



A data de edição do Guia do Administrador do ZOLL AED 3 (**REF** 9650-000752-24 Rev. J) é de **agosto de 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Todos os direitos reservados. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL e ZOLL AED 3 são marcas comerciais ou registradas da ZOLL Medical Corporation nos Estados Unidos e/ou em outros países.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

Finalidade pretendida

A finalidade pretendida do ZOLL AED 3 é ajudar vítimas de parada cardíaca súbita. Usando eletrodos de desfibrilação ZOLL compatíveis que conectam o paciente ao ZOLL AED 3, o DEA analisa automaticamente o ritmo de ECG da vítima para determinar se um choque elétrico deve ser aplicado. Se o DEA detectar um ritmo reversível por choque (fibrilação ventricular grosseira ou taquicardia ventricular complexa ampla), ele alertará o socorrista de que um choque é indicado e, em seguida, emitirá instruções para pressionar o botão de choque piscante (modelo semiautomático) ou aplicará automaticamente o choque após uma contagem regressiva de 3 segundos (modelo totalmente automático). O DEA, em seguida, solicitará que o socorrista execute a RCP por um intervalo de tempo predefinido.

Indicações de uso

O sistema ZOLL AED 3 é indicado para uso quando uma vítima de parada cardíaca apresentar uma aparente falta de circulação, conforme indicado por:

- Inconsciência
- Ausência de respiração e
- Ausência de pulso e outros sinais de circulação.

O sistema AED 3 é indicado para pacientes adultos e pediátricos.

Contraindicações de uso

Jamais use a unidade ZOLL AED 3 para desfibrilação quando o paciente

- Estiver consciente
- Estiver respirando; ou
- Apresentar pulso detectável ou sinal de circulação.

Informações gerais

A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste desfibrilador a médicos ou sob suas ordens.

Sumário

Prefácio

Convenções	vi
ZOLL AED 3 Considerações de segurança	vi
Exigências de acompanhamento	vi
Notificação de eventos adversos	vii
Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP)	viii
Assistência Técnica	viii
Clientes internacionais	viii
O número de série da ZOLL	ix
Declaração de licenciamento de software	ix

Capítulo 1 Visão geral

ZOLL AED 3 Interface do usuário	2
Modo pediátrico	2
Real CPR Help	2
Uso dos eletrodos de desfibrilação	3
Gravação e armazenamento de dados	4
Análise pós-evento	4
Transferência de arquivos usando uma unidade flash USB	4
Comunicação por Wi-Fi	4
ZOLL AED 3 Operação	5
Controles e indicadores operacionais	5
Área da tela gráfica	6
Modo de gerenciamento do DEA	6
Modo de resgate	7
Avisos de voz	9

Capítulo 2 Transferência de dados

Armazenamento de dados	14
Gravação de dados e áudio	14
Exportação de arquivos do DEA	15
Exportação de arquivos	15
Uso do software RescueNet® EventSummary	16
Uso do software RescueNet Case Review	16
Importação de arquivos de uma unidade flash USB	16
Importação de arquivos	17
Solução de problemas de comunicação	18

Capítulo 3 Manutenção

Autotestes	21
Funções de autoteste	22
Transferência de relatório do autoteste automático	22
Testes de manutenção opcionais	24
Inspeção física	24
Limpeza do desfibrilador ZOLL AED 3	24

Teste de manutenção opcional para profissionais técnicos	25
Procedimento de teste (modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 BLS) ...	25
Procedimento de teste (modelos ZOLL AED 3 Automático)	26
Manutenção da bateria	27
Identificação da condição da bateria	27
Capítulo 4 Solução de problemas	
Solução de problemas do DEA	29
Apêndice A Symbols	
Símbolos	33
Apêndice B Especificações	
Especificações do desfibrilador	37
Declaração do fabricante e Orientações – Guia de compatibilidade eletromagnética	40
Características de formas de ondas bifásicas retilíneas	44
Resultados clínicos para a Forma de onda bifásica da série M	49
Estudos clínicos multicêntricos randomizados para fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)	49
Estudo pré-clínico	50
Dados clínicos publicados	52
Precisão do algoritmo da análise do ECG	53
Declaração do fabricante e orientações sobre a saída sem fio	57
Transmissão de radiofrequência emitida (IEC 60601-1-2)	57
Aviso da FCC	57
Canadá, avisos da Industry Canada (IC)	57
Certificações de rádio Wi-Fi (disponíveis na versão do software 06.03.010.8791 e superiores)	58
Apêndice C Acessórios	
Acessórios	59
Apêndice D Definições de configuração	
Visão geral	61
Definição da sua configuração sem fio	69
Definição da sua configuração sem fio (software versão 03.03.xxx.yyyy e anterior)	69
Somente para configuração de TI	70
Entrada no modo de configuração do supervisor	70
Definição da configuração de Wi-Fi de arquivo clínico	70
Definição da configuração de Wi-Fi de histórico de dispositivos	74
Configuração de TI para histórico de dispositivos	76
Definição da sua configuração sem fio (software versão 04.03.xxx.yyyy e posteriores)	79
Entrada no modo de configuração do supervisor	79
Definindo as configurações de rede	80
Configurando a Lista de pontos de acesso	81
Definição da configuração de Wi-Fi de arquivo clínico	82
Definição da configuração de Wi-Fi de histórico de dispositivos	83

Prefácio

O desfibrilador ZOLL AED 3® é um Desfibrilador Externo Automático (DEA) projetado para ser usado em adultos e crianças vítimas de parada cardíaca súbita. O desfibrilador incorpora uma sequência de avisos de áudio e visuais para ajudar os socorristas a seguirem as diretrizes AHA/ERC/ILCOR atuais para o uso de DEAs. Este guia fornece informações sobre a operação e os cuidados com o desfibrilador ZOLL AED 3. O *Guia do Administrador do ZOLL AED 3* deve ser usado por pessoal médico treinado, em conjunto com o *Manual do Operador do ZOLL AED 3*.

Este guia contém as seguintes seções:

Capítulo 1 — Visão geral descreve uma visão geral de produto do desfibrilador ZOLL AED 3.

Capítulo 2 — Transferência de dados fornece instruções sobre como transferir dados armazenados no DEA.

Capítulo 3 — Manutenção apresenta os procedimentos recomendados para a avaliação da condição e do desempenho do desfibrilador ZOLL AED 3.

Capítulo 4 — Solução de problemas descreve possíveis problemas e soluções e lista as mensagens de log de erro que indicam que o DEA precisa de assistência técnica.

Apêndice A—Contém uma lista de símbolos que podem ser usados neste guia ou no desfibrilador ZOLL AED 3.

Apêndice B—Contém informações de especificação sobre as formas de onda ZOLL® Rectilinear Biphasic™ produzidas quando o desfibrilador ZOLL AED 3 é descarregado em cargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 e 175 ohms, em cada configuração de energia (200, 150, 120, 85, 70 e 50 joules).

Apêndice C — Contém uma lista de acessórios para o desfibrilador ZOLL AED 3.

Apêndice D — Contém definições de todas as configurações do desfibrilador ZOLL AED 3 e fornece instruções para a definição da configuração sem fio.

Convenções

Neste documento, os avisos de texto e de voz são indicados por letras maiúsculas em itálico, como *PEÇA POR AJUDA*.

AVISO! Os avisos descrevem condições ou ações que podem resultar em ferimentos ou morte.

CUIDADO Os cuidados descrevem condições ou ações que podem resultar em danos ao desfibrilador.

OBSERVAÇÃO As observações contêm informações adicionais importantes sobre o uso do desfibrilador.

ZOLL AED 3 Considerações de segurança

Somente pessoal qualificado deve fazer a manutenção do desfibrilador ZOLL AED 3. Antes de usar o desfibrilador, leia o *Manual do Operador do ZOLL AED 3*. Antes de fazer a manutenção em qualquer equipamento, consulte estas considerações de segurança e leia este manual cuidadosamente.

AVISO! O desfibrilador ZOLL AED 3 pode gerar até 2250 volts, com corrente suficiente para causar choques letais.

AVISO! NÃO faça nenhuma modificação não autorizada no desfibrilador ZOLL AED 3.

Antes de descarregar o desfibrilador, avise a todos próximos ao equipamento para *SE AFASTAREM*.

Não recarregue, desmonte ou descarte a bateria em fogo. Se manuseada incorretamente, a bateria pode explodir.

Exigências de acompanhamento

A Lei Federal dos Estados Unidos (21 CFR 821) exige o acompanhamento dos desfibriladores. Como proprietário deste desfibrilador, você tem a responsabilidade, diante desta lei, de notificar a ZOLL Medical Corporation se este produto foi recebido, perdido, roubado ou destruído ou se foi doado, revendido ou distribuído de uma outra forma a uma organização diferente.

Se ocorrer qualquer um dos eventos descritos acima, entre em contato com a ZOLL Medical Corporation, por escrito, com as seguintes informações:

1. Organização de origem - Nome da empresa, Endereço, Nome de contato e Número de telefone de contato.

-
2. Número da peça/Número do modelo e Número de série.
 3. Situação do dispositivo (exemplo: recebido, perdido, roubado, destruído, distribuído para outra organização).
 4. Nova localização e/ou Organização (se diferente do nº 1 acima) – Nome da empresa, Endereço, Nome do contato e Número do telefone de contato.
 5. Data em que alteração teve efeito.

Notificação de eventos adversos

Como fornecedor de serviços de saúde, pode ser que você tenha responsabilidades quanto ao Safe Medical Devices Act (SMDA) em relatar a ocorrência de determinados eventos à ZOLL e, possivelmente, à FDA (Food and Drug Administration). Estes eventos, descritos em 21 CFR Parte 803, incluem morte e lesão grave ou doença relacionada ao dispositivo. Em qualquer evento, como parte do Programa de garantia de qualidade, a ZOLL deve ser notificada sobre qualquer falha ou mau-funcionamento do dispositivo. Estas informações são exigidas de forma a garantir que a ZOLL ofereça somente produtos da mais alta qualidade.

Os efeitos adversos potenciais (por exemplo, complicações) associados ao uso de um DEA incluem:

- Falha na identificação de arritmia reversível por choque.
- Falha ou atraso na aplicação de um choque de desfibrilação na presença de FV ou VT sem pulso, que pode resultar em morte ou lesão grave.
- Energia inadequada que pode causar falha na desfibrilação ou disfunção após o choque.
- Danos ao miocárdio.
- Risco de incêndio na presença de alta concentração de oxigênio ou agentes inflamáveis.
- Aplicação incorreta de choque em situações de ritmo com sustentação do pulso, o que pode induzir FV ou parada cardíaca.
- Aplicação de choque ao usuário/observador desatento resultante do contato do paciente durante a desfibrilação.
- Queimaduras acidentais no usuário durante a desfibrilação.
- Complicações na avaliação efetiva do ritmo e na aplicação de choques devido à interação com os ICDs do paciente (marca-passo).
- Prejuízos ao paciente causados pela interferência do dispositivo com outro equipamento de cuidados críticos.
- Queimaduras cutâneas em torno dos eletrodos de desfibrilação.
- Dermatite alérgica devido à sensibilidade aos materiais utilizados na fabricação dos eletrodos de desfibrilação.
- Erupção cutânea leve.
- Aplicação inadequada e/ou tardia de terapia de RCP.
- Fratura nas costelas e/ou lesão por compressão devido ao excesso de terapia de RCP agressiva.

Se algum incidente grave tiver ocorrido com relação do dispositivo, o incidente deverá ser relatado ao fabricante e à autoridade competente do estado-membro em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP)

O resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) está disponível no banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

O UDI-DI básico é 08479460DSK.

Assistência Técnica

Se um produto da ZOLL precisar de assistência, entre em contato com o Departamento de assistência técnica da ZOLL ou com o escritório ou distribuidor da ZOLL mais próximo:

Telefone: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Email: techsupport@zoll.com

Tenha em mãos as seguintes informações para o representante da Assistência técnica:

- Nº de série:
- Descrição do problema

Se houver a necessidade de enviar o ZOLL AED 3 para a ZOLL Medical Corporation, obtenha um número de pedido de ordem de serviço com o representante da Assistência técnica.

OBSERVAÇÃO Antes de enviar o desfibrilador e a bateria para a ZOLL, verifique com sua transportadora local para ver se há alguma restrição ao envio de baterias de lítio.

Retire a bateria do desfibrilador e retorne o DEA e a bateria em seu contêiner original (ou embalagem equivalente), junto com o número de pedido de ordem de serviço, para o seguinte endereço:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
A/C: Technical Service Department

Clientes internacionais

Os clientes que se encontram fora dos Estados Unidos devem retirar a bateria do DEA e retornar o DEA e a bateria em seu contêiner original (ou embalagem equivalente) para o Centro de assistência da ZOLL Medical Corporation mais próximo. Para encontrar um centro de serviço autorizado, contate a revenda ou distribuidor autorizado da ZOLL mais próximo. Para obter uma lista de escritórios da ZOLL, visite: <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

O número de série da ZOLL

Cada produto da ZOLL exibe um número de série que contém informações sobre o produto. O formato é o seguinte:

Número de série	??AAMXXXXXX
??	AX = ZOLL AED 3, Padrão BX = ZOLL AED 3, Aviação
AA	Os dois últimos dígitos do ano de fabricação. Por exemplo, "23" é exibido para produtos fabricados em 2023.
M	O mês de fabricação. "A" para janeiro, "B" para fevereiro, "C" para março, e assim por diante até "L" para dezembro.
XXXXXX	Código alfanumérico sequencial exclusivo de 6 dígitos.

Declaração de licenciamento de software

Alguns componentes de software incluídos neste produto são licenciados pela ZOLL Medical Corporation sob várias licenças de código aberto. Para obter mais informações, consulte <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses>.

Capítulo 1

Visão geral

O desfibrilador ZOLL AED 3 é um Desfibrilador Externo Automático (DEA) projetado para ser usado em adultos e crianças vítimas de parada cardíaca súbita. O DEA utiliza comandos sonoros e visuais para orientar o socorrista durante a sequência de ressuscitação, a qual pode incluir desfibrilação e/ou ressuscitação cardiopulmonar (RCP). O desfibrilador ZOLL AED 3 possui uma tela de cristal líquido (LCD) sensível ao toque e usa eletrodos de desfibrilação destacáveis. Os eletrodos de desfibrilação incluem um sensor inteligente de RCP que permite que o DEA monitore as compressões torácicas e fornece informações durante o RCP.

Este guia contém instruções para todos os modelos do ZOLL AED 3:

- **ZOLL AED 3** — Opera no modo semiautomático. Inclui avisos e gráficos para leigos, e Real CPR Help® para o monitoramento de RCP e informações.
- **ZOLL AED 3 Automático** — Opera em modo totalmente automático. Inclui avisos e gráficos para leigos e Real CPR Help para o monitoramento de RCP e informações.
- **ZOLL AED 3 BLS** — Opera no modo semiautomático. Inclui Real CPR Help para monitoramento de RCP e informações, exibição de ECG de paciente opcional, Painel de RCP, gráficos opcionais para leigos e gravação de áudio opcional.

Quando o socorrista conecta os eletrodos de desfibrilação ao tórax de um paciente, o DEA monitora e analisa o ritmo do eletrocardiograma (ECG) do coração do paciente para determinar se o ritmo do ECG é reversível por choque ou não. Se o DEA detectar um ritmo reversível por choque, ele emitirá instruções para a aplicação do choque (semiautomático) ou aplicará o choque automaticamente (totalmente automático). O desfibrilador ZOLL AED 3 avisará o socorrista para ele realizar o RCP por um período de tempo (configurado pelo Administrador do DEA), após o qual o DEA iniciará automaticamente uma nova análise do ECG.

ZOLL AED 3 Interface do usuário

O desfibrilador ZOLL AED 3 possui um indicador de status que permite que você veja rapidamente se ele passou em seu último autoteste e está pronto para uso. Uma tela de LCD no centro do painel frontal apresenta avisos de texto, gráficos de socorro e informações do incidente. O desfibrilador DEA fornece avisos de áudio através de um alto-falante localizado na parte frontal do DEA. O painel frontal do DEA possui um botão Liga/Desliga no canto superior esquerdo do dispositivo e um botão Choque debaixo da tela de LCD. Ele também possui um botão de criança para pacientes com menos de 8 anos de idade ou com peso inferior a 25 kg.

O desfibrilador ZOLL AED 3 tem dois modos de operação: Modo de gerenciamento de DEA e Modo de resgate. No Modo de gerenciamento do DEA, os ícones na tela sensível ao toque permitem que você altere as definições de configuração e transfira arquivos clínicos, histórico do dispositivo e arquivos de configuração. Há também um menu Supervisor, para que usuários avançados façam alterações mais complexas ao DEA, como a configuração do dispositivo, definições de choque e definições de RCP.

No Modo de resgate, a tela de LCD exibirá gráficos coordenados com avisos de áudio para guiar o socorrista pelas etapas necessárias para a realização do resgate. As etapas que incluem gráficos e avisos de áudio são definidas por protocolos locais para um em um DEA.

Modo pediátrico

O desfibrilador ZOLL AED 3 tem um Modo pediátrico que pode ser ativado de duas formas: quando o socorrista usar os eletrodos de desfibrilação ZOLL CPR Uni-padz® e pressionar o botão de criança, ou quando o socorrista usar eletrodos de desfibrilação ZOLL Pedi-padz® II. Nesse modo, o DEA usa definições de energia pediátrica configuradas que são doses menores de energia do que aquelas usadas em adultos. O desfibrilador ZOLL AED 3 também usa um algoritmo de análise de DEA especificamente projetado para o ECG de uma criança. Esse algoritmo distingue com precisão os ritmos reversíveis por choque dos não reversíveis em um paciente pediátrico.

Real CPR Help

Os eletrodos de desfibrilação ZOLL AED 3 CPR Uni-padz incluem um sensor que detecta a frequência e a profundidade das compressões torácicas. Esse sensor é parte dos eletrodos de desfibrilação que o socorrista coloca no tórax do paciente, e deve

estar localizado entre suas mãos e a parte inferior do esterno do paciente. Quando o socorrista executa compressões de RCP, o sensor detecta a frequência e a profundidade e envia as informações ao DEA. O desfibrilador ZOLL AED 3 inclui uma função de metrônomo de áudio de RCP projetada para encorajar o socorrista a efetuar compressões torácicas na taxa mínima recomendada pela AHA/ERC/ILCOR, de ao menos 100 compressões por minuto (CPM). O DEA executa o monitoramento do RCP, guia o socorrista e registra as compressões torácicas no arquivo clínico do paciente.

AVISO! Os avisos de áudio do Real CPR Help não estão ativos no Modo pediátrico.

Ao executar RCP em pacientes adultos, o desfibrilador ZOLL AED 3 poderá emitir um ou mais avisos audíveis baseado na profundidade das compressões torácicas detectadas. Se o Real CPR Help determinar que a profundidade das compressões é consistentemente menor que o valor da configuração Indicação de RCP boa, o DEA emitirá um aviso COMPRIMA MAIS FORTE. O DEA emitirá um aviso COMPRESSÕES BOAS se o socorrista responder aumentando a profundidade de compressão para o valor da configuração Indicação de RCP boa ou mais.

Uso dos eletrodos de desfibrilação

O desfibrilador ZOLL AED 3 é compatível com os eletrodos de desfibrilação adultos e pediátricos a seguir:

- CPR Uni-padz (para adultos e crianças)
- CPR-D-padz® (somente para adultos)
- CPR Stat-padz® (somente para adultos)
- Stat-padz II (somente para adultos)
- Pedi-padz II (somente para crianças)
- Eletrodos OneStep Basic com conector verde
- Eletrodos OneStep CPR A/A com conector verde
- Eletrodos OneStep Pediatric com conector verde

Certifique-se de usar os eletrodos de desfibrilação apropriados para o paciente.

OBSERVAÇÃO Ao usar CPR Uni-padz com um paciente pediátrico, o socorrista deverá pressionar o botão de criança.

OBSERVAÇÃO Ao usar o Pedi-padz II, o botão de criança acenderá automaticamente.

OBSERVAÇÃO Os gráficos para leigos são exibidos somente quando o CPR Uni-padz é usado.

O pacote do CPR Uni-padz se conecta ao DEA por um cabo. O pacote contém os eletrodos de desfibrilação que o socorrista conecta ao paciente. O pacote de eletrodos inclui tesouras para cortar roupas ou pelos do tórax do paciente.

Se o cabo dos eletrodos de desfibrilação não estiverem adequadamente conectados, o DEA emitirá o aviso *CONECTE O CABO DOS ELETRODOS*. Certifique-se de conectar o cabo dos eletrodos de desfibrilação ao desfibrilador ZOLL AED 3 e conectar os eletrodos ao paciente adequadamente.

AVISO! Os eletrodos de desfibrilação devem ser pré-conectados ao dispositivo. Mantenha o cabo dos eletrodos de desfibrilação sempre conectado ao DEA.

OBSERVAÇÃO Os eletrodos de desfibrilação não contêm materiais perigosos e podem ser descartados no lixo comum, a menos que estejam contaminados com patógenos. Se estiverem contaminados, devem ser tomadas precauções especiais no descarte.

OBSERVAÇÃO Os eletrodos do desfibrilador são peças aplicadas ao tipo BF à prova de desfibrilação.

AVISO! NÃO reutilize os eletrodos de desfibrilação.

Gravação e armazenamento de dados

Todos os modelos do ZOLL AED 3 podem gravar e armazenar até 120 minutos de ECG/áudio contínuo e dados de eventos clínicos durante um resgate ou caso de paciente. Consulte “Gravação de dados e áudio” na página 14 para obter informações detalhadas sobre essa função.

Análise pós-evento

Todos os modelos do ZOLL AED 3 armazenam automaticamente dados clínicos do paciente e o histórico do dispositivo na memória de longo prazo.

- Dados clínicos do paciente (arquivos clínicos) — Inclui uma notação de data e hora que você pode exibir e analisar usando os produtos de software de revisão clínica da ZOLL.
- Histórico do dispositivo — Um log de informações de status do dispositivo que você pode exibir e analisar. Você pode transferir este arquivo por Wi-Fi ou transferi-lo usando uma unidade flash USB.

Transferência de arquivos usando uma unidade flash USB

Todos os modelos do ZOLL AED 3 têm uma porta USB que permite que você exporte e salve definições de configuração, arquivos clínicos e o histórico do dispositivo em uma unidade flash USB. Esse recurso permite que você copie com facilidade a configuração de um DEA para outros DEAs. A porta USB também permite que você importe um novo software do sistema para atualizar rapidamente o DEA.

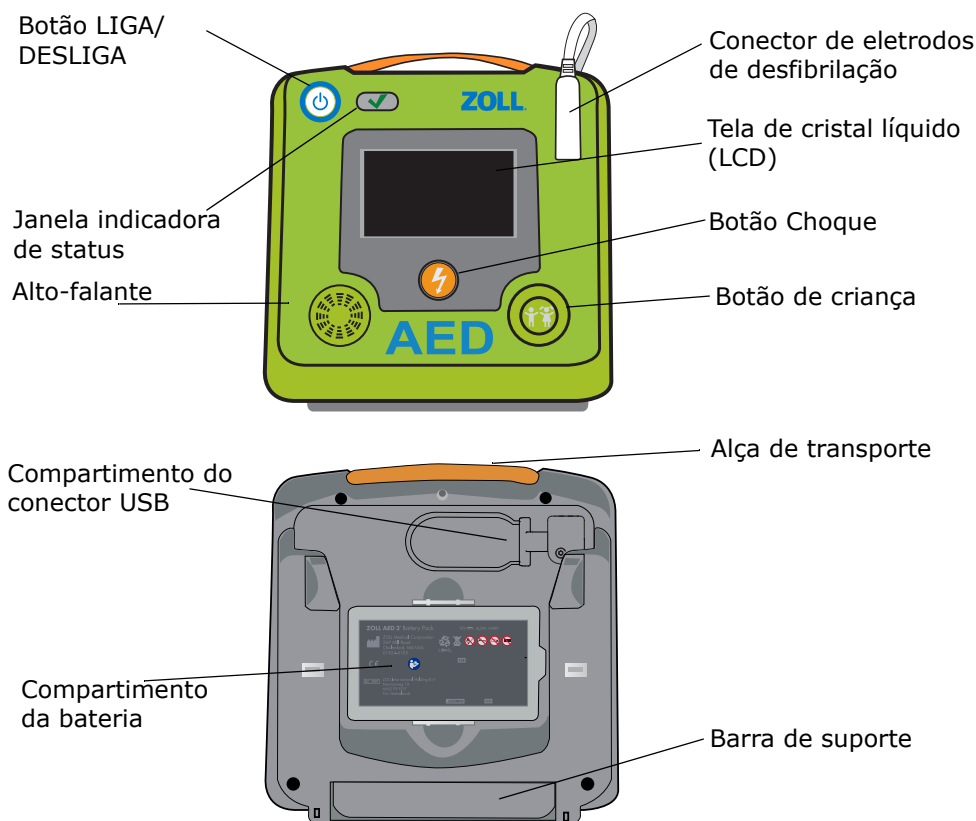
Comunicação por Wi-Fi

Todos os modelos do ZOLL AED 3 oferecem comunicação sem fio, que proporciona a transferência automática de relatórios de autotestes e a transferência sob demanda de arquivos clínicos de pacientes e informações do histórico do dispositivo por meio de um ponto de acesso sem fio.

ZOLL AED 3 Operação

Controles e indicadores operacionais

Esta seção descreve as funções dos controles na parte frontal do desfibrilador ZOLL AED 3.



Botão LIGA/DESLIGA — Liga ou desliga a força.

Quando pressionado e segurado por ao menos 5 segundos, o DEA inicia um autoteste e entra no Modo de gerenciamento do DEA.



DEA passou
no autoteste

Janela indicadora de status — A marca verde indica que DEA passou em seu último autoteste e está pronto para uso.



DEA não passou
no autoteste

Uma janela em branco indica que DEA falhou no seu último autoteste e não está pronto para uso.

Alto-falante — Fornece comandos de voz e bipes de metrônomo que guiam os socorristas durante um resgate; também fornece comandos de voz para indicar quando a manutenção é necessária.

Conector dos eletrodos de desfibrilação — Este conector é usado para conectar os eletrodos de desfibrilação ao DEA.

Tela de cristal líquido (LCD) — uma tela sensível ao toque de 5,3 x 9,5 centímetros para exibição e entrada do usuário. Durante um resgate, ela exibe gráficos e mensagens de texto para orientar o socorrista.



Botão Choque — Acende quando o DEA está carregado e pronto para aplicar um choque no paciente.

Quando pressionado, O DEA carregado e pronto descarrega sua energia no paciente.



Botão de criança — Se o CPR Uni-padz estiver sendo usado, acende quando pressionado. O botão aceso que indica que o DEA está no Modo pediátrico, em preparação para o resgate de um paciente pediátrico. Acende automaticamente quando o Pedi-padz II estiver sendo usado.

Compartimento do conector USB — Contém uma conexão para uma unidade flash USB para importação ou exportação de arquivos de ou para o DEA.

Compartimento da bateria — Contém a bateria usada para alimentar o DEA.

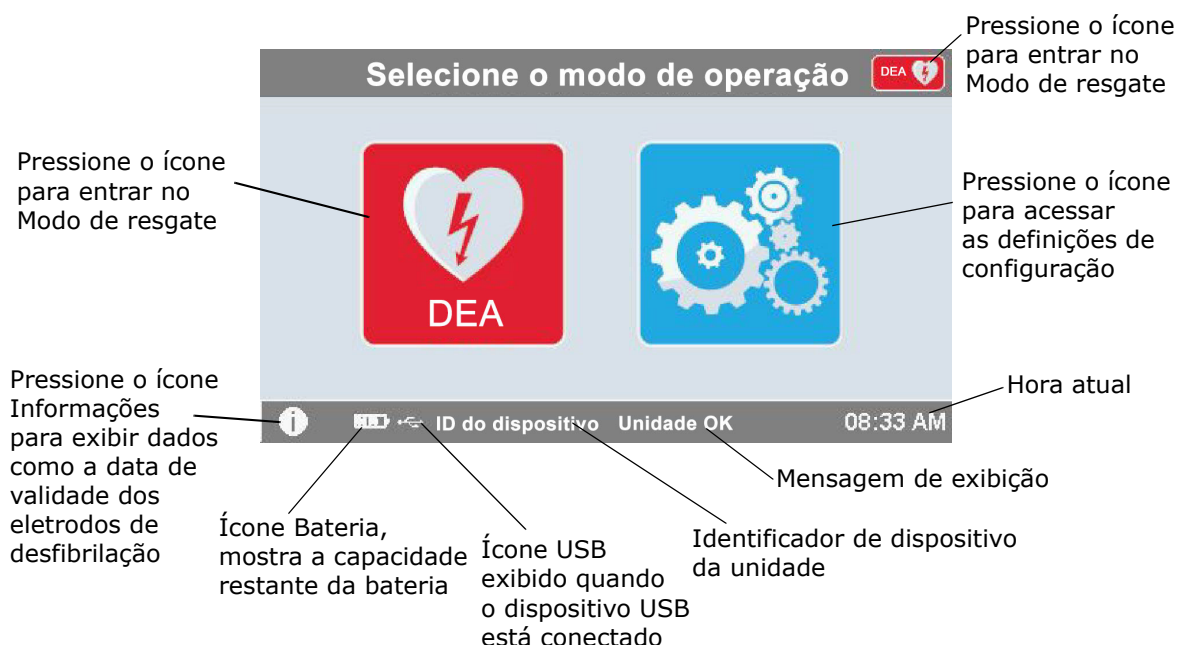
Alça de transporte — A alça projetada para o transporte do DEA.

Barra de suporte — O suporte que se abre para manter o DEA na posição vertical.

Área da tela gráfica

O desfibrilador ZOLL AED 3 possui uma tela de LCD de 5,3 x 9,5 centímetros que exibe as informações a seguir nos modos desta seção: Modo de gerenciamento de DEA e Modo de resgate.

Modo de gerenciamento do DEA



Modo de resgate

Os modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 *Automático* exibem a tela Leigo, enquanto o modelo ZOLL AED 3 *BLS* pode ser configurado para exibir a tela Leigo, somente a tela de RCP ou as telas de RCP e ECG.

Tela Leigo



Cronômetro regressivo de RCP -- Indica a quantidade de tempo restante no intervalo de RCP.

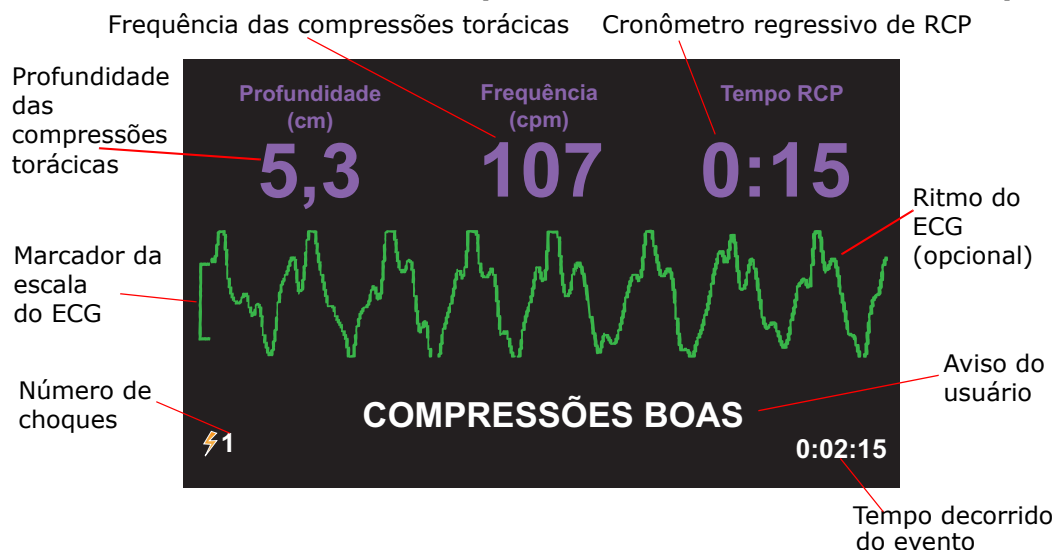
Indicador de profundidade da compressão RCP (somente para pacientes adultos) -- um gráfico de barra que exibe a profundidade das compressões torácicas, medidas enquanto o socorrista realiza o RCP. Linhas indicadoras são exibidas no gráfico de barras das configurações Indicação de RCP boa e Indicação de RCP máxima, fornecendo pontos de referência para os socorristas que estão realizando a RCP.

Aviso do usuário -- Exibe uma mensagem visual na tela enquanto emite, simultaneamente, um aviso de áudio.

Tempo decorrido do evento -- Indica a quantidade de tempo decorrido desde o início do resgate.

Número de choques -- Indica o número total de choques de desfibrilação aplicados no resgate.

Telas Somente RCP/RCP e ECG (somente modelos ZOLL AED 3 BLS)



Profundidade das compressões torácicas — Indica a profundidade das compressões de RCP atuais.

OBSERVAÇÃO (Somente para pacientes adultos) Se a profundidade da compressão torácica estiver fora da faixa de AHA/ERC recomendada, o DEA realça o valor da profundidade dentro de uma caixa vermelha.

Frequência das compressões torácicas — Indica a frequência atual das compressões de RCP.

OBSERVAÇÃO (Somente para pacientes adultos) Se a frequência da compressão torácica estiver fora da faixa de AHA/ERC recomendada, o DEA realça o valor da frequência dentro de uma caixa vermelha.

Cronômetro regressivo de RCP — Indica a quantidade de tempo restante no intervalo de RCP.

Ritmo do ECG (opcional) — Exibe a forma de onda atual do ECG.

Aviso do usuário — Exibe uma mensagem visual na tela enquanto emite, simultaneamente, um aviso de áudio.

Tempo decorrido do evento — Indica a quantidade de tempo decorrido desde o início do resgate.

Número de choques — Indica o número total de choques de desfibrilação aplicados no resgate.

Avisos de voz

Durante o uso clínico do desfibrilador ZOLL AED 3, você poderá ouvir os avisos de áudio a seguir:

Tabela 1. Avisos de áudio clínicos

Aviso de áudio	Definição/Ação
<i>DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO</i>	O DEA é o modelo totalmente automático, que tem a capacidade de aplicar o choque ao paciente automaticamente, sem que o socorrista tenha de pressionar o botão Choque.
<i>UNIDADE OK</i>	O DEA passou com sucesso em seus autotestes de inicialização.
<i>A UNIDADE FALHOU</i>	O DEA falhou em seus autotestes de inicialização e não pode ser utilizado para tratamento de pacientes.
<i>TROQUE A BATERIA</i>	O autoteste do ZOLL AED 3 detectou uma condição de bateria fraca, insuficiente para o uso do DEA para o cuidado de pacientes. Substitua a bateria por uma nova logo que possível.
<i>CONECTE O CABO DOS ELETRODOS</i>	Certifique-se de que o cabo de desfibrilação esteja adequadamente conectado ao conector do desfibrilador ZOLL AED 3.
<i>CONECTE OS ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO CORRETOS</i>	Os eletrodos conectados ao DEA não são compatíveis com o desfibrilador ZOLL AED 3.
<i>VERIFIQUE OS ELETRODOS</i>	Os eletrodos de desfibrilação conectados anteriormente não estão fazendo bom contato com a pele da paciente ou os eletrodos estão defeituosos.
<i>SUBSTITUA OS ELETRODOS</i>	Há um problema com os eletrodos conectados ao DEA. Conecte novos eletrodos ao DEA.
<i>ELETRODOS ADULTOS</i>	Eletrodos adultos (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II) estão conectados ao DEA.
<i>ELETRODOS PEDIÁTRICOS</i>	Pedi-padz II estão conectados ao DEA.
<i>FIQUE CALMO</i>	Relaxe o máximo possível e se concentre na tentativa de salvamento.
<i>VERIFIQUE A RESPOSTA</i>	Verifique a responsividade/consciência do paciente através de uma delicada sacudida no paciente e falando alto "Você está bem?".
<i>PEÇA POR AJUDA</i>	Chame o EMS para obter assistência ou peça para terceiros fazerem isso para você.
<i>ABRA AS VIAS AÉREAS</i>	Coloque o paciente em posição supina e execute uma manobra de Inclinar cabeça – elevar queixo ou mandíbula – force a manobra para abrir as vias aéreas do paciente.
<i>VERIFIQUE A RESPIRAÇÃO</i>	Observe, escute ou sinta a presença de respiração e/ou fluxo de ar proveniente dos pulmões do paciente.

Aviso de áudio	Definição/Ação
<i>PACIENTE ADULTO SELECIONADO</i>	CPR Uni-padz estão conectados ao DEA e o botão Criança não foi pressionado.
<i>SE O PACIENTE FOR PEDIÁTRICO, PRESSIONE O BOTÃO CRIANÇA</i>	Se o paciente tiver menos de 8 anos de idade ou peso inferior a 25 kg, pressione o botão Seleção de criança.
<i>PACIENTE PEDIÁTRICO SELECIONADO.</i>	O socorrista pressionou o botão Criança para indicar que o paciente é uma criança.
<i>REMOVA O PACOTE DO ELETRODO</i>	Remova o pacote dos eletrodos de desfibrilação da parte traseira do DEA.
<i>CORTE OU RASGUE A ROUPA PARA EXPOR O PEITO DO PACIENTE</i>	Se necessário, use tesouras para remover totalmente a camisa do paciente.
<i>REMOVA COMPLETAMENTE A CAMISA DA CRIANÇA CORTANDO-A OU RASGANDO-A SE NECESSÁRIO</i>	Se necessário, use tesouras para remover totalmente a camisa da criança.
<i>ABRA O PACOTE DO ELETRODO</i>	Rasgue o pacote dos eletrodos de desfibrilação para acessá-los.
<i>COLOQUE OS ELETRODOS NO PEITO DO PACIENTE</i>	Conecte os eletrodos de desfibrilação no peito do paciente.
<i>COLOQUE O ELETRODO AZUL NAS COSTAS DA CRIANÇA</i>	Prenda o eletrodo de desfibrilação azul nas costas descobertas da criança, conforme mostrado.
<i>DESTAQUE O SENSOR ROXO DO ELETRODO VERDE</i>	Separe o sensor roxo do eletrodo de desfibrilação verde.
<i>POSICIONE O SENSOR ROXO SOBRE O ELETRODO VERDE</i>	Posicione o lado adesivo do sensor roxo no eletrodo de desfibrilação verde.
<i>COLOQUE O ELETRODO VERDE NO CENTRO DO PEITO DA CRIANÇA</i>	Prenda o eletrodo de desfibrilação verde no peito descoberto da criança, conforme mostrado.
<i>COLOQUE OS ELETRODOS NAS COSTAS E NO PEITO DA CRIANÇA</i>	Conecte os eletrodos de desfibrilação nas costas e no peito da criança.
<i>NÃO TOQUE NO PACIENTE, ANALISANDO</i>	Não toque no paciente; está em andamento ou está sendo iniciada uma análise do ritmo do ECG.
<i>CHOQUE NÃO INDICADO</i>	A análise do ritmo do ECG detectou um ritmo que não é tratável por desfibrilação.
<i>CHOQUE INDICADO</i>	A análise do ritmo do ECG detectou a presença de fibrilação ventricular ou de taquicardia ventricular reversível por choque.
<i>NÃO TOQUE NO PACIENTE. PRESSIONE O BOTÃO DE CHOQUE PISCANDO</i>	Adverta todas as pessoas que estão fazendo o atendimento para se afastarem e pararem de tocar no paciente. Pressione o botão Choque para realizar a terapia de desfibrilação.
<i>SOLTE O BOTÃO DE CHOQUE</i>	O botão Choque foi pressionado antes que o desfibrilador estivesse pronto para desfibrilar. Solte o botão Choque e pressione-o novamente depois de ouvir o sinal sonoro.

Aviso de áudio	Definição/Ação
<i>O CHOQUE SERÁ APLICADO EM TRÊS, DOIS, UM</i>	(somente modelo ZOLL AED 3 Automático) O DEA aplicará o choque automaticamente após o término da contagem regressiva.
<i>CHOQUE APLICADO</i>	Um choque de desfibrilação acaba de ser aplicado no paciente.
<i>NENHUM CHOQUE APLICADO</i>	Não foi aplicado um choque no paciente porque o socorrista não pressionou o botão Choque, ou foi detectada uma condição de erro.
<i>INICIE A RCP</i>	Inicie a RCP.
<i>COMPRIMA ACOMPANHANDO O TOM</i>	Anunciado no início do período de RCP.
<i>COMPRIMA MAIS FORTE</i>	As compressões da RCP são consistentemente inferiores a 5 centímetros de profundidade. (Somente para pacientes adultos)
<i>COMPRESSÕES BOAS</i>	Após ter sido alertado para comprimir mais forte, o socorrista realizou com sucesso compressões torácicas de pelo menos 5 centímetros de profundidade. (Somente para pacientes adultos)
<i>CONTINUE A RCP</i>	Continue executando a RCP. Este aviso também pode ser emitido caso o Real CPR Help falhe ao detectar compressões torácicas com ao menos 5 centímetros de profundidade.
<i>ANÁLISE PARADA. MANTENHA O PACIENTE IMÓVEL</i>	A análise do ritmo de ECG foi interrompida devido ao excesso de artefatos no sinal de ECG. Interrompa qualquer RCP em andamento e mantenha o paciente o mais imóvel possível.
<i>VENTILE DUAS VEZES</i>	Se o paciente não estiver respirando, execute duas respirações de salvamento.
<i>PARE A RCP</i>	Pare a RCP. O DEA está para iniciar uma análise do ritmo de ECG.
<i>MODOSOMENTE RCP</i>	A desfibrilação não está funcionando corretamente; o DEA fornecerá apenas suporte de RCP.

Os avisos que você pode ouvir durante o uso não clínico do desfibrilador ZOLL AED 3 incluem:

Tabela 2. Avisos de áudio não clínicos

Aviso de áudio	Definição
<i>SUBSTITUA OS ELETRODOS</i>	O autoteste do ZOLL AED 3 detectou que os eletrodos de desfibrilação ultrapassaram sua data de validade. Substitua os eletrodos de desfibrilação imediatamente.
<i>TROQUE A BATERIA</i>	O autoteste do ZOLL AED 3 detectou que a bateria ultrapassou seu prazo limite de instalação. Substitua a bateria imediatamente.
<i>UNIDADE DESLIGANDO</i>	O DEA está desligando.

Capítulo 2

Transferência de dados

O desfibrilador ZOLL AED 3 armazenará automaticamente os dados clínicos dos pacientes e as informações do histórico do dispositivo. Você poderá acessar esses dados e transferi-los para um dispositivo remoto (como um computador) usando uma unidade flash USB ou um ponto de acesso sem fio. O DEA armazenará automaticamente os dados de eventos clínicos dos pacientes com data e notação de tempo. Você pode exibir e analisar essas informações usando os produtos de software de revisão clínica da ZOLL.

Você pode transferir informações para o DEA, como atualizações de software ou definições de configuração, usando uma unidade flash USB. Isso permite que você atualize software ou copie uma configuração para vários DEAs rápida e facilmente.



Ícone
Configuração
do dispositivo

Para transferir dados, o desfibrilador ZOLL AED 3 deve estar no Modo de gerenciamento do DEA. Para entrar no Modo de gerenciamento do DEA, pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por ao menos 5 segundos, e, em seguida, pressione o ícone Configuração do dispositivo na tela principal. Enquanto estiver no Modo de gerenciamento do DEA, você poderá exportar dados a qualquer momento para uma unidade flash USB ou para um ponto de acesso sem fio.

OBSERVAÇÃO O DEA reterá o histórico do dispositivo e os dados dos eventos clínicos, mesmo quando desligado ou quando a bateria for removida. Quando o DEA for ligado e os eletrodos de desfibrilação forem conectados a um novo paciente, os novos dados clínicos substituirão os dados clínicos antigos se o DEA já tiver armazenado dados para um ou dois pacientes (o padrão é dois).

Armazenamento de dados

O desfibrilador ZOLL AED 3 armazenará os seguintes arquivos clínicos dos pacientes e dados do histórico do dispositivo:

Dados de arquivos clínicos (.crd) (arquivo de evento clínico)	Dados de histórico do dispositivo (.dhf) (relatório autoteste)
• Tempo decorrido (desde quando ligado) • Dados contínuos de ECG • Número de choques em pacientes • Energia selecionada • Impedância do paciente • Avisos de voz • Gravação de áudio (se aplicável) • Ligar (data e hora) • Indicação de conexão de eletrodo de desfibrilação • Resultados de análise de ECG • Dados de RCP • Erros	• Número de série do DEA • Status da bateria • Informações dos eletrodos de desfibrilação • Número de revisão do hardware • Número de revisão do software • Data/hora e resultados do último autoteste • Códigos de erro no autoteste mais recente

O desfibrilador ZOLL AED 3 gera dados de histórico do dispositivo quando executa um autoteste ao ser ligado ou em uma hora programada durante o estado de repouso. Quando o DEA detecta problemas no sistema, ele salva esses problemas em arquivos de log do dispositivo.

Gravação de dados e áudio

O modelo ZOLL AED 3 *BLS* possui uma opção de gravação de áudio que pode ser configurada para estar ativa ou não. Se a opção de gravação de áudio estiver ativa, o modelo ZOLL AED 3 *BLS* poderá gravar e armazenar 60 minutos de áudio contínuo, ECG e dados de eventos clínicos. Se a opção de gravação de áudio estiver desativada, o modelo ZOLL AED 3 *BLS* poderá gravar e armazenar 120 minutos de dados de eventos clínicos e dados de ECG. Os dados de áudio gravados estão em sincronia com os dados do evento clínico. A gravação de áudio será iniciada quando os eletrodos de desfibrilação forem conectados e o DEA concluir seus autotestes automáticos.

Todos os modelos de ZOLL AED 3 podem ser configurados para armazenar um ou dois casos de pacientes contendo ECG, áudio (modelo *BLS*) e dados de eventos clínicos. Quando o DEA for configurado para armazenar dois casos e um evento clínico for detectado no modo de resgate, o DEA excluirá o caso mais antigo dos dois previamente armazenados na memória antes de gravar os dados do resgate atual. Se o DEA estiver configurado para armazenar um caso, ele excluirá o caso armazenado da memória antes de gravar os dados do resgate atual. A exclusão de ECG, áudio e dados de eventos antigos ocorrerá 15 segundos após os eletrodos de desfibrilação serem corretamente conectados ao paciente. Se o desfibrilador ZOLL AED 3 for iniciado no Modo de gerenciamento do DEA, os dados gravados do último resgate serão retidos e poderão ser transferidos por meio de uma conexão sem fio ou uma unidade flash USB.

Exportação de arquivos do DEA

Você pode exportar os dados a seguir de um desfibrilador ZOLL AED 3:

- Arquivos clínicos (usando USB ou Wi-Fi)
- Histórico do dispositivo (usando USB ou Wi-Fi)
- Configuração (usando USB)

OBSERVAÇÃO Para transferir arquivos via USB, a unidade flash USB deve ser compatível com USB 2.0.

OBSERVAÇÃO Você não precisa de acesso de Supervisor para exportar arquivos de dados para uma unidade flash USB ou para um ponto de acesso sem fio.

Exportação de arquivos

Use o procedimento a seguir para transferir arquivos do DEA.

OBSERVAÇÃO Você não pode transferir arquivos de configuração por meio de uma conexão sem fio.

Para a transferência de dados por meio de uma conexão sem fio, você precisará criar um perfil sem fio. Se você ainda não fez isso, consulte "Definição da sua configuração sem fio" na página 69.

AVISO! Não conecte o DEA a um computador ou a outro dispositivo (usando a porta USB) enquanto os eletrodos de desfibrilação do DEA ainda estiverem conectados ao paciente.



Ícone
Configuração
do dispositivo

1. Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por ao menos 5 segundos, e, em seguida, pressione o ícone Configuração do dispositivo para entrar no Modo de gerenciamento do DEA.
2. Se você estiver transferindo dados:
 - Usando uma conexão sem fio, vá para a etapa 3.
 - Usando uma unidade flash USB, insira a unidade flash no conector USB na traseira do DEA. O ícone Dispositivo USB () será exibido na barra de status, na parte inferior da tela.



Ícone
Exportar
arquivos

3. Pressione o ícone Exportar arquivos e selecione as opções de dados a transferir:
 - Arquivos clínicos (todos)
 - Arquivos clínicos (novos)
 - Histórico do dispositivo
 - Configuração (somente USB)

Uma marca de verificação verde será exibida próximo às opções selecionadas.
4. Pressione **Salvar (USB)** ou **Enviar (Wi-Fi)**. Quando o DEA tiver terminado de transferir os dados, ele emitirá o aviso *TRANSFERÊNCIA DE DADOS CONCLUÍDA*.
5. Pressione **OK** para retornar à tela anterior.

OBSERVAÇÃO Se você renomear um arquivo de configuração com a intenção de importá-lo em um outro desfibrilador ZOLL AED 3, não inclua espaços no nome do arquivo.

Você pode transferir arquivos clínicos (dados do paciente) para uso com os produtos de software de revisão clínica da ZOLL usando uma unidade USB ou transmitindo-os via Wi-Fi para a ZOLL Online.

Uma vez que você tenha transferido um arquivo de configuração para uma unidade flash USB, você poderá copiá-lo para outros desfibriladores ZOLL AED 3. Consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16 para obter mais informações.

Uso do software RescueNet® EventSummary

O software EventSummary é um aplicativo de PC que permite exibir ou imprimir um PDF das seguintes informações de incidentes de ressuscitação do desfibrilador:

- Informações básicas de casos e do dispositivo
- Relatório de divulgação completa, incluindo a forma de onda de ECG, comandos do dispositivo e gráfico de barras de compressão de RCP
- Relatório de resumo de desempenho de RCP
- Registro de incidentes de todos os eventos

Os usuários do ZOLL AED 3 podem configurar uma conta da ZOLL Online para habilitar transferências de arquivo via Wi-Fi. O EventSummary pode então abrir os casos em sua conta da ZOLL Online.

Uso do software RescueNet Case Review

O software Case Review é um sistema de gerenciamento de dados clínicos e relatórios de qualidade baseado na nuvem que é hospedado na ZOLL Online. Por meio da sua capacidade de Wi-Fi, o ZOLL AED 3 pode ser configurado para transmitir dados de eventos clínicos por Wi-Fi até o ZOLL Case Review. Ao usar o software Case Review para gerenciar dados de eventos clínicos, você poderá executar as funções a seguir:

- Coletar arquivos clínicos em um destino único.
- Tornar os dados facilmente acessíveis a uma equipe de qualidade clínica.
- Revisar a qualidade da RCP diretamente a partir da Web.
- Exibir tendências em qualidade de RCP e movimentação de dados.

Visite www.zollonline.com para obter mais informações.

Importação de arquivos de uma unidade flash USB

Você pode importar um arquivo de configuração, uma atualização de software ou uma configuração sem fio para um DEA usando uma unidade flash USB. Você deverá ter acesso de Supervisor para importar arquivos de dados de uma unidade flash USB (consulte "Definir senha supervisor" na página 64 para obter mais informações).

OBSERVAÇÃO Para importar arquivos via USB, a unidade flash USB deve ser compatível com USB 2.0.

OBSERVAÇÃO O DEA não permite que você faça uma atualização de software quando a bateria estiver abaixo dos 30% de capacidade.

Você pode importar os tipos de arquivo a seguir:

- Configuração — Permite que você importe arquivos clínicos ou de configuração de Wi-Fi. Antes de importar um arquivo de configuração, certifique-se de que o nome do arquivo (.ini) não tenha espaços.
- Software do sistema — Permite que você atualize para a última versão do software.
- Certificados raiz — Permite que você importe arquivos de configuração de Wi-Fi para validar a identidade do servidor e diferentes elementos na rede.

Importação de arquivos

Siga as etapas abaixo para importar arquivos de uma unidade flash USB para um DEA.

AVISO! Não conecte o DEA a um computador ou a outro dispositivo (usando a porta USB) enquanto os eletrodos de desfibrilação do DEA ainda estiverem conectados ao paciente.

1. Insira a unidade flash USB no conector USB, na traseira do DEA.
2. Pressione e segure o botão Liga/Desliga por mais de 5 segundos. Quando a unidade flash USB tiver sido detectada, o ícone Dispositivo USB () será exibido na barra de status, na parte inferior da tela.
3. Pressione o ícone Configuração do dispositivo para entrar no Modo de gerenciamento do DEA.



Ícone
Configuração
do dispositivo

4. Pressione o ícone Acesso de supervisor, insira sua senha de supervisor e pressione **OK**.



Ícone
Acesso de
supervisor

5. Pressione o ícone Importar arquivos e selecione uma das opções a seguir para importar:
 - Configuração
 - SW do sistema
 - Certificados raiz



Ícone
Importar
arquivos

Uma marca de verificação verde será exibida próximo à opção selecionada.

6. Consulte a tabela abaixo para determinar sua próxima etapa com base na opção selecionada:

Opção	Faça o seguinte	Então
Configuração	Selecione as opções a seguir: • Configuração clínica • Configuração de Wi-Fi	Pressione OK . Quando o ZOLL AED 3 terminar de transferir os dados, ele emitirá o aviso <i>ARQUIVO TRANSFERIDO COM ÊXITO</i> .
SW do sistema	Pressione OK . O DEA emitirá o aviso: O SISTEMA REINICIALIZARÁ APÓS A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE. A TELA PERMANECERÁ EM BRANCO DURANTE ESSE PROCESSO. Isso poderá levar até 5 minutos. NÃO DESLIGUE O SISTEMA.	
Certificados raiz	Selecione os certificados raiz.	Pressione OK . Quando o DEA concluir a transferência de dados, ele emitirá o aviso <i>CERTIF. SELECIONADOS ARMAZENADOS COM ÊXITO</i> .

7. Pressione **OK** para retornar à tela anterior.

Solução de problemas de comunicação

A tabela a seguir resume as mensagens de comunicação que o desfibrilador ZOLL AED 3 pode emitir, e suas descrições associadas e/ou ações recomendadas. Se o DEA não estiver funcionando adequadamente, entre em contato com o Departamento de assistência técnica da ZOLL para obter assistência. Consulte “Assistência Técnica” na página viii para obter mais informações.

Tabela 3. ZOLL AED 3 Mensagens de erro de comunicação

Mensagem	Descrição/Ação recomendada
<i>TRANSFERÊNCIA DE DADOS CONCLUÍDA</i>	A transferência de dados através do Wi-Fi foi concluída.
<i>NÃO É POSSÍVEL SALVAR ARQUIVOS. CERTIFIQUE-SE DE QUE UMA UNIDADE FLASH USB VAZIA ESTEJA CONECTADA CORRETAMENTE NO DISPOSITIVO.</i>	O DEA não pode salvar os arquivos na unidade flash USB. Verifique se há espaço suficiente para a exportação do(s) arquivo(s) para a unidade flash USB, e se a unidade flash está inserida corretamente na unidade.
<i>NÃO É POSSÍVEL SALVAR ARQUIVO NO DISPOSITIVO.</i>	A importação do arquivo não teve êxito. Certifique-se de que haja um arquivo de configuração (.ini) na unidade flash USB e tente realizar a operação de importação do arquivo novamente.
<i>ARQUIVO TRANSFERIDO COM ÊXITO.</i>	Os arquivos foram importados com êxito da unidade flash USB.
<i>NÃO É POSSÍVEL EXPORTAR ARQUIVO SOLICITADO. ERRO INTERNO.</i>	A exportação do arquivo não teve êxito. Verifique a configuração do Wi-Fi e tente a operação de exportação novamente.
<i>NENHUM CERTIFICADO ENCONTRADO</i>	Não há certificados raiz na unidade flash USB disponíveis para importação.

Mensagem	Descrição/Ação recomendada
<i>CERTIFICADOS SELECIONADOS ARMAZENADOS COM ÊXITO.</i>	Os certificados raiz foram importados para o DEA.
<i>VOCÊ NÃO SELECIONOU ARQUIVOS.</i>	Você não selecionou nenhum arquivo para ser importado. Selecione os arquivos e tente executar a operação de importação novamente.
<i>ARQUIVO CLÍNICO NÃO DISPONÍVEL.</i>	Não há arquivos (.crd) de arquivos clínicos disponíveis para exportação.
<i>HISTÓRICO DO DISPOSITIVO NÃO DISPONÍVEL.</i>	Não há arquivos de histórico do dispositivo (.dhf) disponíveis para exportação.
<i>ARQUIVOS DE CONFIGURAÇÃO NÃO DISPONÍVEIS.</i>	Não há arquivos de configuração (.ini) disponíveis para exportação.
<i>ARQUIVO SOLICITADO DESATUALIZADO. NÃO É POSSÍVEL IMPORTAR.</i>	O DEA não pode importar o arquivo de configuração (.ini) da unidade flash USB. Verifique se o arquivo é de uma versão compatível e tente executar a operação de importação novamente.
<i>ARQUIVO SOLICITADO CONTÉM DADOS INVÁLIDOS. NÃO É POSSÍVEL IMPORTAR.</i>	O DEA não pode importar o arquivo da unidade flash USB. Verifique se o arquivo é válido e tente executar a operação de importação novamente.
<i>ARQUIVO SOLICITADO CORROMPIDO. NÃO É POSSÍVEL IMPORTAR.</i>	O DEA não pode importar o arquivo da unidade flash USB. Verifique se o arquivo é válido e tente executar a operação de importação novamente.
<i>NÃO É POSSÍVEL ENCONTRAR O ARQUIVO SOLICITADO. VERIFIQUE SE A UNIDADE FLASH USB CONTÉM O ARQUIVO NECESSÁRIO E SE ELA ESTÁ CONECTADA CORRETAMENTE NO DISPOSITIVO.</i>	O DEA não pode ler a unidade flash USB. Verifique se a unidade flash USB está corretamente inserida na unidade.
<i>OS ARQUIVOS DE CONFIGURAÇÃO SÃO SALVOS NA USB. ELES NÃO SÃO ENVIADOS VIA WI-FI.</i>	O DEA não pode transmitir arquivos de configuração por meio de Wi-Fi.
<i>CONEXÃO WI-FI NÃO ESTABELECIDO. NÃO É POSSÍVEL TRANSMITIR OS DADOS SOLICITADOS.</i>	O DEA não pode transmitir os dados por meio da conexão Wi-Fi. Se você ainda não fez isso, consulte "Definição da sua configuração sem fio" na página 69.
<i>O SISTEMA NÃO CONSEGUE INSTALAR OS CERTIFICADOS SELECIONADOS. CERTIFIQUE SE DE QUE UMA UNIDADE FLASH USB ESTEJA CONECTADA CORRETAMENTE.</i>	O DEA não pode salvar os arquivos na unidade flash USB. Verifique se a unidade flash USB está corretamente inserida no dispositivo.
<i>NÃO É POSSÍVEL TRANSMITIR ARQUIVO SOLICITADO.</i>	A tentativa de exportação do arquivo para a unidade flash USB não obteve êxito. Tente a transferência do arquivo novamente.

Mensagem	Descrição/Ação recomendada
<i>O SISTEMA REINICIALIZARÁ APÓS A ATUALIZAÇÃO DO SOFTWARE. A TELA PERMANECERÁ EM BRANCO DURANTE ESSE PROCESSO. ISSO PODERÁ LEVAR ATÉ 5 MINUTOS. NÃO DESLIGUE O SISTEMA.</i>	O DEA está realizando uma atualização de software. Aguarde até que a atualização esteja concluída e a unidade seja reiniciada.
<i>NÃO É POSSÍVEL ATIVAR O RECURSO DE PUSH DE CASO COM ESSA CONFIGURAÇÃO. É NECESSÁRIO HAVER AS INFORMAÇÕES DE PELO MENOS UM PONTO DE ACESSO E UM SERVIDOR COMPLETAS.</i>	Configure pelo menos um ponto de acesso de Wi-Fi e o servidor antes de ativar essa opção de configuração. Consulte “Definição da sua configuração sem fio” na página 69
<i>NÃO É POSSÍVEL ATIVAR O RECURSO DE RELATÓRIO DE AUTOTESTE AUTOMÁTICO COM ESSA CONFIGURAÇÃO. É NECESSÁRIO HAVER AS INFORMAÇÕES DE PELO MENOS UM PONTO DE ACESSO E UM SERVIDOR COMPLETAS.</i>	Configure pelo menos um ponto de acesso de Wi-Fi e o servidor antes de ativar essa opção de configuração. Consulte “Definição da sua configuração sem fio” na página 69.
<i>O IDIOMA NÃO ESTÁ NA VERSÃO CORRETA PARA ESSA ATUALIZAÇÃO.</i>	O arquivo de idioma contido na unidade USB não é a versão correta para o software de dispositivo correspondente. Entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>NÃO É POSSÍVEL EXECUTAR A ATUALIZAÇÃO, O IDIOMA INSTALADO NÃO FOI ENCONTRADO NA UNIDADE USB.</i>	O ZOLL AED 3 não pode concluir a atualização solicitada porque o arquivo de idioma apropriado não está na unidade USB. Entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL

Capítulo 3

Manutenção

O desfibrilador ZOLL AED 3 executa automaticamente testes funcionais durante os autotestes periódicos. Há também alguns testes básicos de manutenção que podem ser executados no DEA. Esta seção do guia contém informações sobre as funções que são executadas com cada autoteste, bem como procedimentos para manutenção do dispositivo ZOLL AED 3.

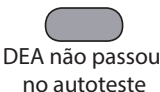
Autotestes

O desfibrilador ZOLL AED 3 executa os autotestes a seguir para verificar a integridade do DEA unidade e sua prontidão para uso em emergências:

- Instalação da bateria
- Ao ligar
- Manual
- Automático (diário ou semanal, baseado na configuração)
- Automático mensal



DEA passou
no autoteste



DEA não passou
no autoteste

Após completar com sucesso todos os autotestes, o indicador de status do DEA exibe uma marca de verificação verde (✓) para mostrar que todos os testes foram aprovados e que o DEA está pronto para o uso.

Se o indicador de status estiver em branco em seguida à conclusão de qualquer autoteste, o desfibrilador ZOLL AED 3 não estará pronto para uso e poderá estar com defeito. Tire o DEA de serviço e consulte a seção "Capítulo 4 Solução de problemas" na página 29 para ajudar a determinar o problema.

Funções de autoteste

As funções a seguir são verificadas durante os autotestes. Tabela 4 na página 23 lista as funções que estão incluídas em cada autoteste.

- **Capacidade da bateria:** Verifica se o indicador de uso da bateria mostra a capacidade restante adequada da bateria.
- **Conexão dos eletrodos de desfibrilação:** Verifica se os eletrodos de desfibrilação estão adequadamente pré-conectados ao dispositivo.
- **Validade dos eletrodos de desfibrilação/bateria:** Verifica se os eletrodos de desfibrilação e a bateria estão dentro das datas de validade.
- **Circuitos de ECG:** Testa se a aquisição e o processamento eletrônico do sinal de ECG estão funcionais.
- **Circuitos de carga e descarga do desfibrilador:** Verifica se os equipamentos eletrônicos do dispositivo desfibrilador estão funcionais e se podem ser carregados e descarregados com 2 joules. Os testes a seguir também incluem um teste separado de carga/descarga a 200 joules: Autoteste de instalação de bateria, teste mensal automático.
- **Hardware/software do microprocessador:** Verifica a função adequada da eletrônica do microprocessador DEA e a integridade do seu software.
- **Circuitos e sensor de RCP:** Determina se o monitoramento de RCP e a detecção de profundidade de compressão estão funcionais (caso eletrodos de desfibrilação com a funcionalidade de RCP estejam conectados).
- **Circuitos de áudio:** Verifica se os avisos de voz estão funcionando.

Transferência de relatório do autoteste automático

Todos os desfibriladores ZOLL AED 3 são fornecidos, por padrão, com tecnologia de monitoramento inteligente Program Management Onboard™ para transferência de dados dos autotestes. Caso configurado, o DEA pode transferir automaticamente as informações dos autotestes por Wi-Fi para o sistema de gerenciamento de programa do DEA ZOLL PlusTrac™, ou para um outro provedor de gerenciamento de programa de DEA.

Tabela 4. Funções de autoteste

	Autoteste de instalação de bateria	Autoteste ao ligar	Autoteste manual	Autoteste automático	Teste mensal automático
Capacidade da bateria	✓	✓	✓	✓	✓
Conexão dos eletrodos de desfibrilação	✓	✓	✓	✓	✓
Validade dos eletrodos de desfibrilação/ bateria	✓	✓	✓	✓	✓
Circuitos de ECG	✓	✓	✓	✓	✓
Circuitos de carga e descarga do desfibrilador (teste de carga/ descarga de 2 joules)	✓	✓	✓	✓	✓
Hardware/software do microprocessador	✓	✓	✓	✓	✓
Circuitos e sensor de RCP (se os eletrodos de desfibrilação com funcionalidade de RCP estiverem conectados)	✓	✓	✓	✓	✓
Circuitos de áudio	✓	✓	✓	✓	✓
Teste de carga/descarga de 200 joules	✓				✓

Testes de manutenção opcionais

Esta seção inclui uma inspeção física do desfibrilador ZOLL AED 3 que você deve realizar periodicamente. Há também um teste de manutenção opcional para os modelos ZOLL AED 3 para verificar se o DEA está funcionando adequadamente e pronto para uso. Observe que há dois testes de manutenção opcionais separados neste capítulo: um para os modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 *BLS* e outro para o modelo ZOLL AED 3 *Automático*.

Inspeção física

Verifique o seguinte:	
1.	O DEA está limpo, sem danos e sem desgaste em excesso?
2.	Verifique se os eletrodos de desfibrilação estão conectados ao DEA e vedados em sua embalagem. Substitua os eletrodos de desfibrilação caso eles estejam vencidos.
3.	Há rachaduras ou peças soltas no gabinete?
4.	Ligue o DEA e verifique se a marca de verificação verde (✓) indica que ele está pronto para uso; em seguida, desligue-o.

Limpeza do desfibrilador ZOLL AED 3

Após cada uso, limpe e desinfete o desfibrilador com um pano macio e úmido usando álcool isopropílico a 90% ou sabão e água. Você também pode usar uma mistura de alvejante clorado e água (30 ml/litro de água), lenços germicidas com alvejante Clorox Healthcare ou Metrex CaviWipes XL para limpar o desfibrilador (exceto nos contatos e conectores).

OBSERVAÇÃO Limpe o desfibrilador com água depois de usar qualquer solução de limpeza. Os resíduos de cloro que podem permanecer na tela do LCD podem danificá-la.

NÃO:

- Mergulhe qualquer parte do desfibrilador em água.
- Use mistura de água sanitária nos contatos ou nos conectores; isso degradará os contatos com o tempo.
- Use cetonas (MEK, acetona, etc.) para limpar o desfibrilador.
- Use abrasivos (por exemplo, papel toalha) na tela de exibição ou na tela gráfica.
- Esterilize o desfibrilador.

Teste de manutenção opcional para profissionais técnicos

Embora o ZOLL AED 3 efetue testes de manutenção automaticamente durante os autotestes periódicos, você pode executar periodicamente o teste manual a seguir para verificar se o ZOLL AED 3 está funcionando adequadamente e pronto para uso. Esta seção apresenta dois testes: um para os modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 *BLS* e outro para modelos ZOLL AED 3 *Automáticos*.

Procedimento de teste (modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 *BLS*)

OBSERVAÇÃO Você precisa usar o ZOLL AED Simulator com este teste.

1. Conecte o ZOLL AED Simulator ao conector dos eletrodos de desfibrilação do ZOLL AED 3.
2. Ligue o simulador e o desfibrilador ZOLL AED 3. Verifique se tudo a seguir ocorre:
 - O indicador de status (localizado na parte superior esquerda do DEA) inicialmente se altera de branco para um verificador verde (✓) dentro de 4 a 5 após o DEA ser ligado.
 - O DEA emite um aviso de voz *UNIDADE OK* e exibe a mensagem dentro de 5 segundos após a inicialização.
 - O DEA exibe o número de choques no canto inferior esquerdo da tela e o tempo decorrido de eventos (desde a inicialização) no canto inferior direito da tela de LCD.
3. Usando o simulador, insira um ritmo de FV no DEA. Verifique se, após o DEA prosseguir em sua sequência de avisos de avaliação da vítima, ele faz o seguinte:
 - Analisa o ritmo do ECG.
 - Emite o aviso de voz *CHOQUE INDICADO*.
 - Carrega o desfibrilador.
 - Emite o aviso de voz *NÃO TOQUE NO PACIENTE; PRESSIONE O BOTÃO DE CHOQUE PISCANDO*.
4. Verifique se o DEA emite o som de carregamento concluído e se o botão Choque se ilumina.
5. Pressione o botão Choque e verifique se o simulador mostra que um choque foi aplicado. Verifique se o número 1 é exibido ao lado do ícone de choque, no canto inferior esquerdo da tela de LCD.
6. Em seguida à aplicação do choque, verifique se o DEA emite as mensagens *INICIE A RCP*.
7. Ative a função de RCP do simulador. Verifique se o metrônomo começa a bipar e se os avisos/mensagens de voz a seguir são emitidas dentro de 60 segundos: *COMPRIMA MAIS FORTE* seguido de *COMPRESSÕES BOAS*.

-
8. Após aproximadamente dois minutos de RCP, verifique se o aviso *PARE A RCP* é emitido. Ajuste o simulador para Ritmo sinusal normal (NSR) e verifique se uma nova análise de ECG se inicia.
 9. Verifique se um aviso *CHOQUE NÃO INDICADO* é emitido.
 10. Desligue o simulador e o desfibrilador ZOLL AED 3.

Procedimento de teste (modelos ZOLL AED 3 Automático)

OBSERVAÇÃO Você precisa usar o ZOLL AED Simulator com este teste.

1. Conecte o ZOLL AED Simulator ao conector dos eletrodos de desfibrilação do ZOLL AED 3.
2. Ligue o simulador e o desfibrilador ZOLL AED 3. Verifique se tudo a seguir ocorre:
 - O indicador de status (localizado na parte superior esquerda do DEA) inicialmente se altera de branco para um verificador verde (✓) dentro de 4 a 5 após o DEA ser ligado.
 - O DEA emite um aviso de voz *UNIDADE OK* e exibe a mensagem dentro de 5 segundos após a inicialização.
 - O DEA exibe o número de choques no canto inferior esquerdo da tela e o tempo decorrido de eventos (desde a inicialização) no canto inferior direito da tela de LCD.
3. Usando o simulador, insira um ritmo de FV no DEA. Verifique se, após o DEA prosseguir em sua sequência de avisos de avaliação da vítima, ele faz o seguinte:
 - Analisa o ritmo do ECG.
 - Emite o aviso de voz *CHOQUE INDICADO*.
 - Carrega o desfibrilador.
 - Emite o aviso de voz *NÃO TOQUE NO PACIENTE; O CHOQUE SERÁ APLICADO EM TRÊS, DOIS, UM*.
4. Verifique se o DEA emite o som de carregamento concluído e se o DEA aplica um choque automaticamente.
5. Em seguida à aplicação do choque, verifique se:
 - O DEA emite a mensagem *CHOQUE APLICADO*.
 - O simulador mostra que um choque foi aplicado.
 - O número 1 é exibido ao lado do ícone de choque, no canto inferior esquerdo da tela de LCD do DEA.
 - O DEA emite as mensagens *INICIE A RCP*.
6. Ative a função de RCP do simulador. Verifique se o metrônomo começa a bipar e se os avisos/mensagens de voz a seguir são emitidas dentro de 60 segundos: *COMPRI MAIS FORTE* seguido de *COMPRESSÕES BOAS*.
7. Após aproximadamente dois minutos de RCP, verifique se o aviso *PARE A RCP* é emitido. Ajuste o simulador para Ritmo sinusal normal (NSR) e verifique se uma nova análise de ECG se inicia.

-
8. Verifique se um aviso *CHOQUE NÃO INDICADO* é emitido.
 9. Desligue o simulador e o desfibrilador ZOLL AED 3.

Manutenção da bateria

Identificação da condição da bateria

A capacidade da bateria se descarrega durante a operação de espera do desfibrilador ZOLL AED 3, enquanto o DEA estiver operando e como resultado de cada desfibrilação. A capacidade da bateria também é reduzida durante período de validade de anos sem uso. O DEA monitora a energia restante na bateria instalada. Quando a capacidade da bateria estiver baixa ou desgastada, o desfibrilador ZOLL AED 3 não funcionará de acordo com as especificações. Quando ocorre uma condição de bateria fraca, o DEA realiza uma das ações a seguir:

- Emite um alarme audível ou “bipe” uma vez a cada minuto (se o DEA estiver desligado).
- Emite o aviso de voz *TROQUE A BATERIA* (se o DEA estiver ligado).
- Exibe uma janela indicadora de status em branco (sem marca de verificação verde), indicando que a bateria está com capacidade baixa ou que o desfibrilador ZOLL AED 3 falhou em outros autotestes.

Tabela 5. Condição da bateria

Ícone/condição da bateria	Indicações	Correção
Bateria fraca com o DEA desligado.	Bipe audível no DEA uma vez por minuto.	Substitua a bateria.
Bateria fraca durante o autoteste de inicialização.	Aviso <i>TROQUE A BATERIA</i> (quando o DEA está ligado)	Substitua a bateria.
Bateria fraca ou outra falha no autoteste com o DEA desligado ou durante o autoteste.	Janela indicadora de status em branco (sem marca de verificação verde), indicando falha na operação (quando desligado)	Substitua a bateria. Verifique ou substitua os eletrodos de desfibrilação. Se a janela indicadora de status permanecer em branco, entre em contato com o Departamento de assistência técnica da ZOLL para manutenção.

Ícone/condição da bateria	Indicações	Correção
Bateria fraca com o DEA ligado.	Aviso <i>TROQUE A BATERIA</i> (DEA ligado). Observação: na primeira notificação de TROQUE A BATERIA quando o DEA estiver em uso, o ZOLL AED 3 tem energia suficiente para fornecer 3 descargas de desfibrilação com configuração de energia máxima a 20°C (68°F), quando armazenado a 20°C (68°F).	Substitua a bateria logo que possível.
Bateria sem carga.	Janela indicadora de status em branco (sem marca de verificação verde), indicando falha na operação quando o DEA está desligado.	Substitua a bateria. Se a janela indicadora de status permanecer em branco, entre em contato com o Departamento de assistência técnica da ZOLL para manutenção.

Capítulo 4

Solução de problemas

Este capítulo descreve problemas técnicos que você pode encontrar durante a manutenção de rotina ou após um mau funcionamento do desfibrilador ZOLL AED 3.

Se este capítulo não ajudá-lo a resolver o problema, entre em contato com o Departamento de assistência técnica da ZOLL para obter assistência. Para obter informações de contato, consulte a página viii.

Solução de problemas do DEA

A tabela a seguir lista problemas que podem ocorrer e suas soluções. Primeiro, tente as recomendações indicadas em “Ação do operador”. Caso essas etapas não resolvam o problema, siga as sugestões em “Ação técnica”.

Para obter informações sobre o contato com a Assistência técnica da ZOLL, consulte a página viii.

Tabela 6. ZOLL AED 3 Solução de problemas

Problema	Ação do operador	Ação técnica
A marca de verificação verde não é exibida na janela indicadora de status.	Pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por pelo menos 5 segundos para executar um autoteste. Verifique se o cabo dos eletrodos de desfibrilação está corretamente conectado ao conector do cabo do paciente. Substitua os eletrodos de desfibrilação.	Se o DEA continuar a falhar, retire-o de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>UNIDADE FALHOU</i>	Desligue o DEA e, em seguida, pressione e mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por pelo menos 5 segundos para executar um autoteste. Verifique se o cabo dos eletrodos de desfibrilação está corretamente conectado ao conector do cabo do paciente. Substitua os eletrodos de desfibrilação.	Se o DEA continuar a falhar, retire-o de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
Som de bipe quando o DEA está desligado.	Verifique se o cabo dos eletrodos de desfibrilação está corretamente conectado ao conector do cabo do paciente. Mantenha pressionado o botão Liga/Desliga por pelo menos 5 segundos para executar um autoteste. Verifique se uma marca de verificação verde é exibida na janela indicadora de status.	Se o DEA continuar a emitir o bipe, retire-o de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
Perda de avisos sonoros ou do visor.	Desligue o DEA e, em seguida, ligue-o novamente.	Se o DEA continuar a falhar, retire-o de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>TROQUE A BATERIA</i>	Substitua a bateria.	Se o AED continuar a falhar, retire-o de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>CONECTE O CABO DOS ELETRODOS</i>	Certifique-se de que o cabo dos eletrodos de desfibrilação esteja corretamente conectado ao conector do cabo do paciente.	Se a mensagem persistir, retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>VERIFIQUE OS ELETRODOS</i>	Reconecte os eletrodos.	Se a mensagem persistir, conecte novos eletrodos.
<i>ANÁLISE PARADA; MANTENHA O PACIENTE IMÓVEL</i>	Mantenha o paciente imóvel durante a análise do ECG. Caso o paciente esteja sendo transportado por maca ou veículo, interrompa toda a movimentação do paciente durante a análise.	Se a mensagem persistir, retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>NENHUM CHOQUE APLICADO</i>	O botão Choque não foi pressionado, ou ocorreu um erro interno. Quando solicitado a pressionar o botão, faça isso dentro de 30 segundos.	Caso tenha ocorrido um erro interno (nenhum choque foi aplicado quando o botão Choque foi adequadamente pressionado), retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.

Tabela 6. ZOLL AED 3 Solução de problemas (Continued)

Problema	Ação do operador	Ação técnica
<i>SOLTE O BOTÃO DE CHOQUE</i>	(modelos ZOLL AED 3 e ZOLL AED 3 BLS) Libere o botão Choque. Não pressione o botão até que o tom de carga finalizada soe, e o botão comece a piscar.	Se a mensagem persistir, retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>CONECTE OS ELETRODOS DE DESFIBRILAÇÃO CORRETOS</i>	Conecte um dos eletrodos de desfibrilação compatíveis a seguir ao DEA: • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II (eletrodos pediátricos) • Stat-padz II • Eletrodos OneStep Basic com conector verde • Eletrodos OneStep CPR A/A com conector verde • Eletrodos OneStep Pediatric com conector verde	Se a mensagem persistir, retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
<i>SUBSTITUA OS ELETRODOS</i>	Conecte novos eletrodos de desfibrilação ao DEA.	Se a mensagem persistir, retire o DEA de serviço e entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.

Apêndice A

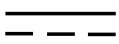
Symbols

Símbolos

Este manual ou o equipamento podem apresentar qualquer um ou todos os símbolos a seguir:

Tabela 7: Símbolos

Símbolo	Descrição
	Liga/desliga.
	Botão Criança.
	Botão Choque.
	Advertência: Tensão perigosa.
	Aviso geral.
	Frágil, manuseie com cuidado.

Símbolo	Descrição
	Mantenha seco.
	Este lado para cima.
	Limitação de temperatura.
Rx ONLY	Leis federais dos EUA restringem a venda deste dispositivo por médicos ou mediante pedido médico.
CE	Conformité Européenne em conformidade com a Diretiva Europeia para equipamentos médicos 93/42/EEC.
	Este produto foi certificado pela Autoridade de Comunicação e Mídia Australiana.
FC	Em conformidade com a Federal Communications Commission.
	Equipamento à prova de desfibrilador tipo BF.
	Corrente contínua (CC).
	Contém lítio. Recicle ou descarte de maneira apropriada.
	Mantenha longe de chamas expostas e calor excessivo.
	Não abra, desmonte ou danifique intencionalmente.
	Não comprima.
	Bateria não recarregável.
	Devolva a um local de coleta para descarte de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não descarte em lixo sem classificação.

Símbolo	Descrição
	Usar até.
	Sem látex.
	Não reutilize.
	Não estéril.
	Radiação eletromagnética não ionizante.
	Fabricante.
	Representante autorizado na Comunidade Europeia.
	Número de série.
	Número de catálogo.
	RM inseguro – Mantenha afastado de equipamentos de ressonância magnética (RM).
	Código do lote.
	Consulte as instruções de uso.
	Consulte o manual.
	Use até a data.
IP55	Protegido contra a entrada de poeira. Protegido contra jatos de água.

Símbolo	Descrição
	Em conformidade com o Sistema de certificação de conformidade para equipamentos de rádio do Japão
	Em conformidade com os requisitos de radiofrequência (RF) da Coreia do Sul.
CMIIT	Em conformidade com o Ministério da Indústria e Tecnologia da Informação da China.
	Entre em contato com a Assistência técnica da ZOLL.
	Indica um portador que contém informações de identificação exclusiva do dispositivo.
	Indica que o item é um dispositivo médico.
	Indica a entidade que importa o dispositivo médico para o local.

Apêndice B

Especificações

Especificações do desfibrilador

Esta seção descreve as especificações de produto para o desfibrilador ZOLL AED 3:

Dispositivo	
Tamanho (A x L x P)	12,7 cm x 23,6 cm x 24,7 cm
Peso	2,5 kg
Alimentação	Bateria
Classificação do dispositivo	Alimentação interna de acordo com a norma EN60601-1
Padrões de design	Atende aos requisitos aplicáveis da EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
Vida útil esperada de	10 anos
Ambiente	
Temperatura operacional	0° C a 50° C
Temperatura de armazenamento	-30 °C a 70 °C
Umidade	10 a 95% de umidade relativa, sem condensação
Vibração	IEC 60068-2-64, Aleatória, Espectro A.4, Tabela A.8, Cat. 3b; RTCA/DO-160G, Aeronave de asa fixa, Seção 8.6, Teste Cat. H, Aeronave Zona 1 e 2; EN 1789, Varredura por EN 60068-2-6 Teste Fc
Choque	IEC 60068-2-27; 100G
Altitude	-381 a 4573 m
Entrada de partículas e água	IP55

Queda	1 m
Desfibrilador	
Forma de onda	Rectilinear Biphasic™ (Bifásica retilinear) Consulte "Características de formas de ondas bifásicas retilíneas" na página 44 e "Resultados clínicos para a Forma de onda bifásica da série M" na página 49.
Tempo de espera da carga do desfibrilador	ZOLL AED 3/ ModelosZOLL AED 3 BLS: 30 segundosModelo ZOLL AED 3 Automático: 3 segundos antes da aplicação automática do choque
Seleção de energia	Seleção pré-programada automática (Modo adulto: 120 J, 150 J, 200 J; Modo pediátrico: 50 J, 70 J, 85 J fornecidos a um paciente de 50 ohm)
Segurança do paciente	Todas as conexões do paciente são eletricamente isoladas.
Tempo de carga	Menos de 10 segundos com baterias novas. Com baterias gastas, o tempo de carga é maior.
Tempo desde a primeira análise de ritmo até o DEA estar carregado e pronto para o choque	Com baterias novas: 8 segundos Com baterias gastas após 15 descargas de 200 J: 9 segundos
Tempo máximo desde energizado até o DEA estar carregado e pronto para choque a 200 J	36 segundos
Eletrodos	CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II ou Pedi-padz II, eletrodos OneStep Basic com conector verde, eletrodos OneStep CPR A/A com conector verde ou eletrodos OneStep Pediatric com conector verde
Autoteste do desfibrilador integrado	Incluído (verifica a carga e a descarga adequadas do desfibrilador)
Orientação de desfibrilação	Avalia a conexão do eletrodo de desfibrilação e o ECG do paciente para determinar se a desfibrilação é necessária.
Ritmos com possível necessidade de choque	Fibrilação ventricular com amplitude média > 100 microvolts e taquicardia ventricular ampla complexa (com duração de QRS > 120 ms) com frequências superiores a 150 BPM (modo adulto) e 200 BPM (modo pediátrico). Consulte "Precisão do algoritmo da análise do ECG" na página 53 para obter informações sobre desempenho de especificidade e sensibilidade.
Faixa de medição da impedância do eletrodo do paciente	10 a 300 ohms
Conjunto de circuitos do eletrodo desfibrilador	Protegidos
ECG	
Largura da banda do ECG	0,67 – 20 Hz
Pulsos detectados de marca-passo implantado	O desfibrilador ZOLL AED 3 não rejeita pulsos detectados de marca-passo implantado.

Tela

Tipo de tela	Tela de cristal líquido de alta resolução com painel capacitivo sensível ao toque
Área visível (altura x largura)	5,39 cm x 9,5 cm
Velocidade de varredura de ECG	25 mm/s
Tempo de visualização do ECG	3,84 segundos

Gravação e armazenamento de dados

ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 <i>Automático</i>	Configurável pelo usuário para 1 ou 2 eventos clínicos para um total de 120 minutos. Inclui ECG, impedância do paciente, avisos de áudio e dados de RCP.
ZOLL AED <i>BLS</i>	Configurável pelo usuário para 1 ou 2 eventos clínicos para um total de 120 minutos, com gravação de áudio desativada, ou 60 minutos com gravação de áudio ativada. Inclui ECG, impedância do paciente, avisos de áudio, dados de RCP e gravação de áudio opcional.

Bateria

Tempo de operação (modo clínico)	Uma bateria nova típica em funcionamento em uma temperatura ambiente de +20° C a +25° C (68° F a 77° F) pode fornecer: • 140 descargas do desfibrilador em energia máxima (200 joules) ou • 6 horas de monitoramento contínuo (com períodos de RCP de 2 minutos) Observação: Períodos de RCP menores do que 2 minutos podem reduzir o tempo de operação que pode ser obtido a partir de uma bateria nova.	
Tempo de vida em espera (anos) Com o uso de uma bateria armazenada até 2 anos a 23 °C e colocada em um desfibrilador ZOLL AED 3.	Relatório de autoteste automático (Configuração padrão)	DESLIGADO
	Intervalo de autoteste (7 dias)	5
	Intervalo de autoteste (1 dia)	3
	Relatório de autoteste automático	LIGADO
	Intervalo de autoteste (7 dias)	3*

*O tempo de vida em espera da bateria será menor em áreas com baixa intensidade de sinal de Wi-Fi e/ou protocolos de autenticação de Wi-Fi mais complexos.

Observação: modificações na configuração padrão podem afetar a vida útil da bateria do ZOLL AED 3. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local da ZOLL.

Monitoramento de RCP

RCP	Frequência do metrônomo: 105 ±2 CPM
Profundidade das compressões	1,9 a 10,2 cm ± 0,6 cm
Frequência das compressões	50 a 150 compressões por minuto

Declaração do fabricante e Orientações – Guia de compatibilidade eletromagnética

O desfibrilador ZOLL AED 3 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do DEA deve certificar-se de que ele seja utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Guia de ambientes eletromagnéticos
Emissões RF CISPR11	Grupo 1	O DEA usa energia de RF somente para o funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não apresentam probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	O ZOLL AED 3 é adequado para uso em todos os tipos de estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e que estejam conectados diretamente à rede de alimentação de energia de baixa tensão que abastece edifícios usados com finalidades domésticas.
Emissões harmônicas IEC 61000 3-2	Não se aplica	
Emissões oscilantes/ flutuações de voltagem IEC 61000 3-3	Não se aplica	

Equipamentos médicos elétricos necessitam de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisam ser instalados e colocados em funcionamento de acordo com as informações de EMC fornecidas neste documento.

O desempenho essencial do desfibrilador ZOLL AED 3 é a liberação de energia, a análise do ritmo de ECG e informações de RCP, conforme especificado nas páginas 37 a 39. O desfibrilador ZOLL AED 3 apresenta segurança básica e desempenho essencial quando é operado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas a seguir.

O desfibrilador ZOLL AED 3 destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o usuário do DEA deve certificar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Guia de ambientes eletromagnéticos
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	± 8 kV (contato) ± 15 kV (ar)	A umidade relativa deverá ser de pelo menos 5%.
Explosão/temporária elétrica, IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de suprimimento de energia elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	Não se aplica Não se aplica	
Surto IEC 61000-4-5	± 1 kV para modo diferencial ± -2 kV para modo comum	Não se aplica Não se aplica	
Quedas da voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem no fornecimento de energia IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) por 0,5 ciclo 40% U_T (queda de 60% em U_T) por 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) por 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) por 5 s	Não se aplica Não se aplica Não se aplica Não se aplica	
Frequência de energia (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência de energia devem estar em níveis característicos típicos de um ambiente comercial ou hospitalar.
			Equipamentos portáteis e móveis de comunicações por RF não devem ser utilizados nas proximidades de qualquer peça do DEA, incluindo cabos, em uma distância menor que a distância de separação recomendada calculada pela equação aplicável à frequência do transmissor, ou 30 cm, o que for maior.
Distância de separação recomendada			
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das faixas ^a ICM	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ fora das bandas ICM
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz dentro das faixas ^a ICM	10 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ nas bandas ICM

Teste de imunidade (continuação)	Nível de teste IEC 60601 (continuação)	Nível de conformidade (continuação)	Guia de ambientes eletromagnéticos (continuação)
			Distância de separação recomendada
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz
			onde P é a faixa da potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).^b As intensidades de campo de transmissores fixos de RF, conforme determinadas por uma pesquisa de locais eletromagnéticos,^c deve ser menor que o nível de conformidade de cada faixa de frequência.^d Interferência poderá ocorrer na proximidade de equipamentos marcados com o símbolo a seguir: 

O desfibrilador ZOLL AED 3 é adequado para uso em todos os estabelecimentos profissionais e domésticos. Ele não é destinado a uso próximo a transmissores intencionais de radioenergia fora dos limites estabelecidos na tabela acima, como equipamentos cirúrgicos de alta frequência, instalações de radar e ou transmissores de rádio. Ele também não se destina a uso em aeronaves de asas fixas ou giratórias.

O desfibrilador ZOLL AED 3 é RM inseguro. Mantenha o desfibrilador afastado de equipamentos de ressonância magnética (RM).

A operação fora desse ambiente pode resultar na interpretação errônea dos ritmos do ECG ou dos sinais de RCP, interferência na tela ou nas mensagens de áudio ou na incapacidade de fornecimento de terapia de desfibrilação.

Os efeitos adversos da ESD podem incluir perda de avisos sonoros ou exibição visual. Consulte o "Capítulo 4 Solução de problemas" na página 29, para obter mais informações.

OBSERVAÇÃO 1: U_T é a tensão CA antes da aplicação do nível de teste.

OBSERVAÇÃO 2: A 80 MHz, aplica-se a faixa mais alta.

OBSERVAÇÃO 3: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações.

A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As faixas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b Os níveis de conformidade das faixas de frequência ICM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz são previstos para reduzir a possibilidade de equipamentos móveis/portáteis de comunicação provocarem interferências se forem inadvertidamente levados para áreas com pacientes. Por isso, um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo da distância de separação recomendada para transmissores nessas faixas de frequência.

^c As intensidades de campos dos transmissores fixos, como estações-base para rádio, telefones (celular/sem fio) e rádios móveis, rádio-amador, emissora de rádio AM e FM e emissora de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético causado por transmissores fixos de RF, recomenda-se considerar uma pesquisa eletromagnética no local. Se a força do campo medido no local onde o DEA será utilizado exceder o nível aplicável de conformidade de RF acima citado, é necessário observar se o desfibrilador ZOLL AED 3 opera normalmente. Se for observado desempenho anormal, pode haver necessidade de medidas adicionais, como reorientação ou mudança de local da cama DEA.

^d Em faixas de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a força do campo deve ser menor que 10 V/m.

Distâncias recomendadas de separação entre equipamentos portáteis e móveis por comunicação RF e o desfibrilador ZOLL AED 3.

O ZOLL AED 3 é destinado ao uso em um ambiente no qual as interferências de RF irradiadas sejam controladas. O cliente ou o usuário do ZOLL AED 3 pode ajudar a evitar interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis (transmissores) e o ZOLL AED 3, como recomendado a seguir, de acordo com a capacidade máxima de saída de energia do equipamento de comunicação.

A distância de separação recomendada deve ser a distância calculada a partir de uma das equações abaixo, ou 30 cm, o que for maior.

Classificação da capacidade máxima de saída de energia do transmissor em Watts (W)	Distância de separação em metros (m), de acordo com a frequência do transmissor			
	150 kHz a 80 MHz fora das faixas ICM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas faixas ICM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

Para os transmissores com potências de saída máximas calculadas não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser determinada através da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é o índice máximo de saída de potência do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: Entre 80 MHz e 800 MHz, é aplicada a distância de separação para a classificação de maior frequência.

OBSERVAÇÃO 2: As faixas ICM (industriais, científicas e médicas) entre 150 kHz e 80 MHz vão de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567 MHz; de 26,957 MHz a 27,283 MHz e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

OBSERVAÇÃO 3: Um fator adicional de 10/3 é utilizado no cálculo de distâncias recomendadas de distância de separação para transmissores nas faixas de frequência ICM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,7 GHz para diminuir a probabilidade de equipamentos de comunicação móveis/portáteis causarem interferência caso sejam trazidos inadvertidamente para áreas de pacientes.

OBSERVAÇÃO 4: Essas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e pela reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

OBSERVAÇÃO O ZOLL AED 3 integra receptores de RF para operação com Wi-Fi (consulte "Declaração do fabricante e orientações sobre a saída sem fio" na página 57). Outros equipamentos podem interferir com as operações com Wi-Fi do ZOLL AED 3, mesmo que esses equipamentos cumpram os requisitos de emissões da CISPR.

Características de formas de ondas bifásicas retilíneas

A tabela a seguir mostra as características das formas de ondas bifásicas retilíneas quando descarregadas com cargas de 25 ohms, 50 ohms, 100 ohms e 125 ohms em uma configuração máxima de energia de 200 Joules.

	Descarregada com carga de 25 ohms	Descarregada com carga de 50 ohms	Descarregada com carga de 100 ohms	Descarregada com carga de 125 ohms
Primeira fase Corrente inicial máxima	29 A	27 A	20 A	16 A
Primeira fase Corrente média	26 A	24 A	16 A	13 A
Primeira fase Duração	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duração interfase entre a primeira e a segunda fases	150 μ s	150 μ s	150 μ s	150 μ s
Corrente inicial máxima da segunda fase	30 A	19 A	12 A	11 A
Corrente média da segunda fase	18 A	14 A	10 A	9 A
Duração da segunda fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabela 8. Energia fornecida em cada configuração do desfibrilador em um intervalo de cargas

Carga	Energia selecionada					
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25 Ω	37 J	54 J	57 J	86 J	109 J	139 J
50 Ω	50 J	69 J	80 J	118 J	145 J	209 J
75 Ω	61 J	82 J	97 J	134 J	166 J	196 J
100 Ω	60 J	84 J	95 J	142 J	165 J	194 J
125 Ω	57 J	80 J	91 J	133 J	155 J	178 J
150 Ω	65 J	91 J	103 J	124 J	145 J	192 J
175 Ω	60 J	84 J	95 J	116 J	135 J	177 J
Precisão	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$

A eficácia da forma de onda bifásica retilinear da ZOLL foi verificada clinicamente durante um estudo de desfibrilação de Fibrilação ventricular (FV) e Taquicardia ventricular. Este estudo (que foi conduzido clinicamente com o uso de desfibriladores ZOLL M Series) e seus achados são descritos a seguir. Uma vez que a forma de onda bifásica retilinear do desfibrilador ZOLL AED 3 emprega a temporização da primeira e da segunda fases, as correntes/voltagens similares da primeira e da segunda fases e, essencialmente, os mesmos mecanismos para controle do formato da onda de desfibrilação, as formas de onda de desfibrilação DEA Pro[®] e ZOLL AED 3 são consideradas substancialmente equivalentes.

As Figuras de 1 a 6 mostram formas de onda bifásicas retilineares produzidas quando o desfibrilador ZOLL AED 3 é descarregado em cargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 e 175 ohms, em cada configuração de energia (200, 150, 120, 85, 70 e 50 joules).

O eixo vertical mostra a corrente, em amperes (A) e o eixo horizontal mostra a duração, em milissegundos (ms).

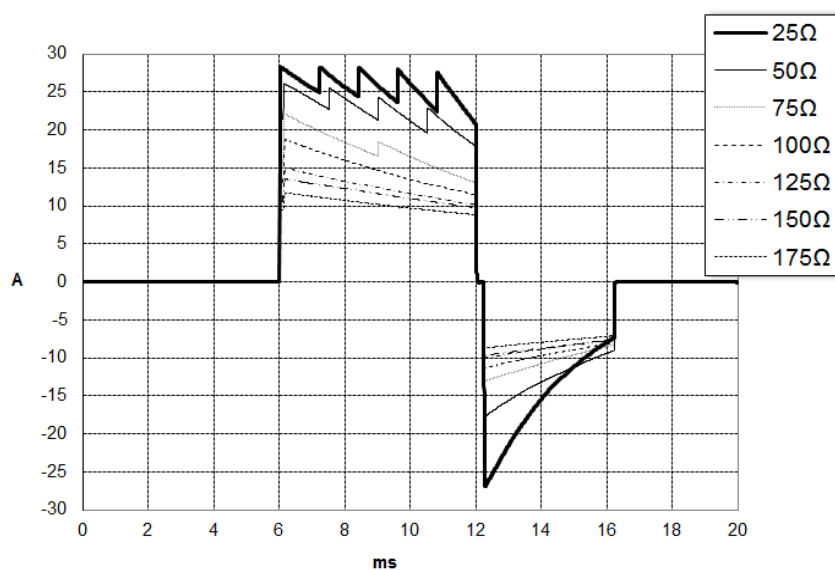


Figura 1. Forma de onda bifásica retilinear a 200 Joules

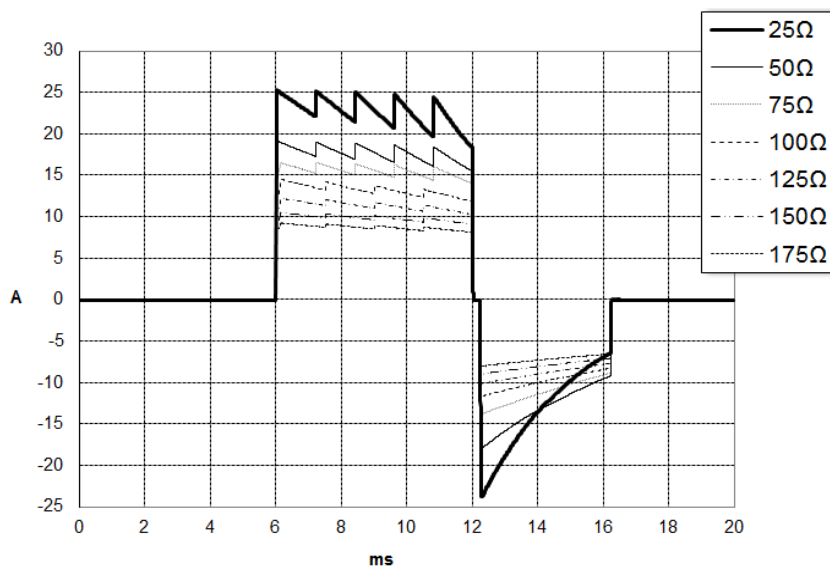


Figura 2. Forma de onda bifásica retilinear a 150 Joules

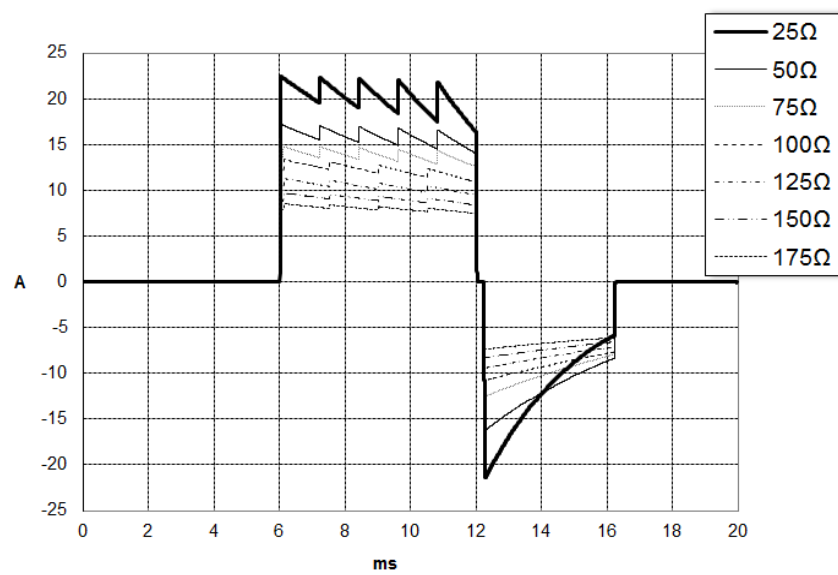


Figura 3. Forma de onda bifásica retilinear a 120 Joules

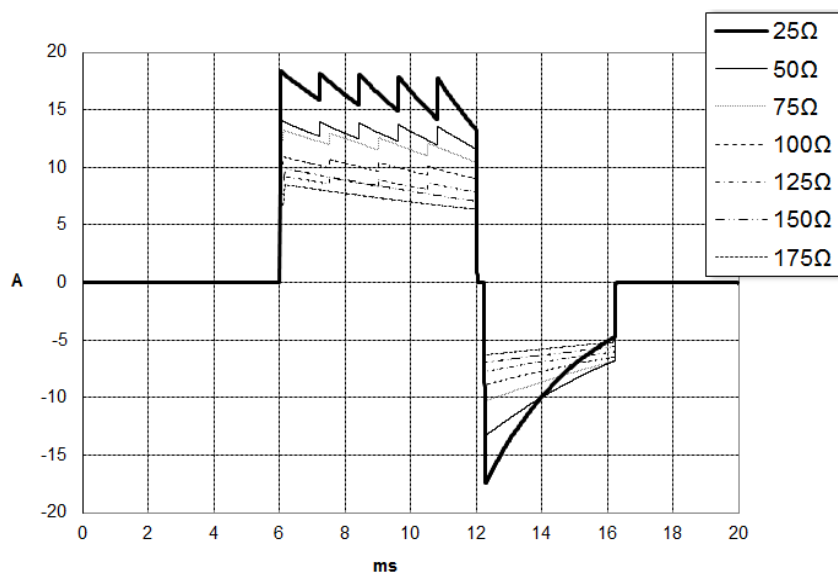


Figura 4. Forma de onda bifásica retilinear a 85 Joules

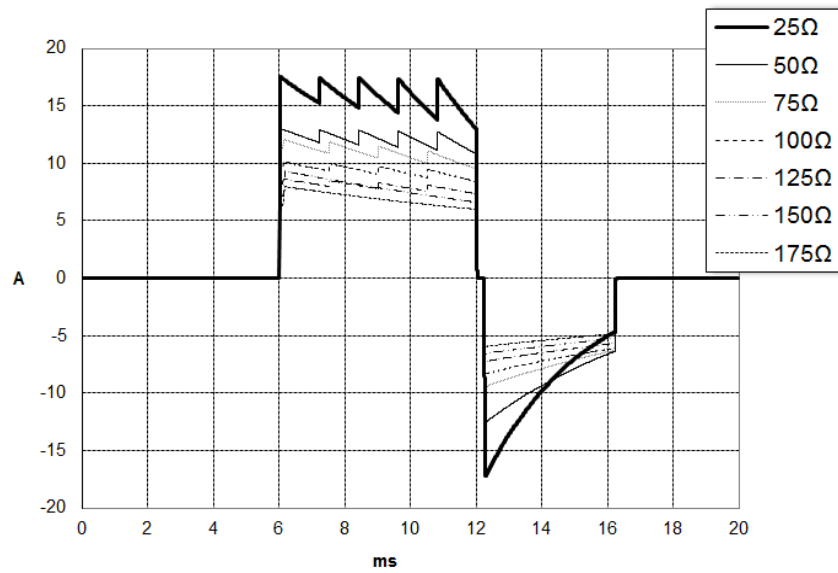


Figura 5. Forma de onda bifásica retilinear a 70 Joules

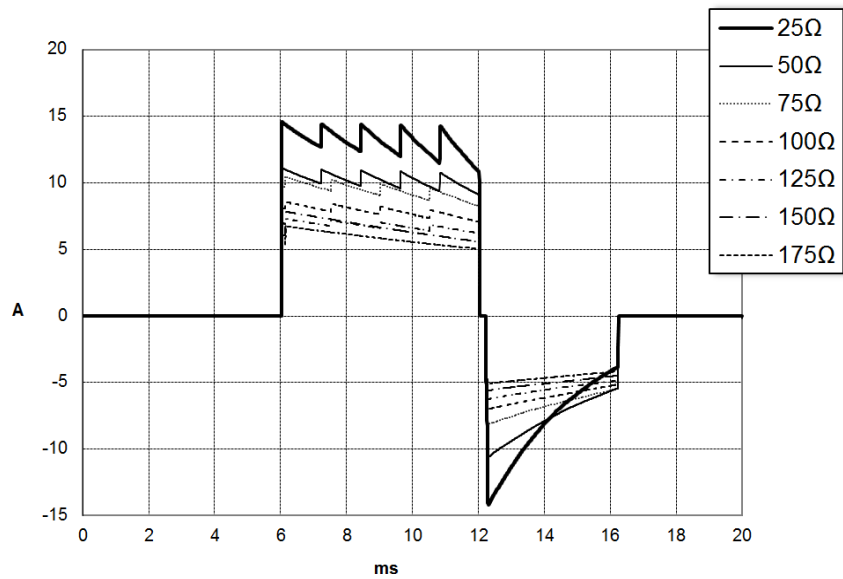


Figura 6. Forma de onda bifásica retilinear a 50 Joules

Resultados clínicos para a Forma de onda bifásica da série M

A eficácia da Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL foi clinicamente verificada durante o estudo de desfibrilação de fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV). Um estudo de viabilidade foi realizado inicialmente para a desfibrilação de FV/TV (n = 20) em dois grupos separados de pacientes para garantir a segurança da Forma de onda e a seleção de energia. Posteriormente, um estudo clínico multicêntrico randomizado separado foi realizado para verificar a eficácia da Forma de onda. A descrição desse estudo é fornecida a seguir. O estudo foi executado com o uso dos sistemas de desfibrilação da ZOLL que consistiu de desfibriladores da ZOLL, Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL e eletrodos de desfibrilação da ZOLL.

Estudos clínicos multicêntricos randomizados para fibrilação ventricular (FV) e taquicardia ventricular (TV)

Visão geral: a eficácia da desfibrilação da Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL foi comparada com uma onda sinusoidal amortecida em um estudo multicêntrico aleatório, prospectivo, de pacientes submetidos a desfibrilação ventricular por FV/TV durante estudos eletrofisiológicos, implantes ICD e teste. No total, 194 pacientes participaram deste estudo. Dez pacientes que não atenderam a todos os critérios do protocolo foram excluídos da análise, restando uma população de estudo de 184 indivíduos.

Objetivos: o objetivo principal deste estudo era comparar a eficácia do primeiro choque com uma Forma de onda bifásica retilinear de 120 J contra uma forma de onda monofásica de 200 J. O objetivo secundário foi comparar a eficácia de todos os choques (três consecutivos de 120, 150 e 170 joules) da Forma de onda bifásica retilinear contra a eficácia da forma de onda monofásica (três choques consecutivos de 200, 300 e 360 joules). O nível de significância de $p = 0,05$ ou menos foi considerado estatisticamente significativo pelo teste de exatidão de Fisher. Ainda, as diferenças entre as duas formas de onda foram consideradas estatisticamente significantes quando o intervalo de confiança usual de 95% ou de 90%¹, como recomendado pela AHA, entre as duas formas de onda era maior que 0%.

Resultados: a população do estudo de 184 pacientes apresentava uma média de idade de 63 ± 14 anos. Desses, 143 pacientes eram homens. 98 pacientes estavam no grupo bifásico (flutter/fibrilação ventricular, n = 80; taquicardia ventricular, n = 18) e 86 pacientes estavam no grupo monofásico (flutter/fibrilação ventricular, n = 76; taquicardia ventricular, n = 10). Não houve ferimentos ou eventos adversos relacionados ao estudo.

1.1. Kerber RE, et al., "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be $<0\%$ (ie, alternative is greater than standard)"

"... a força tarefa sugere que, para demonstrar a superioridade de uma forma de onda alternativa sobre as formas de onda padrão, o limite superior do intervalo de segurança de 90% da diferença entre as formas de onda padrão e alternativa deve ser de $<0\%$ (isto é, a alternativa é maior que a padrão)."

No primeiro choque, a eficácia da primeira indução dos choques bifásicos a 120 J foi de 99% contra 93% para os choques monofásicos a 200 J ($p = 0,0517$, 95% de intervalo de confiança da diferença de -2,7% a 16,5% e 90% de intervalo de confiança da diferença de -1,01% a 15,3%).

	Monofásica	Bifásico
Eficácia do primeiro choque	93%	99%
Valor de p	0.0517	
Intervalo de confiança de 95%	-2,7 % a 16,5%	
Intervalo de confiança de 90%	-1.01% a 15,3%	

A desfibrilação foi bem-sucedida com choques bifásicos retilíneos com uma corrente 58% menor que a dos choques monofásicos (14 ± 1 amperes contra 33 ± 7 amperes, $p = 0,0001$).

A diferença na eficácia entre os choques bifásicos retilíneos e os choques monofásicos foi maior em pacientes com alta impedância transtorácica (maior que 90 ohms). No primeiro choque, a eficácia da primeira indução dos choques bifásicos foi de 100% contra 63% para os choques monofásicos em pacientes com alta impedância ($p = 0,02$, 95% de intervalo de confiança da diferença de -0,0217% a 0,759% e 90% de intervalo de confiança da diferença de 0,037% a 0,706%).

	Monofásica	Bifásico
Eficácia do primeiro choque (pacientes com alta impedância)	63%	100%
Valor de p	0.02	
Intervalo de confiança de 95%	-0,0217% a 0,759%	
Intervalo de confiança de 90%	0,037% a 0,706%	

Um único paciente precisou de um segundo choque bifásico a 150 joules para obter 100% de eficácia contra seis pacientes que precisaram de choques monofásicos de até 360 joules para alcançar eficácia total de 100% na desfibrilação.

Conclusão: os dados demonstram a eficácia equivalente dos choques bifásicos retilíneos de baixa energia em comparação com os choques monofásicos de alta energia padrão para a desfibrilação transtorácica para todos os pacientes com um intervalo de confiança de 95%. Os dados também demonstram maior eficácia dos choques bifásicos retilíneos de baixa energia quando comparados com os choques monofásicos padrão de alta energia em pacientes com alta impedância transtorácica a um nível de confiança de 90%. Não houve resultados inseguros nem eventos adversos devido ao uso da Forma de onda bifásica retilinear.

Estudo pré-clínico

Para dar suporte ao uso pediátrico da Forma de onda bifásica retilinear da ZOLL, a ZOLL enviou dados pré-clínicos à FDA como parte de um envio de 510(k) para seu dispositivo AED Pro® (aprovado pela FDA sob a K041892). O protocolo para este estudo pré-clínico, juntamente com um resumo dos resultados, foi enviado à FDA sob a aplicação de PMA do AED Pro (P160022). Um resumo deste estudo é apresentado a seguir.

Para demonstrar a segurança e a eficácia da nossa Forma de onda bifásica retilinear quando usada para tratar pacientes pediátricos de FV, a ZOLL conduziu um estudo usando um modelo suíno de pacientes pediátricos menores de 8 anos de idade. Este estudo incluiu 18 leitões em grupos de três (3) tamanhos (dois (2) animais pesando 4 kg, oito (8) animais pesando 8 kg e oito (8) animais pesando 16 kg) e comparou as curvas de dose de desfibrilação/resposta observadas usando a forma de onda bifásica proposta com as curvas observadas usando um desfibrilador de forma de onda senoidal monofásica amortecida padrão (DSW) para tratar a fibrilação ventricular de curta duração (~ 30 segundos). O estudo demonstrou que a forma de onda bifásica desfibrila os porcos pediátricos com a mesma eficácia, mas energia mais baixa (com base em Joules/kg) que os desfibriladores de onda senoidal monofásica amortecida tradicionais. Para confirmar a segurança da forma de onda bifásica proposta em pacientes pediátricos, estudamos e comparamos medidas da função cardíaca antes e depois dos choques de desfibrilação de Forma de onda bifásica retilinear e DSW com uma variedade de energias relevantes. O estudo demonstrou que a desfibrilação bifásica produziu distúrbios equivalentes ou mais leves da função cardíaca em comparação com a desfibrilação tradicional de DSW com as mesmas energias.

Outro estudo em animais comparou a forma de onda bifásica retilinear da ZOLL (RLB) com uma forma de onda exponencial truncada bifásica (BTE). Usando um modelo suíno imaturo (n = 21), o estudo foi um projeto prospectivo, randomizado e controlado para determinar as curvas de resposta à dose para as formas de onda de desfibrilação RLB e BTE. Um animal em uma faixa de peso de 4 a 24 Kg representou um paciente pediátrico. A faixa de peso de 4 a 8 Kg representou um paciente com menos de 1 ano de idade (subgrupo infantil) e a faixa de peso de 16 a 24 Kg representou um paciente pediátrico com idades entre 2 e 8 anos (subgrupo de crianças menores).

A forma de onda ZOLL RLB demonstrou uma capacidade superior para desfibrilar um modelo pediátrico suíno com < 90% da energia D50 necessária para uma forma de onda BTE (energia D50: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, P = 0,0232; energia D90: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, P = 0,0228).

As alterações no segmento ST de ECG (mV) e as alterações de pressão LV (dP/dt) após um choque de desfibrilação foram comparadas entre a forma de onda RLB e a forma de onda BTE. A forma de onda RLB teve um aumento médio do segmento ST acima da linha de base de $0,138 \pm 0,136$ mV (N = 401 choques) em comparação com o aumento médio da onda de BTE de $0,146 \pm 0,148$ mV (N = 396 choques). A forma de onda RLB apresentou uma média dP/dt no limite de 40 mmHg (o ponto no tempo em que a pressão arterial de um animal ultrapassou 40 mmHg espontaneamente) de 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 choques) em comparação com a média dP/dt de 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 choques).

Dados clínicos publicados

Dados clínicos adicionais foram incluídos na aplicação de PMA P160022 para dar suporte ao uso da forma de onda de desfibrilação bifásica retilinear da ZOLL fora do hospital. Os dados relatados por Hess et al em Resuscitation (82 (2011) 685-689) são considerados suficientes para dar suporte à forma de onda de desfibrilação da ZOLL em um ambiente fora do hospital. O documento clínico resultante, "Desempenho de uma forma de onda bifásica retilinear na desfibrilação de apresentação e fibrilação ventricular recorrente: um estudo prospectivo multicêntrico", foi incluído na aplicação de PMA P160015. Um resumo do estudo é apresentado a seguir:

Objetivos: o estudo testou a hipótese de que o sucesso do choque difere dos episódios iniciais e recorrentes de fibrilação ventricular (FV).

Métodos: de setembro de 2008 a março de 2010, pacientes com parada cardíaca fora do hospital com FV como o ritmo inicial em 9 locais de estudo foram desfibrilados por paramédicos com uma forma de onda bifásica retilinear. O sucesso do choque foi definido como encerramento de FV dentro de 5 segundos pós-choque. O estudo usou a análise da equação de estimativa generalizada (GEE) para avaliar a relação entre o tipo de choque (inicial x desfibrilação) e o sucesso do choque.

Resultados: noventa e quatro pacientes apresentaram FV. A idade média era de 65,4 anos; 78,7% eram do sexo masculino e 80,9% eram espectadores testemunhas. A FV ocorreu em 75 (79,8%). Houve 338 choques executados para a FV inicial (n = 90) ou recorrente (n = 248) disponível para análise. Os choques iniciais encerraram a FV em 79/90 (87,8%) e choques subsequentes em 209/248 (84,3%). A razão de probabilidade (RP) de GEE para o tipo de choque foi de 1,37 (95% CI 0,68 - 2,74). Após o ajuste por possíveis fatores de confusão, a RP para o tipo de choque continuou insignificante (1,33, IC 95% 0,60 - 2,53). O estudo não observou diferença significativa no ROSC (54,7% contra 52,6%, diferença absoluta de 2,1%, p = 0,87) ou sobrevivência neurologicamente intacta para alta hospitalar (21,9% versus 33,3%, diferença absoluta de 11,4%, p = 0,31) entre aqueles com e sem recorrência de FV.

Conclusões: a FV apresentada foi encerrada com um choque em 87,8% dos casos. O estudo não observou diferença significativa na frequência de sucesso do choque entre a FV inicial versus a recorrente. Foi observada FV na maioria dos pacientes e não afetou negativamente o sucesso do choque, o ROSC ou a sobrevivência.

Precisão do algoritmo da análise do ECG

A sensibilidade e a especificidade são expressões do desempenho do algoritmo de análise de ritmo de ECG quando comparadas com a interpretação do ECG por um clínico ou especialista. A sensibilidade refere-se à capacidade do algoritmo identificar corretamente os ritmos reversíveis por choque (como uma porcentagem do número total de ritmos com orientação de aplicação de choque). A especificidade refere-se à capacidade do algoritmo identificar corretamente os ritmos não reversíveis por choque (como uma porcentagem do número total de ritmos não reversíveis por choque).

Algoritmo de Análise Padrão

A sequência do algoritmo de análise de ECG padrão dura aproximadamente de seis a nove segundos e é executada da seguinte forma:

- Divide o ritmo do ECG em segmentos de três segundos.
- Filtra e mede ruídos e artefatos.
- Mede o conteúdo da linha de base (a 'ondulação' nas frequências corretas) do sinal.
- Mede o índice QRS, largura e variabilidade.
- Mede a amplitude e regularidade temporal ('autocorrelação') de picos altos e baixos.
- Determina se dois entre três segmentos podem receber choque e comanda o usuário a tratar do paciente.
- Interrompe a análise do ECG depois de detectar um ritmo reversível por choque e alerta o usuário de que o dispositivo está pronto para fornecer o choque.
- Avisa o usuário para retornar ao RCP caso o ritmo do ECG seja determinado como não reversível por choque.

Os dados nas tabelas a seguir resumem o desempenho clínico do algoritmo de análise de ECG padrão, conforme testado em comparação com o banco de dados de ritmos de ECGs da ZOLL.

Tabela 9. Resultados de desempenho clínico com algoritmo de análise padrão (pacientes adultos)

Ritmos	Tamanho da amostra	Objetivo de desempenho	Desempenho observado	90% Limite de confiança inferior de um lado
Reversível por choque		Sensibilidade		
FV grosseira	536	>90%	>99%	>99%
TV rápida	80	>75%	>98%	>94%
Não reversível por choque		Especificidade		
Ritmo sinusal	2210	>99%	>99%	>99%
AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs	819	>95%	>99%	>99%
Assistolia	115	>95%	>99%	>97%
Intermediário			Sensibilidade	
FV fina	69	Somente relatório	>94%	>87%
Outras TV	28	Somente relatório	>99%	>89%

Tabela 10. Resultados de desempenho clínico (Pacientes pediátricos)

Ritmos	Tamanho da amostra	Objetivo de desempenho	Desempenho observado	90% Limite de confiança inferior de um lado
Reversível por choque		Sensibilidade		
FV grosseira	42	>90%	>99%	>93%
TV rápida	79	>75%	>99%	>96%
Não reversível por choque		Especificidade		
Ritmo sinusal	208	>99%	>99%	>98%
AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs	348	>95%	>99%	>97%
Assistolia	29	>95%	>99%	>90%
Intermediário				
FV fina	0	Somente relatório	>ND	>ND
Outras TV	44	Somente relatório	>81%	>69%

Tabela 11. Categorias do detector de reconhecimento de ritmos (pacientes adultos)

	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque	680	1
Não reversível por choque	5	3171

Um positivo verdadeiro (680) é uma classificação correta de um ritmo reversível por choque. Um negativo verdadeiro (3171) é uma classificação correta de todos os ritmos para os quais um choque não é indicado. Um falso positivo (1) é um ritmo organizado ou perfusivo ou uma assistolia que foi incorretamente classificada como um ritmo reversível por choque. Um falso negativo (5) é um FV ou TV associado a uma parada cardíaca que foi incorretamente classificada como não reversível por choque.

Tabela 12. Categorias do detector de reconhecimento de ritmos (pacientes pediátricos)

	FV e TV	Todos os outros ritmos de ECG
Choque	121	10
Não reversível por choque	0	619

Um positivo verdadeiro (121) é uma classificação correta de um ritmo reversível por choque. Um negativo verdadeiro (619) é uma classificação correta de todos os ritmos para os quais um choque não é indicado. Um falso positivo (10) é um ritmo organizado ou perfusivo ou uma assistolia que foi incorretamente classificada como um ritmo reversível por choque. Um falso negativo (0) é um FV ou TV associado a uma parada cardíaca que foi incorretamente classificada como não reversível por choque.

Algoritmo de análise de ECG RapidShock (disponível no software versão 03.03.xxx.yyyy e posterior)

O algoritmo de análise de ECG RapidShock™ possibilita decidir de forma ultrarrápida se um choque deve ou não ser aplicado. Ele analisa o ECG de um paciente em apenas três segundos, reduzindo o tempo de pausa pré-choque total para somente quatro ou cinco segundos.

OBSERVAÇÃO O RapidShock está disponível somente no modo Adulto e quando um dos seguintes eletrodos é usado: CPR Uni-padz, CPR-D-padz ou CPR Stat-padz.

AVISO! O desempenho do RapidShock não foi demonstrado em pacientes com menos de 8 anos de idade ou com menos de 25 kg.

Durante o ciclo de RCP, o algoritmo de análise de ECG RapidShock analisa o ritmo de linha de base subjacente do paciente. Após a conclusão do ciclo de RCP, a sequência do algoritmo de análise de ECG RapidShock dura aproximadamente três segundos e prossegue da seguinte forma:

- Analisa um segmento de ritmo de ECG com três segundos
- Filtra e mede ruídos e artefatos
- Mede o conteúdo da linha de base (a "ondulação" nas frequências corretas) do sinal
- Mede a frequência, a largura e a variabilidade de QRS

- Mede a amplitude e regularidade temporal ("autocorrelação") de altos e baixos
- Determina se o segmento é reversível por choque, confirma o resultado em comparação com a decisão da linha de base e, em seguida, avisa o usuário para tratar o paciente
- Interrompe a análise do ECG depois de detectar um ritmo reversível por choque e avisa o usuário que o dispositivo está pronto para aplicar um choque
- Avisa o usuário para retornar ao RCP caso o ritmo do ECG seja determinado como não reversível por choque.

Os dados na tabela a seguir resumem a precisão do algoritmo de análise de ECG RapidShock conforme testado em comparação com o banco de dados de ritmos de ECGs da ZOLL.

Tabela 13. Resultados de desempenho clínico com algoritmo de RapidShock (Pacientes adultos)

Ritmos	Tamanho da amostra	Objetivo de desempenho	Desempenho observado	90% Limite de confiança inferior de um lado
Reversível por choque		Sensibilidade		
FV grosseira	342	>90%	>98%	>97%
TV rápida	58	>75%	>98%	>94%
Não reversível por choque		Especificidade		
Ritmo sinusal	419	>99%	>99%	>99%
AF, SB, SVT, bloqueio cardíaco, idioventricular, PVCs	1631	>95%	>99%	>98%
Assistolia	841	>95%	>99%	>99%
Intermediário			Sensibilidade	
FV fina	50	Somente relatório	>92%	>82%
Outras TV	51	Somente relatório	>96%	>88%

Declaração do fabricante e orientações sobre a saída sem fio

Transmissão de radiofrequência emitida (IEC 60601-1-2)

A unidade ZOLL AED 3 está em conformidade com a IEC 60601-1-2 para equipamentos médicos elétricos e para sistemas elétricos médicos que incluem transmissores de radiofrequência conforme especificados a seguir.

Padrão	Faixa de frequência	Potência irradiada efetiva	Tipo de modulação	Taxas de dados
802.11b	2412-2472 MHz	100 mW	DSSS	1, 2, 5,5, 11 Mbps
802.11g	2412-2472 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	2412-2472 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps
802.11a	5180-5320 MHz 5500-5700 MHz 5745-5825 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	5180-5320 MHz 5500-5700 MHz 5745-5825 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps

Aviso da FCC

Contém ID da FCC: MCQ-CCi.MX28 ou MCQ-CCi.MX28N

A ZOLL Medical Corporation não aprovou nenhuma alteração ou modificação neste dispositivo por parte do usuário. Quaisquer alterações ou modificações podem cancelar a autoridade do usuário operar o equipamento. Consulte a 47 CFR seção 15.21.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das normas FCC. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) Este dispositivo pode causar interferência prejudicial e (2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que pode causar operação indesejada.

OBSERVAÇÃO "Interferência prejudicial" é definida pela FCC da seguinte forma: Qualquer emissão, radiação ou indução que coloque em risco o funcionamento de um serviço de navegação por rádio ou outros serviços de segurança, ou ainda que degrade severamente, obstrua ou interrompa repetidamente um serviço de comunicação por rádio em operação de acordo com as regras da FCC.

Recomenda-se ao usuário que mantenha 20 cm de espaço em relação ao produto para assegurar a conformidade com os requisitos da FCC.

Canadá, avisos da Industry Canada (IC)

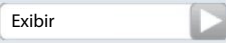
Contém Model ConnectCard™ para rádio i.MX28, IC: Rádio 1846A-CCi.MX28 ou i.MX28N, IC: 1846A-CCi.MX28N

Este dispositivo está em conformidade com os padrões de RSS isentos de licença da Industry Canada. A operação está sujeita às duas condições a seguir: (1) este dispositivo não pode causar interferência e (2) deve aceitar qualquer interferência recebida, mesmo aquela que pode causar operação indesejada do dispositivo.

FCC/IC/EU: Este dispositivo é limitado ao uso em ambientes fechados na faixa de 5150 MHz a 5250 MHz.

Certificações de rádio Wi-Fi (disponíveis na versão do software 06.03.010.8791 e superiores)

Para identificar as certificações de Wi-Fi do rádio contidas neste dispositivo:

1. Pressione e mantenha pressionado o botão **Liga/Desliga** por, pelo menos, 5 segundos para entrar no Modo de Gerenciamento DEA.
2. Pressione o **ícone de Informações**  no canto inferior esquerdo da tela para prosseguir até a página de informações.
3. Pressione o **botão Exibir**  ao lado do endereço MAC para ver as certificações de rádio.

Exemplo:



Ou:



Apêndice C

Acessórios

Acessórios

Os seguintes acessórios são compatíveis para uso com o desfibrilador ZOLL AED 3. Para fazer o pedido de qualquer um desses itens, entre em contato com o representante local da ZOLL.

OBSERVAÇÃO O uso de acessórios diferentes dos especificados neste apêndice pode resultar no aumento de emissões ou na redução da imunidade do desfibrilador **ZOLL AED 3**.

Acessório	REF
Eletrodos de desfibrilação	
• CPR Uni-padz	8900-000280
• CPR-D padz	8900-0800-01
• CPR Stat-padz	8900-0402
• Stat-padz II	8900-0801-01
• Pedi-padz II	8900-0810-01
• Eletrodos OneStep Basic com conector verde	8900-000250-05
• Eletrodos OneStep CPR A/A com conector verde	8900-000251-05
• Eletrodos OneStep Pediatric com conector verde	8900-000252-05
Bateria	
• Bateria DEA 3	8000-000696

Acessório	REF
Estojos de transporte	
• Estojo da bateria	8000-001251
• Cinta de ombro de substituição	8000-001252
• Estojo de transporte do DEA 3	8000-001250
• Estojo plástico pequeno e rígido	8000-001253
• Estojo plástico grande e rígido	8000-001254
Montagens em parede/gabinetes	
• Gabinete de parede de superfície padrão	8000-001256
• Gabinete de parede semiembutido	8000-001257
• Gabinete de parede totalmente embutido	8000-001258
• Suporte de montagem de parede de dispositivo	8000-001255
• Suporte de montagem de parede de estojo	8000-001266
• Estroboscópio para gabinete de montagem em parede de superfície padrão	8000-001259
• Estroboscópio para gabinete de parede semi ou totalmente embutido	8000-001267
Sinais para parede	
• Sinal plano para parede ILCOR (DEA)	8000-001260
• Sinal 3D para parede ILCOR (DEA)	8000-001261
• Sinal plano para parede ILCOR (DAE)	8000-001262
• Sinal 3D para parede ILCOR (DAE)	8000-001263
• Sinal plano para parede ILCOR (DEA)	8000-001264
• Sinal 3D para parede ILCOR (DEA)	8000-001265
Simulação/treinamento	
• Simulador ZOLL AED	8000-000925
• CPR Uni-padz de treinamento	8900-000284
Documentação	
• ZOLL AED 3 Manual do Operador	9650-003750-24

Apêndice D

Definições de configuração

Visão geral

Esta seção descreve as definições configuráveis do desfibrilador ZOLL AED 3. As definições de configuração podem ser selecionadas manualmente por meio da tela LCD sensível ao toque, ou configuradas automaticamente com a leitura de um arquivo de configuração, diretamente a partir de uma unidade flash USB.

OBSERVAÇÃO modificações na configuração padrão podem afetar a vida útil da bateria do ZOLL AED 3. Em caso de dúvidas, consulte seu representante local da ZOLL.



Ícone
Configuração
do dispositivo



Ícone
Acesso de
supervisor

Pressione o ícone Configuração do dispositivo para acessar a janela de configuração. Para importar um arquivo de configuração de uma unidade flash USB, consulte “Importação de arquivos de uma unidade flash USB” na página 16.

Há dois níveis de definições de configuração: usuário e supervisor. As configurações de supervisor são indicadas pelo ícone Acesso de supervisor. Você precisa de uma senha para acessar essas configurações avançadas (a senha padrão está indicada em “Definir senha supervisor” na página 64). Pressione os ícones na tela para acessar as definições de configuração abaixo. Depois de você configurar seu DEA para colocá-lo em serviço, a ZOLL recomenda que você crie uma nova senha de supervisor.

Configuração de usuário/supervisor	Descrição	Valores
Idioma 	Configurável pelo usuário para um idioma (até três possíveis idiomas, dependendo da configuração encomendada para o dispositivo).	• Idioma 1 (padrão) • Idioma 2 • Idioma 3
Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.		

Configuração de usuário/supervisor	Descrição	Valores
Avisos para leigos  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Quando ativada (LIG), o emitirá os avisos de áudio e texto a seguir, após a conclusão do autoteste ao ligar e a entrada em modo clínico: <i>FIQUE CALMO</i> <i>VERIFIQUE A RESPOSTA</i> <i>PEÇA POR AJUDA</i> Observação: Se os eletrodos de desfibrilação forem previamente conectados ao paciente, esses avisos não serão emitidos.	- LIG (padrão) - DESL
Avisos de verificar a respiração  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Permite que você ative os avisos de verificação de respiração, "Abrir vias e ver. respiração", baseado nas diretrizes que deseja seguir. Quando desativado (DESLIG), esses avisos não serão emitidos. Observação: Se os eletrodos de desfibrilação forem previamente conectados ao paciente, esses avisos não serão emitidos.	- LIG - DESL (padrão)
Separador decimal da profundidade da RCP  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Permite a você definir o separador decimal da profundidade da RCP como ponto ou vírgula.	- Ponto - Vírgula Observação: O valor padrão depende do idioma primário do DEA.
Unidades de medida de profundidade da RCP  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Permite que você configure as unidades de medição de profundidade de RCP em polegadas ou centímetros.	- Polegadas--in - Centímetros--cm Observação: O valor padrão depende do idioma primário do DEA.
Data  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Permite que você configure manualmente a data do DEA.	Mês/Dia/Ano
Hora  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.	Permite que você configure manualmente a hora e especifique o fuso horário. Quando <i>Autoajuste para horário de verão</i> estiver ativo (LIG), o relógio de 24 horas do DEA será automaticamente ajustado para o horário de verão. Observação: Você deve selecionar um fuso horário para que esta configuração funcione.	00:00:00 - Fuso horário - Samoa Americana - Havaí - Alasca - Pacífico (AN) - Montanhas (AN) - Central (AN) - Leste (AN – padrão) - Cuba

Configuração de usuário/supervisor

Hora (continuação)



Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário supervisor.

Descrição**Valores**

- Colômbia
- Venezuela
- Atlântico (inclui Porto Rico e Ilhas Virgens)
- Paraguai
- Terra Nova
- Chile
- Ilhas Malvinas
- Groenlândia
- Brasil (São Paulo)
- Centro-Atlântico (incluindo a costa leste do Brasil)
- Açores
- UTC
- Europa Ocidental
- Europa Central
- Namíbia
- Argélia
- Europa Oriental
- Egito
- Líbano
- Síria
- Kaliningrado
- Iraque
- Moscou
- Arábia
- Irã
- Samara
- Afeganistão
- Ásia Ocidental
- Ecaterimburgo
- Índia
- Ásia Central
- Omsk
- Sudeste Asiático
- Krasnoyarsk
- Irkutsk
- China
- Austrália Ocidental
- Japão (inclui Coreia)
- Yakutsk
- Austrália Central
- Austrália Oriental
- Vladivostok
- Pacífico Central (inclui Guam)
- Srednekolymsk
- Nova Zelândia
- Kamchatka

Configuração de supervisor (avançado)	Descrição	Valores
Número de casos clínicos 	Define o número de casos de pacientes que serão armazenados na memória não volátil.	• 1 • 2 (padrão)
Gravação de áudio (somente modelo ZOLL AED 3 BLS) 	Ativa a gravação de áudio durante o Modo de resgate.	• LIG • DESL (padrão)
Visor do dispositivo (somente modelo ZOLL AED 3 BLS) 	Permite que você selecione as informações exibidas na tela LCD durante o uso clínico. Leigo -- Exibe avisos de texto e gráficos. Somente RCP - Exibe avisos de texto e o Painel de RCP durante o ciclo de RCP. RCP e ECG - Exibe avisos de texto, o ritmo de ECG do paciente e o Painel de RCP durante o ciclo de RCP.	• Leigo • Somente RCP • RCP e ECG (padrão)
Definir senha supervisor 	Permite que você altere a senha usada para entrar no Modo supervisor. Observação: O DEA é fornecido com uma senha padrão de supervisor 123456. A ZOLL recomenda que você altere a senha padrão tão logo a nova configuração do dispositivo seja concluída. Escreva a nova senha na linha abaixo e guarde este documento em um local seguro para referência futura.	• Seis dígitos numéricos
Configuração de supervisor (avançado)	Descrição	Valores
ID do dispositivo 	Permite inserir um identificador de dispositivo alfanumérico.	• Onze dígitos alfanuméricos
Acio. autoteste USB ativ.  (Software versão 06.03.xxx.yyyy e posteriores)	Quando essa opção está ativada (ON), o DEA transmite automaticamente os dados de autoteste para uma unidade flash USB válida após um autoteste. Observação: a unidade flash USB deve ser devidamente instalada no conector USB localizado na parte traseira do dispositivo.	• LIG • DESL (padrão)

Configuração de usuário/supervisor	Descrição	Valores
Exportar arquivos  Observação: Esta configuração também está disponível para o usuário geral.	Você pode transferir arquivos do DEA para uma unidade flash USB ou por meio de uma conexão sem fio. Observação: Você pode transferir arquivos de configuração somente para uma unidade flash USB, não por Wi-Fi.	• Arquivos clínicos (todos) • Arquivos clínicos (novos) • Hist. dispositivo • Configuração
Importar arquivos 	Você pode fazer o download de arquivos de uma unidade flash USB para o DEA.	• Configuração • SW do sistema • Certificados raiz • Arquivo de idioma
Configuração de supervisor	Descrição	Valores
Configurações de energia adultos 	Define o nível de energia, em joules, para um paciente adulto para o primeiro, segundo e terceiro choques.	Choque 1 • 120 J (padrão) • 150 J • 200 J Choque 2 • 120 J • 150 J (padrão) • 200 J Choque 3 • 120 J • 150 J • 200 J (padrão)
Configurações de energia crianças 	Define o nível de energia, em joules, para um paciente pediátrico para o primeiro, segundo e terceiro choques.	Choque 1 • 50 J (padrão) • 70 J • 85 J Choque 2 • 50 J • 70 J (padrão) • 85 J Choque 3 • 50 J • 70 J • 85 J (padrão)
Aviso de respiração durante a RCP 	Quando esta opção ativada ativa (LIG), o DEA informa <i>Ventile duas</i> vezes a cada 30 compressões reconhecidas para pacientes adultos e a cada 15 compressões reconhecidas para pacientes infantis (versão de software 03.03.xxx.yyyy e superior).	• LIG • DESL (padrão)

Configuração de supervisor	Descrição	Valores
Aviso para continuar a RCP 	O aviso "Continuar RCP" será repetido a cada "N" segundos (baseado no <i>Intervalo avisos RCP</i>) se as compressões de RCP forem interrompidas durante o intervalo de RCP. Quando esta opção estiver desativada (DESLIG), o aviso "Continuar RCP" não será emitido durante o período de RCP.	- LIG (padrão) - DESL
Intervalo avisos RCP 	Esta opção determina o intervalo dos avisos a seguir: - INICIE RCP - CONTINUE RCP	10 segundos (padrão) 15 segundos
Iniciar com período RCP 	Define a duração do período "Iniciar com RCP" quando os eletrodos de desfibrilação estiverem conectados ao paciente.	- Desligado (padrão) 30 segundos 60 segundos 90 segundos 120 segundos 150 segundos 180 segundos
Período RCP sem choque 	Define a duração do período RCP seguido a um resultado Choque não indic. na análise.	60 segundos 90 segundos 120 segundos (padrão) 150 segundos 180 segundos
Período RCP pós-choque 	Define a duração do período de RCP em seguida à aplicação de um choque.	60 segundos 90 segundos 120 segundos (padrão) 150 segundos 180 segundos
Configurações do Real CPR Help 	Permite definir configurações associadas às seguintes opções: - Avisos do Real CPR Help - Indicação de RCP boa (cm) - Indicação de RCP máxima (6 cm)	Consulte as opções Indicação de RCP boa e Indicação de RCP máxima abaixo para obter detalhes.
Indicação de RCP boa (cm)  (Software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores)	Permite configurar a profundidade de RCP alvo mínima associada às diretrizes de RCP para seu país ou sua região.	4 5 (padrão)

Configuração de supervisor	Descrição	Valores
Indicação de RCP máxima (6 cm)  (Software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores)	Permite ativar (LIG) ou desativar (DESL) uma profundidade de RCP alvo máxima de 6 cm com base nas diretrizes de RCP para seu país ou sua região.	• LIG (padrão) • DESL
Indicações Real CPR Help® (apenas no modelo ZOLL AED 3 BLS)  (Versão de software 03.03.xxx.yyyy e superior).	Quando esta opção está ativada (LIG), o DEA emitirá as indicações de áudio e texto PRESSIONE COM MAIS FORÇA e BOAS COMPRESSÕES com base na profundidade das compressões de RCP. Quando esta opção está desativada (DESLIG), estas indicações não são emitidas.	• Ligado (predefinição) • Desligado
Configurações de Wi-Fi 	Estes ícones contêm as definições para a configuração da sua conexão sem fio. Consulte "Definição da sua configuração sem fio", a partir da página 69, para saber mais informações. Para o software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores, as opções de configuração Push de caso ativado, Intervalo de autoteste (dias) e Relatório de autoteste automático são definidas nos seguintes submenus de Configurações de Wi-Fi: Config. arquivos clínicos e Config. hist. dispositivo.	
Intervalo de autoteste (dias)  (Software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores) Você pode acessar essa opção em Configurações do autoteste no submenu Config. hist. dispositivo. A opção Configurações personalizadas permite agendar um dia e um horário específicos para o autoteste automático.	Define o período de tempo entre os autotestes automáticos no estado de espera.	• 1 dia • 7 dias (padrão) • Personalizado

Configuração de supervisor	Descrição	Valores
Relatório de autoteste  Observação: (Software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores) Você pode acessar essa opção em Configurações do autoteste no submenu Config. hist. dispositivo.	Quando ativado (LIG) e em seguida à conclusão de um autoteste periódico, o ZOLL AED 3 tentará se conectar ao ZOLL PlusTrac por meio de uma conexão Wi-Fi ativa. Observação: A configuração de Wi-Fi do histórico do dispositivo deverá ser concluída para que isso funcione (consulte "Definição da configuração de Wi-Fi de histórico de dispositivos" na página 74).	• LIG • DESL (padrão)
Push de caso ativado  Observação: (Software versão 05.03.xxx.yyyy e versões posteriores) Você pode acessar essa opção em Config. arquivos clínicos.	Quando ela está ativada (LIG), o ZOLL AED 3 transmite automaticamente dados de eventos clínicos para um servidor externo válido via conexão Wi-Fi ativa após um evento clínico, e o ZOLL AED 3 é desligado. Observação: a configuração de Wi-Fi do arquivo clínico deve ser concluída para que essa opção funcione corretamente (consulte "Definição da sua configuração sem fio" na página 69). "Definição da sua configuração sem fio" na página 69	• LIG • DELSL (padrão)

Definição da sua configuração sem fio

Esta seção descreve como configurar uma conexão sem fio para o seu DEA para a transferência de arquivos clínicos e do histórico do dispositivo. Nesta seção, há dois procedimentos que podem ser escolhidos com base na versão do software:

- Definição da sua configuração sem fio (para softwares de versão 03.03.xxx.yyyy e anteriores). Consulte o procedimento a seguir.
- Definição da sua configuração sem fio (para softwares de versão 04.03.xxx.yyyy e posteriores). Consulte a página 79.

Não há nenhum risco físico conhecido de danos a paciente, socorristas ou outras pessoas devido ao ZOLL AED 3 quando conectado via Wi-Fi a uma rede de TI. O ZOLL AED 3 foi desenvolvido para desativar o Wi-Fi intencionalmente durante o uso clínico.

Conectar o ZOLL AED 3 a uma rede de TI via Wi-Fi que inclua outros equipamentos pode resultar em riscos anteriormente não identificados para pacientes, operadores ou outros. Os administradores de redes de TI devem identificar, analisar, avaliar e controlar esses riscos. Consulte a IEC 80001-1, Aplicação de gerenciamento de risco para redes de TI que incorporam dispositivos médicos, para orientação. Alterações na rede de TI podem introduzir novos riscos e exigir análises adicionais. Alterações na rede de TI podem incluir, entre outros: configurar a rede de TI, conectar ou desconectar itens da rede de TI e atualizar ou fazer upgrade de equipamentos conectados.

Definição da sua configuração sem fio (software versão 03.03.xxx.yyyy e anterior)

As configurações sem fio tornam-se acessíveis quando o desfibrilador ZOLL AED 3 está no modo de gerenciamento AED; elas ficam no menu Supervisor para usuários avançados. Você precisa de uma senha de seis dígitos para entrar no menu Supervisor (consulte “Definir senha supervisor” na página 64 para obter mais informações). As definições de configuração oferecem duas opções para arquivos clínicos e histórico do dispositivo:

- **Config. rápida** - Para usuários com uma configuração simples, usando as definições padrão.
- **Config. TI** - Para usuários com uma configuração mais complexa, usando definições específicas de redes sem fio.

OBSERVAÇÃO Antes de definir a configuração do seu arquivo clínico, visite zollonline.com para criar uma conta do ZOLL Case Review.

OBSERVAÇÃO Antes de definir a configuração do histórico do seu dispositivo, consulte o Certificado de Ativação PlusTrac (na sua pasta de documentos) para obter instruções sobre como se registrar no Gerenciamento do Programa do DEA.

Você pode configurar automaticamente as definições de Wi-Fi para o DEA fazendo o download de um arquivo de configuração diretamente de uma unidade flash USB. Para obter informações detalhadas sobre como fazer isso, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

Somente para configuração de TI

Os certificados de clientes são necessários para a configuração do Wi-Fi somente se você estiver usando o método TLS de autenticação de Wi-Fi. Quando você seleciona TLS durante a configuração do Wi-Fi, você precisa selecionar um certificado cliente como parte do processo de configuração.

Certificados raiz adicionais são necessários somente se você não estiver usando o certificado autoassinado (SSL) padrão da ZOLL. Se você não estiver usando um Certificado SSL, você precisará importar o certificado SSL raiz para uso antes de iniciar a configuração do Wi-Fi, ou durante o processo de definição da configuração. Para obter informações detalhadas sobre como importar um certificado raiz, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

A ZOLL oferece suporte aos certificados raiz e cliente a seguir:

Certificados raiz	Certificados cliente
.pem (codificado como b64)	.pfx (binário)
.der (binário)	
.p7b (certificado encadeado Microsoft)	



Ícone
Configuração
do dispositivo

Entrada no modo de configuração do supervisor

Para entrar no modo de configuração, siga as etapas abaixo:

1. Pressione e segure o botão Liga/Desliga por mais de 5 segundos. Em seguida, pressione o ícone Configuração do dispositivo para acessar a janela de configuração.
2. Pressione o ícone Supervisor, e insira sua senha de seis dígitos. Você precisará definir as configurações dos arquivos clínicos, bem como do histórico do dispositivo. Consulte as seções a seguir para obter instruções passo a passo para ambas definições de configuração.



Ícone
Acesso de
supervisor

Definição da configuração de Wi-Fi de arquivo clínico

Pressione o ícone Wi-Fi do arquivo clínico para acessar a janela Selec. nível config. Wi-Fi e fazer uma das seleções a seguir:

- **Config. rápida** - para uma configuração simples, usando as definições padrão (vá para "Configuração rápida para arquivos clínicos" adiante).
- **Config. TI** - para uma configuração mais complexa, usando definições de redes sem fio não padrão (vá para "Configuração de TI para arquivos clínicos" na página 71).



Ícone Wi-Fi
de arquivo
clínico

Configuração rápida para arquivos clínicos

1. Pressione o botão Configuração rápida para acessar a janela Config. rápida de arquivo clínico e inserir as informações aplicáveis nos campos a seguir:



- **Rede (SSID)**--Pressione o botão Sem fio, à direita deste campo, para pesquisar por todas as redes sem fio disponíveis. Selecione uma rede na lista e pressione **OK**. Alternativamente, você pode usar o teclado alfanumérico para inserir o nome do SSID (identificador de conjunto de serviço) que identifica seu ponto de acesso de rede sem fio. Pressione **OK**.
- **Senha (chave pré-compart.)** - Use o teclado alfanumérico para inserir a chave pré-compartilhada (senha) no ponto de acesso sem fio. Pressione **OK**.
- **Config. servidor** - Pressione o campo Config. servidor para exibir a janela Config. servidor. Use o teclado alfanumérico para inserir as informações sobre o servidor a seguir.

Endereço	O padrão é dxsvc.zollonline.com. Se você está usando o servidor padrão, mantenha esta entrada igual. Caso contrário, insira o endereço do URL do servidor. Pressione OK .
ID do usuário	Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário do servidor. Pressione OK . Observação: Se você possuir uma conta do ZOLL Case Review no zollonline.com, use o ID que você especificou para essa conta.
Senha	Use o teclado alfanumérico para inserir a sua senha do servidor. Pressione OK . Observação: Se você possuir uma conta do ZOLL Case Review em zollonline.com, use a senha que você especificou para essa conta.

2. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** na janela Config. rápida de arquivo clínico para testar a conectividade do servidor.

OBSERVAÇÃO Se a conectividade não obtiver êxito, verifique suas definições de configuração sem fio.

3. Pressione **Salvar** na parte inferior direita da tela para salvar as alterações. O DEA exibirá a mensagem **SALVANDO CONFIGURAÇÃO, AGUARDE**. Quando o DEA tiver salvo a configuração, ele exibirá a janela Configuração avançada.

Configuração de TI para arquivos clínicos



Ícone Wi-Fi de arquivo clínico

1. Pressione o ícone Wi-Fi do arquivo clínico
2. Pressione o botão Configuração de TI para acessar a janela Config. Wi-Fi de arquivo clínico.



Ícone
Configurações

3. Pressione o ícone Configurações de rede. A janela Config. rede será exibida.

4. No campo DHCP (protocolo de configuração dinâmica de hosts), selecione LIG ou DESL:

- Se você selecionar LIG, todas as informações necessárias serão obtidas a partir da rede. Pressione **OK** e vá para a etapa 6.
- Se você selecionar DESL, todos os campos de configuração de rede serão exibidos na janela Config. rede. Vá para a etapa 5 para inserir as informações estáticas.

5. Você pode manter todas as configurações padrão exibidas e pressionar **OK**, ou pode inserir informações nos campos a seguir:

- *Endereço IP local* - Use o teclado alfanumérico para inserir seu endereço IP local (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
- *End. IP do gateway* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu gateway (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
- *Máscara de sub-rede* - Use o teclado numérico para inserir sua máscara de sub-rede (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
- *End. IP do DNS (servidor de nomes de domínio) primário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS primário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
- *End. IP do DNS secundário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS secundário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.

6. Pressione **OK** para salvar as configurações de rede.



7. Pressione o ícone Configurações do servidor para acessar a janela Config. servidor e inserir informações nos campos a seguir:

- *Modo*: Selecione URL ou IP.
- *Endereço* - O padrão é dxsvc.zollonline.com. Use o teclado alfanumérico para alterar este padrão somente se o seu URL/IP for diferente do padrão.

OBSERVAÇÃO Se você não estiver usando o valor padrão, você precisará fazer uma entrada na tabela de DNS para o valor padrão, e você precisará importar um novo certificado raiz SSL. Para obter informações detalhadas sobre como importar um certificado raiz, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

- *Porta* - A padrão é a 443. Altere este padrão somente se a sua porta for diferente do padrão.
- *ID do usuário* - Use o teclado alfanumérico para inserir o ID do usuário. Pressione **OK**.

OBSERVAÇÃO Se você possuir uma conta do ZOLL Case Review no zollonline.com, use o ID que você especificou para essa conta.

- *Senha* - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha. Pressione **OK**.

OBSERVAÇÃO Se você possuir uma conta do ZOLL Case Review em zollonline.com, use a senha que você especificou para essa conta.

8. Pressione **OK** para salvar as configurações do servidor.



Ícone
Configurações
de perfil

9. Pressione o ícone Configurações de perfil do servidor para acessar a janela Config. perfil e inserir informações nos campos a seguir:

- **Rede (SSID)** - Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do SSID (identificador de conjunto de serviço) que identifica seu ponto de acesso de rede sem fio.
- **SSID oculto** - Selecione LIG ou DESL.
- **Autenticação** - Selecione o método de autenticação de Wi-Fi: PSK (Chave pré-compartilhada), PEAP (Protocolo de autenticação extensível protegido) ou TLS (Segurança de nível de transporte). Consulte a tabela abaixo para obter a próxima etapa baseada no método selecionado.

Método de Wi-Fi	Campo(s) a preencher
PSK	<i>Senha (chave pré-compart.)</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
PEAP	<i>Usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário. Pressione OK . <i>Senha</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
TLS	<i>Ident. usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a identidade usuário. Pressione OK . <i>Senha chave privada</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha. Pressione OK . <i>Cert. cliente</i> - Selecione um certificado de cliente na lista e pressione OK .

10. Pressione **OK** para salvar as configurações do perfil.

11. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** na janela Config. Wi-Fi de arquivo clínico para testar a conectividade do servidor.

OBSERVAÇÃO Se a conectividade não obtiver êxito, verifique suas definições de configuração sem fio.

12. Pressione **Salvar** para salvar as configurações de Wi-Fi. O DEA exibirá a mensagem *SALVANDO CONFIGURAÇÃO, AGUARDE*. Quando o DEA tiver salvo a configuração, ele exibirá a janela Configuração avançada.

Definição da configuração de Wi-Fi de histórico de dispositivos



Ícone
Wi-Fi do
histórico
do dispositivo

Pressione o ícone Wi-Fi do histórico do dispositivo para acessar a janela Selec. nível config. Wi-Fi e fazer uma das seleções a seguir:

- **Config. rápida** - para uma configuração simples, usando as definições padrão (vá para "Configuração rápida para histórico de dispositivos" adiante).
- **Config. TI** - para uma configuração mais complexa, usando definições de redes sem fio não padrão (vá para "Configuração de TI para histórico de dispositivos" na página 76)

Configuração rápida para histórico de dispositivos

1. Pressione o ícone Wi-Fi do histórico do dispositivo para acessar a janela Config. rápidas hist. disp. e inserir as informações aplicáveis nos campos a seguir:



- *Rede (SSID)*--Pressione o botão sem fio, à direita deste campo, para pesquisar por todas as redes sem fio disponíveis. Selecione uma rede na lista e pressione **OK**.
Alternativamente, você pode usar o teclado alfanumérico para inserir o nome do SSID (identificador de conjunto de serviço) que identifica seu ponto de acesso de rede sem fio. Pressione **OK**.
- *Senha (chave pré-compart.)* - Use o teclado alfanumérico para inserir a chave pré-compartilhada (senha) no ponto de acesso sem fio. Pressione **OK**.
- *Config. servidor* - Pressione o campo Config. servidor para exibir a janela Config. servidor. Use o teclado alfanumérico para inserir as informações sobre o servidor a seguir.

Endereço	O padrão é dxsvc.zollonline.com. Se você está usando o servidor padrão, mantenha esta entrada igual. Caso contrário, insira o endereço do URL do servidor. Pressione OK .
ID do usuário	Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário do servidor. Pressione OK .
Senha	Use o teclado alfanumérico para inserir a sua senha do servidor. Pressione OK .

2. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** na janela Config. rápidas hist. disp. para testar a conectividade do servidor.

OBSERVAÇÃO Se a conectividade não obtiver êxito, verifique suas definições de configuração sem fio.

3. Pressione **Salvar** na parte inferior direita da tela para salvar as alterações. O DEA exibirá a mensagem *SALVANDO CONFIGURAÇÃO, AGUARDE*. Quando o DEA tiver salvo a configuração, ele exibirá a janela Configuração avançada.

Configuração de TI para histórico de dispositivos



Ícone Wi-Fi
do histórico
do dispositivo



Ícone
Configurações

1. Pressione o ícone Wi-Fi do histórico do dispositivo.
2. Pressione o botão Configuração de TI para acessar a janela Config. Wi-Fi histórico disp.
3. Pressione o ícone Configurações de rede. A janela Config. rede será exibida.
4. No campo DHCP (protocolo de configuração dinâmica de hosts), selecione LIG ou DESL:
 - Se você selecionar LIG, todas as informações necessárias serão obtidas a partir da rede. Pressione **OK** e vá para a etapa 6.
 - Se você selecionar DESL, todos os campos de configuração de rede serão exibidos na janela Config. rede. Vá para a etapa 5 para inserir as informações estáticas.
5. Você pode manter todas as configurações padrão exibidas e pressionar **OK**, ou pode inserir informações nos campos a seguir:
 - *End. IP local* - Use o teclado numérico para inserir o seu endereço IP local (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde Pressione **OK**).
 - *End. IP do gateway* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu gateway (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *Máscara de sub-rede* - Use o teclado numérico para inserir sua máscara de sub-rede (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *End. IP do DNS (servidor de nomes de domínio) primário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS primário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *End. IP do DNS secundário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS secundário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
6. Pressione **OK** para salvar as configurações de rede.



7. Pressione o ícone Configurações do servidor e insira as informações nos campos a seguir:

- *Modo*: Selecione URL ou IP.
- *Endereço* - O padrão é dxsvc.zollonline.com. Use o teclado alfanumérico para alterar este padrão somente se o seu URL/IP for diferente do padrão.

OBSERVAÇÃO Se você não estiver usando o valor padrão, você precisará fazer uma entrada na tabela de DNS para o valor padrão, e você precisará importar um novo certificado raiz SSL. Para obter informações detalhadas sobre como importar um certificado raiz, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

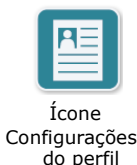
- *Porta* - A padrão é a 443. Altere este padrão somente se a sua porta for diferente do padrão.
- *ID do usuário* - Use o teclado alfanumérico para inserir o ID do usuário. Pressione **OK**.

OBSERVAÇÃO Se você estiver usando o servidor padrão, este campo será preenchido automaticamente.

- *Senha* - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha. Pressione **OK**.

OBSERVAÇÃO Se você estiver usando o servidor padrão, este campo será preenchido automaticamente.

8. Pressione **OK** para salvar as configurações do servidor.



9. Pressione o ícone Configurações do perfil e insira as informações nos campos a seguir:

- *SSID de rede* - Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do SSID (identificador de conjunto de serviço) que identifica seu ponto de acesso de rede sem fio.
- *SSID oculto* - Selecione LIG ou DESL.
- *Autenticação* - Selecione o método de autenticação de Wi-Fi: PSK (Chave pré-compartilhada), PEAP (Protocolo de autenticação extensível protegido) ou TLS (Segurança de nível de transporte). Consulte a tabela abaixo para obter a próxima etapa baseada no método selecionado.

Método de Wi-Fi	Campo(s) a preencher
PSK	<i>Senha (chave pré-compart.)</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
PEAP	<i>Usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário. Pressione OK . <i>Senha</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
TLS	<i>Ident. usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a identidade usuário. Pressione OK . <i>Senha chave privada</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha. Pressione OK . <i>Cert. cliente</i> - Selecione um certificado de cliente na lista e pressione OK .

10. Pressione **OK** para salvar as configurações do perfil.

11. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** na janela Config. Wi-Fi histórico para testar a conectividade do servidor.

OBSERVAÇÃO Se a conectividade não obtiver êxito, verifique suas definições de configuração sem fio.

12. Pressione **Salvar** para salvar as configurações de Wi-Fi. O DEA exibirá a mensagem *SALVANDO CONFIGURAÇÃO, AGUARDE*. Quando o DEA tiver salvo a configuração, ele exibirá a janela Configuração avançada.

Definição da sua configuração sem fio (software versão 04.03.xxx.yyyy e posteriores)

As configurações sem fio tornam-se acessíveis quando o desfibrilador ZOLL AED 3 está no modo de gerenciamento AED; elas ficam no menu Supervisor para usuários avançados. Você precisa de uma senha de seis dígitos para entrar no menu Supervisor (Consulte "Definir senha supervisor" na página 64 para obter mais informações). A configuração de Wi-Fi exige quatro tipos de configuração:

- **Configurações de rede:** contém informações do endereço IP usado para transmitir dados por Wi-Fi.
- **Lista de pontos de acesso:** contém até 25 configurações de perfil para os pontos de acesso usados para transmitir dados por Wi-Fi.
- **Config. arquivos clínicos:** contém as configurações necessárias para transmitir arquivos de arquivamento clínico.
- **Configurações de histórico de dispositivos:** contém as configurações necessárias para transmitir o arquivos do histórico do dispositivo.

OBSERVAÇÃO os dados não serão transmitidos se nenhum ponto de acesso for definido.

OBSERVAÇÃO antes de definir a configuração do seu arquivo clínico, visite zollonline.com para criar uma conta do ZOLL Case Review.

OBSERVAÇÃO antes de definir a configuração do histórico do seu dispositivo, consulte o Certificado de Ativação PlusTrac (na sua pasta de documentos) para obter instruções sobre como se registrar no Gerenciamento do Programa do DEA.

Você pode configurar automaticamente as definições de Wi-Fi para o DEA fazendo o download de um arquivo de configuração diretamente de uma unidade flash USB. Para obter informações detalhadas sobre como fazer isso, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

Entrada no modo de configuração do supervisor

Para entrar no modo de configuração, siga as etapas abaixo:



Ícone
Acesso de
supervisor



Ícone
Wi-Fi

1. Pressione e segure o botão Liga/Desliga por mais de 5 segundos. Em seguida, pressione o ícone Configuração do dispositivo para acessar a janela de configuração.
2. Pressione o ícone Supervisor, e insira sua senha de seis dígitos. Você precisará definir as configurações dos arquivos clínicos, bem como do histórico do dispositivo. Consulte as seções a seguir para obter instruções passo a passo para ambas definições de configuração.
3. Pressione o ícone Wi-Fi para acessar a janela Configurações Wi-Fi.

Definindo as configurações de rede

1. Pressione o botão Editar configurações de rede para acessar a janela Configurações de rede.
2. No campo DHCP (protocolo de configuração dinâmica de hosts), selecione LIG ou DESL:
 - Se você selecionar LIG, todas as informações necessárias serão obtidas a partir da rede. Vá para a etapa 4.
 - Se você selecionar DESL, todos os campos de configuração de rede serão exibidos na janela Configurações de rede. Vá para a etapa 3 para inserir as informações estáticas.
3. Você pode manter todas as configurações padrão exibidas e pressionar **Salvar**, ou pode inserir informações nos campos a seguir:
 - *End. IP local* - Use o teclado numérico para inserir o seu endereço IP local (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *End. IP do gateway* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu gateway (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *Máscara de sub-rede* - Use o teclado numérico para inserir sua máscara de sub-rede (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *End. IP do DNS (servidor de nomes de domínio) primário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS primário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
 - *End. IP do DNS secundário* - Use o teclado numérico para inserir o endereço IP do seu DNS secundário (o formato é xxx.xxx.xxx.xxx, onde xxx = 000-255). Pressione **OK**.
4. Pressione **Salvar** para salvar as configurações de rede.

Configurando a Lista de pontos de acesso

1. Pressione o botão Editar da Lista pts acesso para exibir os pontos de acesso atualmente configurados. Para atualizar as informações de ponto de acesso, selecione o ponto de acesso a ser modificado (ou selecione o botão Adicionar para entrar em um novo ponto de acesso) e insira as informações nos seguintes campos na janela Configurações do perfil:



Botão
Sem fio

- **Rede (SSID)** - Pressione o botão sem fio, à direita deste campo, para pesquisar por todas as redes sem fio disponíveis. Selecione uma rede na lista e pressione **OK**. Alternativamente, você pode usar o teclado alfanumérico para inserir o nome do SSID (identificador de conjunto de serviço) que identifica seu ponto de acesso de rede sem fio. Pressione **OK**.
- **Autenticação** - Selecione o método de autenticação de Wi-Fi: PSK (Chave pré-compartilhada), PEAP (Protocolo de autenticação extensível protegido) ou TLS (Segurança de nível de transporte). Consulte a tabela abaixo para obter a próxima etapa baseada no método selecionado.

Método de Wi-Fi	Campo(s) a preencher
PSK	<i>Senha (chave pré-compart.)</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
PEAP	<i>Usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário. Pressione OK . <i>Senha</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha para o ponto de acesso sem fio. Pressione OK .
TLS	<i>Ident. usuário</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a identidade usuário. Pressione OK . <i>Senha chave privada</i> - Use o teclado alfanumérico para inserir a senha. Pressione OK . <i>Cert. cliente</i> - Selecione um certificado de cliente na lista e pressione OK .

* Certificados raiz adicionais são necessários somente se você não estiver usando o certificado autoassinado (SSL) padrão da ZOLL. Se você não estiver usando um Certificado SSL, você precisará importar o certificado SSL raiz para uso antes de iniciar a configuração do Wi-Fi, ou durante o processo de definição da configuração. Para obter informações detalhadas sobre como importar um certificado raiz, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.

A ZOLL oferece suporte aos certificados raiz e cliente a seguir:

Certificados raiz	Certificados cliente
.pem (codificado como b64)	.pfx (binário)
.der (binário)	
.p7b (certificado encadeado Microsoft)	

Definição da configuração de Wi-Fi de arquivo clínico

1. Pressione o botão Editar das Config. arquivos clínicos para acessar a janela Config. arquivos clínicos.
2. Pressione o botão Editar das Config. servidor para exibir a janela Config. servidor. Use o teclado alfanumérico para inserir as seguintes informações do servidor.

Modo	O padrão é URL. Se você estiver usando o servidor padrão, deixe esta entrada como está. Se você estiver usando um endereço IP para o servidor, altere para IP.
Endereço	O padrão é dxsvc.zollonline.com. Se você estiver usando o servidor padrão, deixe esta entrada como está. Caso contrário, insira o endereço do URL ou IP do servidor host. Pressione OK . Observação: se não estiver usando o valor padrão, você precisará fazer uma entrada na tabela de DNS para o valor padrão importar um novo certificado raiz SSL. Para obter informações detalhadas sobre como importar um certificado raiz, consulte "Importação de arquivos de uma unidade flash USB" na página 16.
Porta	A padrão é a 443. Altere este padrão somente se a sua porta for diferente do padrão.
ID do usuário	Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário do servidor host. Pressione OK . Observação: se você possuir uma conta do ZOLL Case Review no zollonline.com, use o ID que você especificou para essa conta.
Senha	Use o teclado alfanumérico para inserir a sua senha do servidor host. Pressione OK . Observação: se você possuir uma conta do ZOLL Case Review em zollonline.com, use a senha que você especificou para essa conta.

3. Pressione **OK** para salvar as configurações do servidor.
4. Pressione o botão Editar de Pt de acesso selec. e selecione um ponto de acesso para usar para transmissão. Se mais de um ponto de acesso estiver configurado, selecione quer pt acesso para permitir que o AED transmita por meio de qualquer um dos pontos de acesso configurados.
5. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** para testar a conectividade do servidor.
6. Pressione **Salvar** para salvar as configurações de Wi-Fi.

Definição da configuração de Wi-Fi de histórico de dispositivos

1. Pressione o botão Editar de Conf. hist. dispositivo para acessar a janela Conf. hist. dispositivo.
2. Pressione o botão Editar das Config. servidor para exibir a janela Config. servidor. Use o teclado alfanumérico para inserir as seguintes informações do servidor.

Modo	O padrão é URL. Se você estiver usando o servidor padrão, deixe esta entrada como está. Se você estiver usando um endereço IP para o servidor, altere para IP.
Endereço	O padrão é dxsvc.zollonline.com. Se você estiver usando o servidor padrão, deixe esta entrada como está. Caso contrário, insira o endereço do URL ou IP do servidor host. Pressione OK .
Porta	A padrão é a 443. Altere este padrão somente se a sua porta for diferente do padrão.
ID do usuário	Use o teclado alfanumérico para inserir o nome do usuário do servidor host. Pressione OK .
Senha	Use o teclado alfanumérico para inserir a sua senha do servidor host. Pressione OK .

3. Pressione **OK** para salvar as configurações do servidor.
4. Pressione o botão Editar de Pt de acesso selec. e selecione um ponto de acesso para usar para transmissão. Se mais de um ponto de acesso estiver configurado, selecione quer pt acesso para permitir que o AED transmita por meio de qualquer um dos pontos de acesso configurados.
5. Pressione o botão **Testar Wi-Fi** para testar a conectividade do servidor.
6. Pressione **Salvar** para salvar as configurações de Wi-Fi.

