

A
PREFEITURA MUNICIPAL DE MONSENHOR TABOSA- CE
PREGÃO PRESENCIAL N° SSPP 004/20

LICITANTE	INSTRAMED INDÚSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA
CNPJ	90.909.631/0001-10
INSCRIÇÃO ESTADUAL	096/0642048
ENDEREÇO	Beco José Paris, 339 – Pavilhão nº. 18 e 19 - Bairro Sarandi.
CIDADE	Porto Alegre / RS - CEP 91140-310
TELEFONE	51 3073.8200 / 51 3073.8228
E-MAIL	licitacoes@instramed.com.br

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

Nome: Completo: Arthur Jorge de Almeida Moraes.	
Cargo: Gerente Geral	
Estado Civil: Solteiro	
RG: 2121145714	Órgão expedidor/UF: SSP/RS
CPF: 511.125.237-15	
Endereço Completo: Rua Pampa, Nº 34 - Sarandi	
Cidade/Estado: Porto Alegre	CEP: 91150-103
Telefones: (51) 3073-8228	E-mail: licitacoes@instramed.com.br

ITEM	QTD	UND	DESCRIÇÃO	MARCA/MOD ELO	VALOR UNITARIO R\$	VALOR TOTAL
07 09	01	Und	<p>DEA - Desfibrilador Externo Automático:</p> <p>Versão: I.ON LCD + BAT. DESCARTÁVEL + RCP MAESTRO</p> <p>Equipamento avalia, por meio de sensores sofisticados, o estado do paciente, considera as variáveis clínicas para aplicar, automaticamente, a terapia de choque mais indicada. Aclonamento por botão frontal com indicadores sonoros e visuais. Tecnologia de Forma de onda bifásica. Sistema automático de avaliação do ECG, identificando a necessidade do choque. Com tecnologia de análise da impedância torácica do paciente para ajuste automático dos níveis de corrente elétrica e duração dos choques. Possui energia com dose de choque inicial mínima de 150 joules para adultos e no mínimo de 200J para as descargas seguintes, tendo possibilidade configurar até 360 joules (opcionalmente, via SoftDEA) modo de desfibrilação pediátrica com reconhecimento automático pelas pás limitando a energia de forma automática em 50 joules. Tempo de carga para 200 joules < 4 segundos. Tempo máximo desde o início da análise do ritmo até a prontidão para descarga: 20s. Índice proteção IP 56. Peso 1,2 KG Dimensões: 225 mm (L). 225 mm (A). 69 mm (P). Armazenamento memória interna: 100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG. Tempo máximo desde o início da operação até a prontidão para descarga na energia</p>	I.ON / INSTRAMED	R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)	R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)

máxima: 25 s. Temperatura: Operacional: 0 a 50° C. Armazenamento: -20 a 50° C. Umidade: Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação. Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação. Possui botão de choque luminoso. Descarga interna automática em até trinta segundos se não houver disparo pelo operador. Possui metrônomo com sistema de bip audível para instruir o socorrista na frequência das compressões torácicas. Realiza auto teste periodicamente para verificação dos sistemas internos, baterias, presença de eletrodos e circuito de descarga. Permite registro em memória de ECG contínuo e eventos realizados. Atualização de protocolos, através de Download de software de forma fácil. Sistema de aviso indicando a manutenção preventiva, corretiva e bateria baixa. Saída de dados para exportação de informações gravadas na memória interna através de cabo USB. Sistema operacional Windows XP, Windows Vista ou Windows.

TELA LCD: Display em cristal líquido de 4,3" incorporado no próprio gabinete para exibir as instruções em português indica traçado de ECG, número de choques e tempo de funcionamento além de mensagens e comando por texto e voz em português. Equipamento exibe no display de cristal líquido colorido o traçado do eletrocardiograma (ECG), o status da bateria, a frequência cardíaca, o tempo de RCP e contador de choques. **BATERIA DESCARTÁVEL INDEPENDENTE DAS PÁS** Duração da bateria (2800 mAh): mais de 300 choques em 200 J ou 15 horas de monitorização contínua. 05 anos em Stand By. Tempo máximo de carga: 50 J: < 2 segundos.- 150 J: < 5 segundos. 200 J: < 6 segundos. 270 J: < 8 segundos. 360 J: < 10 segundos. **DISPOSITIVO DE FEEDBACK DE RCP:** fornece ao socorrista instruções sobre a qualidade das compressões. Feedback de RCP para medição da profundidade (força) e frequência (velocidade) das compressões e orientação em tempo real ao socorrista de forma visual e audível de acordo com as diretrizes da AHA (American Heart Association).

Equipamento certificado de conformidade definitivo com logomarca Inmetro com as Normas: NBR IEC 60601-1; NBR IEC 60601-1-2; NBR IEC 60601-1-6; NBR IEC 60601-1-8 e NBR 60601-2-4.

ANVISA: 10242950016.

ACESSÓRIOS:

- 01 Eletrodo de desfibrilação
- 01 sensor de RCP Reutilizável
- 01 ki de primeiros socorros;
- 01 Bolsa para transporte;
- 01 Manual do usuário,e
- 01 software para computador que permita a transferência, armazenamento, visualização e impressão em PC. Com licença livre para instalação.



VALOR TOTAL DO ITEM 09: R\$ 15.000,00 (Quinze mil reais)

CONDIÇÕES COMERCIAIS:

Validade da Proposta	60 (noventa) dias
Condições de Pagamento	30 (trinta) dias
Prazo de Entrega	Em até 10 (dez) dias após a solicitação
Local de Entrega	Conf. Edital
Garantia	Conf. Edital
Impostos	Inclusos
Frete	Por Nossa Conta
Dados Bancários	Banco do Brasil S/A Agência n°. 1769-8 Conta Corrente n°. 56550-4



Declarações da proposta:

1. Declaramos que no preço proposto encontra-se incluídos todas e quaisquer despesas necessárias para entrega do objeto deste Edital, tais como: fretes, impostos, taxas, tributos, seguros, demais encargos inerentes bem como daqueles decorrentes de marca, registro e patente, custos ou encargos fiscais previstos na legislação pertinente, despesas constantes nas legislações trabalhistas, previdenciária, fiscal e civil decorrente;
2. Declaramos que o produto está coberto por garantia On-site por um período não inferior a 05 (cinco) anos para Partes e Peças e 90 dias para os acessórios a contar da data de aceitação definitiva por parte desta Prefeitura e abrangerá a manutenção preventiva e corretiva com fornecimento de peças sem nenhum custo para a este título, no período supra descrito, obrigando-se, ainda, independentemente de ser ou não fabricante, a efetuar, a qualquer tempo, substituição do equipamento que apresentar defeito de fabricação ou divergência com as especificações oferecidas, sem qualquer ônus para esta entidade
3. Declaramos que a assistência técnica abaixo está apta para realizar análise, calibração, ASSISTÊNCIA TÉCNICA, serviços de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos, objeto desta licitação, será prestada, preferencialmente, no ambiente da entidade adquirente ou nos locais por ela indicados, por funcionários especializados para solução dos problemas técnicos, incluindo troca de peças, depois de recebida a chamada ou tomando conhecimento do problema existente durante a vigência da garantia sem ônus algum para a entidade, conforme as informações abaixo:

ASSITÊNCIA TÉCNICA

Razão Social:	Biofors Medical Comércio e Serviços de Equipamentos Médico-Hospitalares - ME
Nome Fantasia:	Biofors Medical
CNPJ:	09.534.589/0001-82
I.E.:	63684381
End.:	Rua Thomas Edison, nº 1345/77 - Parangaba Fortaleza/CE CEP 60740-745
Website:	http://www.biofors.com.br/
Fone:	(85) 32322545

Porto Alegre, 27 de Agosto de 2020.

Pedro Henrique Du-Bois Rodrigues
INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA
 Sr. Pedro Henrique Du-bois Rodrigues
 REPRESENTANTE LEGAL
 RG nº. 2007367672-6 SSP/CE
 CPF 047.378.993-05

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

ATESTADO DE FORNECIMENTO

Atestamos para os devidos fins que a empresa **INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA**, estabelecida à Rua Beco Jose Paris, 339 - Sarandi - Porto Alegre/RS - CEP 91140-310, inscrita no CNPJ sob nº 90.909.631/0001-10, forneceu ao Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial (SENAI-SP) e ao Serviço Social da Indústria (SESI-SP), através do Pregão 299/2019, o produto abaixo:

Quantidade	Material
210	DESFIBRILADOR EXT. AUTOMATICO C/FEEDBACK

São Paulo, 24 de junho de 2020.

Márcia Cristina Félix Evaristo
Supervisora de Compras

Supervisão de Compras e Licitações

Raquel Christina Coelho de Assis
Coordenadora Administrativa

Supervisão de Compras e Licitações

SENAI
Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SESI
Serviço Social da Indústria

Departamento Regional de São Paulo
Supervisão de Compras e Licitações

Av. Paulista, 1.312 - 2º andar
CEP 01311-923 - São Paulo - SP
Tel.: (011)3146-7000 Fax: (011) 3146-7080



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
ESTADO DA PARAÍBA
CARTÓRIO AZEVEDO BASTOS
FUNDADO EM 1888

PRIMEIRO REGISTRO CIVIL DE NASCIMENTO E ÓBITOS E PRIVATIVO DE CASAMENTOS, INTERDIÇÕES E TUTELAS DA COMARCA DE
JOÃO PESSOA

Av. Eplício Pessoa, 1145 Bairro dos Estados 58030-00, João Pessoa PB
Tel.: (83) 3244-5404 / Fax: (83) 3244-5484
http://www.azevedobastos.not.br
E-mail: cartorio@azevedobastos.not.br



DECLARAÇÃO DE SERVIÇO DE AUTENTICAÇÃO DIGITAL

O Bel. Válber Azevêdo de Miranda Cavalcanti, Oficial do Primeiro Registro Civil de Nascimentos e Óbitos e Privativo de Casamentos, Interdições e Tutelas com atribuição de autenticar e reconhecer firmas da Comarca de João Pessoa Capital do Estado da Paraíba, em virtude de Lei, etc...

DECLARA para os devidos fins de direito que, o documento em anexo identificado individualmente em cada Código de Autenticação Digital¹ ou na referida sequência, foi autenticado de acordo com as Legislações e normas vigentes².

DECLARO ainda que, para garantir transparência e segurança jurídica de todos os atos oriundos da atividade Notarial e Registral no Estado da Paraíba, foi instituído pela Lei Nº 10.132, de 06 de novembro de 2013, a aplicação obrigatória de um Selo Digital de Fiscalização Extrajudicial em todos os atos de notas e registro, composto de um código único (por exemplo: Selo Digital: ABC12345-X1X2) e dessa forma, cada autenticação processada pela nossa Serventia pode ser verificada e confirmada tantas vezes quanto for necessário através do site do Tribunal de Justiça do Estado da Paraíba, endereço <https://corregedoria.tjpb.jus.br/selo-digital/>

A autenticação digital do documento faz prova de que, na data e hora em que ela foi realizada, a empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA tinha posse de um documento com as mesmas características que foram reproduzidas na cópia autenticada, sendo da empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA a responsabilidade, única e exclusiva, pela idoneidade do documento apresentado a este Cartório.

Esta DECLARAÇÃO foi emitida em 25/06/2020 11:53:53 (hora local) através do sistema de autenticação digital do Cartório Azevêdo Bastos, de acordo com o Art. 1º, 10º e seus §§ 1º e 2º da MP 2200/2001, como também, o documento eletrônico autenticado contendo o Certificado Digital do titular do Cartório Azevêdo Bastos, poderá ser solicitado diretamente a empresa INSTRAMED INDUSTRIA MEDICO HOSPITALAR LTDA ou ao Cartório pelo endereço de e-mail autentica@azevedobastos.not.br

Para informações mais detalhadas deste ato, acesse o site <https://autdigital.azevedobastos.not.br> e informe o Código de Consulta desta Declaração.

A consulta desta Declaração estará disponível em nosso site.

¹Código de Autenticação Digital: 75152506209763402211-1

²Legislações Vigentes: Lei Federal nº 8.935/94, Lei Federal nº 10.406/2002, Medida Provisória nº 2200/2001, Lei Federal nº 13.105/2015, Lei Estadual nº 8.721/2008, Lei Estadual nº 10.132/2013 e Provimento CGJ N° 003/2014.

O referido é verdade, dou fé.

CHAVE DIGITAL

00005b1d734fd94f057f2d69fe6bc05bcac4b18582d41ef02d5394a8231bf2949aab18435145171ccc289109fce351b197do4279e910f671202cb0399c80ad4ba3c36d0c741ddabdb44b35a4fbebcb4



Presidência da República
Casa Civil
Medida Provisória nº 2.200-2
de 24 de agosto de 2001.



Handwritten signatures and initials in blue ink.



Consultas / Produtos para Saúde / Produtos para Saúde

Detalhes do Produto

Nome da Empresa	Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA		
CNPJ	90.909.631/0001-10	Autorização	1.02.429-5
Produto	DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMÁTICO I.ON PRO		

Modelo Produto Médico

I.ON

I.ON PRO

Nome Técnico	Desfibrilador
Registro	10242950016
Processo	25351.399537/2019-85
Origem do Produto	<ul style="list-style-type: none"> FABRICANTE: Instramed Industria Médico Hospitalar LTDA - BRASIL
Classificação de Risco	III - ALTO RISCO
Vencimento do Registro	12/08/2029
<input type="button" value="Voltar"/>	

Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large signature and several smaller initials.

ANEXO

SOUZA CRUZ LTDA
CNPJ: 33.009.911/0001-39
Marca: KENT BLUE TASTE + FILTER FREE TASTE FULL COLOUR (cigarro com filtro) - embalagem maço e box.
Processo: 25351.537952/2016-00
Expediente: 031869/19-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: KENT RED TASTE + FILTER FREE TASTE FULL COLOUR (cigarro com filtro) - embalagem maço e box.
Processo: 25351.539184/2016-35
Expediente: 031888/19-4
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: KENT SILVER TASTE + FILTER FREE TASTE FULL COLOUR (cigarro com filtro) - embalagem box.
Processo: 25351.537982/2016-59
Expediente: 031872/19-8
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.213, DE 9 DE AGOSTO DE 2019

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:
Art. 1º Deferir a petição relativa a produto fumígeno derivado do tabaco, conforme anexo.
Art. 2º A empresa terá o prazo, improrrogável, de 30 (trinta) dias para o recolhimento do produto em todos os pontos de venda do território brasileiro.
Art. 3º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

REALITY CIGARS COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA.
CNPJ: 07.756.070/0001-13
Marca: PHILLIES TITAN CHOCOLATE
Processo: 25351.068807/2014-53
Expediente: 0158367/19-3
Assunto: 6003 - Renovação de Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.214, DE 9 DE AGOSTO DE 2019

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, 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.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

BRASITA CIGARROS INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA
CNPJ: 12.778.043/0001-81
Marca: POKER (cigarro com filtro) - embalagem box
Processo: 25351.046078/2019-30
Expediente: 0071166/19-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
IBC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE CIGARROS LTDA
CNPJ: 20.901.673/0001-19
Marca: EGYPT BLUE PREMIERE (cigarro com filtro) - embalagem box
Processo: 25351.306378/2019-57
Expediente: 0405271/19-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
ITI PROCESSADORA DE TABACO DO BRASIL LTDA
CNPJ: 03.334.170/0001-09
Marca: CAMEL BLUE COLOR EDITION PB (cigarro com filtro) - embalagem primária box e secundária tipo caixa para 4 embalagens primárias
Processo: 25351.131478/2019-40
Expediente: 0200186/19-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: CAMEL BLUE COLOR EDITION ROSA (cigarro com filtro) - embalagem primária box e secundária tipo caixa para 4 embalagens primárias
Processo: 25351.131477/2019-03
Expediente: 0200185/19-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
RC PREMIUM IMPORTADORA E EXPORTADORA EIRELI - EPP
CNPJ: 17.121.200/0001-03
Marca: CAFÉ CRÈME GRANDE AZURE (cigarro 100 x 29 mm) - embalagem box
Processo: 25351.344051/2019-18
Expediente: 0525094/19-3
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.215, DE 9 DE AGOSTO DE 2019

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:
Art. 1º Tornar ineficaz a Resolução - RE nº 1.685, de 21 de junho de 2019, publicada no Diário Oficial da União nº 115, de 24 de junho de 2019, Seção 1, pag. 55, e em Suplemento, pag. 20, exclusivamente para a decisão de indeferimento de registro do produto fumígeno constante no anexo, em virtude da decisão de retratação frente ao recurso administrativo apresentado.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Marca: VILA RICA BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827020/2018-17
Expediente: 1164493/18-1
Assunto: 8001 - Registro de Produto Fumígeno Derivado do Tabaco - Dados Cadastrais

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.217, DE 9 DE AGOSTO DE 2019

A Gerente-Geral de Registro e Fiscalização de Produtos Fumígenos Derivados ou Não do Tabaco - Substituta, no uso das atribuições que lhe confere o art. 162, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, e tendo em vista o disposto na Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 226, de 30 de abril de 2018, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relativas aos produtos fumígenos derivados do tabaco constantes no anexo, em cumprimento à Decisão Liminar concedida pela 2ª Vara Federal Civil da SJDF - TRF1, no processo 1015337-05/2019.4.01.3400.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

STEFANIA SCHIMANESKI PIRAS

ANEXO

DICINA INDÚSTRIA E COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE TABACOS LTDA
CNPJ: 10.742.854/0001-05
Marca: EITY BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.860407/2018-04
Expediente: 1215595/18-8
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: EITY RED (cigarro com filtro)
Processo: 25351.857135/2018-28
Expediente: 1210736/18-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: VILA RICA BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827020/2018-17
Expediente: 1164493/18-1
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: XES BLUE (cigarro com filtro)
Processo: 25351.836373/2018-08
Expediente: 1178695/18-7
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais
Marca: X-LINE SILVER (cigarro com filtro)
Processo: 25351.827021/2018-53
Expediente: 1164494/18-0
Assunto: 6001 - Registro de Produto Fumígeno - Dados Cadastrais



GERÊNCIA-GERAL DE TECNOLOGIA DE PRODUTOS PARA A SAÚDE

RESOLUÇÃO-RE Nº 2.187, DE 8 DE AGOSTO DE 2019

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 195, alínea do art. 54, I, § 1º do Regulamento Interno aprovado pela Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:
Art. 1º Deferir as petições relacionadas à Gerência-Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde, conforme anexo.
Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

LEANDRO RODRIGUES PEREIRA

ANEXO

NOME DA EMPRESA / CNPJ
NOME COMERCIAL
NUMERO DO PROCESSO / REGISTRO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
ALFA MED SISTEMAS MEDICOS LTDA / 11.405.384/0001-89
Ultrassom Doppler Digital Colorido ALFA MED
25351.347214/2019-14 / R0629370018
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0529665190
Alet Medical Ltda - ME / 28.716.179/0001-05
Alet Derma Needles
5351.372847/2019-52 / 81676070012
80008 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0570711187
ANAPÓLIS INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES EIRELI - ME / 28.415.097/0001-12
COMPRESSA COMPO OPERATÓRIO - NÃO ESTÉRIL com fio radiopaco - CREMED TEXTIL
25351.399513/2019-26 / 81648610012
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0611393191
ARTHREX DO BRASIL IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO DE EQUIPAMENTOS LTDA / 18.272.616/0001-87
Equip. para Artroscopia Gravitacional
25351.399514/2019-71 / 80978583737
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0611394190
ÁTOS MÉDICA BRASIL - COMÉRCIO E DISTRIBUIÇÃO DE PRODUTOS MÉDICO-HOSPITALARES LTDA / 16.482.205/0001-02
PROVOX VEGA XTREASEAL
25351.618320/2018-07 / 80811510035
8027 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0857977186
Autentica Médica Importação Comércio e Serviços LTDA-ME / 18.192.496/0001-08
Cai-Cemex
25351.838029/2018-45 / 81000030089
80097 - MATERIAL - Registro de Sistema de Material Implantável em Ortopedia / 1131066181
BELMÉDIC IMPORTAÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 26.990.870/0001-49
CURATIVO DE COLÁGENO PURACOL® AG+
25351.049653/2019-56 / 81548210012
8029 - MATERIAL - Registro de Famílias de Material de Uso Médico / 0076352197
Bhio Supply Indústria e Comércio de Equipamentos Médicos Ltda. / 73.297.509/0001-11
Sensores de Temperatura Bhio Supply
25351.327428/2019-66 / 80381210092
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0500022199
BIOADVANCE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS ORTOPÉDICOS LTDA - ME / 07.630.472/0001-11
Cerv-Spice
25351.691009/2018-02 / 80301890014
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0962121181
BIOMET 3i DO BRASIL COMÉRCIO DE APARELHOS MÉDICOS LTDA / 02.913.684/0001-48
Ancoras de Sutura Quattro X

Handwritten signatures and initials on the right side of the page.

25351.107012/2019-09 / 80044680400
80093 - MATERIAL - Registro de Família de Material Implantável em Ortopedia / 0161413198

BIOTÉCNICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA / 02.534.069/0001-20
QUANTIFORM
25351.296543/2019-81 / 80027310280
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0450823195
QUANTIAL3
25351.290428/2019-01 / 80027310279
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0440825190

BAIO - COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA. / 09.603.181/0001-44
Merla (Mn)
25351.370409/2019-30 / 80523020078
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0560480192

BOSTON SCIENTIFIC DO BRASIL LTDA / 01.513.946/0001-14
SISTEMA DE ATERCOTOMIA ROTACIONAL ROTAPRO
25351.893906/2018-01 / 10341350093
80052 - EQUIPAMENTO - Registro de Sistema de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1204989181

BRINDEL MEDICAL DISTRIBUIDORA DE MEDICAMENTOS LTDA / 12.417.472/0001-23
ESTERILIZADOR POR PLASMA DE PEROXÍDEO DE HÍDROGÊNIO - ESTERITECH
25351.015402/2019-78 / 80974440004
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0022939193

BTI BRASIL COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 15.789.167/0001-03
BTI-6009 High Intensity Laser
25351.428880/2019-44 / 80991690011
80027 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 1292267196

CELEP BIOTÉCNOLÓGIA S/A / 04.848.813/0001-03
Finescare T3 Teste Quantitativo
25351.254469/2019-26 / 80537410042
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0388131194

CIRÚRGICA FERINDES - COMERCIO DE MATERIAIS CIRURGICOS E HOSPITALARES -
SOCIEDADE LIMITADA / 61.418.042/0001-31
Agulha para Biópsia de Músculo Orelsa Semi-Automática Safier
25351.396797/2019-07 / 10150470027
80010 - MATERIAL - Cadastro de Sistema de Material de Uso Médico / 0607244195

C.M.H. COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES EIRELI / 07.344.742/0001-83
Injection Needles
25351.402897/2019-30 / 80286560010
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0615880189
Disposable Cytology Brushes
25351.402395/2019-41 / 80286580009
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0615888197

Diagnoster Científica Ltda / 09.322.796/0001-78
ESTERILIZADOR HORIZONTAL PROHS
25351.793419/2018-89 / 80619950229
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 1112490188
HUMANIS INFLUENZA A/B ANTIGEN TEST STRIP
25351.184636/2019-64 / 80615950230
8002 - IVD - Registro de produto importado / 0282614193

Diamedica Importação e Exportação de Produtos para Laboratório Ltda. - ME /
23.118.193/0001-08
FAMÍLIA DE REAGENTE, CALIBRADOR E CONTROLE Lipoprotein (a) Optélite
25351.300176/2019-28 / 81257320115
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0456322191

DIMAVE EQUIPAMENTOS MÉDICOS LTDA / 06.316.353/0001-81
Consumíveis para Capnografia
25351.389083/2019-34 / 80415610029
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0596131199

DISPROMED BRASIL - DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MEDICOS LTDA / 21.262.617/0001-55
autoclave - aronda
25351.166490/2019-75 / 81188890002
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0254573190
Filtro Barreira Estéril - 80h
25351.303116/2019-67 / 81188890001
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0460461190

EASY EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI - EPP / 03.440.70X/0001-29
LAMINAS DE SERRA CIRURGICAS
25351.402396/2019-95 / 80104140012
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0615839195

ENDOSBRAX COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE EQUIPAMENTOS MEDICOS LTDA / 07.427.470/0001-85
Sistema de Vídeo Endoscopia Agius
25351.290377/2019-18 / 80399910028
80025 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Sistema de Equipamentos para Saúde / 0440788197

GUSMED DO BRASIL COMÉRCIO E LOCAÇÃO DE PRODUTOS MEDICOS LTDA - EPP / 19.443.457/0001-07
Cânula Esotérica SpineBlock para Bloqueio de nervos periféricos com estimulação
25351.296362/2019-55 / 81050760073
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0450250197
PINÇA BIPOLAR BONSS
25351.399536/2019-31 / 81050760074
80027 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0611421197

HYS - TECNOLOGIA EM SAÚDE, COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 66.437.831/0001-33
Carter de duplo lumen reto para hemodiálise D-line
25351.092498/2019-98 / 10289880200
80088 - MATERIAL - Registro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0139930196

IDS BRASIL DIAGNÓSTICOS LTDA. / 19.266.929/0001-95
FAMÍLIA IDS-iSYS SALIVARY CORTISOL
25351.063713/2019-43 / 81300950004
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0097426199

FAMÍLIA IDS-iSYS Total Testosterone
25351.063728/2019-10 / 81300950005
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0097459195

I-MEDIC COMÉRCIO DE PRODUTOS HOSPITALARES LTDA-EPP / 20.991.080/0001-40
KIT DE ESTIMULAÇÃO E BLOQUEIO DE NERVOS I-MEDIC
25351.373346/2019-42 / 81670000001
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0493488191

INMED COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 01.885.484/0001-66
Hocastone Kobot Tipless
25351.372844/2019-19 / 80187420010
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0570709199

Instrumet Indústria Médico Hospitalar LTDA / 90.909.031/0001-10
RESPIRADOR EXTERNO AUTOMÁTICO LON-PRO
25351.398537/2019-85 / 10242950018
80027 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte / 0611424198

LIFEMED INDUSTRIAL DE EQUIPAMENTOS E ARTIGOS MÉDICOS E HOSPITALARES S.A. / 01.357.251/0001-53
Equipos PVC DEHP FREE FOTO para Bomba de Infusão Lifemed - Uso Parenteral
25351.389149/2019-96 / 10390410098
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0596247193
Equipos PVC DEHP FREE FOTO para Bomba de Infusão Lifemed - Uso Parenteral
25351.389145/2019-19 / 10390410097
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0596241192

IMG LASERS - COMÉRCIO, IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA / 09.089.140/0001-52
Injector
25351.327429/2019-19 / 80520090036
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0500031198

IMC CONSULTORIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA LABORATORIO LTDA - ME / 13.000.972/0001-81
Família de Reagente e Calibradores AIA-PACK RBC FOLATE (Folato Eritrocitário)
25351.290431/2019-17 / 81298810091
8437 - IVD - Cadastro de produtos importados em família / 0440828194

MEDTEC SUPPLIES, INDÚSTRIA, IMPORTAÇÃO, EXPORTAÇÃO, DISTRIBUIÇÃO E COMÉRCIO LTDA / 29.035.453/0001-35
NA Cánula Nerve Block
25351.329378/2019-51 / 81655770036
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0503438198

MEM CIRÚRGICA LTDA. / 04.733.376/0001-66
Accordium Piccolo Dispositivo Sintonado para Controle de Cálculo -
25351.349604/2019-11 / 80109170034
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0533642192

MH EQUIPAMENTOS E MATERIAIS PARA LABORATORIOS LTDA EPP / 04.341.753/0001-25
MHLab Ice Plus
25351.296548/2019-15 / 80223480069
80133 - IVD - Cadastro de produto / 0450026190

MP - COMÉRCIO DE MATERIAIS HOSPITALARES LTDA / 07.499.258/0001-23
TERUMO PARENTAL
25351.496791/2019-21 / 80305560104
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0607239199

MULTILASER INDUSTRIAL S.A. / 59.717.553/0001-02
NEBULIZADOR PORTATIL MESH HCL70
25351.343013/2019-30 / 81596329008
8024 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Equipamento para Saúde / 0523800195

MYRALIS INDÚSTRIA FARMACÉUTICA LTDA / 17.040.261/0001-25
LYMAXPH
25351.212936/2018-60 / 81085139001
8030 - MATERIAL - Cadastro de Material de Uso Médico / 0299726186

NOVELTY COMÉRCIO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS CIRURGICOS E ORTOPÉDICOS LTDA / 21.787.033/0001-01
PULSE DE LAVAGEM NOVELTY
25351.282344/2019-96 / 81282090079
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0428435196

ORTOMEDICAL COMÉRCIO ATACADISTA DE MATERIAIS MEDICOS HOSPITALARES LTDA / 09.587.129/0001-70
Cânula de Microdebridatão Ortomedical
25351.327427/2019-11 / 80769970013
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0500011191

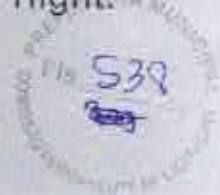
PASSEROL IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA - ME / 26.185.222/0001-10
APARELHO DE MÃO LAPMOR
25351.325524/2019-70 / 81504790070
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0496817194
OMNIVIEW Líquido de banda MÚLTIPLA
25351.049766/2019-51 / 81504790069
80009 - MATERIAL - Cadastro de Conjunto de Materiais de Uso Médico / 0076503191

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS LTDA / 58.295.213/0001-78
Cateter IVUS rotativo REFINITY ST
25351.252622/2019-81 / 10216710378
80052 - EQUIPAMENTO - Registro de Família de Equipamentos para Saúde, de Médio e Pequeno Porte. / 0385297191
IntelliSpace Universal Data Manager 2.1
25351.331543/2019-35 / 10216710377
80027 - EQUIPAMENTO - Cadastro de Família de Equipamentos para Saúde / 0587130195

RESPIRATORY CARE HOSPITALAR LTDA / 02.128.465/0001-19
RTCDW-O2 EQUIP MACROGOTAS FOTOGSENSIVEL
25351.172002/2019-41 / 80113010041
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0261437195
RTCDW-O1 EQUIPO DE INFUSAO
25351.171013/2019-21 / 80113010042
80009 - MATERIAL - Cadastro de Famílias de Material de Uso Médico / 0261470197



Handwritten signatures and initials in blue ink, including a large 'P' and 'M'.



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidade

Certificado N.º: TÜV 19.0849

Certificate No. • Certificação N.º:

Revisão: 00

Review • Revisión:

Válido até: 05/07/2024

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 05/07/2019

Issued • Emitido:

Produto:

Product:

Producto:

Desfibrilador Externo Automático I.ON / I.ON PRO

Solicitante:

Applicant:

Solicitante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339, Pavilhão 18 e 19 – Sarandi

91140-310 – Porto Alegre – RS

CNPJ 90.909.631/0001-10

Fabricante:

Manufacturer:

Fabricante:

INSTRAMED INDÚSTRIA MÉDICO HOSPITALAR LTDA.

Beco José Paris, 339, Pavilhão 18 e 19 – Sarandi

91140-310 – Porto Alegre – RS

CNPJ 90.909.631/0001-10

Fornecedor / Representante Legal:

Supplier / Legal Representative:

Proveedor / Representante Legal:

Não Aplicável.

Normas Técnicas / Regulamento:

Standards / Regulation:

Normas / Reglamento:

ABNT NBR IEC 60601-1:2010 + Emenda 1:2016

ABNT NBR IEC 60601-1-2:2010

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*

ABNT NBR IEC 60601-2-4:2014

*** Apenas itens 4.1, 4.5.2 e 4.5.3**

De acordo com as prescrições da Portaria 54 de 01 de Fevereiro de 2016 – INMETRO e Portaria nº 544, de 24 de novembro de 2016.

Nos termos da Resolução – RDC n.º 27 de 21 de Junho de 2011 – ANVISA.

Esquema de certificação:

Certification Scheme:

Esquema de certificación:

Modelo de Certificação 5, conforme portaria nº 54 de 01 de Fevereiro de 2016 do INMETRO, com Ensaio de tipo, avaliação e aprovação do Sistema de Gestão da Qualidade do fabricante, acompanhamento através de auditorias no fabricante e ensaio em amostras retiradas no fabricante, condicionado por avaliação e aprovação do Gerenciamento de Risco do fabricante.

Lester Amaral Junior
Gerente De Certificação - Medical

"Este documento é composto de 4 páginas e é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes."

Para confirmar sua autenticidade acesse <https://luv.3d0s.digital/check/506537262121231712>

Continuar até: 05/07/2024 - 17:00h - Rua Miranema, 293, 5ª e 9ª andar, Conjunto G, Miranema, Centro, CEP: 01008-907, São Paulo - SP. Este documento é válido quando exibido com todas as suas páginas. Demais informações e notas estão contidas nas páginas subsequentes. O processo de Certificação Digital é gerenciado pelo ICP-Brasil. O código QR é válido até 31/12/2024. Código QR: 506537262121231712



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 19.0849

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 00

Review • Revisión:

Válido até: 05/07/2024

Valid until • Válido hasta:

Emitido em: 05/07/2019

Issued • Emitido:

Laboratório, N.º do relatório de ensaios e data:

Laboratory and test report N.º / date:

Laboratorio y Informe de Prueba n.º/fecha:

IBEC - Instituto Brasileiro de Ensaios de Conformidade Ltda.

Relatório N.º 182739 de 13/02/2019

Relatório N.º 182739-1 de 13/02/2019

Relatório N.º 182739-2 de 01/02/2019

Relatório N.º 182739-3- Rev1.0 de 18/06/2019

Pontifícia Universidade Católica do Rio Grande do Sul

LABELO - Laboratórios Especializados em Eletroeletrônica

Relatório N.º MED 0008/2019 de 01/02/2019

Relatório N.º MED0013/2019 de 21/03/2019

Relatório N.º MED0015/2019 de 26/03/2019

Intertek do Brasil Inspeções Ltda

Relatório N.º 0210-01-MED-19 de 13/03/2019

NO RISK – Serviços Técnicos Especializados Ltda

Relatório N.º R182109 de 10/12/2018

Relatório N.º R192144 de 01/02/2019

Instituto Nacional de Pesquisas Espaciais - INPE

Laboratório de Integração e Testes -LIT

Relatório N.º NSTR04-R01 Versão 01 de 24/06/2019

Relatório de Auditoria e data:

Audit Report/ data:

Informe de Auditoria/ fecha:

Auditoria realizada em 19 e 20/11/2018 PO 0904-18.

Notas:

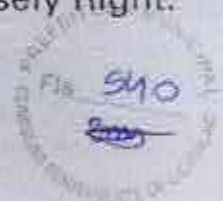
Notes:

Anotación:

"A validade deste Certificado de Conformidade está atrelada à realização das avaliações de manutenção e tratamento de possíveis não conformidades de acordo com as orientações do OCP previstas no RAC específico. Para verificação da condição atualizada de regularidade deste Certificado de Conformidade deve ser consultado o banco de dados de produtos e serviços certificados do INMETRO".

Este certificado está vinculado à proposta 27114103 aceita em 08/02/2019.

Para confirmar sua autenticidade, acesse <https://tuv.3dds.org/ral/check/506537262121231712>



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance + Certificado de Conformidad

Certificado N.º: **TÜV 19.0849**

Certificate No. + Certificado N.º:

Revisão: **00**

Review + Revisión:

Válido até: **05/07/2024**

Valid until + Válido hasta:

Emitido em: **05/07/2019**

Issued + Emitido:

Lista de modelos:

Models List:

Lista de modelos:

Marca Brand/Marca	Modelo Model/Modelo	Descrição Description/ Descripción	Código de Barras GTIN GTIN Barcode/Código de Barras
INSTRAMED	I.ON	DEA: Desfibrilador Externo Automático energizado internamente, Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4VDC 4,0 A/h ou não recarregável tipo LiMnO2, 18V 1400mAh, ou não recarregável tipo LiMnO2, 18V 2800mAh. Carregador: Entrada: 100 – 220 V ~ 1 A, 50-60 Hz; Saída: 16,8 VDC, 0,55 A Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação, IP56, Operação não contínua.	Não Informado
INSTRAMED	I.ON PRO	DEA: Equipamento energizado internamente, Bateria tipo: Recarregável tipo Li-Ion, 14,4VDC 4,0 A/h, ou Não recarregável tipo LiMnO2, 18V 2800mAh. Carregador: Entrada: 100 – 220 V ~ 1 A, 50-60 Hz; Saída: 16,8 VDC, 0,55 A Parte aplicada tipo CF à prova de desfibrilação, IP56, Operação não contínua.	Não Informado

Versão do Software avaliado:

Software Version evaluated:

Versión del software evaluado:

CPU1 - 1.22.00

CPU2 - 1.29.00

DISPLAY - 1.00.05 (PRO) e 1.00.01 (NOR)

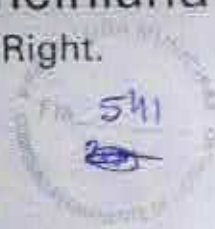
Versão do Manual do usuário e do Projeto do Produto avaliado:

Version of User Manual and Product Design evaluated:

Versión del Manual de usuario y diseño del producto evaluado:

Manual do usuário: R1.5_Port 2019-06-26.

RHProj: Versão 1



Certificado de Conformidade

Certificate of Compliance • Certificado de Conformidad

Certificado N.º: TÜV 19.0849

Certificate No. • Certificado N.º:

Revisão: 00

Review • Revisión:

Válido até: 05/07/2024

Valid until • Valido hasta:

Emitido em: 05/07/2019

Issued • Emitido:

Lista de acessórios e partes ensaiadas em conjunto com o produto:

Accessories List and parts tested together with the product:

Lista de accesorios y piezas probado conjuntamente con el producto:

Código	Descrição
13940	01 Fonte para carregamento da bateria interna (opcional).
5550	01 Cabo de conexão fonte de alimentação - 3 pinos (opcional).
79047	01 Pá adesiva multifuncional adulto.
80023	01 Kit primeiros socorros.
13836 / 14015	01 Mochila de transporte (1.ON / 1.ON PRO).
10985	01 Cabo USB A-B.
25277	01 CD manuais e softwares Instramed.
14002	01 Guia rápido.
79048	01 Pá adesiva multifuncional infantil (opcional).
26005	01 Cabo de ECG de 3 derivações (opcional).
11066	01 Acessório para compressão do tórax - RCP Maestro (opcional).

Natureza das Revisões / Data

Nature of Reviews / Date

Naturaleza de las Revisiones / Fecha

Revisão 00:

Review / Revisión:

05/07/2019 – Certificação Inicial

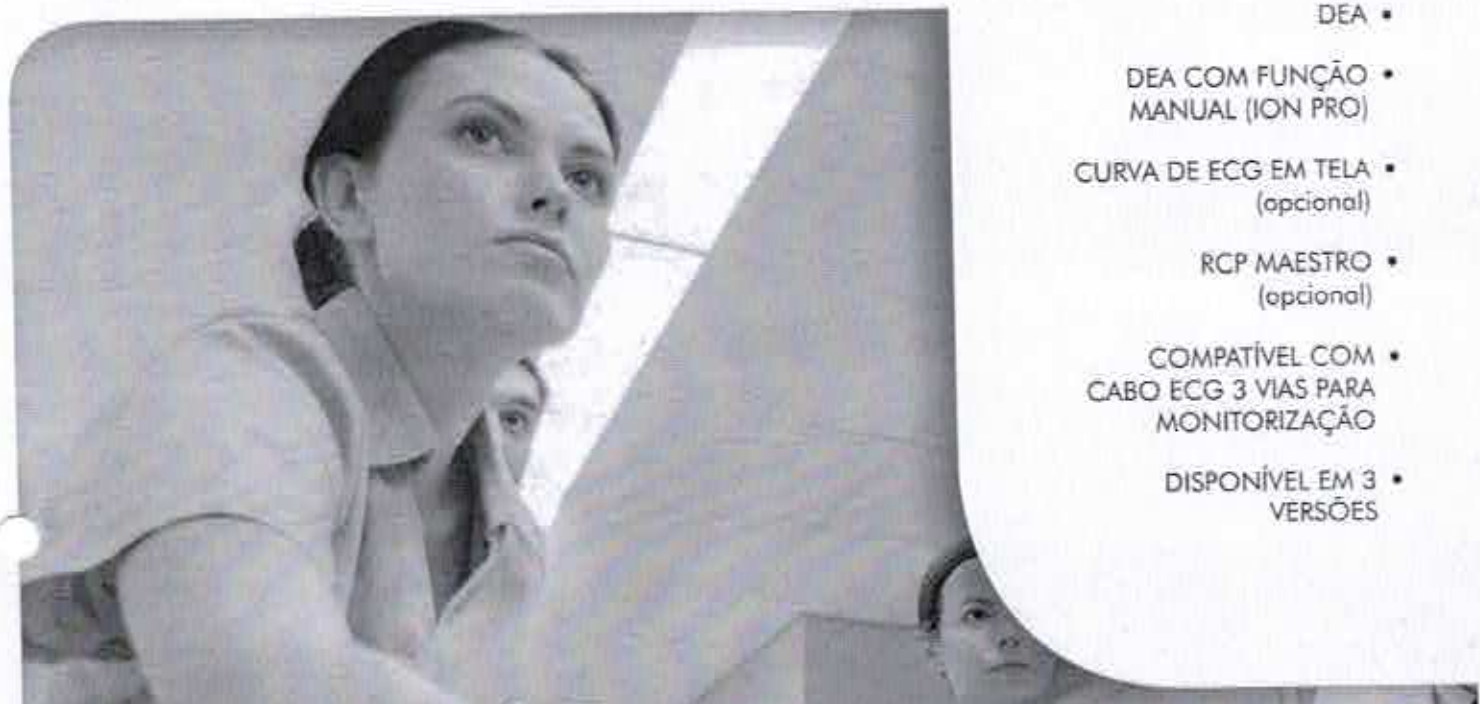


Digitally signed by TÜV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:
01950467000168
DN: c=BR, o=ICP-Brasil, st=SP, le=Sao Paulo, ou=Array,
ou=TUV RHEINLAND DO BRASIL LTDA:01950467000168
Reason: Digital Signature
Location: Sao Paulo/SP/BR
Date: 05.07.2019 22:19:39 +0000

Para confirmar sua autenticidade acesse: <https://tuv.3dds.digital/check/50f117262121231712>

Este documento foi gerado automaticamente pelo sistema de certificação. Não é necessário assinar digitalmente. Para mais informações consulte o site da TÜV Rheinland.

INSTRAMED



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

i.ion i.ion
pro

Desfibrilador Externo
Automático
com Função Manual

Desfibrilador
Externo
Automático



Handwritten signatures and initials in blue ink at the bottom right of the page.

PREFEITURA MUNICIPAL DE
MIRASSOL
Nº 543
2006

DESTAQUES DO PRODUTO

- Compatível com cabo de ECG 3 vias.*
- Choques bifásicos até 360 J.*
- Índice de proteção IP56.
- Peso de apenas 1,2 Kg.
- Três diferentes opções de baterias (01 recarregável ou 02 descartáveis).
- Gravação de som ambiente.*
- Autodiagnóstico de funções e bateria.
- Armazenamento de curvas e eventos.

CHOQUE
bi fásico

Auto **A S C** Sequência

1 TOQUE

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



i.on i.on
pro

Handwritten signatures and initials in blue ink.

*Alguns itens são opcionais

- Pás descartáveis muito mais econômicas (e totalmente independentes da substituição de bateria e/ou acessório de feedback de RCP).
- Software SoftDEA incluso para conexão, parametrização de funcionalidades, download e visualização de dados via PC (via USB).
- Alterna facilmente entre os modos de operação automática ou manual com um simples toque na tela (Ion PRO).

O PARCEIRO IDEAL PARA O SEU ION

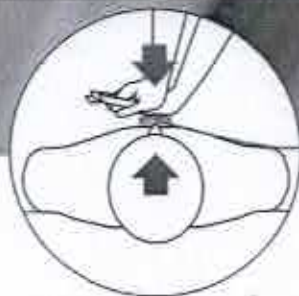
Posicionado sobre o peito do paciente, o RCP Maestro (opcional) oferece feedback em tempo real sobre a performance do socorrista, orientando-o por meio de voz e do display LCD, sobre a frequência, a força e o intervalo ideais do

procedimento.

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



 RCP Maestro



SIMPLES DE USAR

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

AVANÇADO

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

INTELIGENTE

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

CONFIÁVEL

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

PREFEITURA MUNICIPAL DE LITTAIANO

[Handwritten signatures and marks]



ESPECIFICAÇÕES GERAIS (lon/lon PRO)

- **Dimensões:**
 - 225,0 mm (largura).
 - 225,0 mm (altura).
 - 69,0 mm (profundidade).
- **Peso:**
 - Aparelho - 1,2 Kg (básico) até 1,9 Kg (completo).
- **Bateria interna não recarregável:**
 - Tipo: Dióxido de Lítio Manganês (LiMnO₂) 18V, 1400 mAh (opcional 1) ou 2800 mAh (opcional 2).
 - Duração da bateria opcional 1 (1400 mAh): mais de 80 choques em 200 J ou 6 horas de monitorização contínua.
 - Duração da bateria opcional 2 (2800 mAh): mais de 300 choques em 200 J ou 15 horas de monitorização contínua.
- **Bateria interna recarregável:**
 - Tipo: Li-Ion, 14,4 VDC 4,0 Ah.
 - Duração: 18 horas em modo de reconhecimento de ritmo cardíaco (bateria com carga plena), ou um mínimo de 400 choques em 200 J.
 - Tempo de carga completa da bateria (completamente descarregada): 5 horas.
- **Fonte do carregador da bateria:**
 - Rede elétrica 100 – 220 V/50 – 60 Hz.
 - Consumo (máximo): rede elétrica 1 A.
 - Saída: 16,8 VDC, 1 A.
- **Armazenamento da bateria:**
 - O armazenamento por longos períodos em temperaturas acima de 35° C reduzirá a capacidade da bateria e diminuirá sua vida útil.
- **Escalas para desfibrilação pré-ajustadas em modo automático:**
 - Adulto: 1º choque 150 J, choques seguintes 200 J.
 - Infantil: 50 J.
- **Escalas para desfibrilação ajustadas pelo usuário (via SoftDEA):**
 - Adulto (bateria não recarregável 1400 mAh): escalas entre 120 J e 200 J.
 - Adulto (bateria não recarregável 2800 mAh ou recarregável): escalas entre 120 J e 360 J.
- **Armazenamento da memória interna:**
 - 100 eventos ou 2 horas de gravação do ECG.
- **Armazenamento de som ambiente:**
 - Até 10 horas (opcional).
- **Índice de proteção:**
 - IP56.

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

ESPECIFICAÇÕES AMBIENTAIS

- **Temperatura:**
 - Operacional: 0 a 50° C.
 - Armazenamento: - 20° a 50° C.
- **Umidade:**
 - Operacional: 10 a 95% RH, sem condensação.
 - Armazenamento: 10 a 95% RH, sem condensação.
- **Altitude:**
 - Recomendado para altitudes menores que 2.000 metros.

DESFIBRILADOR

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

- **Comando de carga:**
 - Automático após identificar arritmias chocáveis.
- **Comando de choque:**
 - Botão no painel frontal, quando piscando.
- **Tempo máximo de carga (bateria recarregável):**



- Bateria recarregável:**
 - 50 J: < 2 segundos.
 - 150 J: < 3 segundos.
 - 200 J: < 4 segundos.
 - 270 J: < 5 segundos.
 - 360 J: < 5 segundos.
- Bateria não recarregável (1400 mAh):**
 - 50 J: < 3 segundos.
 - 150 J: < 8 segundos.
 - 200 J: < 11 segundos.
- Bateria não recarregável (2800 mAh):**
 - 50 J: < 2 segundos.
 - 150 J: < 5 segundos.
 - 200 J: < 6 segundos.
 - 270 J: < 8 segundos.
 - 360 J: < 10 segundos.
- **Tamanho das pás:**
 - Adulto = área: 82 cm².
 - Infantil = área: 30 cm².
- **Tensão de saída máxima:**
 - 2.000 V.
- **Corrente de saída máxima:**
 - 80 A (25 Ohms).

OUTRAS ESPECIFICAÇÕES (lon PRO)

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

NORMAS

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

*Alguns itens são opcionais

Instramed Indústria Médico-Hospitalar Ltda.
 Beco José Paris, 339 - Pavilhão 19
 CEP 91140-310 Porto Alegre RS-Brasil
 Tel: (51) 3073-8200
 E-mail: comercial@instramed.com.br
 WWW.INSTRAMED.COM.BR

Representante da Comunidade Europeia
Obelis S.A.
 Bd. Général Wahis 53, 1030 - Brussels, Belgium
 Phone: + 32.2.732.59.54 | Fax: + 32.2.732.60.03
 E-mail: mail@obelis.net



ANVISA 10242950016
 Feltre lon/lon PRO R2 J Portugal 2009

INSTRAMED

Handwritten signatures and initials at the bottom of the page.

Guia de referência rápida



INSTRAMED

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten mark)

(Handwritten notes: "Cost" and "Cost")

Fabricante

Instramed Indústria Médico Hospitalar Ltda.



CNPJ: 90.909.631/0001-10
I.E.: 096/0642048

Unidade Industrial:

Beco José Paris, 339 – Pavilhão 19
CEP: 91140-310
Porto Alegre – RS, Brasil
Fone/Fax: +55 51- 3073 8200
Email: comercial@instramed.com.br
www.instramed.com.br

ANVISA 10242950016



Representante Autorizado na Comunidade Européia



Obelis S.A.

Bd. Général Wahis 53, 1030, Brussels - Belgium
Tel : + 32.2.732.59.54
Fax : + 32.2.732.60.03
E-mail : mail@obelis.net

CE
2460

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

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

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

Guia de Referência Rápida Ion/Ion PRO R1.8 Português 2019-11-25

CEST
547

Uso da bateria



Primeiro uso das baterias recarregáveis

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

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

Tempo para carga total da bateria = 5 horas.

O equipamento bloqueia a operação com o paciente quando conectado à rede elétrica.

Uso eventual

Mesmo quando desligado (standby), o Ion ou Ion PRO realiza rotinas de verificação interna do estado do equipamento. Apesar deste procedimento representar baixo consumo de energia, eventualmente a carga da bateria será consumida.

Consulte no Manual do Usuário a periodicidade recomendada para a carga completa da bateria (apenas para baterias recarregáveis).

Substituição das baterias recarregáveis

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

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

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



Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Ion/Ion PRO presente no CD que acompanha o produto.

Índice

Apresentação	07
Características.....	07
Informações de segurança	08
Sobre este guia	08
Critérios de utilização	08
Usuários qualificados	08
Atenção	08
Advertências.....	09
Efeitos adversos ou colaterais.....	10
Precauções.....	11
Recomendações importantes.....	11
O equipamento	12
Painel frontal - Modelos Ion e Ion PRO com tela LCD	12
1 - Tela sensível ao toque	13
A) Modelo Ion (com tela LCD).....	13
B) Modelo Ion PRO - Modo automático	14
C) Modelo Ion PRO - Modo manual	15
Painel frontal - Modelo Ion sem tela LCD.....	16
1 - LEDs indicativos da etapa de atendimento	16
2 - Indicador do estado operacional	17
3 - Alto-falante	18
4 - Botão de início	18
5 - Microfone (opcional).....	19



[Handwritten mark]

[Handwritten signatures and initials]



Conectores laterais.....	19
Conectores traseiros	20
Carregando a bateria.....	20
Operação em modo DEA	22
Operação em modo manual	24
Passo 1.....	25
Passo 2	26
Passo 3.....	27
Passo 4.....	28
Passo 5.....	28
Diagrama simplificado de atendimento em adultos.....	29
Monitorização de ECG	31
Utilizando o ECG.....	31
RCP Maestro	32
Utilizando o RCP Maestro	33
Conexão com o PC	34
Requisitos.....	34
Instalação do SoftDEA com CD.....	34
Instalação do SoftDEA através do site	34
Conexão do Ion/Ion PRO ao PC	34

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
[Handwritten signature]
[Handwritten signature]

Cuidados e manutenção	36
Manutenção preventiva	36
Manutenção corretiva	36
Garantia	37



[Handwritten marks and signatures]



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

ION PRO

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

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

Características

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


[Handwritten signatures and initials in blue ink]



Sobre este guia

Este guia não substitui o manual do usuário. Sua função é familiarizar o usuário com as principais funções e formas de operar o equipamento. Para informações detalhadas sobre o funcionamento do Ion/Ion PRO, consulte o manual do usuário no CD que acompanha o aparelho.

Crítérios de utilização

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

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


Outras considerações importantes quanto ao uso do Ion/Ion PRO:

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

Usuários qualificados

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

Atenção

 Os seguintes fatores podem ocasionar má interpretação de ECG:

- Pás mal posicionadas.
- Movimentos excessivos do paciente.
- Marcapasso presente (pode diminuir a precisão do detector de parada cardíaca).
- Interferência de radiofrequência, inclusive telefones celulares.



- Excesso de pelos ou pele molhada na região da aplicação dos eletrodos.
- Peças de vestuário entre a pele e as pás.

Os equipamentos Ion/Ion PRO somente operam na bateria.

Advertências



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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

AVISO: não modifique este equipamento sem autorização da Instramed.



ATENÇÃO: as pás adesivas não podem estar em contato com o paciente enquanto o aparelho estiver conectado à fonte AC/DC externa.

As pás adesivas não devem ser posicionadas no paciente enquanto o equipamento estiver conectado à rede elétrica, via sua fonte AC/DC externa. Da mesma forma, o aparelho não deve ser conectado à rede elétrica, via sua fonte AC/DC externa, enquanto as pás adesivas estiverem posicionadas no paciente. Nessas condições poderão ser excedidos os limites de corrente de fuga definidos nas normas ABNT NBR IEC 60601-1 E ABNT NBR IEC 60601-2-4, para essa classe de equipamentos.

ATENÇÃO: o Ion/Ion PRO não deve estar conectado à fonte AC/DC externa quando estiver em uso.

Ion e Ion PRO foram desenvolvidos para operar somente a partir de sua bateria interna e quando desconectados da sua fonte AC/DC externa, que se destina somente a alimentar o carregador da bateria interna. O aparelho não entra em operação enquanto estiver conectado à sua fonte AC/DC externa, desligando-se automaticamente quando detecta essa condição.

Efeitos adversos ou colaterais

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

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

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

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

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

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



Precauções



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

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

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

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

Recomendações importantes



Nunca mergulhe em líquidos e nunca derrame nenhum tipo de líquido sobre qualquer parte do equipamento.

Não utilize quaisquer outros produtos para a realização da limpeza, não recomendados no Manual do Usuário Ion/Ion/PRO.

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

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

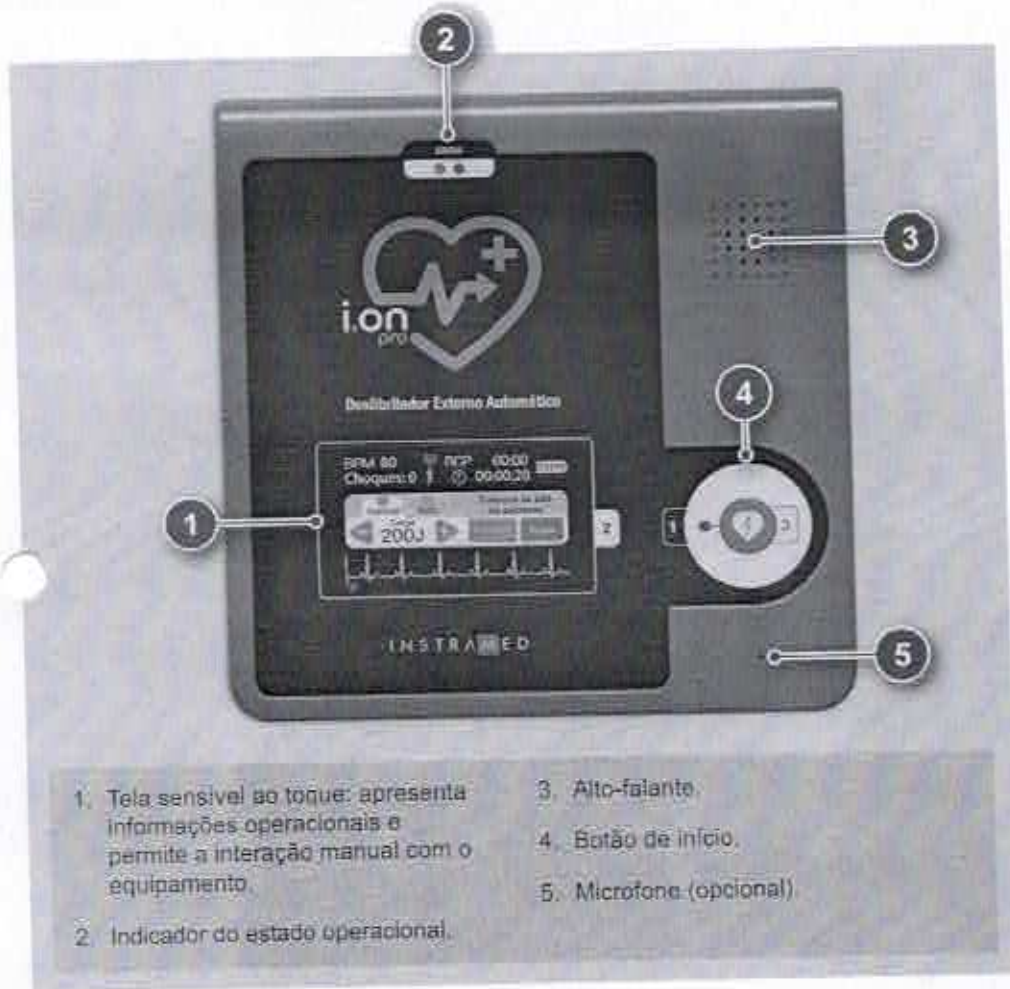
As versões vigentes das Normas podem ser verificadas no Certificado de Conformidade do produto, disponível em www.instramed.com.br.



Mais informações sobre estes conteúdos estão disponíveis no Manual do Usuário Ion/Ion PRO presente no CD que acompanha o produto.



Painel frontal - Modelos Ion e Ion PRO com tela LCD



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

[Handwritten signature]

[Handwritten notes and signature]

[Handwritten signature]

1 - Tela sensível ao toque

A) Modelo Ion (com tela LCD)

O Ion apresenta os seguintes itens em tela quando conectado ao paciente:



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

PREFEITURA MUNICIPAL DE
 FIA 558
 2025

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]
 West
 44

[Handwritten mark]



B) Modelo Ion PRO - Modo automático

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



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

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



C) Modelo Ion PRO - Modo manual

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

1. Batimentos cardíacos por minuto.

2. Contador de choques: mostra o total de desfibrilações executadas com sucesso.

3. Cronômetro geral: mostra o tempo total do aparelho ligado.

4. Contador de intervalo RCP: no modo manual este indicador realiza a contagem de maneira contínua, desde o início da operação.

5. Status de bateria.

6. Seletores de carga: utilize estes botões para ajustar a carga em J.

7. Carga selecionada.

8. Curva de ECG.

9. Botão de acesso ao modo automático.

10. Carregar: carrega a energia selecionada.

11. Anula: cancela a carga armazenada. A carga pode ser cancelada em qualquer momento, estando pronta ou não.

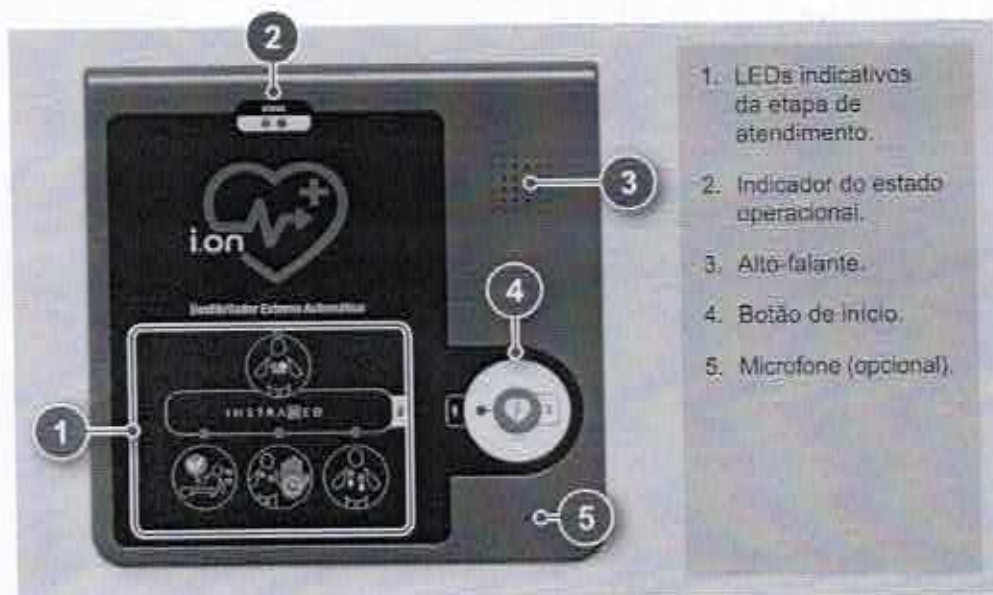
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

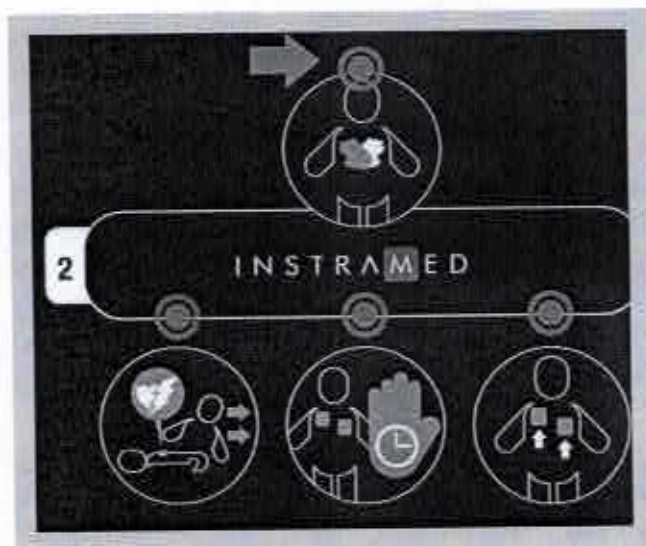
Painel frontal - Modelo Ion sem tela LCD



1. LEDs indicativos da etapa de atendimento.
2. Indicador do estado operacional.
3. Alto-falante.
4. Botão de início.
5. Microfone (opcional).

1 - LEDs indicativos da etapa de atendimento

LEDs de acompanhamento visual da etapa do atendimento: acendem-se em sequência.



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten notes: "Luz", "Luz", "Luz"]

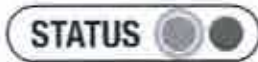
[Handwritten mark]

2 - Indicador do estado operacional

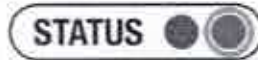


*Consulte disponibilidade para configuração de auto teste diário, semanal ou mensal.

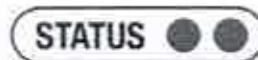
INDICADOR VISUAL



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



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



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

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

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

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

INDICADOR SONORO

Juntamente com a indicação visual, o Ion/Ion PRO emite "bips" eletrônicos em caso de falha.

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

3 - Alto-falante

O Ion/Ion PRO é um equipamento altamente sofisticado que, desde o momento em que é acionado, avalia as etapas da operação e o estado do paciente. É fundamental que o alto-falante do aparelho esteja desobstruído e o aparelho esteja em uma posição que permita ao usuário ouvir as instruções.

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

4 - Botão de início

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



O botão de início concentra as funções de:

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



[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]

[Assinatura]



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

Mesmo assim, existem duas maneiras de desligamento manual: apertar por três segundos o botão Início e retirar as pás (após 30 segundos sem as pás o equipamento desligará automaticamente).

5 - Microfone (opcional)

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

Conectores laterais



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

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

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

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

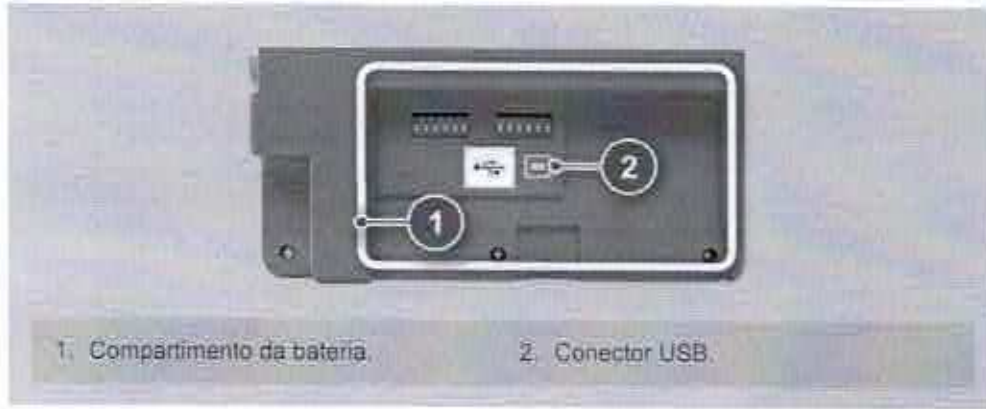
[Handwritten signature]

[Handwritten mark]

[Handwritten notes: "200", "1/4", "Cost"]

[Handwritten mark]

Conectores traseiros



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

Carregando a bateria


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



INDICADORES VISUAIS

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



 Mais informações sobre estes conteúdos estão disponíveis no Manual do Usuário Ion/Ion PRO presente no CD que acompanha o produto.

[Handwritten signature]

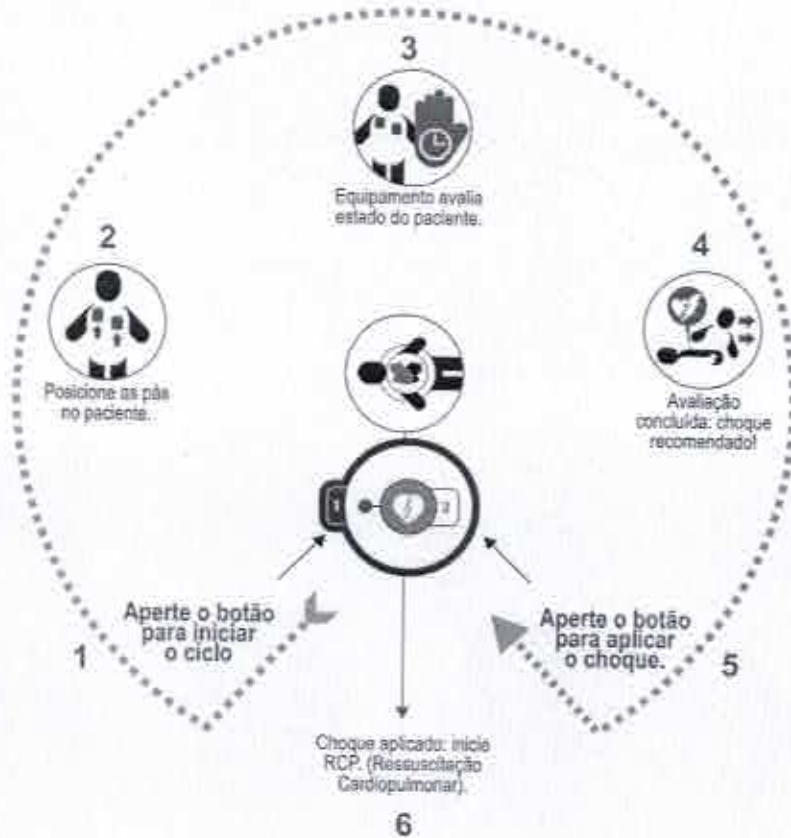
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]



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



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

- Para eletrodo adulto: 1º choque 150 J e os seguintes 200 J.
- Para eletrodo infantil: 50 J.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

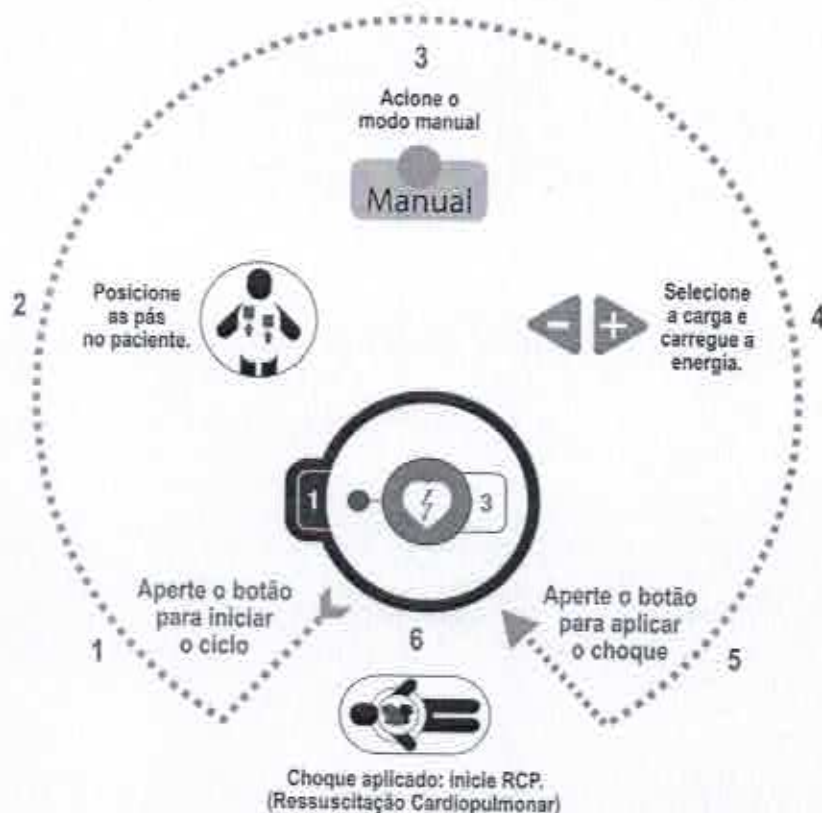
ATENÇÃO: desconectar outros equipamentos que não possuam proteção contra desfibrilação antes de desfibrilar.



Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Isis PRO presente no CD que acompanha o produto.



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



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



Passo 1



APPARELHO
Ion PRO

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

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

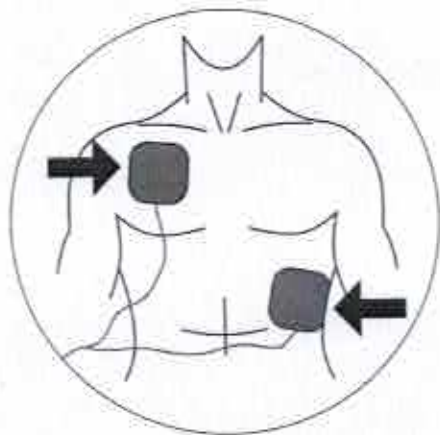
Após descartar as pás usadas, habitue-se a deixar o par de reposição já conectado, evitando ter que realizar este procedimento no momento da emergência.

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

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

Handwritten notes in blue ink: '570', 'PREFEITURA MUNICIPAL DE SÃO PAULO', and a signature.

Passo 2



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

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

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

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

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

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

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

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

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

Passo 3



Pressione o botão "INÍCIO".

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



SECRETARIA MUNICIPAL DE SAÚDE
FIS. 572

(Handwritten signatures and marks)




Imóvel
Ion PRO

Passo 4

Na tela, utilize os botões  e  para selecionar a carga desejada.

Na tela, utilize o botão  para armazenar a carga.

Pressione o botão .

O choque será aplicado.

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

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

Passo 5

Após o choque, inicie a técnica de RCP.

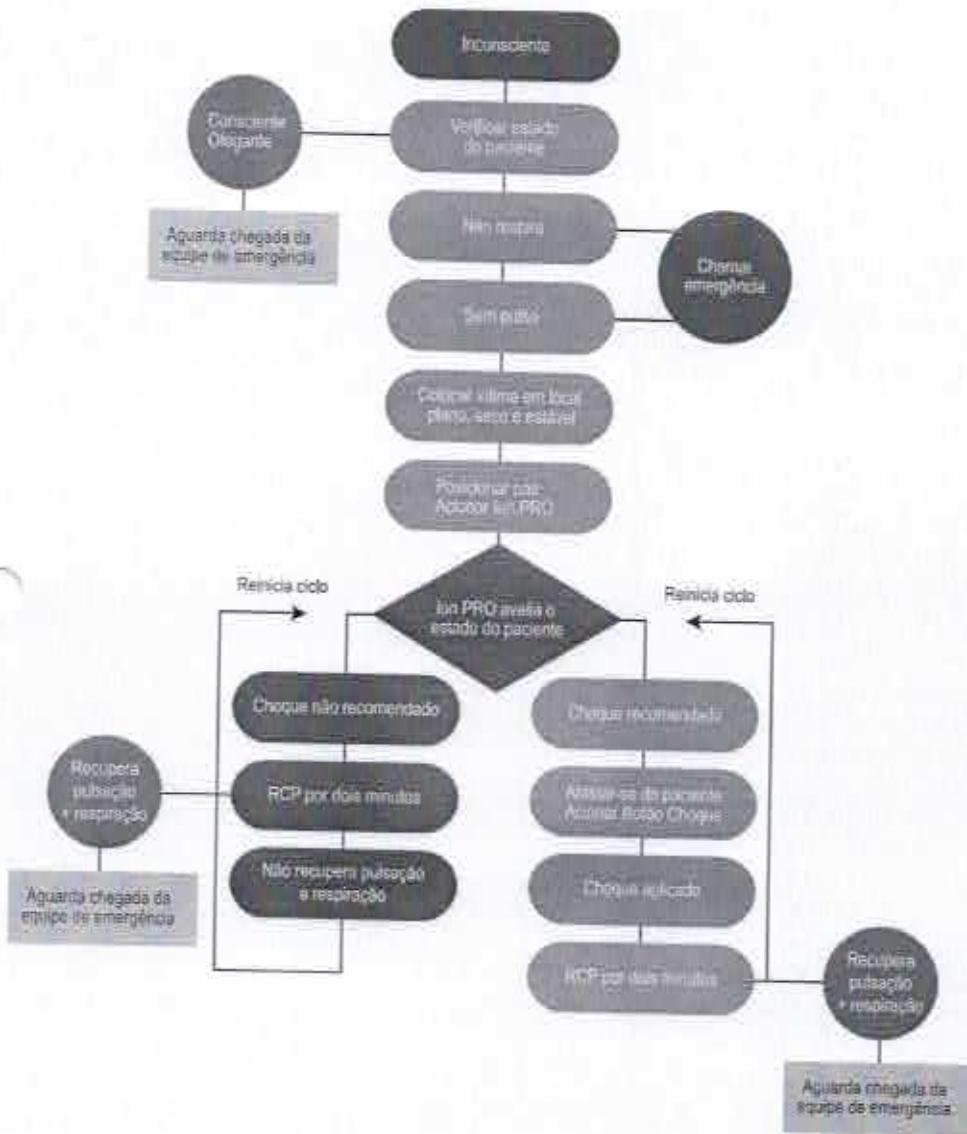


Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Isis PRO presente no CD que acompanha o produto.

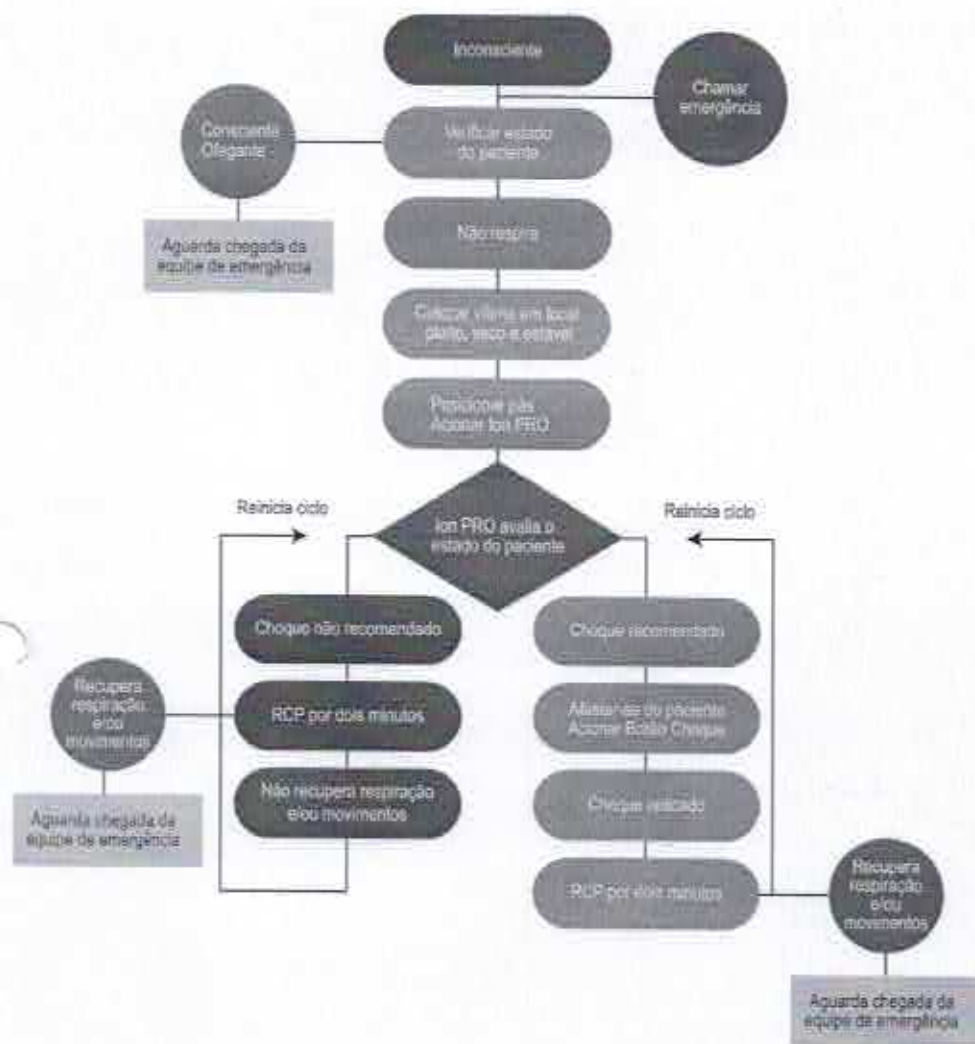
Wendy
L. F. F.


Diagrama simplificado de atendimento em adultos

Profissional de saúde



Leigo



 Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Ísis PRO presente no CD que acompanha o produto.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signatures]



A monitorização de ECG está disponível com o uso do cabo de ECG de 3 vias (opcional), nos modelos que dispõem de tela LCD. O Ion/Ion PRO monitoriza somente a derivação de ECG DII. A velocidade de varredura de ECG é fixa em 25 mm/s.

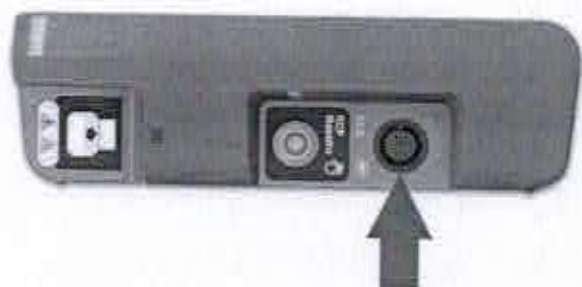
O aparelho poder operar de 3 formas distintas:

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

modelos com tela LCD

Utilizando o ECG

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



Mais informações sobre estes conteúdos estão disponíveis no Manual do Usuário Ion/Ion PRO presente no CD que acompanha o produto.

[Handwritten signatures and marks]

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



Obs: por se tratar de um acessório, não pode ser utilizado avulso. Apenas conectado ao Ion/Ion PRO.

As mensagens em tela e audíveis serão somente apresentadas após a orientação "Realizar a RCP por 2 minutos". Para desligar o RCP Maestro basta pressionar o botão LIGA/DESL por 3 segundos.

Para desligar o equipamento basta pressionar o botão LIGA/DESL por 3 segundos. A parâmetro será automaticamente desligado na tela do Ion/Ion PRO.

A handwritten signature in blue ink.

A handwritten signature in blue ink.

A handwritten signature in blue ink.

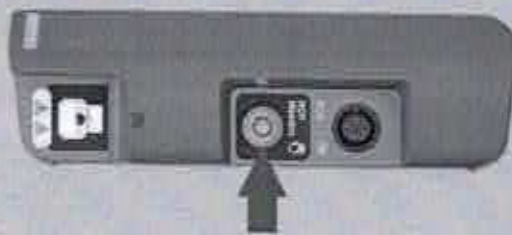
A handwritten signature in blue ink.

A handwritten signature in blue ink.

Utilizando o RCP Maestro

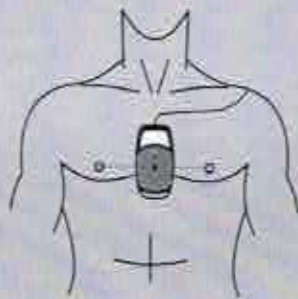


1 - Conecte o RCP Maestro ao Ion/Ion PRO, utilizando a entrada indicada ao lado, localizada na lateral do aparelho.



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

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



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

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

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

ATENÇÃO: não utilize o RCP MAESTRO em pacientes abaixo de 08 anos de idade ou 25 Kg.



Mais informações sobre estes conteúdos estão disponíveis no Manual do Usuário Isis PRO presente no CD que acompanha o produto.



Requisitos

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

Para instalação do SoftDEA, observe os seguintes requisitos:

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

Para ligação física com o PC:

- Uma porta USB livre.

Instalação do SoftDEA com CD

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

Instalação do SoftDEA através do site

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

Conexão do Ion/Ion PRO ao PC

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

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

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

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

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



Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Ísis PRO presente no CD que acompanha o produto.



Handwritten signatures and initials at the bottom of the page, including a large signature on the left, a stylized 'S' in the middle, and several smaller initials on the right.

Manutenção preventiva

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

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

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



Manutenção corretiva

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

Não existem partes internas que possam ser reparadas pelo usuário.

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



Mais informações sobre este conteúdo estão disponíveis no Manual do Usuário Isis PRO presente no CD que acompanha o produto.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

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

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

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

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

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

EQUIPAMENTO: _____

NÚMERO DE SÉRIE: _____

ADQUIRIDO EM: _____

NOTA FISCAL NÚMERO: _____



CONSTAT

24/4

i.on
pro
DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO
COM FUNÇÃO MANUAL

i.on
DESFIBRILADOR
EXTERNO AUTOMÁTICO



INSTRAMED

www.instramed.com.br
(51) 3073 8200

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

custo - 2011