

# DEFI SIGN

Desfibrilhador externo automático (AED)



Manual do utilizador



### Informações sobre vendas e assistência

A rede de vendas e de centros de assistência da SCHILLER está disponível no mundo inteiro. Para obter o endereço do seu distribuidor local, contacte a sua subsidiária SCHILLER mais próxima.

Se tiver alguma dificuldade, encontrará uma lista completa de todos os distribuidores e subsidiárias no nosso site na Internet:

<http://www.defisign.com>

Poderá obter também informações sobre vendas contactando:

[sales@defisign.com](mailto:sales@defisign.com)

Fabricante e responsável pela marcação  0459 (primeira declaração outubro de 2015)

SCHILLER Medical S.A.S.  
4, rue Louis Pasteur  
F- 67162 Wissembourg  
Web:

Tel.: +33 (0) 388 63 36 00  
Fax: +33 (0) 388 94 12 82  
E-mail: [quality@schiller.fr](mailto:quality@schiller.fr)  
[www.schiller-medical.com](http://www.schiller-medical.com)

### Endereço Sede

SCHILLER AG  
Altgasse 68  
CH-6341 Baar, Suíça  
Web:

Telefone: +41 (0) 41 766 42 42  
Fax: +41 (0) 41 761 08 80  
E-mail: [sales@schiller.ch](mailto:sales@schiller.ch)  
[www.schiller.ch](http://www.schiller.ch)

# Sumário

<b>1</b>	<b>Notas sobre segurança</b>	<b>5</b>
1.1	Perfis de utilizadores	5
1.2	Responsabilidade do utilizador	5
1.3	Utilização prevista	5
1.4	Contraindicações de utilização	6
1.5	Medidas de organização	6
1.6	Utilização segura	6
1.7	Interação com outros dispositivos	7
1.8	Manutenção e limpeza	7
1.9	Notas gerais sobre a unidade	7
1.10	Termos adicionais	8
1.10.1	Autorização implícita	8
1.10.2	Termos da garantia	8
1.11	Símbolos/indicadores	9
1.11.1	Símbolos utilizados neste manual do utilizador	9
1.11.2	Símbolos utilizados no dispositivo	9
1.11.3	Símbolos utilizados na bateria	10
1.11.4	Símbolos utilizados na embalagem dos elétrodos	11
<b>2</b>	<b>Componentes e funcionamento</b>	<b>12</b>
2.1	Informações gerais	12
2.2	Configuração	13
2.2.1	Descrição geral das definições configuráveis	14
2.3	Elementos de funcionamento e das indicações visuais	15
2.3.1	Descrição geral DefiSign Life AED	15
2.3.2	Elementos das indicações visuais e do funcionamento	16
2.4	Funcionamento	17
<b>3</b>	<b>Utilização inicial</b>	<b>18</b>
3.1	Inserção da bateria	18
3.1.1	Colocação de autocolantes com números de emergência	19
3.1.2	Ligar e desligar o dispositivo	20
3.2	Monitorização da bateria	21
3.2.1	Bateria com capacidade suficiente	21
3.2.2	Indicação de bateria fraca	21
3.2.3	Bateria esgotada durante a utilização, modo limitado (RCP)	22
3.3	Substituição das pás "pré-ligadas"	23
3.3.1	Ligar os elétrodos	23

<b>4</b>	<b>Desfibrilhação</b>	<b>24</b>
4.1	<b>Instruções e notas de segurança</b>	<b>24</b>
4.1.1	Instruções	24
4.1.2	Notas de segurança para a utilização do AED	24
4.2	<b>Aplicação dos eléctrodos adesivos</b>	<b>26</b>
4.2.1	Informações gerais	26
4.2.2	Desembalagem e aplicação dos eléctrodos	26
4.2.3	Aplicação dos eléctrodos no peito do doente	27
4.2.4	Verificação dos eléctrodos	29
4.3	<b>Desfibrilhação semiautomática</b>	<b>30</b>
4.4	<b>Desfibrilhação automática</b>	<b>32</b>
4.4.1	Descrição funcional dos AED automáticos	32
4.4.2	Notas de segurança para a desfibrilhação automática	32
4.5	<b>Descarga interna de segurança</b>	<b>35</b>
4.6	<b>Finalização da terapia</b>	<b>35</b>
4.7	<b>Remoção da bateria</b>	<b>35</b>
<b>5</b>	<b>Comunicação</b>	<b>36</b>
5.1	<b>Obtenção dos dados das intervenções</b>	<b>36</b>
<b>6</b>	<b>Manutenção</b>	<b>37</b>
6.1	<b>Intervalos de manutenção</b>	<b>37</b>
6.1.1	Isenção da inspeção de segurança interna	38
6.1.2	Serviço/Validade	38
6.1.3	Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios	39
6.1.4	LED de estado da alimentação da rede	40
6.1.5	Verificação funcional	40
6.1.6	Bateria de reserva interna	40
6.2	<b>Limpeza e desinfeção</b>	<b>41</b>
6.3	<b>Acessórios e consumíveis</b>	<b>42</b>
6.3.1	Informações para encomenda	42
6.3.2	Acessórios necessários	42
6.4	<b>Informação sobre a eliminação dos produtos</b>	<b>43</b>
6.4.1	Eliminação da bateria	43
6.4.2	Eliminação de acessórios que estiveram em contacto com o doente	43
6.4.3	Eliminação dos produtos que chegaram ao fim da sua vida útil	43
6.5	<b>Localização de avarias</b>	<b>44</b>
6.5.1	Mensagens de erro	44
6.5.2	Localização de avarias	45
6.5.3	Medidas para impedir as interferências eletromagnéticas	46

<b>7</b>	<b>Dados técnicos .....</b>	<b>47</b>
7.1	Especificações do sistema .....	47
7.2	Classificação e normas de segurança .....	48
7.3	Pulsção de desfibrilhação .....	49
7.3.1	Sistema de aviso de choque .....	51
7.4	Interferências eletromagnéticas .....	53
7.4.1	Emissões eletromagnéticas .....	53
7.4.2	Imunidade eletromagnética .....	53
7.4.3	Distâncias mínimas recomendadas .....	55
7.5	Bibliografia .....	56
7.6	Glossário .....	56
7.7	Relatório de inspeção .....	57
<b>8</b>	<b>Índice Remissivo .....</b>	<b>58</b>



# 1 Notas sobre segurança

## 1.1 Perfis de utilizadores

As pessoas a seguir indicadas podem utilizar o **DefiSign Life AED®**:

- pessoas com formação em desfibrilhação precoce
- outras pessoas sem formação em desfibrilhação precoce, mas que compreendam e consigam acompanhar as instruções faladas e não faladas.



Muito embora o dispositivo possa ser utilizado por pessoas sem formação, a formação e as instruções são recomendadas para garantir um procedimento de reanimação ideal.

## 1.2 Responsabilidade do utilizador



- ▲ Os regulamentos sobre quem está autorizado a utilizar dispositivos como o **DefiSign Life AED®** e a formação que é necessária, são específicos de cada país. Em qualquer caso, é necessário cumprir os regulamentos legais.
- ▲ Antes da utilização do dispositivo, um representante da SCHILLER tem de fazer uma apresentação do seu funcionamento e das medidas de segurança, se for exigido pelos regulamentos locais.
- ▲ A interpretação sugerida pelo dispositivo tem de ser examinada no que respeita a condição clínica geral do doente e à qualidade dos dados registados.
- ▲ Substitua imediatamente quaisquer componentes danificados ou em falta.
- ▲ O dispositivo tem de ser guardado num local inacessível às crianças.
- ▲ Descarte a embalagem de forma apropriada e assegure-se de que não fica ao alcance de crianças.
- ▲ O **DefiSign Life AED®** é um dispositivo de emergência e tem de estar pronto a ser utilizado em qualquer altura e em todas as situações. Certifique-se de que:
  - o dispositivo está sempre equipado com uma bateria devidamente carregada
  - Uma bateria sem carga não pode ser reutilizada, tendo de ser descartada de imediato
  - O dispositivo está equipado com um conjunto de eléctrodos para adultos ou crianças pré-ligados, e é possível guardar um conjunto de eléctrodos sobressalente no dispositivo.

## 1.3 Utilização prevista



- ▲ O **DefiSign Life AED®** é um desfibrilhador externo automático (AED) utilizado no tratamento da fibrilhação ventricular (VF) e taquicardia ventricular (VT).
- ▲ O dispositivo pode ser utilizado, com os eléctrodos apropriados, em adultos ou crianças.
- ▲ O dispositivo só pode ser utilizado na presença dos seguintes sintomas:
  - não responde
  - sem respiração
  - sem pulso

## 1.4 Contraindicações de utilização



- ▲ O desfibrilhador **não** pode ser utilizado, quando a pessoa:
  - estiver a responder
  - estiver a respirar normalmente
  - tiver pulso
- ▲ Não utilize o dispositivo em, ou junto de, equipamento de ressonância magnética (RM).
- ▲ **Perigo de explosão!** — O dispositivo não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. Pode haver um risco de explosão em zonas onde se utilizem produtos inflamáveis (gasolina), produtos anestésicos inflamáveis ou produtos para limpeza/desinfecção da pele, ou onde a concentração de oxigénio do ar ambiente seja superior a 25%.

## 1.5 Medidas de organização



- ▲ A unidade não deverá ser utilizada até que as suas características e as precauções necessárias sobre segurança tenham sido explicadas e compreendidas.
- ▲ Mantenha estas instruções de utilização num local acessível para poderem ser consultadas sempre que for necessário. Assegure-se de que estão completas e legíveis.

## 1.6 Utilização segura



- ▲ **Perigo de choque elétrico!** – Perigo para o utilizador, socorrista e doente. A energia aplicada ao doente pode ser conduzida através do doente para outras pessoas, que podem sofrer um choque elétrico fatal. Por conseguinte:
  - Não toque no doente, nos eléctodos nem noutros objetos condutores enquanto a desfibrilhação estiver a ser executada.
  - Não desfibrilhe com o doente numa poça de água nem em outras superfícies potencialmente condutoras de corrente eléctrica.
  - Desligue o dispositivo sempre que não for necessário.
- ▲ **Perigo de explosão!** — O dispositivo não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. Pode haver um risco de explosão em zonas onde se utilizem produtos inflamáveis (gasolina), produtos anestésicos inflamáveis ou produtos para limpeza/desinfecção da pele, ou onde a concentração de oxigénio do ar ambiente seja superior a 25%.
- ▲ Quaisquer alterações que prejudiquem a segurança do equipamento, incluindo o desempenho de utilização, deverão ser comunicadas de imediato a um supervisor.
  - ▲ Utilize apenas eléctodos originais da SCHILLER/DEFISIGN.
  - ▲ Certifique-se de que o alojamento da unidade e as ligações dos eléctodos não estão danificados.
  - ▲ Depois de utilizar, consulte o capítulo [6 Manutenção](#).
  - ▲ Substitua imediatamente uma unidade danificada ou cabos e ligações danificados.
  - ▲ A utilização do dispositivo com um alojamento danificado ou com cabos danificados constitui perigo de vida.
  - ▲ O dispositivo só deve ser utilizado de acordo com os dados técnicos especifica-

## 1.7 Interação com outros dispositivos



- ▲ Os campos magnéticos e elétricos dos dispositivos de raio X ou de tomografia, equipamento portátil de rádio, dos rádios de AF e dos dispositivos etiquetados com o símbolo  podem afetar o funcionamento deste dispositivo (ver secção 7.4). Evite utilizar estes dispositivos ou mantenha uma distância suficiente dos mesmos.
- ▲ **DefiSign Life AED®** não se destina a ser utilizado em simultâneo com a utilização de dispositivos cirúrgicos de alta frequência.
- ▲ Interferência com outros dispositivos – O carregamento de energia e a libertação do impulso de desfibrilhação pode causar interferências noutros dispositivos. Verifique estes dispositivos antes de uma nova utilização.

## 1.8 Manutenção e limpeza



- ▲ **Perigo de choque elétrico!** Não abra o dispositivo. Não existem componentes substituíveis no interior. A assistência técnica deverá ser efetuada apenas por pessoal qualificado.
- ▲ Antes da limpeza, desligue o equipamento e retire a bateria.
- ▲ Não utilize processos de esterilização por altas temperaturas (tais como a autoclavagem). Não exponha o equipamento à esterilização por radiação gama nem elétrica.
- ▲ Não utilize produtos de limpeza agressivos ou abrasivos.
- ▲ O dispositivo ou os cabos nunca deverão, em nenhuma circunstância, ser mergulhados em líquidos.
- ▲ Para garantir a segurança do doente, utilize apenas acessórios originais da SCHILLER. O utilizador é responsável pela utilização de acessórios de outros fornecedores. A garantia não cobre danos resultantes da utilização de acessórios ou de consumíveis que não sejam comercializados pela SCHILLER.

## 1.9 Notas gerais sobre a unidade



A desfibrilhação pode falhar em determinados quadros clínicos.

## 1.10 Termos adicionais

### 1.10.1 Autorização implícita

A posse ou compra deste dispositivo não confere qualquer licença expressa ou implícita para utilizar o aparelho com peças de substituição que isoladamente ou combinadas com este dispositivo, se inseririam no âmbito de uma ou mais patentes relacionadas com este dispositivo.

### 1.10.2 Termos da garantia

O seu **DefiSign Life AED®** tem garantia contra defeitos de material e fabrico, conforme estipulado nos termos gerais das condições. Encontram-se excluídos desta garantia os estragos causados por acidente ou como resultado de um mau manuseamento. A garantia cobre a substituição de componentes defeituosos, sem custos para o comprador. Exclui-se qualquer responsabilidade por danos subsequentes. As tentativas de reparação feitas por pessoas não autorizadas nem qualificadas irá anular a garantia.

Em caso de defeito, os dispositivos deverão ser enviados ao representante da SCHILLER mais próximo ou diretamente para a fábrica. O fabricante só pode ser considerado responsável pela segurança, fiabilidade e desempenho do equipamento, e só assumirá a garantia se:

- os trabalhos de montagem, ampliações, reajustes, alterações ou reparações forem realizadas por pessoas autorizadas por ele,
- as peças sobressalentes utilizadas para os trabalhos de montagem, ampliações, reajustes, alterações ou reparações forem recomendadas ou fornecidas pela SCHILLER e
- o **DefiSign Life AED®** e o equipamento aprovado ligado a este estiverem a ser utilizados em conformidade com as instruções do fabricante.

## **i**

Não existem garantias expressas ou implícitas que prolonguem as garantias que aqui estão descritas. A SCHILLER não assume qualquer outra garantia pela comercialização ou adaptação a uma dada finalidade em relação ao produto ou peças do mesmo.

## 1.11 Símbolos/indicadores

### 1.11.1 Símbolos utilizados neste manual do utilizador

Os níveis de segurança estão classificados em conformidade com a ANSI Z535.6. A seguinte descrição geral mostra os símbolos de segurança e os pictogramas utilizados neste manual do utilizador.

Os termos Perigo, Aviso e Cuidado são utilizados neste Manual do utilizador para chamar a atenção para perigos potenciais e para indicar níveis de risco. Familiarize-se com as respetivas definições e significado.



Indica um perigo direto que poderá conduzir a ferimentos graves ou mesmo à morte.



Indica uma situação possivelmente perigosa que poderá resultar em ferimentos graves pessoais ou mesmo a morte.



Indica uma situação possivelmente perigosa que poderá resultar em ferimentos pessoais. Também poderá ser usado para avisar de possíveis perigos para o equipamento ou instalações.



Utilizado para notas gerais sobre segurança, conforme listado nesta secção.



Utilizado para advertir sobre riscos elétricos, avisos e medidas de precaução relativas à utilização da eletricidade.



Informação importante ou útil para o utilizador.

### 1.11.2 Símbolos utilizados no dispositivo



Símbolo BF. A entrada de sinal do dispositivo é à prova de desfibrilhação.



Cuidado! Alta tensão!



Respeite o manual do utilizador.



Marcação CE-0459 (organismo notificado LNE/G-MED).



Não descarte o DefiSign Life AED® e respetivos acessórios juntamente com o lixo doméstico.



Símbolo do fabricante, data de fabrico.



Respeite o manual do utilizador

### 1.11.3 Símbolos utilizados na bateria



A bateria é reciclável



Não recarregar



Não colocar em curto-circuito



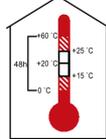
Não incinerar



Não cortar



Não esmagar



Duração de temperatura de armazenamento normal e duração de temperatura fora do intervalo permitida (ver capítulo [7 Dados técnicos](#))



A bateria não pode ser descartada juntamente com o lixo doméstico

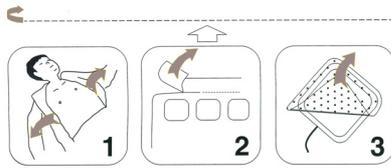


Respeite o manual do utilizador



Data de validade da bateria

### 1.11.4 Símbolos utilizados na embalagem dos eléttodos



- Dispa o doente
- Abra a embalagem dos eléttodos
- Descole a película de proteção



Projetado para uma única utilização; não reutilize



Não dobre a embalagem



Temperatura de conservação dos eléttodos



Data de validade dos eléttodos



Uma embalagem aberta não pode ser conservada durante mais de um dia.



Não exponha à luz do sol



Não contém látex



Não exponha à chuva



Consulte o manual do utilizador



Símbolo do fabricante, data de fabrico



Organismo notificado de marcação CE-0408



Para utilização por médico, ou por indicação deste, ou por pessoa com licença nos termos da lei estadual

## 2 Componentes e funcionamento

### 2.1 Informações gerais

**DefiSign Life AED®** é um desfibrilhador externo automático (AED).

Os AED são desfibrilhadores semiautomáticos ou totalmente automáticos

Os regulamentos que regem os requisitos de utilização e formação de AED como, por exemplo, o **DefiSign Life AED®**, diferem de país para país. As leis e regulamentos relativos à utilização de desfibrilhadores automáticos têm de ser escrupulosamente cumpridos.



As leis e regulamentos locais relativos à utilização de um AED variam de país para país. Embora alguns países permitam a utilização de AED por leigos, sem qualquer formação especial, noutros países só podem ser utilizados por um técnico de emergência médica ou elementos de primeira intervenção depois de terem feito formação especial.

Zonas muito frequentadas são locais típicos para a utilização de um **DefiSign Life AED®**. Alguns exemplos:

- aeroportos
- estações de comboio
- centros comerciais
- piscinas públicas
- centros desportivos
- instituições públicas



#### **Biocompatibilidade**

Os diversos componentes deste produto descritos neste manual do utilizador – incluindo todos os acessórios – que estão em contacto com o doente durante a utilização prevista satisfazem os requisitos de biocompatibilidade das normas aplicáveis. No caso de existirem quaisquer dúvidas sobre esta matéria, contacte a DefiSign.

## 2.2 Configuração

### Desfibrilhador

**DefiSign Life AED**<sup>®</sup> é um desfibrilhador com a forma de onda BTE (bifásica truncada expo-nencial). O doente recebe um choque de desfibrilhação utilizando eléctrodos des-cartáveis. O sinal de ECG é analisado utilizando os mesmos eléctrodos.

Além do mais, o utilizador é guiado por indicações de voz e pictogramas (altifalante/ os LED ao lado dos pictogramas). O dispositivo reconhece os eléctrodos ligados (eléctrodos para adultos ou pediátricos) e selecciona a energia de desfibrilhação apropriada. Uma etiqueta RFID no conector (para eléctrodos com o n.º de artigo 0-21-0040) permite verificar o prazo de validade dos eléctrodos quando ligados ao dispositivo.

### Idiomas

O dispositivo pode ser fornecido com idiomas diferentes. Configuração opcional com 3 idiomas que podem ser seleccionados depois de ligar o dispositivo.

### Metrónomo

O **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> define um ritmo configurável para a reanimação cardiopulmonar (RCP).

### Memória de dados

O dispositivo está equipado com uma memória interna. Como tal, os dados podem ser guardados durante a intervenção, incluindo os dados do ECG analisados. Além disso, serão armazenados dados técnicos (registos).

### Transmissão de dados

O **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> tem uma ranhura para cartões SD para obter os dados através do cartão SD.

### Fonte de alimentação (padrão)

O dispositivo é operado com uma bateria de lítio descartável não recarregável. A bateria tem capacidade suficiente para:

- mais de 140 choques com a energia no máximo, se o dispositivo for armazenado/ utilizado em condições de temperatura ideais entre 15 e 25 °C.

### Versões disponíveis

Desfibrilhador semi ou totalmente automático

### 2.2.1 Descrição geral das definições configuráveis



#### Importante!

- ▲ As modificações que podem ser feitas por programa de software só são executadas a pedido do cliente, ou se os requisitos legais assim o exigirem.
- ▲ Essas modificações têm de ser registradas na documentação do dispositivo e comunicadas a todos os utilizadores.

O centro de assistência da SCHILLER pode configurar os seguintes parâmetros:.

#### Parâmetros configuráveis

- Seleção do idioma predefinido no arranque do dispositivo
- Nível de energia para o 1.º, 2.º e 3.º choque (definições separadas para adultos e crianças)
- Número de compressões torácicas para crianças (15 ou 30)
- Frequência de autoteste (diariamente ou semanalmente)
- Escolha entre "compressões torácicas contínuas" ou "compressões torácicas/ respirações alternadas" durante ciclos de RCP
- Data e hora
- Atualização do software/alteração do idioma do dispositivo



**Doentes com pacemakers implantados**– o DefiSign Life AED® dispõe de um algoritmo de supressão de impulso de pacemaker eletrónico e, como tal, os impulsos do pace-maker não são tidos em consideração durante a análise. Dependendo do modelo de pacemaker e da posição dos eléttodos, o impulso de compensação a seguir a cada impulso do pacemaker poderá ser considerado como um complexo de QRS. Neste caso, a análise pode ser distorcida e inexata. Depende dos parâmetros dos impulsos de pacemaker se o impulso de compensação é ou não contado como um complexo de QRS.

## 2.3 Elementos de funcionamento e das indicações visuais

### 2.3.1 Descrição geral FRED PA-1

LED de estado de serviço:

- Modem
- Bateria
- Serviço
- Eléttodos



— LED de estado principal

Bateria



O dispositivo liga quando se abre a tampa.



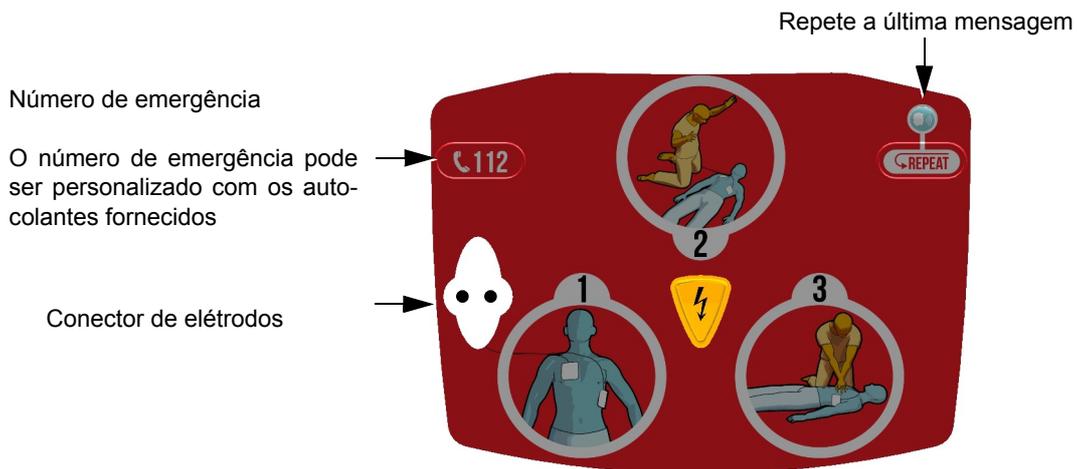
Compartimento para eléctrodo adicional

### 2.3.2 Elementos das indicações visuais e do funcionamento

Os passos de reanimação são dados através de instruções de voz e assinalados em pictogramas, e o passo em curso é realçado por um LED intermitente.

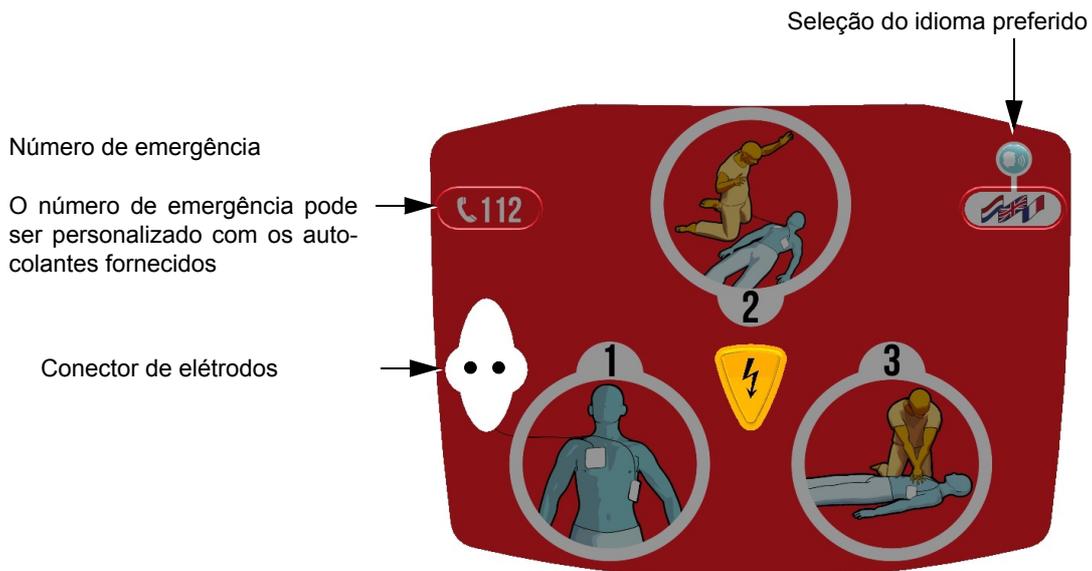
#### Dispositivo básico com um idioma

Assim que a tampa do dispositivo é aberta, o dispositivo começa a emitir avisos sonoros. Com a tecla de repetição "REPEAT", a última mensagem é repetida.



#### Dispositivo com vários idiomas

Assim que a tampa do dispositivo é aberta, o dispositivo começa a emitir avisos sonoros no idioma predefinido. Os outros dois idiomas podem ser seleccionados em qualquer momento durante o procedimento de reanimação carregando no botão por cima da etiqueta das bandeiras.



## 2.4 Funcionamento

Imediatamente depois de inserir a bateria, o **DefiSign Life AED®** executa um teste do dispositivo e da bateria. Se este teste for bem-sucedido, o LED de estado verde pisca e todos os LED de estado de serviço estão apagados, o que significa que o dispositivo não detetou erros.

Se durante este teste for detetado um problema:

- é emitido um alarme acústico,
- o LED de estado para de piscar
- os LED de serviço fornecem informações adicionais



Fig. 2.1 Indicador LED



- Com um alarme em curso (visual e/ou acústico), a autonomia da bateria diminui.
- Além disso, o dispositivo executa um autoteste diária ou semanalmente (esta definição só pode ser configurada por pessoal de serviço autorizado pela Schiller)
- Os alarmes (visuais e/ou acústicos) só podem ser repostos retirando e reinserindo a bateria.
- Para mais pormenores sobre os alarmes, consulte o capítulo [6.5.1 Mensagens de erro](#).

## 3 Utilização inicial

### **PERIGO**

**Perigo de explosão** – O DefiSign Life AED® não pode ser utilizado em zonas onde haja qualquer risco de explosão. As zonas podem ser suscetíveis a explosão em caso de utilização de substâncias inflamáveis (gás), anestésicos inflamáveis ou produtos utilizados para limpar ou desinfetar a pele. Além do mais, o desfibrilhador não pode ser utilizado num ambiente que seja favorável à combustão. É o que acontece quando o ar ambiente contém mais de 25% de oxigénio ou óxido nitroso (gás do riso). A oxigenação na proximidade das pás de desfibrilhação tem de ser rigorosamente evitada. Menos de 25% de oxigénio no ar ambiente é considerado seguro. Concentrações de oxigénio perigosamente elevadas apenas podem ocorrer em máscaras de oxigénio ou em zonas fechadas como as câmaras hiperbáricas.

### 3.1 Inserção da bateria

#### **AVISO**



Li/MnO2

- ▲ **Perigo de explosão!** A bateria não pode ser exposta a temperaturas altas ou descartada juntamente com o lixo doméstico.
- ▲ Não exponha a bateria a produtos químicos que possam dissolver ABS, polipropileno, cloreto de polivinilo, níquel, mylar ou aço.
- ▲ Não corte, queime, destrua, carregue ou coloque em curto-circuito uma bateria (bateria Li/MnO2).

Perigo para o doente! – **Indicação de capacidade de bateria incorreta**

- ▲ Uma bateria nova é inicializada na primeira inserção
- ▲ Substitua a bateria se o dispositivo indicar problema na bateria. Não se pode utilizar uma bateria avariada.
- ▲ Desligue o dispositivo antes de retirar a bateria.

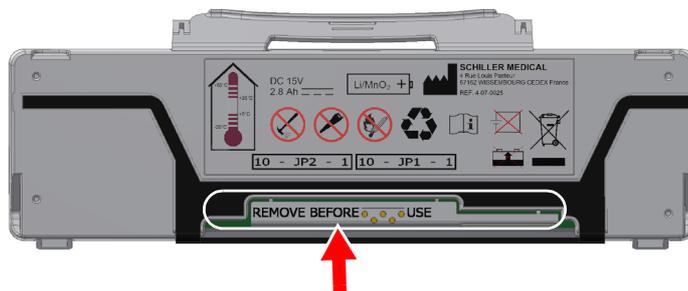
#### **ATENÇÃO**

Perigo para o doente – **Garantir que o equipamento está pronto para ser utilizado!**

- ▲ Certifique-se de que o dispositivo está sempre equipado com uma bateria devidamente carregada.
- ▲ A data de validade de uma bateria nova, conservada na sua embalagem original a uma temperatura de 25 °C, está indicada na respetiva embalagem. Não pode ser utilizada depois da data indicada.
- ▲ A tampa de proteção da bateria tem de permanecer colocada durante todo o tempo que estiver guardada. A tampa de proteção só pode ser retirada quando utilizar a bateria.
- ▲ Não exponha o DefiSign Life AED® à luz direta do sol nem a calor ou frio extremo. Uma temperatura ambiente superior a 25 °C afeta negativamente a vida útil da bateria.



- Cada vez que o dispositivo é ligado verifica se a bateria está a funcionar corretamente



→ Retire a tampa de proteção dos contactos da bateria antes de inserir a bateria no dispositivo.

Insira a bateria conforme indicado na ilustração da esquerda.

<Clique>



Fig. 3.1 Inserção da bateria

1. Insira os dois blocos batentes localizados na parte inferior da bateria nas ranhuras do dispositivo.
2. Faça um movimento de rotação até a bateria encaixar e travar no lugar.
3. Assim que a bateria estiver inserida, o **DefiSign Life AED®** faz um autoteste para veri-ficar o estado do dispositivo e da bateria.

Durante o teste, o LED do modem está aceso e o LED dos elétrodos pisca. Este teste pode demorar mais de 1 minuto.

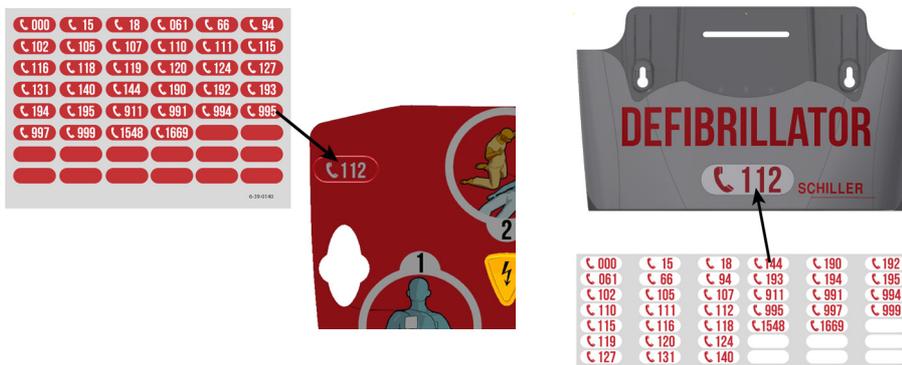
Se este teste não revelar qualquer problema, o indicador verde pisca e todos os LED de estado de serviço estão apagados, o que significa que o dispositivo não detetou erros.



Se o dispositivo for utilizado num doente, este teste pode ser cancelado abrindo a tampa.

### 3.1.1 Colocação de autocolantes com números de emergência

Se o número de emergência do seu país for diferente, coloque o autocolante com o número correto:



### 3.1.2 Ligar e desligar o dispositivo

- Ligar o dispositivo** → Abra a tampa. Os 3 LED dos passos de reanimação acendem-se brevemente.
- Desligar o dispositivo** → Feche a tampa.



#### **Procedimento de encerramento forçado**

Se não conseguir desligar o dispositivo utilizando o procedimento acima, retire a bateria e volte a colocá-la.

## 3.2 Monitorização da bateria



- A bateria de lítio garante total operacionalidade do dispositivo (e executa o auto-teste) durante vários anos (a uma temperatura entre 15 °C e 25 °C), desde que o dispositivo não esteja a ser utilizado.
- A vida útil da bateria depende da utilização do dispositivo e das condições ambientes.
  - ▲ A bateria tem de ser substituída quando terminar o prazo de validade.
  - ▲ A bateria deve ser substituída depois de cada utilização num doente.
  - ▲ A bateria antiga tem de ser reciclada de acordo com os regulamentos locais.

### 3.2.1 Bateria com capacidade suficiente



O LED de estado principal (verde) no **DefiSign Life AED®** pisca quando a bateria tem capacidade suficiente para executar o protocolo de reanimação.

### 3.2.2 Indicação de bateria fraca



- A indicação de bateria fraca é a mesma durante o autoteste, depois de a bateria ter sido inserida e durante a utilização.
- Apesar da indicação de bateria fraca, o dispositivo pode continuar a ser utilizado normalmente e ainda estar apto para fazer desfibrilhações.
- Desligue sempre o dispositivo antes de retirar a bateria.
- A capacidade de bateria restante depende das condições de utilização e ambientes.

Se a capacidade da bateria descer abaixo dos 10%, o LED (1) de estado principal e o LED (2) laranja da bateria piscam. Estas indicações serão emitidas enquanto a bateria não for substituída. A bateria tem de ser substituída o mais rapidamente possível.



**Fig. 3.2** Indicação de bateria fraca

### 3.2.3 Bateria esgotada durante a utilização, modo limitado (RCP)

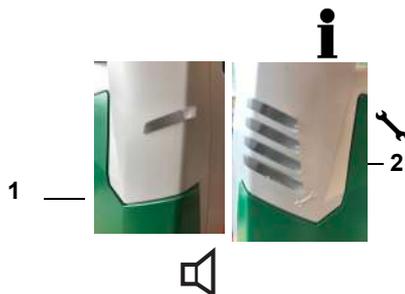
**AVISO**

Perigo para o doente – A desfibrilhação deixa de ser possível se for detetado que a bateria não tem carga. É necessário substituir imediatamente a bateria.

Se durante a utilização do dispositivo se detetar que a bateria ficou sem carga, o dispositivo dá indicação ao utilizador para substituir a bateria e executar a RCP. É emitido um sinal sonoro. O LED de estado principal está apagado e o LED laranja da bateria pisca até que a bateria seja substituída.

#### Bateria fica sem carga durante o autoteste

- É emitido um sinal sonoro, o LED de estado principal (1) está desligado e o LED (2) de serviço pisca até que a bateria seja substituída.



### 3.3 Substituição das pás "pré-ligadas"

O DefiSign Life AED® é fornecido com pás "pré-ligadas". Se for necessário substituir as pás após a utilização, ou se o prazo de validade tiver expirado, aplique as instruções in-dicadas em seguida:



- ▲ Só utilize pás que estejam dentro do prazo de validade.
- ▲ Note que a data de validade das pás só se aplica se a embalagem de vácuo estiver intacta.
- ▲ Não reutilize as pás.

#### 3.3.1 Ligar os eléctodos



1. Retire a bateria
2. Retire o autocolante com a indicação do LOTE/Data de validade  da bolsa de eléctodos e cole-o por cima do LED de estado principal.



3. Abra a tampa.
4. Ligue o cabo dos eléctodos ao dispositivo.
5. Volte a colocar a embalagem dos eléctodos na tampa e feche a tampa.
6. Certifique-se de que nem o cabo dos eléctodos nem a embalagem dos eléctodos ficam entalados na tampa.
7. Insira a bateria depois de fechar a tampa.
8. O dispositivo está pronto a ser usado quando o LED de estado está a piscar e os LED de serviço estão apagados.
9. Se for pedido, coloque um conjunto sobressalente de eléctodos no compartimento existente na parte inferior do dispositivo.



Conector de eléctodos



# 4 Desfibrilhação

## 4.1 Instruções e notas de segurança

### 4.1.1 Instruções



O **Defisign Life AED**<sup>®</sup> é um dispositivo de eletroterapia de alta tensão. Estes dispositivos só podem ser utilizados por pessoal autorizado de acordo com a legislação em vigor. A utilização inadequada poderá por em risco de vida todo o pessoal envolvido.

- O pessoal não médico só pode utilizar um AED como o **DefiSign Life AED**, se a legislação em vigor aprovar esta prática.
- O sucesso da desfibrilhação depende da aplicação correta do desfibrilhador, mas também da condição do coração. O médico é responsável por tomar eventuais medidas adicionais (p.ex. adrenalina).
- De acordo com as diretrizes AHA/ERC, até mesmo crianças com menos de 8 anos podem ser desfibrilhadas.
- Os elétrodos devem ser aplicados na posição anterior-anterior. Nos bebés, a colocação anterior-posterior pode ser aconselhada para evitar curto-circuitos entre os elétrodos de desfibrilhação.
- A desfibrilhação pode falhar em determinados quadros clínicos.

### 4.1.2 Notas de segurança para a utilização do AED



- ▲ Alterações, incluindo o comportamento operacional, que afetem a segurança, têm de ser comunicadas imediatamente ao responsável.

#### **Perigo de choque – para doentes**

- ▲ Em situações desfavoráveis, não se deve por de parte a possibilidade de erros de análise do ECG. Por conseguinte, o dispositivo só pode ser utilizado na presença dos seguintes sintomas:
  - não responde,
  - sem respiração,
  - sem pulso.

 **AVISO****Perigo de choque – para utilizador e assistentes**

- ▲ Deite o doente sobre uma superfície firme, eletricamente isolada.
- ▲ Certifique-se de que, durante a análise de ECG e a desfibrilhação, não há ligações condutoras entre o doente e outras pessoas.
- ▲ O doente não pode estar em contacto com peças metálicas, por exemplo, uma cama ou maca, para evitar contactos ou caminhos secundários para a corrente de desfibrilhação que pode colocar em perigo os assistentes. Pela mesma razão, não posicione o doente sobre uma superfície molhada (acidentes com chuva, em piscinas).
- ▲ Não deixe os eléctrodos de desfibrilhação entrarem em contacto com outros eléctrodos ou outros elementos metálicos que estejam em contacto com o doente.
- ▲ O peito do doente deverá estar seco, dado que a humidade pode causar caminhos indesejados para a corrente de desfibrilhação. Por razões de segurança, limpe completamente a pele de produtos de limpeza inflamáveis.
- ▲ As tarefas dos assistentes têm de estar claramente definidas, ou seja:
  - Durante a análise de ECG:
    - suspender a RCP,
    - assegurar-se de que o doente permanece o mais imóvel possível,
    - não tocar no doente, caso contrário, os artefactos podem originar resultados incorretos nas análises.
  - Imediatamente antes do choque:
    - parar as compressões torácicas e a respiração artificial (RCP),

**Risco de queimaduras da pele – para o doente**

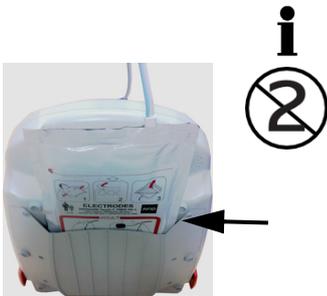
- ▲ Devido às correntes elevadas, existe o risco de queimaduras da pele no local da colocação dos eléctrodos. Esta é a razão pela qual os eléctrodos não devem ser colocados em cima ou acima:
  - do esterno,
  - da clavícula ou,
  - dos mamilos.

**Risco de mau funcionamento do pacemaker implantado!**

- ▲ A desfibrilhação de um doente com um pacemaker implantado pode interferir negativamente no funcionamento do pacemaker ou danificá-lo.  
Por esta razão:
  - as pás de desfibrilhação não podem ser colocadas próximas do pacemaker,

## 4.2 Aplicação dos eléctrodos adesivos

### 4.2.1 Informações gerais



- ▲ As pás são fornecidas já com a quantidade de gel necessária. Não utilize agentes de contacto adicionais.
- ▲ Não reutilize as pás.
- ▲ Os eléctrodos pré-ligados estão guardados na tampa do desfibrilhador e acedem-se abrindo a tampa.
- ▲ Um conjunto sobressalente de eléctrodos para adultos ou pediátricos encontra-se no compartimento na parte inferior do DefiSign Life AED.

### 4.2.2 Desembalagem e aplicação dos eléctrodos



- ▲ Riscos para o utilizador e para o doente – A embalagem de eléctrodos pré-ligados está soldada ao cabo dos eléctrodos. Não retire a embalagem do cabo dos eléctrodos (risco de danificar o cabo).

Depois de despir o doente da cintura para cima, execute os passos indicados em seguida:

→ Abra a embalagem dos eléctrodos e aplique-os no peito do doente.

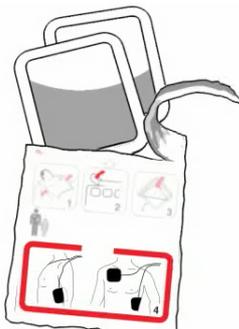


Fig. 4.1 Abertura da embalagem dos eléctrodos

- (1) A pá de desfibrilhação deve ser colocada na extremidade direita do esterno ao nível do 2.º espaço intercostal.
- (2) A pá de desfibrilhação deve ser colocada na linha axilar esquerda ao nível do 5.º espaço intercostal.
- (3) Se não estiver ligado, insira o conector dos eléctrodos na porta dos eléctrodos.

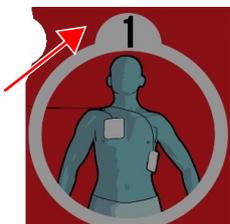


Fig. 4.2 Indicador verde

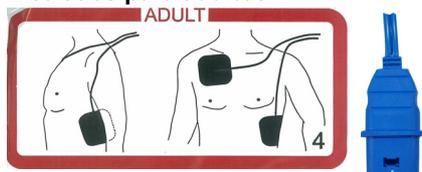
- O indicador verde pisca e o dispositivo repete as instruções até os eléctrodos serem aplicados ou até o conector dos eléctrodos ser ligado ao dispositivo, respetivamente, e a resistência eléctrodo-pele (impedância) ter atingido um nível aceitável.
- Depois da segunda indicação para aplicar os eléctrodos, o dispositivo recomenda a execução de um ciclo de reanimação cardiopulmonar. O dispositivo em seguida desliga se não tiver detetado uma impedância aceitável entre os dois eléctrodos ao fim de 5 minutos.

### 4.2.3 Aplicação dos eléctrodos no peito do doente



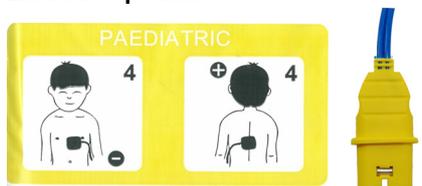
▲ A pele coberta com água do mar, areia, protetor solar ou produtos de cuidado da pele ou do corpo pode dificultar o contacto dos eléctrodos ou fazer com que se desliguem.

#### Eléctrodos para adultos



Os eléctrodos para adultos com o conector azul são utilizados para adultos e crianças com peso igual ou superior a 25 kg.

#### Eléctrodos pediátricos



Os eléctrodos pediátricos com o conector amarelo são utilizados para crianças com peso inferior a 25 kg (com menos de 8 anos de idade). O dispositivo distingue automaticamente entre eléctrodos para adultos e eléctrodos pediátricos. A definição da energia é reduzida automaticamente quando se ligam eléctrodos pediátricos.

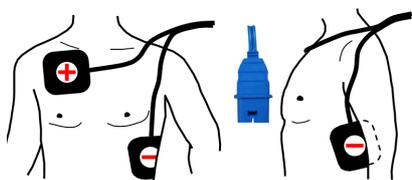


Fig. 4.3 Locais de aplicação dos eléctrodos para adultos

#### Adultos e crianças com 25 kg ou mais

A colocação dos eléctrodos é igual nos adultos e crianças com peso igual ou superior a 25 kg (ver Fig. 4.4 [Locais de aplicação dos eléctrodos para crianças com peso igual ou superior a 25 kg](#)). Antes de aplicar os eléctrodos adesivos, certifique-se de que os locais de aplicação no peito do doente estão limpos e secos.

4. Depile cuidadosamente com uma lâmina de barbear os locais da aplicação se o peito do doente tiver muitos pelos.
5. Aplique o eléctrodo positivo na extremidade direita do esterno ao nível do 2.º espaço intercostal. **Não** aplique o eléctrodo positivo no topo da clavícula (superfície é irregular).
6. Aplique o eléctrodo negativo na linha axilar esquerda ao nível do 5.º espaço intercostal.

O contacto dos eléctrodos com a pele do doente tem de ser bom. As bolhas de ar sob os eléctrodos têm de ser evitadas. Para evitar bolhas de ar, coloque uma extremidade do eléctrodo adesivo no peito do doente, depois alise suavemente na direcção da outra extremidade para retirar o ar.

7. Coloque os eléctrodos no peito do doente de modo que as ligações apontem para ambos os lados do doente para não interferirem na RCP.

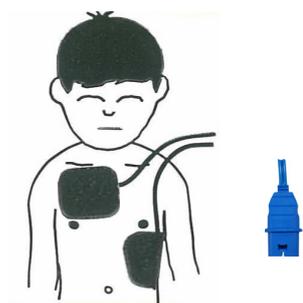
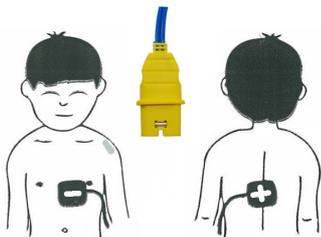


Fig. 4.4 Locais de aplicação dos eléctrodos para crianças com peso igual ou superior a 25 kg

**Crianças com peso inferior a 25 kg** (com menos de 8 anos de idade)

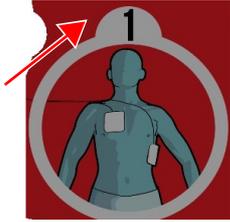


Colocação dos eléctrodos em crianças com peso inferior a 25 kg (ver [Fig. 4.5 Locais de aplicação para crianças com peso inferior a 25 kg](#)). Antes de aplicar os eléctrodos adesivos, certifique-se de que os locais de aplicação no peito do doente estão limpos e secos.

Na desfibrilhação em crianças, recomenda-se que seja seleccionada a posição anterior-posterior para evitar o curto-circuito dos eléctrodos.

**Fig. 4.5** Locais de aplicação para crianças com peso inferior a 25 kg

#### 4.2.4 Verificação dos eléctrodos



Se a resistência (impedância) atingir um valor inaceitável, o dispositivo interrompe e pede ao utilizador para verificar a aplicação dos eléctrodos; além disso o indicador verde pisca

Isto pode ocorrer se:

- o cabo se desligar do dispositivo e/ou,
- se os eléctrodos não forem devidamente aplicados no peito do doente.



Neste caso, o dispositivo:

- recomenda a execução de um ciclo de RCP.
- retoma a intervenção onde foi interrompida quando detetar que a resistência entre ambos os eléctrodos é novamente aceitável.
- desliga se continuar a não detetar impedância aceitável entre ambos os eléctrodos ao fim de 5 minutos.

Siga estes passos para verificar os eléctrodos:

1. Insira o conector conforme especificado em [3.3.1 Ligar os eléctrodos](#) na página [23](#).
2. Faça pressão sobre as pás de desfibrilhação no peito do doente, uma a seguir à outra para ver qual delas é que faz desligar o indicador verde,
3. pressione cuidadosamente este eléctrodo sobre a pele do doente.

Se o erro do eléctrodo permanecer:

→Execute a RCP mesmo que o dispositivo se desligue



Para remover os eléctrodos do peito do doente, ver [4.6 Finalização da terapia](#).

## 4.3 Desfibrilhação semiautomática

### ⚠ AVISO

Perigo para o doente – As diretrizes fornecidas em [4.1 Instruções e notas de segurança](#) têm de ser cumpridas.

#### Desfibrilhação semiautomática

### Passo 1

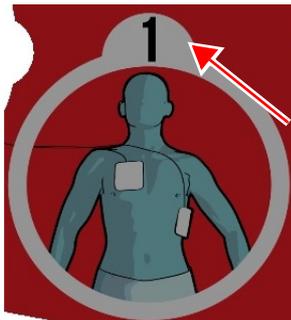


Fig. 4.6 Aplicar os elétrodos

### Ligação e preparação do dispositivo

1. Abra a tampa para ligar o dispositivo.
  - Se não tiver tampa, retire a bateria e insira-a novamente para ligar o dispositivo.
2. Avalie o estado do doente: não responde, sem respiração, sem pulso.
3. Aplique os elétrodos de desfibrilhação no peito do doente (ver [4.2 Aplicação dos elétrodos adesivos](#)).

#### **i**

"Aplicar os elétrodos" piscará enquanto os elétrodos não estiverem aplicados corretamente no peito do doente e/ou o conector dos elétrodos não estiver ligado corretamente ao dispositivo.

### Passo 2



Fig. 4.7 Análise em curso, não tocar no doente

### Análise do sinal de ECG

4. A análise é ativada automaticamente, sem intervenção do utilizador. Uma mensagem dá indicação ao utilizador para não tocar no doente e o LED verde por baixo do pictograma pisca.

#### **i**

- Se o dispositivo detetar fibrilhação ventricular ou taquicardia ventricular com uma frequência cardíaca acima dos 150 bpm, segue-se o [Passo 3 Aplicação do choque](#); caso contrário, continue com o [Passo 4, Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

## Passo 3

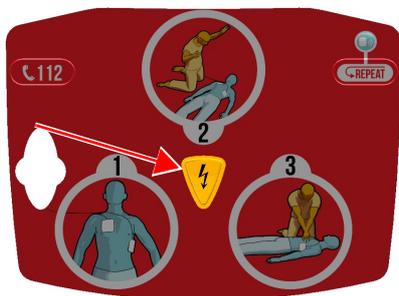


Fig. 4.8 Botão para aplicação do choque

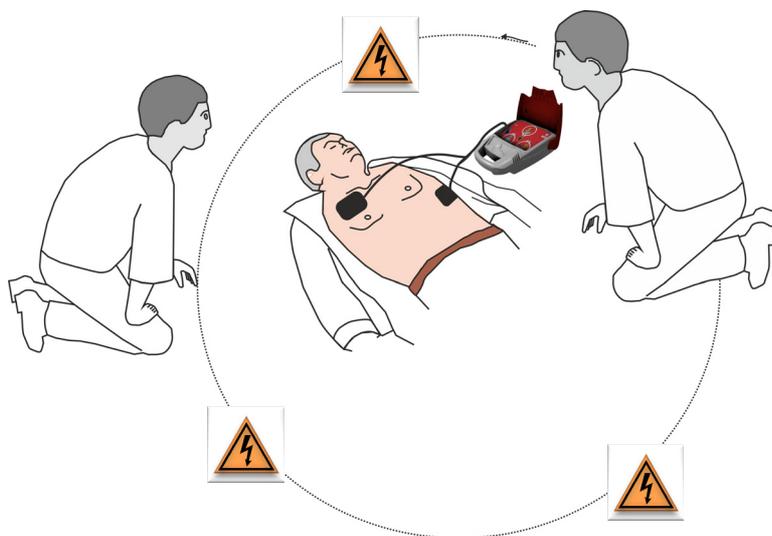
## Aplicação do choque

Quando a energia está carregada, é dada indicação ao utilizador para acionar o choque carregando no botão laranja ⚡ intermitente.



### Perigo de choque!

- ▲ Nunca, em circunstância alguma, toque no doente durante a aplicação do choque.
- ▲ Certifique-se de que o doente não está a tocar em objetos condutores.



5. Aplique o choque, carregando no botão ⚡.

Depois da aplicação do choque, avance para [Passo 4 Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

## Passo 4



## Realização de uma reanimação cardiopulmonar

6. Execute um ciclo de RCP. De acordo com a configuração do dispositivo, um ciclo de RCP consiste em:
  - executar compressões torácicas durante o período de tempo definido ou
  - em alternativa, executar 30 compressões torácicas e 2 respirações durante o período de tempo definido.

Depois do ciclo de RCP, o dispositivo continua automaticamente com [Passo 2 Análise do sinal de ECG](#).

## Finalização da terapia

Ver [4.6 Finalização da terapia](#).

## 4.4 Desfibrilhação automática



As leis e regulamentos relativos à utilização de desfibriladores automáticos variam de país para país. Embora alguns países permitam a utilização de desfibriladores automáticos por leigos, sem qualquer formação especial, noutros países só podem ser utilizados por um técnico de emergência médica ou elementos de primeira intervenção depois de terem feito formação especial.

### 4.4.1 Descrição funcional dos AED automáticos



Fig. 4.9 DefiSign Life AED® Automático

Este dispositivo fornece choques de desfibrilhação automaticamente, ou seja, não é necessário ativar o choque.

As indicações de voz e os LED ao lado do pictograma mantêm o utilizador informado sobre os passos da terapia.

Se for aconselhado um choque, a energia é carregada automaticamente. Uma contagem decrescente acompanha os últimos 3 segundos antes da aplicação do choque.

### 4.4.2 Notas de segurança para a desfibrilhação automática



#### Riscos para o doente, utilizadores e assistentes!

Depois de o dispositivo ser ligado através da abertura da tampa e de os eléctrodos terem sido aplicados, a análise do ECG é iniciada automaticamente e é aplicado um choque automaticamente se estiver presente um ritmo desfibrilhável. O utilizador é informado de uma análise contínua ou de libertação de choque através de mensagens acústicas.

- ▲ Tocar no doente ou transportá-lo durante a análise pode originar uma análise incorreta. Os resultados das análises só são válidos se o doente tiver permanecido inconsciente durante toda a análise e não tiver sido tocado.
- ▲ Por este motivo, as compressões torácicas e a respiração artificial têm de ser suspensas durante a análise.
- ▲ Não se pode tocar no doente nem transportá-lo (por exemplo, em maca) durante a análise e aplicação do choque.
- ▲ As notas na secção [4.1 Instruções e notas de segurança página 24 têm de ser cumpridas](#).

## Passo 1

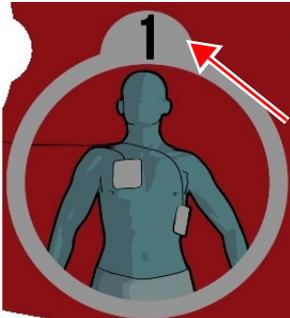


Fig. 4.10 Aplicar os elétrodos

## Passo 2

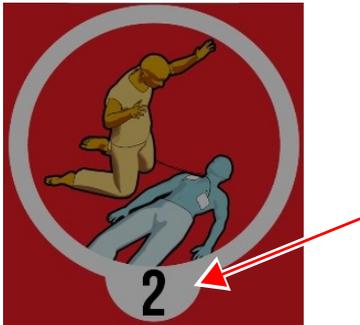


Fig. 4.11 Análise em curso, não tocar no doente

### Desfibrilhação automática

## Ligação e preparação do dispositivo

1. Abra a tampa para ligar o dispositivo.
  - Se não tiver tampa, retire a bateria e insira-a novamente para ligar o dispositivo.
2. Avalie o estado do doente: não responde, sem respiração, sem pulso.
3. Aplique os elétrodos de desfibrilhação no peito do doente (ver [4.2 Aplicação dos elétrodos adesivos](#)).



O LED "Aplicar os elétrodos" piscará enquanto os elétrodos não estiverem aplicados corretamente no peito do doente e/ou o conector dos elétrodos não estiver ligado corretamente ao dispositivo.

## Análise de ECG automática

4. A análise é ativada automaticamente, sem intervenção do utilizador. Uma mensagem dá indicação ao utilizador para não tocar no doente e o LED por baixo do pictograma pisca.



Se o dispositivo identificar fibrilhação ventricular ou taquicardia ventricular com uma frequência cardíaca acima dos 150 bpm, segue-se o [Passo 3 Aplicação de choque automática](#) ; caso contrário, continue com o [Passo 4, Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

## Passo 3

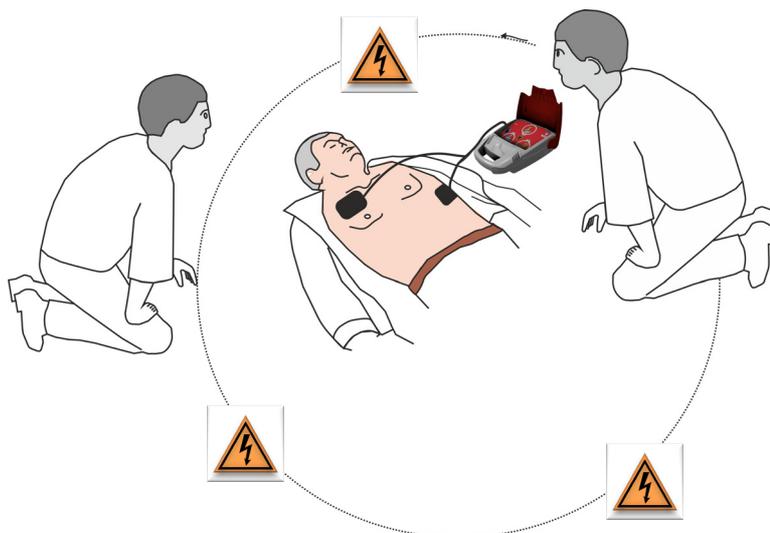
### Aplicação de choque automática

Assim que o carregamento de energia estiver concluído, o dispositivo aplica automaticamente o choque, sem intervenção do utilizador. Inicia-se uma contagem decrescente acústica e o botão laranja  pisca até o choque ser aplicado.

**⚠ PERIGO**

Perigo de choque!

- ▲ Nunca, em circunstância alguma, toque no doente durante a aplicação do choque.
- ▲ Certifique-se de que o doente não está a tocar em objetos condutores.



Depois da aplicação do choque, avance para [Passo 4 Realização de uma reanimação cardiopulmonar](#).

## Passo 4

### Realização de uma reanimação cardiopulmonar



5. Execute um ciclo de RCP. De acordo com a configuração do dispositivo, um ciclo de RCP consiste em:
- executar compressões torácicas durante o período de tempo definido ou
  - em alternativa, executar 30 compressões torácicas e 2 respirações durante o período de tempo definido.

Depois do ciclo de RCP, o dispositivo continua automaticamente com [Passo 2 Análise do sinal de ECG](#).

## Finalização da terapia

Ver [4.6 Finalização da terapia](#).

## 4.5 Descarga interna de segurança



- ▲ Se o dispositivo tiver um comportamento diferente do descrito neste manual do utilizador, significa que está avariado e tem de ser reparado.

Uma descarga de segurança interna assegura a descarga da energia armazenada dentro do dispositivo sempre que um choque de desfibrilhação não seja fornecido corretamente. A descarga interna ocorre se:

- o choque não tiver sido aplicado nos 20 segundos após o fim do carregamento de energia de desfibrilhação
- for detetado um erro de eléctrodo
- a tensão da bateria for insuficiente
- o equipamento estiver avariado
- o dispositivo se desligar antes de o choque ser aplicado.

## 4.6 Finalização da terapia

- Desligue o cabo dos eléctrodos.
- Desligue o dispositivo quando terminar a terapia (feche a tampa).
- Descole as pás cuidadosamente da pele do doente (ver Fig. 4.12 Remoção das pás adesivas)
- Recicle imediatamente as pás descartáveis, após utilização, para evitar uma reutilização acidental (resíduos hospitalares).
- Ligue uma pá "pré-ligada" nova, ver 3.3.1 Ligar os eléctrodos.
- Substitua a bateria
- Recupere os dados da intervenção, ver 5.1 Obtenção dos dados das intervenções

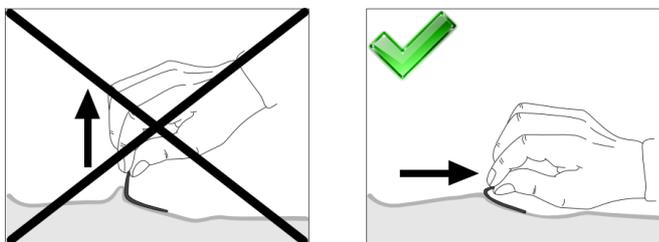


Fig. 4.12 Remoção das pás adesivas



- Se o dispositivo for desligado durante menos de 5 minutos, todos os dados são armazenados (mesmo que se tire a bateria), e o dispositivo continua a contar o número de choques aplicados, a medir o tempo decorrido desde que o dispositivo foi ligado, e a armazenar eventos de intervenções a partir do ponto em que o dispositivo foi desligado.

## 4.7 Remoção da bateria

1. Feche a tampa do dispositivo.
2. Carregue nas duas extremidades do trinco da bateria conforme indicado.
3. Insira uma bateria nova (ver 3.1 Inserção da bateria página 18)



# 5 Comunicação

## 5.1 Obtenção dos dados das intervenções



- ▲ Utilize apenas cartões SD padrão (não utilize cartões mini ou micro SD).
- Para ler os dados das intervenções, utilize o software SCHILLER adequado. Contacte o seu representante SCHILLER.

Para obter os dados das intervenções, é necessário um cartão SD. O cartão SD tem de ser configurado de acordo com as instruções seguintes.

1. Com um computador, crie um diretório com o nome "from\_device" no cartão SD.
2. Retire a bateria do dispositivo.
3. Insira o cartão SD na ranhura.
4. Insira a bateria. O dispositivo é ligado automaticamente.
5. O LED (1) do modem está aceso e o LED (2) de serviço pisca durante o processo de transferência de dados, que pode durar mais de 5 minutos.
6. A transferência de dados termina quando o LED (1) do modem e o LED (2) de serviço se apagam.
7. Retire a bateria e depois retire o cartão SD do dispositivo.
8. Insira a bateria.



# 6 Manutenção

## 6.1 Intervalos de manutenção



- Como o **DefiSign Life AED** é um dispositivo de emergência, é necessário fazer algumas verificações conforme indicado na tabela seguinte para manter o dispositivo operacional, incluindo os acessórios. Os resultados dos testes têm de ser registados e comparados com os valores que acompanham os documentos (ver [7.7 Relatório de inspeção](#))
- Se for utilizado em condições ideais (ver Capítulo [6.1.1 Isenção da inspeção de segurança interna](#)), o **DefiSign Life AED** não necessita de quaisquer testes de manutenção em particular porque o dispositivo autotesta-se automaticamente e regularmente, e emite um aviso se for necessária alguma intervenção por parte do utilizador ou do técnico.
- Os regulamentos locais do seu país poderão estipular testes e intervalos de inspeção adicionais ou diferentes.
- A tabela seguinte indica os intervalos e quem tem de fazer o trabalho de manutenção necessário.

Intervalo	Manutenção – substituição	Responsável
Depois de cada utilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substitua os elétrodos e a bateria.</li> <li>• Depois de inserir a bateria, verifique se o LED de estado pisca e se os outros LED estão apagados (ver <a href="#">6.1.4 LED de estado da alimentação da rede</a>)</li> <li>• Inspeção visual do dispositivo, ver <a href="#">6.1.3 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios</a>.</li> </ul>	→ Utilizador
Uma vez por semana/mês	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique se o LED de estado principal verde pisca e todos os outros LED estão apagados (ver <a href="#">6.1.4 LED de estado da alimentação da rede</a>)</li> <li>• Inspeção visual do dispositivo e acessórios, ver <a href="#">6.1.3 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios</a>.</li> </ul>	→ Utilizador
De 3 em 3 anos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• É aconselhada uma inspeção de segurança técnica em conformidade com a documentação da SCHILLER (disponível para departamentos técnicos autorizados pela SCHILLER), ver <a href="#">6.1.5 Verificação funcional</a>.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Para ficar isento da inspeção de serviço técnica de 3 anos, consulte a secção <a href="#">6.1.1 Isenção da inspeção de segurança interna</a></p>	→ Técnicos autorizados pela SCHILLER
De 6 em 6 anos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Substituição da bateria de reserva interna. Aconselha-se uma inspeção de segurança técnica e uma atualização de software (se for necessária) depois de abrir o dispositivo, ver <a href="#">6.1.5 Verificação funcional</a></li> </ul> <p><b>Nota:</b> É aconselhada a substituição da bateria de reserva interna. Se esta bateria de reserva interna não for substituída de 6 em 6 anos, a SCHILLER não pode garantir a marcação correta da data/hora da intervenção.</p>	→ Técnicos autorizados pela SCHILLER

### 6.1.1 Isenção da inspeção de segurança interna

É possível ficar-se isento da inspeção de segurança técnica de 3 anos, se o **DefiSign Life AED®** for utilizado exclusivamente dentro das condições ideais a seguir explicadas:

Fatores ideais	Cumpre	Não cum- pre
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Condições ambientais antes da utilização:               <ul style="list-style-type: none"> <li>– Temperatura entre +15 e 25 °C</li> <li>– Variação da temperatura diária não superior a 10 °C</li> <li>– Proteção contra a luz do sol direta</li> <li>– Humidade 30 a 65% (sem condensação)</li> <li>– Proteção contra pó</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Locais de operação               <ul style="list-style-type: none"> <li>– nenhuns locais de operação móveis (por exemplo, comboio, automóvel, autocarro, avião, ...)</li> <li>– nenhuma colocação em paredes com risco de vibrações (por exemplo, perto de portas, janelas, ...)</li> </ul> </li> </ul>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<b>Isenção da inspeção de segurança técnica do DefiSign Life AED, se todos os fatores forem cumpridos</b>	Sim <input type="checkbox"/>	Não <input type="checkbox"/>
<b>Local:</b>	<b>Data:</b>	
<b>Executado por:</b>		

### 6.1.2 Serviço/Validade

- Dispositivo** A vida de serviço do dispositivo está definida para 10 anos desde que os intervalos de manutenção sejam cumpridos de acordo com o estipulado na secção [6.1 Intervalos de manutenção e na diretiva IEC/EN 62353](#).
- Bateria** Bateria principal (aprox. 6 anos); ver a data de validade na bateria e na célula da bateria interna (aprox. 6 anos)
- Eléttodos** Embalagem de eléctrodos (2 anos); ver data de validade na bolsa dos eléctrodos.

### 6.1.3 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios

Regularmente e após cada utilização, inspecione visualmente o dispositivo e os cabos para detetar possíveis danos mecânicos.

Se observar danos ou disfunções que possam colocar em perigo a segurança do doente ou do utilizador, utilize apenas o dispositivo depois de ter sido reparado.

**Pontos a inspecionar:**

- Verifique se o LED de estado principal pisca e todos os outros LED estão apagados, ver [6.5.1 Mensagens de erro](#)
  - Caixa do equipamento não danificada?
  - Sem obstruções ou danos excessivos?
  - Chapa do nome legível na parte de trás do dispositivo?
  - Incrições legíveis na face dianteira do dispositivo?
  - A data de validade do eletrodo expirou? (ver secção [3.3.1 Ligar os eletrodos página 23](#).)
  - A data de validade da bateria expirou?
- 
- ▲ Os eletrodos cuja data de validade tenha expirado têm de ser substituídos imediatamente (os LED dos eletrodos e de serviço estão acesos, apenas utilizando a referência de eletrodos 0-21-0040)
  - ▲ As baterias cuja data de validade tenha expirado têm de ser substituídas imediatamente. (ver data de validade nas baterias)
  - ▲ Substitua imediatamente as unidades defeituosas ou cabos danificados.
  - ▲ Substitua ou repare imediatamente o dispositivo, se o LED de estado principal não piscar. (ver mais pormenores no capítulo [6.5.1 Mensagens de erro](#))

#### 6.1.4 LED de estado da alimentação da rede

Se o dispositivo estiver avariado ou se tiver detetado problemas durante o autoteste, o dispositivo tem de ser reparado antes da utilização.

Se durante este autoteste for detetado um problema:



- é emitido um alarme acústico,
  - o LED de estado principal pisca se for detetado um erro não crítico como, por exemplo:
    - bateria quase sem carga
    - elétrodo está quase fora da validade (apenas com referência de elétrodos 0-21-0040)
  - o LED de estado principal deixa de piscar se o dispositivo deixar de estar operacional
  - é apresentada uma mensagem de alarme juntamente com os LED de serviço a piscar
- ver mais pormenores no capítulo [6.5.1 Mensagens de erro](#).

#### 6.1.5 Verificação funcional



Perigo para o doente – Se o dispositivo tiver um comportamento diferente do descrito neste manual do utilizador ou se o LED de estado principal não estiver a piscar, significa que está avariado e tem de ser reparado.



- ▲ Em caso de utilização intensiva do dispositivo, a SCHILLER recomenda que se encurte o intervalo entre estas inspeções.
- ▲ Os regulamentos em vigor em cada país referentes à frequência das inspeções têm de ser cumpridos (no caso de os intervalos obrigatórios serem inferiores aos recomendados pela SCHILLER).

#### Pontos a inspecionar:

- Inspeccione visualmente o dispositivo e os acessórios (ver [6.1.3 Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios](#)).
- Verifique se estão a funcionar corretamente.
- Meça a energia fornecida a 50 Ohms.

#### 6.1.6 Bateria de reserva interna

A bateria de reserva interna tem de ser substituída de 6 em 6 anos por pessoal da assistência autorizado pela SCHILLER; após a abertura do produto recomenda-se que seja feita uma inspeção de segurança técnica e uma atualização de software.

**i**

A bateria antiga tem de ser reciclada de acordo com os regulamentos locais.

## 6.2 Limpeza e desinfeção



Perigo de choque – Retire a bateria antes de limpar o dispositivo. É uma forma de garantir que o dispositivo não será ligado inadvertidamente durante a limpeza. Risco de morte! Desligue as pás de desfibrilhação antes de limpar o dispositivo.

Risco de choque, danos no equipamento – Não podem entrar líquidos no dispositivo. Em caso de entrada de líquido no dispositivo, este só pode ser utilizado depois de inspecionado por um técnico de serviço.



**Danos no equipamento!** Não limpe a superfície do dispositivo com desinfetantes à base de fenol ou compostos de peróxido.

### Caixa do dispositivo

→ Limpe o dispositivo com um pano húmido; tenha muito cuidado para não deixar entrar líquido para dentro do dispositivo. Todos os produtos de limpeza ou desinfeção habitualmente utilizados em hospitais e contendo álcool (máximo 70%) são apropriados. Se entrar líquido no dispositivo, só pode voltar a ser utilizado depois de ter sido verificado pelo departamento de apoio técnico.

### Cabos, eléktodos

→ Descarte imediatamente os eléktodos descartáveis, após utilização, para evitar uma reutilização (resíduos hospitalares).

## 6.3 Acessórios e consumíveis



### AVISO

Risco para pessoas, danos no equipamento – Utilize sempre peças de substituição e consumíveis da SCHILLER, ou produtos aprovados pela SCHILLER. Se não respeitar esta indicação poderá existir perigo de vida e/ou invalidar a garantia.

O representante local dispõe de todos os consumíveis e acessórios para o **DefiSign Life AED®**. Poderá encontrar uma lista completa de todos os representantes da DEFISIGN no seu site ([www.defisign.com](http://www.defisign.com)). Em caso de dificuldades, contacte a DefiSign. O nosso pessoal terá o maior prazer em processar a sua encomenda ou fornecer informações sobre todos os produtos DEFISIGN.

### 6.3.1 Informações para encomenda

#### Dispositivos

Peça n.º	Descrição
1-127-9902	DefiSign Life AED® semiautomático
1-127-9901	DefiSign Life AED® totalmente automático
1-127-3780	Opção com vários idiomas
1-127-5180	Suporte de parede

#### Acessórios/Consumíveis

Peça n.º	Descrição
0-21-0040	1 par de pás de desfibrilhação adesivas descartáveis para adultos, 80 cm²; pré-ligadas com RFID
0-21-0041	1 par de pás de desfibrilhação adesivas descartáveis para crianças, 80 cm²; pré-ligadas.
4-07-0025	Bateria DefiSign Life AED
5-35-0043	Cartão SD
6-39-0140	Conjunto de autocolantes de números de emergência para colocação no dispositivo
6-39-0141	Conjunto de autocolantes de bandeiras para colocação no dispositivo (para opção com vários idiomas)
6-39-0148	Conjunto de autocolantes de números de emergência para colocação no suporte de parede
0-48-0270	Manual do utilizador, Português

### 6.3.2 Acessórios necessários

- Manual do utilizador
- Um par de pás adesivas
- 1 bateria de lítio

## 6.4 Informação sobre a eliminação dos produtos

### 6.4.1 Eliminação da bateria



- ▲ Perigo de explosão! A bateria não pode ser incinerada, exposta a temperaturas altas ou descartada juntamente com o lixo doméstico.
- ▲ Não exponha a bateria a produtos químicos que possam dissolver ABS, polipropileno, cloreto de polivinilo, níquel, mylar ou aço.
- ▲ Não corte, não destrua nem incinere a bateria.
- ▲ Perigo de queimaduras por ácido! Não abra nem aplique calor à bateria em nenhuma circunstância.



A bateria deverá ser descartada em conformidade com os regulamentos nacionais ou devolvida à SCHILLER.

### 6.4.2 Eliminação de acessórios que estiveram em contacto com o doente



Os artigos descartáveis (por exemplo, pás, etc.) têm de ser descartados como resíduos hospitalares.

### 6.4.3 Eliminação dos produtos que chegaram ao fim da sua vida útil



No fim da sua vida de serviço, o dispositivo e os seus acessórios têm de ser reciclados de acordo com os regulamentos locais. Além das baterias internas e plug-in, o dispositivo não contém material perigoso e pode ser reciclado tal como qualquer outro equipamento elétrico. De acordo com a legislação, a bateria tem de ser descartada numa estação de eliminação de resíduos adequada ou devolvida à SCHILLER.

De acordo com a legislação europeia, este dispositivo é considerado resíduo de equipamento eletrónico. Pode ser devolvido ao distribuidor ou ao fabricante onde será eliminado em conformidade com os requisitos legais. O cliente é responsável pelas despesas de transporte. Quando este equipamento deixar de estar ao serviço, deverá ser descartado num ponto de recolha ou centro de reciclagem aprovado municipalmente.

Se não existir este tipo de ponto de recolha ou centro de reciclagem, pode devolver a unidade ao distribuidor ou ao fabricante para proceder à sua eliminação. Desta maneira, estará a contribuir para a reciclagem e para outras formas de utilização de equipamento elétrico e eletrónico obsoleto. A eliminação inadequada prejudica o ambiente e a saúde humana, devido à existência de substâncias perigosas no equipamento elétrico e eletrónico.

## 6.5 Localização de avarias



- Se não for possível restaurar a condição de funcionamento do equipamento dentro de um período de tempo razoável, continue com a reanimação cardiopulmonar até à chegada da equipa de emergência médica.

### Procedimento de encerramento forçado

- Se não conseguir desligar o dispositivo utilizando o procedimento normal para desligar (fechando a tampa), retire a bateria e volte a colocá-la.

### 6.5.1 Mensagens de erro

Se durante o autoteste for detetado um problema:

→ Consulte a tabela para identificar a origem do erro com os diferentes LED.

LED de serviço



LED de estado principal



Estado normal do dispositivo. O dispositivo está totalmente operacional. Pode ser aplicado um choque de desfibrilhação



Estado restrito do dispositivo. O dispositivo não consegue carregar o condensador de AT e fornecer um choque de desfibrilhação. Dá apenas indicação para executar a RCP.



Estado crítico do dispositivo. O dispositivo está avariado.

Descrição	Dispositivo Estado	LED de estado	Som do alarme	LED da bateria	LED dos elétrodos	LED de serviço	Solução
Problema da fonte de alimentação ou firmware corrompido		<input type="radio"/>	Ligado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Contacte o seu representante de vendas
Bateria avariada		<input type="radio"/>	Ligado	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
A bateria principal está quase sem carga (menos de 10%) ou já está fora da validade		<input checked="" type="radio"/>	Desligado	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Substitua a bateria
Os elétrodos vão expirar dentro de 2 meses		<input checked="" type="radio"/>	Desligado	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	
Data de validade dos elétrodos excedida		<input type="radio"/>	Ligado	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input type="radio"/>	→ Substitua os elétrodos
Temperatura fora dos limites		<input type="radio"/>	configurável	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
O dispositivo necessita de assistência		<input checked="" type="radio"/>	Desligado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Contacte o seu representante de vendas
O prazo de serviço expirou		<input type="radio"/>	Ligado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	
Dispositivo avariado		<input type="radio"/>	Ligado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	→ Substitua imediatamente o dispositivo.

## 6.5.2 Localização de avarias



### Procedimento de encerramento forçado

Se não conseguir desligar o dispositivo utilizando o procedimento normal para desligar, retire a bateria e volte a colocá-la.

Problema	Causas possíveis	Solução
O indicador de estado <b>não</b> está a piscar e não se consegue ligar o dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bateria avariada.</li> <li>Não foi colocada uma bateria ou a bateria não foi colocada corretamente.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Substitua a bateria.</li> <li>→ Insira a bateria corretamente.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
O indicador de estado está a piscar e não se consegue ligar o dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>O dispositivo não tem a tampa</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Retire a bateria e volte a colocá-la para iniciar o dispositivo para o processo de reanimação.</li> </ul>
O dispositivo dá indicação ao utilizador para verificar se os eléctrodos foram colocados e ligados corretamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Curto-circuito entre as pás.</li> <li>Mau contacto das pás.</li> <li>Conector dos eléctrodos não está ligado ao dispositivo</li> <li>Agente de contacto seco.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Aplique as pás exatamente conforme descrito.</li> <li>→ Pressione as pás com firmeza para baixo.</li> <li>→ Ligue o conector dos eléctrodos ao dispositivo</li> <li>→ Utilize eléctrodos novos.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
Não se consegue desligar o dispositivo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Feche a tampa</li> <li>Software bloqueia</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Mantenha a tampa em baixo para ativar o sensor magnético</li> <li>→ Retire a bateria e volte a inseri-la.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
Resultado incorreto da análise (por exemplo, o dispositivo não deteta um ritmo desfibrilhável, muito embora o doente apresente fibrilhação ventricular).	<ul style="list-style-type: none"> <li>Qualidade do sinal de ECG insuficiente.</li> <li>As ondas eletromagnéticas perturbam o sinal de ECG.</li> <li>O doente mexeu-se durante a análise.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Repita as compressões torácicas.</li> <li>→ Desligue a fonte de interferência (por exemplo, transmissor de rádio, telefone celular). Posicione o doente num local afastado do raio de ação da interferência.</li> <li>→ Não mova o doente durante a análise.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
Não se consegue aplicar o choque de desfibrilhação.	<ul style="list-style-type: none"> <li>O nível de carga da bateria é insuficiente.</li> <li>A RCP causou erro nas pás.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Substitua a bateria.</li> <li>→ Volte a aplicar as pás.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
O som do alarme não para.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bateria avariada.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Substitua a bateria.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>
O LED da bateria está aceso.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bateria quase sem carga.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Substitua a bateria.</li> </ul>
Não há dados registados no cartão SD.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cartão danificado.</li> <li>Dispositivo avariado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>→ Substitua o cartão.</li> <li>→ Mandar reparar o dispositivo.</li> </ul>

### 6.5.3 Medidas para impedir as interferências eletromagnéticas



"Radiação eletromagnética não-ionizante"

O utilizador pode ajudar a evitar perturbações eletromagnéticas mantendo a distância mínima entre dispositivos de telecomunicação portáteis e móveis RF (transmissores) e o **DefiSign Life AED®**. A distância depende do desempenho de saída do dispositivo de co-municação, conforme indicado em seguida.

Fonte de HF	Frequência do transmissor [MHz]	Potência P [W]	Distância d [m]
Rádio telefone (micro celular) CT1+, CT2, CT3	885-887	0,010	0,23
Telefone sem fios DECT, WLAN, telefone UMTS	1880-2500	0,25	1,17
Telemóvel, EUA	850/1900	0,6	1,8
Telemóvel			
- GSM900,	900	2	3,3
- GSM850, NMT900, DCS 1800	850,900,1800	1	2,3
Walkie-talkie (serviço de emergência, polícia, bombeiros, assistência técnica)	81-470	5	2,6
Sistema de telemóvel (serviço de emergência, polícia e bombeiros)	81-470	100	11,7
RFID (transmissores-recetores e dispositivos de leitura ativos e passivos)	433 865-868	0,5	0,85 1,62



Com base na tabela, pode concluir-se que os dispositivos de telecomunicação de RF **portáteis** não podem ser utilizados num raio de 3 m em relação ao dispositivo e respetivos cabos.



▲ Contudo, não existem garantias de que não possam ocorrer interferências em certas instalações. Se o **DefiSign Life AED®** causar interferências, estas podem ser evitadas desligando o dispositivo.

Mais medidas para impedir as interferências eletromagnéticas:

O utilizador poderá tomar as seguintes medidas para prevenir as interferências eletromagnéticas:

- Aumentar a distância em relação à fonte de interferência.
- Rodar o dispositivo para mudar o ângulo de radiação.
- Utilizar apenas acessórios originais (em especial os elétrodos de desfibrilhação)
- O dispositivo não deve ser utilizado adjacente ou empilhado noutro equipamento.



Para informações mais detalhadas, consulte a página [53](#).

# 7 Dados técnicos



Salvo se indicado em contrário, todas as especificações são válidas a uma temperatura de 25 °C.

## 7.1 Especificações do sistema

<b>Fabricado por</b>	SCHILLER MEDICAL
<b>Nome do dispositivo</b>	DefiSign Life AED®
<b>Dimensões</b>	310 x 255 x 100 mm (a x c x l)
<b>Peso</b>	Aprox. 2,5 kg com bateria e acessórios normais
<b>Classe de proteção do alojamento do dispositivo</b>	IP55 (proteção contra poeira e jatos de água)
<b>Dados registados</b>	Registo de sinal de ECG (2 horas) Eventos técnicos (500 eventos)
<b>Fonte de alimentação</b>	Fonte de alimentação interna, adequada para funcionamento contínuo com carregamento intermitente
<b>Tipo de bateria</b> Tempo de vida da bateria	Lítio/MnO <sub>2</sub> 15 V, 2,8 Ah <ul style="list-style-type: none"> <li>• mais de 140 choques com a energia no máximo, se o dispositivo for armazenado/ utilizado em condições de temperatura ideais entre 15 e 25 °C.</li> <li>• Vários anos em standby (duração de standby correspondente a testes laboratoriais a 25 °C: 6 anos com autotestes semanais)</li> </ul>
<b>Condições ambientais</b>	
<b>Dispositivo</b>	
Utilização	<ul style="list-style-type: none"> <li>• -5...40 °C a uma humidade relativa de 30 a 95% (sem condensação)</li> <li>• -5...40 °C com a bateria inserida e incl. eléctrodos a uma humidade relativa de 30 a 95% (sem condensação) mas tendo como resultado redução da vida útil da bateria; condições ideais: 15...25 °C para assegurar máxima vida útil da bateria.</li> </ul>
Armazenamento antes de utilizar	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pressão atmosférica 700 a 1060 hPa</li> <li>• -20 ... 50 °C a uma humidade relativa de 0 a 95% (sem condensação)</li> <li>• Pressão atmosférica 500 a 1060 hPa</li> </ul>
Armazenamento e transporte	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 ... 35 °C (48 h máx. entre -20 e 5 °C e 35 e 60 °C)</li> <li>• 0 ... 50 °C (máx.10 dias entre -40 e 0 °C e 50 e 75 °C)</li> </ul>
<b>Bateria e eléctrodos</b>	
Temperatura de armazenamento e transporte Bateria LiMnO <sub>2</sub>	
Temperatura de armazenamento e transporte pás de eléctrodos	

## 7.2 Classificação e normas de segurança

### Normas

**DefiSign Life AED**<sup>®</sup> cumpre a norma IEC 60601-2-4.

De acordo com a norma IEC 60601-2-4, **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> é um dispositivo para utilização infrequente.

### CEM

Ver [7 Dados técnicos](#).

### Conformidade

- **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> tem a marca CE 0459 (organismo notificado LNE/G-MED) indicando a sua conformidade com as disposições da Diretiva 93/42/CEE (alterada pela Diretiva 2007/47/CEE) relativa aos dispositivos médicos e cumpre os requisitos essenciais do Anexo I desta diretiva.
- **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> é um dispositivo da classe IIb.

### Proteção do doente

Tipo BF, resistente aos choques de desfibrilhação.

### Proteção contra explosões

**DefiSign Life AED**<sup>®</sup> não está concebido para ser utilizado na presença de misturas in-flamáveis de agentes anestésicos com ar ou oxigénio.

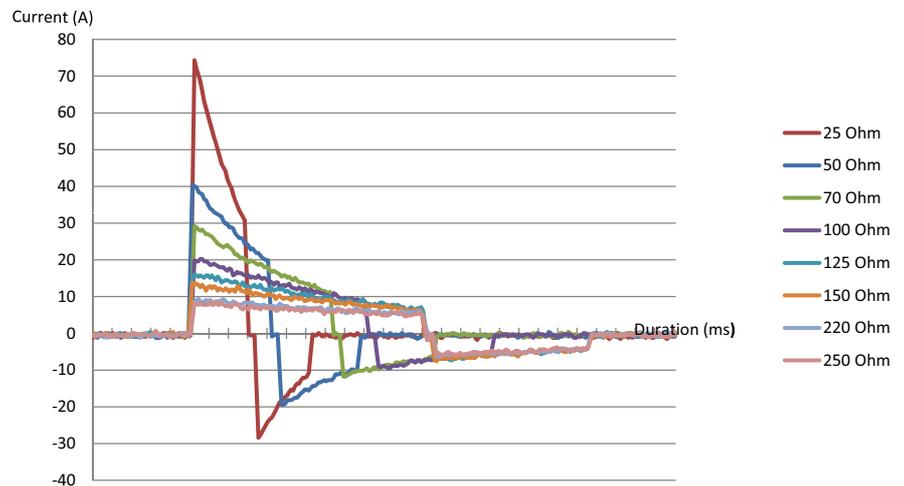


O sistema de gestão de qualidade da SCHILLER cumpre integralmente as normas internacionais ISO 9001 e ISO 13485.

## 7.3 Pulsação de desfibrilhação

### Forma

- Forma de onda exponencial truncada bifásica
- Mantém a energia fornecida ao doente num nível aproximadamente constante no que diz respeito à resistência do doente



### Predefinições de energia

Exatidão a 50Ω:  $\pm 3$  J ou  $\pm 15$  % (é assumido o valor mais alto)

O departamento de assistência ao cliente da SCHILLER pode alterar os níveis de energia predefinidos para os seguintes valores:  
70 – 90 – 120 – 150 – 200 J (adultos)  
30 – 50 – 70 J (crianças)  
(adaptação automática quando são ligadas pás pediátricas)

### Tempo de ciclo: análise de ritmo – disponibilidade de choque (em modo semiautomático)

(Tempo máximo entre início da análise e disponibilidade de choque, em modo semiautomático)

Com bateria totalmente carregada:

< 20 segundos

Depois de 15 descargas com energia máx.:

< 20 segundos

### Impedância do doente à qual é possível fornecer o choque

25 a 250 Ω (a impedância é compensada até 200 Ω)

### Indicação quando pronto para choque

O botão laranja está aceso

**Aplicação do choque**

- Com o botão laranja  (em semiautomático)
- Através de pás descartáveis aplicadas no doente numa posição anterior-ântero-lateral ou anterior-posterior

**Descarga de segurança quando:**

- É detetado um ritmo não desfibrilhável
- O choque não é aplicado nos 20 segundos depois do carregamento
- É detetado um problema de elétrodo
- A tensão da bateria é insuficiente
- O dispositivo está avariado
- O dispositivo está desligado.

**Ligação da pá de desfibrilhação**

Tipo BF

**Eléttodos de desfibrilhação**

Cabo do elétrodo, 2 m de comprimento

Pás para adultos e pediátricas

- 80 cm<sup>2</sup> de superfície ativa

### 7.3.1 Sistema de aviso de choque

O conjunto de testes de validação do sistema de aviso de choque (SAS) consiste em 17 803 formas de onda de ECG provenientes das bases de dados PhysioNet [1]. Estes ficheiros (MIT-VFDB) são subconjuntos das bases de dados PhysioNet gerais reconhecidas como padrão em testes de ECG. As bases de dados PhysioNet são registos de ECG Holter com largura de banda de diagnóstico integral [0,05 – 125] Hz. A largura de banda dos dispositivos que registaram os sinais é maior do que a do DefiSign Life AED®. Contudo, quando os sinais analógicos da base de dados são executados no Life AED através do conector de elétrodos, as características de processamento de sinal de detetor de ritmo do Life AED são aplicadas. Além do mais, estes sinais têm uma duração adequada para permitir a tomada de decisões pelo sistema do detetor.

A base de dados de conjuntos de testes de validação utilizada para determinar conformidade com os requisitos AHA [2] e as normas IEC [3] é utilizada independentemente para desenvolver o detetor de reconhecimento de ritmo.

O conjunto de testes de validação SAS contém as seguintes amostras de ECG (ver tamanho de amostras de testes na Tabela 1):

- fibrilhação ventricular (VF) grosseira (amplitude de pico a pico de >200 µV)
- taquicardia ventricular (VT hi) desfibrilhável (FC >150 bpm, acelerações que duram mais de 8 s)
- assistolia (amplitude de pico a pico de ≤100 µV)
- ritmo sinusal normal (NSR) (ondas PQRS-T visíveis, FC 40-100 bpm)
- outro ritmo organizado (N) (inclui todos os ritmos exceto os que estão noutras categorias listadas)

Para cada amostra de teste, em função da anotação do ritmo do perito e da decisão de SAS (choque/não choque), é construída uma tabela de interpretação e mostra o positivo verdadeiro (classificação correta de um ritmo desfibrilhável), negativo verdadeiro (classificação correta de um ritmo não desfibrilhável), positivo falso (ritmo não desfibrilhável incorretamente classificado como um ritmo desfibrilhável), negativo falso (ritmo desfibrilhável incorretamente classificado como não desfibrilhável). Por último, os resultados do desempenho do detetor são comunicados em termos de: especificidade-Sp (TN/(TN+FP)), valor preditivo verdadeiro (TP/(TP + FP)), sensibilidade-Se (TP/(FN + TP)), taxa positiva falsa (FP/(FP + TN)).

Tabela 1: DefiSign Life AED o desempenho SAS por categoria de ritmo satisfaz as recomendações AHA [2] e as normas IEC [3] para desfibrilhação de adultos em sinais MIT-VFDB livres de artefactos:

Ritmos	Tamanho das amostras de testes	Objetivo de desempenho	Desempenho observado
Desfibrilhável	VF grosseira	308	Sensibilidade > 90% Satisfaz [2-3]
	VT hi	202	Especificidade > 75% Satisfaz [2-3]
Não desfibrilhável	NSR	1023	Sensibilidade > 99% Satisfaz [2-3]
	Assistolia	4798	Sensibilidade > 95% Satisfaz [2-3]
	Outros ritmos	1425	Sensibilidade > 95% Satisfaz [2-3]
Total NS	7246	Sensibilidade > 95%	Satisfaz [3]

O teste SAS DefiSign Life AED -1 foi concluído com uma base de dados de validação com-posta por 2 475 pares de ECG e cardiograma de impedância transtorácica (ICG) de

[1]: The MIT-BIH Malignant Ventricular Arrhythmia Database

<http://physionet.org/physiobank/database/vfdb/>

[2]: Automatic External Defibrillators for Public Access Defibrillation : Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms and Enhancing Safety ; Circulation, 1997 ; 95 :1677-1682.

[3]: Norma IEC 2010 60601-2-4, ed 3.

intervenções de paragem cardíaca fora do hospital (OHCA), registadas com os Desfibriladores Externos Automáticos (FredEasy, Schiller Medical SAS, França) utilizados pelos bombeiros de Paris.

Este teste suplementar completa a validação do SAS e alcança os resultados resumidos na tabela 1. Encontra-se disponível, mediante pedido, um relatório dos resultados dos testes de validações globais.

## 7.4 Interferências eletromagnéticas

O DefiSign Life AED® destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético abaixo indicado. O cliente ou o utilizador do DefiSign Life AED® deve certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.

### 7.4.1 Emissões eletromagnéticas

Medição de emissões	Conformidade com os regulamentos	Ambiente eletromagnético – explicações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	DefiSign Life AED® utiliza energia de RF apenas para seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e com pouca probabilidade de causarem interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	DefiSign Life AED® é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão ligados diretamente à rede de alimentação elétrica de baixa tensão pública que abastece edifícios para fins domésticos.
Harmónicos IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações de tensão IEC 61000-3-3	Não aplicável	

### 7.4.2 Imunidade eletromagnética

Testes de interferência	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – explicações
Descarga electrostática IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8$ kV Ar $\pm 15$ kV	Conformidade IEC 60601-1	O chão deve ser de madeira, betão ou ladrilhos. Se o chão estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser, pelo menos, 30%.
Rajada/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV para linhas de alimentação elétrica $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	Não aplicável	Não é utilizada alimentação da rede elétrica
Sobreintensidade IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV entre condutores $\pm 2$ kV condutor-terra	Não aplicável	Não é utilizada alimentação da rede elétrica
Baixas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ baixa em $U_T$ ) para 0,5 ciclo $40\% U_T$ (60% baixa em $U_T$ ) para 5 ciclos $70\% U_T$ (30% baixa em $U_T$ ) para 25 ciclos $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ baixa em $U_T$ ) para 5 s	Não aplicável	Não é utilizada alimentação da rede elétrica
Campo magnético de frequência industrial (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos de frequência industrial devem ser os de um ambiente típico comercial e/ou hospitalar.

Nota:  $U_T$  indica a tensão CA da rede elétrica antes do nível de teste.

Testes de interferência	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – explicações
AF conduzida IEC 61000-4-6	3 V <sub>eff</sub> entre 150 kHz e 80 MHz fora das bandas de frequências ICM <sup>a</sup>  10 V <sub>eff</sub> entre 150 kHz e 80 MHz nas bandas de frequências ICM <sup>a</sup>	Não aplicável  Não aplicável	<b>Distâncias mínimas recomendadas</b> Os dispositivos de telecomunicações portáteis e móveis de alta frequência (AF) têm de manter a distância mínima recomendada do <b>DefiSign Life AED</b> <sup>®</sup> e de todos os seus componentes, incluindo dos cabos; a distância mínima recomendada é calculada com base na frequência do transmissor.  Não é utilizada alimentação da rede elétrica
AF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 80 MHz e 800 MHz $d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ entre 800 MHz e 2,5 GHz onde P é a potência de transmissão máxima do transmissor em Watt (W), de acordo com os dados do fabricante, e d é a distância mínima recomendada em metros (m) <sup>b</sup> . A intensidade de campo de transmissores AF estacionários (de acordo com uma medição no local <sup>c</sup> ) não pode exceder o nível de conformidade para cada gama de frequências <sup>d</sup> . Quando se opera o dispositivo perto de dispositivos com o símbolo "radiação ionizante", podem ocorrer interferências. 
Nota 1	Para 80 MHz a 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.		
Nota 2	Estas diretrizes poderão não se aplicar sempre. A radiação eletromagnética é influenciada por absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.		

a. As bandas de frequências ICM (ICM = industrial, científica, médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

b. Os níveis de conformidade dentro das bandas de frequências ICM entre 150 kHz e 80 MHz e entre 80 MHz e 2,5 GHz servem para minimizar a probabilidade de interferências causadas por equipamento de comunicação móvel/portátil que esteja acidentalmente no ambiente do doente. A fórmula para o cálculo da distância recomendada foi adaptada pelo fator 10/3 para transmissores nesta gama de frequências.

c. A intensidade de campo de transmissores estacionários, por exemplo, estações de base para telefones de rádio (móveis ou sem fios) e equipamento de rádio portátil, rádios amadores, rádios AM e FM e sinais de TV não pode ser prevista com exatidão de uma forma teórica. Para analisar os ambientes eletromagnéticos causados por transmissores de AF estacionários, deve considerar-se uma análise eletro-magnética no local. Se a intensidade de campo medida exceder o nível de conformidade de AF, é necessário verificar se o **DefiSign Life AED**<sup>®</sup> pode ser utilizado neste ambiente. Se for detetado um comportamento anormal, é necessário tomar medidas adicionais, por exemplo, reorientação ou alteração da localização do **DefiSign Life AED**<sup>®</sup>.

~~d. Para a gama de frequências entre 150 kHz e 80 MHz, a intensidade de campo tem de ser inferior a 3 V/m.~~

### 7.4.3 Distâncias mínimas recomendadas

O DefiSign Life AED® destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos nos quais é possível controlar interferências de AF radiadas. O utilizador do DefiSign Life AED® pode prevenir interferências eletromagnéticas mantendo sempre uma distância mínima entre dispositivos de comunicação portáteis/móveis de AF (transmissores) e o DefiSign Life AED®. As distâncias mínimas recomendadas estão listadas na tabela a seguir, de acordo com a potência de transmissão máx. dos transmissores.

Potência de transmissão máx. do transmissor (W)	Distâncias de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	$d = \frac{3,5}{3} \times \sqrt{P}$ entre 150 kHz e 80 MHz <b>fora</b> da banda de frequências ICM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 150 kHz e 80 MHz <b>dentro</b> da banda de frequências ICM	$d = \frac{12}{10} \times \sqrt{P}$ entre 80 MHz e 800 MHz	$d = \frac{23}{10} \times \sqrt{P}$ entre 800 MHz e 2,5 GHz
0,01			0,12	0,23
0,1			0,38	0,73
1	Não aplicável	Não aplicável	1,2	2,3
10			3,79	7,27
100			12	23

Para transmissores com capacidade para uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m)

pode ser determinada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.

NOTA 2 As bandas ICM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são 6,765 MHz a 6,795 MHz; 13,553 MHz a 13,567 MHz; 26,957 MHz a 27,283 MHz; e 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3 Foi incorporado um fator adicional de 10/3 na fórmula utilizada para calcular a distância de separação recomendada para transmissores nas bandas de frequências ICM entre 150 kHz e 80 MHz e na gama de frequências de 80 MHz a 2,5 GHz para reduzir a probabilidade de o equipamento de comunicações móveis/portáteis poder causar interferência se

for levado inadvertidamente para zonas de doentes.

NOTA 4 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

## 7.5 Bibliografia

**European Resuscitation Council (2010)**

European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010 (doi:10.1016/j.resuscitation.2010.08.021).

**American Heart Association (2010)**

International Consensus on Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care Science With Treatment Recommendations (doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.110.971010).

## 7.6 Glossário

<b>ABCD</b>	O ABCD primário  A = Vias respiratórias (verifique se as vias estão desobstruídas) B = Respiração (respiração artificial) C = Circulação (sinais circulatórios ou massagem cardíaca) D = Desfibrilhação
<b>AED</b>	Desfibrilhador externo automático. Este termo é também utilizado para desfibrilhadores semiautomáticos
<b>BLS</b>	Suporte de vida básico (respiração artificial e massagem cardíaca) RCP é frequentemente utilizado como sinónimo
<b>RCP</b>	Reanimação cardiopulmonar
<b>VT</b>	Taquicardia ventricular
<b>VF</b>	Fibrilhação ventricular

## 7.7 Relatório de inspeção



Antes da inspeção é necessário ler o manual do utilizador.

Número de série: \_\_\_\_\_

Verificações – depois de cada utilização					
→ Verifique se o indicador verde pisca e todos os outros LED estão apagados, ver <a href="#">6.1.4 LED de estado da alimentação da rede</a>	<input type="checkbox"/>				
→ Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios					
→ Caixa do equipamento não danificada?					
→ Sem obstruções ou danos excessivos?	<input type="checkbox"/>				
→ Chapa do nome legível na parte de trás do dispositivo?	<input type="checkbox"/>				
→ Inscrições legíveis na face dianteira do dispositivo?	<input type="checkbox"/>				
→ A data de validade dos acessórios expirou?	<input type="checkbox"/>				
<b>Data:</b>					
<b>Executado por:</b>					

Verificações – uma vez por semana/uma vez por mês					
<b>Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios</b> (ver tabela anterior)	<input type="checkbox"/>				
<b>O indicador de estado principal</b>					
 <p>está iluminado a verde e nenhum dos LED pisca, ver <a href="#">6.1.4 LED de estado da alimentação da rede</a></p>	<input type="checkbox"/>				
<b>Data:</b>					
<b>Executado por:</b>					

Verificações – de 3 em 3 anos					
<b>Inspeção visual do dispositivo e dos acessórios</b> (ver tabela anterior)	<input type="checkbox"/>				
<b>Teste de funcionamento</b>					
→ Verifique se funciona corretamente (ver <a href="#">6.1.4 LED de estado da alimentação da rede</a> )	<input type="checkbox"/>				
→ Meça a energia fornecida a 50 Ohms.	<input type="checkbox"/>				
<b>Data:</b>					
<b>Executado por:</b>					

Substituição - de 6 em 6 anos					
Substituição da bateria de reserva interna.	<input type="checkbox"/>				
<b>Data:</b>					
<b>Executado por:</b>					

Em caso de problemas, notifique o Departamento Biomédico , o distribuidor local SCHILLER , ou a Assistência ao Cliente autorizada para a sua área :

Nome: .....

Tel.: .....

# 8 Índice Remissivo

<b>A</b>		Bateria .....43
Acessórios.....	42	No fim da vida útil .....43
Apêndice		<b>L</b>
Acessórios necessários .....	42	Limpeza .....
Bibliografia .....	56	Localização de avarias .....
Glossário .....	56	<b>M</b>
Informações para encomenda .....	55	Manutenção
Relatório de inspeção .....	57	Bateria de reserva interna .....
Autoteste .....	17	Inspeção visual .....
<b>B</b>		Intervalos de manutenção .....
Bateria		Teste .....
Bateria com capacidade suficiente .....	21	<b>N</b>
Bateria fraca .....	21	Notas sobre segurança.....
Bateria sem carga .....	22	<b>P</b>
Eliminação da bateria.....	43	Parâmetros configuráveis
Inserção da bateria .....	18	Níveis de energia .....
Biocompatibilidade .....	12	Perigo de choque elétrico! .....
<b>C</b>		Perigo de explosão .....
Configuração .....	13	<b>S</b>
Controlos e indicadores		Símbolos/indicadores
– Ecrã.....	16	na embalagem dos eléctodos .....
<b>D</b>		neste manual do utilizador.....
Dados técnicos		no visor .....
Classe de protecção .....	47	utilizados na bateria .....
Condições ambientais.....	47	utilizados no dispositivo .....
Dimensões .....	47	<b>T</b>
Fonte de alimentação.....	47	Termos da garantia.....
Impedância do doente.....	49	
Níveis de energia .....	49	
Normas.....	48	
Peso .....	47	
Protecção do doente.....	48	
Pulsação de desfibrilhação .....	49	
Desfibrilhação		
Descarga interna de segurança .....	35	
Desfibrilhação automática.....	32	
Desfibrilhação semiautomática .....	30	
Diretrizes de aplicação do desfibrilhador.....	24	
Finalização da terapia .....	35	
Desinfeção .....	41	
<b>E</b>		
Eléctodos		
Abra a embalagem dos eléctodos .....	26	
Eléctodos para adultos e pediátricos.....	27	
Verificação dos eléctodos.....	29	
<b>F</b>		
Funcionamento .....	15	
<b>I</b>		
Informação sobre a eliminação dos produtos		
Acessórios em contacto com os		
doentes .....	43	