



Manual de Operação Desfibrilador Externo Automático (DEA)

Sumário

Informações gerais sobre o equipamento.....	III
Direito de propriedade intelectual.....	IV
Declaração de exoneração de responsabilidade.....	V
Manutenção do equipamento.....	V
Garantia.....	VI
Centro de serviços de pós-venda.....	VI
Outras informações importantes.....	VII
1 Instruções de segurança.....	1
1.1 Sinais de segurança utilizados neste manual.....	1
1.2 Símbolos utilizados neste manual.....	4
2 Apresentação do DEA i3.....	5
2.1 Finalidade de uso.....	5
2.2 Indicações.....	5
2.3 Contraindicações.....	5
2.4 Tipo de paciente.....	5
2.5 Qualificação do operador.....	5
2.6 Composição do DEA i3.....	6
2.7 Operação do DEA i3.....	6
2.8 Visualização do equipamento.....	6
3 Instalação e configuração.....	10
3.1 Configuração do DEA i3.....	10
3.2 Configuração da RCP.....	11
3.3 Configuração de parâmetros no modo gerenciamento.....	12
4 Operação de desfibrilação.....	14
4.1 Protocolo de salvamento.....	14
4.2 Preparação para o salvamento.....	15
4.3 Sequência principal de salvamento.....	17
4.4 Orientação da RCP.....	20
4.5 Registro e armazenamento de dados.....	21
4.6 Guia de referência visual.....	22
5 Usando o aplicativo do DEA.....	24
5.1 Conectando o DEA ao aplicativo.....	24
5.2 Download da pasta de dados.....	25
5.3 Download da pasta de autoteste.....	26
5.4 Visualizar os arquivos baixados no local.....	27
5.5 Visualizar os arquivos "lista.txt" e "H1.i" baixados.....	28
5.6 Gerar relatório.....	30
6 Limpeza e higienização do DEA i3.....	31
7 Solução de problemas.....	32

7.1	Testes no DEA i3.....	32
7.2	Estado do DEA.....	33
7.3	Solução de problemas.....	34
8	Manutenção do DEA i3.....	36
8.1	Monitoramento do estado do DEA.....	36
8.2	Bateria.....	36
8.3	Substituição da bateria.....	36
8.4	Eletrodos de desfibrilação.....	37
9	Configuração de fábrica do DEA i3.....	39
9.1	Configuração padrão.....	39
9.2	Acessórios opcionais.....	39
10	Parâmetros técnicos do DEA i3.....	40
10.1	Classificação de gestão de dispositivos médicos.....	40
10.2	Especificações físicas.....	40
10.3	Especificações ambientais.....	40
10.4	Especificações da bateria.....	40
10.5	Especificações de desfibrilação.....	41
10.6	Onda de desfibrilação e impedância do paciente.....	42
10.7	Análise de eletrocardiograma (ECG) do DEA i3.....	46
10.8	Testes e autotestes do DEA i3.....	48
10.9	Eletrodos de desfibrilação.....	49
11	Ensaio de compatibilidade eletromagnética (EMC).....	50
11.1	Declaração de compatibilidade magnética.....	50
11.2	Resistência da bateria a interferências.....	50
11.3	Padrão de imunidade eletromagnética.....	51
11.4	Distância de isolamento recomendada.....	53
12	Garantia de fábrica do equipamento.....	55
13	Classificação de substâncias tóxicas e perigosas.....	56
14	Armazenamento e transporte.....	57

Informações gerais sobre o equipamento

Obrigado por adquirir o Desfibrilador Externo Automático i3.

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

Nome do produto:	Desfibrilador Externo Automático
Especificação e modelo:	i3
Nome do fabricante:	AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
Endereço do fabricante:	Parque Industrial de Inovação de Skyworth, 5º Edifício, Bloco C, 3º piso, Primeira Estrada de Tangtou, Shiyan, Distrito de Baoan, Shenzhen, 518108, República Popular da China
Data de produção:	Vide equipamento
Vida útil do equipamento	8 anos
Versão do software:	1.0
Versão de lançamento	3.0
Data de revisão:	Junho de 2023



Nota: este equipamento não foi projetado para uso doméstico.

Detentor do Registro no Brasil

Emergo Brazil Import Importação e Distribuição de Produtos Médicos Hospitalares Ltda.

Avenida Francisco Matarazzo, 1.752, Salas 502/503, Água Branca, São Paulo-SP, CEP: 05001-200, CNPJ: 04.967.408/0001-98

E-mail: brazilvigilance@ul.com

REGISTRO ANVISA N°:80117580980

Responsável Técnico: Luiz Levy Cruz Martins CRF-42415

Direito de propriedade intelectual

© 2022 AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., todos os direitos reservados.

Os direitos de propriedade intelectual deste produto e seu manual de operação pertencem à AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., incluindo mas não se limitando a direitos de patente, direitos de marcas comerciais, direitos autorais etc.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., reserva-se o direito de interpretação final deste Manual de Operação.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., tem o direito de tratar este manual de operações como informação confidencial. Sem a permissão por escrito da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., nenhum indivíduo ou organização pode divulgar, em todo ou em parte, por qualquer meio, as informações deste manual de operações, nem qualquer outra pessoa ou organização poderá obter a totalidade ou parte das informações contidas neste manual de operações por qualquer meio.

Sem a autorização por escrito da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD., nenhum indivíduo ou organização pode publicar, modificar, copiar, distribuir, alugar, adaptar ou traduzir, em todo ou em parte, este Manual de Operação para outros idiomas.



é uma marca comercial registrada ou marca comercial da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. Essas marcas comerciais e marcas de segurança relacionadas pertencem à propriedade intangível da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. O uso de marcas comerciais ou marcas diferentes das da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. neste Manual de operações é apenas para fins de edição e não tem outros fins. Os direitos das marcas comerciais pertencem aos seus respectivos proprietários.

Declaração de exoneração de responsabilidade

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de modificar o conteúdo deste manual sem aviso prévio.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de alterar a tecnologia do equipamento sem aviso prévio.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. se reserva o direito de modificar as especificações do produto sem aviso prévio.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não oferece nenhuma garantia de nenhuma forma sobre essas informações, incluindo (mas não se limitando a) a responsabilidade implícita de comercialização e adequação a uma finalidade específica.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. somente se considera responsável pela segurança, confiabilidade e desempenho do instrumento nas seguintes circunstâncias, a saber:

- As operações de instalação, expansão, ajuste, aprimoramento e manutenção do equipamento são realizadas por pessoal autorizado pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
- As instalações elétricas e circunstâncias de operação do equipamento atendem aos padrões nacionais;
- O equipamento é usado de acordo com as instruções de uso.

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não se responsabiliza pela segurança, confiabilidade e operação do equipamento se:

- Os componentes do equipamento forem desmontados, tracionados ou reconfigurados;
- O equipamento for reparado ou alterado por pessoal não autorizado pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
- O equipamento for utilizado de maneira incorreta, contrariando as instruções deste Manual de operação.

Manutenção do equipamento

Manutenção gratuita:

- Equipamento que cumpra os requisitos do serviço de assistência técnica gratuita da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. é elegível para o serviço de manutenção gratuita.

Manutenção não gratuita:

- Para equipamento que não cumpra os requisitos do serviço de assistência técnica gratuita da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. implementará o serviço de manutenção paga.

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

- O equipamento sofre danos durante o seu manuseio;
- Uso impróprio do equipamento;
- A tensão da rede elétrica excede a faixa de operação do equipamento;
- Desastres naturais e eventos de força maior;
- Caso tenha havido reposição de acessórios e consumíveis não aprovados pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. ou manutenção do equipamento por pessoal não autorizado pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.



Alerta:

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

Garantia

Garantia de fábrica deste equipamento e de seus componentes:

AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. oferece garantia contra eventual falha no processo de produção deste equipamento e de seus componentes durante o período de garantia deste produto, desde que tenham sido respeitadas as condições normais de uso e manutenção do equipamento.

Centro de serviços de pós-venda

Departamento de serviço de pós-venda da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.

Endereço: 3rd Floor, Block C, Building #5, Skyworth Innovation Industry Park, Tang Tou 1st Road, Shiyan Town, Baoan District, Shenzhen 518108, China

CEP: 518108

Canal direto de atendimento ao cliente: 400-9969-120

Tel.: +86-755-26072215 Fax: +86-755-23016012

Site: www.amoulmed.com

E-mail: service.intl@amoulmed.com

Devolução do equipamento

Se for necessária a devolução deste equipamento à AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO.,

LTD., por favor siga as seguintes etapas:

- Obtenha o direito de devolução: contate o departamento de serviço de pós-venda da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. e informe o número de série do produto. O número de série é encontrado na parte externa do equipamento. Se o número de série não for informado, a devolução não será aceita. Informe o modelo do produto e descreva brevemente o motivo da devolução;
- Envie o produto: o operador é responsável pelo envio do equipamento para a AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. para manutenção, devendo arcar com o custo de frete e eventuais taxas alfandegárias.

Outras informações importantes

1. Após a aquisição e entrega do equipamento, a manutenção e gerenciamento do equipamento é de responsabilidade total do cliente.
2. A garantia de fábrica do equipamento não cobre as seguintes circunstâncias:
 - Danos ou perdas causados por uso indevido ou inadequado do equipamento;
 - Danos ou perdas causados por desastres naturais ou motivo de força maior, como incêndio, terremoto, inundação ou raio.
 - Danos ou perdas causados pela falha em atender às condições de serviço especificadas do sistema, como fonte de alimentação insuficiente, instalação incorreta ou condições ambientais que não atendem aos requisitos.
 - Danos ou perdas causados pela utilização do equipamento fora da jurisdição aonde o equipamento foi originalmente adquirido.
 - Danos ou perdas de equipamentos não adquiridos da AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. ou de seus revendedores ou agentes autorizados.
3. Somente o pessoal médico qualificado com certificado de qualificação profissional pode configurar os parâmetros de operação deste equipamento.
4. É proibida a modificação não autorizada do software ou hardware ou qualquer outro componente deste produto.
5. AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não se responsabiliza por problemas, danos ou perdas causados pela reinstalação, modificação ou reparo do equipamento por pessoal não autorizado pela AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.
6. O objetivo deste equipamento é fornecer aos médicos e demais profissionais de saúde ferramentas auxiliares para o tratamento clínico do paciente. O operador assume a responsabilidade pelo processo de diagnóstico. A Ambulanc não se responsabiliza por nenhum processo de diagnóstico.

7. Certifique-se de fazer sempre cópias de segurança de dados importantes (tais como registros clínicos, cadernos de notas, etc.) para meios de armazenamento externos.
8. AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não se responsabiliza por perda de dados armazenados no sistema por culpa do operador ou qualquer condição excepcional.
9. Este manual de operações contém avisos sobre riscos potenciais previsíveis quando do uso deste equipamento. Mantenha sempre um alto grau de vigilância em relação a riscos imprevisíveis.
10. AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD. não se responsabiliza por qualquer dano ou perda causada por negligência ou desconsideração das precauções especificadas neste manual.
11. Ambulanc não se responsabiliza por danos causados por defeitos no próprio equipamento ou danos causados por erros cometidos pelo operador.
12. Ambulanc não se responsabiliza por qualquer dano causado pelo uso deste equipamento após a expiração da vida útil do mesmo.
13. Ambulanc não arcará com os custos de transporte se o pedido de garantia for rejeitado.
14. Este manual deve ser entregue ao novo responsável pelo equipamento sempre que houver alteração do administrador do equipamento.

1 Instruções de segurança

Leia estas instruções de segurança com atenção. Estas instruções de segurança fazem parte integrante do equipamento e devem ser mantidas acessíveis para revisão sempre que necessário. Por motivos de segurança, as seguintes informações devem ser observadas.

1.1 Sinais de segurança utilizados neste manual

As instruções de segurança são marcadas neste manual da seguinte forma:

 Perigo:	Indica risco de lesão corporal grave ou até mesmo morte para paciente e para operador do equipamento caso tal instrução não seja seguida.
 Alerta:	Indica risco de lesão corporal grave para paciente e para operador do equipamento caso tal instrução não seja seguida.
 Cuidado:	Indica condição que pode causar danos no equipamento e possivelmente erros no resultado do tratamento caso tal instrução não seja seguida.
 Atenção:	Indica precauções importantes que devem ser tomadas pelo operador, fornece instruções ou explicações para melhor utilização do equipamento.
 Perigo:	- Este dispositivo emite descarga elétrica de alta voltagem durante a desfibrilação. Esta energia elétrica pode causar lesões pessoais graves ou até morte se não for utilizada corretamente de acordo com as instruções de operação constantes neste manual. Observe todas as instruções de operação neste manual ao usar o dispositivo. Não opere este equipamento até que esteja familiarizado com todas as instruções de operação. - Se este equipamento for usado perto de um material inflamável ou em um ambiente com alta elevada concentração de oxigênio, há risco de explosão ou incêndio, pois o equipamento pode emitir uma descarga de arco elétrico durante o choque de desfibrilação. - Durante a desfibrilação, o operador do equipamento deve manter uma distância segura do paciente e de qualquer material metálico conectado ao paciente, a fim de evitar choque elétrico no operador.
 Alerta:	- Antes de usar o equipamento, verifique se equipamento, cabos e acessórios estão funcionando corretamente. Constatado qualquer problema, o dispositivo não deve ser utilizado. - O dispositivo só pode ser usado com baterias originais fornecidas pela fabricante. - Não desmonte o desfibrilador, caso contrário, há perigo de choque elétrico. O dispositivo não é fornecido com qualquer peça que possa ser desmontada pelo operador do equipamento. Somente assistência técnica autorizada pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. pode montar, desmontar e fazer a

	manutenção do equipamento. - Os eletrodos de desfibrilação devem ser bem presos à pele do paciente de modo que não haja lacunas ou bolhas de ar. Se necessário, os pelos do tórax do paciente devem ser raspados com uma ferramenta adequada. - Caso o operador deseje verificar a compatibilidade de uso deste equipamento com outro dispositivo não mencionado neste manual, deve consultar o fabricante. - Mantenha o i3 longe de fontes de interferência eletromagnética (como motores, geradores, equipamentos de raios-X, transmissores de rádio, telefones celulares, aparelhos de ressonância magnética e outros equipamentos semelhantes), pois tais aparelhos podem causar interferência nos sinais coletados e analisados durante a operação. Para mais detalhes, consulte o Capítulo 10 "EMC". - Não mergulhe nenhuma parte do dispositivo em água nem em quaisquer outros líquidos. Evite também derramar qualquer líquido no dispositivo e em seus acessórios. Não use formaldeído ou outros reagentes inflamáveis para a limpeza do equipamento, pois isso pode causar uma explosão ou incêndio. A menos que especificado de outra forma, não esterilize o equipamento e seus acessórios em autoclave. - Sempre tenha uma bateria de reserva totalmente carregada e em boas condições. Quando o dispositivo exibir um aviso de bateria fraca, substitua a bateria, pois a bateria fraca pode causar o desligamento do dispositivo. - Durante a desfibrilação, desconecte todos os outros equipamentos sem proteção contra desfibrilação que eventualmente estejam conectados ao paciente. - Não modifique nem altere as características originais deste dispositivo, pois isso pode expor risco à vida do paciente e do operador do equipamento, além de causar danos permanentes ao equipamento. - Apenas o fabricante Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou seus distribuidores autorizados podem realizar medidas de manutenção e inspeção do equipamento.
 Atenção:	- Mantenha este equipamento em um local seguro para evitar que caia, colida, seja sujeito a fortes impactos ou outras forças mecânicas externas. - Somente utilize eletrodos fabricados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. O uso de outros eletrodos pode causar um grande desvio da linha base e retardo de recuperação da linha base após a desfibrilação. - Para evitar contaminação de indivíduos e do meio-ambiente, o

	equipamento e seus acessórios devem ser devidamente tratados ou descartados de acordo com os regulamentos locais após chegarem ao fim de sua vida útil.
 Aviso:	• Mantenha este manual próximo ao equipamento para que seja facilmente encontrado e consultado pelo operador do equipamento sempre que necessário. • Ao operar este dispositivo, o operador deve ficar próximo do dispositivo em posição de fácil visualização da interface de operação do mesmo. • Para garantir que o dispositivo esteja sempre pronto para o uso, instale a bateria e conecte os plugues dos eletrodos ao equipamento com a devida antecedência. • O autoteste deve ser realizado sempre que o dispositivo tenha sofrido algum impacto, ou tenha sido operado incorretamente. Se algum defeito for identificado, o equipamento não deve ser utilizado, e o operador deve entrar em contato com a assistência técnica autorizada.

Software

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

Acessórios e peças para reposição



Atenção:

- Apenas o fabricante (Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.) ou seus profissionais autorizados podem realizar medidas de manutenção e inspeção do equipamento.
- O uso de acessórios de outros fabricantes pode causar falhas por incompatibilidade. Lembre-se de que havendo o uso de acessórios e peças de reposição não originais e/ou fornecidos por outros fabricantes, os direitos de garantia de fábrica são perdidos.

1.2 Símbolos utilizados neste manual

O quadro a seguir descreve os símbolos usados no equipamento e neste manual de operação:

	Por favor, consulte documentos em anexo		Consulte o manual de operação
	Data de fabricação		Número de série
	Prazo de validade		Equipamento de desfibrilação BF
	Dispositivo médico de Classe II		Grau de proteção contra líquidos e partículas sólidas.
	Não descarte este equipamento e seus acessórios em lixo comum		Consulte o manual de operação do equipamento
	Botão de choque de desfibrilação		Botão Liga/Desliga
	Botão “i”		Jamais coloque o equipamento em ambiente de alta temperatura e fogo, e jamais incinere a bateria
	Não tente recarregar a bateria descartável		Não pressione a bateria
	Não tente destruir a bateria ou abrir o invólucro da bateria		Troca dos modos de paciente: modo adulto e modo pediátrico
	Este equipamento contém algumas substâncias que podem representar risco ambiental se usadas por um período demasiadamente longo, devendo ser devidamente descartadas ou recicladas após este período. O período aqui referido é de 20 anos.		
	Equipamento em conformidade com a diretiva comunitária 2007/47/EC relativa a dispositivos médicos, e em cumprimento aos requisitos básicos do Apêndice I da diretiva da CE.		
	Não tente destruir a bateria ou abrir o invólucro da bateria		Troca dos modos de paciente: modo adulto e modo pediátrico

2 Apresentação do DEA i3

2.1 Finalidade de uso

O i3 é um desfibrilador externo automático. Avisos e indicações de voz simples e diretos são fornecidos para a operação de reanimação de paciente com parada cardíaca e consequente perda de circulação sanguínea. O i3 é um equipamento leve e alimentado por bateria. O i3 foi desenvolvido para tratar a fibrilação ventricular (FV) e a taquicardia ventricular, que são as causas mais comuns de parada cardíaca súbita (PCS). Quando ocorre PCS, o coração do paciente para de bater repentinamente, e sintomas como inconsciência, ausência pulsação sanguínea e ausência de respiração normal são observados no paciente. A desfibrilação é o único tratamento eficaz para este sintoma.

2.2 Indicações

O i3 é usado para reverter quadro de parada cardíaca súbita. Antes de usar o desfibrilador no paciente, o operador deve certificar-se de que o indivíduo apresenta os seguintes sintomas:

- Inconsciência e ausência de movimento;
- Incapacidade de respirar normalmente.

2.3 Contraindicações

Não use o desfibrilador externo automático i3 quando o paciente apresentar quaisquer dos seguintes sinais:

- Consciência e capacidade de movimento;
- Capacidade de respirar normalmente;
- Pulsação sanguínea.

2.4 Tipo de paciente

O desfibrilador externo automático i3 pode ser usado em pacientes adultos e pacientes pediátricos. Para selecionar o modo de paciente, pressione do botão modo de paciente e utilize o eletrodo adequado para o modo de paciente selecionado.

Utilize os eletrodos de desfibrilação pediátricos de baixa potência fornecido pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.. para crianças menores de 8 anos ou com peso corporal inferior a 25Kg. Em pacientes pediátricos, jamais utilize os eletrodos para uso adulto.

Para as crianças acima de 8 anos e com peso corporal acima de 25Kg, a Associação Americana do Coração (AHA) recomenda a aplicação dos protocolos da "cadeia de sobrevivência" e sequência de ressuscitação aplicáveis para pacientes adultos.

2.5 Qualificação do operador

O desfibrilador automático Amoul i3 deve ser usado apenas por pessoal devidamente treinado em suporte básico ou avançado de vida, ou por pessoal autorizado por profissional médico capacitado, para fazer a desfibrilação de emergência em pacientes com parada cardíaca súbita. O operador do DEA i3 deve cumprir os seguintes requisitos mínimos de treinamento e qualificação:

- Treinamento em utilização de desfibrilador externo automático i3;
- Treinamento em reanimação cardiopulmonar ou em plano de resposta a emergências autorizado por autoridade de saúde.

2.6 Composição do DEA i3

O desfibrilador externo automático i3 é composto por unidade principal, bateria e eletrodos (eletrodos descartáveis de uso adulto ou eletrodos descartáveis de uso pediátrico).

2.7 Operação do DEA i3

O desfibrilador externo automático i3 analisa automaticamente o ritmo cardíaco do paciente e faz o diagnóstico do paciente. Se o DEA diagnosticar fibrilação ventricular ou taquicardia ventricular no paciente, o DEA emitirá um comando para o operador do aparelho pressionar o botão de choque, liberando, assim, a descarga elétrica no paciente. O DEA i3 emite orientações visuais e sonoras durante todo o processo de desfibrilação.

2.8 Visualização do equipamento

2.8.1 Parte superior da unidade principal



Figura 1: Unidade principal (parte superior com a tampa fechada)

Componente	Descrição
1 Botão "i"	Pressione e segure este botão para entrar no modo gerenciamento e configurar os parâmetros de operação.
2 LED de estado	Indica o estado do i3. - Piscando na cor verde: indica que o i3 está no modo de espera, o dispositivo está em condições normais e pode ser usado para salvamento. - Aceso na cor verde: indica que o i3 está em modo de operação.

- Piscando na cor vermelha: indica que foi detectado um erro do sistema ou que a bateria está fraca quando o i3 está no modo de espera.
- Aceso na cor vermelha: indica que foi detectado um erro do dispositivo ou que a bateria está fraca quando o i3 está no modo de operação.
- Aceso na cor azul: indica que o i3 está em autoteste.
- Aceso na cor branca: indica que o i3 está no modo gerenciamento.

3 Botão Liga/Desliga

Este botão é usado para ligar ou desligar o i3.

4 Visor de bateria

Exibe o nível da bateria em tempo real

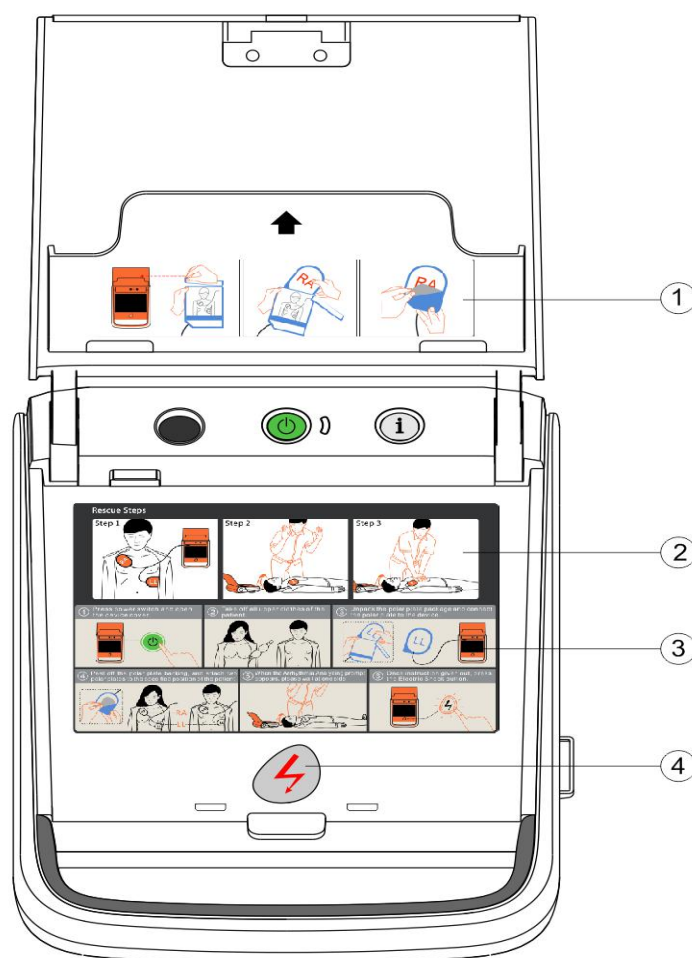


Figura 2: Unidade principal (parte superior com a tampa aberta)

Componente	Descrição
1 Guia de utilização dos eletrodos	Indica as etapas de utilização dos eletrodos
2 Etapas de operação	Exibe as principais etapas da reanimação

3 Guia gráfico de reanimação	Indica as etapas detalhadas da reanimação
4 Botão choque	Quando solicitado pelo DEA i3, pressione este botão para aplicar o choque elétrico no paciente

2.8.2 Parte inferior da unidade principal

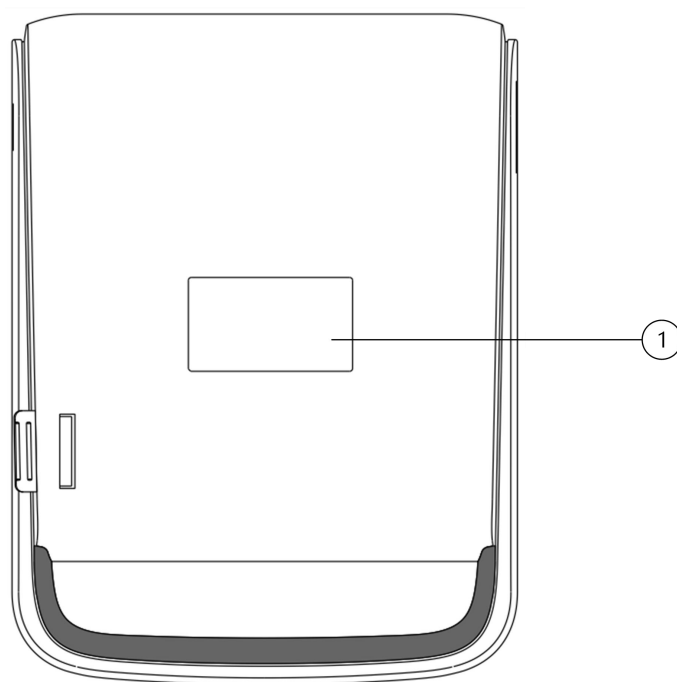


Figura 3: Unidade principal (parte inferior)

Componente	Descrição
1 Etiqueta da unidade principal	Apresenta informações sobre a unidade principal

2.8.3 Unidade principal: parte esquerda e parte direita

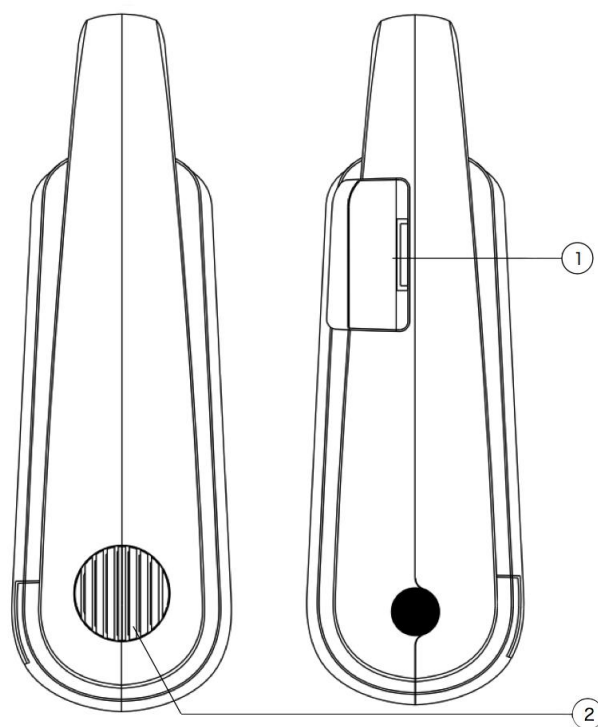


Figura 4: Unidade principal (parte esquerda e parte direita)

Componente	Descrição
1 Bateria	Fornece energia à unidade principal (o autoteste da bateria é realizado imediatamente após a inserção da bateria)
2 Alto-falante	Emite aviso de voz ou alarme sonoro

3 Instalação e configuração

A embalagem do DEA i3 contém os seguintes itens: desfibrilador externo automático i3, manual de operação, bateria e eletrodos de desfibrilação descartáveis. O DEA também conta com itens opcionais listados no capítulo 9 deste manual.



Alerta:

O uso de acessórios não especificados neste manual de operação pode aumentar a radiação eletromagnética ou reduzir a imunidade eletromagnética do i3. Use somente acessórios originais fabricados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd..

3.1 Configuração do DEA i3

1. Após de abrir a embalagem, confira os itens presentes na lista de componentes.
2. Antes de operar o equipamento, o operador deve certificar-se de estar completamente familiarizado com a operações e características do DEA i3, tais como funções dos botões, indicadores e portas de conexão.
3. Acomode a embalagem do eletrodo de desfibrilação na parte interna da tampa do DEA conforme mostrado na figura a seguir. A embalagem do eletrodo deve ser mantida fechada até o momento de uso. Não abra a embalagem do eletrodo se não planeja usá-lo imediatamente.

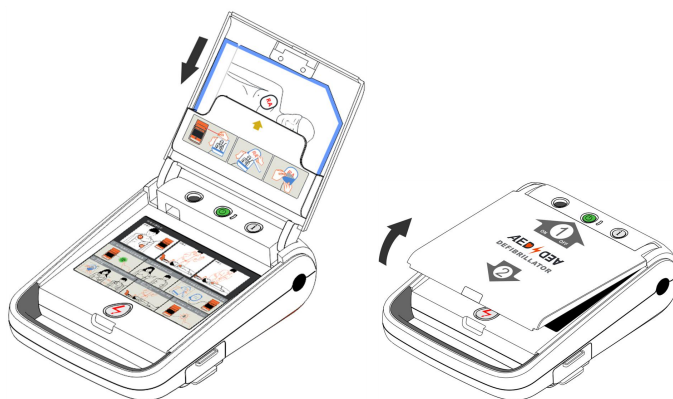


Figura 5: Acomodando a embalagem dos eletrodos no desfibrilador

4. Instale a bateria

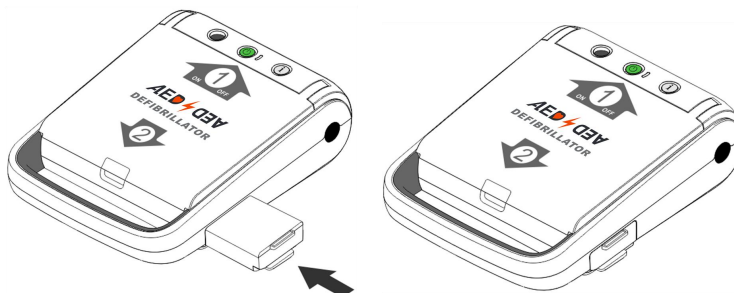


Figura 6: Instalação da bateria

Após inserir a bateria, o autoteste do i3 será iniciado automaticamente para confirmar se o aparelho está pronto para o uso. Se a luz LED piscar na cor verde, isso significa que o autoteste da bateria foi realizado com sucesso e o equipamento pode ser usado.

5. Caso tenha adquirido acessórios opcionais do DEA, certifique-se de acondicioná-los de forma adequada para o uso.

6. Armazene o DEA i3 seguindo os protocolos vigentes de resposta a emergências. O armazenamento do i3 deve atender aos seguintes requisitos:

- As condições ambientais do local de armazenamento não devem ultrapassar os limites de tolerância do DEA i3 especificados neste manual de operação.
- Verifique constantemente os indicadores de verificação do i3, para garantir que o equipamento esteja pronto para o uso em caso de emergência.
- Mantenha junto ao equipamento o telefone do serviço médico de emergência, para que o serviço profissional possa ser chamado em tempo hábil.



Alerta:

Não abra a embalagem do eletrodo se não planeja usá-lo, de modo a evitar que o eletrodo do DEA fique ressecado e inutilizável.

3.2 Configuração da RCP

O plano da RCP (reanimação cardiopulmonar) depende das seguintes configurações:

Configuração do protocolo de RCP			
Parâmetro	Configuração	Configuração padrão	Descrição
Guia de Ventilação	Ligar / Desligar	Ligar	Aviso de voz para definir o tempo de respiração
Frequência de compressão (vezes / min)	100, 110 ou 120 compressões por minuto	110 compressões por minuto	O operador pode escolher três velocidades de compressão do comando sonoro que orienta o operador durante as manobra de RCP
Modo de guia da RCP	Voz / Contagem Regressiva	Contagem regressiva	Tipo de orientação fornecida pelo DEA durante a RCP: Voz: a guia de voz é fornecida durante toda a RCP. Contagem regressiva: contagem do tempo restante até o próximo ciclo de desfibrilação.
Relação compressão / ventilação	Fixa	30:2 (30 compressões seguidas de 2 ventilações)	Relação entre o número de compressões e o número de ventilações.



Dicas:

No modo de guia de RCP contagem regressiva, o DEA i3 emite avisos de voz que informam o operador quanto tempo falta para o próximo ciclo de desfibrilação, que começa a partir da análise de ECG: 1 min e 30s, 1 min, 40s e 20s.

No modo de guia de RCP contagem regressiva, o modo de guia por voz pode ser ativado pressionando-se o botão piscante azul "i" dentro de 20 segundos após o início da RCP.

3.3 Configuração de parâmetros no modo gerenciamento

Etapa	Descrição	Informação detalhada
1	Entrar no modo gerenciamento	Quando o DEA estiver no modo de espera, pressione e segure o botão "i" para entrar no modo gerenciamento. O LED de estado do DEA acende na cor branca, indicando que o DEA está no modo gerenciamento. Quando o LED de estado muda de branco para roxo e começa a piscar, o operador deve definir os parâmetros.
2	Configuração da guia de ventilação Aviso de voz emitido pelo DEA: "Configurar modo de ventilação" Opções de configuração emitidas pelo DEA: "Habilitar guia de ventilação / Desabilitar guia de ventilação"	Operação: Pressione o botão "i" para verificar a configuração atual do DEA. Em seguida, pressione o botão "i" novamente dentro de 3 segundos para ouvir a próxima opção de configuração; se o botão "i" não for pressionado em 3s, o parâmetro ouvido mais recentemente será salvo. Por exemplo: Pressione o botão "i", e o DEA emitirá o aviso de voz "Habilitar guia de ventilação". Se o botão "i" não for pressionado em 3s, a configuração atual "Habilitar guia de ventilação" será salva; se o botão "i" for pressionado dentro de 3s, o DEA emitirá o aviso de voz "Desabilitar guia de ventilação"; depois disso, se o botão "i" não for pressionado novamente dentro de 3s, a nova configuração "Desabilitar a guia de ventilação" será salva.
3	Configuração da frequência das compressões Aviso de voz emitido pelo DEA: "Configurar frequência das compressões". Opções de configuração emitidas pelo DEA: "100 compressões por minuto; 110 compressões por minuto e 120 compressões por minuto".	O DEA emite por aviso sonoro as opções de configuração: "100 compressões por minuto", "110 compressões por minuto" e "120 compressões por minuto". Operação: Pressione o botão "i" para verificar a configuração atual do DEA. Em seguida, pressione o botão "i" novamente dentro de 3 segundos para ouvir a próxima opção de configuração; se o botão "i" não for pressionado em 3s, o parâmetro ouvido mais recentemente será salvo.
4	Configuração do modo de orientação da RCP Aviso de voz emitido pelo DEA: "Configurar modo de orientação da RCP". Opções de configuração emitidas pelo DEA: "Voz / Contagem regressiva".	O DEA emite por aviso sonoro as opções de configuração: "Voz" e "Contagem regressiva". Operação: Pressione o botão "i" para verificar a configuração atual do DEA. Em seguida, pressione o botão "i" novamente dentro de 3 segundos para ouvir a próxima opção de configuração; se o botão "i" não for pressionado em 3s, o parâmetro ouvido mais recentemente será salvo.
5	Configuração do idioma do sistema	Operação: Pressione o botão "i" para verificar a configuração atual do DEA. Em seguida, pressione o botão "i" novamente

	Aviso de voz emitido pelo DEA: "Configurar idioma". Opções de configuração emitidas pelo DEA: "Português / English / Español" ...	dentro de 3 segundos para ouvir a próxima opção de configuração; se o botão "i" não for pressionado em 3s, o parâmetro ouvido mais recentemente será salvo. O DEA emite por aviso sonoro as opções de configuração: "Português", "English", "Español" ...
6	Configuração do volume do sistema Aviso de voz emitido pelo DEA: "Configurar volume". Opções de configuração emitidas pelo DEA: "Nível 1 / Nível 2 / Nível 3".	O DEA emite por aviso sonoro as opções de configuração: "Nível 1", "Nível 2" e "Nível 3". Operação: Pressione o botão "i" para verificar a configuração atual do DEA. Em seguida, pressione o botão "i" novamente dentro de 3 segundos para ouvir a próxima opção de configuração; se o botão "i" não for pressionado em 3s, o parâmetro ouvido mais recentemente será salvo.
7	Salvar e sair Instrução para salvar ou não salvar os parâmetros definidos: Depois que o operador definir o volume do sistema, o DEA emitirá o aviso de voz: "Para confirmar e salvar as novas configurações, pressione o botão "i"; caso contrário, pressione o botão liga/desliga".	Ao pressionar o botão "i", os parâmetros definidos serão salvos. Ao pressionar o botão "Liga/Desliga", os parâmetros definidos não serão salvos.

4 Operação de desfibrilação

4.1 Protocolo de salvamento

Se o operador suspeitar que o paciente esteja sofrendo da parada cardíaca súbita, deve fazer uso deste desfibrilador externo automático (DEA) seguindo os protocolos vigentes da "Cadeia de sobrevivência" da Associação Americana do Coração (AHA), para dar uma resposta de emergência à parada cardíaca súbita de modo a reverter o quadro de fibrilação cardíaca do paciente. O procedimento deve seguir as diretrizes vigentes e ser realizado nas seguintes etapas:

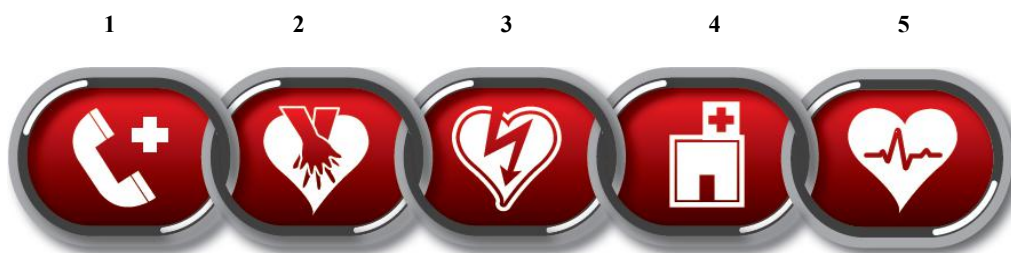


Figura 7: Cadeia de sobrevivência

1. Notifique prontamente o serviço médico de urgência e verifique o estado do paciente

Dê tapinhas leves no ombro do paciente e tente conversar com ele(a) para verificar seu estado de consciência.

Notifique o serviço médico de urgência, discando, por exemplo 192 (Brasil), 112 (Portugal), ou o número de atendimento médico emergencial da sua região ou país.

2. Inicie a RCP o mais rápido possível, seguindo os protocolos médicos vigentes.

3. Use o DEA i3 para fazer a desfibrilação do paciente.

Após ligar o aparelho, o uso do DEA i3 pode ser resumido em três etapas:

Etapa 1: coloque os eletrodos no paciente conforme as instruções indicadas na figura.

Etapa 2: se o DEA emitir comando sonoro para aplicação do choque, pressione o botão choque para aplicar a descarga de desfibrilação no paciente.

Etapa 3: Realize a manobra de reanimação cardiopulmonar (RCP).

4. Utilize o DEA i3, seguindo os protocolos vigentes e as instruções contidas neste manual de operação, para reverter o quadro de fibrilação cardíaca do paciente.

5. Forneça os primeiros socorros ao paciente em suspeita de parada cardíaca súbita, e transfira o paciente para o hospital ou clínica de emergência.

**Aviso:**

O i3 pode ser usado em crianças menores de 8 anos.

- Use os eletrodos de desfibrilação pediátrico de baixa potência fornecido pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. para crianças menores de 8 anos ou com peso corporal inferior a 25Kg. Em pacientes pediátricos, jamais utilize os eletrodos para uso adulto.
- Para as crianças acima de 8 anos e com peso corporal acima de 25Kg, a Associação Americana do Coração (AHA) recomenda a aplicação dos protocolos da "cadeia de sobrevivência" e sequência de ressuscitação aplicáveis para pacientes adultos. Vide guia da AHA para ressuscitação cardiopulmonar e atendimento cardíaco de emergência.

4.2 Preparação para o salvamento

1. Pressione o botão "Liga/Desliga" para iniciar o DEA i3.

As seguintes indicações e avisos de voz serão emitidos pelo i3 logo após o DEA ser ligado:

- **LED de estado:** o LED muda para a luz azul para indicar que o autoteste foi iniciado.
- **Sinal sonoro:** o DEA emite um sinal sonoro transitório.
- **LED de estado:** o LED muda para cor verde, indicando que a operação de salvamento foi iniciada.
- **Aviso de voz:** "Certifique-se de que os eletrodos estejam conectados ao equipamento". Este aviso de voz permanecerá até que os eletrodos sejam conectado ao DEA.

2. Abra a tampa do i3.



Figura 8: Abrindo a tampa do DEA i3

3. Remova as roupas do tórax do paciente.

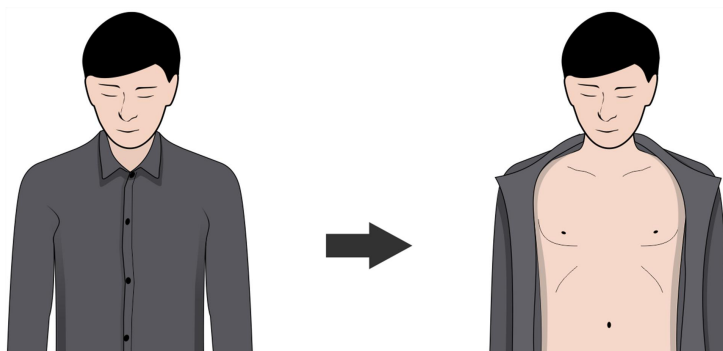


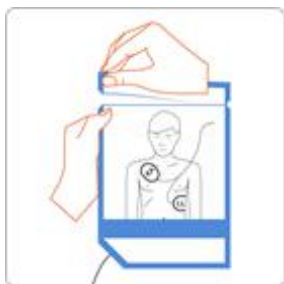
Figura 9: Removendo as roupas do tórax do paciente



Aviso:

Não perca tempo quando remover as roupas do paciente. Rasgue ou corte as roupas do paciente se assim for necessário.

4. Remova o invólucro da embalagem dos eletrodos



5. Retire os eletrodos da embalagem



Figuras 10: Retirando os eletrodos da embalagem

6. Se os eletrodos ainda não estiverem conectados à porta de conexão do DEA, conecte-os imediatamente.

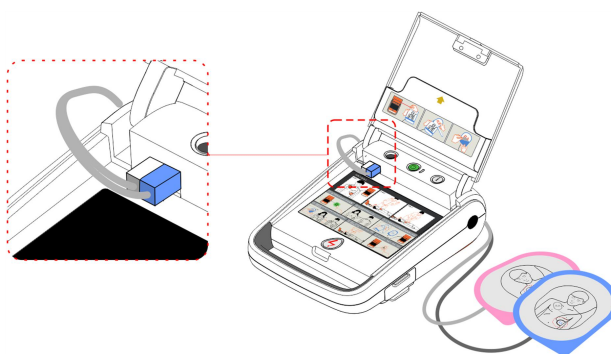


Figura 11: Conectando os eletrodos ao DEA

7. Verifique a figura na parte traseira de cada eletrodo. A figura indica a posição correta onde o eletrodo deve ser colocado no corpo do paciente.

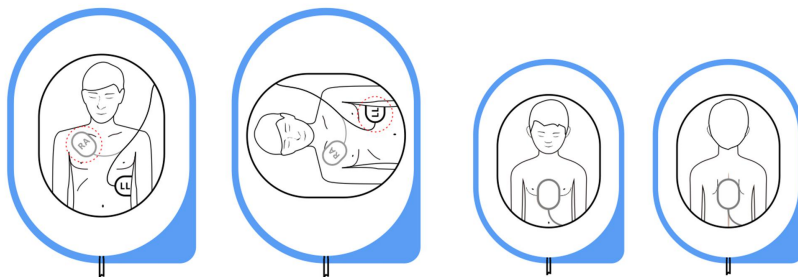


Figura 12: Eletrodo de uso adulto e eletrodo de uso pediátrico

8. Remova a película protetora dos eletrodos



Figura 13: Removendo a película protetora do eletrodo



Aviso:

- Certifique-se de que o eletrodo não está danificado e que o gel do eletrodo não está seco.
- Se o eletrodo estiver danificado ou o gel estiver seco, utilize um par de eletrodos novos.

4.3 Sequência principal de salvamento

Etapa 1: Coloque os eletrodos no paciente

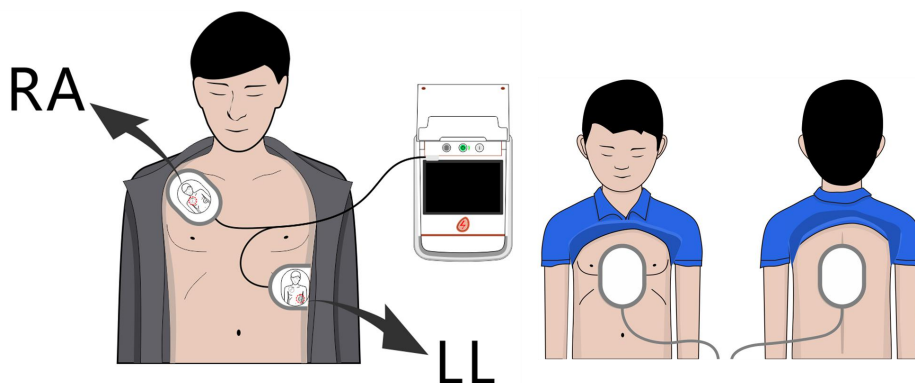


Figura 14: Colocando os eletrodos no paciente

Se o i3 detectar que os eletrodos foram conectados ao paciente, o DEA emitirá o comando de voz "Mantenha certa distância do paciente enquanto analiso seu ritmo cardíaco".

Ao colocar os eletrodos no paciente, observe os protocolos para as seguintes circunstâncias especiais:

- Para pacientes obesos, tente colocar os eletrodos na parte plana do tórax;
- Para pacientes magros, os eletrodos devem ser colocados próximo ao contorno entre as costelas, para maximizar a adesão dos eletrodos à pele;
- Para pacientes com marca-passo cardíaco implantado, deve-se evitar colocar os eletrodos sobre o gerador do marca-passo.



Alerta:

- Não coloque os eletrodos (polo de desfibrilação) diretamente sobre marca-passo ou cardioversor desfibrilador implantável. Mantenha os eletrodos longe dos dispositivos implantáveis do paciente.
- Os eletrodos precisam ser bem fixados à pele do paciente, não podendo haver lacunas ou bolha de ar. Se necessário, use um instrumento para raspar os pelos de peito de paciente.
- Caso o paciente esteja utilizando algum medicamento de adesivo transdérmico, certifique-se de não posicionar o eletrodo (polo de desfibrilação) no adesivo transdérmico do, caso contrário, isso pode resultar em queimaduras na pele do paciente.
- Se o tórax do paciente estiver úmido ou molhado, seque-o antes de colocar os eletrodos.
- Durante a análise de eletrocardiograma (ECG), o paciente deve se manter estático, mexendo-se e movimentando-se o mínimo possível.
- Ao usar o i3, desconecte qualquer conexão que possa haver entre o paciente e demais equipamento médico elétrico sem proteção contra desfibrilação.
- Certifique-se de que os eletrodos jamais entrem em contato um com o outro, pois isso pode causar curto-circuito; do mesmo modo, certifique-se de que os eletrodos não entrem em contato com qualquer material metálico que possa estar conectado ao paciente.
- Evite que o corpo do paciente bem como qualquer fluido condutor de eletricidade que possa estar presente no local de atendimento entre em contato com material metálico (como estrado de cama ou maca), pois tal contato gerará canais para corrente de desfibrilação em excesso.

Etapa 2: se o DEA assim solicitar, pressione o botão de choque

Após os eletrodos serem colocados no paciente, o DEA i3 iniciará imediatamente a análise do ritmo cardíaco do paciente (análise de eletrocardiograma).

Quando iniciar a análise de ECG, o DEA i3 emitirá a mensagem de voz "mantenha certa distância do paciente enquanto analiso seu ritmo cardíaco".

Após a análise do ritmo cardíaco, o i3 determinará se o paciente precisa ou não do choque de desfibrilação.

Situação 1: se o paciente precisar do choque de desfibrilação, o DEA emitirá os seguintes sinais sonoros e visuais:

- Comando de voz: "Permaneça ao lado do paciente. Ninguém pode tocar o paciente, nem mesmo você".
- Alarme sonoro: o DEA emite um bipe até que o botão de choque seja pressionado. Se o botão de choque não for pressionado em 15 segundos, o alarme sonoro para de soar.
- Comando de voz: "Pressione o botão piscante laranja para aplicar o choque no paciente".
- Botão de "choque": pisca na cor laranja, indicando que o operador deve pressionar o botão de choque para aplicar o choque no paciente.



- Se o operador pressionar o botão de choque, o i3 aplicará o choque de desfibrilação no paciente. O DEA confirmará a liberação do choque através da mensagem de voz: "O choque elétrico foi aplicado".
- Se o operador não pressionar o botão de choque dentro de 15 segundos, o i3 entrará diretamente na guia de RCP, sem que o choque tenha sido liberado. A seguinte mensagem de voz será emitida: "O botão do choque não foi pressionado".

Figura 15: Pressionando o botão de choque

Situação 2: Se o paciente não precisar do choque de desfibrilação, o DEA emitirá o seguinte sinal sonoro:

- Comando de voz: "Não é necessário aplicar o choque elétrico".



Dicas:

Embora o i3 esteja carregando o choque após detectar a arritmia chocável, o DEA analisa e coleta os dados de ECG do paciente de forma contínua. Se o ritmo cardíaco do ECG for alterado para uma arritmia não chocável, o DEA dispensará a necessidade de choque automaticamente.



Aviso:

Durante e imediatamente após a aplicação do choque de desfibrilação no paciente, ninguém deve tocar o paciente, nem mesmo o operador do DEA. A descarga elétrica de desfibrilação pode causar danos ao operador ou qualquer pessoa que toque o paciente neste momento.

Etapa 3: Faça as manobras de RCP

Após a aplicação do choque de desfibrilação no paciente, o DEA i3 guiará o operador para realizar as manobras de RCP.

Consulte o seguinte guia de RCP para saber sobre outras indicações e mensagens de voz.

4.4 Orientação da RCP

Quando inicia o momento de o operador do DEA realizar as manobras de RCP, o DEA i3 fornece mensagens de guia de voz para orientá-lo. Neste ponto da sequência de salvamento, o DEA já haverá decidido quanto à necessidade ou não de aplicação do choque de desfibrilação no paciente. Havendo ou não a aplicação do choque, na etapa de RCP, o DEA emitirá os seguintes sinais sonoros:

Instrução sonora (breve)	
• Comando de voz: " Inicie a reanimação cardiopulmonar agora". • Comando sonoro de RCP: o DEA emite sinal sonoro que dita a frequência das compressões de acordo com a frequência de compressão configurada pelo operador.	
Instruções sonora (detalhada)	
• Comando de voz: "O paciente pode ser tocado com segurança. Inicie a reanimação cardiopulmonar agora". • Comando sonoro de RCP: o DEA emite sinal sonoro que dita a frequência das compressões de acordo com a frequência de compressão configurada pelo operador.	

Pressionando o botão "i" azul piscante dentro de 20s após o início da RCP, o operador pode mudar o modo guia de RCP do modo Contagem Regressiva para o modo Voz. A tabela a seguir descreve a sequência de orientações sonoras e visuais emitidas pelo DEA no modo Voz.

Etapa	Descrição	Ação do socorrista
1	Aviso de voz: "Inicie a reanimação cardiopulmonar agora " ou "O paciente pode ser tocado com segurança. Inicie a reanimação cardiopulmonar agora".	• Posicione a base da palma da mão no centro do peito do paciente, entre os mamilos, e posicione a base da palma da outra mão em cima da primeira. • Prepare-se para pressionar o peito do paciente para baixo a uma profundidade de pelo menos 5 centímetros e a uma frequência constante, seguindo o ritmo do comando sonoro emitido pelo DEA.
2	Frequência de compressão: A frequência padrão de compressões cardiopulmonares a serem feitas pelo operador do DEA é 110 compressões/minuto. As opções de ajuste são: 100, 110, 120 compressões/minuto. A relação compressão/ventilação é 30:2, isto é, sequências de 30 compressões de RCP seguidas de 2 ventilações.	• Pressione o peito do paciente para baixo a uma profundidade de pelo menos 5 centímetros e a uma frequência constante, seguindo o ritmo do comando sonoro emitido pelo DEA. 

Etapa	Descrição	Ação do socorrista
		Figura 16: Posicionamento das mãos na manobra de RCP
3	Aviso visual: "Faça duas ventilações"	Abra as vias aéreas do paciente, inclinando a cabeça do paciente para trás e posicionando seu queixo para cima.
4	Aviso de voz: "Ventilar, ventilar"	- Forneça duas ventilações. - Cada ventilação deve durar 1s. - Cada ventilação deve ser suficiente para permitir que o peito do paciente seja inflado de ar de forma visível. - As duas ventilações devem ser fornecidas em um tempo total de 5s.  Figura 17: Fornecendo a ventilação para o paciente
5	Ciclo da RCP: Repita as etapas 1 a 4 por 5 vezes.	Repita as etapas da RCP por 5 vezes em um tempo total de 2 min.

**Aviso:**

- Durante a RCP, o DEA i3 irá parar de analisar o ECG do paciente.
- O DEA i3 retomará automaticamente a análise do ECG após a RCP.
- Se for necessário usar outros desfibriladores para socorrer o paciente, certifique-se de antes desconectar o DEA i3 do paciente.

4.5 Registro e armazenamento de dados

Conforme explicado no próximo capítulo, o DEA i3 registra e armazena automaticamente os seguintes dados durante a operação:

- Dados de ECG
- Dados da atividade de salvamento

Os dados são armazenados na memória do i3. A memória do i3 é não volátil, portanto, os dados armazenados permanecem na memória do equipamento, mesmo que DEA esteja desligado.

O operador pode visualizar os dados armazenados no DEA i3 quando o equipamento estiver

ligado e não estiver no modo de operação (salvamento).

- Use um celular com sistema Android para conectar à rede WiFi correspondente ao i3, por exemplo: Ambul204_xxxx ("xxxx" é um número único designado para cada DEA).
- Abra o aplicativo Android usado para gerenciar o DEA i3. Em seguida escolha o DEA correspondente. O operador pode baixar e visualizar os arquivos de dados de ECG, e escolher gerar o relatório correspondente.



Atenção:

- Não remova a bateria do DEA quando o mesmo estiver recebendo dados via WiFi, caso contrário, os dados transferidos serão perdidos. Se for necessário remover a bateria, desligue i3 corretamente antes de remover a bateria, através do botão Liga/Desliga.
- O i3 tem capacidade de memória para armazenar 24h de ECG e 1000 eventos/dados. Se os dados armazenados alcançarem a capacidade de memória disponível, o registro de novos dados apagará automaticamente os dados mais antigos.

4.6 Guia de referência visual

O operador do DEA i3 deve seguir os protocolos de desfibrilação vigentes e operar o DEA conforme as seguintes etapas:

1. Ligar o DEA i3 pressionando o botão Liga/Desliga e abrir a tampa do DEA.
2. Remover a roupa do tórax do paciente.
3. Abrir a embalagem de eletrodos e conectar os eletrodos ao DEA.
4. Remover a película protetora da parte traseira dos eletrodos e colocar os dois eletrodos em suas respectivas posições no paciente, seguindo as ilustrações disponíveis no DEA e na embalagem dos eletrodos.
5. Depois que o DEA i3 emitir a mensagem de voz "Mantenha certa distância do paciente enquanto analiso seu ritmo cardíaco", o socorrista deve aguardar a análise de ECG enquanto observa o paciente.
6. Se o DEA i3 emitir o comando de voz "Pressione o botão piscante laranja para aplicar o choque no paciente", o socorrista deve pressionar o botão do choque; se o DEA i3 emitir o comando de voz "Não é necessário aplicar o choque elétrico", o botão de choque não deve ser pressionado.



Figura 18: Guia de referência visual do DEA i3

5 Usando o aplicativo do DEA

O DEA Amoul i3 possui um aplicativo Android para em celulares e dispositivos online, por meio do qual é possível fazer o download dos dados do paciente registrados no aparelho.

5.1 Conectando o DEA ao aplicativo

1. Após ligar o DEA, ligue o WiFi e desligue os dados móveis do celular.

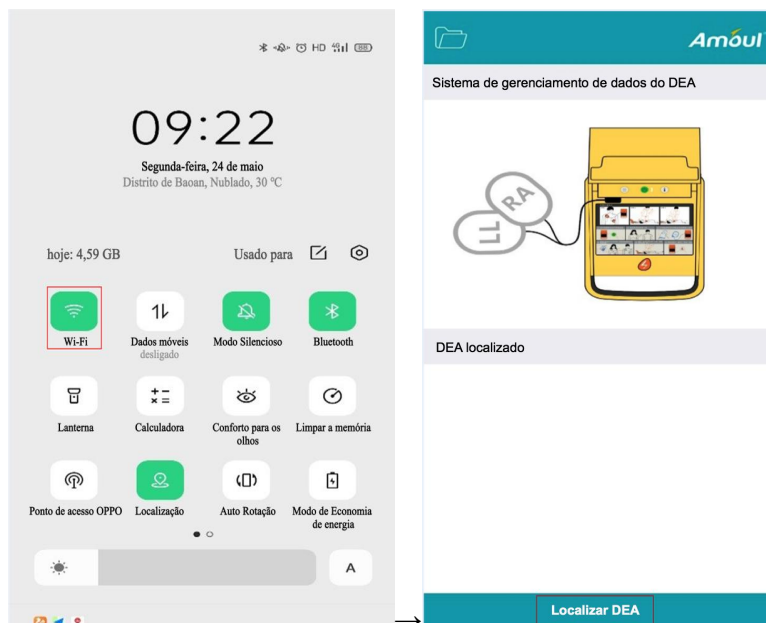


Figura 19: Interface de controle do celular



Figura 20: Visualizar dispositivo na rede WiFi

2. Execute o APP e clique em Localizar DEA.

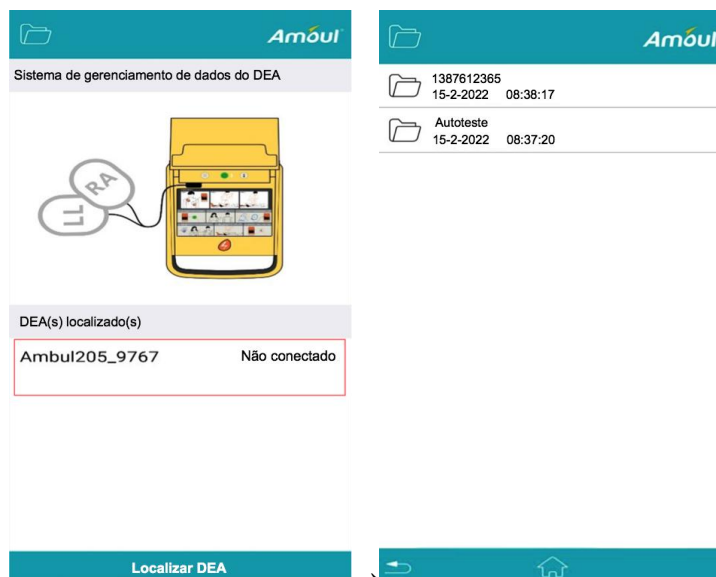


Figura 21: Localizando DEA via WiFi

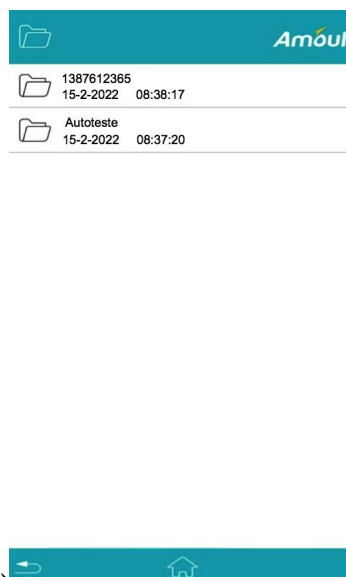


Figura 22: Interface de gerenciamento do DEA

3. Selecione o DEA procurado e clique nele para entrar na interface de gerenciamento. Na interface de gerenciamento é possível visualizar duas pastas: Dados e Autoteste.

5.2 Download da pasta de dados

1. Clique na pasta de dados.
2. Clique na subpasta desejada. Cada subpasta é gerada pelo dispositivo desde a inicialização até o desligamento do dispositivo. Existem arquivos de eventos "lista.txt" (gerados na inicialização) e arquivos de dados de ECG "H1.i" na subpasta. Arquivos com sufixo .i são gerados somente após o uso do DEA pelo paciente; portanto, se não houver nenhum arquivo ".i", isso significa que o DEA ainda não foi usado em situação de socorro.



Figura 23: Pastas de arquivos para download

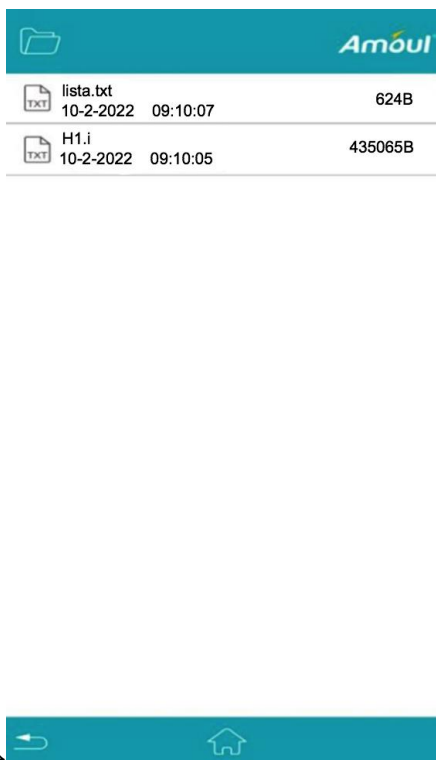


Figura 24: Pastas de arquivos para download

3. Clique nos arquivos para fazer o download do arquivo "lista.txt" e do arquivo "H1.i". Nota: os arquivos somente podem ser baixados um por um; e cliques múltiplos em vários arquivos ao mesmo tempo gerarão arquivos vazios.

O download do arquivo "lista.txt" é rápido. Depois que o download for concluído, um ícone de seta para baixo aparecerá, indicando que o arquivo foi baixado; se clicar novamente, o arquivo será baixado novamente.

O arquivo "H1.i" é um arquivo maior, e seu download pode levar alguns minutos; quanto maior o tamanho do arquivo, mais tempo será necessário para completar o download.

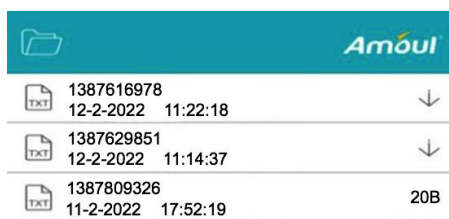


Figura 25: Seta indicando arquivos já baixados



Figura 26: Seta indicando arquivo já baixado

5.3 Download da pasta de autoteste

1. Clique em autoteste para entrar na pasta de autoteste e visualizar os arquivos disponíveis.



Figura 27: Arquivos na pasta autoteste

2. Clique para baixar o arquivo de autoteste desejado.

Os arquivos de autoteste registram os eventos e o estado do dispositivo DEA, como ligamento do DEA e início da manobra de reanimação (RCP).

5.4 Visualizar os arquivos baixados no local

1. Clique no ícone da pasta no canto superior esquerdo para entrar na interface de arquivos locais, na qual o operador poderá visualizar as pastas com o nome do DEA em questão. Para facilitar o gerenciamento dos dados de cada dispositivo, cada DEA conectado ao aplicativo criará uma pasta com o nome do respectivo DEA.



Figura 28: Visualização dos arquivos de autoteste



Figura 29: Visualização dos arquivos de autoteste

2. Clique no nome do dispositivo que você acabou de conectar (por exemplo, Ambul205_9767) para visualizar os dados.



Figura 30: Lista de DEAs disponíveis



Figura 31: Dados do DEA selecionado

5.5 Visualizar os arquivos "lista.txt" e "H1.i" baixados

1. Clique na pasta de dados (por exemplo, 1387612365) para visualizar os arquivos baixados.

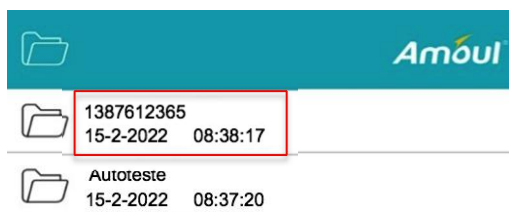


Figura 32: Visualização da pasta de dados

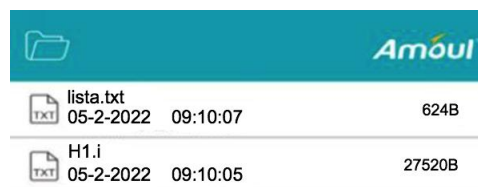
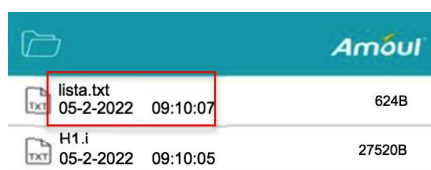
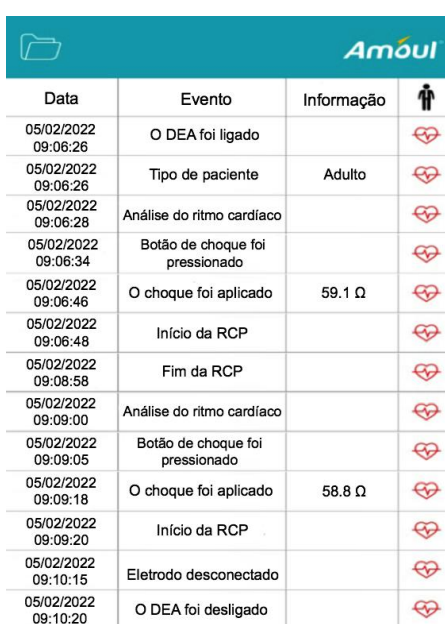


Figura 33: Dados disponíveis na pasta para download

2. Para ver o arquivo de evento "lista.txt", clique em lista.txt.



Amóul			
lista.txt	05-2-2022	09:10:07	624B
H1.i	05-2-2022	09:10:05	27520B



Data	Evento	Informação	
05/02/2022 09:06:26	O DEA foi ligado		
05/02/2022 09:06:26	Tipo de paciente	Adulto	
05/02/2022 09:06:28	Análise do ritmo cardíaco		
05/02/2022 09:06:34	Botão de choque foi pressionado		
05/02/2022 09:06:46	O choque foi aplicado	59,1 Ω	
05/02/2022 09:06:48	Início da RCP		
05/02/2022 09:08:58	Fim da RCP		
05/02/2022 09:09:00	Análise do ritmo cardíaco		
05/02/2022 09:09:05	Botão de choque foi pressionado		
05/02/2022 09:09:18	O choque foi aplicado	58,8 Ω	
05/02/2022 09:09:20	Início da RCP		
05/02/2022 09:10:15	Eletrodo desconectado		
05/02/2022 09:10:20	O DEA foi desligado		

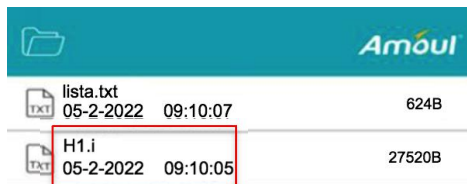


Figura 34: Selecionando o arquivo



Figura 35: Visualização dos dados registrados

3. Para visualizar o arquivo de onda de eletrocardiograma (ECG) "H1.i", clique em H1.i.



Amóul			
lista.txt	05-2-2022	09:10:07	624B
H1.i	05-2-2022	09:10:05	27520B



Figura 36: Selecionando arquivo de onda de ECG



Figura 37: Visualização do arquivo de onda de ECG

5.6 Gerar relatório

1. Após concluir a etapa 3 do item 5.5, clique em **GERAR RELATÓRIO** na interface de exibição da onda de ECG para gerar um relatório no formato PDF.
2. Para visualizar o relatório, clique no arquivo de PDF na pasta de dados correspondente (por exemplo 1384992776, após a geração do relatório ou abra-o no local: `\Android\data\com.amoul.homeActivity4G\cache\ambuls\Ambul204_7081\1384992776_2021-4-13 10:0:8`).

6 Limpeza e higienização do DEA i3

O i3 deve ser submetido a higienização e limpeza após sua utilização para remover a sujeira, fluidos corpóreos e evitar qualquer tipo de contaminação cruzada. Após o a limpeza do equipamento, por favor, conduza a seguinte inspeção funcional:

- Faça o teste de inserção de bateria seguindo os procedimentos apresentados em 7. Solução de problemas.
- Verifique e confirme se a luz do LED de estado do DEA pisca na cor verde, o que indica que o DEA i3 está operando normalmente e pronto para o uso;

Limpe e desinfete o DEA i3 com um pano macio umedecido com alguma solução de limpeza:

- Água com sabão diluído;
- Solução de alvejante com cloro diluído em água (30ml de alvejante para 1L de água);
- Detergente com amoníaco diluído;
- Peróxido de hidrogênio diluído.

Mesmo quando o DEA i3 permanece por um longo período de tempo sem ser utilizado, ainda assim o DEA precisa ser limpo e desinfetado pelo menos a cada seis meses.



Notas:

- Jamais mergulhe o DEA i3 ou seus componentes em nenhuma forma de líquido, pois isto danificará permanentemente o aparelho;
- Se o DEA i3 for mergulhado em água, entre em contato com a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou um de seus representantes autorizados para que seja realizado o conserto do aparelho;
- Evite que líquidos sejam respingados na unidade principal do equipamento;
- Evite que líquidos sejam despejados na unidade principal do equipamento;
- Não utilize desinfetante com base em acetona para limpar o equipamento;
- Não utilize materiais ásperos para limpar o dispositivo (especialmente o filtro infravermelho de porta de IrDA).

7 Solução de problemas

Havendo qualquer falha no equipamento que não puder ser corrigida imediatamente, por favor, entre em contato com a Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou o seu distribuidor autorizado. Para evitar ferimentos desnecessários e colocar em risco paciente e operador, jamais utilize o DEA quanto este apresentar qualquer tipo de falha.

7.1 Testes no DEA i3

O operador do DEA i3 deve realizar os seguintes testes para verificar e confirmar que o equipamento está pronto para uso. Alguns dos testes são realizados de forma automática pelo DEA (autotestes):

Teste	Detalhes do teste
Teste de inserção da bateria	Realizado após se inserir a bateria no equipamento. Este teste deve ser realizado nas seguintes condições: • Quando o DEA i3 é usado pela primeira vez; • Após substituição da bateria do DEA; • Sempre que houver suspeita que o DEA tenha sido danificado. Por favor, execute o teste com antecedência antes do uso, e não quando o DEA i3 estiver prestes a ser usado, pois o teste pode levar algum tempo para ser executado e consequentemente atrasar o salvamento. Se uma nova bateria for inserida durante o salvamento, por favor pressione o botão <u>Liga/Desliga</u> para evitar que o teste seja executado, aguarde o desligamento do DEA, e pressione <u>Liga/Desliga</u> novamente para iniciar o DEA. Em seguida, faça o teste do botão de choque e do botão 'i' do i3 durante o teste; você deve pressionar os botões um a um, seguindo os comandos de voz do DEA. Se nenhuma falha for detectada, o DEA emitirá o seguinte aviso de voz: "Pressione o botão piscante laranja 'i'"; "Pressione o botão piscante azul 'i'". O DEA entrará no modo de espera, e o LED de estado do DEA piscará na cor verde. Se alguma falha for detectada, o i3 emitirá um alerta sonoro "Falha no sistema, pressione o botão piscante vermelho 'i'"
Autoteste de inicialização	Realizado após a inicialização do DEA i3.
Autoteste de tempo de operação	Realizado após o uso do DEA i3 durante resgate. O teste monitora o desempenho dos componentes principais do DEA.
Autoteste diário, semanal e mensal	Teste realizado diariamente, semanalmente e mensalmente para verificar as funções do sistema do DEA.

7.2 Estado do DEA

Os seguintes indicadores visuais e sonoros exibem o estado do DEA i3 em tempo real:

- LED de estado do DEA
- Botão "i"
- Botão de choque
- Alerta sonoro

Indicador	Interpretação
LED de estado: piscando na cor verde	Indica que o DEA está no modo de espera e pronto para o uso em operação de salvamento.
LED de estado: aceso na cor verde	Indica que o DEA está sendo usado em operação de salvamento e funcionando normalmente.
LED de estado: piscando na cor vermelha	Indica que o DEA tem falha no sistema ou que a energia da bateria está em nível baixo no modo de espera.
LED de estado: aceso na cor vermelha Botão "i": piscando na cor vermelha Alerta sonoro: "Falha no sistema, pressione o botão piscante vermelho "i".	• Indica que uma falha é detectada no DEA durante o teste de inserção de bateria. • Indica que uma falha é detectada no DEA durante a operação.
LED de estado: aceso na cor vermelha	No modo de espera/modo operação, indica que a bateria do DEA está com pouca energia.
LED de estado: aceso na cor azul	Indica que o DEA está executando o autoteste.
LED de estado: aceso na cor branca	Indica que o DEA está no modo gerenciamento.
LED de estado: piscando na cor roxa	No modo gerenciamento, indica que o operador pode escolher e definir os parâmetros do DEA.
Indicador visual gráfico 1	Indica que o operador deve conectar os eletrodos de desfibrilação ao paciente.
Indicador visual gráfico 2	Indica que o DEA está analisando o ECG do paciente.
Indicador visual gráfico 3	Indica que o socorrista deve iniciar a RCP.
Botão "i": piscando na cor vermelha	Indica a ocorrência de erro. Pressione o botão "i" para obter mais informações.
Botão de choque: piscando na cor laranja Sinal sonoro: alarme contínuo	Pressione o botão de choque para aplicar o choque elétrico no paciente.

7.3 Solução de problemas

Leia com atenção as seguintes orientações, de modo a corrigir eventuais problemas.

7.3.1 Solução de problemas durante o uso do DEA em salvamento

Indicador	Possível causa	Ação do operador para corrigir o problema
Modo do DEA: modo de espera	Bateria baixa.	Substitua a bateria do DEA por uma nova.
LED de estado: piscando na cor vermelha	Erro detectado no DEA.	Substitua o DEA e envie o DEA com defeito para o serviço de manutenção autorizada.
Modo do DEA: operando LED de estado: aceso na cor vermelha	A carga da bateria está baixa.	- Após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez, o DEA ainda tem carga suficiente para fornecer pelo menos 3 choques. Substitua a bateria do DEA o mais rápido possível; - Se não houver bateria nova ou outro DEA disponível, por favor, examine o paciente e faça a RCP imediatamente.
Modo do equipamento: modo de operação LED de estado: aceso na cor vermelha Botão "i": piscando na cor vermelha	- Erro detectado no DEA. - O DEA não pode ser usado para operação de salvamento.	- Faça a RCP no paciente. - Use outro DEA. - Se não houver outro desfibrilador disponível, continue fazendo a RCP até a chegada da equipe médica.
Aviso sonoro: "O botão do choque não foi pressionado".	O operador não pressionou o botão "Choque" mesmo havendo necessidade de pressioná-lo.	Se o operador quiser liberar choque ao paciente, deve pressionar o botão de choque quando o DEA assim o ordenar.
	O botão do choque foi pressionado, mas houve falha no sistema.	Substitua o equipamento por outro DEA.

7.3.2 Solução de problemas quando o DEA está em repouso

Indicação	Possível causa	Ação do operador para corrigir o problema
Modo do equipamento: Estado de espera LED: Luz vermelha pisca	- A carga da bateria está baixa. - Erro detectado no DEA.	- Pressione o botão Liga/Desliga . - Se a carga da bateria estiver baixa, o DEA emitirá um alerta quando for ligado: "Bateria fraca. Substitua a bateria." - Se ocorrer erro devido ao problema no sistema, o DEA emitirá um alerta quando for ligado: "Falha no sistema. Pressione o botão piscante vermelho "i"." Depois que o operador pressionar o botão "i", o DEA emitirá o seguinte aviso: "Erro de código XXX." O XXX aqui refere-se ao código do erro. - Caso o erro seja causado por bateria fraca, substitua a bateria. Utilize somente baterias originais da Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. - Caso o erro seja causado por falha no sistema, envie o DEA para uma unidade de manutenção autorizada pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.
Modo do DEA: operando LED de estado: aceso na cor vermelha	A carga da bateria está baixa.	- Após o alarme de bateria fraca soar pela primeira vez, o DEA ainda tem carga suficiente para fornecer pelo menos 3 choques. Substitua a bateria do DEA o mais rápido possível. - Utilize somente bateria fornecida pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou seus distribuidores autorizados.
Modo do DEA: operando LED de estado: aceso na cor vermelha Botão "i": piscando na cor vermelha	- Erro detectado no DEA. - O DEA não pode ser usado para operação de salvamento.	- O DEA emitirá o alerta de voz: "Falha no sistema.". Pressione o botão piscante vermelho "i". - Depois que o operador pressionar o botão "i", o DEA emitirá o seguinte aviso: "Erro de código XXX." O XXX aqui refere-se ao código do erro. - Caso o erro seja causado por falha no sistema, envie o DEA para uma unidade de manutenção autorizada pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.

8 Manutenção do DEA i3

8.1 Monitoramento do estado do DEA

O DEA i3 tem função de autoteste automático no modo de espera. Se a bateria for inserida no DEA e o LED de estado do DEA piscar na cor verde, isso indica que o DEA está operando normalmente e em estado de espera. O autoteste automático é realizado diariamente, semanalmente e mensalmente. Se alguma falha for detectada durante o autoteste automático, o DEA emitirá um alarme. Verifique o LED do estado do DEA periodicamente para garantir que o aparelho esteja sempre pronto para o uso.

8.2 Bateria

Quando o DEA i3 está no modo de espera, o estado da bateria deve ser monitorado.

- Se a energia da bateria do DEA estiver baixa, substitua a bateria por uma nova.
- Certifique-se de que a bateria instalada no DEA esteja dentro do prazo de validade.



Alerta:

- Utilize apenas bateria original fornecida pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou um de seus distribuidores autorizados. O uso de outras baterias comprometerá a operação do DEA e causará dano permanentemente ao equipamento.

8.3 Substituição da bateria

1. Remova a bateria descarregada. Pressione a trava da bateria enquanto puxa a bateria para fora para remover a bateria, conforme mostrado na figura a seguir:

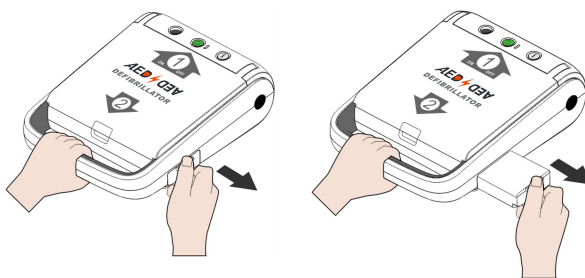


Figura 38: Removendo a bateria gasta

2. Insira a bateria nova no compartimento de bateria e empurre até ouvir um som de clique da trava de bateria, indicando que a bateria foi instalada corretamente.

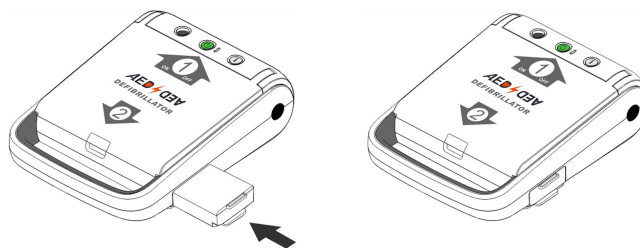


Figura 39: Instalando a bateria nova

**Alerta:**

- Se for detectado qualquer problema na bateria, a mesma deve ser substituída!
- Deve ser utilizada apenas bateria fabricada pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.. O uso de outras baterias pode comprometer permanentemente o aparelho.
- Certifique-se de jamais provocar um curto-circuito na bateria, sob o risco de danificar permanente o aparelho;
- Certifique-se de não sobreaquecer ou queimar a bateria;
- Evite usar a bateria (e o DEA) perto de fontes de calor;
- Não exponha a bateria do DEA a impactos ou choques físicos;
- Evite usar a bateria (e o DEA) sob exposição de luz solar forte;
- Jamais molhe a bateria ou exponha a mesma à umidade;
- Evite manusear a bateria perto da fonte de fogo ou sob exposição da luz solar direta;
- Mantenha as bateria longe do alcance de crianças;
- Bateria danificada ou com vazamento deve ser descartada de forma segura e jamais utilizada no DEA, tampouco exposta a fonte de calor ou fogo.

8.4 Eletrodos de desfibrilação

Quando o DEA i3 está no modo de espera, o estado dos eletrodos de desfibrilação deve ser monitorado.

- Verifique periodicamente o prazo de validade dos eletrodos de desfibrilação. Certifique-se de que o par de eletrodos de desfibrilação armazenados junto com o DEA esteja dentro do prazo de validade.
- Verifique a integridade da embalagem dos eletrodos de desfibrilação.
- Verifique a integridade do cabo dos eletrodos de desfibrilação .

**Alerta:**

- Utilize apenas eletrodos fabricados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd.. O uso de

eletrodos não fornecidos pelo fabricante pode comprometer o efeito de desfibrilação e danificar o DEA.

8.5 Substituição dos eletrodos de desfibrilação

1. Antes de substituir os eletrodos de desfibrilação, verifique e anote o prazo de validade dos novos eletrodos. O prazo de validade dos eletrodos de desfibrilação está marcado na embalagem dos eletrodos, conforme mostrado na figura a seguir:

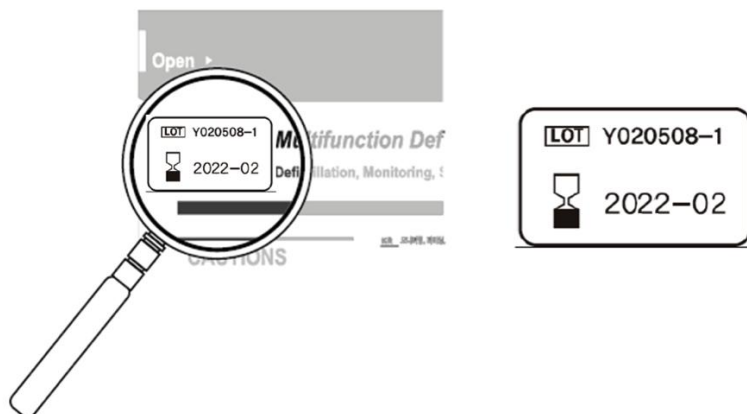


Figura 40: Verificando o prazo de validade dos eletrodos

2. Os eletrodos de desfibrilação devem ser armazenados na posição correta no compartimento de armazenamento dos eletrodos, localizado dentro da tampa do DEA, conforme ilustrado na figura a seguir. Após o armazenar os eletrodos, feche a tampa do DEA.

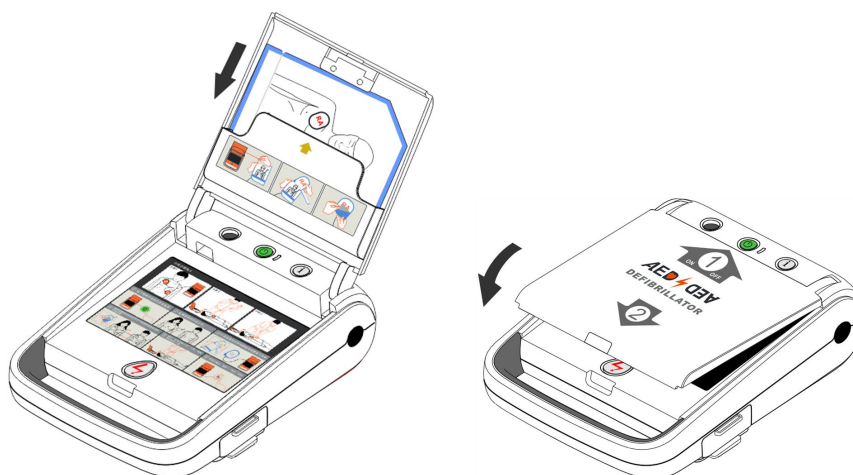


Figura 41: Armazenando os eletrodos no DEA i3

9 Configuração de fábrica do DEA i3

9.1 Configuração padrão

	Componente	Código	Unidade
	Unidade principal do i3	4.204.AP001	Unidade
	Eletrodo descartável de uso adulto	5.000.00910	Par
	Bateria de longa duração	2.204.00041	Unidade
	Manual de Operador do i3	1.601.00197	Unidade

9.2 Acessórios opcionais

Nº	Componente	Código	Unidade
1	Eletrodo descartável de uso pediátrico	2.204.00052	Par
2	Bolsa de transporte	1.504.00059	Unidade
3	Gabinete de parede do DEA	5.000.00789	Unidade



Notas:

Somente adquira acessórios fornecidos pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. ou um de seus distribuidores autorizados.

10 Parâmetros técnicos do DEA i3

10.1 Classificação de gestão de dispositivos médicos

Classificação de gestão de dispositivos médicos	
Classificação	Equipamento médico de categoria IIb de acordo com os regulamentos 93/42/EEC
Classificação ANVISA	Dispositivo médico de classe III
IP54	Índice de proteção contra entrada de partículas líquidas e sólidas.

10.2 Especificações físicas

Dimensões do DEA i3	
Dimensão	Largura: 217mm
	Profundidade: 289mm
	Altura: 91mm
Peso	2,5 kg

10.3 Especificações ambientais

Condições de operação	
Temperatura	0 – 50°C
Umidade relativa	5 – 95% (sem condensação)
Pressão do ar	70 – 110kPa
Condições de armazenamento (unidade principal)	
Temperatura	-30 – 70°C
Umidade relativa	5 – 95% (sem condensação)
Pressão de ar	70 – 110kPa
Condições de armazenamento (eletrodos)	
Temperatura	0 – 50°C
Umidade relativa	20 – 80% (sem condensação)

10.4 Especificações da bateria

Especificação de bateria	
Bateria	Bateria DC 12V 4.5Ah Li-MnO ₂ de longa duração, não recarregável
Capacidade	Pelo menos 200 choques ou 4 horas de operação
Temperatura	Temperatura de operação: 0 – 50°C
	Temperatura de armazenamento: -30 – 70°C

10.5 Especificações de desfibrilação

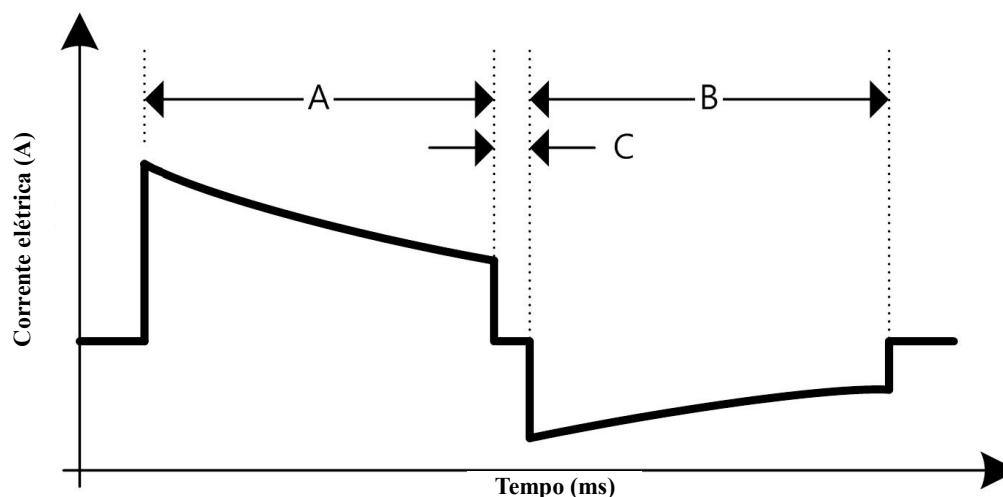
Desfibrilação		
Modo de operação	Operação contínua	
Forma de onda	Onda de choque exponencial truncada bifásica com compensação de impedância.	
Energia de saída de desfibrilação do DEA	Modo adulto: 200 J (eletrodo de uso adulto) Modo pediátrico: 50 J (eletrodo de uso pediátrico) Carga nominal 50Ω	
Tensão máxima de saída	2000 V	
Corrente máxima de saída	80 A	
Impedância	Vide 10.6	
Controle de carregamento	Controle automático por software (sistema de detecção de arritmia cardíaca e controle de carregamento)	
Tempo de análise do ritmo cardíaco	Menos de 8s (temperatura de 20°C)	
Armazenamento de energia e tempo de carregamento	Menos de 10s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C)
	12s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)
Tempo desde o início da análise até prontidão para a descarga do choque de desfibrilação	Menos de 15s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C)
	17s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)
Tempo desde a inicialização do DEA até prontidão para a descarga do choque de desfibrilação	Menos de 32s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada (temperatura 20°C)
	35s	Aplicável a bateria nova totalmente carregada após descarga de 15 choques (temperatura 20°C)
Indicação de carregamento completo e prontidão para liberação do choque	• O DEA emite aviso de voz: "Pressione o botão piscante laranja para aplicar o choque no paciente." • O botão do choque pisca na cor laranja. • O DEA emite sinal sonoro contínuo.	
Intervalo de tempo do final da RCP até o carregamento completo e prontidão para liberação do choque	O tempo desde a conclusão da RCP até o DEA estar pronto para liberar o choque de desfibrilação é de 6 segundos.	
Liberação do DEA e	Após a o carregamento, o DEA será liberado automaticamente	

interrupção do salvamento	nos seguintes casos: • O ritmo cardíaco do paciente é alterado para arritmia não chocável; ou • O botão de choque não é pressionado dentro de 15s após o DEA emitir comando para o operador pressioná-lo; ou • O botão Liga/Desliga é pressionado e o DEA é desligado; ou • O eletrodo do desfibrilador é removido do paciente ou o conector do eletrodo é desconectado do DEA.
Aplicação do choque de desfibrilação	O choque de desfibrilação é liberado se o socorrista pressionar o botão de choque quando o DEA emitir o comando para tal operação.
Mecanismo de transmissão do choque de desfibrilação no paciente	Eletrodo de desfibrilação de uso adulto e eletrodo de desfibrilação de uso pediátrico, que devem ser colocados no paciente de acordo com as indicações visuais e sonoras contidas no DEA e nos eletrodos.
Proteção do paciente e do operador	Todas as conexões do paciente e do operador têm isolamento elétrico

10.6 Onda de desfibrilação e impedância do paciente

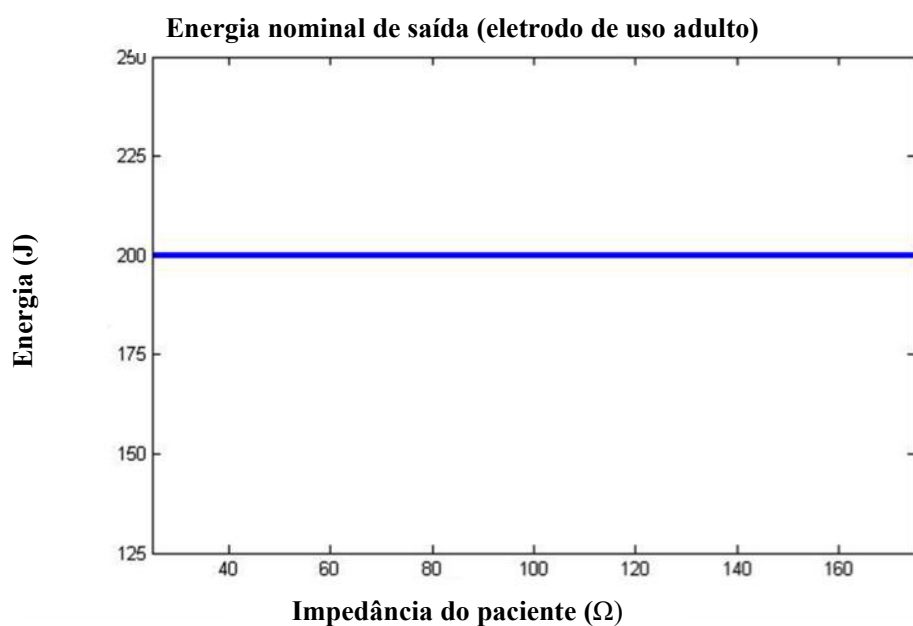
10.6.1 Eletrodos de desfibrilação de uso adulto (200J)

A forma de onda de desfibrilação e os dados exibidos a seguir representam, a uma precisão de $\pm 15\%$ de energia nominal, a impedância do paciente nas faixas entre $25-175\Omega$, que se aplicam a este equipamento.



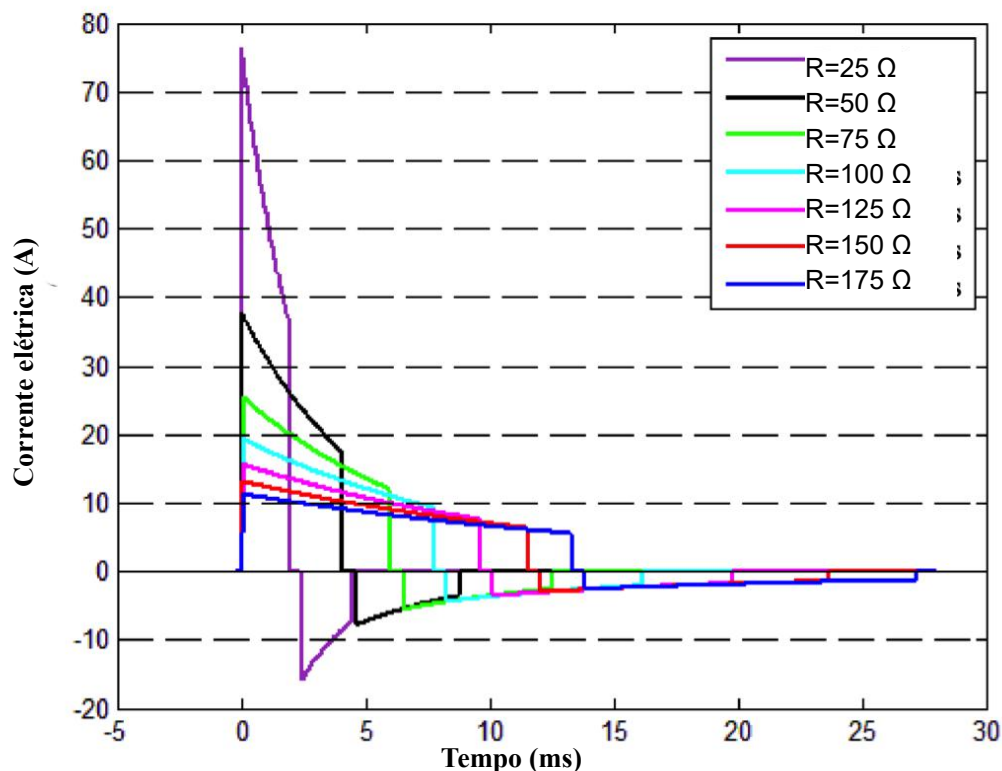
Impedância do paciente (Ω)	Duração do intervalo A (ms)	Duração do intervalo B (ms)	Duração do intervalo C (ms)	Energia (J)
25	1,9	2	0,5	200 ($\pm 15\%$)
50	3,8	3,8	0,5	200 ($\pm 15\%$)
75	5,6	5,6	0,5	200 ($\pm 15\%$)
100	7,6	7,6	0,5	200 ($\pm 15\%$)
125	9,3	9,4	0,5	200 ($\pm 15\%$)
150	11,2	11,3	0,5	200 ($\pm 15\%$)
175	13	13,1	0,5	200 ($\pm 15\%$)

O gráfico a seguir exibe a energia nominal de saída para carga de 200J (eletrodo de uso adulto):



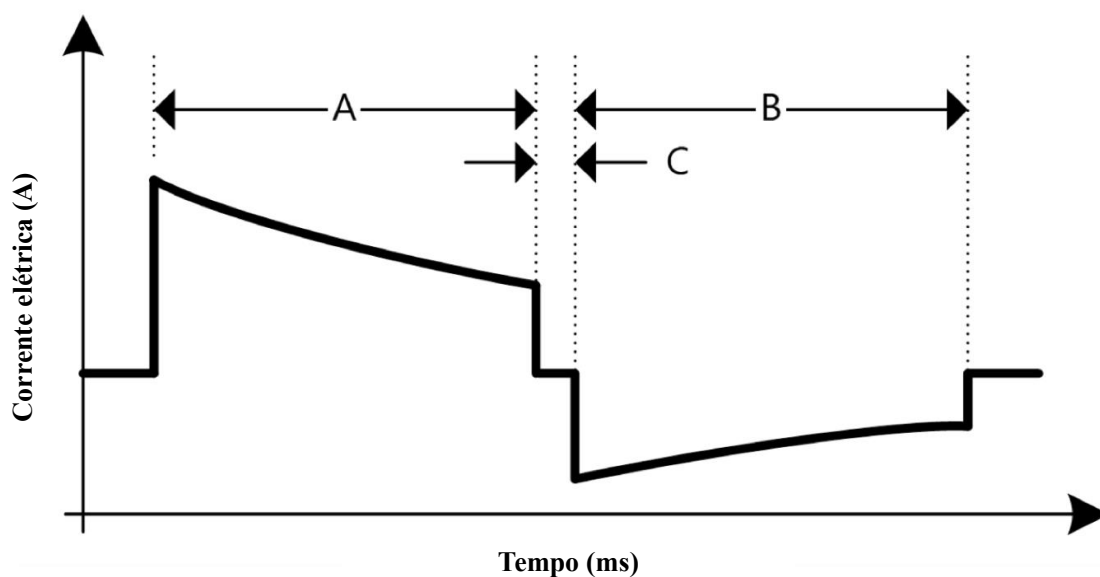
O gráfico a seguir exibe a comparação das ondas de desfibrilação para carga de 200J (eletrodo de uso adulto) com impedância de carga 25Ω, 50Ω, 75Ω, 100Ω, 125Ω, 150Ω e 175Ω, respectivamente:

Gráfico de comparação das ondas de desfibrilação (eletrodo uso adulto)



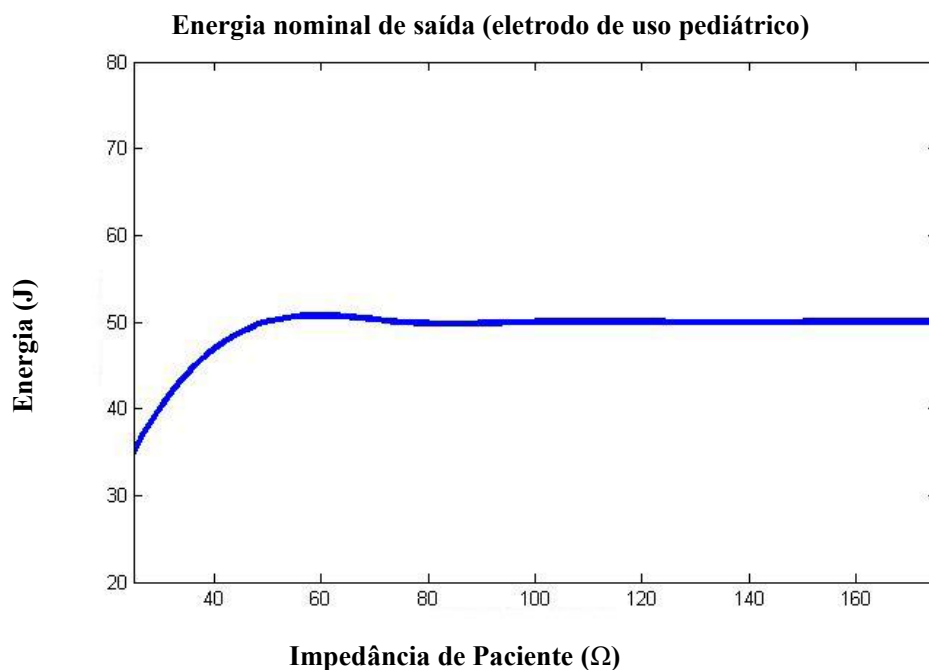
10.6.2 Eletrodos de desfibrilação de uso pediátrico (50J)

A forma de onda de desfibrilação e os dados exibidos a seguir representam, a uma precisão de $\pm 15\%$ de energia nominal, a impedância do paciente nas faixas entre 25-175Ω, que se aplicam a este equipamento.

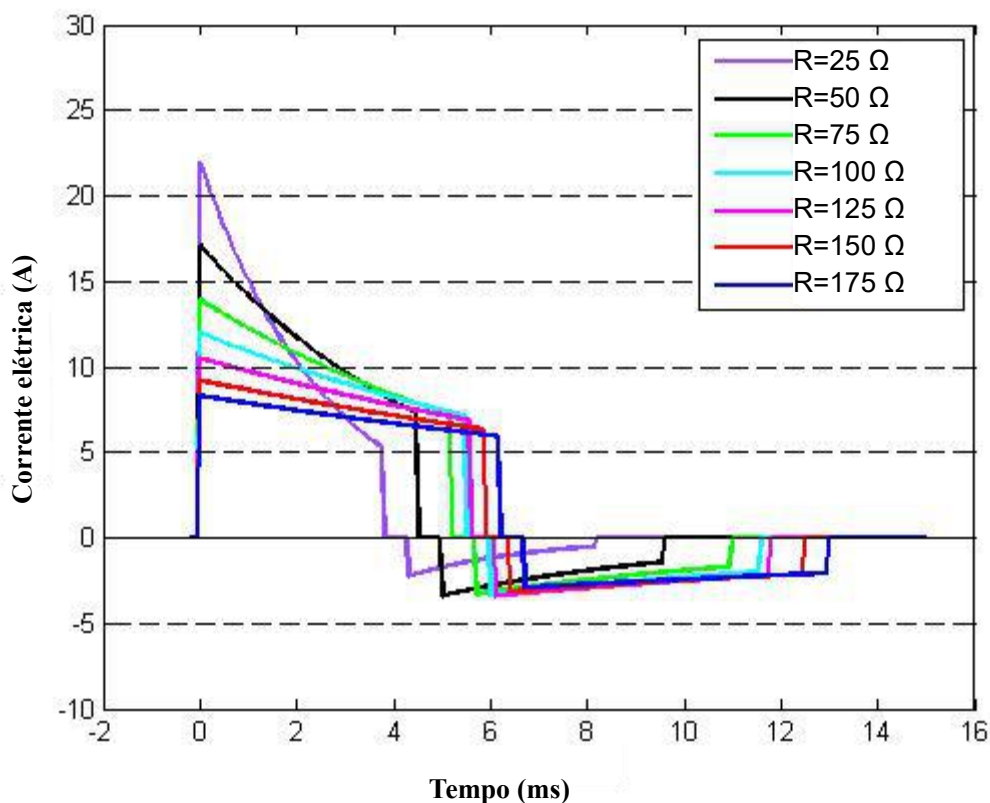


Impedância do paciente (Ω)	Duração do intervalo A (ms)	Duração do intervalo B (ms)	Duração do intervalo C (ms)	Energia (J)
25	3,8	3,9	0,5	35 ($\pm 15\%$)
50	4,5	4,6	0,5	50 ($\pm 15\%$)
75	5,2	5,3	0,5	50 ($\pm 15\%$)
100	5,5	5,6	0,5	50 ($\pm 15\%$)
125	5,6	5,7	0,5	50 ($\pm 15\%$)
150	5,9	6,1	0,5	50 ($\pm 15\%$)
175	6,2	6,3	0,5	50 ($\pm 15\%$)

O gráfico a seguir exibe a energia nominal de saída para carga de 50J (eletrodo de uso pediátrico):



O gráfico a seguir exibe a comparação das ondas de desfibrilação para carga de 50J (eletrodo de uso pediátrico) com impedância de carga 25 Ω , 50 Ω , 75 Ω , 100 Ω , 125 Ω , 150 Ω e 175 Ω , respectivamente:



10.7 Análise de eletrocardiograma (ECG) do DEA i3

Coleta do ECG	
Classificação	Especificação nominal
Condutor de ECG coletado	Condutor II
Banda do ECG	1Hz - 30Hz
Sistema de análise do ECG	
Classificação	Especificação nominal
Função	Determinar a impedância do paciente e analisar o ECG do paciente para decidir se seu ritmo cardíaco é ou não é chocável.
Faixa de impedância	25 Ω a 175 Ω
Arritmia chocável	Fibrilação ventricular e taquicardia ventricular
Arritmia não chocável	Ritmos cardíacos outros que não sejam fibrilação ventricular e taquicardia ventricular.
Protocolo de análise	Preparar o choque de desfibrilação; aplicar o choque de desfibrilação no paciente, dependendo do diagnóstico emitido pelo DEA; e realizar a RCP.
Sensibilidade e especificidade	Em conformidade com os padrões ANSI/AAMI DF80 / IEC60601-2-4:2010.

Tipo de ritmo cardíaco	Requisito de desempenho dos padrões	Desempenho do DEA i3 nos padrões
Arritmia chocável: fibrilação ventricular	Sensibilidade > 90%	Atende aos requisitos dos padrões GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e diretrizes da AHA
Arritmia chocável: taquicardia ventricular	Sensibilidade > 75%	Atende aos requisitos dos padrões GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e diretrizes da AHA
Arritmia não chocável: ritmo sinusal normal	Especificidade > 99%	Atende aos requisitos dos padrões GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e diretrizes da AHA
Arritmia não chocável: parada cardíaca	Especificidade > 95%	Atende aos requisitos dos padrões GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e diretrizes da AHA
Arritmia não chocável: demais arritmias não chocáveis	Especificidade > 95%	Atende aos requisitos dos padrões GB9706.8 (IEC 60601-2-4), AAMI DF80 e diretrizes da AHA

O quadro a seguir apresenta de forma detalhada o resultado do teste de desempenho do DEA i3:

Tipo de arritmia cardíaca	Tamanho mínimo da amostra	Amostras experimentais	Decisão de choque	Decisão de não choque	Desempenho real	Desempenho alvo	Limite inferior do intervalo de confiança 90% (real)	Limite inferior do intervalo de confiança 90% (alvo)
Fibrilação ventricular	200	220	217	3	Sensibilidade = 98,6%	Sensibilidade > 90%	97,6%	87%
Taquicardia ventricular	50	55	53	2	Sensibilidade = 96,4%	Sensibilidade > 75%	93,1%	67%
Ritmo sinusal normal	100	110	0	110	Especificidade = 100%	Especificidade > 99%	100%	97%
Assistolia	100	110	0	110	Especificidade = 100%	Especificidade > 95%	100%	92%
Outras arritmias não chocáveis	210	230	2	228	Especificidade = 99,1%	Especificidade > 95%	98,3%	88%
Valor da previsão real: 98,18% Taxa de falso positivo: 0,44%								

Outras arritmias não chocáveis incluem: ritmo sinusal caracterizado por extrassístole ventricular (PVC), taquicardia supraventricular, bradicardia sinusal, fibrilação/flutter atrial, bloqueio de condução cardíaca, ritmo autonômico ventricular, ritmo de marca-passo.

O quadro a seguir apresenta de forma resumida o resultado do teste de desempenho do DEA i3:

	VF e VT	Todos os outros ritmos de ECG
Arritmia chocável	(A) 270 casos	(B) 2 casos
Arritmias não chocáveis	(C) 5 casos	(D) 448 casos

A sensibilidade do DEA é: $A/(A+C)$: 98,18% (270/275);

O valor real previsto do dispositivo é: $A/(A+B)$: 99,26% (270/272);

A especificidade do DEA é: $D/(B+D)$: 99,56% (448/450);

A taxa de falso positivo do DEA é: $B/(B+D)$: 0,44% (2/450).

10.8 Testes e autotestes do DEA i3

Teste automático do DEA e respectivos parâmetros avaliados	
Autoteste ao ligar o DEA	Energia da bateria
	Memória
	Comunicação entre placa-mãe e placa HV
	Condição de carregamento do capacitor de desfibrilação
	Condição de liberação do capacitor de desfibrilação
	Capacidade de aplicar choque no paciente
Autoteste durante o uso do DEA	Energia da bateria
	Comunicação entre placa-mãe e placa HV
	Condição de carregamento do capacitor de desfibrilação
	Condição de liberação do capacitor de desfibrilação
	Capacidade de aplicar choque no paciente
Autoteste diário	Energia da bateria
	Memória
	Teste das condições do eletrodo (opcional)
Autoteste semanal	Autoteste diário
	Condição de carregamento do capacitor de desfibrilação
	Capacidade de aplicar choque no paciente
Autoteste mensal	Autoteste semanal
	Condição de liberação do capacitor de desfibrilação
Teste manual do DEA e respectivos parâmetros de avaliação	
Teste de inserção da bateria	Energia da bateria
	Memória
	Comunicação entre placa-mãe e placa HV
	Condição de carregamento do capacitor de desfibrilação
	Condição de liberação do capacitor de desfibrilação
	Capacidade de aplicar choque no paciente
	Botão de choque e botão "i"

10.9 Eletrodos de desfibrilação

Especificação do eletrodos de desfibrilação de uso adulto	
Tipo	Eletrodo de desfibrilação adesivo, descartável e não polarizado. O eletrodo de desfibrilação de uso adulto, aplicável a pacientes com 8 anos ou mais e(ou) peso corporal igual ou superior a 25Kg.
Área das pás do eletrodo	110 cm ² (cada pá)
Comprimento do cabo do eletrodo	1,2 m
Prazo de validade do eletrodo	24 meses (a partir da data de fabricação)
Especificação dos eletrodos de desfibrilação de uso pediátrico	
Tipo	Eletrodo de desfibrilação adesivo, descartável e não polarizado. O eletrodo de desfibrilação de uso pediátrico é aplicável a pacientes menores de 8 anos e(ou) com peso corporal inferior a 25 Kg.
Área das pás do eletrodo	80 cm ² (cada pá)
Comprimento do cabo do eletrodo	1,2 m
Prazo de validade do eletrodo	24 meses (a partir da data de fabricação)

11 Ensaios de compatibilidade eletromagnética (EMC)

11.1 Declaração de compatibilidade magnética

O desfibrilador externo automático i3 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticas a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Teste de emissão	Teste de conformidade	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Radiação de radiofrequência (CISPR 11) (GB4824)	Grupo 1	O DEA i3 utiliza energia de radiofrequência apenas quando opera as suas funções internas. Por isso, as emissões de radiofrequência são extremamente baixas, e é pouco provável que cause qualquer interferência eletromagnética em equipamento eletrônico próximo.
Radiação de radiofrequência (CISPR 11) (GB4824)	Classe B	O DEA i3 é adequado para uso em todas as instalações elétricas padrão, incluindo instalações domésticas e a rede de alimentação de baixa tensão pública residencial diretamente conectada com a residência.
Radiação harmônica (GB 17625.1)	Não aplicável	
Flutuação de tensão e emissão de oscilação (GB 17625.2)	Não aplicável	

11.2 Resistência da bateria a interferências

O DEA i3 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticas a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Categoria de resistência à interferência	Nível de teste IEC 60601-1	Em conformidade com os níveis	Diretrizes para ambiente eletromagnético
Descarga eletrostática (ESD) (IEC 61000-4-2)	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga no ar: $\pm 8\text{kV}$	Descarga de contato: $\pm 6\text{kV}$ Descarga no ar: $\pm 8\text{kV}$	O piso deve ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se o piso for coberto com material composto, a umidade relativa deve ser de pelo

			menos 30%.
Transientes elétricos rápidos (IEC 61000-4-4)	Para o cabo de alimentação: $\pm 2\text{kV}$ Para o cabo de entrada/saída: $\pm 1\text{kV}$	Não aplicável	O nível de energia deve ser pelo menos o de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.
Sobretensão (IEC 61000-4-5)	Modo diferencial: $\pm 1\text{kV}$ Modo comum: $\pm 2\text{kV}$	Não aplicável	O nível da instalação elétrica deve ser pelo menos o de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.
Campo magnético de frequência de potência (50/60Hz) (GB/T 17626.8) (GB/T 17626.8)	3A/m	3A/m 50/60HZ	O campo magnético de frequência de potência deve ter as características de campo magnético de frequência de potência, igual ou equiparável ao de um ambiente comercial ou hospitalar..
Queda de tensão, interrupções curtas e variações de tensão (GB/T 17626.11)	$< 5\%U_T$ (queda: $> 95\%$, U_T), duração de 0,5 ciclo	$< 5\%U_T$ (queda: $> 95\%$, U_T), duração de 0,5 ciclo	O nível de energia deve ser pelo menos o de um ambiente comercial ou hospitalar padrão.
	$40\%U_T$ (60% queda, U_T), duração de 5 ciclos;	$40\%U_T$ (60% queda, U_T), duração de 5 ciclos;	
	$70\%U_T$ (30% queda, U_T), duração de 25 ciclos; $< 5\%U_T$ (queda: $> 95\%$, U_T), 5s;	$70\%U_T$ (30% queda, U_T), duração de 25 ciclos; $< 5\%U_T$ (queda: $> 95\%$, U_T), 5s;	

11.3 Padrão de imunidade eletromagnética

O DEA i3 deve ser utilizado em ambientes com as especificações eletromagnéticas a seguir. O operador deve certificar-se de que o equipamento é utilizado apenas em ambientes dentro dos parâmetros especificados.

Teste de resistência à interferência	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade
Transmissão por radiofrequência GB/T 17626.6 Radiação de radiofrequência GB/T 17626.3	3V (RMS) 150kHz a 80MHz (exceto banda ISM)	3V (RMS)

	10V (RMS) 150kHz a 80MHz (banda ISM)	10V (RMS)
	10V/m 80 MHz a 2,5 GHz	30V/m
Ambiente eletromagnético: diretrizes		
Aparelhos portáteis e equipamentos de comunicação móveis que emitem radiofrequência não devem ser utilizados a uma distância do i3, e de qualquer de seus componentes, menor do que a distância de isolamento recomendada. A distância é calculada através da fórmula correspondente à frequência do equipamento emissor de RF. Distância de isolamento recomendada: $d = \left[\frac{3.5}{V1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{12}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} \sim 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{12}{V2} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{23}{E1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} \sim 2.5 \text{ GHz}$ Em que: P = Potência nominal máxima do equipamento emissor de RF fornecida pelo fabricante do equipamento, em watt (W); d = Distância de isolamento recomendada em metros (m)^b; A = Intensidade do campo do emissor de RF fixo é determinada pelo levantamento do campo eletromagnético^c em cada faixa de frequência^d inferior ao nível de conformidade; Pode ocorrer interferência eletromagnética na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo:  Nota 1: Nas frequências de 80 MHz e 800 MHz, é utilizada a fórmula para a banda de frequência mais alta. Nota 2: Estas diretrizes podem não ser adequadas em todos os casos. A propagação eletromagnética é influenciada pela absorção e reflexão de prédios, objetos e do corpo humano.		

a. As faixas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz são de 6,765 MHz a 6,795 MHz, 13,553 MHz a 13,567 MHz, 26,957 MHz a 27,283 MHz e 40,66 MHz a 40,70 MHz;

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

c. As forças de campo de equipamentos emissores fixos, tais como estações de base para telefones sem fios (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, rádio amadora, emissões de rádio AM e FM, e emissões de televisão, não podem teoricamente ser previstas com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético de um emissor de radiofrequência fixo, deve ser considerado um levantamento da emissão eletromagnética no local. Se a força do campo no local medida for superior ao nível de conformidade RF aplicável acima descrito, devem ser feitas observações para verificar o bom funcionamento do DEA i3. Se for observado um desempenho anormal, poderão ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou realocação do DEA ou dos equipamentos interferentes;

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

11.4 Distância de isolamento recomendada

O DEA i3 deve ser utilizado apenas em ambientes com perturbações eletromagnéticas de radiofrequência controladas. Com base na potência de saída máxima nominal do equipamento emissor de RF, o operador deve evitar interferências eletromagnéticas, mantendo a distância mínima entre o DEA e equipamentos emissores de radiofrequência, conforme recomendado a seguir.

Distâncias de separação recomendadas entre o DEA i3 e equipamentos emissores de radiofrequência				
Potência nominal máxima do equipamento emissor de RF (W)	Distância de isolamento (metros) para diferentes frequências do equipamento emissor			
	150kHz-80MHz (exceto banda ISM) $d = 1.17\sqrt{P}$	150kHz-80MHz (banda ISM) $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz-800 MHz $d = 0.4\sqrt{P}$	800MHz-2,5 GHz $d = 0.767\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,38	0,13	0,24
1	1,2	1,20	0,40	0,77
10	3,8	3,80	1,30	2,40
100	12,00	12,00	4,00	7,70

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

Nota 1:

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

Nota 2:

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

Nota 3:

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

Nota 4:

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

**Atenção:**

- Sempre que utilizar o DEA i3, leve em consideração a compatibilidade eletromagnética do ambiente em que este equipamento é instalado e utilizado, de acordo com as orientações acima referidas;
- Outros equipamentos, mesmo que satisfaçam os requisitos de emissão do CISPR, podem ainda assim interferir no funcionamento do DEA. Por isso, sempre que possível, o operador deve verificar de antemão as condições de funcionamento do equipamento antes de utilizá-lo no paciente;
- O uso de peças e componentes não autorizados pela Ambulanc (Shenzhen) Tech. Co., Ltd. pode reduzir a resistência eletromagnética deste equipamento e também aumentar as emissões eletromagnéticas deste equipamento.

12 Garantia de fábrica do equipamento

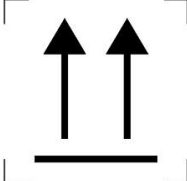
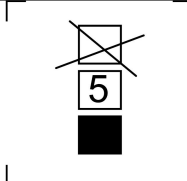
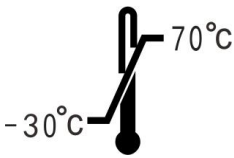
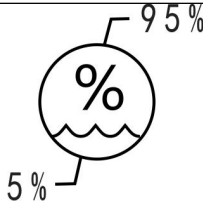
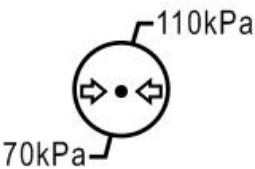
1. No período de dois anos a partir da data de compra, a **AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.** pode reparar o equipamento gratuitamente se os problemas de qualidade do DEA i3 ocorrerem sob condições normais de uso e de acordo com o manual de instruções. Se o período de garantia indicado no equipamento ou em sua embalagem for inferior a dois anos, a garantia de fábrica terminará com a expiração da data de validade indicada na embalagem ou nas instruções de uso;
2. Ao acionar a garantia de fábrica, deve ser fornecida uma prova de aquisição do equipamento, o nome do distribuidor autorizado que vendeu o equipamento, a data de aquisição e o número de série do equipamento;
3. A garantia de fábrica perde sua validade em caso de:
 - Violação das instruções de utilização do equipamento;
 - Operação incorreta do equipamento;
 - Utilização ou manuseio inadequado do equipamento;
 - Reparações feitas ao equipamento por pessoal não autorizado pelo fabricante;
 - Reparações feitas ao equipamento utilizando peças e componentes não originais;
 - Força maior, tais como desastres naturais, etc.;
 - Danos durante o envio do equipamento para manutenção causados por embalagem imprópria ao devolver o equipamento para o fabricante;
 - Falta de zelo do dono do equipamento em realizar as manutenções e limpezas de rotina descritas neste manual;
 - Desgaste devido ao uso excessivo ou ao desgaste normal. Exemplos de componentes que se enquadram nesta categoria são filtro, bateria, componentes descartáveis, etc.
4. **AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.** não será responsável por danos causados por defeitos, desde que tal dano não resulte da intenção ou negligência evidente, ou de negligência menor que resulte em lesão corporal ou risco à vida;
5. **AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.** não será responsável por quaisquer problemas que ocorram durante a utilização do produto após a data de expiração da garantia de fábrica do equipamento;
6. **AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.** reserva-se do direito de, a seu critério, excluir defeitos, aprimorar o equipamento, reduzir o preço de venda do equipamento e tomar outras medidas relativas ao equipamento, conforme apropriado;
7. **AMBULANC (SHENZHEN) TECH. CO., LTD.** não será responsável por custos de transporte de devolução do equipamento caso o direito de garantia seja negado;
8. Os direitos legais à garantia estão isentos das restrições acima mencionadas.

13 Classificação de substâncias tóxicas e perigosas

Substâncias tóxicas e perigosas presentes no equipamento							
Componente do DEA		Cádmio (Cd)	Mercúrio (Hg)	Chumbo (Pb)	Crômio hexavalente Cr (VI)	Bifenilo polibromado (PBB)	Éter difenílico polibromado PBDE
Bateria		×	×	×	×	×	×
Material da embalagem		○	×	×	○	×	×
Unidade principal	Placa do circuito	○	○	×	○	○	○
	Cabos de conexão interna	○	○	○	○	○	○
	Peças internas	○	○	○	×	○	○
Estrutura externa da unidade principal	Botões	○	○	○	○	○	○
	Etiquetas	○	○	○	○	○	○
	Parte superior	○	○	○	○	○	○
	Parte inferior	○	○	○	○	○	○
Acessórios	Cabo de alimentação	○	○	○	○	○	○
	Conectores	○	○	○	×	○	○
×: Significa que um conteúdo de substância ou elemento perigoso em pelo menos um material homogêneo do componente excede o requisito limite especificado no padrão SJ/T11363-2006. ○: Significa que o conteúdo de substância ou elemento perigoso em todos os materiais homogêneos do componente está dentro dos limites especificados no padrão SJ/T11363-2006.							

14 Armazenamento e transporte

O equipamento pode ser transportado por via rodoviária, aérea ou ferroviária. Choques e vibrações severas no equipamento devem ser evitados durante o transporte. O quadro a seguir exibe os requisitos de transporte do equipamento:

Identificação	Descrição	Identificação	Descrição
	Acomode a embalagem no sentido da seta		Mantenha ao abrigo da umidade
	Produto frágil, manuseie com cuidado		Limite de camadas de empilhamento: 5
	Temperatura de armazenamento e transporte: -30 a 70°C		Umidade de armazenamento e transporte: 5% a 95% (sem condensação)
	Pressão de armazenamento e transporte: 70kPa a 110kPa		



Alerta:

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



AMBULANC(SHENZHEN)TECH.CO.,LTD



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

Telefone: +86-755 26072210

Fax: +86-755 23016012

Web site: www.amoulmed.com

E-mail: info@amoulmed.com