

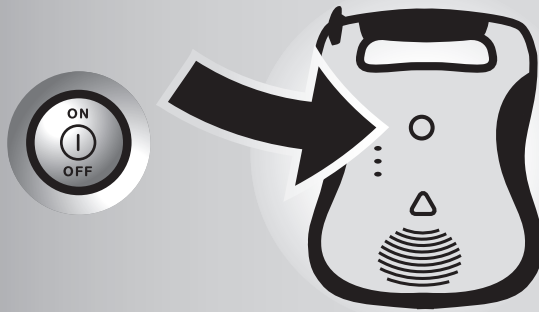
# Desfibrilador Defibtech Externo Semi-Automático Série DDU-100



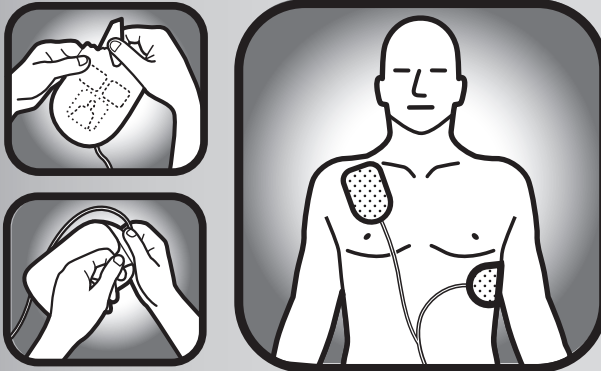
## Manual do Usuário



1



2



3



## **AVISOS**

A empresa Defibtech não se responsabiliza por erros contidos neste documento, ou por danos acidentais ou em consequência do uso inadequado referente ao fornecimento, operação ou utilização deste material.

As informações contidas neste documento estão sujeitas a mudanças sem aviso prévio. Os nomes e os dados usados nos exemplos são fictícios, a não ser quando for indicado o contrário.

### **Garantia limitada**

As informações contidas no Manual do Usuário do DEA Defibtech não constituem garantia do aparelho ou de quaisquer produtos relacionados com o mesmo. A "Garantia limitada" que acompanha os produtos DEA Defibtech funciona como garantia única e exclusiva fornecida pela Defibtech L.L.C. com relação a estes produtos.

### **Direitos autorais**

Direitos autorais 2001-2008 Defibtech, L.L.C.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida ou transmitida por quaisquer formas ou meios sem a autorização expressa, por escrito, da empresa Defibtech, L.L.C.



**ATENÇÃO: A lei federal americana restringe a venda deste aparelho para um médico ou pessoa autorizada pelo mesmo.**

### **Patentes pendentes**

Este produto e seus acessórios são fabricados e comercializados de acordo com uma ou mais das seguintes patentes nos Estados Unidos: D514,951; 6,955,864; D499,183; D498,848; 6,577,102.

Este produto e seus acessórios são fabricados e comercializados de acordo com a licença de pelo menos uma ou mais das seguintes patentes nos Estados Unidos: 5,591,213; 5,593,427; 5,601,612; 5,607,454; 5,611,815; 5,617,853; 5,620,470; 5,662,690; 5,735,879; 5,749,904; 5,749,905; 5,776,166; 5,800,460; 5,803,927; 5,836,978; 5,836,993; 5,879,374; 6,016,059; 6,047,212; 6,075,369; 6,438,415; 6,441,582.

# Índice

<b>1</b>	<b>Introdução ao DEA, série DDU-100 .....</b>	<b>1</b>
1.1	Visão geral.....	1
1.2	O DEA Defibtech série DDU-100 .....	2
1.3	Indicações.....	4
1.4	Contra-indicações .....	4
1.5	Exigências de treinamento do operador .....	4
<b>2</b>	<b>Perigos, avisos e precauções.....</b>	<b>5</b>
2.1	Choque, risco de incêndio, explosão .....	5
2.1.1	Eletricidade.....	5
2.1.2	Bateria principal.....	5
2.1.3	Ambiente ou local de utilização .....	6
2.1.4	Desfibrilação/aplicação de choque .....	6
2.1.5	Manutenção .....	7
2.2	Funcionamento inadequado do equipamento .....	7
2.2.1	Ambiente operacional .....	7
2.2.2	Eletrodos adesivos .....	8
2.2.3	Análise do paciente .....	8
2.2.4	Aplicação de choque .....	9
2.2.5	Manutenção .....	9
2.3	Recomendação geral .....	10
<b>3</b>	<b>Configurando o DEA série DDU-100.....</b>	<b>11</b>
3.1	Visão geral.....	11
3.2	Instalando o cartão de dados .....	12
3.3	Instalando a bateria de 9V do indicador de estado ativo .....	12
3.4	Instalando e removendo a bateria principal .....	13
3.5	Conectando os eletrodos adesivos.....	14
3.6	Fazendo auto-testes iniciados manualmente .....	15
3.7	Guardando o DEA DDU-100 .....	15
<b>4</b>	<b>Usando o DEA DDU-100 .....</b>	<b>17</b>
4.1	Visão geral.....	17
4.2	Verificando o estado do DEA DDU-100.....	18

4.3	Ligando o DEA DDU-100 .....	18
4.4	Preparação .....	19
4.4.1	Peça ajuda .....	19
4.4.2	Preparando o paciente .....	19
4.4.3	Abrindo a embalagem dos eletrodos adesivos .....	19
4.4.4	Conectando os eletrodos de desfibrilação no DEA DDU-100 .....	19
4.4.5	Aplicando os eletrodos no paciente .....	20
4.4.6	Obedeça aos comandos do DEA DDU-100 .....	21
4.5	Análise do ritmo cardíaco .....	22
4.6	Aplicando o choque .....	23
4.7	Não há necessidade de choque .....	25
4.8	RCP pós-choque .....	26
4.9	Procedimentos pós-uso .....	27
4.10	Ambiente operacional .....	27
<b>5</b>	<b>Fazendo a manutenção e resolvendo problemas do DEA DDU-100 ...</b>	<b>29</b>
5.1	Auto-testes .....	29
5.2	Manutenção de rotina .....	30
5.2.1	Verificando o indicador de estado ativo .....	30
5.2.2	Verificando a condição da unidade e seus acessórios .....	31
5.2.3	Fazendo um auto-teste iniciado manualmente .....	31
5.2.4	Substituindo os eletrodos adesivos .....	32
5.2.5	Verificando os prazos de validade dos eletrodos adesivos e da bateria principal .....	33
5.2.6	Verificando o cartão de dados caso tenha sido instalado .....	33
5.3	Substituindo a bateria de lítio de 9V do ASI (indicador de estado ativo)..	34
5.4	Fazendo a limpeza do equipamento .....	35
5.5	Guarda do equipamento .....	35
5.6	Lista de checagem do operador .....	36
5.7	Solucionando problemas .....	37
5.8	Reparos .....	39
<b>6</b>	<b>Acessórios do DEA DDU-100 .....</b>	<b>41</b>
6.1	Eletrodos de desfibrilação/monitoramento .....	41
6.2	Bateria principal .....	41
6.2.1	Indicador de estado ativo da bateria principal .....	42
6.2.2	Indicador de estado ativo da bateria de 9V .....	42
6.3	Cartões de dados .....	42

<b>6.4</b>	<b>Informações sobre reciclagem.....</b>	<b>43</b>
6.4.1	<i>Auxílio à reciclagem.....</i>	43
6.4.2	<i>Preparação para a reciclagem.....</i>	43
6.4.3	<i>Embalagens.....</i>	43
6.4.4	<i>Aviso aos clientes da União Européia.....</i>	43
<b>7</b>	<b>Visualização de eventos .....</b>	<b>45</b>
7.1	Cartões de dados Defibtech.....	45
7.2	Baixando o registro de dados internos.....	45
<b>8</b>	<b>Especificações técnicas.....</b>	<b>47</b>
<b>8.1</b>	<b>DEA Defibtech DDU-100.....</b>	<b>47</b>
8.1.1	<i>Físicas.....</i>	47
8.1.2	<i>Condições Ambientais.....</i>	47
8.1.3	<i>Desfibrilador.....</i>	48
8.1.4	<i>Especificações da forma de onda.....</i>	48
8.1.5	<i>Sistema de análise do paciente.....</i>	49
8.1.5.1	<i>Critérios para os ritmos de choque.....</i>	49
8.1.5.2	<i>Desempenho do Sistema de análise do paciente.....</i>	50
8.1.6	<i>Sumário clínico.....</i>	50
8.1.6.1	<i>Experiência anterior.....</i>	51
8.1.6.2	<i>Métodos.....</i>	51
8.1.6.3	<i>Resultados.....</i>	51
8.1.6.4	<i>Conclusão.....</i>	51
<b>8.2</b>	<b>Bateria principal .....</b>	<b>52</b>
8.2.1	<i>Bateria principal de lítio de alta capacidade.....</i>	52
8.2.2	<i>Bateria de lítio padrão.....</i>	52
<b>8.3</b>	<b>Eletrodos de monitoramento/desfibrilação auto-adesivos .....</b>	<b>53</b>
<b>8.4</b>	<b>Cartões de dados Defibtech (DDCs).....</b>	<b>53</b>
<b>8.5</b>	<b>DefibView.....</b>	<b>54</b>
<b>9</b>	<b>Glossário dos símbolos.....</b>	<b>55</b>
<b>10</b>	<b>Contatos .....</b>	<b>57</b>





# 1 Introdução ao DEA, série DDU-100

Este Manual do Usuário fornece informações para orientar os operadores treinados no uso e manutenção do desfibrilador externo semi-automático (DEA) Defibtech série **DDU-100** e seus acessórios. Este capítulo inclui uma visão geral do DEA, orientação sobre quando ele deve e não deve ser usado, e informações sobre o treinamento necessário para o operador.

## 1.1 Visão geral

O DEA **DDU-100** é um desfibrilador externo semi-automático (DEA) projetado para uso fácil, portátil e alimentado por bateria. Possui somente dois controles para o usuário: os botões ON/OFF (LIGAR/DESLIGAR) e o botão SHOCK (CHOQUE). Os comandos de voz e os indicadores visuais fornecem uma interface simples para o operador. O DEA **DDU-100** tem capacidade para registrar informações de eventos, tais como o ECG, dados de áudio (opcionais), e recomendações do tipo “APLICAR CHOQUE/NÃO APLICAR CHOQUE.”

Quando conectado a um paciente inconsciente e que não esteja respirando, o DEA **DDU-100** executa as seguintes operações:

- Instrui o operador a tomar as medidas necessárias para possibilitar a análise.
- Analisa automaticamente o ECG do paciente.
- Determina se um ritmo passível de choque está presente.
- Carrega o capacitador de desfibrilação e arma o botão CHOQUE caso o DEA detecte um ritmo passível de choque.
- Instrui o operador a pressionar o botão CHOQUE quando o aparelho estiver pronto e um choque for recomendado.
- Aplica um choque quando o aparelho determinar que um choque é necessário e o botão CHOQUE for pressionado.
- Repete todo o processo no caso de serem necessários choques adicionais.

O DEA Defibtech **NÃO** vai aplicar automaticamente um choque no paciente; apenas avisará o operador. O botão CHOQUE fica ativado somente quando um ritmo passível de choque for detectado e o aparelho estiver carregado e pronto para aplicar o choque. O carregamento ocorre automaticamente quando o aparelho detecta um ritmo passível de choque. O operador deve pressionar o botão CHOQUE para iniciar o processo de desfibrilação.

O equipamento DEA **DDU-100** usa dois eletrodos auto-adesivos de desfibrilação/monitoração para monitorar os sinais do ECG e, se necessário, transmitir energia desfibrilatória para o paciente. Estes adesivos (também conhecidos como eletrodos) são fornecidos em embalagem descartável e são de uso único.

O DEA **DDU-100** determina o contato adequado “eletrodo-paciente” pela monitoração da impedância entre os dois eletrodos adesivos (a impedância varia de acordo com a resistência elétrica do corpo do paciente). Comandos de áudio e visuais informam o operador sobre os possíveis problemas de contato com o paciente. Os comandos de voz e os indicadores visuais informam o operador sobre o estado do DEA e do paciente. O DEA **DDU-100** possui dois controles com botões de pressionamento

e vários indicadores tipo diodo de emissão de luz (“LED,” sigla em inglês).

A energia de desfibrilação é transmitida sob uma forma de onda bifásica exponencial truncada compensada para a impedância. O aparelho transmite 150 J numa carga de 50-ohm quando usa eletrodos adesivos para adultos ou 50 J para uma carga de 50-ohm quando usa eletrodos infantil/pediátrico. A energia transmitida não muda significativamente com a impedância do paciente, embora a duração da forma de onda gerada possa variar. O DEA Defibtech foi projetado para transmitir até 150 J de energia desfibrilatória para um paciente com uma faixa de impedância de 25 a 180-ohm ou 50 J de energia desfibrilatória quando utiliza os eletrodos adesivos do tipo infantil/pediátrico.

A energia para desfibrilação e operação do DEA é fornecida por uma bateria de lítio descartável (não recarregável) que apresenta longa vida e baixo custo de manutenção. As baterias estão disponíveis em várias configurações otimizadas para uso em aplicações específicas. Cada bateria é marcada com as informações “instalar até” ou data de validade.

O DEA *DDU-100* registra internamente a documentação de eventos e, opcionalmente, nos cartões de dados Defibtech (“DDC,” sigla em inglês). O DDC opcional é introduzido na ranhura do DEA e ativa a unidade para gravar a documentação de eventos e áudio (somente cartão de dados de áudio ativado) se houver espaço suficiente no cartão. A gravação de áudio só está disponível apenas para unidades instaladas com cartões de dados Defibtech ativados para áudio. A documentação de eventos armazenada internamente pode ser baixada (“downloaded”) num DDC para ser examinada.

## 1.2 O DEA Defibtech série DDU-100

**A. Caixa de som.** A caixa de som projeta os comandos de voz quando o DEA *DDU-100* estiver ligado. A caixa de som também emite um “bipe” (sinal eletrônico) quando a unidade estiver em modo “standby” (em espera) e detectar uma situação que requeira a atenção do operador.

**B. O botão “SHOCK” (CHOQUE).** Este botão piscará quando um choque for recomendado. Pressione este botão para aplicar o choque no paciente. Em todas as outras ocasiões este botão permanecerá inativo.

**C. LED “*analizando.*”** Este LED piscará uma luz verde quando o DEA *DDU-100* estiver analisando o ritmo do ECG do paciente.

**D. LED “*Não toque no paciente.*”** Este LED piscará uma luz vermelha quando o DEA *DDU-100* detectar movimento ou outra interferência que impeça a análise do sinal ou quando o usuário não deva estar tocando ou mexendo no paciente.

**E. LED “*verifique os eletrodos adesivos.*”** Uma luz vermelha piscará quando o DEA *DDU-100* detectar que a conexão do eletrodo adesivo no paciente está inadequada, ou então que os eletrodos não foram aplicados.

**F. O botão “ON/OFF” (Ligar/Desligar).** Pressione o botão para ligar o aparelho DEA *DDU-100*. Pressione novamente para desarmar e desligar o DEA.

**G. Orifício de encaixe do conector de eletrodos adesivos.** Insira o conector de eletrodos do paciente (item O) neste orifício para conectar os eletrodos no aparelho DEA *DDU-100*.

**H. Bateria principal.** A bateria principal fornece uma fonte principal de energia substituível para o aparelho DEA *DDU-100*.

**I. Abertura para encaixe da bateria.** Insira firmemente a bateria nesta abertura até que a trava dê um estalo (clique).

**J. Botão de ejeção da bateria principal.** Este botão desconecta a bateria do DEA *DDU-100*. Para remover a bateria, pressione o botão até que a mesma seja parcialmente ejetada da unidade.

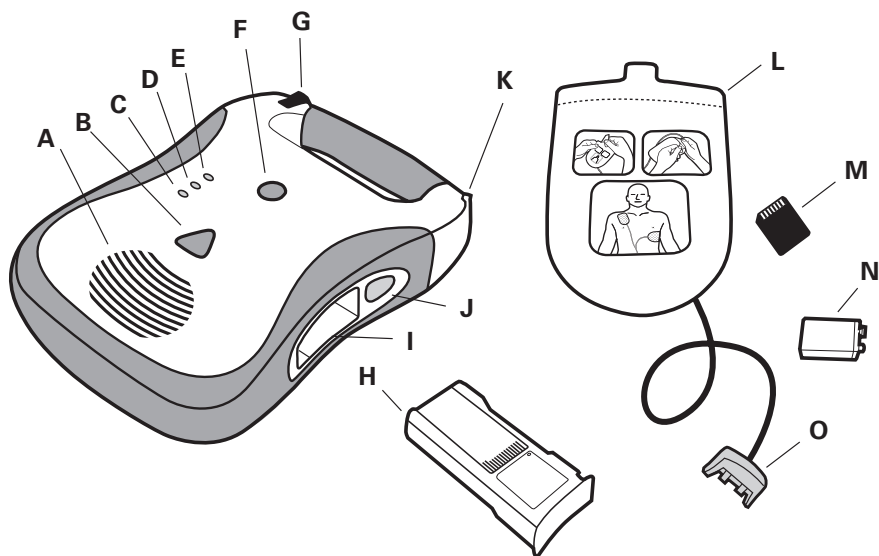
**K. Indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês).** Quando a unidade estiver desligada, este indicador piscará uma luz verde para indicar que a unidade está completamente operacional e piscará uma luz vermelha para indicar que a unidade precisa de atenção por parte do usuário ou da manutenção.

**L. Eletrodos adesivos do paciente.** Eletrodos de desfibrilação/monitoramento que são colocados no paciente. Os eletrodos podem ser guardados na área de guarda de eletrodos na parte traseira da unidade.

**M. Cartão de dados Defibtech (“DDC,” sigla em inglês).** Este cartão de dados opcional fornece ao aparelho DEA *DDU-100* uma melhoria da capacidade de seu armazenamento..

**N. Bateria do indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês).** É uma bateria de Lítio, de 9V, que fornece energia para o indicador de estado ativo. Está inserida no compartimento da bateria.

**O. Conector de Eletrodos Adesivos do Paciente.** Insira-o no orifício de encaixe do conector de eletrodos (item G) para conectar os eletrodos ao DEA *DDU-100*.



### **1.3 Indicações**

O aparelho DEA *DDU-100* é indicado para uso em vítimas de parada cardíaca súbita (“SCA,” sigla em inglês) quando o paciente estiver:

- Inconsciente e sem resposta a estímulos.
- Sem respirar.

Para pacientes com idade inferior a 8 anos, utilize eletrodos adesivos do tipo infantil/pediátrico. Não atrase a terapia para determinar o peso ou a idade exata da criança.

O aparelho DEA *DDU-100* deve ser usado por um médico ou por recomendação médica.

### **1.4 Contra-indicações**

O aparelho DEA *DDU-100* não deve ser usado se o paciente apresentar algum dos seguintes sinais:

- Estiver consciente e/ou respondendo a estímulos.
- Estiver respirando.
- Estiver com o pulso capaz de ser detectado.

### **1.5 Exigências de treinamento do operador**

A fim de operar com segurança e eficiência o aparelho DEA *DDU-100*, deve-se corresponder às seguintes exigências:

- Treinamento em desfibrilação e/ou treinamento no aparelho DEA Defibtech série *DDU-100* conforme exigido pelos regulamentos locais, municipais, estaduais ou federais.
- Quaisquer treinamentos complementares solicitados pelo médico responsável.
- Conhecimento e entendimento completos do material apresentado neste Manual do Usuário.

## 2 Perigos, avisos e precauções

Este capítulo apresenta uma lista de mensagens referentes a perigos, avisos e precauções relacionados com o Defibtech série *DDU-100* e seus acessórios. Muitas destas mensagens são repetidas em outras partes deste Manual do Usuário e no aparelho DEA *DDU-100* ou nos seus acessórios. A lista completa é apresentada a seguir, para sua conveniência:

<b>PERIGO:</b>	Riscos imediatos que causarão ferimentos graves ou morte.
<b>AVISO:</b>	Condições, riscos, perigos, ou práticas arriscadas que podem resultar em ferimentos graves ou morte.
<b>PRECAUÇÃO/ CAUTELA:</b>	Condições, riscos ou perigos, ou práticas arriscadas que podem resultar em pequenos ferimentos, danos no equipamento DEA <i>DDU-100</i> , ou perda de dados.

### 2.1 Choque, risco de incêndio, explosão

#### 2.1.1 Eletricidade



**PERIGO**

Descarga elétrica perigosa. Este equipamento deve ser usado apenas por pessoas qualificadas.

#### 2.1.2 Bateria principal



**PRECAUÇÃO**

Siga todas as instruções contidas no rótulo da bateria principal. Não instale a bateria depois de vencidas a “data de validade” ou a data “Instalar até.”



**AVISO**

As baterias de lítio não são recarregáveis. Qualquer tentativa de recarregar uma bateria de lítio pode causar incêndio ou explosão.



**AVISO**

Não coloque a bateria dentro de água ou qualquer outro líquido. A imersão da bateria em líquidos pode causar incêndio ou explosão.



**AVISO**

Não tente recarregar, causar curto circuito, furar ou deformar a bateria. Não exponha a bateria a temperaturas superiores a 50oC. Remova a bateria quando estiver descarregada.



**PRECAUÇÃO**

Recicle ou descarte a bateria de lítio de acordo com as leis municipais, estaduais ou federais. Para evitar o risco de explosão ou fogo, não queime ou incinere a bateria.

### **2.1.3 Ambiente ou local de utilização**



**PERIGO**

Possível risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis ou oxigênio concentrado.



**PERIGO**

O aparelho DEA *DDU-100* não foi avaliado ou aprovado para uso em locais perigosos ou arriscados, conforme definido pelos padrões do National Electric Code (Código Nacional de Eletricidade). Em conformidade com a classificação do IEC, o DEA *DDU-100* não deve ser usado na presença de substâncias inflamáveis ou misturas de ar.



**PRECAUÇÃO**

Não coloque qualquer parte deste produto na água ou em outros líquidos. Não deixe que líquidos entrem no aparelho. Evite derramar quaisquer líquidos neste aparelho ou acessórios. Derramar líquidos no aparelho DEA *DDU-100* pode danificá-lo ou causar um incêndio ou choque. Não esterilize a gás ou na autoclave o aparelho DEA *DDU-100* ou seus acessórios.



**PRECAUÇÃO**

O aparelho DEA *DDU-100* deve ser guardado e usado apenas dentro dos limites das “Condições ambientais” mencionados nas especificações técnicas.

### **2.1.4 Desfibrilação/aplicação de choque**



**AVISO**

A corrente elétrica de desfibrilação pode causar ferimentos no operador ou no observador que estiver perto do aparelho. Não toque no paciente durante a desfibrilação. Não toque no equipamento que está conectado ao paciente ou em objetos de metal que estejam em contato com o paciente durante a desfibrilação. Desconecte o aparelho DEA *DDU-100* do paciente antes de usar outros desfibriladores.



O uso inadequado pode provocar ferimentos. Use o DEA *DDU-100* apenas de acordo com as instruções contidas no Manual do Usuário. O DEA *DDU-100* libera energia elétrica que pode potencialmente causar a morte ou ferimentos se for usado inadequadamente ou se a descarga elétrica for feita de forma errada. Não dê a descarga elétrica com os eletrodos de desfibrilação tocando uns nos outros ou com a superfície do gel exposta.



Desconecte todo o equipamento de teste não-desfibrilador do paciente antes de iniciar a desfibrilação, para evitar risco de choque elétrico e dano potencial no equipamento.

### **2.1.5 Manutenção**



Risco de choque elétrico. Altas voltagens e correntes elétricas estão presentes. Não abra a unidade, não remova as tampas ou tente fazer consertos. Não há componentes no DEA *DDU-100* passíveis de reparação pelo usuário. Solicite serviços de assistência técnica à equipe de suporte qualificada.

## **2.2 Funcionamento inadequado do equipamento**

### **2.2.1 Ambiente operacional**



A interferência da frequência de rádio (FR) vinda de aparelhos com FR como, por exemplo, telefones celulares e rádios com duas bandas, pode causar funcionamento inadequado do aparelho DEA. De acordo com a norma IEC 801.3, recomenda-se uma distância de 2 metros (6 pés) entre os aparelhos de RF e o DEA *DDU-100*.



Embora o aparelho DEA *DDU-100* seja projetado para uma grande variedade de condições de uso em campo, o manuseio grosseiro fora das especificações pode causar danos na unidade.

### 2.2.2 Eletrodos adesivos



Use apenas eletrodos de desfibrilação/monitoramento auto-adesivos descartáveis da marca Defibtech, baterias e outros acessórios fornecidos pela Defibtech ou seus distribuidores autorizados. A substituição por outros acessórios não aprovados pela Defibtech pode resultar em mau funcionamento do aparelho.



Siga todas as instruções contidas na etiqueta dos eletrodos de desfibrilação. Use os eletrodos de desfibrilação antes de expirar a data de validade. Não reutilize os eletrodos de desfibrilação. Jogue fora os eletrodos de desfibrilação após o seu uso (em caso de suspeita de mau funcionamento, devolva os eletrodos adesivos à Defibtech para serem testados).

### 2.2.3 Análise do paciente



A Ressuscitação Cardiopulmonar (“RCP”) agressiva ou prolongada no paciente com eletrodos de desfibrilação conectados pode causar dano nos eletrodos. Substitua os eletrodos de desfibrilação se eles ficarem danificados durante sua utilização.



Freqüência de RCP acima das diretrizes da American Heart Association (Associação Americana de Cardiologia) de 100 BPM (batimentos por minuto) podem resultar em diagnóstico incorreto ou atrasado, indicado pelo sistema de análise do paciente.



Não coloque eletrodos de desfibrilação de adultos na posição anterior-posterior (frente-costa). A recomendação ou não de aplicar o choque pode ser emitida por engano. O aparelho DEA *DDU-100* exige que os eletrodos de desfibrilação de adultos sejam colocados na posição anterior-anterior (frente-frente).



Alguns ritmos de freqüência baixa ou amplitude muito baixa podem não ser interpretados como ritmos de Fibrilação Ventricular (FV) passíveis de choque. Alguns ritmos de Taquicardia Ventricular (TV) também podem não ser interpretados como ritmos passíveis de choque.





Mexer no paciente ou transportá-lo durante a análise do ECG pode resultar em diagnóstico incorreto ou atrasado, principalmente se estiverem presentes ritmos de frequência baixa ou amplitude muito baixa. Depois dos comandos de “Choque recomendado”, a movimentação e a vibração do paciente devem ser minimizadas durante pelo menos 15 segundos, a fim de permitir a reconfirmação da análise do ECG antes de se aplicar o choque. Esta reconfirmação da análise do ECG pode resultar em reversão inapropriada do comando “Choque recomendado.”



Em pacientes com marcapasso cardíaco, o aparelho DEA *DDU-100* pode ter a sensibilidade reduzida e não detectar todos os ritmos passíveis de choque. Se você souber que o paciente tem um marcapasso implantado, não coloque os eletrodos adesivos diretamente sobre o aparelho implantado.

#### **2.2.4 Aplicação de choque**



Não deixe que os eletrodos adesivos de desfibrilação toquem um no outro, ou que toquem em outros eletrodos de ECG, cabos de eletrodo, bandagens, gaze, esparadrapo, adesivos transdérmicos, etc. Esse contato pode gerar um arco voltaico e queimar a pele do paciente durante a desfibrilação e pode desviar a energia de desfibrilação para longe do coração.



Durante a desfibrilação, bolsas de ar entre a pele e os eletrodos de desfibrilação podem causar queimaduras na pele do paciente. Para evitar a formação de bolsas de ar, certifique-se de que os eletrodos de desfibrilação auto-adesivos estejam completamente aderentes à pele. Não use eletrodos de desfibrilação ressecados ou com data de validade vencida.

#### **2.2.5 Manutenção**



Testes iniciados pelo usuário e auto-testes automáticos periódicos foram projetados para avaliar se o aparelho DEA *DDU-100* está pronto para ser usado. Contudo, nenhum tipo de teste pode garantir a operação ou detecção de abusos, danos ou defeitos que ocorram depois que o teste mais recente foi realizado.



O uso de equipamento ou acessórios danificados pode fazer com que o aparelho funcione inadequadamente e/ou cause ferimentos no paciente ou no operador.



A manutenção inadequada pode fazer com que o aparelho DEA *DDU-100* não funcione. Faça a manutenção do DEA *DDU-100* apenas de acordo com as instruções do Manual do Usuário. O DEA não contém peças passíveis de reparação pelo usuário – não desmonte a unidade.

### **2.3 Recomendação geral**




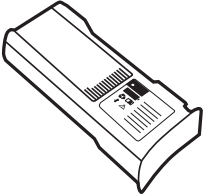


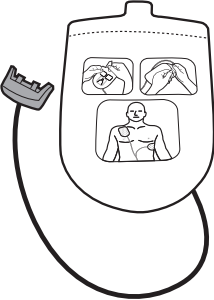
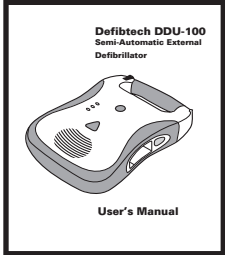
A Lei Federal americana restringe a venda deste dispositivo por ou sob a ordem de um médico.

# 3 Configurando o DEA série DDU-100

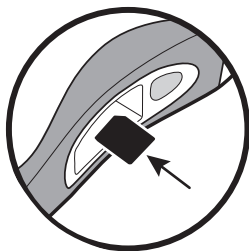
Este capítulo descreve os passos necessários para pôr em operação o seu DEA Defibtech série *DDU-100*. O DEA *DDU-100* foi projetado para ser mantido na condição "pronto para ser usado." Este capítulo ensina como deixar o equipamento pronto para funcionar, de modo que, se e quando você precisar dele, apenas alguns passos sejam necessários para começar a usar o equipamento.

## 3.1 Visão geral

Os seguintes componentes e acessórios acompanham o seu DEA *DDU-100*. Peças de substituição e outros acessórios estão especificados na seção "Acessórios DEA *DDU-100*." Antes de iniciar, identifique cada componente e certifique-se de que ele esteja completo.

<ul style="list-style-type: none"><li>• DEA <i>DDU-100</i></li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Bateria</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• Bateria de lítio, 9V</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Cartão de dados Defibtech (DDC) (opcional)</li></ul> 
<ul style="list-style-type: none"><li>• Eletrodos adesivos de desfibrilação</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>• Manual do Usuário</li></ul> 

### 3.2 Instalando o cartão de dados



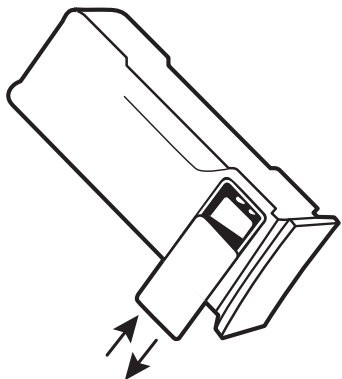
O cartão de dados Defibtech (“DDC,” sigla em inglês) é usado para armazenar eventos e informações de áudio obtidas pelo DEA. Todos os equipamentos DEAs *DDU-100* que estejam funcionando sem os cartões DDCs armazenarão internamente informações relevantes de eventos. Versões diferentes de cartões DDC armazenam tipos diferentes de informações. Os cartões DDCs estão disponíveis em versões que armazenam e as que não armazenam informações de áudio. Consulte as especificações técnicas do cartão DDC para saber as capacidades exatas de armazenamento. Os cartões DDCs podem ser examinados ou revisados com um pacote de software para PC separado — consulte a seção “Observação de eventos.”

Para instalar o cartão DDC, remova a bateria e introduza o DDC, com o lado da etiqueta para cima, no orifício fino na lateral do DEA centralizado sobre a abertura da bateria. Este cartão produzirá um clique quando se encaixar no lugar e estiver nivelado com a superfície da ranhura. Se o cartão não ficar completamente introduzido, pode ter sido inserido de cabeça para baixo. Nesse caso, remova o cartão, vire-o ao contrário e tente inseri-lo novamente.

Para remover o cartão DDC, introduza completamente o cartão e deixe-o deslizar. O DDC será ejetado parcialmente e poderá ser removido puxando-o completamente.

### 3.3 Instalando a bateria de 9V do indicador de estado ativo

Uma bateria de lítio, de 9V, substituível pelo usuário, localizada dentro do compartimento da bateria principal, fornece energia para o indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês). Esta bateria auxiliar é usada para fornecer energia ao indicador em modo “standby,” independente da bateria principal de lítio, permitindo, assim, que a bateria principal tenha um prazo de validade e vida útil em modo “standby” significativamente mais longos.



A unidade poderá funcionar sem a bateria de 9V instalada na bateria principal, mas a indicação do estado ativo não será fornecida. Se nenhuma bateria de 9V estiver instalada, ainda assim o “estado ativo” pode ser verificado simplesmente ligando-se a unidade. Apenas uma bateria nova, de lítio, de 9V, deve ser usada como reposição. Consulte a seção “Manutenção” para obter mais informações sobre baterias de reposição.

A bateria de 9V é instalada no compartimento da bateria principal destinado para a bateria de 9V. Para instalar, remova a tampa que cobre o compartimento da bateria de 9V pressionando-a nos lados. A tampa deslizará e se soltará da bateria. Insira a bateria de 9V no compartimento destinado à mesma, de modo que as conexões da bateria de 9V toquem as conexões da bateria principal. As

instruções sobre as conexões de bateria são exibidas numa gravura na parte inferior do fundo do compartimento da bateria de 9V. Recoloque a tampa do compartimento da bateria de 9V deixando-a na posição “quase fechada” e depois deslize-a até fechar.

Se a bateria principal for retirada da unidade por um longo período de tempo, a remoção da bateria de 9V aumentará a sua vida útil. Observe que em situação de emergência, a bateria principal poderá ser usada sem uma bateria de 9V. Se necessário, uma bateria de 9V sem base de lítio também poderá ser utilizada, porém a vida útil do indicador de estado no modo “standby” será reduzida.

Uma vez que a bateria nova de 9V seja instalada, o LED de estado da bateria principal deverá, periodicamente, piscar uma luz verde para indicar o estado “pronto para uso.” Se o indicador não piscar, a bateria principal está com defeito, ou a bateria de 9V está descarregada. Uma vez que a bateria principal esteja instalada na unidade, o indicador de estado ativo do DEA *DDU-100* deverá piscar uma luz verde de cinco em cinco segundos.

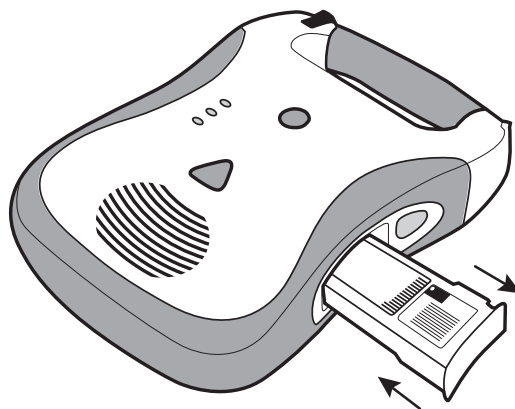
### 3.4 Instalando e removendo a bateria principal

A bateria principal de lítio fornece energia para o DEA *DDU-100*. Antes de inserir a bateria principal no DEA, a bateria de lítio de 9V deve ser instalada na própria bateria principal, conforme descrito na seção anterior.

Em caso de emergência, a bateria principal pode ser usada sem uma bateria de 9V, mas em condições normais de funcionamento, a bateria de 9V deve ser instalada. Não instale a bateria principal antes de checar o aviso “Instalar até” ou data de validade impressos na etiqueta. A bateria principal é do tipo não-recarregável.

Um indicador de estado ativo verde afixado na lateral da bateria principal piscará periodicamente para indicar que a bateria principal está pronta para ser usada. Se o indicador de estado não estiver piscando, a bateria de 9V está descarregada ou a bateria principal não é apropriada para uso. Se o indicador não piscar depois que uma bateria nova de 9V foi instalada, a bateria principal não deve mais ser usada e deverá ser retirada de operação. Quando a bateria principal estiver no DEA, um “bipe” dará o aviso de que a capacidade da bateria de 9V está baixa e que ela deverá ser substituída.

Para inserir a bateria principal no DEA *DDU-100*, posicione a mesma de forma que a etiqueta fique para cima. Certifique-se de que o local de inserção da bateria localizado na lateral do equipamento DEA esteja limpo e sem quaisquer objetos estranhos obstruindo o mesmo. Para inserir a bateria principal nessa abertura lateral do DEA, deslize a bateria completamente para o lado de dentro

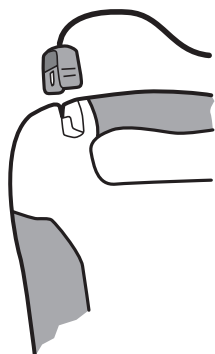


até que a tranca faça um clique. Se a bateria não deslizar completamente para dentro, é bem provável que tenha sido inserida ao contrário. Uma vez que esteja completamente inserida, a superfície da bateria principal deverá estar nivelada com o lado do DEA.

Para remover a bateria principal, pressione o botão “ejetar” no lado do DEA. Depois que a bateria principal for parcialmente ejetada, puxe-a para fora.

No momento da inserção (se uma bateria “ASI,” de 9V, não descarregada estiver instalada) o DEA **DDU-100** se ligará automaticamente e executará um auto-teste de inserção da bateria. A unidade se desligará automaticamente após o término do teste. Em seguida, o indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês) localizado no canto superior do DEA **DDU-100** piscará periodicamente (caso uma bateria “ASI” de 9V, não descarregada, tenha sido previamente instalada na bateria principal). Se o indicador piscar uma luz verde, o DEA e a bateria principal estão funcionando corretamente. Se o indicador piscar uma luz vermelha, há um problema. Consulte a seção “Verificando o estado do DEA **DDU-100**” para obter mais detalhes sobre o significado do indicador.

### 3.5 Conectando os eletrodos adesivos



Os eletrodos adesivos de monitoramento/desfibrilação do DEA **DDU-100** são fornecidos numa embalagem lacrada com o conector e parte do cabo expostos. Isto permite que os eletrodos sejam guardados em estado de pré-conexão para utilização durante uma emergência.

**Precaução:** NÃO remova os eletrodos adesivos de desfibrilação da embalagem lacrada até que seja necessário utilizá-los. A embalagem só deve ser aberta imediatamente antes do uso; caso contrário, os eletrodos podem ressecar e tornar-se inoperantes.

**Nota:** O DEA **DDU-100** foi projetado para ser guardado com os conectores de eletrodos adesivos já instalados. Isto simplifica os procedimentos para configurar e operar o aparelho numa emergência.

Primeiro, faça uma verificação para ter certeza de que o conjunto de eletrodos adesivos não está com o prazo de validade vencido. Os eletrodos adesivos com a data de validade vencida não devem ser usados e terão que ser descartados.

Insira a extremidade do conector do cabo do eletrodo de desfibrilação no orifício de encaixe do conector dos eletrodos no canto esquerdo superior do DEA **DDU-100** AED como mostrado. Insira firmemente os conectores dos eletrodos adesivos até que estejam completamente encaixados na unidade.

O conjunto de eletrodos adesivos conectados pode então ser guardado no compartimento de guarda dos eletrodos na parte traseira do DEA **DDU-100**. Depois de ligar o conector de eletrodos na unidade, pressione os eletrodos, com as figuras da embalagem voltadas para fora; primeiro a extremidade arredondada, para introduzi-los no compartimento de guarda de eletrodos na parte traseira do DEA. Quando os eletrodos estiverem completamente inseridos, pressione o cabo de

eletrodos para entrar no compartimento que fica na parte traseira da unidade, a fim de mantê-lo fixo no lugar, e guarde qualquer cabo excedente atrás da embalagem dos eletrodos.

**Precaução:** Os eletrodos adesivos foram projetados para serem usados uma única vez, e devem ser descartados após o seu uso, ou quando a embalagem tiver sido aberta.

### **3.6 Fazendo auto-testes iniciados manualmente**

Embora o desfibrilador DEA **DDU-100** faça diariamente auto-testes automáticos, se uma bateria de 9V, não descarregada, for instalada, a qualquer momento em que um dos procedimentos deste capítulo tenha sido realizado, recomenda-se que o DEA **DDU-100** seja LIGADO, para realização de um auto-teste de ligação. O DEA fará vários auto-testes para certificar-se de que a unidade está operacional. Note que o DEA pode ser usado normalmente nesta ocasião. Se não for necessário utilizar a unidade, ela deve ser DESLIGADA alguns segundos depois.

Para fazer um auto-teste iniciado manualmente, no momento em que a unidade estiver sendo ligada, pressione a tecla ON/OFF (Ligar/Desligar) por aproximadamente cinco segundos até que o DEA entre em modo auto-teste. Neste modo o DEA **DDU-100** realizará uma série completa de testes internos, inclusive testes de carga e descarga. Quando os testes estiverem completos, a unidade emitirá um relatório da situação e se desligará. A unidade pode então ser usada imediatamente, bastando pressionar o botão ON/OFF (Ligar/Desligar). O auto-teste iniciado manualmente pode ser abortado pressionando-se o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) para desligar a unidade. **NOTA:** Os auto-testes iniciados manualmente utilizarão aproximadamente a energia da bateria equivalente à descarga de um choque, e realizar auto-testes iniciados manualmente reduzirá a capacidade utilizável da bateria.

Além disso, todas as vezes que uma bateria principal junto com uma bateria de 9V não descarregada forem inseridas, a unidade realiza um auto-teste de inserção de bateria para testar a bateria principal. Quando o teste estiver completo, a unidade emitirá um relatório da condição da bateria principal e se desligará. A unidade poderá, então, ser usada imediatamente.

### **3.7 Guardando o DEA DDU-100**

O DEA **DDU-100** (de preferência com os eletrodos adesivos acoplados) deve ser guardado em condições ambientais dentro dos limites das especificações técnicas. Consulte a seção “Condições ambientais” das “Especificações técnicas.” A unidade também deve ser guardada de modo que o indicador de estado ativo possa ser visto prontamente.

O indicador de estado ativo deve piscar uma luz verde periodicamente. Se uma luz vermelha piscar ou se nenhuma luz piscar, o DEA **DDU-100** precisa de reparos — consulte a seção “Verificar o indicador de estado ativo” para obter informações adicionais.





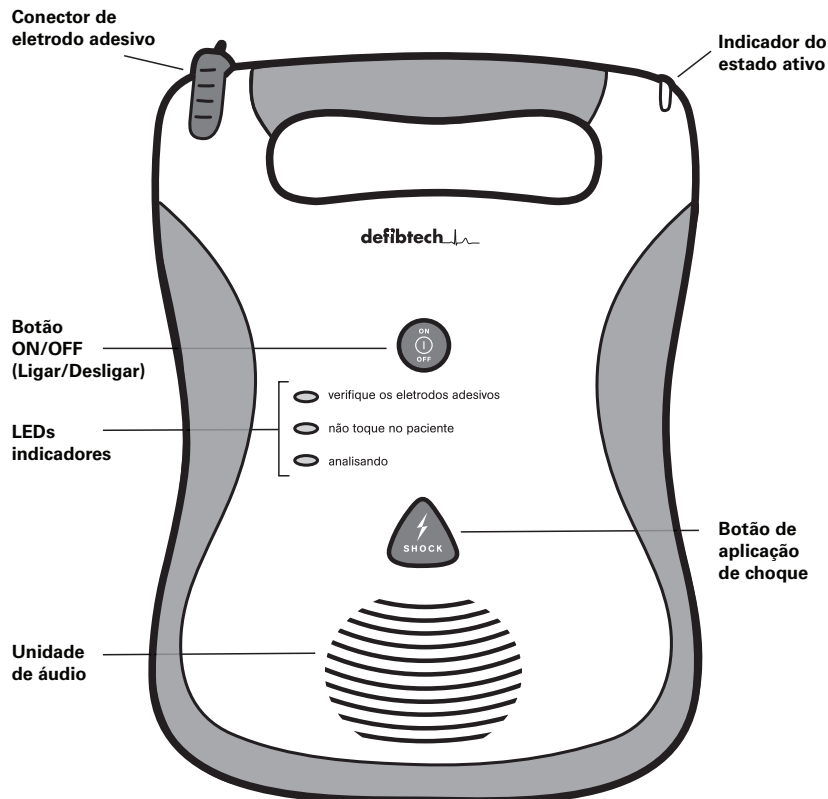
# 4 Usando o DEA DDU-100

Este capítulo descreve como usar o DEA *DDU-100*. Este equipamento é de fácil operação, permitindo que o operador se concentre no paciente. Há apenas dois botões de controle e quatro indicadores de diodos de emissão de luz ("LED," sigla em inglês). Mensagens de voz concisas e de fácil entendimento orientam o operador no uso da unidade.

As seguintes seções descrevem com detalhes como usar o DEA *DDU-100* AED. Os passos básicos para uso do aparelho são:

- Ligar o DEA *DDU-100* pressionando o botão ON/OFF (Ligar/Desligar).
- Conectar os eletrodos no DEA se eles ainda não estiverem conectados.
- Colocar os eletrodos adesivos no paciente (siga as instruções contidas na embalagem dos eletrodos).
- Atender aos comandos de voz.
- Pressionar o botão SHOCK (CHOQUE) se for instruído pelo DEA.

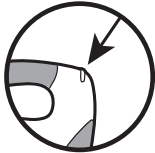
## 4.1 Visão geral



## 4.2 Verificando o estado do DEA DDU-100


Uma vez que a bateria principal, totalmente operacional, junto com uma bateria de 9V não descarregada tenha sido instalada no DEA *DDU-100*, o indicador de LED localizado no canto da unidade indicará ativamente o estado da unidade. Se a unidade estiver totalmente operacional, o indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês) piscará uma luz verde, e se a unidade precisar de atenção, o ASI piscará uma luz vermelha. A qualquer momento em que o “ASI” piscar uma luz vermelha e que uma bateria de 9V, boa, estiver instalada, a unidade também emitirá, periodicamente, um som “bipe” para chamar a atenção para si mesma.

O indicador é alimentado por uma bateria substituível (descartável) de 9V que é inserida na bateria principal. Se a bateria de 9V descarregar, a indicação do estado ativo não ficará disponível. Neste caso, a bateria de 9V deverá ser substituída imediatamente para restaurar a indicação de estado ativo. Se somente a bateria de 9V estiver descarregada, ainda assim, o DEA *DDU-100* ficará totalmente operacional quando for ligado e poderá ser usado normalmente no estado ON (“ligado”).

	<b>Indicador de estado ativo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Off (Desligado): A bateria principal não foi instalada, o DEA está com defeito, ou a bateria de 9V está descarregada. Instale uma bateria principal ou substitua a bateria de 9V inserida na bateria principal.</li><li>• Luz verde contínua: O DEA <i>DDU-100</i> está ligado e funcionando normalmente.</li><li>• Luz verde piscando: O DEA <i>DDU-100</i> está desligado e pronto para funcionar normalmente.</li><li>• Luz vermelha piscando: O DEA <i>DDU-100</i> está desligado e o DEA ou a bateria principal precisa de atenção.</li><li>• Luz vermelha contínua: O DEA <i>DDU-100</i> está ligado e detectou um erro.</li></ul>
---	----------------------------------	--

## 4.3 Ligando o DEA DDU-100

Pressione o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) para ligar o DEA *DDU-100*. A unidade emitirá um som de “bipe” e todos os LEDs acenderão temporariamente. O botão ON/OFF ficará verde todas as vezes que o DEA estiver ligado. Os comandos de voz orientarão o operador no uso da unidade. Para desligar a unidade, pressione novamente o botão. O indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês) indicará o estado da unidade.

	<b>ON/OFF/DESARMAR</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• O “ASI” está OFF (desligado) ou piscando: O aparelho está DESLIGADO. Pressione o botão verde ON/OFF para LIGAR o aparelho.</li><li>• O “ASI” está ON (ligado, verde): O aparelho está LIGADO. Pressione o botão verde ON/OFF para DESLIGAR o aparelho.</li><li>• O “ASI” está ON (ligado, vermelho): Um erro foi detectado e a unidade se desligará automaticamente.</li></ul>
---	------------------------	--

## 4.4 Preparação

### 4.4.1 Peça ajuda

Assim que o DEA for ligado, a unidade instruirá o usuário para “pedir ajuda.” Isto indica que o primeiro passo numa operação de salvamento deve ser sempre contatar os serviços profissionais de emergência.

Se outra pessoa estiver disponível, o usuário deverá instruir essa pessoa a pedir ajuda e depois continuar a assistência, sem demora.

### 4.4.2 Preparando o paciente

Prepare o paciente removendo quaisquer peças de roupa do peito dele. Remova a umidade do peito do paciente, se necessário (os eletrodos de desfibrilação aderirão melhor na pele seca). Se necessário, raspe o pêlo excessivo do peito do paciente, que pode impedir o contato efetivo “paciente-eletrodo.” Para se certificar de que os eletrodos adesivos estejam em contato completo com a pele do paciente, verifique se nenhuma jóia ou outros objetos estão diretamente sob o local onde os eletrodos adesivos serão colocados.

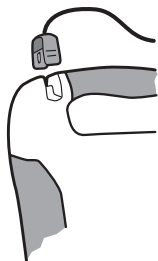
### 4.4.3 Abrindo a embalagem dos eletrodos adesivos

Remova a embalagem dos eletrodos adesivos do compartimento de guarda localizado na parte traseira do DEA. Abra a embalagem rasgando na linha pontilhada, começando pela seta preta (siga as instruções contidas na embalagem do conjunto de eletrodos). Puxe o protetor dos eletrodos e verifique se os eletrodos estão:

- Sem sinais óbvios de danificação
- Sem resíduos excessivos (por exemplo, sujeira no caso do eletrodo ter caído)
- Não ressecados, e que o gel esteja pegajoso e que possa aderir ao corpo do paciente
- Não estejam vencidos. Não use os eletrodos após a data de validade impressa na embalagem

Se qualquer uma destas condições estiver presente, use um conjunto de eletrodos novo.

### 4.4.4 Conectando os eletrodos de desfibrilação no DEA DDU-100

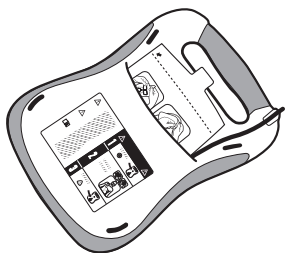


O DEA *DDU-100* foi projetado para ser guardado com o conector de eletrodos de desfibrilação acoplado à unidade, enquanto que os eletrodos adesivos permanecem lacrados em sua embalagem. Isto diminui o tempo necessário para configurar e iniciar o tratamento em caso de emergência.

O DEA Defibtech deve ser guardado com o conector de eletrodos ligado na unidade. Contudo, se os eletrodos estiverem danificados ou não foram conectados adequadamente, pode haver necessidade de substituí-los por um conjunto de eletrodos novos durante uma emergência. O conector de eletrodos fica localizado no canto do DEA.

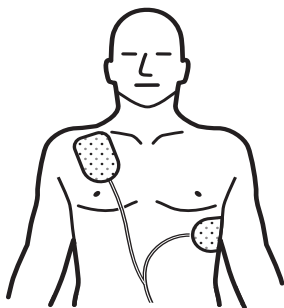
Para remover os eletrodos velhos, puxe firmemente o conector dos eletrodos. Não reutilize eletrodos usados. Insira o conector para pôr os eletrodos adesivos novos, conforme mostrado. O conector só se encaixará de uma maneira única – se o conector não se encaixar, gire o conector antes de tentar novamente. Insira-o firmemente até que esteja completamente encaixado na unidade.

Se não for necessário para uso imediato, então o conjunto de eletrodos pode ser guardado no compartimento de guarda de eletrodos, localizado na parte traseira do DEA **DDU-100** AED. Depois de fixar o conector de eletrodos na unidade, introduza os eletrodos com as figuras da embalagem voltadas para cima, primeiro a extremidade arredondada, no compartimento de guarda de eletrodos, na parte traseira do DEA. Quando os eletrodos estiverem totalmente inseridos, pressione o cabo do eletrodo para entrar no compartimento que fica na parte traseira da unidade, a fim de mantê-lo fixo no local, e esconda qualquer resto de cabo atrás dos eletrodos.

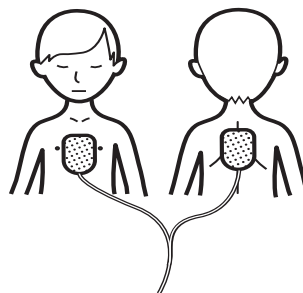


#### **4.4.5 Aplicando os eletrodos no paciente**

A colocação correta dos eletrodos é essencial para a análise efetiva do ritmo cardíaco do paciente e subsequente aplicação do choque (se necessário). Remova os eletrodos da sua embalagem, rasgando a embalagem na linha pontilhada perto da parte superior da mesma. Remova os eletrodos da embalagem e siga as instruções e o diagrama que mostra a colocação adequada do eletrodo de desfibrilação localizado na sua embalagem. Remova a camada protetora de cada eletrodo antes de colocá-lo, conforme mostrado na figura do eletrodo. Remova a camada apenas quando o eletrodo estiver pronto para ser colocado. Coloque os eletrodos com o seu lado aderente na pele do paciente. A colocação de eletrodos em crianças ou crianças menores de 8 anos é diferente da colocação em adultos ou em crianças maiores de 8 anos. Coloque os eletrodos conforme mostrado no diagrama.



**Para adultos e crianças com 8 anos ou mais, use eletrodos de adultos:** Coloque um eletrodo abaixo da clavícula direita do paciente, conforme mostrado na figura. Coloque o segundo eletrodo sobre as costelas do lado esquerdo do paciente, abaixo do peito esquerdo, também conforme mostrado.



**Para bebês e crianças abaixo de 8 anos, use eletrodos do tipo infantil/pediátrico:** Coloque um eletrodo no centro do peito e o outro, das costas, conforme mostrado.

#### **4.4.6 Obediça aos comandos do DEA DDU-100**

Neste momento, o DEA *DDU-100* fará uma verificação para certificar-se de que os eletrodos estão bem conectados no paciente, e que um sinal adequado de ECG está sendo recebido. Desta forma, não toque no paciente, impeça qualquer movimento do paciente e encerre a RCP.

Se houver um problema com a conexão do eletrodo, ou com a conexão do conector, movimento do paciente ou outra interferência, o DEA orientará o operador através de comandos audio-visuais. Comandos visuais consistindo de LEDs que piscam, acompanhados de etiquetagem, reforçam os comandos de áudio e ajudam em ambientes muito barulhentos.

#### **Comandos de voz relacionados com o eletrodo adesivo:**

**“Conecte os eletrodos adesivos”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* determinou que os eletrodos adesivos não estão conectados adequadamente na unidade. Verifique se o conector está completamente inserido na unidade. Se os comandos de voz continuarem, tente remover e reinserir o conector de eletrodos, ou tente trocar o conjunto de eletrodos por um novo. O LED “verifique eletrodos” piscará uma luz vermelha durante a mensagem.

**“Remova os eletrodos da embalagem na traseira da unidade”** – Isto indica que o usuário deve retirar e rasgar a embalagem do eletrodo localizado na parte traseira da unidade.

**“Aplique os eletrodos adesivos sob o peito nu do paciente, conforme ilustrado”** – Isto indica que o aparelho DEA *DDU-100* determinou que os eletrodos adesivos não estão colocados no paciente. Coloque os eletrodos no paciente segundo as instruções da embalagem do eletrodo. Se os comandos continuarem, tente substituir os eletrodos por um conjunto novo de eletrodos. O LED “verifique os eletrodos” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Conecte e aplique os eletrodos adesivos”** – Isto indica que o aparelho DEA *DDU-100* determinou que os eletrodos não estão conectados e nem aplicados no paciente. Verifique se o conector está completamente inserido na unidade. Se os comandos continuarem, tente remover e reinserir o conector de eletrodos ou tente usar um conjunto de eletrodos novos. O LED “verifique os eletrodos” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Mau contato dos eletrodos adesivos no paciente,” “Pressione firmemente os eletrodos adesivos”** – Isto indica que os eletrodos adesivos não estão fazendo contato adequado com o paciente, e que a impedância está fora do limite para uma análise adequada do ECG e aplicação do choque. Verifique se os eletrodos estão colocados adequadamente e aderidos completamente à pele do paciente, e que não há bolhas de ar entre os eletrodos e o paciente. Certifique-se de que os eletrodos não estão tocando uns nos outros. Se os eletrodos não estiverem aderindo devido à umidade, enxugue o paciente. Se os eletrodos não estiverem aderindo à pele devido ao excesso de pêlos, raspe ou apare os pêlos excessivos do peito. Se os comandos de voz continuarem, tente substituir os eletrodos por um conjunto de eletrodos novos. O LED “verifique os eletrodos” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Substitua os eletrodos adesivos”** – Isto indica que os eletrodos não estão fazendo contato adequado com o paciente, e que a impedância está fora do limite para uma análise adequada do ECG

e aplicação do choque. Se outro conjunto de eletrodos estiver disponível, substitua os eletrodos, ou então verifique se os eletrodos estão colocados adequadamente e aderidos completamente à pele do paciente. Certifique-se de que os eletrodos não estão tocando uns nos outros. Se os eletrodos não estiverem aderindo à pele devido à umidade, enxugue o paciente. Se os eletrodos não estiverem aderindo à pele devido ao excesso de pêlos, raspe ou apare o excesso de pêlos do peito. Se os comandos de voz continuarem, tente substituir os eletrodos por um conjunto de eletrodos novos. O LED “verifique os eletrodos” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Verifique os eletrodos adesivos”** – Isto indica que os eletrodos estão fazendo contato inadequado com o paciente ou tocando uns nos outros, e que a impedância está fora do limite para uma análise adequada do ECG e aplicação de choque. Verifique se os eletrodos não estão tocando uns nos outros, e se o paciente está seco. Se os comandos de voz continuarem, tente substituir os eletrodos por um conjunto de eletrodos novos. O LED “verifique os eletrodos” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Intervalo para ressuscitação cardiopulmonar”** – Isto indica que o usuário deve parar de tentar resolver problemas com os eletrodos e avaliar a condição do paciente. O usuário será instruído a iniciar a ressuscitação cardiopulmonar (“RCP”), se necessário, por um período de dois minutos.

#### **Comandos de voz relacionados com movimentos/interferências:**

**“Pare de movimentar o paciente”** – Isto indica que o aparelho DEA *DDU-100* detectou movimento no paciente. Pare todo movimento do paciente, inclusive a RCP, em resposta a esta mensagem. Se o paciente estiver sendo transportado, pare o veículo a fim de que o movimento pare. O LED “não toque no paciente” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Elimine fontes de interferência elétrica ou de rádio ao redor”** – Isto indica que o aparelho DEA *DDU-100* detectou uma interferência no sinal do ECG. Elimine quaisquer fontes de interferência elétrica ou de rádio. Verifique os eletrodos para certificar-se de que eles estão aderidos adequadamente ao paciente. Se o ambiente estiver muito seco, minimize o movimento ao redor do paciente para reduzir descargas estáticas. O LED “não toque no paciente” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Intervalo para ressuscitação cardiopulmonar”** – Isto indica que o usuário deve parar de tentar resolver problemas de movimento e/ou interferência e avaliar a condição do paciente. O usuário será instruído a iniciar a RCP, se necessário, por um período de dois minutos.

## **4.5 Análise do ritmo cardíaco**

Uma vez que o aparelho DEA *DDU-100* tenha determinado que os eletrodos adesivos estão fazendo uma boa conexão com o paciente, o DEA iniciará a análise do ritmo do ECG. A unidade analisará o sinal do ECG e decidirá se o ritmo é ou não passível de choque. Enquanto estiver analisando, o DEA continuará a monitorar as conexões do eletrodo e abortará a análise se detectar um problema com qualquer um dos eletrodos. Também continuará o monitoramento para detectar movimento excessivo ou interferência, e abortará a análise se essas condições forem detectadas.

### **Comandos de voz relacionados com a análise:**

**“Analisando o ritmo cardíaco”** – Isto indica que o aparelho DEA *DDU-100* está analisando ativamente o sinal do ECG do paciente. O DEA continuará a analisar até que tenha determinado se o ritmo é ou não passível de choque, ou que a análise seja interrompida por algum motivo. O LED “analisando” piscará uma luz verde durante este período.

**“Não toque no paciente”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* está tentando analisar o ritmo cardíaco do paciente e o operador não deve tocar no paciente. Esta mensagem será dita no início do período da análise e também no caso de ser detectado movimento ou interferência. O LED “não toque no paciente” piscará uma luz vermelha durante esta mensagem.

**“Análise interrompida”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* determinou que uma análise eficiente do ECG não é possível e interrompeu a análise. O operador é instruído a resolver o problema – consulte a seção “Obedeça aos comandos do DEA *DDU-100*.” Uma vez que o problema esteja resolvido, a unidade entrará novamente no “modo análise.” O LED “analisando” não ficará iluminado durante esta mensagem.

**“Choque não recomendado”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* verificou que não é necessário aplicar nenhum choque. A unidade não aplicará choque e o botão CHOQUE não ficará ativado. O usuário será instruído a iniciar a RPC, se necessário, por um período de dois minutos.

**“Choque recomendado”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* determinou que um choque é recomendado e que a unidade começará a carregar antes do choque de desfibrilação. A análise prosseguirá e o LED “analisando” continuará a piscar uma luz verde.

## **4.6 Aplicando o choque**

Se o algoritmo de análise do ECG do DEA *DDU-100* tiver determinado que é necessário um choque, a unidade será carregada automaticamente preparando-se para a aplicação de um choque. Enquanto o DEA está sendo carregado, a unidade continuará a analisar o ritmo cardíaco do paciente. Se a unidade detectar que o ritmo cardíaco mudou para um ritmo que não necessita de choque, a unidade abortará o processo de carregamento e instruirá o usuário a iniciar a RCP, se necessário, por um período de dois minutos. Também, enquanto estiver carregando, o DEA continuará a monitorar as conexões do eletrodo e abortará o carregamento se detectar qualquer problema com o eletrodo. Ele também continuará o monitoramento para detectar movimento ou interferência excessivos, e abortará o carregamento se essas condições forem detectadas. O usuário pode abortar o carregamento a qualquer hora pressionando o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) para desligar a unidade.


### **Comandos de voz relacionados com o choque:**

**“Carregando”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* determinou que um choque é recomendado e está carregando a unidade antes de aplicar um choque de desfibrilação. A análise prosseguirá durante esta fase e o LED “analisando” continuará a piscar uma luz verde. Um som será emitido para indicar o processo de carregamento. Se a unidade detectar uma mudança do ritmo de choque para um ritmo que não necessite de choque, o carregamento será abortado e o usuário será instruído a

iniciar a RCP, se necessário, por um período de dois minutos.

**“Afaste-se do Paciente”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* está carregando e que o operador e outras pessoas devem manter-se afastados do paciente. A análise continuará durante esta fase e o LED “analizando” continuará piscando uma luz verde. Um som será emitido para indicar a continuação do carregamento. Se a unidade detectar uma mudança do ritmo de choque para um ritmo que não necessite de choque, o carregamento será abortado e o usuário será instruído a iniciar a RCP, se necessário, por um período de dois minutos.

**“Pressione o botão CHOQUE que está piscando”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* está completamente carregado, que o algoritmo de análise do ritmo cardíaco ainda indica que um choque é recomendado e que a unidade está pronta para aplicar um choque. O operador deve pressionar o botão CHOQUE para aplicar o choque. O botão CHOQUE piscará durante esta fase.

	<p><b>BOTÃO SHOCK (CHOQUE)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Desligado: Nenhum choque é indicado. O botão está desativado; se o botão for pressionado, nada acontece.</li><li>• Piscando: O choque é recomendado. O aparelho está carregado e pronto para aplicar o choque. O botão está ativado. Pressione o botão para aplicar o choque.</li></ul>
---	--	---

**“Choque ‘x’ aplicado”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* aplicou o choque. O ‘x’ indica o número de choques que foram aplicados desde que a unidade foi ligada (**Nota:** se a unidade aplicar mais de 15 choques durante um certo período, a contagem voltará ao número “um” no décimo sexto choque). Depois de cada choque o DEA entrará em modo “RCP pós-choque” (veja abaixo).

**“Choque cancelado”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* abortou o “modo choque” e descarregou internamente. Se enquanto esperava que o botão CHOQUE fosse pressionado, a unidade detectar uma mudança do ritmo de choque para um ritmo que não necessite de choque, a unidade cancelará o choque. Também, se o botão CHOQUE não for pressionado dentro de 30 segundos após o comando inicial “pressione o botão CHOQUE que está piscando,” a unidade cancelará automaticamente o choque.

**Nota:** O DEA *DDU-100* não aplicará um choque automaticamente — o usuário tem que pressionar o botão CHOQUE.

**Nota:** Em qualquer momento durante o processo de carregamento ou depois que o DEA tenha sido carregado, o operador pode desarmar a unidade pressionando o botão ON/OFF (Ligar/Desligar).



## 4.7 Não há necessidade de choque

Se o algoritmo de análise do ECG do DEA *DDU-100* tiver determinado que não é necessário um choque, ele não carregará a unidade e o botão CHOQUE não será ativado. O operador será instruído a iniciar a RCP, se necessário, por um período de dois minutos. A unidade não estará monitorando o ritmo de ECG do paciente durante este período de dois minutos.

Durante este período de dois minutos, o DEA não aconselhará o usuário “pare de movimentar o paciente,” mesmo que o movimento esteja presente. Durante o período de dois minutos, o DEA anunciará o tempo restante em intervalos de 15 segundos. No final do período de dois minutos, a unidade entrará em modo “Analisando.”

### **Comandos de voz: “Não há necessidade de choque”:**

**“Agora pode tocar no paciente”** – Isto indica que o algoritmo de análise do DEA *DDU-100* determinou que não há necessidade de choque. A unidade não será carregada e o botão CHOQUE não será ativado. O usuário será instruído a iniciar a Ressuscitação Cardiopulmonar (“RCP,” sigla em inglês), se necessário, por um período de dois minutos. O LED “analisando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Verifique vias aéreas;” “Verifique respiração”** – Isto indica que o usuário deve verificar a condição do paciente a fim de determinar se é aconselhável fazer a RCP.

**“Se necessário, inicie a ressuscitação cardiopulmonar”** – Isto indica que o usuário deve iniciar a RCP, se necessário, durante dois minutos. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante este período de dois minutos de RCP. O LED “analisando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue por ‘x’ segundos” ou “Continue por 1 minuto e mais ‘x’ segundos”** – Isto indica que o usuário deve continuar a RCP, se necessário, por mais “x” segundos, ou por 1 minuto e mais “x” segundos, respectivamente. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante este período de dois minutos da RCP. O LED “analisando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue”** – Isto indica que o usuário deve continuar a fazer a RCP, se necessário. Esta frase é dita entre os comandos “continue por ‘x’ segundos” ou “continue por 1 minuto mais ‘x’ segundos” para comunicar ao operador que a unidade ainda está funcionando normalmente. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante este período de dois minutos da RCP. O LED “analisando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue por 5, 4, 3, 2, 1;” “Pare a ressuscitação cardiopulmonar”** – Isto indica que o usuário deve terminar de fazer a RCP. Esta frase é dita durante os últimos segundos do período de dois minutos da RCP, para comunicar ao operador que a unidade ainda está funcionando normalmente, e que o período de dois minutos está acabando.

**“Pare com a ressuscitação cardiopulmonar agora;” “Não toque no paciente”** – Isto indica que o período de dois minutos da RCP terminou e o usuário deve parar a RCP. A unidade entrará no modo Analisar e o LED “analizando” piscará.

## **4.8 RCP pós-choque**

Se o aparelho DEA *DDU-100* aplicou um choque, a unidade vai requerer uma RCP obrigatória por um período de dois minutos. Nenhuma monitoração do ritmo de ECG do paciente será feita durante este período. Uma vez completado o período de dois minutos, a unidade DEA continuará no modo Analisar.

### **Comandos de Voz da RCP Pós-choque:**

**“Agora pode tocar no paciente”** – Isto indica que não há problema se o usuário tocar no paciente. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante esta RCP obrigatória num período de dois minutos. O LED “não toque no paciente” estará desligado para indicar que não há problema em tocar no paciente.

**“Iniciar ressuscitação cardiopulmonar agora”** – Isto indica que o usuário deve fazer uma RCP por dois minutos. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante esta RCP obrigatória por um período de dois minutos. O LED “analizando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue por ‘x’ segundos” ou “Continue por 1 minuto e mais ‘x’ segundos”** – Isto indica que o usuário deve continuar a fazer a RCP por mais “x” segundos, ou por 1 minuto e mais “x” segundos, respectivamente. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante este período de dois minutos da RCP obrigatória. O LED “analizando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue”** – Isto indica que o usuário deve continuar a fazer a RCP. Esta frase é dita entre os comandos “continue por ‘x’ segundos” ou “continue por 1 minuto mais ‘x’ segundos” para comunicar ao operador que a unidade ainda está funcionando normalmente. A unidade não estará monitorando o ritmo do ECG do paciente durante este período de dois minutos da RCP obrigatória. O LED “analizando” permanecerá desligado para indicar que o monitoramento secundário do ritmo foi suspenso.

**“Continue por 5, 4, 3, 2, 1;” “Pare com a ressuscitação cardiopulmonar”** – Isto indica que o usuário deve terminar de fazer a RCP obrigatória. Esta frase é dita durante os últimos segundos do período de dois minutos da RCP obrigatória, para comunicar ao operador que a unidade ainda está funcionando normalmente, e que o período de dois minutos está acabando.

**“Pare com ressuscitação cardiopulmonar agora;” “Não toque no paciente”** – Isto indica que o período de dois minutos da RCP obrigatória terminou e o usuário deve parar a RCP. A unidade entrará no modo Analisar e o LED “analizando” piscará.

## **4.9 Procedimentos pós-uso**

Depois que o DEA *DDU-100* foi usado num paciente, a unidade deverá ser limpa de acordo com os procedimentos da seção “Limpeza,” e preparada para o próximo uso. Os seguintes passos devem ser seguidos:

- Remover a bateria principal.
- Remover o cartão de dados (DDC), caso tenha sido instalado. Substituí-lo por um DDC novo.
- Reinsserir a bateria principal. Verificar se o auto-teste de inserção da bateria é realizado com êxito.
- Conectar um conjunto de eletrodos novos (verifique a data de validade consignada na embalagem).
- Segurar o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) por, pelo menos, cinco segundos para começar um auto-teste iniciado manualmente. A unidade reportará o estado do auto-teste e se desligará.
- Verificar para ter certeza de que o indicador de estado ativo está piscando uma luz verde.

## **4.10 Ambiente operacional**

O DEA Defibtech foi projetado para operar em uma grande variedade de condições ambientais. Para garantir a confiabilidade e a segurança do equipamento DEA em um determinado ambiente, consulte a seção “Condições ambientais” para obter uma lista detalhada das condições ambientais aprovadas.



# 5 Fazendo a manutenção e resolvendo problemas do DEA DDU-100

Este capítulo trata da manutenção e dos procedimentos para resolução de problemas do DEA *DDU-100*. Os auto-testes que são feitos pelo aparelho são descritos junto com a frequência e natureza da manutenção periódica pela qual o proprietário/operador é responsável. Um guia para resolução de problemas é fornecido para ajudar no diagnóstico dos mesmos.

O DEA *DDU-100* não possui quaisquer peças que sejam passíveis de serem substituídas pelo usuário, exceto a bateria de 9V do indicador de estado ativo ("ASI," sigla em inglês).

## 5.1 Auto-testes

Os auto-testes de ligação são feitos todas as vezes que a unidade é ligada a fim de testar sua operação básica. A unidade também realiza auto-testes automáticos diariamente, semanalmente, mensalmente e trimestralmente, quando uma bateria de 9V não descarregada estiver presente (sem qualquer interferência do operador) com o objetivo de verificar a integridade do software e do hardware da unidade. Auto-testes iniciados manualmente podem ser feitos para testar os sistemas do DEA *DDU-100*, incluindo as funções de carregamento e aplicação de choque (o choque é dissipado internamente, isto é, nenhuma voltagem estará presente nos eletrodos em nenhum momento).

Para fazer um auto-teste iniciado manualmente, enquanto ligar a unidade, continue a pressionar o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) durante, pelo menos, cinco segundos. A unidade executará uma série de auto-testes, relatará os resultados e se desligará automaticamente. Se o DEA *DDU-100* for solicitado para uma emergência, pressione o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) novamente para descontinuar os auto-testes e desligar a unidade, e depois pressione o botão para ligar a unidade novamente no modo operacional normal. **Nota:** Cada auto-teste iniciado manualmente despende o equivalente a um choque da bateria.

## 5.2 Manutenção de rotina

Embora o DEA *DDU-100* tenha sido projetado para receber muito pouca manutenção, procedimentos simples de manutenção devem ser executados regularmente pelo proprietário/operador para garantir a confiabilidade do equipamento.

Diariamente	Mensalmente	Após cada uso	Tarefa
●	●	●	Verificar se o indicador de estado ativo está piscando uma luz verde
	●	●	Verificar o estado da unidade e seus acessórios
		●	Fazer auto-teste iniciado manualmente
		●	Substituir os eletrodos adesivos
	●		Checar as datas de validade dos eletrodos e da bateria
		●	Verificar o cartão DDC caso ele tenha sido instalado

### 5.2.1 Verificando o indicador de estado ativo

O indicador de estado ativo (“ASI,” sigla em inglês) está localizado no canto superior do DEA *DDU-100* e indica o estado operacional “pronto para funcionar” da unidade. Periodicamente, este indicador piscará uma luz verde para indicar que a unidade está funcionando cem por cento. Se estiver piscando uma luz vermelha, ou se nenhuma luz estiver piscando, o DEA precisa de atenção. A qualquer momento em que o indicador “ASI” estiver piscando uma luz vermelha e uma bateria de 9V em boas condições estiver instalada, a unidade emitirá periodicamente um “bipe” para chamar a atenção para si mesma.

Se o indicador de estado ativo não estiver funcionando de maneira alguma, a causa mais provável é que a bateria de 9V do indicador precisa ser substituída. Siga as instruções da seção “Substituindo a bateria de lítio de 9V,” para substituir a bateria do indicador de estado ativo. Logo que a bateria tenha sido substituída por uma nova, o indicador deverá piscar uma luz verde novamente. Se não piscar, a bateria pode estar com defeito. Nesse caso, ela deverá ser substituída outra vez. Se ainda assim ele não piscar, o DEA *DDU-100* não está funcionando e precisa de reparos.

Se o indicador estiver piscando uma luz vermelha, ligue o DEA *DDU-100*. Se a unidade não ligar ou não emitir comandos de voz, o DEA está com defeito e precisa ser consertado. Se a unidade ligar, os comandos de voz indicarão a natureza do problema.

### Comandos de voz relacionados com a manutenção

**“Os auto-testes de ligação falharam, código de reparo ‘xxx’”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* falhou no auto-teste de ligação e, não está funcionando e precisa de reparos. O número de

código indicará ao pessoal da manutenção o tipo de problema pelo qual a unidade está passando.

**“O auto-teste da bateria falhou, código de reparo ‘xxx’”** – Isto indica que a bateria do DEA *DDU-100* não está funcionando e precisa de reparos. O número de código indicará ao pessoal da manutenção o tipo de problema pelo qual a unidade está passando.

**“Há necessidade de reparos”** – Isto indica que o DEA *DDU-100* detectou um erro interno, não está funcionando e precisa de reparos.

**“Bateria principal fraca”** – Isto indica que a capacidade da bateria principal está baixa e deve ser substituída logo. O DEA ainda poderá aplicar pelo menos um mínimo de seis choques de desfibrilação na primeira vez que esta mensagem for emitida.

**“Substitua a bateria principal”** – Isto indica que a bateria principal está quase descarregada e o DEA pode não ser capaz de aplicar choques de desfibrilação. A bateria principal deve ser substituída imediatamente.

**“Substitua a bateria de 9V”** – Isto indica que a bateria de 9V inserida na bateria principal precisa ser substituída. Nesta condição a unidade poderá não fornecer indicação do estado ativo durante o modo “standby,” mas o DEA ainda estará plenamente operacional quando for ligado e pode ser usado para tratar os pacientes. A bateria de 9V deve ser substituída o mais rápido possível.

**“Faltando eletrodos”** – Isto indica que os eletrodos não estavam conectados durante o auto-teste.

### **5.2.2 Verificando a condição da unidade e seus acessórios**

Inspecione o aparelho para detectar sujeira e contaminação, principalmente na tomada do conector e ao redor da abertura da bateria principal. Consulte a seção “Fazendo limpeza do equipamento” para obter orientações sobre a limpeza do DEA.

Inspecione o aparelho visualmente para detectar danos. Procure rachaduras ou outros sinais de danificação, principalmente perto da tomada do conector e juntas.

Se quaisquer rachaduras ou outros sinais de danificação estiverem visíveis, retire o DEA de operação e contate uma loja de Assistência Técnica autorizada.

### **5.2.3 Fazendo um auto-teste iniciado manualmente**

O DEA *DDU-100* faz um auto-teste de ligação todas as vezes que a unidade é ligada, a fim de testar as operações básicas da unidade. A unidade também faz auto-testes automáticos diariamente, semanalmente e mensalmente, quando uma bateria operacional “ASI” de 9V estiver presente.

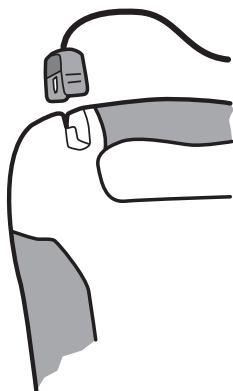
O usuário também pode fazer um extenso auto-teste iniciado a qualquer hora. Para começar o auto-teste iniciado manualmente, com a unidade desligada, pressione e segure o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) durante pelo menos cinco segundos, até que o DEA entre no modo auto-teste. A unidade fará testes por aproximadamente 10 segundos, e relatará o seu estado antes de se desligar automaticamente.

**Nota:** O auto-teste iniciado manualmente pode ser abortado pressionando-se novamente o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) para desligar a unidade. A unidade pode, então, ser usada imediatamente para tratar

um paciente.

**Nota:** Todas as vezes que o auto-teste é iniciado manualmente, a unidade executa um teste de choque interno. Este teste reduz em um choque a capacidade da bateria principal.

#### 5.2.4 Substituindo os eletrodos adesivos



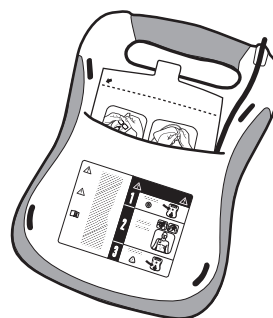
Os eletrodos adesivos de monitoramento/desfibrilação do equipamento Defibtech são projetados para serem usados apenas uma vez. Os eletrodos devem ser substituídos depois de cada uso, ou se a embalagem tiver sido danificada.

Os eletrodos de monitoramento/desfibrilação do DEA **DDU-100** são fornecidos numa embalagem lacrada com o conector e parte do cabo expostos. O DEA **DDU-100** foi projetado para ser guardado com o cabo do eletrodo já instalado. Isto permite que os eletrodos sejam guardados num estado de pré-conexão para utilização rápida em caso de emergência.

**Precaução:** NÃO remova os eletrodos de desfibrilação da embalagem lacrada até que os eletrodos precisem ser usados. A embalagem só deve ser aberta logo antes de sua utilização; caso contrário, os eletrodos podem ressecar e se tornar inoperantes.

Primeiro, certifique-se de que a data da embalagem dos eletrodos não expirou. Os eletrodos com o prazo de validade vencido não devem ser usados e deverão ser descartados. Insira a extremidade do conector do cabo do eletrodo de desfibrilação no orifício do conector de eletrodos no canto do DEA **DDU-100**, conforme mostrado. Pressione firmemente o conector de eletrodos até que ele esteja completamente encaixado na unidade.

Os eletrodos adesivos podem então ser guardados no compartimento destinado à guarda dos eletrodos, na parte traseira do DEA **DDU-100**. Depois de inserir o conector de eletrodos na unidade, empurre os eletrodos, com as figuras da embalagem voltadas para cima e para fora, primeiro a extremidade arredondada, para dentro do compartimento localizado na parte traseira do DEA. Quando os eletrodos estiverem completamente inseridos, pressione o cabo do eletrodo para entrar no compartimento que fica na parte traseira da unidade, a fim de mantê-lo firme no local, e esconda qualquer cabo excedente atrás da embalagem dos eletrodos.



**Precaução:** Os eletrodos foram projetados para ser usados somente uma vez e devem ser descartados após o uso, ou se a embalagem tiver sido aberta.



### **5.2.5 Verificando os prazos de validade dos eletrodos adesivos e da bateria principal**

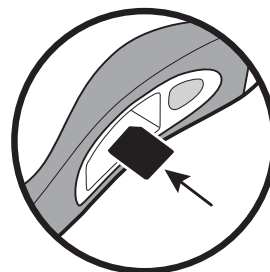
É importante que os eletrodos do paciente e a bateria não sejam usados após os prazos de validade. A data de validade da embalagem do eletrodo está impressa no lado externo da embalagem lacrada. A inscrição “Instalar até” e/ou o prazo de validade da bateria principal estão impressos na etiqueta da embalagem. A bateria principal deverá ser instalada até esta data; quando a bateria principal estiver totalmente usada, a unidade indicará “bateria fraca” ou “substitua a bateria” e o indicador de estado ativo piscará uma luz vermelha.

Quando um acessório estiver com seu prazo de validade vencido, deverá ser substituído imediatamente. Siga as instruções das seções “Instalando e removendo a bateria principal” e “Conectando os eletrodos adesivos” para substituir a peça por outra com prazo não vencido. Os eletrodos do paciente devem ser descartados. As baterias principais devem ser adequadamente recicladas.

### **5.2.6 Verificando o cartão de dados caso tenha sido instalado**

Cada vez que o DEA *DDU-100* for usado, um arquivo de eventos é criado no cartão de dados (“DDC,” sigla em inglês), caso ele tenha sido instalado. Se a unidade foi usada para tratar um paciente, o DDC da unidade deve ser removido e fornecido à pessoa que cuida do paciente. Um DDC novo deve ser instalado antes do próximo uso.

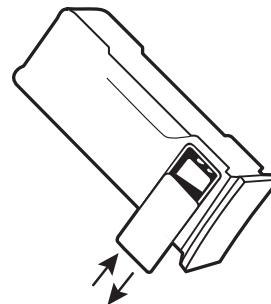
Para remover o DDC, primeiro remova a bateria principal pressionando o botão ejetar que fica na lateral da unidade. O cartão DDC está localizado numa ranhura logo acima da abertura da bateria principal da unidade. Para remover o cartão DDC, pressione o mesmo completamente para o lado de dentro e depois solte. O DDC será parcialmente ejetado e poderá ser removido puxando-o para o lado de fora. Para instalar um novo DDC, insira-o com o lado da etiqueta para cima, na ranhura fina por cima da abertura da bateria principal. O cartão deverá fazer um clique quando encaixar e ficar nivelado com a superfície da abertura. Se o cartão não se inserir completamente, pode ter sido inserido ao contrário. Nesse caso, remova o cartão, vire-o para o outro lado e tente inseri-lo novamente.



**Nota:** Um cartão DDC não é obrigatório para que o DEA *DDU-100* funcione. Mesmo que um cartão DDC não seja instalado, as informações essenciais básicas ainda serão gravadas internamente. O DEA ainda funcionará adequadamente mesmo depois da mensagem “substitua o cartão de dados.”

### 5.3 Substituindo a bateria de lítio de 9V do ASI (indicador de estado ativo)

A bateria do indicador "ASI" de 9V está inserida na bateria principal no compartimento da bateria de 9V (veja figura). Para instalar, remova a tampa que cobre o compartimento da bateria de 9V pressionando-a para os lados. A tampa deslizará aproximadamente 1 cm (1/4 de polegada) e depois poderá ser removida da bateria principal. Insira a bateria de 9V no compartimento da mesma, de modo que as conexões da bateria toquem as conexões da bateria principal. A orientação sobre as conexões da bateria é mostrada numa figura no interior do fundo do compartimento da bateria de 9V. Recoloque a tampa do compartimento da bateria de 9V revertendo o processo usado para removê-la.



Se a bateria principal for guardada fora do DEA por um longo período de tempo, a remoção da bateria de 9V prolongará o seu período de vida. Observe que numa situação de emergência, a bateria principal poderá ser usada sem a bateria de 9V. Se necessário, uma bateria de 9V sem lítio também poderá ser usada, porém o período de vida do indicador de estado ativo em modo "standby" será reduzido.

Uma vez que uma nova bateria de 9V tenha sido instalada, o LED do estado da bateria principal deve piscar uma luz verde periodicamente a fim de indicar o estado "pronto para uso." Se a luz do indicador não piscar, a bateria principal está com defeito ou a bateria de 9V está descarregada. Uma vez que a bateria principal seja instalada na unidade, o indicador de estado do DEA *DDU-100* deverá piscar uma luz verde periodicamente.

**Nota:** A unidade poderá funcionar sem uma bateria de 9V instalada, mas a indicação de estado ativo e os auto-testes automáticos não serão fornecidos. Ainda assim, o estado ativo poderá ser verificado ligando-se a unidade.

## 5.4 Fazendo a limpeza do equipamento

Remova periodicamente qualquer sujeira ou contaminação do DEA *DDU-100* que esteja na parte externa e na tomada do conector. As seguintes instruções são importantes e devem ser seguidas quando se proceder à limpeza do equipamento:

- A bateria principal deve ser instalada quando se limpar o DEA *DDU-100*.
- Não coloque o DEA *DDU-100* em líquidos e não deixe que líquidos entrem na unidade. Use um pano macio para limpar a parte externa do equipamento.
- Não use materiais abrasivos ou solventes fortes como, por exemplo, acetona ou produtos que contenham acetona. Os seguintes produtos de limpeza são recomendados para limpar a parte externa e a tomada do conector do DEA *DDU-100*:
  - o Água com sabão
  - o Produtos de limpeza que contenham amônia
  - o Peróxido de hidrogênio
  - o Álcool isopropílico (solução a 70%)
  - o Alvejante à base de cloro (30 ml/l de água)
- Certifique-se de que o conector da tomada esteja completamente seco antes de reinstalar o cabo dos eletrodos. Depois de limpar o aparelho e antes de colocá-lo em operação, ligue-o sempre por alguns segundos, o que gerará um auto-teste padrão de ligação.

## 5.5 Guarda do equipamento

O DEA *DDU-100* deve ser colocado num lugar de fácil acesso, em posição de forma que o indicador de estado ativo localizado no canto superior da unidade possa ser visto facilmente. Em geral, a unidade deve ser guardada em condições de temperatura moderada, limpa e seca. Certifique-se de que as condições ambientais do local da guarda da unidade estejam dentro dos limites estabelecidos na seção “Condições Ambientais.”

## 5.6 Lista de checagem do operador

A seguinte tabela de checagem deve ser usada como referência para verificação do operador. A tabela deve ser copiada e preenchida conforme recomendado pelo esquema contido na seção “Manutenção de rotina.” Na medida em que cada item for completado, ele deve ser ticado.

<b>Lista de checagem do desfibrilador Defibtech DDU-10</b>						
Número de série do DEA Defibtech <i>DDU-100</i> : _____						
Localização do DEA Defibtech <i>DDU-100</i> : _____						
<b>Data:</b>						
Verificar se há danos, sujeira ou contaminação na unidade e acessórios. Limpar ou substituir, se necessário						
Verificar se a bateria principal sobressalente e os eletrodos estão disponíveis						
Verificar se os prazos de validade da bateria principal e dos eletrodos não estão vencidos						
Verificar se a bateria do indicador de estado ativo (ASI) está piscando uma luz verde						
Comentários:						
Inspeção feita por: (iniciais ou assinatura)						

## 5.7 Solucionando problemas

A seguinte tabela enumera as causas mais comuns dos problemas, as possíveis causas, e as possíveis ações corretivas. Consulte as outras seções do Manual do Usuário para obter explicações detalhadas sobre como implementar as ações corretivas. Se a unidade continuar não operacional, encaminhe a mesma para reparos.

Sintoma	Causa Provável	Ação Corretiva
<b>A unidade não quer ligar</b>	Bateria principal não inserida	Inserir a bateria principal
	Bateria principal gasta ou não funcionando	Substituir a bateria principal
	A unidade não está funcionando	Encaminhar a unidade para reparo
<b>A unidade se desliga imediatamente</b>	Bateria principal gasta	Substituir bateria principal
	A unidade não está funcionando	Encaminhar a unidade para reparo
<b>O indicador ASI está vermelho fixo</b>	A unidade detectou um erro	Fazer um teste iniciado manualmente
<b>A bateria do indicador ASI pisca uma luz vermelha</b>	Bateria de 9V do indicador ASI fraca	Substituir bateria de 9V do indicador ASI
	A unidade precisa de reparos	Ligar a unidade e fazer auto-testes iniciados manualmente
	Bateria principal não funciona	Substituir bateria principal
	Os eletrodos não estão pré-conectados na unidade	Conectar eletrodos na unidade
<b>A bateria do indicador ASI não funciona de modo algum</b>	Bateria de 9V do indicador ASI esgotada	Substituir bateria do indicador ASI de 9V
	Bateria principal não inserida	Inserir bateria principal
	Bateria principal não funciona	Substituir bateria principal
	A unidade não funciona	Encaminhar a unidade para reparo
<b>Auto-teste de ligação falhou, código de reparo 'xxx'</b>	A unidade precisa de reparos	Registrar o número do código e encaminhar a unidade para reparo
<b>Auto-teste da bateria principal falhou, código de reparo 'xxx'</b>	Bateria principal precisa de reparos	Registrar o número de código e substituir por uma bateria principal nova
<b>Reparos necessários</b>	A unidade precisa de reparos	Encaminhar a unidade para reparo
<b>Comando de voz: "Substitua a bateria"</b>	A capacidade da bateria principal está fraquíssima	A unidade provavelmente não aplicará um choque. Substituir imediatamente a bateria principal
<b>Comando de voz: "Bateria fraca"</b>	A capacidade da bateria principal está ficando fraca	A unidade ainda aplicará choques; substituir a bateria principal o mais breve possível

<b>Comando de voz: “Substitua a bateria de 9V”</b>	Bateria de 9V fraca ou faltando	A unidade ainda funcionará para tratar os pacientes; substituir a bateria de 9V o mais breve possível
<b>Comando de voz: “Conecte os eletrodos”</b>	Conector não inserido adequadamente	Certificar-se de que o conector de eletrodos esteja posicionado corretamente e completamente inserido
	Conector de eletrodos quebrado	Substituir os eletrodos
	Conector da unidade quebrado	Encaminhar a unidade para reparos
<b>Comando de voz: “Aplique os eletrodos adesivos sobre o peito nu do paciente conforme ilustrado”</b>	Eletrodos não conectados no paciente	Colocar os eletrodos adesivos no paciente
	Eletrodos não estão fazendo boa conexão no paciente	Verificar a conexão dos eletrodos no paciente
	Eletrodos ou cabo do eletrodo danificado	Substituir os eletrodos
<b>Comando de voz: “Mau contato dos eletrodos adesivos no paciente” ou “Pressione firmemente os eletrodos adesivos”</b>	Enxugar os eletrodos	Substituir os eletrodos
	Conexão parcial dos eletrodos	Verificar se os eletrodos adesivos estão colocados firmemente no paciente
<b>Comando de voz: “Verifique os eletrodos adesivos”</b>	Os eletrodos estão tocando uns nos outros	Separar os eletrodos e posicioná-los corretamente no paciente
<b>Comando de voz: “Pare de movimentar o paciente”</b>	Movimento no paciente foi detectado	Parar de movimentar o paciente
<b>Comando de voz: “Elimine as fontes de interferência elétrica ou de rádio ao redor”</b>	Interferência externa foi detectada	Parar a interferência externa
<b>Comando de voz: “Análise interrompida”</b>	Movimento ou interferência detectada	Parar o movimento ou interferência
<b>Comando de voz: “Choque cancelado”</b>	O ritmo do ECG do paciente mudou	Nenhuma medida é necessária
	Botão CHOQUE não pressionado dentro de 30 segundos	Pressionar o botão CHOQUE dentro de 30 segundos
<b>Comando de voz: “Choque não aplicado”</b>	Bateria fraca – insuficiente para carregar	Substituir a bateria principal
	Falha do hardware	Fazer auto-teste iniciado manualmente; encaminhe a unidade para reparo
	Má conexão eletrodo-paciente	Verificar se os eletrodos estão colocados firmemente no paciente
	Eletrodos secos	Substituir os eletrodos

<b>Comando de voz: “Substitua o cartão de dados”</b>	O cartão de dados está cheio	Substituir o cartão de dados por um cartão que não esteja cheio
	O cartão de dados falhou	Substituir o cartão de dados
<b>Comando de voz: “Está faltando eletrodos adesivos”</b>	Eletrodos não conectados	Certificar-se de que o conector de eletrodos esteja posicionado corretamente e completamente inserido na unidade
<b>A unidade emite um som “bipe” periódico</b>	A unidade detectou uma situação que requer a atenção do usuário	Ligar a unidade para fazer o auto-teste de ligação
<b>Todos os LEDs estão piscando; a unidade não funciona</b>	Falha do hardware	Fazer um auto-teste iniciado manualmente; encaminhar a unidade para reparo

## 5.8 Reparos

O DEA *DDU-100* não contém quaisquer peças que sejam passíveis de ser reparadas pelo usuário. Se a unidade precisar de reparos, encaminhe para a empresa autorizada a prestar assistência técnica. Consulte a seção “Contatos” para obter informações sobre a rede de distribuidores e assistência técnica.





## 6 Acessórios do DEA DDU-100

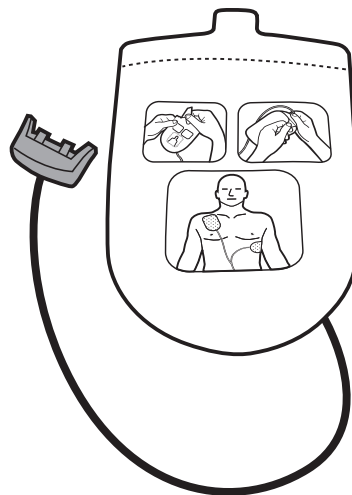
Este capítulo descreve os componentes e acessórios que podem ser usados com o DEA Defibtech *DDU-100*. Informações sobre como obter peças de reposição e acessórios estão incluídas na seção “Contatos.”

### 6.1 Eletrodos de desfibrilação/monitoramento

O DEA *DDU-100* é usado com os eletrodos de monitoramento/desfibrilação Defibtech, auto-adesivos, para adultos, ou com adesivos suave para uso infantil/pediátrico. Estes adesivos (também conhecidos como “eletrodos”) têm duas funções:

- Permitir que a unidade leia o ritmo do eletrocardiograma (ECG) do paciente.
- Transmitir energia de desfibrilação ao paciente quando necessário.

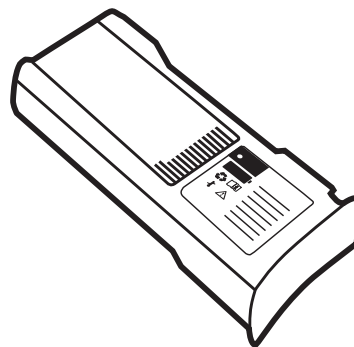
O conjunto de eletrodos de monitoramento/desfibrilação auto-adesivos Defibtech vem numa embalagem lacrada “destacável” que permite que o aparelho seja guardado com os eletrodos conectados. Quando o DEA *DDU-100* é usado, o operador precisa retirar o eletrodo do compartimento, rasgar a embalagem e ligar o aparelho para administrar o tratamento. O DEA possui um compartimento para guarda dos eletrodos na parte traseira da unidade, que permite a guarda de um único conjunto de eletrodos lacrados.



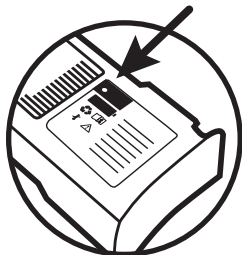
### 6.2 Bateria principal

O DEA Defibtech usa uma bateria principal de lítio. Esta bateria contém as células principais da bateria de lítio, um LED indicador do estado e uma bateria de lítio de 9V. Bateria principal de capacidades diferentes estão disponíveis. Consulte a seção “Bateria Principal” para obter informações detalhadas sobre as baterias. A bateria principal é inserida na abertura da bateria no lado do DEA e se encaixa no local.

A bateria principal baseia-se numa tecnologia de baterias de lítio, e fornece ao DEA uma longa vida útil e um longo período no modo “standby.” A indicação do estado da bateria principal é fornecida por um LED indicador de estado que pisca uma luz verde. A energia do indicador de estado é fornecida por uma bateria de lítio, de 9V, substituível.



### 6.2.1 Indicador de estado ativo da bateria principal



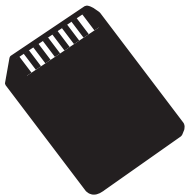
O indicador de estado ativo (“AS1,” sigla em inglês) da bateria principal fica localizado na frente da etiqueta da bateria principal e é usado para indicar o estado da bateria principal. Um LED que pisca uma luz verde periodicamente indica que o estado da bateria principal está OK, e a bateria principal está pronta para ser usada. A ausência de um LED piscando uma luz verde indica que há um problema com a bateria principal, ou que a bateria de 9V está gasta ou ausente. Consulte a seção “Verificando o estado do DEA *DDU-100*” para obter informações sobre as indicações do LED da bateria principal.

### 6.2.2 Indicador de estado ativo da bateria de 9V



A bateria do indicador de estado ativo (“AS1”) é uma bateria de lítio, de 9V. Ela fornece energia para o indicador de estado ativo para evitar que a bateria principal de desfibrilação fique esgotada por funções não essenciais. Isto fornece uma vida significativamente mais longa ao DEA no modo “standby” e à bateria principal, e prolonga o tempo de vida durante o qual o DEA *DDU-100* pode aplicar choques de desfibrilação. A bateria do indicador de estado ativo é uma bateria de lítio, de 9V.

## 6.3 Cartões de dados



O DEA *DDU-100* foi projetado para usar, opcionalmente, os cartões de dados Defibtech (“DDC, sigla em inglês). O DEA poderá operar com ou sem um cartão DDC, mas se o cartão DDC for instalado, a capacidade adicional de armazenamento de eventos ficará disponível.

O DEA *DDU-100* aceita cartões DDC de diferentes capacidades; cada um deles foi desenhado para gravar uma variedade de informações durante um determinado período de tempo. Por exemplo, o DEA *DDU-100* pode gravar mais de dez horas de ECG, ou aproximadamente uma hora e quarenta minutos de dados de áudio e ECG num cartão DDC grande. Os cartões estão disponíveis com ou sem registros de áudio ativados.

O DDC é inserido numa ranhura localizada acima da abertura da bateria principal do DEA — consulte a seção “Instalando o cartão de dados.” Um cartão DDC novo e inicializado deve ser usado cada vez que o DEA for utilizado, a fim de maximizar o tempo de gravação. Um novo arquivo de eventos é criado no cartão DDC cada vez que o DEA for ligado, e as seguintes informações serão registradas (os cartões DDC podem conter um máximo de 225 arquivos de eventos):

- Hora em que o DEA foi ligado.
- Outros dados como, por exemplo: os dados do ECG, os dados relativos a hora/tempo, os dados de áudio (apenas cartões ativados para áudio), registro de eventos tais como: detecção de movimento, aviso de choque, informações sobre a aplicação de choque.

Quando um cartão DDC de áudio ativado estiver com pouca capacidade de armazenamento, o DEA parará de gravar os dados de áudio menos importantes para deixar espaço suficiente para dados adicionais de ECG, numa tentativa de gravar pelo menos uma hora de ECG (o tempo total de gravação está limitado ao espaço disponível no cartão DDC). Os dados de um evento anterior NÃO serão apagados. Se o cartão DDC encher completamente, o DEA ainda ficará funcionando, e a documentação mais importante para a sessão atual ainda será gravada internamente.

Informações sobre eventos gravados internamente podem ser baixadas (“downloaded”) para se proceder a um exame externo, inserindo-se um cartão DDC em branco na ranhura logo acima da abertura da bateria principal, e seguindo-se o procedimento para baixar dados – consulte a seção “Baixando o registro de dados internos.”

## **6.4 Informações sobre reciclagem**

No fim de sua vida útil, recicle o desfibrilador e seus acessórios.

### **6.4.1 Auxílio à reciclagem**

Para solicitar auxílio à reciclagem, entre em contato com o distribuidor local da Defibitech. A reciclagem deve ser feita de acordo com os regulamentos locais e nacionais.

### **6.4.2 Preparação para a reciclagem**

Os itens devem estar limpos e sem contaminação antes de serem reciclados. Para reciclar eletrodos descartáveis usados, siga os procedimentos clínicos locais.

### **6.4.3 Embalagens**

As embalagens devem ser recicladas de acordo com as exigências locais e nacionais.

### **6.4.4 Aviso aos clientes da União Européia**

O símbolo de uma lixeira com rodas, cruzado  neste aparelho, indica que este equipamento foi posto no mercado depois de 13 de agosto de 2005, e está incluído nos escopos da diretiva 2002/96/EEC sobre resíduos de equipamento elétrico e eletrônico descartável (“WEEE,” sigla em inglês) e dos decretos nacionais que estabelecem as provisões dessa diretiva.

No fim do seu ciclo de vida, este aparelho só poderá ser descartado de acordo com as provisões da diretiva européia mencionada acima (e suas prováveis revisões), bem como os regulamentos nacionais correspondentes. Penalidades severas estão previstas em caso de descarte não autorizado.

Equipamento elétrico e eletrônico (“EEE,” sigla em inglês) pode conter componentes poluentes e substâncias perigosas, cujo acúmulo pode causar sério risco para o meio ambiente e a saúde humana.

É por isso que as Administrações locais fornecem regulamentos que encorajam a reutilização e a reciclagem, proíbem o descarte de "WEEE" como resíduos municipais não separados, e exigem a coleta desse "WEEE" separadamente (em locais de tratamento autorizados especificamente). O fabricante e os distribuidores autorizados são obrigados a fornecer informações sobre tratamento seguro e descarte do aparelho específico.

Você também pode devolver este equipamento para o seu distribuidor quando comprar um equipamento novo. Quanto à reutilização e à reciclagem, apesar dos limites impostos pela natureza e o uso deste aparelho, o fabricante fará o possível para desenvolver processos de recuperação. Entre em contato com o distribuidor local para obter informações.

# 7 Visualização de eventos

O DefibView é um aplicativo baseado no software Windows que lê os dados armazenados num cartão DDC e exibindo-os numa tela de computador pessoal. O DefibView atende a quatro funções básicas:

- Capacitar o pessoal da emergência médica para reconstruir um quadro cardíaco desde a hora em que é conectado ao paciente até o momento em que a unidade é desligada.
- Capacitar o profissional responsável pelos primeiros cuidados médicos prestados ao paciente a analisar a emergência.
- Permitir que o Defibtech e o pessoal de controle reconstruam a ocorrência cardíaca para análise do desempenho do aparelho.
- Fornecer ao pessoal da manutenção informações adicionais sobre parâmetros de forma a ajudar na resolução de problemas num aparelho que não esteja supostamente funcionando bem.

O DefibView é um aplicativo de software autônomo. Não pode ser usado com o DEA em funcionamento, e existe unicamente para dar suporte à análise pós-evento dos dados gravados em um cartão DDC ou baixados ("downloaded") de um armazenamento interno para um cartão DDC. O cartão DDC de um evento deve ser transferido, com o paciente, para um local de atendimento médico, permitindo que os profissionais da área médica analisem os dados.

Para obter detalhes sobre as características e uso do aplicativo, consulte a documentação do DefibView.

## 7.1 Cartões de dados Defibtech

Se um cartão DDC for instalado na unidade, todas as vezes que o DEA *DDU-100* for ligado, as seguintes informações serão gravadas em um novo arquivo do cartão:

- A hora em que o DEA foi ligado
- Outros dados como: dados do ECG, dados relativos a hora/tempo, dados de áudio (apenas cartões ativados para áudio), registro de eventos tais como: detecção de movimento, aviso de choque, informações sobre aplicação de choque.

Esta informação pode ser examinada usando-se o aplicativo DefibView.

## 7.2 Baixando o registro de dados internos

Independente de um cartão DDC ser instalado na unidade, informações selecionadas são registradas internamente dentro do aparelho DEA *DDU-100*. As informações registradas estão limitadas a:

- A hora em que o DEA foi ligado.
- Outros dados como: registro de eventos tais como detecção de movimento, aviso de choque, informações sobre aplicação de choque.
- Oito segundos com dados de ECG logo antes de uma decisão de aplicar/não aplicar choque, oito segundos logo após cada choque, e todos os dados do ECG durante o carregamento e os períodos de espera do choque.
- **Nota:** Os dados de áudio não são registrados internamente.

Para baixar as informações registradas internamente, execute os seguintes procedimentos:

- Insira na unidade um cartão de dados DDC em branco.
- Ligue a unidade.
- Uma vez que a unidade esteja ligada, desligue-a no modo “baixar dados” pressionando e segurando o botão ON/OFF (Ligar/Desligar) durante pelo menos cinco segundos.
- Permita que a unidade grave o conteúdo do registro interno no cartão DDC, esperando que a unidade se desligue automaticamente.

O DEA **DDU-100** gravará o conteúdo do registro interno no cartão DDC. Esta informação pode então ser examinada utilizando-se o software do DefibView.

# 8 Especificações técnicas

## 8.1 DEA Defibtech DDU-100

### 8.1.1 Físicas

<b>Categoria</b>	<b>Especificação</b>
<b>Tamanho</b>	22 x 30 x 7 cm (8,5 x 11,8 x 2,7 polegadas)
<b>Peso</b>	Aproximadamente 1,9 kg (4,2 lb) com bateria principal DBP-1400 Aproximadamente 2 kg (4,4 lb) com bateria principal DBP-2800

### 8.1.2 Condições Ambientais

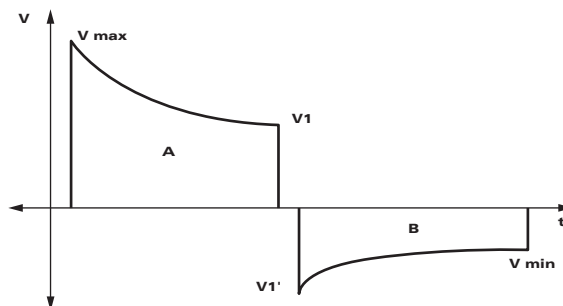
<b>Categoria</b>	<b>Especificação</b>	
<b>Operação/Manutenção</b>	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Umidade	5% – 95% (não-condensadora)
<b>Standby / Storage</b>	Temperatura	0 – 50°C (32 – 122°F)
	Umidade	5% – 95% (não-condensadora)
<b>Altitude</b>	-150 a 4500 m (-500 to 15,000 pés) de acordo com MIL-STD-810F 500.4 Procedimento II	
<b>Tolerância de colisão/queda do aparelho</b>	MIL-STD-810F 516.5 Procedimento IV (1 m, qualquer lado, canto, ou superfície, em modo “standby”)	
<b>Vibração</b>	MIL-STD-810F 514.5 Categoria 20 RTCA/DO-160D, Seção 8.8.2, Cat. R, Zona 2, Curva G (Helicóptero) RTCA/DO-160D, Seção 8, Cat. H, Zona 2, Curva B&R (Avião a jato)	
<b>Lacre</b>	IEC60529 classe IP54; à prova de respingo, protegido contra poeira (bateria principal instalada)	
<b>ESD</b>	EN61000-4-2:1998 Nível de severidade: 4 (Descargas ao ar livre de até 8 kV ou descargas de contato direto de até 6 kV)	
<b>EMC (Emissão)</b>	Limites da norma EN60601-1-2 (1993), método EN55011:1998 Grupo 1, Nível B (Não exceder 30 dB µV de 30 Hz a 230 MHz e não exceder 37 dB µV de 230 a 1000 MHz)	
<b>EMC (Imunidade)</b>	Limites da norma EN60601-1-2 (1993), método EN61000-4-3:1998 Nível 3 (Intensidade do campo: 10 V/m; limite de frequência do transportador: 26 MHz a 1 GHz; modulação AM, índice: 80%, em 3 frequências: 1, 5, e 20 Hz)	

### 8.1.3 Desfibrilador

Categoria		Especificação
Forma de onda		Bifásica exponencial truncada.
Energia		Para adultos: 150 J nominais transmitidos para uma carga de 50 ohm. Para uso infantil/pediátrico: 50 J nominais transmitidos para uma carga de 50 ohm.
Controle de carga		Automático, pelo Sistema de Análise do Paciente
Tempo de carregamento, de acordo com o aviso de choque		Tipicamente < 6 segundos com uma bateria principal nova DBP-2800 e < 9 segundos com uma bateria principal nova DBP-1400. O tempo de carregamento pode aumentar no fim da vida útil da bateria e com temperaturas abaixo de 10°C.
Indicação de carga completa		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Botão CHOQUE piscando</li> <li>• Comando de voz: "Pressione o botão choque"</li> </ul>
Aplicação de choque		O choque é aplicado por um botão CHOQUE simples
DESARME	Automático	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se o Sistema de Análise do Paciente decidir que o ritmo não é mais passível "de choque" ou</li> <li>• Se dentro de 30 segundos depois da carga completa, o operador não pressionar o botão CHOQUE, ou</li> <li>• Se os eletrodos de desfibrilação forem removidos do paciente ou desligados da unidade.</li> </ul>
	Manual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Se o operador pressionar o botão OFF/DISARM (Desligar/Desarmar) em qualquer momento para desarmar e desligar o aparelho.</li> </ul>

### 8.1.4 Especificações da forma de onda

O DEA *DDU-100* aplica uma forma de onda bifásica exponencial truncada de 150 J para os pacientes, com impedâncias que variam entre 25 e 180 ohm.



A forma de onda é ajustada para compensar a impedância medida no paciente conforme abaixo:



## Adultos

Impedância do Paciente (Ohms)	Duração da fase A (ms*)	Duração da fase B (ms*)	Energia aplicada (J*)
25	2.83	2.83	150
50	4.09	4.09	150
100	8.95	5.97	150
125	12.0	8.0	150

\* Duração  $\pm 5\%$ , Energia  $\pm 12\%$



### 8.1.5 Sistema de análise do paciente

O Sistema de análise do paciente do DEA *DDU-100* assegura que a impedância do paciente/eletrodo está dentro dos limites apropriados, e analisa o ritmo do ECG do paciente para determinar se um choque é necessário. Em um estágio inicial de condicionamento do sinal do ECG, os dados do ECG são recebidos e o processamento digital é feito para remover o desvio da linha de base e o ruído de alta frequência. Um estágio de processamento do sinal de ECG identifica e remove artefatos do sinal de ECG do paciente (artefatos que podem surgir de uma variedade de fontes, incluindo: ruído, movimento do paciente, respiração, contrações musculares e marcapassos). Se artefatos em excesso estiverem presentes no sinal do ECG e impeçam o Sistema de análise do paciente do DEA *DDU-100* de determinar com eficiência o ritmo do ECG do paciente, o sistema de processamento do sinal de ECG informa ao usuário que foi detectada interferência e/ou movimento. O estágio de processamento do sinal do ECG também computa o espectro da energia do sinal de ECG.

O sinal de ECG e os dados do espectro de energia são, então, processados pelas rotinas de análise do sinal de ECG. Estas rotinas realizam tanto a análise temporal quanto a espectral, para avaliar a forma e o caráter do espectro de energia do ECG, e para computar o batimento cardíaco do paciente. O processo de detecção de arritmia determina se deve ou não ser recomendada a aplicação de choque, pelo exame do resultado destas análises uma vez por segundo durante um período de 5 a 7 segundos. O processo de detecção de arritmia utiliza vários parâmetros para determinar se um ritmo é passível de choque.

#### 8.1.5.1 Critérios para os ritmos de choque

Quando colocados num paciente que atende às indicações para se utilizar os critérios, o DEA *DDU-100* foi projetado para recomendar um choque de desfibrilação quando detectar impedância adequada dos eletrodos e uma das seguintes situações:

<b>Fibrilação ventricular</b>	Amplitude pico-a-pico de, pelo menos, 200 $\mu$ V  <b>Aviso:</b> Algumas amplitudes muito baixas ou ritmos de FV de frequência baixa podem não ser interpretados como recomendados para aplicação de choque.
<b>Taquicardia ventricular (incluindo "flutter" ventricular e TV polimórfica)</b>	Taxa de ritmo cardíaco de, pelo menos, 180 bpm e amplitude pico-a-pico, de pelo menos, 200 $\mu$ V.  <b>Aviso:</b> Algumas amplitudes muito baixas ou ritmos de TV de frequência baixa podem não ser interpretados como recomendados para aplicação de choque.

O DEA *DDU-100* foi projetado para recomendar a não aplicação de choque para todos os outros ritmos, incluindo ritmos sinusais normais, fibrilação ventricular fina (< 200 µV) e algumas taquicardias ventriculares lentas e assistolias.

### 8.1.5.2 Desempenho do Sistema de análise do paciente

Classe de ritmo	Tamanho da amostra <sup>1</sup> do teste de ECG	Desempenho do algoritmo <sup>1</sup>		Especificações
		Desempenho <sup>2</sup>	90% Limite de confiança inferior de 90% <sup>2</sup>	
Ritmo de choque – fibrilação ventricular	227	>98%	>97%	Atende às exigências da AAMI DF39 e às recomendações <sup>2</sup> da AHA de sensibilidade > 90%
Ritmo de choque – taquicardia ventricular	100	99%	>97%	Atende às exigências da AAMI DF39 e às recomendações <sup>2</sup> da AHA de sensibilidade > 75%
Ritmo de choque – taquicardia ventricular	213	100%	100%	Atende às exigências da AAMI DF39 de especificidade > 95% e às recomendações <sup>2</sup> da AHA de especificidade > 99%
Ritmo de não choque – ritmo sinusal normal	113	100%	100%	Atende às exigências da AAMI DF39 e às recomendações <sup>2</sup> da AHA de especificidade > 95%
Ritmo de não choque – assistolia	248	>99%	>98%	Atende às exigências da AAMI DF39 e às recomendações <sup>2</sup> da AHA de especificidade > 95%

1. Do banco de dados de ritmos de ECG da Defibtech.
2. *Desfibriladores Externos Automáticos para Desfibrilação de Acesso Público: Recomendações para Especificar e Reportar Performance de Algoritmo de Análise de Arritmia, Incorporando Novas Formas de Onda, e Melhorando a Segurança.* Força Tarefa da American Heart Association (AHA) em Desfibrilação Externa Automática, Subcomitê em Segurança e Eficácia de DEA. *Circulation*, 1997;95:1677-1682.

### 8.1.6 Sumário clínico

O DEA *DDU-100* usa uma forma de onda bifásica exponencial truncada com especificações que são substancialmente equivalentes às especificações de forma de onda usadas no estudo<sup>1</sup> mencionado abaixo. O DEA *DDU-100* não foi o tema de um estudo clínico publicado.

<sup>1</sup>Schneider T, Martens PR, Paschen H, et al. Experiência pluricêntrica controlada, escolhida aleatoriamente, de choques bifásicos de 150 J comparada com choques monofásicos de 200 a 360 J na reanimação de vítimas de ataque cardíaco fora do hospital. *Circulation* 2000;102:1780-1787.

### 8.1.6.1 Experiência anterior

O objetivo deste estudo foi comparar DEAs que aplicaram choques bifásicos de 150 J com os DEAs que aplicaram choques monofásicos de alta energia (200 a 360 J).

### 8.1.6.2 Métodos

Os aparelhos DEAs foram escolhidos aleatoriamente de acordo com a forma de onda de desfibrilação, diariamente, em quatro sistemas de serviços médicos de emergência. Os primeiros a responder ao tratamento usaram os DEAs bifásicos de 150 J ou os DEAs com forma de onda monofásica de 200 a 360 J em vítimas onde a desfibrilação foi indicada. Uma seqüência de até três choques de desfibrilação foi aplicada: 150 J-150 J-150 J para as unidades bifásicas e 200 J-200 J-360 J para as unidades monofásicas. A desfibrilação foi definida como o término da FV para > 5 segundos, sem levar em consideração os fatores hemodinâmicos.

### 8.1.6.3 Resultados

De 338 pacientes com ataque cardíaco fora do hospital, 115 tinham uma etiologia cardíaca, com a presença de fibrilação ventricular, e receberam choques com um dos DEAs randomizados. Não houve quaisquer diferenças estatísticas entre os grupos monofásicos e bifásicos em termos de idade, sexo, peso, doenças cardíacas estruturais primárias, a causa ou o local do ataque, curiosos que testemunharam o ataque, ou tipo de pessoa que respondeu ao tratamento. Um sumário dos resultados é apresentado na tabela abaixo.

	<b>Número de pacientes bifásicos (%)</b>	<b>Número de pacientes monofásicos (%)</b>	<b>Valor P</b>
Eficácia da desfibrilação:			
1 choque	52/54 (96%)	36/61 (59%)	< 0.0001
< 2 choques	52/54 (96%)	39/61 (64%)	< 0.0001
< 3 choques	53/54 (98%)	42/61 (69%)	< 0.0001
Pacientes desfibrilados	54/54 (100%)	49/58 (84%)	0.003
Retorno espontâneo da circulação (ROSC)	41/54 (76%)	33/61 (54%)	0.01
Sobreviventes na admissão no hospital	33/54 (61%)	31/61 (51%)	0.27
Sobreviventes na Alta do Hospital	15/54 (28%)	19/61 (31%)	0.69

### 8.1.6.4 Conclusão

Mais pacientes foram desfibrilados com um choque bifásico inicial do que com o choque monofásico, e no final das contas, a forma de onda bifásica desfibrilou a níveis mais altos do que a forma de onda monofásica. Um percentual mais alto de pacientes conseguiu o retorno espontâneo da circulação ("ROSC," sigla em inglês) depois dos choques bifásicos. O número de sobreviventes na admissão ao hospital e na alta do hospital não diferiu estatisticamente entre as duas formas de onda.

## 8.2 Bateria principal

### 8.2.1 Bateria principal de lítio de alta capacidade

<b>Categoria</b>	<b>Especificação</b>
Número do modelo	DBP-2800
Tipo de bateria principal	15 VDC, 2800 mAh, lítio/dióxido de manganês. Descartável, reciclável, não recarregável.
Capacidade	Uma bateria nova pode fornecer, basicamente, 300 choques ou 16 horas de funcionamento a 25°C.
Tempo de carga (bateria nova)	Basicamente < 6 segundos
Vida útil (antes da instalação)	Basicamente > 5 anos
Vida útil em modo "Standby" (depois da instalação)	Basicamente até 7 anos ( <b>NOTA:</b> vida total de 10 anos: pré-instalação mais pós-instalação)
Bateria do indicador de estado ativo (ASI)	9VDC, 1200 mAh, lítio/dióxido de manganês. Descartável, reciclável, não recarregável.
Vida útil da bateria do indicador ASI (antes da instalação)	Basicamente > 5 anos
Vida útil da bateria do indicador ASI em modo "standby" (depois da instalação)	Basicamente > 1 ano

### 8.2.2 Bateria de lítio padrão

<b>Categoria</b>	<b>Especificação</b>
Número do modelo	DBP-1400
Tipo de bateria principal	15 VDC, 1400 mAh, lítio/dióxido de manganês. Descartável, reciclável, não recarregável.
Capacidade	Uma bateria nova fornecerá basicamente 125 choques ou 8 horas de funcionamento a 25°C.
Tempo de carga (bateria nova)	Basicamente < 9 segundos
Vida útil (antes da instalação)	Basicamente > 5 anos
Vida útil no modo "Standby" (depois da instalação)	Tipicamente até 5 anos
Bateria do indicador de estado ativo (ASI)	9VDC, 100 mAh, lítio/dióxido de manganês. Descartável, reciclável, não recarregável.
Vida útil da bateria do indicador ASI (antes da instalação)	Basicamente > 5 anos
Vida útil da bateria ASI em modo "standby" (depois da instalação)	Basicamente > 1 ano

### 8.3 Eletrodos de monitoramento/desfibrilação auto-adesivos

Use apenas os eletrodos Defibtech com o seu DEA *DDU-100* AED. Os eletrodos Defibtech de monitoramento/desfibrilação, auto-adesivos, têm as seguintes características:

<b>Categoria</b>	<b>Especificação</b>	
Número de modelo	DDP-100	DDP-200P
Tipo	Adulto	Criança < 8 anos
Uso pretendido	Descartável	Descartável
Adesão	Auto-adesivo	Auto-adesivo
Área de superfície de ação do gel	103 cm <sup>2</sup> cada (nominal)	50 cm <sup>2</sup> cada (nominal)
Tipo conector/cabo	Integrado	Integrado
Comprimento do cabo	122 cm (básico)	122 cm (básico)

**Nota:** No caso de suposto defeito no eletrodo adesivo, os eletrodos devem ser marcados claramente “Não servem para uso” e devolvidos para a Defibtech, L.L.C. para serem analisados. Consulte a seção “Contatos” para obter informações sobre devoluções por motivo de defeito.

### 8.4 Cartões de dados Defibtech (DDCs)

Use apenas cartões de dados Defibtech no DEA *DDU-100*. Os cartões de dados Defibtech estão disponíveis, a saber:

#### Cartões DDC Padrão:

<b>Número do Modelo</b>	<b>Detalhes</b>
DDC-6	Até 6 horas de gravação de dados de ECG
DDC-12	Até 12 horas de gravação de dados de ECG

#### Cartões DDC ativados para áudio:

<b>Número do Modelo</b>	<b>Detalhes</b>
DDC-50AE	Até 50 minutos de gravação de dados de áudio e 1 hora de dados de ECG
DDC-100AE	Até 1 hora e 40 minutos de gravação de dados de áudio e de ECG

**Nota:** O DEA *DDU-100* tentará registrar pelo menos uma hora de dados de ECG, se possível. Nos cartões DDC ativados para áudio, a gravação de áudio será desligada, se necessário, para gravar preferencialmente as informações de ECG. Se um cartão DDC parcialmente preenchido for usado, é possível que apenas o ECG (isto é, nenhum áudio) seja registrado. Todas as vezes que a unidade for ligada, é criado um arquivo no cartão DDC – o cartão DDC pode suportar um máximo de 255 arquivos. Uma vez que o cartão esteja completamente preenchido com dados ou arquivos, toda a

gravação do cartão DDC parará, mas os registros internos de ECG selecionados continuarão.

## **8.5 DefibView**

O DefibView é um programa de aplicativo baseado em PC que permite a revisão dos dados do ECG e outros parâmetros de desempenho do aparelho e do paciente, depois de um caso de emergência.








O DefibView opera em várias plataformas do Windows, incluindo o Windows 98, o Windows 2000, e o Windows XP. Os requisitos mínimos do sistema para um desempenho adequado são os seguintes:

- Processador Pentium II de 300 MHz.
- Memória de Sistema de 32 MB
- 100 MB de espaço livre no disco rígido.

Consulte a documentação do DefibView para obter uma descrição completa do aplicativo. O DefibView está disponível para “download” no site da Defibtech: [www.defibtech.com](http://www.defibtech.com).

## 9 Glossário dos símbolos

Símbolo	Significado
	Alta voltagem presente
	Consulte as instruções de funcionamento (Manual do Usuário).
	Botão SHOCK (CHOQUE) – Aplica choques de desfibrilação no paciente quando o aparelho está pronto para o choque.
	Botão ON / OFF / DISARM (Ligar/Desligar/Desarmar) <ul style="list-style-type: none"> <li>– Liga o aparelho quando ele está desligado.</li> <li>– Desliga o aparelho quando ele está ligado</li> <li>– DESARMA o aparelho quando ele está carregado, e depois desliga o aparelho.</li> </ul>
	Atenção, consulte os documentos que acompanham o aparelho (Manual do Usuário).
	Não exponha a calor forte ou a chama aberta. Não incinere.
	Reciclável.
	Consulte as instruções de funcionamento.
	Não danifique ou quebre.
	Siga os procedimentos adequados de descarte do material.
	Atende às exigências da Diretriz Européia de Equipamento Médico.

	<p>Limites de temperatura.</p>
	<p>Usar até (aaaa-mm).</p>
	<p>Desfibrilação protegida – Conexão tipo BF.</p>
	<p>Data de fabricação.</p>
	<p>Não reutilizar.</p>
	<p>Apenas para usuários dos E.U.A.</p>
	<p>Número de catálogo.</p>



# 10 Contatos

Defibtech, L.L.C.  
741 Boston Post Road  
Guilford, CT 06437

Tel: (866) 333-4241 (Gratuito para América do Norte)  
(203)

453-4507

Fax : (203) 453-6657

E-mails:

sales@defibtech.com (Vendas)  
reporting@defibtech.com (Relatório de Equipamento Médico)  
service@defibtech.com (Manutenção e Reparos)

## **Representante Europeu Autorizado:**

Emergo Europe  
Molenstraat 15  
2513 BH The Hague (Haia)  
The Netherlands (Holanda)  
Tel.: +31 70 345 8570  
Fax: +31 70 346 7299

## **Representante autorizado no Brasil:**

Biomedica Equipamentos e Suprimentos Hospitalares Ltda  
SIA trecho 03 lotes 625/695 sala 215B  
Brasília (DF)  
71200-030  
Tel: +55 61 3363-4422  
Fax: +55 61 3363-1476  
e-mail: biomedica@biomedica.com.br



0197

