva do punho:

Se a pressão do punho for superior a 290 mmHg

Tempo excessivo: Se o tempo de medição ultrapassar 120 segundos

CO₂

Intervalo CO₂: 0 a 99 mmHg (0 a 13,2 kPa)

Unidades: mmHg, % ou kPa

Precisão da taxa de respiração:

- 0 a 70 bpm: ± 1 bpm
- 71 a 99 bpm: ± 2 bpm

Intervalo da taxa de respiração:

0 a 99 respirações/minuto

Tempo de subida: 190 ms

Tempo de resposta: 4,3 segundos (inclui tempo de atraso e tempo de subida)

Tempo de inicialização: 30 segundos (típico), 10-180 segundos

Pressão ambiente: compensação automática interna

Visor opcional: Forma de onda de pressão de CO₂

- Fatores de escala: Dimensionamento automático, 0-20 mmHg (0-4 Vol%), 0-50 mmHg (0-7 Vol%), 0-100 mmHg (0-14 Vol%)

Pressão invasiva

Tipo de transdutor: Ponte resistiva do calibrador de esforço

Sensibilidade do transdutor: 5 μ V/V/mmHg

Tensão de excitação: 5 V CC

Conector: Proteção elétrica: CXS 3102A 14S-6S

Largura de banda: Filtração digital, CC a 30 Hz (< -3 db)

Desvio do zero: 1 mmHg/h sem desvio do transdutor

Ajuste zero: ± 150 mmHg, incluindo desvio do transdutor

Precisão numérica: ± 1 mmHg ou 2% de leitura, o que for superior, mais erro do transdutor

Intervalo de pressão: -30 a 300 mmHg, em seis intervalos selecionáveis pelo utilizador

Visualização de pressão invasiva

Visor: Forma de onda IP e unidades numéricas

Unidades: mmHg

Etiquetas: P1 ou P2, ART, PA, CVP, ICP, LAP

(selecionável pelo utilizador)

Temperatura

Intervalo: 24,8 °C a 45,2 °C

Resolução: 0,1 °C

Precisão: $\pm 0,2$ °C, incluindo sensor

Cabo de temperatura reutilizável: 5 pés ou 10 pés

Tipos de sensor descartáveis: Superfície-pele; Esofágico/Retal

Tendência

Escala temporal: Automático, 30 minutos, 1, 2, 4 ou 8 horas

Duração: Até 8 horas

Segmento ST: Após análise ECG com 12 derivações inicial, seleciona automaticamente e determina

a tendência da derivação ECG com a maior deslocação ST

Escolha de visualização de: HR, PR (SpO₂),

PR (NIBP), SpO₂ (%), SpCO (%), SpMet (%),

CO₂ (EtCO₂/FiCO₂), RR (CO₂), NIBP, IP1, IP2, ST

Alarmes

Ajuste rápido: Ativa alarmes para todos os sinais vitais ativos

Alarme VF/VT: Ativa monitorização contínua (CPSS) no modo Manual

Alarme de ausência de respiração: Ocorre

quando passarem 30 segundos desde a última respiração

Intervalo de limite de alarme de frequência cardíaca: Máxima, 100-250 bpm; mínima,

30-150 bpm

Algoritmo interpretativo

Algoritmo interpretativo de 12 derivações:

Programa de análise de ECG de 12 derivações da Universidade de Glasgow, inclui declarações AMI e STEMI

Impressora

Imprime faixa contínua da informação e relatórios do doente visualizados

Formato do papel: 100 mm

Velocidade de impressão: 25 mm/s ou 12,5 mm/s

- Opcional: Base de tempo de 50 mm/s para relatórios ECG de 12 derivações

Atraso: 8 segundos

Impressão automática: Os eventos com forma de onda são impressos automaticamente

Resposta de frequência:

- Diagnóstico: 0,05 a 150 Hz ou 0,05 a 40 Hz
- Monitor: 0,67 a 40 Hz ou 1 a 30 Hz

Desfibrilhador

Forma de onda bifásica: Bifásica exponencial truncada

As seguintes especificações aplicam-se entre 25 e 200 ohm, salvo indicação em contrário:

Precisão de energia: ± 1 joule ou 10% de ajuste, o que for maior, em 50 ohm, ± 2 joules ou 15% de ajuste, o que for maior, em 25-175 ohm.

Compensação de tensão: Ativa quando se fixam elétrodos terapêuticos descartáveis. Saída de energia de $\pm 5\%$ ou ± 1 joule, o que for mais elevado, valor de 50 ohm, limitado à energia disponível que resulta no fornecimento de 360 joules a 50 ohm.

Opções de elétrodos: Elétrodos de estimulação/desfibrilhação/ECG QUIK-COMBO® (padrão). Comprimento do cabo de 2,4 m QUIK-COMBO (sem incluir conjunto de elétrodos).

Elétrodos padrão (opcional)

Modo manual

Seleção de energia: 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 15, 20, 30, 50, 70, 100, 125, 150, 175, 200, 225, 250, 275, 300, 325 e 360 joules

Tempo de carregamento: Tempo de carregamento até 360 joules em menos de 10 segundos, típico

Cardioversão síncrona: Transferência de energia começa a 60 ms do pico QRS

Derivações dos elétrodos sem sensibilidade: Quando utilizar elétrodos QUIK-COMBO, o dispositivo indica Paddles Leads Off (Derivações de elétrodos desligadas) se a parte resistiva da impedância do doente for superior a 300 $\pm 15\%$ ohm, ou se a magnitude da impedância do doente for superior a 440 $\pm 15\%$ ohm.

Modo AED

Shock Advisory System™ (SAS): um sistema de análise de ECG que informa o operador se o algoritmo detetar um ritmo de ECG passível de choque ou não passível de choque. SAS adquire ECG apenas via elétrodos de terapêutica.

Tempo até poder aplicar choque: Utilizando uma bateria completamente carregada à temperatura ambiente normal, o dispositivo pode aplicar choque em 20 segundos se o resultado de ritmo inicial for “SHOCK ADVISED” (Choque aconselhado)

Saída bifásica: Níveis de choque de energia entre 150 e 360 joules com nível de energia igual ou superior para cada choque sucessivo

Tecnologia cprMAX™: No modo AED, a tecnologia cprMAX™ disponibiliza um método para maximizar o tempo de RCP que um doente recebe, com o objetivo global de melhorar a taxa de sobrevivência dos doentes tratados com AED.

Opções de configuração:

- Análise automática: Permite análise automática. As opções são OFF (Desligado), AFTER 1ST SHOCK (Após 1.º choque)

- RCP inicial: Permite que o utilizador receba informação para aplicar RCP durante determinado período de tempo antes de outra atividade. As opções são OFF (Desligado), ANALYZE FIRST (Analisar primeiro), CPR FIRST (RCP primeiro)

- Tempo de RCP inicial: Intervalo de tempo para RCP inicial. As opções são 15, 30, 45, 60, 90, 120 e 180 segundos.

- RCP pré-choque: Permite solicitar ao utilizador que efetue RCP enquanto o dispositivo está a carregar. As opções são OFF (Desligado), 15, 30 segundos.

- Verificação de impulso: Permite solicitar ao utilizador que efetue verificação de impulso em vários momentos. As opções são ALWAYS (Sempre), AFTER EVERY SECOND NSA (Após cada segundo NSA), AFTER EVERY NSA (Após cada NSA), NEVER (Nunca)

- Choques sobrepostos: Permite aplicar RCP após 3 choques consecutivos ou depois de um único choque. As opções são OFF (Desligado), ON (Ligado)
- Tempo de RCP: 1 ou 2 tempos selecionáveis pelo utilizador para RCP. As opções são 15, 30, 45, 60, 90, 120, 180 segundos e 30 minutos.

Pacer

Modo de estimulação: Taxa de pedido ou não pedido e predefinições da corrente

Taxa de estimulação: 40 a 170 PPM

Precisão da taxa: ± 1,5% ao longo de toda a gama

Forma de onda de saída: Impulso de corrente monofásica exponencial truncada (20 ± 1 ms)

Corrente de saída: 0 a 200 mA

Pausa: Frequência de impulso de estimulação reduzido por um fator de 4 quando ativado

Período refratário: 180 a 270 ms (função da taxa)

Dados ambientais

A unidade cumpre os requisitos de funcionamento durante a exposição aos seguintes ambientes, salvo indicação em contrário.

Temperatura de funcionamento: 0 °C a 45 °C; -20 °C para 1 hora após armazenamento à temperatura ambiente; 60 °C para 1 hora após armazenamento à temperatura ambiente

Temperatura de armazenamento: -20 °C a 65 °C, exceto elétrodos de terapêutica e baterias

Humidade relativa, em funcionamento: 5 a 95%, sem condensação. NIBP: 15 a 95%, sem condensação

Humidade relativa, armazenado: 10 a 95%, sem condensação

Pressão atmosférica, em funcionamento: -382 a 4572 m. NIBP: -152 a 3048 m

À prova de água, em funcionamento: IP44 (resistência a poeiras e salpicos) de acordo com IEC 529 e EN 1789 (sem acessórios, exceto o cabo ECG de 12 derivações, elétrodos rígidos e bateria)

Vibração: MIL-STD-810E Método 514.4, Aeronave com hélice - categoria 4 (figura 514.4-7 espectro a), Helicóptero - categoria 6 (3,75 Grms), Unidade móvel terrestre - categoria 8 (3,14 Grms), EN 1789: Varrimento sinusoidal, 1 oitava/min, 10-150 Hz, ±0,15 mm/2 g

Choque (queda): 5 quedas de cada lado, de uma altura de aprox. 45 cm, numa superfície de aço EN 1789: Queda de aprox. 76 cm em cada uma das 6 superfícies

Choque (funcional): Cumpre IEC 60068-2-27 e requisitos de choque MIL-STD-810E 3 choques por superfície a 40 g, impulsos semi-seno 6 ms

Colisão: 1000 colisões a 15 g com duração de impulso de 6 ms

Impacto, sem funcionamento: EN 60601-1 impacto de 0,5 + 0,05 joule UL 60601-1 impacto de 6,78 Nm com bola de aço de aprox. 5 centímetros. Cumpre IEC 62262 nível de proteção IK 04.

CEM: EN 60601-1-2:2006 Equipamento médico - Requisitos gerais para segurança - Colateral

Norma: Compatibilidade eletromagnética - Requisitos e testes EN 60601-2-4:2003:

(Cláusula 36) Requisitos particulares para a segurança de desfibriladores cardíacos e desfibriladores/monitores cardíacos

Limpeza: Limpar 20 vezes com o seguinte: Amónio quaternário, álcool isopropílico, peróxido de hidrogénio

Resistência química: Exposição de 60 horas a químicos especificados: Betadine (solução de povidona-iodo 10%), Café, Cola, Dextrose (solução de glicose 5%), gel/pasta do elétrodo (água 98%, Carbopol 940 2%), HCL (solução 0,5%, pH=1), álcool isopropílico, solução NaCl (solução 0,9%), descoloração cosmética da barra de curto do poço do elétrodo deve ser permitida após exposição a HCL (solução 0,5%).

Alimentação

Adaptadores: CA ou CC

Os adaptadores proporcionam funcionamento e carregamento da bateria a partir de fonte de alimentação CA ou CC externa

- Funcionalidade completa com ou sem baterias quando ligado a CA/CC externa
- O tempo de carregamento da bateria típico quando instalada no dispositivo LIFEPAK 15 é de 190 minutos
- Indicadores: indicador de alimentação externo, indicador de carregamento da bateria

Bateria dupla: Capacidade com comutação automática

Indicação e mensagem de bateria fraca: Indicação de bateria fraca e mensagem de bateria fraca na área de estado de cada bateria

Indicação e mensagem de substituição da bateria: Indicação de substituição da bateria, avisos sonoros e mensagem de substituição de bateria na área de estado de cada bateria. Quando há indicação de substituição da bateria, o dispositivo muda de forma automática para a segunda bateria. Quando as duas baterias atingem o estado de substituição da bateria, uma voz avisa o utilizador para substituir a bateria.

Capacidade da bateria

Para duas baterias novas com carga completa, 20 °C

Modo de operação		Monitorização	Estimulação	Desfibrilhação
		(minutos)	(minutos)	(descargas de 360 J)
Capacidade total até encerramento	Típica	360	340	420
	Mínima	340	320	400
Capacidade após bateria fraca	Típica	21	20	30
	Mínima	12	10	6

Bateria

Especificações da bateria

Tipo de bateria: Iões de lítio

Peso: ≤ 0,6 kg

Tempo de carregamento (com bateria totalmente descarregada): < 190 minutos (típico)

Indicadores de bateria: Cada bateria tem um indicador de carga que indica a carga aproximada. Um indicador de carga que mostre dois ou menos LED depois de um ciclo de carga indica que a bateria deve ser substituída.

Intervalo de temperatura durante

o carregamento: 5 °C a 45 °C

Intervalo da temperatura de funcionamento: 0 °C a 45 °C

Intervalo de temperatura de armazenamento (< 1 semana) a curto prazo: -20 °C a 60 °C

Intervalo de temperatura de armazenamento (> 1 semana) prolongado: 20 °C a 25 °C

Intervalo de humidade de funcionamento e armazenamento: 5 a 95% humidade relativa, sem condensação

Para obter informações adicionais, contacte o seu representante Stryker ou visite o nosso website em strykeremergencycare.com

Emergency Care

Este documento destina-se exclusivamente a ser utilizado por profissionais de saúde.

Um profissional de cuidados de saúde deve sempre confiar no seu próprio critério clínico profissional quando decide utilizar um produto específico no tratamento de um doente específico. A Stryker não presta aconselhamento médico e recomenda que os profissionais de cuidados de saúde tenham formação na utilização de qualquer produto específico antes da utilização do mesmo numa cirurgia.

As informações apresentadas destinam-se a demonstrar a diversidade da oferta de produtos da Stryker. O profissional de saúde tem de consultar sempre o folheto informativo, o rótulo do produto e/ou as instruções de utilização antes de utilizar qualquer produto da Stryker.

Os produtos poderão não estar disponíveis em todos os mercados, uma vez que a disponibilidade dos mesmos está sujeita a práticas regulamentares e/ou clínicas em mercados individuais. Caso tenha dúvidas sobre a disponibilidade de produtos da Stryker na sua área, contacte o seu representante Stryker.

A Stryker Corporation ou as respectivas divisões ou outras entidades afiliadas da empresa possuem, utilizam ou solicitaram o registo das seguintes marcas comerciais ou marcas de serviço: CODE SUMMARY, LIFEPAK, LIFEPAK TOUGH, QUIK-COMBO, SpCO, SpMET, Stryker. Masimo, o logótipo Radical, Rainbow e SET são marcas comerciais registadas da Masimo Corporation. Todas as outras marcas comerciais são marcas comerciais dos respectivos proprietários ou detentores.

Os produtos descritos contêm a marcação CE de acordo com os regulamentos e diretivas aplicáveis da UE.

Este material não se destina a ser distribuído fora da UE e da Associação Europeia do Comércio Livre (European Free Trade Association — EFTA).

GDR 3341463_A

Copyright © 2019 Stryker



CE 0123

Fabricado por:

Physio-Control, Inc.
11811 Willows Road NE
Redmond, WA, 98052 USA
N.º de tel. gratuito: 800 442 1142
strykeremergencycare.com

Stryker European
Operations B.V.

Herikerbergweg 110
1101 CM Amsterdam
The Netherlands

 para Physio-Control, Inc.
Tel.: +31 (0)43 3620008
Fax: +31 (0)43 3632001

Distribuído por:

Stryker UK Ltd
Stryker House
Hambridge Road
Newbury, Berkshire
RG14 5AW
United Kingdom

Distribuído por:

Stryker Australia Pty Ltd
8 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australia
N.º de tel. gratuito: 1800 987 982
N.º de fax gratuito: 1800 890 892