

La fecha de emisión de la Guía del administrador del ZOLL AED 3
(REF. 9650-000752-10 Rev. H) corresponde a **febrero de 2020**.

Copyright © 2020 ZOLL Medical Corporation. Todos los derechos reservados. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL y ZOLL AED 3 son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de ZOLL Medical Corporation en Estados Unidos u otros países.

 **ZOLL Medical Corporation**
269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105

 **ZOLL International Holding B.V.**
Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands


0123

Indicaciones de uso

El sistema ZOLL AED 3 está indicado para su uso cuando una presunta víctima de paro cardíaco tiene una falta de circulación aparente, evidenciada por:

- pérdida del conocimiento
- ausencia de respiración, y
- ausencia de pulso y otros signos de circulación.

El sistema AED 3 está indicado para pacientes adultos y pediátricos.

Contraindicaciones de uso

Nunca use la unidad ZOLL AED 3 para desfibrilación cuando el paciente

- o esté consciente
- o esté respirando, o
- o tenga pulso detectable u otros signo de circulación.

Información general

La ley federal (EE. UU.) limita la venta de este desfibrilador a médicos o por orden médica.

Contenido

Prefacio

Convenciones	iv
Consideraciones de seguridad del ZOLL AED 3	iv
Requisitos de seguimiento	iv
Notificación de acontecimientos adversos.....	v
Servicio técnico	v
Clientes internacionales	vi
Declaración de licencia de ZOLL.....	vi

Capítulo 1 Descripción general

Interfaz de usuario del ZOLL AED 3.....	2
Modo pediátrico.....	2
Real CPR Help.....	2
Uso de los parches de desfibrilación	3
Registro y almacenamiento de datos	4
Análisis posterior al acontecimiento.....	4
Transferencia de archivos con una memoria USB	4
Comunicación Wi-Fi	5
Funcionamiento del ZOLL AED 3	5
Controles e indicadores de funcionamiento	5
Área de visualización gráfica.....	6
Modo de gestión del DEA	7
Modo de reanimación	7
Indicaciones auditivas.....	9

Capítulo 2 Transferencia de datos

Almacenamiento de datos.....	14
Registro de audio y de datos	14
Exportar archivos desde el DEA.....	15
Exportar archivos	15
Uso del software de revisión de códigos RescueNet	16
Uso del software Case Review	16
Importar archivos desde una memoria USB	17
Importar archivos	17
Solución de problemas de comunicación.....	18

Capítulo 3 Mantenimiento

Autoanálisis	23
Funciones de autoanálisis.....	24
Transferencia de informe de autoanálisis automático	24
Pruebas de mantenimiento opcionales	26
Inspección física	26
Limpieza del desfibrilador ZOLL AED 3	26
Prueba de mantenimiento opcional para técnicos profesionales	27

Procedimiento de prueba (modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 BLS) .	27
Procedimiento de prueba (modelos ZOLL AED 3 automáticos)	28
Mantenimiento de la batería.....	29
Identificar el estado de la batería	29
Capítulo 4 Solución de problemas	
Solución de problemas del DEA	31
Apéndice A Símbolos	
Símbolos	35
Apéndice B Especificaciones	
Especificaciones del desfibrilador	39
Guía y declaración del fabricante	
- Guía de compatibilidad electromagnética	42
Características de la forma de onda Rectilinear Biphasic.....	46
Resultados de estudios clínicos para la forma de onda bifásica M Series ...	51
Estudio clínico multicéntrico aleatorizado para desfibrilación de	
fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV).	51
Estudios preclínicos.....	52
Datos clínicos publicados.....	54
Precisión del algoritmo de análisis de ECG.....	55
Algoritmo de análisis estándar	55
Algoritmo de análisis del ECG RapidShock (disponible para la versión	
de software 03.03.xxx.yyyy y superiores)	57
Guía de salida inalámbrica y declaración del fabricante	59
Transmisión de RF emitida (IEC 60601-1-2)	59
Aviso de la FCC.....	59
Avisos del Departamento de Industria de Canadá	59
Apéndice C Accesorios	
Accesorios	61
Apéndice D Parámetros de configuración	
Descripción general	63
Configuración inalámbrica	70
Configuración inalámbrica (Versión de software 03.03.xxx.yyyy y	
anteriores)	70
Instrucciones solo para la configuración de TI	70
Ingresar al modo supervisor de configuración	71
Configuración Wi-Fi para los archivos clínicos.....	71
Configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo.....	74
Configuración inalámbrica (Versión de software 04.03.xxx.yyyy y	
posteriores).....	78
Ingresar al modo supervisor de configuración	78
Configuración de los ajustes de red	80
Configuración de la Lista de puntos de acceso.....	81
Configuración Wi-Fi para los archivos clínicos.....	82
Configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo.....	83

Prefacio

El desfibrilador ZOLL AED 3® es un Desfibrilador Externo Automático (DEA) diseñado para utilizarse en adultos y niños que son víctimas de un paro cardíaco súbito. El desfibrilador incorpora una secuencia de indicaciones auditivas y visuales que ayudan a los reanimadores a seguir los protocolos de las directrices actuales de la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, American Heart Association), el Consejo Europeo de Reanimación (ERC, European Resuscitation Council) y el Comité Internacional de Consenso en RCP (ILCOR, International Liaison Committee on Resuscitation) para el uso de DEA.

Esta guía brinda información sobre el funcionamiento y el cuidado del desfibrilador ZOLL AED 3. La *Guía del administrador de ZOLL AED 3* está diseñada para ser utilizada por personal médico capacitado en combinación con el *Manual del operador de ZOLL AED 3*.

Esta guía incluye las siguientes secciones:

Capítulo 1—Descripción general: brinda una descripción general del desfibrilador ZOLL AED 3.

Capítulo 2—Transferencia de datos: Brinda instrucciones sobre cómo transferir datos almacenados en el DEA.

Capítulo 3—Mantenimiento: Incluye los procedimientos recomendados para evaluar el estado y el desempeño del desfibrilador ZOLL AED 3.

Capítulo 4—Solución de problemas: Describe los problemas y sus soluciones posibles, y enumera los mensajes del registro de errores que indican que el DEA requiere servicio técnico.

Apéndice A— presenta una lista de símbolos que pueden usarse en esta guía o en el desfibrilador ZOLL AED 3.

Apéndice B—Incluye información específica y las formas de ondas Rectilinear Biphasic™ de ZOLL® que se producen cuando el desfibrilador ZOLL AED 3 administra descargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 ohmios en cada ajuste de energía (200, 150, 120, 85, 70 y 50 joules).

Apéndice C—Incluye una lista de los accesorios disponibles para el desfibrilador ZOLL AED 3.

Apéndice D—Incluye las definiciones de todos los ajustes de configuración para el desfibrilador ZOLL AED 3 y proporciona instrucciones para establecer la configuración inalámbrica.

Convenciones

En este documento, los mensajes textuales y las indicaciones auditivas aparecen en letras mayúsculas y en cursiva, como *SOLICITAR AYUDA*.

ADVERTENCIA Las declaraciones de advertencia describen condiciones o acciones que pueden resultar en lesiones o en la muerte.

PRECAUCIÓN Las declaraciones de precaución describen condiciones o acciones que pueden resultar en daños al desfibrilador.

NOTA Las notas incluyen información adicional importante sobre el uso del desfibrilador.

Consideraciones de seguridad del ZOLL AED 3

Se recomienda que solo personal calificado se encargue del mantenimiento del desfibrilador ZOLL AED 3. Antes de utilizar este desfibrilador, lea el *Manual del operador de ZOLL AED 3*. Antes de realizar el mantenimiento de un equipo, repase estas consideraciones de seguridad y lea el manual detenidamente.

ADVERTENCIA El desfibrilador ZOLL AED 3 puede generar hasta 2250 voltios; esto significa que cuenta con la corriente suficiente como para causar una descarga mortal.

Antes de descargar el desfibrilador, adviértales a todas las personas que se encuentren cerca del equipo que *SE ALEJEN*.

No recargue, desarme ni deseche la batería en el fuego. La batería puede explotar si se usa incorrectamente.

Requisitos de seguimiento

La Ley Federal de los EE. UU. (21 CFR 821) exige el seguimiento de los desfibriladores. Según esta ley, como propietario de este desfibrilador, tiene la responsabilidad de notificar a ZOLL Medical Corporation si este producto fue recibido, perdido, robado o destruido, así como si fue donado, revendido, o bien, distribuido a una organización diferente.

Si se produjo alguna de las situaciones descritas anteriormente, comuníquese con ZOLL Medical Corporation por escrito e incluya la siguiente información:

-
1. Organización del solicitante: nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
 2. Número de pieza o modelo y número de serie.
 3. Estado del dispositivo (p. ej., recibido, robado, perdido, destruido, distribuido a otra organización, etc.).
 4. Ubicación u organización nueva (si es diferente de la primera que mencionó anteriormente): nombre de la empresa, dirección, nombre de contacto y número de teléfono de contacto.
 5. Fecha en la que se produjo el cambio.

Notificación de acontecimientos adversos

De acuerdo con la Ley de Dispositivos Médicos Seguros (SMDA, Safe Medical Devices Act), como proveedor de atención médica, es probable que deba informar a ZOLL, y posiblemente a la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA, Food and Drug Administration), si se producen ciertos acontecimientos. Estos acontecimientos, que se describen en la ley 21 CFR Parte 803, incluyen muertes y lesiones o enfermedades graves relacionadas con los dispositivos. De todos modos, como parte de nuestro Programa de Aseguramiento de Calidad, se debería informar a ZOLL sobre cualquier falla o mal funcionamiento del dispositivo. Esta información es necesaria para garantizar que ZOLL brinde solo productos de la más alta calidad.

Servicio técnico

Si un producto ZOLL requiere servicio técnico, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL o con la oficina comercial o el distribuidor de ZOLL más cercano:

Teléfono: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Correo electrónico: techsupport@zoll.com

Tenga disponible la siguiente información para el representante del servicio técnico:

- Número de serie
- Descripción del problema

Si necesita enviar el desfibrilador ZOLL AED 3 a ZOLL Medical Corporation, pídale un número de solicitud de orden de servicio al representante de servicio técnico.

NOTA Antes de enviar el desfibrilador y la batería a ZOLL, consulte a su empresa de transporte local para verificar si existen restricciones sobre el envío de baterías de litio.

Quite la batería del desfibrilador y devuelva el DEA y la batería en su envase original (o en un envase equivalente) junto con el número de solicitud de orden de servicio a la siguiente dirección:

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

Clientes internacionales

Los clientes que se encuentren fuera de los Estados Unidos deben quitar la batería del desfibrilador y devolver el DEA y la batería en su envase original (o en un envase equivalente) al Centro de Servicio Autorizado de ZOLL Medical Corporation más cercano. Para localizar un centro de servicio autorizado, comuníquese con la oficina comercial o el distribuidor autorizado de ZOLL más cercano. Para obtener una lista de las oficinas de ZOLL, visite: <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

Declaración de licencia de ZOLL

Ciertos componentes de software que se incluyen en este producto cuentan con una licencia otorgada por ZOLL Medical Corporation conforme a varios acuerdos de licencia de fuente abierta. Para obtener más información, consulte <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses>.

Capítulo 1

Descripción general

El desfibrilador ZOLL AED 3 es un Desfibrilador Externo Automático (DEA) diseñado para utilizarse en adultos y niños que son víctimas de un paro cardíaco súbito. El DEA emite indicaciones auditivas y visuales para guiar al reanimador por toda la secuencia de reanimación, que puede incluir desfibrilación o reanimación cardiopulmonar (RCP). El desfibrilador ZOLL AED 3 presenta una pantalla táctil de cristal líquido (LCD, liquid crystal display) y utiliza parches de desfibrilación desmontables. Los parches del desfibrilación incluyen un sensor inteligente de RCP que le permite al DEA monitorear las compresiones torácicas y brindar retroalimentación durante la RCP.

Esta guía incluye instrucciones para todos los modelos de ZOLL AED 3:

- **ZOLL AED 3:** Funciona en modo semiautomático. Incluye indicaciones y gráficos para reanimadores no profesionales y tecnología Real CPR Help[®] que permite monitorear la RCP y brindar retroalimentación.
- **ZOLL AED 3 *automático*:** Funciona en modo completamente automático. Incluye indicaciones y gráficos para reanimadores no profesionales y tecnología Real CPR Help que permite monitorear la RCP y brindar retroalimentación.
- **ZOLL AED 3 *BLS*:** Funciona en modo semiautomático. Incluye tecnología Real CPR Help que permite controlar la RCP y brindar retroalimentación, una pantalla opcional para ver el electrocardiograma (ECG) del paciente, un tablero de mando para RCP, gráficos opcionales para reanimadores ocasionales y una opción de grabación de audio.

Cuando el reanimador coloca los parches de desfibrilación sobre el tórax del paciente, el DEA monitorea y analiza el ritmo de ECG del corazón del paciente, a fin de determinar si el ritmo de ECG es desfibrilable o no. Si el DEA detecta un ritmo desfibrilable, emite instrucciones para liberar la descarga (semiautomático) o libera la descarga automáticamente (completamente automático). El desfibrilador ZOLL AED 3 le indica al reanimador que realice la RCP por un periodo definido (configurado por el administrador del DEA); luego, el DEA comienza un nuevo análisis de ECG automáticamente.

Interfaz de usuario del ZOLL AED 3

El desfibrilador ZOLL AED 3 posee un indicador de estado que le permite verificar rápidamente si este ha pasado su último autoanálisis con éxito y está listo para el uso. Una pantalla LCD ubicada en el centro del panel frontal brinda indicaciones textuales, gráficos de reanimación e información sobre el incidente. El desfibrilador AED brinda indicaciones auditivas mediante un parlante ubicado en la parte frontal del DEA. El panel frontal del DEA posee un botón de encendido/apagado en la parte superior izquierda del dispositivo y un botón de descarga debajo de la pantalla LCD. También presenta un botón pediátrico para los pacientes menores de ocho años o que pesen menos de 25 kg.

El desfibrilador ZOLL AED 3 cuenta con dos modos de funcionamiento: modo de reanimación y modo de gestión del DEA. Cuando el DEA se encuentra en modo de gestión, los íconos en la pantalla táctil le permiten cambiar los parámetros de configuración, así como cargar archivos clínicos, el historial del dispositivo y archivos de configuración. También incluye un menú Supervisor para que los usuarios avanzados realicen cambios más complejos en el DEA, como configurar el dispositivo, las descargas y la RCP.

Si el DEA se encuentra en modo de reanimación, la pantalla LCD muestra los gráficos que están coordinados con las indicaciones auditivas, a fin de brindarle al reanimador los pasos necesarios para realizar una reanimación. Los pasos que incluyen gráficos e indicaciones auditivas son definidos por los protocolos locales de uso de un DEA.

Modo pediátrico

El desfibrilador ZOLL AED 3 incluye un modo pediátrico que puede activarse de dos maneras: cuando el reanimador utiliza los parches de desfibrilación para RCP Uni-padz™ de ZOLL y presiona el botón pediátrico, o cuando el reanimador utiliza los parches de desfibrilación Pedi-padz® II de ZOLL. En este modo, el DEA utiliza los parámetros de energía pediátrica configurados, que son dosis de energía más bajas que las utilizadas con adultos. El desfibrilador ZOLL AED 3 también utiliza un algoritmo para análisis pediátrico del DEA, que está específicamente diseñado para el ECG de un niño. Este algoritmo puede distinguir con precisión entre los ritmos pediátricos que pueden recibir descarga y aquellos que no pueden recibir descarga.

Real CPR Help

Los parches de desfibrilación para RCP Uni-padz del ZOLL AED 3 incluyen un sensor que detecta la frecuencia y profundidad de las compresiones torácicas. Este sensor forma parte de los parches de desfibrilación que el reanimador coloca sobre el tórax del paciente; debe ubicarse entre sus manos y la parte inferior del esternón del paciente. Cuando el reanimador realiza las compresiones de RCP, el sensor detecta la frecuencia y la profundidad, y envía esta información al DEA. El desfibrilador

ZOLL AED 3 incluye una función de metrónomo de RCP auditiva diseñada para alentar al reanimador a realizar compresiones torácicas según la frecuencia recomendada por la Asociación Estadounidense del Corazón (AHA, American Heart Association), el Consejo Europeo de Reanimación (ERC, European Resuscitation Council) y el Comité Internacional de Consenso en RCP (ILCOR, International Liaison Committee on Resuscitation) de, al menos, 100 compresiones por minuto (CPM). El DEA realiza el monitoreo de la RCP, le brinda indicaciones al reanimador y registra las compresiones torácicas en el archivo clínico del paciente.

ADVERTENCIA Las indicaciones auditivas de la tecnología Real CPR Help no se encuentran disponibles en el modo pediátrico.

Cuando se realice la RCP en un paciente adulto, el desfibrilador ZOLL AED 3 puede emitir una o más indicaciones auditivas en función de la profundidad de las compresiones torácicas detectadas. Si la tecnología Real CPR Help determina que la profundidad de las compresiones es consistentemente inferior al valor del parámetro Indic. de RCP de buena calidad, el DEA emite el mensaje PRESIONAR MÁS FUERTE. El DEA emitirá el mensaje BUENAS COMPRESIONES si el reanimador responde aumentando la profundidad de compresión al valor del parámetro Indic. de RCP de buena calidad o a un valor superior.

Uso de los parches de desfibrilación

El desfibrilador ZOLL AED 3 es compatible con los siguientes parches de desfibrilación para adultos y niños:

- RCP Uni-padz (para adultos y niños)
- RCP-D-padz[®] (solo para adultos)
- RCP-Stat-padz[®] (solo para adultos)
- Stat-padz II (solo para adultos)
- Pedi-padz II (solo para niños)
- Electrodo básico OneStep con conector verde
- Electrodo para RCP A/A OneStep con conector verde
- Electrodo pediátrico OneStep con conector verde

Asegúrese de que los parches de desfibrilación utilizados sean los adecuados para el paciente.

NOTA Cuando utilice los parches para RCP Uni-padz con un paciente pediátrico, el reanimador debe presionar el botón pediátrico.

NOTA Cuando utilice los parches Pedi-padz II, el botón pediátrico se encenderá automáticamente.

NOTA Los gráficos para reanimadores ocasionales solo se muestran cuando se usan los Uni-padz para RCP.

El paquete de RCP Uni-padz se conecta al DEA con un cable. Este paquete contiene parches de desfibrilación que el reanimador conecta al paciente. El paquete de parches incluye tijeras para cortar la ropa o el vello del tórax del paciente.

Si el cable de los parches de desfibrilación no se conecta correctamente, el DEA emite el mensaje *CONECTAR CABLE DE PARCHES*. Asegúrese de conectar el cable de los parches de desfibrilación al desfibrilador ZOLL AED 3 y de colocar los parches sobre el paciente de manera adecuada.

ADVERTENCIA Los parches de desfibrilación deben conectarse previamente al dispositivo. Siempre mantenga el cable de los parches de desfibrilación conectado al DEA.

NOTA Los parches de desfibrilación no están fabricados con materiales peligrosos y pueden desecharse con los residuos generales, a menos que estén contaminados con patógenos. En ese caso, se deben tomar las precauciones adecuadas para desecharlos.

ADVERTENCIA NO vuelva a utilizar los parches de desfibrilación.

Registro y almacenamiento de datos

Todos los modelos del ZOLL AED 3 pueden registrar y almacenar hasta 120 minutos seguidos de datos de audio, del ECG y del acontecimiento clínico durante el caso de un paciente o una reanimación. Visite “Registro de audio y de datos” en la página 14 para obtener más información detallada acerca de esta función.

Análisis posterior al acontecimiento

Todos los modelos de ZOLL AED 3 almacenan automáticamente los datos clínicos del paciente y el historial del dispositivo en la memoria a largo plazo.

- Datos clínicos del paciente (archivos clínicos): Incluye una notación de fecha y hora que puede revisar y analizar con el software RescueNet[®] Code Review de ZOLL o ver en línea con el software RescueNet Case Review de ZOLL (se requiere una cuenta de ZOLL Online y un dispositivo ZOLL AED 3 para transmitir los datos de los acontecimientos clínicos a través de Wi-Fi).
- Historial del dispositivo: Es un registro de información sobre el estado del dispositivo que puede revisar y analizar. Puede transferir este archivo mediante Wi-Fi o cargarlo con una memoria USB.

Transferencia de archivos con una memoria USB

Todos los modelos de ZOLL AED 3 incluyen un puerto USB que le permite exportar y almacenar parámetros de configuración, archivos clínicos y el historial del dispositivo en una memoria USB. Esta característica le permite copiar fácilmente una configuración desde un DEA a otros dispositivos. Además, el puerto USB le permite importar software de sistema nuevo para actualizar el DEA rápidamente.

Comunicación Wi-Fi

Todos los modelos del ZOLL AED 3 cuentan con comunicación inalámbrica que permite cargar automáticamente informes de autoanálisis y transferir a petición archivos clínicos de un paciente e información sobre el historial del dispositivo a través de un punto de acceso inalámbrico.

Funcionamiento del ZOLL AED 3

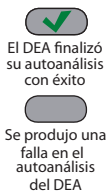
Controles e indicadores de funcionamiento

Esta sección describe las funciones de los controles ubicados en la parte frontal del desfibrilador ZOLL AED 3.



Botón de encendido/apagado: ENCIENDE y APAGA la unidad.

Cuando se mantiene presionado por al menos 5 segundos, el DEA comienza un autoanálisis y entra en modo de gestión.



Ventana indicadora de estado: La marca de verificación verde indica que el DEA ha finalizado su último autoanálisis con éxito y está listo para el uso.

Una ventana en blanco indica que el DEA ha fallado en su último autoanálisis y no está apto para el uso.

Parlante: Emite indicaciones auditivas y pitidos del metrónomo que guían al reanimador durante una reanimación; también proporciona indicaciones auditivas si se requieren reparaciones.

Conector de los parches de desfibrilación: Este conector se utiliza para conectar los parches de desfibrilación al DEA.

Pantalla de visualización de cristal líquido (LCD): Es una pantalla táctil de 5,3 x 9,5 centímetros que se utiliza para la visualización y el ingreso de datos por parte del usuario. Durante una reanimación, muestra gráficos y mensajes textuales que guían al reanimador.



Botón de descarga: Se ilumina cuando el DEA se encuentra cargado y listo para emitir una descarga al paciente.

Cuando se presiona, el DEA cargado y listo descarga su energía sobre el paciente.



Botón pediátrico: Si se utilizan parches para RCP Uni-padz, este botón se ilumina al presionarlo. El botón iluminado indica que el DEA se encuentra en modo pediátrico y que está preparado para realizar la reanimación de un paciente pediátrico. Cuando se utilizan parches Pedi-padz II, el botón se enciende automáticamente.

Compartimiento para conector USB: Incluye una conexión para una memoria USB para importar y exportar archivos desde y hacia el DEA.

Compartimiento para la batería: En este compartimiento, se coloca la batería utilizada para energizar el DEA.

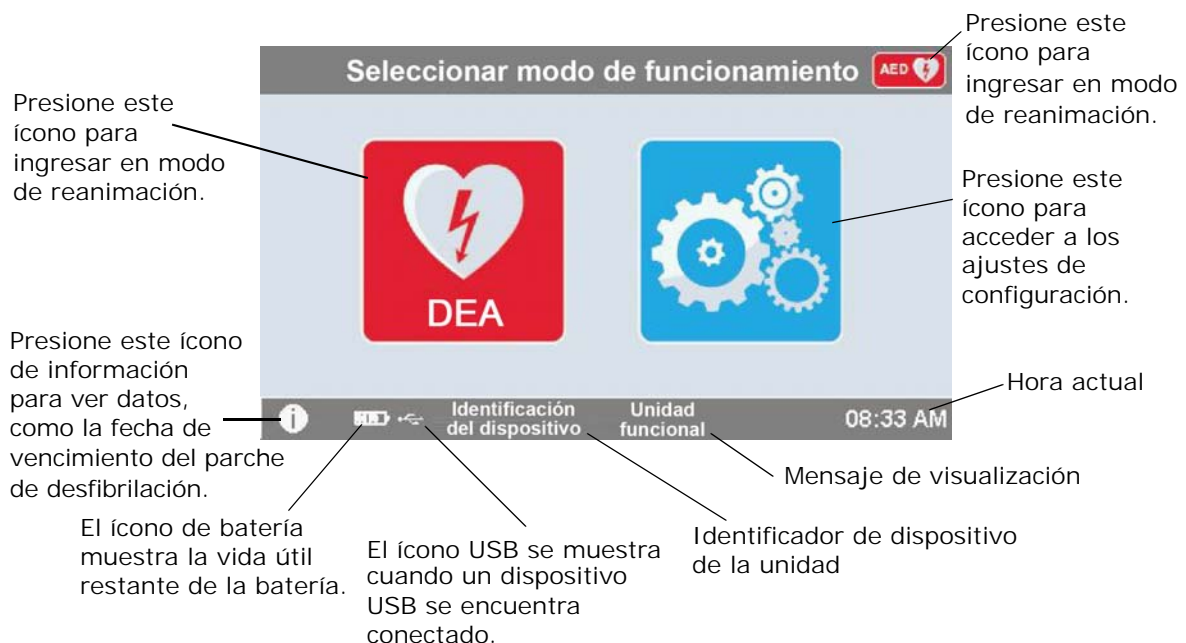
Asa de transporte: Es una correa diseñada para transportar el DEA.

Barra de apoyo: Es un soporte que se abre para mantener el DEA en posición vertical.

Área de visualización gráfica

El desfibrilador ZOLL AED 3 incluye una pantalla LCD de 5,3 x 9,5 centímetros que muestra la siguiente información en los modos presentados en esta sección: Modo de reanimación y modo de gestión del DEA.

Modo de gestión del DEA



Modo de reanimación

Los modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 *automático* muestran la pantalla para reanimadores no profesionales, mientras que el modelo ZOLL AED 3 *BLS* puede configurarse para mostrar la pantalla para reanimadores no profesionales, la pantalla de solo RCP o la pantalla de RCP y ECG.

Pantalla para reanimadores no profesionales



Temporizador regresivo de RCP: Indica la cantidad de tiempo restante en el intervalo de RCP.

Indicador de profundidad de compresión de la RCP (solo en pacientes adultos): Un gráfico de barras que muestra la profundidad de las compresiones torácicas detectadas mientras el reanimador realiza la RCP. Las líneas del indicador aparecen en el área del gráfico de barras a los valores de Indic. de RCP de buena calidad e Indicación de RCP máxima a fin de proporcionar puntos de referencia a los reanimadores que realizan una RCP.

Indicación para el usuario: Muestra un mensaje textual en la pantalla mientras emite una indicación auditiva de manera simultánea.

Tiempo transcurrido del acontecimiento: Indica la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que comenzó la reanimación.

Cantidad de descargas: Indica la cantidad total de descargas de desfibrilación que se administraron durante la reanimación.

Pantalla de solo RCP o pantalla de RCP y ECG (solo los modelos ZOLL AED 3 BLS)



Profundidad de las compresiones torácicas: Indica la profundidad de las compresiones actuales de la RCP.

NOTA (Solo en pacientes adultos) Si la profundidad de compresión del tórax no se encuentra dentro del intervalo AHA/ERC recomendado, el AED resalta el valor de la profundidad dentro de la caja roja.

Frecuencia de las compresiones torácicas: Indica la frecuencia de las compresiones actuales de la RCP.

NOTA (Solo en pacientes adultos) Si el ritmo de compresión del tórax no se encuentra dentro del intervalo AHA/ERC recomendado, el AED resalta el valor del ritmo dentro de la caja roja.

Temporizador regresivo de RCP: Indica la cantidad de tiempo restante en el intervalo de RCP.

Ritmo de ECG (opcional): Muestra la forma de la onda actual del ECG.

Indicación para el usuario: Muestra un mensaje textual en la pantalla mientras emite una indicación auditiva de manera simultánea.

Tiempo transcurrido del acontecimiento: Indica la cantidad de tiempo que ha transcurrido desde que comenzó la reanimación.

Cantidad de descargas: Indica la cantidad total de descargas de desfibrilación que se produjeron durante la reanimación.

Indicaciones auditivas

Durante el uso clínico del desfibrilador ZOLL AED 3, puede escuchar las siguientes indicaciones auditivas:

Tabla 1. Indicaciones auditivas clínicas

Indicación auditiva	Definición/acción
<i>DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO</i>	El modelo completamente automático de DEA tiene la capacidad de emitir automáticamente una descarga al paciente, sin necesidad de que el reanimador presione el botón de descarga.
<i>UNIDAD FUNCIONAL</i>	El DEA ha pasado con éxito sus autoanálisis realizados al momento de encenderse.
<i>FALLÓ LA UNIDAD</i>	El DEA ha fallado sus autoanálisis realizados al momento de encenderse y no está apto para el uso en pacientes.
<i>CAMBIAR LA BATERÍA</i>	El autoanálisis del ZOLL AED 3 detectó una condición de batería agotada, que es insuficiente para utilizar el DEA en pacientes. Cambie la batería por una nueva lo antes posible.
<i>LA BATERÍA HA SIDO SUSTITUIDA</i>	El DEA detectó que se cambió la batería.
<i>CONECTAR CABLE DE PARCHES</i>	Asegúrese de que el cable de los parches se encuentre conectado correctamente al conector de los parches de desfibrilación del ZOLL AED 3.
<i>COLOCAR PARCHES DE DESFIBRILACIÓN CORRECTOS</i>	Los parches conectados al DEA no son compatibles con el desfibrilador ZOLL AED 3.
<i>COMPROBAR PARCHES</i>	Los parches de desfibrilación conectados previamente no están haciendo buen contacto con la piel del paciente o están defectuosos.
<i>CAMBIAR PARCHES</i>	Existe un problema con los parches conectados al DEA. Conecte parches nuevos al DEA.
<i>PARCHES PARA ADULTOS</i>	Los parches para adultos (RCP-D-padz, RCP Stat-padz, Stat-padz II) están conectados al DEA.
<i>PARCHES PEDIÁTRICOS</i>	Los parches Pedi-padz II están conectados al DEA.
<i>PERMANECER QUIETO</i>	Relájese tanto como pueda y concéntrese en el esfuerzo de reanimación.
<i>COMPROBAR CAPACIDAD DE RESPUESTA</i>	Para comprobar la capacidad de respuesta o conciencia del paciente, sacúdalo suavemente y grítele "¿Está bien?".
<i>SOLICITAR AYUDA</i>	Llame a los servicios médicos de emergencia (SME) para obtener ayuda o pídale a un transeúnte que lo haga por usted.
<i>ABRIR VÍA AÉREA</i>	Coloque al paciente en posición supina y realice la maniobra de extensión de cabeza y elevación de mentón, o la maniobra de desplazamiento anterior de mandíbula para abrir la vía aérea del paciente.

Indicación auditiva	Definición/acción
<i>COMPROBAR RESPIRACIÓN</i>	Observe, escuche o sienta si el paciente respira o si existe un flujo de aire desde los pulmones del paciente.
<i>PACIENTE ADULTO SELECCIONADO</i>	Los parches para RCP Uni-padz están conectados al DEA y no se presionó el botón de selección pediátrica.
<i>SI EL PACIENTE ES UN NIÑO, PULSE EL BOTÓN DE SELECCIÓN PEDIÁTRICA</i>	Si el paciente es menor de ocho años o pesa menos de 25 kg, presione el botón de selección pediátrica.
<i>PACIENTE PEDIÁTRICO SELECCIONADO</i>	El reanimador presionó el botón de selección pediátrica para indicar que el paciente es un niño.
<i>RETIRAR PAQUETE DE PARCHES</i>	Retire el paquete de parches de desfibrilación de la parte posterior del DEA.
<i>CORTE O RASGUE LA ROPA PARA EXPONER EL TÓRAX DESNUDO DEL PACIENTE</i>	Si es necesario, use tijeras para quitarle completamente la camisa al paciente.
<i>QUITE COMPLETAMENTE LA CAMISA DEL NIÑO, CÓRTELA O RÁSGUELA SI ES NECESARIO</i>	Si es necesario, use una tijera para quitarle completamente la camisa al niño.
<i>ABRIR PAQUETE DE PARCHES</i>	Abra el paquete de parches de desfibrilación para acceder a los parches.
<i>COLOCAR PARCHES EN EL TÓRAX DESNUDO DEL PACIENTE</i>	Conecte los parches de desfibrilación al tórax desnudo del paciente.
<i>COLOCAR EL PARCHÉ AZUL EN LA ESPALDA DEL NIÑO</i>	Fije el parche de desfibrilación azul a la espalda desnuda del niño, tal y como se muestra.
<i>QUITE EL SENSOR PÚRPURA DEL PARCHÉ VERDE</i>	Separe el sensor púrpura del parche de desfibrilación verde.
<i>COLOQUE EL SENSOR PÚRPURA EN EL PARCHÉ VERDE</i>	Coloque el lado adhesivo del sensor púrpura en el parche de desfibrilación verde.
<i>COLOQUE EL PARCHÉ VERDE EN EL CENTRO DEL TÓRAX DEL NIÑO</i>	Fije el parche de desfibrilación verde a pecho desnudo del niño, tal y como se muestra.
<i>COLOCAR PARCHES EN LA ESPALDA Y TÓRAX DEL NIÑO</i>	Conecte los parches de desfibrilación al tórax y la espalda desnudos del niño, según se muestra.
<i>NO TOCAR AL PACIENTE, ANALIZANDO</i>	No toque al paciente; se está realizando un análisis de ritmo de ECG o está a punto de comenzar.
<i>DESCARGA NO INDICADA</i>	El análisis de ritmo de ECG detectó un ritmo que no es desfibrilable.

Indicación auditiva	Definición/acción
<i>DESCARGA INDICADA</i>	El análisis de ritmo de ECG detectó la presencia de fibrilación ventricular o taquicardia ventricular desfibrilable.
<i>NO TOCAR AL PACIENTE. PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE</i>	Esta indicación le advierte a todas las personas presentes que se alejen y dejen de tocar al paciente. Presione el botón de descarga para administrar terapia de desfibrilación.
<i>SOLTAR BOTÓN DE DESCARGA</i>	El botón de descarga se presionó antes de que el desfibrilador esté listo para desfibrilar. Suelte el botón de descarga y presiónelo nuevamente después de que suene el tono que indica que el desfibrilador está listo.
<i>LA DESCARGA SE ADMINISTRARÁ EN TRES, DOS, UNO</i>	(Solo modelo ZOLL AED 3 <i>automático</i>). El DEA administrará la descarga automáticamente luego de que finalice la cuenta regresiva.
<i>DESCARGA ADMINISTRADA</i>	Se administró una descarga de desfibrilación al paciente.
<i>NO SE HA ADMINISTRADO DESCARGA</i>	No se administró una descarga al paciente porque el reanimador no presionó el botón de descarga o se detectó una condición de error.
<i>INICIAR RCP</i>	Inicie la RCP.
<i>PULSAR PARA HACER COINCIDIR EL TONO</i>	Esta indicación se emite al inicio del periodo de RCP.
<i>PRESIONAR MÁS FUERTE</i>	La profundidad de las compresiones de RCP es consistentemente menor que 5 centímetros. (Solo pacientes adultos).
<i>BUENAS COMPRESIONES</i>	Después de recibir la indicación <i>PRESIONAR MÁS FUERTE</i> , el reanimador realizó con éxito compresiones torácicas de al menos 5 centímetros de profundidad. (Solo pacientes adultos).
<i>CONTINUAR RCP</i>	Continúe con la RCP. Esta indicación también puede emitirse si la tecnología Real CPR Help no detecta compresiones torácicas de al menos 5 centímetros de profundidad.
<i>ANÁLISIS DETENIDO; MANTENER PACIENTE QUIETO.</i>	El análisis de ritmo de ECG se detuvo debido a la presencia de artefactos excesivos en el ECG. Detenga la RCP en curso y mantenga al paciente lo más quieto posible.
<i>DAR DOS RESPIRACIONES</i>	Si el paciente no respira, bríndele dos respiraciones de reanimación.
<i>DETENER RCP</i>	Detenga la RCP. El DEA está por comenzar un análisis de ritmo de ECG.
<i>MODO DE SOLO RCP</i>	La desfibrilación no funciona correctamente; el DEA solo proporcionará apoyo de RCP.

Durante el uso no clínico del desfibrilador ZOLL AED 3, puede escuchar las siguientes indicaciones auditivas:

Tabla 2. Indicaciones auditivas no clínicas

Indicación auditiva	Definición
<i>CAMBIAR PARCHES</i>	El autoanálisis del ZOLL AED 3 detectó que los parches de desfibrilación ya están vencidos. Cambie los parches de desfibrilación de inmediato.
<i>CAMBIAR LA BATERÍA</i>	El autoanálisis del ZOLL AED 3 detectó que la batería ya está vencida. Cambie la batería de inmediato.
<i>APAGANDO LA UNIDAD</i>	El DEA se está apagando.

Capítulo 2

Transferencia de datos

El desfibrilador ZOLL AED 3 almacena automáticamente los datos clínicos del paciente y el historial del dispositivo. Puede acceder a estos datos y transferirlos a un dispositivo remoto (como una computadora) mediante una memoria USB o un punto de acceso inalámbrico.

El DEA almacena los datos de los acontecimientos clínicos del paciente, junto con la notación de fecha y hora. Puede ver y analizar esta información con los software RescueNet Code Review o RescueNet Case Review de ZOLL, a través del sitio web ZOLL Online.

También puede transferir información al DEA, como un archivo de actualización de software o un archivo de configuración, con una memoria USB. Esta característica le permite actualizar el software o copiar una configuración a varios DEA de manera rápida y sencilla.



Ícono de configuración del dispositivo

Para transferir datos, el desfibrilador ZOLL AED 3 debe estar en modo de gestión del DEA. Para acceder al modo de gestión del DEA, mantenga presionado el botón de encendido/apagado por al menos 5 segundos y, luego, presione el ícono de configuración del dispositivo que aparece en la pantalla principal. Mientras el DEA se encuentra en modo de gestión, puede exportar datos a una memoria USB o mediante un punto de acceso inalámbrico en cualquier momento.

NOTA El DEA almacena el historial del dispositivo y los datos de los acontecimientos clínicos del paciente, incluso si está apagado o sin la batería. Cuando el DEA se enciende y se conectan los parches de desfibrilación a un nuevo paciente, los nuevos datos clínicos reemplazan los datos antiguos, una vez que el DEA tiene almacenados datos de uno o dos pacientes (el valor predeterminado es dos).

Almacenamiento de datos

El desfibrilador ZOLL AED 3 almacena los siguientes archivos clínicos del paciente y datos del historial del dispositivo:

<i>Datos de archivos clínicos (.crd)</i> <i>(Archivo de acontecimiento clínico)</i>	<i>Datos del historial del dispositivo</i> <i>(.dhf) (Informe de autoanálisis)</i>
<ul style="list-style-type: none">• Tiempo transcurrido (desde que se encendió el DEA)• Datos continuos de ECG• Cantidad de descargas administradas al paciente• Energía seleccionada• Impedancia del paciente• Indicaciones auditivas• Registro de audio (si corresponde)• Momento de encendido (fecha y hora)• Indicación de conexión de parches de desfibrilación• Resultados del análisis de ECG• Datos de la RCP• Errores	<ul style="list-style-type: none">• Número de serie del DEA• Estado de la batería• Información de los parches de desfibrilación• Número de revisión del hardware• Número de revisión del software• Fecha y hora, y resultados del último autoanálisis• Códigos de error del último autoanálisis

El desfibrilador ZOLL AED 3 genera datos del historial del dispositivo cuando realiza un autoanálisis en el inicio o en un momento programado mientras está en estado de espera. Cuando el DEA detecta emisiones del sistema, almacena estas emisiones en archivos de registro del dispositivo.

Registro de audio y de datos

El modelo ZOLL AED 3 *BLS* incluye una opción de grabación de audio que puede activarse o desactivarse. Si la opción de grabación de audio está activada, el modelo ZOLL AED 3 *BLS* puede registrar y almacenar hasta 60 minutos seguidos de datos de audio, de ECG o del acontecimiento clínico de un paciente. Si la opción de grabación de audio está desactivada, el modelo ZOLL AED 3 *BLS* puede registrar y almacenar hasta 120 minutos seguidos de datos de audio, de ECG o del acontecimiento clínico de un paciente. Los datos de audio registrados se sincronizan con los datos del acontecimiento clínico. El registro de audio comienza cuando se conectan los parches de desfibrilación y el DEA finaliza sus autoanálisis automáticos.

Todos los modelos del ZOLL AED 3 pueden configurarse para almacenar uno o dos casos de pacientes con datos de audio, de ECG (modelo *BLS*) o del acontecimiento clínico. Cuando el DEA se configura para almacenar dos casos y se detecta un acontecimiento clínico en modo de reanimación, el DEA elimina el caso almacenado más antiguo de la memoria antes de registrar los datos del rescate actual. Si el DEA se configura para almacenar un caso, elimina el caso almacenado de la memoria antes de registrar los datos de la reanimación actual. La eliminación de los datos antiguos de audio, de ECG y del acontecimiento clínico tarda 15 segundos, luego de que los parches de desfibrilación se conectan al paciente de manera adecuada. Si el desfibrilador ZOLL AED 3 se inicia en modo de gestión del DEA, se conservan los datos registrados de la última reanimación, que pueden transferirse mediante una conexión inalámbrica o una memoria USB.

Exportar archivos desde el DEA

Puede exportar los siguientes datos desde un desfibrilador ZOLL AED 3:

- Archivos clínicos (con una memoria USB o a través de Wi-Fi)
- Información del historial del dispositivo (con una memoria USB o a través de Wi-Fi)
- Configuración (con una memoria USB)

NOTA Cuando transfiera archivos mediante un puerto USB, la memoria USB debe ser compatible con USB 2.0.

NOTA No es necesario acceder al nivel supervisor para exportar archivos de datos a una memoria USB o punto de acceso inalámbrico.

Exportar archivos

Use el siguiente procedimiento para transferir archivos desde el DEA.

NOTA No puede transferir archivos de configuración a través de una conexión inalámbrica.

Para poder transferir datos a través de una conexión inalámbrica, debe crear un perfil inalámbrico. Si aún no lo ha hecho, consulte la “Configuración inalámbrica” en la página 69.

ADVERTENCIA No conecte el DEA a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches de desfibrilación del DEA aún se encuentren conectados al paciente.



Ícono de configuración del dispositivo

1. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por más de 5 segundos; luego, presione el ícono de configuración del dispositivo para acceder al modo de gestión del DEA.
2. Si transfiere datos:
 - A través de una conexión inalámbrica, vaya al paso 3.
 - A través de una memoria USB, inserte la memoria en la conexión USB, ubicada en la parte posterior del DEA. El ícono del dispositivo USB (•↔) aparece en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.



Ícono de exportar archivos

3. Presione el ícono de exportar archivos y seleccione las siguientes opciones de datos para transferir:
 - Archivos clínicos (todos)
 - Archivos clínicos (nuevos)
 - Historial del dispositivo
 - Configuración (solo con memoria USB)

Aparece un símbolo de verificación verde al lado de las opciones que seleccionó.
4. Presione **Guardar (USB)** o **Enviar (Wi-Fi)**. Cuando el DEA haya finalizado la transferencia de datos, emitirá el mensaje *TRANSFERENCIA DE DATOS COMPLETO*.
5. Presione **ACEPTAR** para regresar a la pantalla anterior.

NOTA Si desea cambiar el nombre de un archivo de configuración para importarlo a otro desfibrilador ZOLL AED 3, no incluya espacios en el nombre del archivo.

Puede transferir los archivos clínicos (datos de pacientes) para su uso con el software RescueNet Code Review o Case Review de ZOLL (a través de Wi-Fi usando ZOLL Online).

Luego de transferir un archivo de configuración a una memoria USB, puede copiarlo a otros desfibriladores ZOLL AED 3. Para obtener más información, consulte la "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16.

Uso del software de revisión de códigos RescueNet

El software de revisión de códigos RescueNet le permite analizar la información de incidentes de reanimación del DEA y llevar a cabo las siguientes funciones:

- acceder y revisar la información de acontecimientos clínicos del paciente;
- agregar o modificar la información del paciente;
- ver versiones animadas de trazos del ECG;
- anotar los trazos del ECG;
- imprimir los registros gráficos del ECG y los informes de casos.

Visite www.zolldata.com/c-r-downloads/ para descargar la última versión del software RescueNet Code Review y la documentación correspondiente.

Uso del software Case Review

El software Case Review es un sistema de gestión de datos clínicos e informes de calidad basado en la nube que está alojado en ZOLL Online. Mediante la función de Wi-Fi, es posible configurar el ZOLL AED 3 para transmitir datos sobre acontecimientos clínicos al software Case Review de ZOLL a través de Wi-Fi. Cuando se usa el software Case Review para gestionar datos sobre eventos clínicos, puede realizar las siguientes funciones:

- recopilar archivos clínicos en un solo destino;
- facilitar el acceso a los datos a un equipo de calidad clínica;
- revisar la calidad de RCP directamente desde Internet;
- ver las tendencias sobre la calidad de RCP y el movimiento de datos.

Visite www.zollonline.com para obtener más información.

Importar archivos desde una memoria USB

También puede importar un archivo de configuración, un archivo de actualización de software o un archivo de configuración inalámbrica a un DEA con una memoria USB. Debe acceder al nivel supervisor para importar archivos de datos desde una memoria USB (consulte "Configuración de la clave de acceso del nivel supervisor" en la página 64 para obtener más información).

NOTA Cuando importe archivos mediante un puerto USB, la memoria USB debe ser compatible con USB 2.0.

NOTA El DEA no le permite realizar una actualización de software cuando la capacidad de la batería es menos del 30 %.

Puede importar los siguientes tipos de archivos:

- Configuración: Le permite importar archivos clínicos o de configuración Wi-Fi. Antes de importar un archivo de configuración, asegúrese de que el nombre del archivo (.ini) no contenga espacios.
- Software de sistema: Le permite actualizar el DEA a la última versión de software.
- Certificados raíz: Le permite importar archivos de configuración Wi-Fi para validar la identidad del servidor y diferentes elementos en la red.

Importar archivos

Siga los pasos que se mencionan a continuación para importar archivos a un DEA desde una memoria USB.

ADVERTENCIA No conecte el DEA a una computadora u otro dispositivo (a través del puerto USB) mientras los parches de desfibrilación del DEA aún se encuentren conectados al paciente.

1. Inserte la memoria USB en la conexión USB, ubicada en la parte posterior del DEA.
2. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por más de 5 segundos. Cuando se detecta una memoria USB, el ícono del dispositivo USB (↔) aparece en la barra de estado en la parte inferior de la pantalla.
3. Presione el ícono de configuración del dispositivo para acceder al modo de gestión del DEA.



Ícono de configuración del dispositivo

4. Presione el ícono de nivel supervisor, ingrese su clave y presione **ACEPTAR**.



Ícono de acceso al nivel supervisor

5. Presione el ícono de importar archivos y seleccione una de las siguientes opciones para importar:



Ícono de importar archivos

- Configuración
- Software de sistema
- Certificados raíz

Aparece un símbolo de verificación verde al lado de la opción que seleccionó.

6. Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre el próximo paso según la opción que seleccionó:

Opción	Acción	Luego
Configuración	Seleccione las siguientes opciones: <ul style="list-style-type: none"> • Configuración clínica • Configuración de Wi-Fi 	Presione ACEPTAR . Cuando el desfibrilador ZOLL AED 3 haya finalizado la transferencia de datos, emitirá el mensaje <i>ARCHIVOS TRANSFERIDOS CORRECTAMENTE</i> .
Software de sistema	Presione ACEPTAR . El DEA emite el mensaje: <i>LUEGO DE LA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE, EL SISTEMA SE REINICIARÁ. LA PANTALLA QUEDARÁ EN BLANCO DURANTE ESTE PROCESO. ESTO PUEDE TARDAR HASTA 5 MINUTOS. NO APAGUE EL DEA DURANTE ESTE TIEMPO.</i>	
Certificados raíz	Seleccione un certificado raíz.	Presione ACEPTAR . Cuando DEA haya finalizado la transferencia de datos, emitirá el mensaje <i>EL CERTIFICADO SELECCIONADO SE ALMACENÓ CON ÉXITO</i> .

7. Presione **ACEPTAR** para regresar a la pantalla anterior.

Solución de problemas de comunicación

La siguiente tabla resume los mensajes comunes de comunicación que puede emitir el desfibrilador ZOLL AED 3, junto con su descripción relacionada o acción recomendada. Si el DEA no funciona correctamente, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL para obtener ayuda. Consulte “Servicio técnico” en la página v para obtener más información.

Tabla 3. Mensajes de error de comunicación del ZOLL AED 3

Mensaje	Descripción o acción recomendada
<i>TRANSFERENCIA DE DATOS COMPLETA</i>	Se completó la transferencia de datos a través de Wi-Fi.
<i>NO SE PUEDEN GUARDAR ARCHIVOS. ASEGÚRESE DE INSERTAR UNA MEMORIA VACÍA DE MANERA SEGURA EN EL DISPOSITIVO.</i>	El DEA no puede guardar los archivos en la memoria USB. Verifique que la memoria USB disponga de espacio suficiente para exportar el o los archivos y que se encuentre conectada en la unidad de manera adecuada.
<i>NO SE PUEDE GUARDAR EL ARCHIVO EN EL DISPOSITIVO.</i>	Falló la importación del archivo. Asegúrese de que haya un archivo de configuración (.ini) en la memoria USB e intente importar el archivo nuevamente.
<i>LA TRANSFERENCIA DE ARCHIVOS SE COMPLETÓ CON ÉXITO.</i>	Los archivos se importaron desde la memoria USB con éxito.

Mensaje	Descripción o acción recomendada
<i>NO SE PUEDE EXPORTAR EL ARCHIVO SOLICITADO. ERROR INTERNO.</i>	Falló la exportación del archivo. Verifique la configuración Wi-Fi y trate de exportar el archivo nuevamente.
<i>NO SE ENCONTRARON CERTIFICADOS.</i>	La memoria USB no posee certificados raíz disponibles para importar.
<i>EL ALMACENAMIENTO DE LOS CERTIFICADOS SELECCIONADOS SE COMPLETÓ CON ÉXITO.</i>	Se importaron los certificados raíz al DEA.
<i>NO SELECCIONÓ NINGÚN ARCHIVO.</i>	No seleccionó ningún archivo para importar. Seleccione los archivos e intente importarlos nuevamente.
<i>EL ARCHIVO CLÍNICO NO ESTÁ DISPONIBLE.</i>	No hay archivos clínicos (.crd) disponibles para exportar.
<i>EL ARCHIVO DE HISTORIAL DEL DISPOSITIVO NO ESTÁ DISPONIBLE.</i>	No hay archivos de historial del dispositivo (.dhf) disponibles para exportar.
<i>LOS ARCHIVOS DE CONFIGURACIÓN NO ESTÁN DISPONIBLES.</i>	No hay archivos de configuración (.ini) disponibles para exportar.
<i>EL ARCHIVO SOLICITADO ES OBSOLETO. NO SE PUEDE IMPORTAR.</i>	El DEA no puede importar el archivo de configuración (.ini) desde la memoria USB. Verifique que el archivo sea compatible e intente importarlo nuevamente.
<i>EL ARCHIVO SOLICITADO CONTIENE DATOS NO VÁLIDOS. NO SE PUEDE IMPORTAR.</i>	El DEA no puede importar el archivo desde la memoria USB. Verifique que el archivo sea válido e intente importarlo nuevamente.
<i>EL ARCHIVO SOLICITADO ESTÁ CORROMPIDO. NO SE PUEDE IMPORTAR.</i>	El DEA no puede importar el archivo desde la memoria USB. Verifique que el archivo sea válido e intente importarlo nuevamente.
<i>NO SE PUEDE ENCONTRAR EL ARCHIVO SOLICITADO. VERIFIQUE QUE LA MEMORIA USB CONTenga EL ARCHIVO NECESARIO Y QUE SE ENCUENTRE DEBIDAMENTE CONECTADA AL DISPOSITIVO.</i>	El DEA no puede leer la memoria USB. Verifique que la memoria USB se encuentre debidamente conectada a la unidad.
<i>LOS ARCHIVOS DE CONFIGURACIÓN SOLO SE PUEDEN GUARDAR EN UNA MEMORIA USB. NO SE PUEDEN TRANSFERIR A TRAVÉS DE WI-FI.</i>	El DEA no puede transmitir archivos de configuración a través de Wi-Fi.
<i>NO SE ESTABLECIÓ LA CONEXIÓN WI-FI. NO SE PUEDEN TRANSFERIR LOS DATOS SOLICITADOS.</i>	El DEA no puede transmitir los datos a través de la conexión Wi-Fi. Si aún no lo ha hecho, consulte la "Configuración inalámbrica" en la página 69.

Mensaje	Descripción o acción recomendada
<i>EL SISTEMA NO PUEDE INSTALAR LOS CERTIFICADOS SELECCIONADOS. ASEGÚRESE DE QUE LA MEMORIA USB SE ENCUENTRE DEBIDAMENTE CONECTADA.</i>	El DEA no puede guardar los archivos en la memoria USB. Verifique que la memoria USB se encuentre debidamente conectada al dispositivo.
<i>NO SE PUEDE TRANSFERIR EL ARCHIVO SOLICITADO.</i>	Falló el intento de exportar el archivo a la memoria USB. Intente transferir el archivo nuevamente.
<i>LUEGO DE LA ACTUALIZACIÓN DEL SOFTWARE, EL SISTEMA SE REINICIARÁ. LA PANTALLA QUEDARÁ EN BLANCO DURANTE ESTE PROCESO. ESTO PUEDE TARDAR HASTA 5 MINUTOS. NO APAGUE EL DEA DURANTE ESTE TIEMPO.</i>	El DEA está realizando una actualización de software. Espere hasta que la actualización se complete y la unidad se reinicie.
<i>NO SE PUEDE ACTIVAR LA FUNCIÓN PRIORIZACIÓN DE CASOS CON ESTA CONFIGURACIÓN. DEBE TENER LA INFORMACIÓN COMPLETA DE AL MENOS UN PUNTO DE ACCESO Y EL SERVIDOR.</i>	Configure al menos un punto de acceso de WiFi y el servidor antes de activar esta opción de configuración. "Configuración inalámbrica" en la página 69
<i>NO SE PUEDE ACTIVAR LA FUNCIÓN INFORME DE AUTOPRUEBA CON ESTA CONFIGURACIÓN. DEBE TENER LA INFORMACIÓN COMPLETA DE AL MENOS UN PUNTO DE ACCESO Y EL SERVIDOR.</i>	Configure al menos un punto de acceso de WiFi y el servidor antes de activar esta opción de configuración. "Configuración inalámbrica" en la página 69
<i>VERSIÓN DE IDIOMA INCORRECTA PARA ESTA ACTUALIZACIÓN.</i>	El archivo de idioma contenido en la memoria USB no es la versión correcta para el software del dispositivo correspondiente. Contacte con el Servicio técnico de ZOLL.
<i>NO SE PUEDE ACTUALIZAR. EL IDIOMA INSTALADO NO SE ENCUENTRA EN EL DISPOSITIVO USB.</i>	El ZOLL AED 3 no puede realizar la actualización solicitada porque el archivo de idioma apropiado no está en la memoria USB. Contacte con el Servicio técnico de ZOLL.

Capítulo 3

Mantenimiento

El desfibrilador ZOLL AED 3 realiza una verificación funcional automática durante sus autoanálisis periódicos. Se pueden realizar también algunas pruebas básicas de mantenimiento en el DEA. Esta sección de la guía contiene información acerca de las funciones que se llevan a cabo con cada autoanálisis, así como también sobre los procedimientos para mantener el dispositivo ZOLL AED 3.

Autoanálisis

El desfibrilador ZOLL AED 3 realiza los siguientes autoanálisis para verificar su integridad y disponibilidad para usarse en caso de emergencia:

- instalación de la batería
- encendido
- manual
- automático (diario o semanal, según la configuración)
- automático mensual



El DEA finalizó su autoanálisis con éxito



Se produjo una falla en el autoanálisis del DEA

Luego de finalizar todos los autoanálisis con éxito, el indicador de estado muestra una marca de verificación verde (✓), lo que indica que todos los análisis fueron satisfactorios y que el DEA está listo para utilizarse.

Si el indicador de estado está en blanco luego de finalizar un autoanálisis, el desfibrilador ZOLL AED 3 no está listo para el uso y puede estar defectuoso. Deje de utilizar el DEA y consulte la sección “Capítulo 4 Solución de problemas” en la página 29 para obtener información sobre cómo determinar el problema.

Funciones de autoanálisis

Durante los autoanálisis, se verifican las siguientes funciones. La Tabla 4 en la página 23 enumera las funciones que se incluyen en cada autoanálisis.

- **Capacidad de la batería:** Verifica que el indicador de uso de la batería muestre la capacidad restante correcta de la batería.
- **Conexión de los parches de desfibrilación:** Verifica que los parches de desfibrilación se encuentren preconnectados adecuadamente al dispositivo.
- **Fecha de vencimiento de los parches de desfibrilación o la batería:** Verifica que los parches de desfibrilación y la batería no estén vencidos.
- **Circuito de ECG:** Verifica que el sistema electrónico de detección y procesamiento de la señal de ECG funcione correctamente.
- **Circuito de carga y descarga del desfibrilador:** Verifica que el sistema electrónico de desfibrilación del dispositivo funcione correctamente, así como que pueda cargar y descargar a 2 joules. Las siguientes pruebas también incluyen una prueba aparte de carga y descarga a 200 joules: autoanálisis de instalación de la batería, y autoanálisis automática mensual.
- **Hardware y software del microprocesador:** Verifica el funcionamiento correcto del sistema electrónico del microprocesador del DEA y la integridad de su software.
- **Sensor y circuito de la RCP:** Verifica que el monitoreo y la detección de la profundidad de las compresiones de la RCP funcionen correctamente (si se conectan parches de desfibrilación con funcionalidad de RCP).
- **Circuito de audio:** Verifica que las indicaciones auditivas funcionen correctamente.

Transferencia de informe de autoanálisis automático

Todos los desfibriladores ZOLL AED 3 están equipados con la tecnología de monitorización inteligente Program Management Onboard™, que permite la transferencia de datos del autoanálisis. Si se configura esta opción, el DEA puede transferir automáticamente la información del autoanálisis a través de Wi-Fi al sistema de gestión de programas del DEA PlusTrac™ de ZOLL o a otro proveedor de estos servicios.

Tabla 4. Funciones de autoanálisis

	Autoanálisis de instalación de la batería	Autoanálisis de encendido	Autoanálisis manual	Autoanálisis automático	Autoanálisis automático mensual
Capacidad de la batería	✓	✓	✓	✓	✓
Conexión de los parches de desfibrilación	✓	✓	✓	✓	✓
Vencimiento de los parches de desfibrilación o la batería	✓	✓	✓	✓	✓
Circuito de ECG	✓	✓	✓	✓	✓
Circuitos de carga y descarga del desfibrilador (prueba de carga y descarga de 2 joules)	✓	✓	✓	✓	✓
Software y hardware del microprocesador	✓	✓	✓	✓	✓
Sensor y circuito de la RCP (si se conectan parches de desfibrilación con funcionalidad de RCP)	✓	✓	✓	✓	✓
Circuito de audio	✓	✓	✓	✓	✓
Prueba de carga y descarga de 200 joules	✓				✓

Pruebas de mantenimiento opcionales

Esta sección incluye una inspección física del desfibrilador ZOLL AED 3 que puede realizarse de manera periódica. También incluye una prueba de mantenimiento opcional para los modelos ZOLL AED 3, a fin de verificar que el DEA funcione correctamente y sea apto para el uso. Tenga en cuenta que se mencionan dos pruebas de mantenimiento opcionales diferentes en este capítulo: una para los modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 *BLS*, y otra para el modelo ZOLL AED 3 *automático*.

Inspección física

Verifique lo siguiente:

1.	¿El DEA está limpio, sano y libre de desgaste excesivo?
2.	Verifique que los parches de desfibrilación se encuentren conectados al DEA y sellados dentro de su envase. Si están vencidos, cambie los parches de desfibrilación.
3.	¿La carcasa presenta grietas o piezas sueltas?
4.	Encienda el DEA y verifique que la marca de verificación verde (✓) indique que está listo para el uso; luego, apáguelo.

Limpieza del desfibrilador ZOLL AED 3

Luego de cada uso, limpie y desinfecte el desfibrilador con un paño suave y húmedo, utilizando alcohol isopropílico en una solución al 90 % o agua y jabón. También puede utilizar una mezcla de agua y blanqueador con cloro (30 ml/litro de agua), toallitas germicidas con lejía Clorox Healthcare o toallitas Metrex CaviWipes XL para limpiar el desfibrilador (excepto los contactos y conectores).

NOTA Limpie el desfibrilador con agua después de haber usado una solución de limpieza. Los residuos de lejía sobre la pantalla LCD pueden dañarla.

NUNCA:

- sumerja cualquier parte del desfibrilador en agua;
- use una mezcla con cloro para limpiar los contactos o conectores, puesto que esto desgastará los contactos con el tiempo;
- use cetonas (butanona, acetona, etc.) para limpiar el desfibrilador;
- use elementos abrasivos (p. ej., toalla de papel) sobre la ventana de visualización o la pantalla de gráficos;
- esterilice el desfibrilador.

Prueba de mantenimiento opcional para técnicos profesionales

A pesar de que el ZOLL AED 3 realiza pruebas de mantenimiento automáticas durante los autoanálisis periódicos, puede llevar a cabo las siguientes pruebas manualmente de manera periódica, a fin de verificar que el ZOLL AED 3 funcione correctamente y sea apto para el uso.

Esta sección incluye dos pruebas: una para los modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 *BLS*, y otra para los modelos ZOLL AED 3 *automáticos*.

Procedimiento de prueba (modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 *BLS*)

NOTA Con esta prueba, debe utilizar el simulador de ZOLL AED.

1. Conecte el simulador de ZOLL AED al conector de los parches de desfibrilación del ZOLL AED 3.
2. Encienda el simulador y el desfibrilador ZOLL AED 3. Verifique que se produzca lo siguiente:
 - El indicador de estado (ubicado en la esquina superior izquierda del DEA) debe pasar de estar en blanco a mostrar una marca de verificación verde (✓) dentro de los 4 a 5 segundos después de que se enciende el DEA.
 - El DEA debe emitir la indicación auditiva *UNIDAD FUNCIONAL* y mostrar el mensaje dentro de los 5 segundos después de que se enciende el DEA.
 - El DEA debe mostrar la cantidad de descargas en la esquina inferior izquierda de la pantalla y el tiempo transcurrido del acontecimiento (desde que se encendió el DEA) en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
3. Con el simulador, ingrese un ritmo VF en el DEA. Verifique que el DEA realice lo siguiente después de llevar a cabo su secuencia de indicaciones de evaluación de la víctima:
 - Analice el ritmo de ECG.
 - Emita la indicación auditiva *DESCARGA INDICADA*.
 - Cargue el desfibrilador.
 - Emita la indicación auditiva *NO TOCAR AL PACIENTE; PULSAR BOTÓN DE DESCARGA PARPADEANTE*.
4. Verifique que el DEA emita el tono de carga lista y que el botón de descarga se ilumine.
5. Presione el botón de descarga y verifique que el simulador muestre que se administró una descarga. Verifique que aparezca en número 1 junto al ícono de descarga en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD.
6. Luego de administrar la descarga, verifique que el DEA emita el mensaje *INICIAR RCP*.
7. Active la función RCP del simulador. Verifique que el metrónomo comience a emitir pitidos y que las siguientes indicaciones auditivas se emitan dentro de los 60 segundos: *PRESIONAR MÁS FUERTE* y, luego, *BUENAS COMPRESIONES*.

-
8. Luego de realizar la RCP por aproximadamente dos minutos, verifique que el DEA emita la indicación *DETENER RCP*. Fije el simulador en Ritmo sinusal normal y verifique que comience un nuevo análisis de ECG.
 9. Verifique que se emita la indicación auditiva *DESCARGA NO INDICADA*.
 10. Apague el desfibrilador ZOLL AED 3 y el simulador.

Procedimiento de prueba (modelos ZOLL AED 3 automáticos)

NOTA Con esta prueba, debe utilizar el simulador de ZOLL AED.

1. Conecte el simulador de ZOLL AED al conector de los parches de desfibrilación del ZOLL AED 3.
2. Encienda el simulador y el desfibrilador ZOLL AED 3. Verifique que se produzca lo siguiente:
 - El indicador de estado (ubicado en la esquina superior izquierda del DEA) debe pasar de estar en blanco a mostrar una marca de verificación verde (✓) dentro de los 4 a 5 segundos después de que se enciende el DEA.
 - El DEA debe emitir la indicación auditiva *UNIDAD FUNCIONAL* y mostrar el mensaje dentro de los 5 segundos después de que se enciende el DEA.
 - El DEA debe mostrar la cantidad de descargas en la esquina inferior izquierda de la pantalla y el tiempo transcurrido del acontecimiento (desde que se encendió el DEA) en la esquina inferior derecha de la pantalla LCD.
3. Con el simulador, ingrese un ritmo VF en el DEA. Verifique que el DEA realice lo siguiente después de llevar a cabo su secuencia de indicaciones de evaluación de la víctima:
 - Analice el ritmo de ECG.
 - Emita la indicación auditiva *DESCARGA INDICADA*.
 - Cargue el desfibrilador.
 - Emite la indicación auditiva *NO TOCAR AL PACIENTE; LA DESCARGA SE ADMINISTRARÁ EN TRES, DOS, UNO*.
4. Verifique que el DEA emita el tono de carga lista y que administre una descarga automáticamente.
5. Luego de administrar la descarga, verifique lo siguiente:
 - El DEA debe emitir el mensaje *DESCARGA ADMINISTRADA*.
 - El simulador debe indicar que se administró una descarga.
 - El número 1 debe aparecer junto al ícono de descarga en la esquina inferior izquierda de la pantalla LCD del DEA.
 - El DEA debe emitir el mensaje *INICIAR RCP*.
6. Active la función RCP del simulador. Verifique que el metrónomo comience a emitir pitidos y que las siguientes indicaciones auditivas se emitan dentro de los 60 segundos: *PRESIONAR MÁS FUERTE* y, luego, *BUENAS COMPRESIONES*.
7. Luego de realizar la RCP por aproximadamente dos minutos, verifique que el DEA emita la indicación *DETENER RCP*. Fije el simulador en Ritmo sinusal normal y verifique que comience un nuevo análisis de ECG.

8. Verifique que se emita la indicación auditiva *DESCARGA NO INDICADA*.
9. Apague el desfibrilador ZOLL AED 3 y el simulador.

Mantenimiento de la batería

Identificar el estado de la batería

La capacidad de la batería se descarga mientras el desfibrilador ZOLL AED 3 está en modo de espera, así como mientras el DEA está en funcionamiento y como resultado de cada desfibrilación. Además, la capacidad de la batería disminuye gradualmente a lo largo de una vida útil de años sin uso. El DEA monitorea la energía restante en la batería instalada. Si la capacidad de la batería es baja o nula, el desfibrilador ZOLL AED 3 no funcionará según lo especificado. Cuando se produce una condición de batería baja, el DEA realiza una de las siguientes acciones:

- Emite una alarma sonora o un "pitido" por minuto (si está apagado).
- Emite la indicación auditiva *CAMBIAR BATERÍA* (si está encendido).
- Muestra la ventana indicadora de estado en blanco (sin la marca de verificación verde), lo que indica que la capacidad de la batería es baja o que el desfibrilador ZOLL AED 3 no pasó otros autoanálisis.

Tabla 5. Estado de la batería

Ícono o estado de la batería	Indicaciones	Corrección
Batería baja cuando el DEA está apagado.	El DEA emite un pitido cada minuto.	Cambie la batería.
Batería baja durante un autoanálisis de inicio.	Indicación auditiva <i>CAMBIAR BATERÍA</i> (si el DEA está encendido).	Cambie la batería.
Batería baja u otra falla en un autoanálisis mientras el DEA está apagado o realiza un autoanálisis.	La ventana indicadora de estado se encuentra en blanco (no aparece la marca de verificación verde), lo que indica una falla de funcionamiento (cuando el DEA está apagado).	Cambie la batería. Controle o cambie los parches de desfibrilación. Si la ventana indicadora de estado permanece en blanco, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL para obtener asistencia.
Batería baja cuando el DEA está encendido.	Indicación auditiva <i>CAMBIAR BATERÍA</i> (si el DEA está encendido).	Reemplace la batería tan pronto como sea posible.
Batería descargada	La ventana indicadora de estado se encuentra en blanco (no aparece la marca de verificación verde), lo que indica una falla de funcionamiento (cuando el DEA está apagado).	Cambie la batería. Si la ventana indicadora de estado permanece en blanco, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL para obtener asistencia.

Capítulo 4

Solución de problemas

Este capítulo describe los problemas técnicos comunes con los que se puede encontrar durante la realización del mantenimiento de rutina o luego del mal funcionamiento del desfibrilador ZOLL AED 3.

Si este capítulo no le resulta útil para solucionar su problema, comuníquese con el Departamento de Servicio Técnico de ZOLL para obtener ayuda. Para obtener la información de contacto, consulte la página v.

Solución de problemas del DEA

La siguiente tabla presenta los problemas que pueden ocurrir y sus soluciones. Primero, ponga en práctica las recomendaciones que se incluyen en la columna "Acción del operador". Si estos pasos no solucionan el problema, siga las sugerencias de la columna "Acción técnica".

Para obtener la información de contacto del Servicio Técnico de ZOLL, consulte la página v.

Tabla 6. Solución de problemas del ZOLL AED 3

Problema	Acción del operador	Acción técnica
La marca de verificación verde no aparece en la ventana indicadora de estado.	Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por al menos 5 segundos para iniciar un autoanálisis. Verifique que el cable de los parches de desfibrilación se encuentre conectado adecuadamente al conector del cable del paciente. Cambie los parches de desfibrilación.	Si el DEA continúa funcionando mal, deje de usarlo y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>FALLÓ LA UNIDAD</i>	Apague el DEA y mantenga presionado el botón de encendido/apagado por al menos 5 segundos para iniciar un autoanálisis. Verifique que el cable de los parches de desfibrilación se encuentre conectado adecuadamente al conector del cable del paciente. Cambie los parches de desfibrilación.	Si el DEA continúa funcionando mal, deje de usarlo y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
El DEA emite pitidos cuando está apagado.	Verifique que el cable de los parches de desfibrilación se encuentre conectado adecuadamente al conector del cable del paciente. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por al menos 5 segundos para iniciar un autoanálisis. Verifique que la marca de verificación verde aparezca en la ventana indicadora de estado.	Si el DEA continúa emitiendo pitidos, deje de usarlo y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
Pérdida de las indicaciones de voz o de las indicaciones en pantalla.	Apague y vuelva a encender el desfibrilador DEA.	Si el DEA continúa funcionando mal, deje de usarlo y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>CAMBIAR LA BATERÍA</i>	Cambie la batería.	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>CONECTAR CABLE DE PARCHES</i>	Asegúrese de que el cable de los parches de desfibrilación se encuentre conectado adecuadamente al conector del cable del paciente.	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>COMPROBAR PARCHES</i>	Vuelva a conectar los parches.	Si la indicación continúa apareciendo, conecte parches nuevos.

Tabla 6. Solución de problemas del ZOLL AED 3 (Continued)

Problema	Acción del operador	Acción técnica
<i>ANÁLISIS DETENIDO; MANTENER AL PACIENTE QUIETO</i>	Mantenga al paciente quieto durante el análisis de ECG. Si se está trasladando al paciente en una camilla o un vehículo, detenga todos los movimientos del paciente durante el análisis.	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>NO SE HA ADMINISTRADO DESCARGA</i>	El botón de descarga no se presionó o se produjo un error interno. Cuando se le indique que presione el botón, hágalo dentro de los 30 segundos.	Si se produjo un error interno (no se administró una descarga cuando el botón de descarga se presionó correctamente), deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>SOLTAR BOTÓN DE DESCARGA</i>	(Modelos ZOLL AED 3 y ZOLL AED 3 BLS): suelte el botón de descarga. No presione el botón hasta que escuche el tono que indica que el DEA está cargado y listo, y vea que el botón comienza a parpadear.	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>COLOCAR PARCHES DE DESFIBRILACIÓN CORRECTOS</i>	Conecte uno de los siguientes parches de desfibrilación compatibles al DEA: <ul style="list-style-type: none"> • RCP Uni-padz • RCP-D-padz • RCP Stat-padz • Pedi-padz II (parches pediátricos) • Stat-padz II • Electrodo básico OneStep con conector verde • Electrodo para RCP A/A OneStep con conector verde • Electrodo pediátrico OneStep con conector verde 	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.
<i>CAMBIAR PARCHES</i>	Conecte parches de desfibrilación nuevos al DEA.	Si la indicación continúa apareciendo, deje de usar el DEA y comuníquese con el Servicio Técnico de ZOLL.





Apéndice A

Símbolos

Símbolos


En el siguiente equipo pueden utilizarse los siguientes símbolos (o algunos de ellos):

Tabla 1. Símbolos

Símbolo	Descripción
	Encendido/apagado.
	Botón Selección de Niños.
	Botón de descarga.
	Advertencia: Tensión peligrosa.
	Frágil: manéjese con cuidado.
	Manténgase en un lugar seco.

Símbolo	Descripción
	Este extremo hacia arriba.
	Límite de temperatura.
Rx ONLY	La ley federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo a médicos o por pedido de un médico.
CE	Conformité Européenne Cumple la Directiva 93/42/CEE relativa a productos sanitarios.
	Este producto ha sido certificado por la Australian Communication and Media Authority.
FC	Cumple con los requisitos de la Comisión Federal de Comunicaciones.
	Equipo tipo BF protegido contra desfibrilación.
	Contiene litio. Recicle o elimine de manera apropiada.
	Mantenga alejado de fuentes de calor o fuego.
	No abra, desmonte ni dañe el aparato de forma intencionada.
	No aplaste el aparato.
	Batería no recargable.
	Devuelva a un lugar de recogida especializado en desechos de equipos eléctricos y electrónicos (directiva RAEE). No arroje a un contenedor de basura no clasificada.
	Uso de batería.
	Sin látex.

Símbolo	Descripción
	No vuelva a utilizar.
	No esterilice.
	Radiación electromagnética no ionizante.
	Fabricante.
	Representante autorizado en la Comunidad Europea.
	Número de serie.
	Número de catálogo.
	Peligroso para uso en entornos de RM: mantenga el desfibrilador ZOLL AED 3 alejado de equipos de resonancia magnética por imágenes (RMI).
	Código de lote.
	Consultar las instrucciones de uso.
	Consulte el manual.
	Fecha límite de utilización.
IP55	Protegido contra el ingreso de polvo. Protegido contra los chorros de agua.
	Cumple con el sistema de certificación de conformidad para equipos de radio en Japón.
	Cumple con los requisitos de radiofrecuencia (RF) en Corea del Sur.

Símbolo	Descripción
CMIIT	Cumple con las normas del Ministerio de Industria y Tecnología de la Información de China
	Contacte con el Servicio técnico de ZOLL.

Apéndice B

Especificaciones

Especificaciones del desfibrilador

Esta sección describe las especificaciones del desfibrilador ZOLL AED 3:

Dispositivo	
Tamaño (alto x ancho x profundidad)	12,7 cm x 23,6 cm x 24,7 cm
Peso	2,5 kg
Potencia	Batería
Clasificación del dispositivo	Alimentación interna según la norma EN60601-1
Normas de diseño	Cumple con los requerimientos aplicables de las normas EN 60601-1, IEC 60601-1-11 y EN 60601-2-4.
Ambiente	
Temperatura de funcionamiento	de 0 °C a 50 °C
Temperatura de almacenamiento	de -30 °C a 70 °C
Humedad	De 10 % a 95 % de humedad relativa, sin condensación
Vibración	IEC 60068-2-64, aleatorio, espectro A.4, tabla A.8, Cat. 3b; RTCA/DO-160G, aeronaves de ala fija, sección 8.6, cat. de prueba H, zona aérea 1 y 2; EN 1789, barrido según EN 60068-2-6, prueba Fc
Descarga eléctrica	IEC 60068-2-27; 100G
Altitud	-381 m a 4573 m
Ingreso de material y partículas	IP55
Caída	1 m

Desfibrilador	
Forma de onda	Rectilinear Biphasic™ Consulte “Características de la forma de onda Rectilinear Biphasic” en la página 44 y “Resultados de estudios clínicos para la forma de onda bifásica M Series” en la página 49.
Tiempo de espera de carga del desfibrilador	Modelos ZOLL AED 3/ZOLL AED 3 <i>BLS</i> : 30 segundos Modelo ZOLL AED 3 <i>automático</i> : 3 segundos antes de la administración automática de una descarga
Selección de energía	Selección automática preprogramada (Modo adulto: 120 J, 150 J, 200 J; modo pediátrico: 50 J, 70 J, 85 J administrada a un paciente de 50 ohmios)
Seguridad del paciente	Todas las conexiones del paciente están aisladas de la electricidad.
Tiempo de carga	Menos de 10 segundos utilizando una batería nueva. Con una batería descargada, el tiempo de carga es mayor.
Tiempo desde el primer análisis de ritmo hasta que el DEA está cargado y listo para administrar la descarga	Con batería nueva: 8 segundos Con batería descargada por más de 15 descargas de 200 J: 9 segundos
Tiempo máximo desde el encendido hasta que el DEA está cargado y listo para administrar una descarga de 200 J	36 segundos
Electrodos	RCP Uni-padz, RCP-D-padz, RCP Stat-padz, Stat-padz II o Pedi-padz II, electrodos básicos OneStep con conector verde, electrodos para RCP A/A OneStep con conector verde o electrodos pediátricos OneStep con conector verde
Autoanálisis incorporado del desfibrilador	Incluido (verifica la carga y la descarga adecuadas del desfibrilador)
Desfibrilación (asesoramiento)	Evalúa la conexión de los parches de desfibrilación y el ECG del paciente para determinar si se requiere desfibrilación.
Ritmos desfibrilables	Fibrilación ventricular con una amplitud promedio de >100 microvoltios y taquicardia ventricular de complejo ancho (con duración QRS > 120 milisegundos), con ritmos superiores a 150 ppm (adultos) y a 200 ppm (pacientes pediátricos). Consulte “Precisión del algoritmo de análisis de ECG” en la página 53 para obtener información sobre el desempeño de la sensibilidad y especificidad.
Rango de medición de la impedancia de los electrodos	10 a 300 ohmios
Circuito de ECG de los electrodos de desfibrilación	Protegido
ECG	
Ancho de banda de ECG	0,67-20 Hz
Pulsos del marcapasos implantado detectados	El desfibrilador ZOLL AED 3 no rechaza los pulsos de un marcapasos implantado.

Visualización

Tipo de pantalla	Pantalla de cristal líquido de alta resolución con panel táctil capacitivo
Área visualizable (altura • ancho)	5,39 cm • 9,5 cm
Velocidad de barrido de ECG	25 mm/seg
Tiempo de visibilidad de ECG	3,84 segundos

Registro y almacenamiento de datos

ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 <i>automático</i>	El usuario puede configurarlo para 1 o 2 acontecimientos clínicos por un total de 120 minutos. Incluye ECG, impedancia del paciente, indicaciones auditivas y datos de la RCP.
ZOLL AED <i>BLS</i>	El usuario puede configurarlo para 1 o 2 acontecimientos clínicos por un total de 120 minutos con la opción de grabación de audio desactivada, o por 60 minutos con la opción de grabación de audio activada. Incluye ECG, impedancia del paciente, indicaciones auditivas, datos de la RCP y una opción de grabación de audio.

Batería

Tiempo de funcionamiento (Modo clínico)	El funcionamiento típico de una batería nueva a una temperatura ambiente de entre +20 °C y +25 °C ofrece lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">• 140 descargas de desfibrilador a la potencia máxima (200 julios), o bien• 6 horas de monitoreo continuo (con períodos de RCP de 2 minutos). NOTA: Los períodos de RCP con una duración menor a 2 minutos pueden reducir el tiempo de funcionamiento que se puede obtener con una batería nueva.						
Duración en espera (en años) Cuando se usa una batería almacenada durante hasta 2 años a 23 °C y colocada en un desfibrilador ZOLL AED 3	Informe de autoanálisis automático (DES) (configuración predeterminada) <table border="0"><tr><td>Intervalo de autoanálisis (7 días)</td><td>5</td></tr><tr><td>Intervalo de autoanálisis (1 día)</td><td>3</td></tr></table> Informe de autoanálisis automático (ACT.) <table border="0"><tr><td>Intervalle d'auto-test (7 días)</td><td>3*</td></tr></table>	Intervalo de autoanálisis (7 días)	5	Intervalo de autoanálisis (1 día)	3	Intervalle d'auto-test (7 días)	3*
Intervalo de autoanálisis (7 días)	5						
Intervalo de autoanálisis (1 día)	3						
Intervalle d'auto-test (7 días)	3*						

*Duración de la batería en espera será más corto en zonas con baja intensidad de la señal Wi-Fi y / o protocolos de autenticación de Wi-Fi más complejos.

Nota: Las modificaciones en la configuración predeterminada pueden afectar a la duración de la batería del ZOLL AED 3. Si tiene alguna pregunta, consulte a su representante local de ZOLL.

Monitoreo de RCP

RCP	Rango del metrónomo: 105 ±2 CPM
Profundidad de las compresiones	1,9 a 10,2 cm, ±0,6 cm
Frecuencia de las compresiones	De 50 a 150 compresiones por minuto

Guía y declaración del fabricante

- Guía de compatibilidad electromagnética

El desfibrilador ZOLL AED 3 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del DEA debería asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.


Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Emisiones de RF (CISPR 11)	Grupo 1	El DEA utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones de radiofrecuencia (RF) son muy bajas, lo que significa que no es probable que causen una interferencia con un equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF (CISPR 11)	Clase B	El ZOLL AED 3 es apto para uso en todo tipo de instalaciones, incluidas las instalaciones domésticas y aquellas que estén conectadas directamente a la red de suministro eléctrico público de baja tensión que presta servicio a edificios utilizados para fines domésticos.
Emisión armónica IEC 61000 3-2	No es aplicable.	
Oscilaciones de tensión y parpadeo IEC 61000 3-3	No es aplicable.	

Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales respecto de la compatibilidad electromagnética (EMC, electromagnetic compatibility); por ende, deben instalarse y ponerse en funcionamiento según la información sobre la EMC proporcionada en este documento.

La función básica del desfibrilador ZOLL AED 3 es el suministro de energía, el análisis del ritmo ecocardiográfico (ECG) y la información básica de resucitación cardiopulmonar (RCP), como se especifica en las páginas 37 a 39. El desfibrilador ZOLL AED 3 cumple los requisitos básicos de seguridad y funcionamiento esencial cuando se opera en el entorno electromagnético especificado en las siguientes tablas.

El desfibrilador ZOLL AED 3 está diseñado para utilizarse en los entornos electromagnéticos que se especifican a continuación. El cliente o el usuario del DEA debería asegurarse de que se utiliza en dichos entornos.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de aire de ± 15 kV	Descarga de contacto de ± 8 kV Descarga de aire de ± 15 kV	La humedad relativa debe ser de al menos un 5 %.
Transitorios eléctricos rápidos/en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro de energía ± 1 kV para líneas de entrada/salida	No es aplicable. No es aplicable.	
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV en modo diferencial ± 2 kV en modo común	No es aplicable. No es aplicable.	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>$ caída del 95 % en U_T) durante 0,5 ciclo 40% U_T (caída del 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70% U_T (caída del 30 % en U_T) durante 25 ciclos $<5\%$ U_T ($>$ caída del 95 % en U_T) durante 5 seg	No es aplicable. No es aplicable. No es aplicable.	
Campo magnético de frecuencia de potencia (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben tener los niveles característicos de un punto típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
			Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles deben utilizarse a la distancia de separación recomendada respecto de cualquier parte del DEA (incluidos los cables), la que se calcula a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, o que es de 30 cm, lo que sea mayor.
Distancia de separación recomendada			
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM ^a	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ fuera de las bandas ISM
	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM ^a	10 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ dentro de las bandas ISM

Prueba de inmunidad (cont.)	Nivel de prueba IEC 60601 (cont.)	Nivel de cumplimiento (cont.)	Entorno electromagnético - guía (cont.)
			Distancia de separación recomendada
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ de 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ de 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). ^b Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, determinadas según una revisión electromagnética del lugar, ^c deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada rango de frecuencias. ^d Puede haber interferencias cerca de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

El desfibrilador ZOLL AED 3 se puede utilizar en todos los ámbitos profesionales y domésticos. No está diseñado para usarse cerca de transmisores intencionales de energía radioeléctrica que esté fuera de los valores indicados en la tabla anterior, como equipo quirúrgico de alta frecuencia, instalaciones de radar o transmisores de radio. Tampoco puede utilizarse en aeronaves de ala fija o rotativa.

El desfibrilador ZOLL AED 3 es peligroso para uso en entornos de RM. Mantenga el desfibrilador alejado de equipos de resonancia magnética por imágenes (RMI).

La utilización fuera de este entorno puede resultar en la mala interpretación de los ritmos de ECG y las señales de RCP, así como en interferencias en la pantalla o en los mensajes de audio y en la imposibilidad de administrar terapia de desfibrilación.

Los efectos adversos de la descarga electrostática (ESD) pueden incluir pérdida de indicaciones auditivas o de visualización en pantalla. Consulte el "Capítulo 4 Solución de problemas" en la página 29 para más información.

NOTA 1: U_T es la tensión principal de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

NOTA 2: A 80 MHz, se aplica el rango de frecuencias más alto.

NOTA 3: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

^a Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, industrial, scientific and medical) comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz pueden ser de 6.765 MHz a 6.796 MHz, de 13.553 MHz a 13.567 MHz, de 26.957 MHz a 27.283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

^b Los niveles de cumplimiento de las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, y que están dentro del rango de frecuencias comprendidas entre 80 MHz y 2,7 GHz, están diseñados para disminuir la posibilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles causen interferencias si se trasladan inadvertidamente a las áreas de pacientes. Por esta razón, se utiliza un factor adicional de 10/3 al realizar el cálculo de la distancia de separación recomendada para los transmisores en estos rangos de frecuencias.

^c Las intensidades de campo creadas por los transmisores fijos, como por ejemplo los de estaciones base para telefonía de radio (celular o inalámbrica) y radios móviles terrenas, de radio amateur, emisoras de radio AM y FM y emisoras de televisión, no se pueden predecir con precisión en forma teórica. Para evaluar el entorno electromagnético provocado por los transmisores de RF fijos, se debe considerar la posibilidad de realizar una prueba electromagnética en el lugar. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se usará el DEA excede el nivel de cumplimiento de RF pertinente indicado anteriormente, se debe vigilar el desfibrilador ZOLL AED 3 con el fin de verificar su buen funcionamiento. En caso de detectarse un funcionamiento anormal, puede que sea necesario tomar medidas adicionales, como la reorientación o reubicación del DEA.

^d Dentro del rango de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 10 V/m.

Distancias de separación recomendadas entre el desfibrilador ZOLL AED 3 y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles

El ZOLL AED 3 está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF radiada estén controladas. El cliente o el usuario del ZOLL AED 3 puede contribuir a que no ocurran interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el ZOLL AED 3 y los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), según se recomienda a continuación de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.

La distancia de separación recomendada debería ser la distancia calculada por medio de una de las ecuaciones a continuación, o la distancia de 30 cm, lo que sea mayor.

Potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación en metros (m) según la frecuencia del transmisor			
	de 150 kHz a 80 MHz fuera de las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 150 kHz a 80 MHz en las bandas ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,7 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

En el caso de los transmisores cuya potencia nominal máxima de salida no figura en la lista anterior, la distancia de separación recomendada (d) en metros (m) puede determinarse por medio de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según lo declarado por su fabricante.

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2: Las bandas industriales, científicas y médicas (ISM, industrial, scientific and medical) comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz son de 6,765 MHz a 6,795 MHz, de 13,553 MHz a 13,567 MHz, de 26,957 MHz a 27,283 MHz y de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

NOTA 3: Se utiliza un factor adicional de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada para los transmisores en las bandas de frecuencia ISM comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz y en el rango de frecuencia de 80 MHz a 2,7 GHz, a fin de disminuir la probabilidad de que los equipos de comunicaciones móviles o portátiles puedan causar interferencias si se trasladan inadvertidamente a las áreas del paciente.

NOTA 4: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La absorción y la reflexión provocadas por estructuras, objetos y personas afectan la propagación electromagnética.

NOTA El dispositivo ZOLL AED 3 incorpora receptores de RF para operación por WiFi (consulte "Guía de salida inalámbrica y declaración del fabricante" en la página 57). Otros equipos pueden interferir con el funcionamiento por WiFi del dispositivo ZOLL AED 3, incluso si tales equipos cumplen con los requisitos de emisiones CISPR.

Características de la forma de onda Rectilinear Biphasic

La siguiente tabla muestra las características de la forma de onda Rectilinear Biphasic cuando el DEA administra descargas de 25, 50, 100 y 125 ohmios en una configuración máxima de energía de 200 joules.

	Descarga de 25 ohmios	Descarga de 50 ohmios	Descarga de 100 ohmios	Descarga de 125 ohmios
Primera fase Corriente inicial máxima	29 A	27 A	20 A	16 A
Primera fase Corriente promedio	26 A	24 A	16 A	13 A
Primera fase Duración	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duración de la interfase entre la primera y la segunda fase	150 microsegundos	150 microsegundos	150 microsegundos	150 microsegundos
Corriente inicial máxima de la segunda fase	30 A	19 A	12 A	11 A
Corriente promedio de la segunda fase	18 A	14 A	10 A	9 A
Duración de la segunda fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabla 8. Energía administrada en cada configuración de desfibrilación en una gama de cargas

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

La eficacia de la forma de onda Rectilinear Biphasic de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). A continuación, se describen el estudio (que se llevó a cabo mediante la utilización de la serie M de desfibriladores de ZOLL) y los resultados. Debido a que la forma de onda Rectilinear Biphasic del desfibrilador ZOLL AED 3 utiliza el mismo cronometraje que la primera y la segunda fase, corrientes o tensiones similares a las de la primera y segunda fase, y prácticamente los mismos mecanismos para controlar la forma de onda de desfibrilación, las formas de onda del AED Pro[®] y del ZOLL AED 3 se consideran básicamente equivalentes.

Las figuras 1 a 6 muestran las formas de onda Rectilinear Biphasic que se producen cuando el desfibrilador ZOLL AED 3 administra descargas de 25, 50, 75, 100, 125, 150 y 175 ohmios en cada configuración de energía (200, 150, 120, 85, 70 y 50 joules).

El eje vertical muestra la corriente en amperios (A); el eje horizontal muestra la duración en milisegundos (ms).

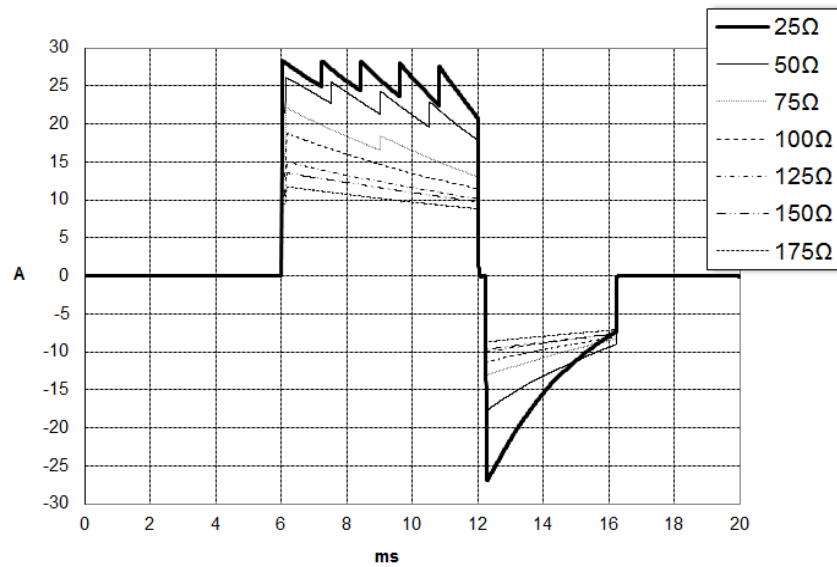


Figura 1. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 200 joules

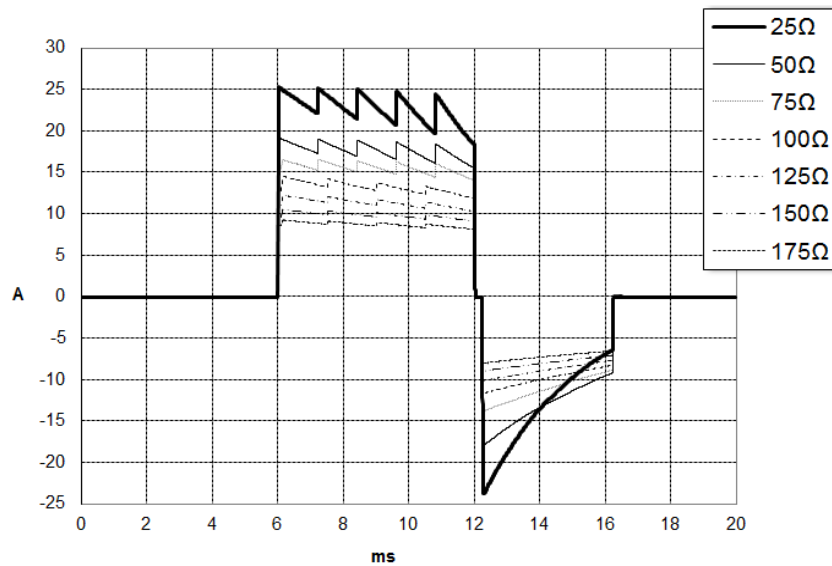


Figura 2. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 150 joules

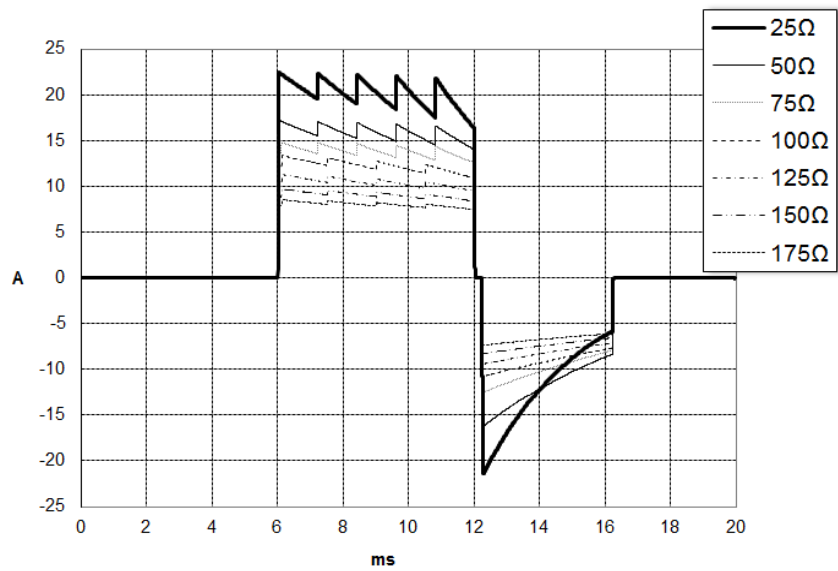


Figura 3. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 120 joules

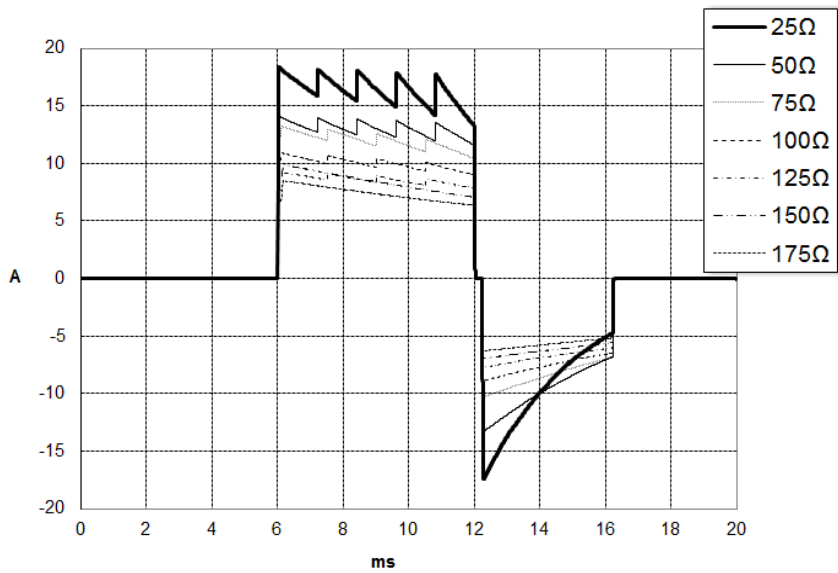


Figura 4. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 85 joules

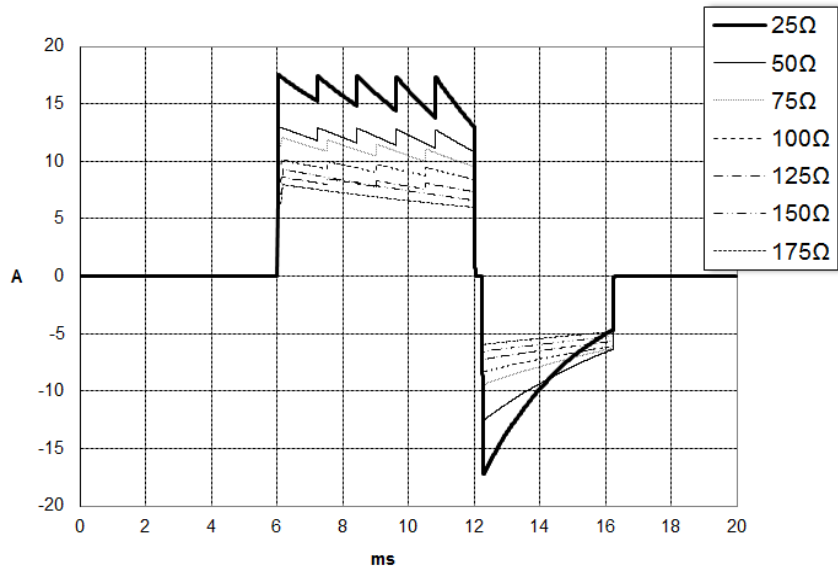


Figura 5. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 70 joules

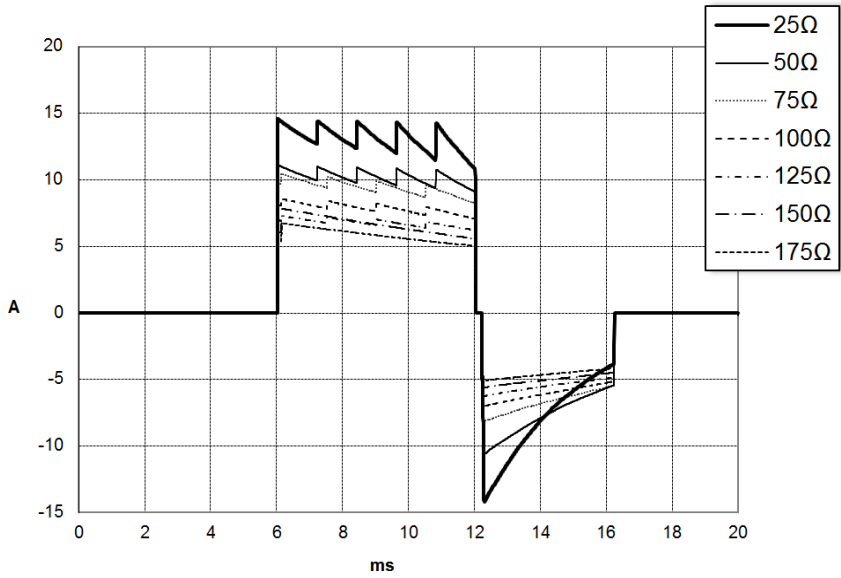


Figura 6. Formas de onda Rectilinear Biphasic a 50 joules

Resultados de estudios clínicos para la forma de onda bifásica M Series

La eficacia de la forma de onda Rectilinear Biphasic™ de ZOLL se ha verificado clínicamente durante un estudio de desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV). Se realizó un estudio de factibilidad inicialmente para la desfibrilación de FV/TV (n=20) en dos grupos separados de pacientes a fin de garantizar la seguridad de la forma de onda y la selección de la energía. Posteriormente, se realizó un estudio clínico separado, multicéntrico, aleatorizado para comprobar la eficacia de la forma de onda. A continuación se presenta una descripción de este estudio. El estudio se llevó a cabo con sistemas ZOLL de desfibrilación que constan de desfibriladores ZOLL, la forma de onda ZOLL Rectilinear Biphasic™ y parches de desfibrilación ZOLL.

Estudio clínico multicéntrico aleatorizado para desfibrilación de fibrilación ventricular (FV) y taquicardia ventricular (TV).

Descripción general: Se comparó la eficacia de desfibrilación de la forma de onda ZOLL Rectilinear Biphasic™ con una forma de onda monofásica sinusoidal amortiguada en un estudio prospectivo, aleatorizado, multicéntrico de pacientes bajo desfibrilación ventricular por FV/TV durante estudios electrofisiológicos, implantes de DCI y prueba. Se alistó en el estudio a un total de 194 pacientes. Se excluyó del análisis a diez pacientes que no cumplían todos los criterios del protocolo, con lo cual la población del estudio se redujo a 184 pacientes.

Objetivos: El objetivo principal de este estudio era comparar la eficacia de la primera descarga a 120 J de la forma de onda Rectilinear Biphasic™ con una forma de onda monofásica de 200 J. El objetivo secundario era comparar la eficacia de todas las descargas (tres descargas consecutivas a 120, 150 y 170 joules) de la forma de onda Rectilinear Biphasic™ con la de una forma de onda monofásica (tres descargas consecutivas de 200, 300 y 360 joules). Se consideró que un nivel de significancia de $p=0,05$ era estadísticamente significativo con la prueba exacta de Fisher. Del mismo modo, las diferencias entre las dos formas de onda se consideraron estadísticamente significativas cuando el intervalo de confianza habitual de 95 % o de 90 %¹ recomendado por la AHA entre las dos formas de onda era superior a 0 %.

Resultados: La población del estudio de 184 pacientes tenía una media de edad de 63 ± 14 años. De este número, 143 eran del sexo masculino. 98 pacientes eran del grupo bifásico (fibrilación/aleteo ventricular, n=80; taquicardia ventricular, n=18) y 86 pacientes eran del grupo monofásico fibrilación/aleteo ventricular, n=76; taquicardia ventricular, n=10). No se registraron eventos adversos o lesiones relacionados con el estudio.

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

"... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be <0% (ie, alternative is greater than standard)" (... el grupo de trabajo sugiere que para demostrar la superioridad de una forma de onda alternativa sobre las formas de onda estándar, el límite superior del intervalo de confianza de 90 % de la diferencia entre formas de onda estándar y alternativas debe ser < 0 % (es decir, la alternativa es superior a la estándar).

La eficacia de la primera descarga, primera inducción de las descargas bifásicas a 120 J era de 99 % frente a un 93 % para descargas monofásicas a 200 J ($p=0,0517$, intervalo de confianza de 95 % de la diferencia de -2,7 % para 16,5 % e intervalo de confianza de 90 % de la diferencia de -1,01% para 15,3 %).

	Monofásica	Bifásica
Eficacia de la primera descarga	93 %	99 %
valor p	0,0517	
intervalo de confianza de 95 %	-2,7 % para 16,5 %	
intervalo de confianza de 90 %	-1.01% para 15,3 %	

Se obtuvo una desfibrilación satisfactoria con descargas bifásicas rectilíneas con una corriente aplicada un 58 % menor que con las descargas monofásicas (14 ± 1 amperios frente a 33 ± 7 amperios, $p=0,0001$).

La diferencia en la eficacia entre las descargas con Rectilinear Biphasic™ y las descargas monofásicas fue mayor en pacientes con una alta impedancia transtorácica (mayor que 90 ohmios). La eficacia de la primera descarga, primera inducción de las descargas bifásicas era de 100 % frente a un 63 % para descargas monofásicas con alta impedancia ($p=0,02$, intervalo de confianza de 95 % de la diferencia de -0,0217 % para 0,759 % e intervalo de confianza de 90 % de la diferencia de 0,037 % para 0,706 %).

	Monofásica	Bifásica
Eficacia de la primera descarga (pacientes con alta impedancia)	63 %	100 %
valor p	0,02	
intervalo de confianza de 95 %	-0,0217 % para 0,759 %	
intervalo de confianza de 90 %	-0,037 % para 0,706 %	

Un solo paciente requirió una segunda descarga bifásica a 150 joules para obtener un 100 % de eficacia en comparación con seis pacientes para los cuales fueron necesarias descargas monofásicas de hasta 360 joules para obtener una eficacia de desfibrilación total del 100 %.

Conclusión: Los datos demuestran la eficacia equivalente de las descargas con Rectilinear Biphasic™ de energía baja comparada con las descargas monofásicas de energía alta estándares en la desfibrilación transtorácica para todos los pacientes con un nivel de confianza del 95 %. Los datos también demuestran la eficacia superior de las descargas con Rectilinear Biphasic™ de energía baja en comparación con las descargas monofásicas de energía alta estándares en pacientes con una alta impedancia transtorácica con un nivel de confiabilidad del 90 %. No se registraron resultados o eventos adversos debido al uso de la forma de onda Rectilinear Biphasic™.

Estudios preclínicos

Con el fin de respaldar el uso pediátrico de la forma de onda ZOLL Rectilinear Biphasic™, ZOLL presentó datos preclínicos a la FDA como parte de una solicitud 510(k) de su dispositivo AED Pro® (autorizado por la FDA bajo el número K041892). El protocolo de este estudio preclínico fue presentado a la FDA, junto con un resumen de los resultados, bajo la solicitud de aprobación previa a la comercialización de AED Pro (P160022). A continuación se presenta un resumen de este estudio.

A fin de demostrar la seguridad y la eficacia de nuestra forma de onda Rectilinear Biphasic™ cuando se usa en el tratamiento de pacientes con FV, ZOLL llevó a cabo un estudio mediante un modelo porcino de pacientes pediátricos menores de 8 años. Este estudio incluyó a 18 cerditos en tres (3) grupos de tamaños (dos (2) animales pesaban 4 kg, ocho (8) animales pesaban 8 kg, y ocho (8) animales pesaban 16 kg) y comparó las dosis de desfibrilación/curvas de respuesta observadas al emplear la forma de onda bifásica propuesta con las observadas al emplear un desfibrilador de onda sinusoidal amortiguada (OSA) monofásica estándar para tratar la fibrilación ventricular de duración corta (~ 30 segundos). El estudio demostró que la forma de onda bifásica desfibrila a los cerdos pediátricos con la misma eficacia pero con menos energía (sobre la base de Joules/kg) en comparación con los desfibriladores de onda sinusoidal amortiguada monofásicos tradicionales. Para confirmar la seguridad de la forma de onda bifásica propuesta en pacientes pediátricos, estudiamos y comparamos medidas de la función cardíaca antes y después de ambas descargas de desfibrilación con OSA y forma de onda Rectilinear Biphasic™ con un margen de energías relevantes. El estudio demostró que la desfibrilación bifásica produjo perturbaciones equivalentes o más leves de la función cardíaca en comparación con la desfibrilación con OSA a las mismas potencias de energía.

Otro estudio en animales comparó la forma de onda Rectilinear Biphasic™ (RLB) de ZOLL con una forma de onda bifásica truncada exponencial (BTE). El estudio, que empleó un modelo porcino inmaduro (n=21), era un diseño prospectivo, aleatorizado, controlado con el fin de determinar las curvas de respuesta a las dosis de las formas de onda de desfibrilación RLB y BTE. Un margen de peso de 4 a 24 kg para un animal representaba a un paciente pediátrico. El margen de peso de 4 a 8 kg representaba a un paciente de menos de 1 año de edad (subgrupo de infantes) y el margen de peso de 16 a 24 kg representaba a un paciente pediátrico de 2 a 8 años (subgrupo de niños jóvenes).

La forma de onda RLB de ZOLL demostró una capacidad superior de desfibrilar un modelo pediátrico porcino con < 90 % de la energía D50 requerida para una forma de onda BTE (energía D50: RLB 25,6 ± 15,7 J, BTE 28,6 ± 17,0 J, P = 0,0232; energía D90: RLB 32,6 ± 19,1 J, BTE 37,8 ± 23,2 J, P = 0,0228).

Se compararon los cambios del segmento ST de ECG (mV) y los cambios de presión del VI (dP/dt) después de una descarga de desfibrilación entre las formas de onda RLB y BTE. La forma de onda RLB tuvo un aumento promedio en el segmento ST por encima de la línea basal de 0,138 ± 0,136 mV (N=401 descargas) en comparación con el aumento promedio de la forma de onda BTE de 0,146 ± 0,148 mV (N=396 descargas). La forma de onda RLB tuvo una dP/dt promedio en el umbral de 40 mmHg (el punto en el tiempo en que la presión sanguínea del animal excedió los 40 mmHg de manera espontánea) de 1987 ± 411 mmHg/s (N=496 descargas) en comparación con la dP/dt promedio de la forma de onda BTE de 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 descargas).

Datos clínicos publicados

Se incluyeron datos clínicos adicionales con la solicitud de aprobación previa a la comercialización número P160022 para respaldar el uso de la forma de onda de desfibrilación Rectilinear Biphasic™ de ZOLL fuera del entorno hospitalario. Los datos informados por Hess et al en Resuscitation (82 (2011) 685-689) se consideran suficientes para respaldar la forma de onda de desfibrilación de ZOLL fuera del entorno hospitalario. El documento clínico resultante, "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study," se incluyó con la solicitud de aprobación previa a la comercialización número P160015. A continuación se presenta un resumen de dicho estudio:

Objetivos: El estudio tuvo por objeto comprobar la hipótesis según la cual el éxito de la descarga difiere con los episodios iniciales y recurrentes de la fibrilación ventricular (FV).

Métodos: Desde septiembre de 2008 hasta marzo de 2010, paramédicos desfibrilaron a pacientes con paro cardíaco con FV como ritmo inicial fuera del entorno hospitalario, en 9 centros del estudio, con una forma de onda bifásica rectilínea. El éxito de la descarga se definió como el fin de la FV dentro de 5 s después de la descarga. El estudio empleó un análisis de ecuaciones de estimación generalizada (GEE) para evaluar la asociación entre el tipo de descarga (inicial frente a desfibrilación) y el éxito de la descarga.

Resultados: Noventa y cuatro pacientes presentaron FV. La media de edad fue de 65,4 años; un 78,7 % eran del sexo masculino y un 80,9 % fueron asistidos por transeúntes. La FV se repitió en 75 pacientes (79,8 %). Se administraron 338 descargas a FV iniciales (n = 90) o recurrentes (n = 248) disponibles para análisis. Las descargas iniciales terminaron la FV en 79/90 pacientes (87,8 %) y las descargas subsiguientes en 209/248 pacientes (84,3 %). La razón de probabilidades (RP) de GEE para el tipo de descarga fue de 1,37 (IC 95 % 0,68-2,74). Después de ajustar los posibles factores de confusión, la RP para el tipo de descarga se mantuvo no significativa (1,33; IC 95 % 0,60-2,53). El estudio no presentó diferencias significativas en el retorno de la circulación espontánea (ROSC) (54,7 % frente a 52,6 %, diferencia absoluta 2,1 %, p = 0,87) o supervivencia neurológicamente intacta a la descarga hospitalaria (21,9 % frente a 33,3 %, diferencia absoluta 11,4 %, p = 0,31) entre aquellos con y sin recurrencia de FV.

Conclusiones: La FV presente finalizó con una descarga en el 87,8 % de los casos. En el estudio no se observó una diferencia significativa en la frecuencia del éxito de la descarga entre la FV inicial y la recurrente. La FV se repitió en la mayoría de los pacientes y no afectó el éxito de la descarga, el ROSC o la supervivencia.

Precisión del algoritmo de análisis de ECG

Sensibilidad y especificidad son expresiones relacionadas con el desempeño del algoritmo de análisis de ECG, cuando se compara con la interpretación de ECG por parte de un clínico o experto. La sensibilidad se refiere a la capacidad del algoritmo para identificar correctamente los ritmos desfibrilables (como un porcentaje de la cantidad total de ritmos desfibrilables). La especificidad se refiere a la capacidad del algoritmo para identificar correctamente los ritmos no desfibrilables (como un porcentaje de la cantidad total de ritmos no desfibrilables). Los datos que se incluyen en las siguientes tablas resumen la precisión del algoritmo de análisis de ECG, según las pruebas realizadas respecto de la base de datos de ritmo de ECG de ZOLL.

Algoritmo de análisis estándar

La secuencia del algoritmo de análisis del ECG estándar demora, aproximadamente, entre seis y nueve segundos y actúa de esta manera

- Divide el ritmo de ECG en segmentos de tres segundos.
- Filtra y mide el sonido y los artefactos.
- Mide el contenido de la línea de base (la ondulación en las frecuencias correctas) de la señal.
- Mide la frecuencia, profundidad y variación de QRS.
- Mide la amplitud y la regularidad temporal (autocorrelación) de los picos y las depresiones.
- Determina si dos de los tres segmentos son desfibrilables y, luego, le indica al usuario que trate al paciente.
- Interrumpe el análisis de ECG luego de detectar un ritmo desfibrilable y le advierte al usuario que el dispositivo está listo para administrar una descarga.
- Le indica al usuario continuar con la RCP si determina que el ritmo de ECG no es desfibrilable.

Los datos que se incluyen en las siguientes tablas resumen el rendimiento clínico del algoritmo de análisis de ECG estándar, en comparación con la base de datos de ritmo de ECG de ZOLL.

Tabla 9. Resultados de desempeño clínico con algoritmo de análisis estándar (pacientes adultos)

Ritmos	Tamaño de la muestra	Objetivos de desempeño	Desempeño observado	Límite inferior de confianza unilateral del 90 %
Desfibrilable		Sensibilidad		
FV gruesa	536	>90 %	>99 %	>99 %
TV rápida	80	>75 %	>98 %	>94 %
No desfibrilable		Especificidad		
Ritmo sinusal normal	2210	>99 %	>99 %	>99 %
fibrilación auricular, bradicardia sinusal, taquicardia supraventricular, bloqueo cardíaco, ritmo idioventricular, contracción ventricular prematura	819	>95 %	>99 %	>99 %
Asistolia	115	>95 %	>99 %	>97 %
Intermedio		Sensibilidad		
FV fina	69	Solo informe	>94 %	>87 %
Otra TV	28	Solo informe	>99 %	>89 %

Tabla 10. Resultados de desempeño clínico (pacientes pediátricos)

Ritmos	Tamaño de la muestra	Objetivos de desempeño	Desempeño observado	Límite inferior de confianza unilateral del-90 %
Desfibrilable		Sensibilidad		
FV gruesa	42	>90 %	>99 %	>93 %
TV rápida	79	>75 %	>99 %	>96 %
No desfibrilable		Especificidad		
Ritmo sinusal normal	208	>99 %	>99 %	>98 %
fibrilación auricular, bradicardia sinusal, taquicardia supraventricular, bloqueo cardíaco, ritmo idioventricular, contracción ventricular prematura	348	>95 %	>99 %	>97 %
Asistolia	29	>95 %	>99 %	>90 %
Intermedio		Sensibilidad		
FV fina	0	Solo informe	>No corresponde	>No corresponde
Otra TV	44	Solo informe	>81 %	>69 %

Tabla 11. Categorías de detección de reconocimiento de ritmos (pacientes adultos)

	FV y TV	Otros ritmos de ECG
Descarga eléctrica	680	1
No desfibrilable	5	3171

Un positivo real (680) es una clasificación correcta de un ritmo desfibrilable. Un negativo real (3171) es una clasificación correcta de todos los ritmos para los que no se indica una descarga. Un positivo falso (1) es un ritmo organizado o de perfusión, o una asistolia que se ha clasificado de manera incorrecta como un ritmo desfibrilable. Un negativo falso (5) es una FV o TV asociada con un paro cardíaco que se ha clasificado de manera incorrecta como un ritmo no desfibrilable.

Tabla 12. Categorías de detección de reconocimiento de ritmos (pacientes pediátricos)

	FV y TV	Otros ritmos de ECG
Descarga eléctrica	121	10
No desfibrilable	0	619

Un positivo real (121) es una clasificación correcta de un ritmo desfibrilable. Un negativo real (619) es una clasificación correcta de todos los ritmos para los que no se indica una descarga. Un positivo falso (10) es un ritmo organizado o de perfusión, o una asistolia que se ha clasificado de manera incorrecta como un ritmo desfibrilable. Un negativo falso (0) es una FV o TV asociada con un paro cardíaco que se ha clasificado de manera incorrecta como un ritmo no desfibrilable.

Algoritmo de análisis del ECG RapidShock (disponible para la versión de software 03.03.xxx.yyyy y superiores)

El algoritmo de análisis del ECG RapidShock™ ofrece una decisión ultrarrápida de descarga o de no descarga. Analiza el ECG de un paciente en tan solo tres segundos, lo cual reduce el tiempo total de pausa anterior a la descarga a solo entre cuatro y cinco segundos.

NOTA RapidShock está disponible únicamente en el Modo adultos y siempre que se use uno de los siguientes electrodos: Uni-padz para RCP, D-padz para RCP o Stat-padz para RCP.

ADVERTENCIA El funcionamiento de RapidShock no se ha demostrado en pacientes de menos de 8 años o con menos de 25 kg.

Durante el ciclo de RCP, el algoritmo de análisis del ECG RapidShock analiza el ritmo subyacente de base de un paciente. Luego de finalizar el ciclo de RCP, la secuencia del algoritmo de análisis del ECG RapidShock demora, aproximadamente, tres segundos y actúa de esta manera:

- Analiza un segmento del ritmo de ECG durante tres segundos.
- Filtra y mide el ruido y los artefactos.

- Mide el contenido de la línea base (la ondulación en las frecuencias correctas) de la señal.
- Mide la frecuencia, profundidad y variación del QRS.
- Mide la amplitud y la regularidad temporal (autocorrelación) de los picos y las depresiones.
- Determina si el segmento es desfibrilable, confirma el resultado con la decisión de línea base y, luego, le indica al usuario que trate al paciente.
- Interrumpe el análisis de ECG luego de detectar un ritmo desfibrilable y le advierte al usuario que el dispositivo está listo para administrar una descarga.
- Le indica al usuario que continúe con la RCP si se determina que el ritmo de ECG no es desfibrilable.

Los datos en la siguiente tabla resumen la precisión del algoritmo de análisis del ECG RapidShock, en comparación con la base de datos de ritmos de ECG de la unidad ZOLL.

Tabla 13. Resultados de desempeño clínico con RapidShock (pacientes adultos)

Ritmos	Tamaño de la muestra	Objetivos de desempeño	Desempeño observado	Límite inferior de confianza unilateral del 90 %
Desfibrilable		Sensibilidad		
FV gruesa	342	>90 %	>98 %	>97 %
TV rápida	58	>75 %	>98 %	>94 %
No desfibrilable		Especificidad		
Ritmo sinusal normal	419	>99 %	>99 %	>99 %
fibrilación auricular, bradicardia sinusal, taquicardia supraventricular, bloqueo cardíaco, ritmo idioventricular, contracción ventricular prematura	1631	>95 %	>99 %	>98 %
Asistolia	841	>95 %	>99 %	>99 %
Intermedio			Sensibilidad	
FV fina	50	Solo informe	>92 %	>82 %
Otra TV	51	Solo informe	>96 %	>86 %

Guía de salida inalámbrica y declaración del fabricante

Transmisión de RF emitida (IEC 60601-1-2)

El desfibrilador ZOLL AED 3 cumple con la norma IEC 60601-1-2 que se aplica a los equipos y sistemas eléctricos médicos que incluyen transmisores de RF, según se especifica a continuación.

Estándar	Rango de frecuencias	Potencia radiada aparente	Tipo de modulación	Velocidad de transferencia de datos
802.11b	De 2412 MHz a 2472 MHz	100 mW	DSSS	1, 2, 5,5, 11 Mbps
802.11g	De 2412 MHz a 2472 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	De 2412 MHz a 2472 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps
802.11a	De 5180 a 5320 MHz De 5500 a 5700 MHz De 5745 a 5825 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	De 5180 a 5320 MHz De 5500 a 5700 MHz De 5745 a 5825 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps

Aviso de la FCC

Incluye la identificación de la FCC: MCQ-CCi.MX28

ZOLL Medical Corporation no ha aprobado la realización de ningún cambio al dispositivo por parte del usuario. Todos los cambios realizados pueden anular la autoridad del usuario para utilizar el equipo. Consulte la norma 47 CFR, Sección 15.21. Este dispositivo cumple con la parte 15 de las normas de la Comisión Federal de Comunicaciones (FCC). El uso está sujeto a estas dos condiciones: (1) este dispositivo no puede producir interferencias dañinas; y (2) acepta cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que pueden causar un funcionamiento indeseado del dispositivo.

NOTA La FCC define "Interferencias nocivas" de la siguiente manera: Toda emisión, radiación o inducción que ponga en peligro el funcionamiento de un servicio de radionavegación u otros servicios de seguridad o que obstruya o deteriore gravemente, o bien interrumpa en repetidas ocasiones, un servicio de radiocomunicación que funcione según las regulaciones de FCC.

Se le advierte al usuario mantener una distancia de 20 cm respecto del producto para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la FCC.

Avisos del Departamento de Industria de Canadá

Incluye la solución ConnectCard™ para i.MX28 Radio, IC: 1846A-CCi.MX28

Este dispositivo cumple con los estándares RSS "exento de licencia" del Departamento de Industria de Canadá. El uso está sujeto a estas dos condiciones: (1) este dispositivo no puede producir interferencias; y (2) acepta cualquier interferencia que reciba, incluidas las interferencias que pueden causar un funcionamiento indeseado del dispositivo.

FCC/IC/EU: Este dispositivo está diseñado para el uso interior en la banda comprendida entre 5150 MHz y 5250 MHz.

Apéndice C

Accesorios

Accesorios

El desfibrilador ZOLL AED 3 es compatible con los siguientes accesorios. Para solicitar alguno de estos artículos, comuníquese con su representante local de ZOLL.

NOTA Utilizar accesorios que no se especifican en este apéndice puede resultar en el aumento de las emisiones y la disminución de la inmunidad del desfibrilador **ZOLL AED 3**.

Accesorio	REF
<i>Parches de desfibrilación</i>	
• RCP Uni-padz	8900-000280
• RCP-D-padz	8900-0800-01
• RCP Stat-padz	8900-0402
• Stat-padz II	8900-0801-01
• Pedi-padz II	8900-0810-01
• Electrodo básico OneStep con conector verde	8900-000250-05
• Electrodo para RCP A/A OneStep con conector verde	8900-000251-05
• Electrodo pediátrico OneStep con conector verde	8900-000252-05
<i>Batería</i>	
• Batería para el AED 3	8000-000696

Accesorio	REF
<i>Estuches de transporte</i>	
• Estuche para la batería	8000-001251
• Correa para el hombro de repuesto	8000-001252
• Estuche de transporte para el AED 3	8000-001250
• Estuche pequeño de plástico rígido	8000-001253
• Estuche grande de plástico rígido	8000-001254
<i>Gabinetes o montajes de pared</i>	
• Gabinete de pared superficial estándar	8000-001256
• Gabinete de pared semiencastrado	8000-001257
• Gabinete de pared completamente encastrado	8000-001258
• Soporte de montaje de pared para el dispositivo	8000-001255
• Soporte de montaje de pared para el estuche	8000-001266
• Luz estroboscópica para gabinete de pared superficial estándar	8000-001259
• Luz estroboscópica para gabinete de pared semi o completamente encastrado	8000-001267
<i>Letreros para la pared</i>	
• Letrero de DEA para pared empotrado del ILCOR	8000-001260
• Letrero de DEA para pared en 3D del ILCOR	8000-001261
• Letrero de DAE para pared empotrado del ILCOR	8000-001262
• Letrero de DAE para pared en 3D del ILCOR	8000-001263
• Letrero de DAE para pared empotrado del ILCOR	8000-001264
• Letrero de DAE para pared en 3D para pared del ILCOR	8000-001265
<i>Simulación/entrenamiento</i>	
• Simulador de ZOLL AED	8000-000925
• RCP Uni-padz de demostración	8900-000284
<i>Documentación</i>	
• Manual del operador del ZOLL AED 3	9650-001750-10

Apéndice D

Parámetros de configuración

Descripción general

Esta sección describe los parámetros de configuración para el desfibrilador ZOLL AED 3. Los parámetros de configuración pueden seleccionarse manualmente a través de la pantalla táctil LCD o fijarse automáticamente mediante la lectura de un archivo de configuración directamente desde una memoria USB.

NOTA Las modificaciones en la configuración predeterminada pueden afectar a la duración de la batería del ZOLL AED 3. Si tiene alguna pregunta, consulte a su representante local de ZOLL.




Ícono de configuración del dispositivo







Presione el ícono de configuración del dispositivo para acceder a la ventana de configuración. Para importar un archivo de configuración desde una memoria USB, consulte la sección "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16.









Ícono de acceso al nivel supervisor







Dentro de los parámetros de configuración, existen dos niveles diferentes: usuario y supervisor. Los parámetros del nivel supervisor están indicados por el ícono de acceso al nivel supervisor. Debe ingresar una clave para poder acceder a estos parámetros avanzados (la clave predeterminada se incluye en "Configuración de la clave de acceso del nivel supervisor" en la página 64). Presione los íconos de la pantalla para acceder a los parámetros de configuración que se indican a continuación. Luego de configurar el DEA para el funcionamiento, ZOLL le recomienda crear una nueva clave para acceder al nivel supervisor.





Configuración de nivel usuario o supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Idioma</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	Permite configurar el idioma del usuario (se puede elegir entre tres idiomas disponibles, según la configuración del dispositivo solicitado).	<ul style="list-style-type: none">• Idioma 1 (predeterminado)• Idioma 2• Idioma 3





Configuración de nivel usuario o supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Indicaciones para reanimadores no profesionales</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Cuando esta configuración se encuentra ACT., el DEA emite las siguientes indicaciones auditivas y textuales después de completar el autoanálisis de inicio y entrar en modo clínico:</p> <p><i>PERMANECER QUIETO</i> <i>COMPROBAR CAPACIDAD DE RESPUESTA</i> <i>SOLICITAR AYUDA</i></p> <p>Nota: Si los parches de desfibrilación se conectan previamente al paciente, el DEA no emite estas indicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. (predeterminado) • DES
<p><i>Indicaciones para comprobar la respiración</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Le permite activar las indicaciones para comprobar la respiración (“Abrir vía aérea” y “Comprobar respiración”) según las pautas que desee seguir.</p> <p>Cuando esta configuración se encuentra desactivada (DES), el DEA no emite estas indicaciones.</p> <p>Nota: Si los parches de desfibrilación se conectan previamente al paciente, el DEA no emite estas indicaciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. • DES (predeterminado)
<p><i>Punto decimal de la profundidad del RCP</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Le permite establecer el punto o la coma como separador decimal de la profundidad del RCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Punto • Coma <p>Nota: El valor predeterminado depende del idioma principal del DEA.</p>
<p><i>Unidades de medición de profundidad de la RCP</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Le permite fijar las unidades de medición de profundidad de la RCP en pulgadas o centímetros.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pulgadas (in) • Centímetros (cm) <p>Nota: El valor predeterminado depende del idioma principal del DEA.</p>
<p><i>Fecha</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Le permite fijar manualmente la fecha en el DEA.</p>	<p>día/mes/año</p>
<p><i>Hora</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>	<p>Le permite fijar manualmente la hora y especificar la zona horaria.</p> <p>Cuando la opción <i>Ajustarse automáticamente al horario de verano</i> está ACT., el reloj del DEA se ajusta automáticamente al horario de verano.</p> <p>Nota: Debe seleccionar una zona horaria para que esta configuración funcione.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 00:00:00 • Lin. camb. fecha • Samoa • Hawái • Alaska • Norteam. Pacíf. • Norteam. Mont. • Norteam. Central • Norteam. Este (predeterminado)



Configuración de nivel usuario o supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Hora (cont.)</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel supervisor.</p>		<ul style="list-style-type: none"> • Cuba • Colombia • Venezuela • Atlántico (incluidos Puerto Rico y las Islas Vírgenes) • Paraguay • Terranova • Chile • Islas Malvinas • Groenlandia • Brasil (San Pablo) • Atlántico Medio (incluida la costa este de Brasil) • Azores • UTC • Europa Occident. Europa Central • Namibia • Argelia • Europa Oriental • Egipto • Libano • Siria • Kaliningrado • Irak • Moscú • Arabia • Irán • Samara • Afganistán • Asia Occidental • Yekaterinburgo • India • Asia Central • Omsk • Asia Sudoriental • Krasnoyarsk • Irkutsk • China • Australia Occid. • Japón (incluida Corea) • Yakutsk • Australia Central • Australia Oriental • Vladivostok • Pacífico Central (incluida Guam) • Srednekolymsk • Nueva Zelanda • Kamchatka

Configuración de nivel supervisor (avanzado)	Descripción	Valores
<p><i>Número de casos clínicos</i></p> 	<p>Determina la cantidad de casos de pacientes que se almacenan en la memoria no volátil.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 (predeterminado)
<p><i>Grabación de audio</i> (solo el modelo ZOLL AED 3 BLS)</p> 	<p>Permite el registro de audio durante el modo de reanimación.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. • DES (predeterminado)
<p><i>Pantalla del dispositivo</i> (solo el modelo ZOLL AED 3 BLS)</p> 	<p>Le permite seleccionar la información que se visualiza en la pantalla LCD durante el uso clínico.</p> <p>Usuario no profesional: Muestra indicaciones textuales y gráficos.</p> <p>Solo RCP: Muestra indicaciones textuales y el tablero de mando para RCP durante el ciclo de RCP.</p> <p>RCP y ECG: Muestra indicaciones textuales, el ritmo de ECG del paciente y el tablero de mando para RCP durante el ciclo de RCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Usuario no profesional • Solo RCP • RCP y ECG (predeterminado)
<p><i>Configuración de la clave de acceso del nivel supervisor</i></p> 	<p>Le permite cambiar la clave de acceso utilizada para ingresar al modo supervisor.</p> <p>Nota: El DEA se suministra con la siguiente clave de nivel supervisor predeterminada: 123456. Después de finalizar la configuración del nuevo dispositivo, ZOLL le recomienda cambiar la clave predeterminada.</p> <p>Escriba la nueva clave en la línea a continuación y guarde este documento en un lugar seguro para poder consultarlo en el futuro.</p> <hr/>	<ul style="list-style-type: none"> • Seis dígitos numéricos
<p><i>Identificación del dispositivo</i></p> 	<p>Le permite ingresar una identificación alfanumérica del dispositivo para el software de revisión de códigos RescueNet.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Once dígitos alfanuméricos

Configuración de nivel supervisor (avanzado)	Descripción	Valores
<p><i>Envío de autoprueba a USB activado</i></p>  <p>(Versión del software 06.03.xxx.yyyy y posteriores)</p>	<p>Cuando esta opción está activada (ON), el AED transmite automáticamente los datos de autoprueba a una unidad flash USB válida después de una autoprueba.</p> <p>Nota: La unidad flash USB se debe instalar correctamente en el conector USB que se encuentra en la parte posterior del dispositivo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ON • OFF (default)
Configuración de nivel usuario o supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Exportar archivos</i></p>  <p>Nota: Esta configuración también se encuentra disponible para el nivel usuario.</p>	<p>Puede cargar archivos desde el DEA a una memoria USB o mediante una conexión inalámbrica.</p> <p>Nota: Solo puede cargar archivos de configuración mediante una memoria USB, no a través de Wi-Fi.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Archivos clínicos (todos) • Archivos clínicos (nuevos) • Historial del dispositivo • Configuración
<p><i>Importar archivos</i></p> 	<p>Puede descargar archivos al DEA desde una memoria USB.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Configuración • Software de sistema • Certificados raíz • Archivo de idioma
Configuración de nivel supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Configuración de energía para adultos</i></p> 	<p>Determina el nivel de energía en joules para un paciente adulto para la primera, la segunda y la tercera descarga.</p>	<p>Descarga 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J (predeterminado) • 150 J • 200 J <p>Descarga 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J • 150 J (predeterminado) • 200 J <p>Descarga 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J • 150 J • 200 J (predeterminado)
<p><i>Configuración de energía para niños</i></p> 	<p>Determina el nivel de energía en joules para un paciente pediátrico para la primera, la segunda y la tercera descarga.</p>	<p>Descarga 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J (predeterminado) • 70 J • 85 J <p>Descarga 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J • 70 J (predeterminado) • 85 J <p>Descarga 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J • 70 J • 85 J (predeterminado)
<p><i>Indicación de respiración durante la RCP</i></p> 	<p>Cuando se activa esta opción (ACT.), el AED indica <i>Dar dos respiraciones</i> cada 30 compresiones reconocidas para pacientes adultos (y cada 15 compresiones reconocidas para pacientes pediátricos (versión de software 03.03.xxx.yyyy y superiores)).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. • DES (predeterminado)

Configuración de nivel supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Indicación de continuar con la RCP</i></p> 	<p>La indicación Continuar RCP se repetirá cada "X" segundos (según el <i>Intervalo de indicaciones de RCP</i>) si las compresiones de RCP se interrumpen durante el intervalo de RCP.</p> <p>Cuando esta opción está DES, la indicación Continuar RCP no aparecerá durante el periodo de RCP.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. (predeterminado) • DES
<p><i>Intervalo de indicaciones de RCP</i></p> 	<p>Esta opción determina el intervalo para las siguientes indicaciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>INICIAR RCP</i> • <i>CONTINUAR RCP</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • 10 segundos (predeterminado) • 15 segundos
<p><i>Periodo de inicio de la RCP</i></p> 	<p>Determina la duración del periodo "Iniciar RCP" después de que los parches de desfibrilación se conectan al paciente.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Desactivado • 30 segundos • 60 segundos (predeterminado) • 90 segundos • 120 segundos • 150 segundos • 180 segundos
<p><i>Periodo de descarga no indicada</i></p> 	<p>Determina la duración del periodo de RCP después de que el análisis emite el mensaje Descarga no indicada.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 60 segundos • 90 segundos • 120 segundos (predeterminado) • 150 segundos • 180 segundos
<p><i>Periodo posterior a una descarga de RCP</i></p> 	<p>Determina la duración del periodo de RCP después de una descarga.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 60 segundos • 90 segundos • 120 segundos (predeterminado) • 150 segundos • 180 segundos
<p><i>Ajustes de Real CPR Help®</i></p> 	<p>Le permite configurar los parámetros asociados con las siguientes opciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mensajes de Real CPR Help • Indic. de RCP de buena calidad (cm) • Indicación de RCP máxima (6 cm) 	<ul style="list-style-type: none"> • Consulte las opciones Indic. de RCP de buena calidad e Indicación de RCP máxima a continuación para obtener información detallada.
<p><i>Indic. de RCP de buena calidad (cm)</i></p>  <p>(versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores)</p>	<p>Le permite configurar la profundidad de la RCP mínima objetivo asociada con las directrices de RCP en su país o región.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 4 • 5 (predeterminado)

Configuración de nivel supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Indicación de RCP máxima (6 cm)</i></p>  <p>(versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores)</p>	<p>Le permite activar (ACT.) o desactivar (DES) una profundidad de la RCP máxima objetivo de 6 cm, según las directrices de RCP de su país o región.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. (predeterminado) • DES
<p><i>Mensajes de Real CPR Help (Modelo ZOLL AED 3 BLS únicamente)</i></p>  <p>(versión de software 03.03.xxx.yyyy y superior).</p>	<p>Cuando esta opción está activada (ACT.), el DEA enviará los mensajes de voz y texto PRESIONAR MÁS FUERTE y BUENAS COMPRESIONES según la profundidad de las compresiones de RCP. Cuando esta opción está desactivada (DES), no se envían estos mensajes.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. (predeterminado) • DES
<p><i>Configuración de Wi-Fi</i></p> 	<p>Estos iconos incluyen los parámetros de configuración de la conexión inalámbrica. Consulte "Configuración inalámbrica" desde la page 69, para más información.</p> <p>Para la versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores, las opciones de configuración Priorización de casos activada, Intervalo de autoprueba (días), e Informe de autoprueba se encuentran en los submenús de Configuración de Wi-Fi Configuración de archivos clínicos y Configuración de historial del dispositivo.</p>	
<p><i>Intervalo de autoprueba (días)</i></p>  <p>(versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores)</p> <p>Puede acceder a esta opción en Ajustes de autoprueba en el submenú Configuración de historial del dispositivo. Configuración personalizada le permite programar un día y una hora específicos para el autoanálisis automático.</p>	<p>Fija el periodo entre cada autoanálisis-automático en estado de espera.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 día • 7 días (predeterminado) • Personalizado

Configuración de nivel supervisor	Descripción	Valores
<p><i>Informe de autoprueba</i></p>  <p>(versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores) Puede acceder a esta opción en Configuración de autoanálisis en el submenú Configuración de historial del dispositivo.</p>	<p>Si esta configuración se encuentra ACT. tras finalizar un autoanálisis periódico, el desfibrilador ZOLL AED 3 intentará sincronizarse con ZOLL PlusTrac a través de una conexión Wi-Fi activa.</p> <p>Nota: Es necesario finalizar la configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo a fin de contar con esta función (consulte "Configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo" en la página 73).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. • DES (predeterminado)
<p><i>Priorización de casos activada</i></p>  <p>(versión de software 05.03.xxx.yyyy y posteriores) Puede acceder a esta opción en Configuración de archivos clínicos.</p>	<p>Cuando está activado (ACT.), el ZOLL AED 3 transmite automáticamente datos de eventos clínicos a un servidor externo válido a través de una conexión de WiFi activa después de un acontecimiento clínico y el ZOLL AED 3 se apaga.</p> <p>Nota: Debe realizar la configuración de WiFi de los archivos clínicos para que esta opción funcione correctamente (consulte "Configuración inalámbrica" en la página 69).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ACT. • DES (predeterminado)

Configuración inalámbrica

Esta sección describe cómo configurar una conexión inalámbrica para su DEA, a fin de poder cargar archivos clínicos y el historial del dispositivo. En esta sección, hay dos procedimientos que puede escoger según su versión de software:

- Configuración inalámbrica (para versiones de software 03.03.xxx.yyyy y anteriores). Consulte el siguiente procedimiento.
- Configuración inalámbrica (para versiones de software 04.03.xxx.yyyy y posteriores). Consulte “Configuración inalámbrica (Versión de software 04.03.xxx.yyyy y posteriores)” en la página 77.

Configuración inalámbrica (Versión de software 03.03.xxx.yyyy y anteriores)

Se puede acceder a los parámetros de configuración inalámbrica cuando el desfibrilador ZOLL AED 3 está en modo de gestión del DEA; se encuentran en el menú Supervisor para usuarios avanzados. Necesitará una clave de seis dígitos para ingresar al menú Supervisor (consulte “Configuración de la clave de acceso del nivel supervisor” en la página 64 para obtener más información).

La configuración ofrece dos opciones tanto para los archivos clínicos como para el historial del dispositivo:

- **Configuración rápida:** para los usuarios que requieren una configuración simple con los parámetros predeterminados.
- **Configuración de TI:** para los usuarios que requieren una configuración más compleja con parámetros de configuración inalámbrica específicos.

NOTA Antes de establecer la configuración para los archivos clínicos, visite zollonline.com para crear una cuenta de Case Review de ZOLL.

NOTA Antes de establecer la configuración para el historial del dispositivo, consulte el certificado de activación de PlusTrac (que se incluye en la carpeta de documentación) para obtener las instrucciones sobre cómo registrarse al software de gestión de programas del DEA.

También puede configurar los ajustes Wi-Fi para el DEA automáticamente mediante la descarga de un archivo de configuración directamente desde una memoria USB. Consulte “Importar archivos desde una memoria USB” en la página 16 para obtener información detallada acerca de esta función.

Instrucciones solo para la configuración de TI

Si utiliza el método TLS de autenticación de Wi-Fi, se requieren certificados cliente para establecer la configuración Wi-Fi. Cuando selecciona el método TLS durante la configuración de Wi-Fi, debe seleccionar un certificado cliente como parte del proceso de configuración.

Si no está utilizando el certificado estándar autofirmado (SSL) de ZOLL, se requieren certificados raíz adicionales. Si no utiliza un certificado SSL, debe importar el certificado SSL raíz para utilizarlo antes de iniciar la configuración Wi-Fi o durante el proceso de establecimiento de la configuración. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16 para obtener información detallada sobre cómo importar un certificado raíz.

ZOLL admite los siguientes certificados raíz y de cliente:

Certificados raíz	Certificados de cliente
.pem (codificación Base 64)	.pfx (codificación binaria)
.der (codificación binaria)	
.p7b (certificado encadenado de Microsoft)	



Ícono de configuración del dispositivo

Ingresar al modo supervisor de configuración

Para ingresar al modo de configuración, siga los pasos que se indican a continuación:



Ícono de acceso al nivel supervisor

1. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por más de 5 segundos. Luego, presione el ícono de configuración del dispositivo para acceder a la ventana de configuración.
2. Presione el ícono de nivel supervisor e ingrese su clave de acceso de seis dígitos. Deberá establecer los parámetros de configuración tanto para los archivos clínicos como para el historial del dispositivo. Para obtener las instrucciones paso a paso para establecer estas dos configuraciones, consulte las siguientes secciones.

Configuración Wi-Fi para los archivos clínicos

Presione el ícono de Wi-Fi para archivos clínicos para acceder a la ventana de selección del nivel de configuración Wi-Fi y elija una de las siguientes opciones:



Ícono de Wi-Fi para archivos clínicos

- **Configuración rápida:** para establecer una configuración simple con los parámetros predeterminados (consulte "Configuración rápida para archivos clínicos" a continuación).
- **Configuración de TI:** para establecer una configuración más compleja con parámetros de configuración inalámbrica específicos (consulte "Configuración de TI para archivos clínicos" en la página 71).

Configuración rápida para archivos clínicos

1. Presione el ícono de configuración rápida para acceder a la ventana de configuración rápida para archivos clínicos e ingrese la información correspondiente en los siguientes campos:



Botón de conexión inalámbrica

- **Red (SSID):** presione el botón de conexión inalámbrica que se encuentra a la derecha de este campo para buscar las redes inalámbricas disponibles. Seleccione una red de la lista y presione **ACEPTAR**. Como alternativa, puede usar el teclado alfanumérico para ingresar el nombre del SSID (Service Set Identifier) que identifica su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione **ACEPTAR**.

- *Contraseña (clave precompartida)*: use el teclado alfanumérico para ingresar la clave precompartida (contraseña) de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione **ACEPTAR**.
- *Ajustes del servidor*: presione el campo "Ajustes del servidor" para que aparezca la ventana de ajustes del servidor. Use el teclado alfanumérico para ingresar la siguiente información del servidor.

Dirección El servidor predeterminado es dxsvc.zollonline.com. Si utiliza el servidor predeterminado, no modifique esta entrada. De lo contrario, ingrese la dirección URL del servidor host. Presione **ACEPTAR**.

ID de usuario Use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario del servidor host. Presione **ACEPTAR**.
Nota: Si ya configuró su cuenta de Case Review de ZOLL en zollonline.com, use la identificación que especificó para dicha cuenta.

Clave Use el teclado alfanumérico para ingresar su contraseña del servidor host. Presione **ACEPTAR**.
Nota: Si ya configuró su cuenta de Case Review de ZOLL en zollonline.com, use la clave que especificó para dicha cuenta.

2. Para probar la conectividad del servidor, presione el botón **Probar Wi-Fi** en la ventana de configuración rápida para archivos clínicos.

NOTA Si la conectividad no es satisfactoria, controle los parámetros de configuración inalámbrica.

3. Para guardar los cambios, presione **Guardar** en la esquina inferior derecha de la pantalla. El DEA muestra el mensaje *GUARDANDO LA CONFIGURACIÓN, ESPERE UN MOMENTO*. Luego de guardar la configuración, el DEA muestra la ventana de configuración avanzada.

Configuración de TI para archivos clínicos



Ícono de Wi-Fi para archivos clínicos

1. Presione el ícono de Wi-Fi para archivos clínicos.
2. Presione el ícono de configuración de TI para acceder a la ventana de ajustes Wi-Fi para archivos clínicos.



Ícono de configuración de la red

3. Presione el ícono de configuración de la red. Se muestra la ventana de parámetros de la red.
4. En el campo Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP), seleccione **ACTIVADO** o **DESACTIVADO**:
 - Si selecciona **ACTIVADO**, toda la información necesaria se obtiene de la red. Presione **ACEPTAR** y vaya al paso 6.
 - Si selecciona **DESACTIVADO**, se muestran todos los campos de parámetros de la red en la ventana de parámetros de la red. Vaya al paso 5 para ingresar la información estática.

-
5. Puede conservar todos los parámetros de configuración predeterminados que se muestran y presionar **ACEPTAR**, o bien ingresar la información nueva en los siguientes campos:
 - *Dirección IP local*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP local (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP gateway*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP gateway (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Máscara de subred*: use el teclado numérico para ingresar su máscara de subred (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP DNS (Domain Name Server) principal*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP DNS principal (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP DNS secundaria*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP DNS secundaria (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 6. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones de red.



Ícono de ajustes de servidor

7. Presione el ícono de ajustes del servidor para acceder a la ventana de ajustes del servidor e ingrese la información en los siguientes campos:
 - *Modo*: Seleccione URL o IP.
 - *Dirección*: El servidor predeterminado es dxsvc.zollonline.com. Use el teclado alfanumérico para cambiar este valor predeterminado solo si su dirección URL o IP es diferente a la predeterminada.

NOTA Si no utiliza el valor predeterminado, debe ingresar el valor predeterminado en la tabla de DNS; luego, debe importar un nuevo certificado SSL raíz. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16 para obtener información detallada sobre cómo importar un certificado raíz.

- *Puerto*: El puerto predeterminado es 443. Cambie este valor solo si su puerto es diferente al predeterminado.
- *Identificación del usuario*: Use el teclado alfanumérico para ingresar la identificación del usuario. Presione **ACEPTAR**.

NOTA Si ya configuró su cuenta de Case Review de ZOLL en zollonline.com, use la identificación que especificó para dicha cuenta.

- *Clave de acceso*: Use el teclado alfanumérico para ingresar la clave de acceso. Presione **ACEPTAR**.

NOTA Si ya configuró su cuenta de Case Review de ZOLL en zollonline.com, use la clave que especificó para dicha cuenta.

8. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del servidor.



Ícono de ajustes de perfil

9. Presione el ícono de ajustes de perfil e ingrese la información en los siguientes campos que aparecen en la ventana:
- *Red (SSID)*: use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre del SSID (Service Set Identifier) que identifica su punto de acceso a la red inalámbrica.
 - *SSID oculto*: seleccione ACTIVADO o DESACTIVADO.
 - *Autenticación*: seleccione el método de autenticación Wi-Fi: PSK (Clave precompartida), PEAP (Protocolo de autenticación extensible protegido) o TLS (Seguridad de la capa de transporte). Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre el próximo paso según el método elegido.

Método de Wi-Fi	Campos por completar
PSK	<i>Contraseña (clave precompartida)</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la clave de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
PEAP	<i>Nombre de usuario</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
TLS	<i>Identidad del usuario</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la identidad del usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña de clave privada</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña. Presione ACEPTAR . <i>Certificado de cliente</i> : elija un certificado de cliente de la lista y presione ACEPTAR .

10. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del perfil.
11. Para probar la conectividad del servidor, presione el botón **Probar Wi-Fi** en la ventana de ajustes Wi-Fi para archivos clínicos.
NOTA Si la conectividad no es satisfactoria, compruebe los parámetros de configuración inalámbrica.
12. Presione **Guardar** para guardar los ajustes Wi-Fi. El DEA muestra el mensaje *GUARDANDO LA CONFIGURACIÓN, ESPERE UN MOMENTO*. Luego de guardar la configuración, el DEA muestra la ventana de configuración avanzada.

Configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo



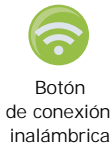
Ícono de Wi-Fi para el historial del dispositivo

Presione el ícono de Wi-Fi para el historial del dispositivo para acceder a la ventana de selección del nivel de configuración Wi-Fi y elija una de las siguientes opciones:

- **Configuración rápida**: para establecer una configuración simple con los parámetros predeterminados (consulte “Configuración rápida para el historial del dispositivo” a continuación).
- **Configuración de TI**: para establecer una configuración más compleja con parámetros de configuración inalámbrica específicos (consulte “Configuración de TI para el historial del dispositivo” en la página 74).

Configuración rápida para el historial del dispositivo

1. Presione el ícono de Wi-Fi para el historial del dispositivo para acceder a la ventana de configuración rápida para el historial del dispositivo e ingrese la información correspondiente en los siguientes campos:



- **Red (SSID):** presione el botón inalámbrico que se encuentra a la derecha de este campo para buscar las redes inalámbricas disponibles. Seleccione una red de la lista y presione **ACEPTAR**. Como alternativa, puede usar el teclado alfanumérico para ingresar el nombre del SSID (Service Set Identifier) que identifica su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione **ACEPTAR**.
- **Contraseña (clave precompartida):** use el teclado alfanumérico para ingresar la clave precompartida (contraseña) de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione **ACEPTAR**.
- **Ajustes del servidor:** presione el campo "Ajustes del servidor" para que aparezca la ventana de ajustes del servidor. Use el teclado alfanumérico para ingresar la siguiente información del servidor.

Dirección El servidor predeterminado es dxsvc.zollonline.com. Si utiliza el servidor predeterminado, no modifique esta entrada. De lo contrario, ingrese la dirección URL del servidor host. Presione **ACEPTAR**.

ID de usuario Use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario del servidor host. Presione **ACEPTAR**.

Clave Use el teclado alfanumérico para ingresar su contraseña del servidor host. Presione **ACEPTAR**.

2. Para probar la conectividad del servidor, presione el botón **Probar Wi-Fi** en la ventana de configuración rápida para el historial del dispositivo.

NOTA Si la conectividad no es satisfactoria, compruebe los parámetros de configuración inalámbrica.

3. Para guardar los cambios, presione **Guardar** en la esquina inferior derecha de la pantalla. El DEA muestra el mensaje *GUARDANDO LA CONFIGURACIÓN, ESPERE UN MOMENTO*. Luego de guardar la configuración, el DEA muestra la ventana de configuración avanzada.

Configuración de TI para el historial del dispositivo



Ícono de Wi-Fi para el historial del dispositivo



Ícono de configuración de la red

1. Presione el ícono de Wi-Fi para el historial del dispositivo.
2. Presione el ícono de configuración de TI para acceder a la ventana de ajustes Wi-Fi para el historial del dispositivo.
3. Presione el ícono de configuración de la red. Se muestra la ventana de parámetros de la red.
4. En el campo Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP), seleccione **ACTIVADO** o **DESACTIVADO**:

- Si selecciona **ACTIVADO**, toda la información necesaria se obtiene de la red. Presione **ACEPTAR** y vaya al paso 6.
- Si selecciona **DESACTIVADO**, se muestran todos los campos de parámetros de la red en la ventana de parámetros de la red. Vaya al paso 5 para ingresar la información estática.

-
5. Puede conservar todos los parámetros de configuración predeterminados que se muestran y presionar **ACEPTAR**, o bien ingresar la información nueva en los siguientes campos:
 - *Dirección IP local*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP local (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP gateway*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP gateway (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Máscara de subred*: use el teclado numérico para ingresar su máscara de subred (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP DNS (Domain Name Server) principal*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP DNS principal (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - *Dirección IP DNS secundaria*: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP DNS secundaria (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 6. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones de red.



Ícono de ajustes del servidor

7. Presione el ícono de configuración del servidor e ingrese la información en los siguientes campos:
 - *Modo*: Seleccione URL o IP.
 - *Dirección*: El servidor predeterminado es dxsvc.zollonline.com. Use el teclado alfanumérico para cambiar este valor predeterminado solo si su dirección URL o IP es diferente a la predeterminada.

NOTA Si no utiliza el valor predeterminado, debe ingresar el valor predeterminado en la tabla de DNS; luego, debe importar un nuevo certificado SSL raíz. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16 para obtener información detallada sobre cómo importar un certificado raíz.

- *Puerto*: El puerto predeterminado es 443. Cambie este valor solo si su puerto es diferente al predeterminado.
- *Identificación del usuario*: Use el teclado alfanumérico para ingresar la identificación del usuario. Presione **ACEPTAR**.

NOTA Si utiliza el servidor predeterminado, este campo se completa automáticamente.

- *Clave de acceso*: Use el teclado alfanumérico para ingresar la clave de acceso. Presione **ACEPTAR**.

NOTA Si utiliza el servidor predeterminado, este campo se completa automáticamente.

8. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del servidor.



Ícono de ajustes de perfil

9. Presione el ícono de configuración del perfil e ingrese la información en los siguientes campos:

- *Red SSID*: use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre del SSID (Service Set Identifier) que identifica su punto de acceso a la red inalámbrica.
- *SSID oculto*: seleccione ACTIVADO o DESACTIVADO.
- *Autenticación*: seleccione el método de autenticación Wi-Fi: PSK (Clave precompartida), PEAP (Protocolo de autenticación extensible protegido) o TLS (Seguridad de la capa de transporte). Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre el próximo paso según el método elegido.

Método de Wi-Fi	Campos por completar
PSK	<i>Contraseña (clave precompartida)</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la clave de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
PEAP	<i>Nombre de usuario</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
TLS	<i>Identidad del usuario</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la identidad del usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña de clave privada</i> : use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña. Presione ACEPTAR . <i>Certificado de cliente</i> : Elija un certificado de cliente de la lista y presione ACEPTAR .

10. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del perfil.

11. Para probar la conectividad del servidor, presione el botón **Probar Wi-Fi** en la ventana de configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo.

NOTA Si la conectividad no es satisfactoria, compruebe los parámetros de configuración inalámbrica.

12. Presione **Guardar** para guardar los ajustes Wi-Fi. El DEA muestra el mensaje *GUARDANDO LA CONFIGURACIÓN, ESPERE UN MOMENTO*. Luego de guardar la configuración, el DEA muestra la ventana de configuración avanzada.

Configuración inalámbrica (Versión de software 04.03.xxx.yyyy y posteriores)

Se puede acceder a los parámetros de configuración inalámbrica cuando el desfibrilador ZOLL AED 3 está en modo de gestión del DEA; se encuentran en el menú Supervisor para usuarios avanzados. Necesita una contraseña de seis dígitos para ingresar al menú Supervisor (consulte "Configuración de la clave de acceso del nivel supervisor" en la página 64" para más información). La configuración de WiFi requiere cuatro tipos de parámetros:

- **Configuración de red** - Contiene la información de Dirección IP empleada para transmitir los datos por WiFi.
- **Lista de puntos de acceso** - Contiene hasta 25 ajustes de perfil para los puntos de acceso empleados para transmitir los datos por WiFi.
- **Configuración de archivos clínicos** - Contiene los ajustes necesarios para transmitir archivos clínicos.
- **Configuración de historial del dispositivo** - Contiene los ajustes necesarios para transmitir archivos de historial del dispositivo.

NOTA No se transmitirán los datos si no se definen los puntos de acceso.

NOTA Antes de configurar los parámetros de archivos clínicos, visite zollonline.com para crear una cuenta de Revisión de caso ZOLL.

NOTA Antes de configurar los ajustes del historial del dispositivo, consulte el Certificado de activación PlusTrac (en la carpeta de documentos) para ver instrucciones sobre cómo registrar la Gestión del programa de DEA.

También puede configurar los ajustes Wi-Fi para el DEA automáticamente mediante la descarga de un archivo de configuración directamente desde una memoria USB. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16 para obtener información detallada acerca de esta función.



Ícono de configuración del dispositivo



Ícono de acceso al nivel supervisor



Ícono de Wi-Fi

Ingresar al modo supervisor de configuración

Para ingresar al modo de configuración, siga los pasos que se indican a continuación:

1. Mantenga presionado el botón de encendido/apagado por más de 5 segundos. Luego, presione el ícono de configuración del dispositivo para acceder a la ventana de configuración.
2. Presione el ícono de nivel supervisor e ingrese su clave de acceso de seis dígitos. Deberá establecer los parámetros de configuración tanto para los archivos clínicos como para el historial del dispositivo. Para obtener las instrucciones paso a paso para establecer estas dos configuraciones, consulte las siguientes secciones.
3. Presione el ícono Wi-Fi para acceder a la ventana de configuración Wi-Fi.

Configuración de los ajustes de red

1. Presione el botón Editar configuración de red para acceder a la ventana Configuración de red.
2. En el campo Protocolo de configuración dinámica de host (DHCP), seleccione ACTIVADO o DESACTIVADO:
 - Si selecciona ACTIVADO, toda la información necesaria se obtiene de la red. Vaya al paso 4.
 - Si selecciona DESACTIVADO, todos los campos de configuración de red se mostrarán en la ventana Configuración de red. Vaya al paso 3 para ingresar la información estática.
3. Puede mantener todos los ajustes predeterminados mostrados y presionar **Guardar**, o puede ingresar la información en los siguientes campos:
 - Dirección IP local: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP local (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255) Presione **ACEPTAR**.
 - Dirección IP de la puerta de enlace: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP de la puerta de enlace (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - Máscara de subred: use el teclado numérico para ingresar su máscara de subred (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - Dirección IP del DNS (Servidor de nombre de dominio) primario: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP del DNS primario (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
 - Dirección IP del DNS secundario: use el teclado numérico para ingresar su dirección IP del DNS secundario (el formato es xxx.xxx.xxx.xxx, donde xxx = 000-255). Presione **ACEPTAR**.
4. Presione **Guardar** para guardar las configuraciones de red.

Configuración de la Lista de puntos de acceso

1. Presione el botón Lista de puntos de acceso para mostrar los puntos de acceso actualmente configurados. Para actualizar la información de puntos de acceso, seleccione el punto de acceso que va a modificar (o seleccione el botón Agregar para ingresar un nuevo punto de acceso) e ingrese la información en los siguientes campos en la ventana Configuración del perfil:



- **Red (SSID)** - Presione el botón inalámbrico ubicado a la derecha de este campo para buscar las redes inalámbricas disponibles. Seleccione una red de la lista y presione **ACEPTAR**. Alternativamente, puede usar el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de SSID (Identificador del conjunto de servicios) que identifica su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione **ACEPTAR**.
- **Autenticación:** seleccione el método de autenticación de WiFi: PSK (Clave precompartida), PEAP (Protocolo de autenticación extensible protegido) o TLS (Seguridad de la capa de transporte). Consulte la siguiente tabla para obtener información sobre el próximo paso según el método elegido.

Método de WiFi	Campos a completar
PSK	<i>Contraseña (Clave precompartida):</i> use el teclado alfanumérico para ingresar la clave precompartida (contraseña) de su punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
PEAP	<i>Nombre de usuario:</i> use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña:</i> use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña del punto de acceso a la red inalámbrica. Presione ACEPTAR .
TLS	<i>Identificación de usuario:</i> use el teclado alfanumérico para ingresar la identidad del usuario. Presione ACEPTAR . <i>Contraseña de la clave privada:</i> use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña. Presione ACEPTAR . <i>Certificado de cliente:</i> elija un certificado de cliente de la lista y presione ACEPTAR .

* Si utiliza el método TLS de autenticación de Wi-Fi, se requieren certificados cliente para establecer la configuración Wi-Fi. Cuando selecciona el método TLS durante la configuración de Wi-Fi, debe seleccionar un certificado cliente como parte del proceso de configuración.

Si no está utilizando el certificado estándar autofirmado (SSL) de ZOLL, se requieren certificados raíz adicionales. Si no utiliza un certificado SSL, debe importar el certificado SSL raíz para utilizarlo antes de iniciar la configuración Wi-Fi o durante el proceso de establecimiento de la configuración. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16 para obtener información detallada sobre cómo importar un certificado raíz.

ZOLL admite los siguientes certificados raíz y de cliente:

Certificados raíz	Certificados de cliente
.pem (codificación Base 64)	.pfx (codificación binaria)
.der (codificación binaria)	
.p7b (certificado encadenado de Microsoft)	

Configuración Wi-Fi para los archivos clínicos

1. Presione el botón Editar configuración de archivos clínicos para acceder a la ventana Configuración de archivos clínicos.
2. Presione el botón Editar configuración de servidor para mostrar la ventana Configuración de servidor. Use el teclado alfanumérico para ingresar la siguiente información de servidor.

Modo	El predeterminado es URL. Si está usando el servidor predeterminado, mantenga igual esta información. Si está usando una dirección IP para el servidor, cambie a IP.
Dirección	La dirección predeterminada es dxsvc.zollonline.com. Si está usando el servidor predeterminado, mantenga igual esta información. De otro modo, ingrese la URL o la dirección IP del servidor host. Presione ACEPTAR . Nota: Si no está utilizando el valor predeterminado, usted debe realizar una entrada en la tabla de DNS para el valor predeterminado; luego, usted deberá importar un nuevo certificado SSL raíz. Consulte "Importar archivos desde una memoria USB" en la página 16, para obtener información detallada sobre cómo importar un certificado raíz.
Puerto	El puerto predeterminado es 443. Cambie este valor solo si su puerto es diferente al predeterminado.
Identificación del usuario	Use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario del servidor host. Presione ACEPTAR . Nota: Si tiene una cuenta de Revisión de caso ZOLL en zollonline.com, use la Identificación que especificó para esa cuenta.
Contraseña	Use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña del servidor host. Presione ACEPTAR . Nota: Si tiene una cuenta de Revisión de caso ZOLL en zollonline.com, use la contraseña que especificó para esa cuenta.

3. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del servidor.
4. Presione el botón Editar punto de acceso seleccionado y seleccione un punto de acceso que usará para la transmisión. Si hay más de un punto de acceso configurado, seleccione Cualquier punto de acceso para permitir al sistema AED transmitir a través de cualquiera de los puntos de acceso configurados.
5. Presione el botón **Probar WiFi** para probar la conectividad del servidor.
6. Presione **Guardar** para guardar las configuraciones de WiFi.

Configuración Wi-Fi para el historial del dispositivo

1. Presione el botón Editar historial del dispositivo para acceder a la ventana Configuración de historial del dispositivo.
2. Presione el botón Editar configuración de servidor para mostrar la ventana Configuración de servidor. Use el teclado alfanumérico para ingresar la siguiente información de servidor.

Modo	El predeterminado es URL. Si está usando el servidor predeterminado, mantenga igual esta información. Si está usando una dirección IP para el servidor, cambie a IP.
Dirección	La dirección predeterminada es dxsvc.zollonline.com. Si está usando el servidor predeterminado, mantenga igual esta información. De otro modo, ingrese la URL o la dirección IP del servidor host. Presione ACEPTAR .
Puerto	El puerto predeterminado es 443. Cambie este valor solo si su puerto es diferente al predeterminado.
Identificación del usuario	Use el teclado alfanumérico para ingresar el nombre de usuario del servidor host. Presione ACEPTAR .
Contraseña	Use el teclado alfanumérico para ingresar la contraseña del servidor host. Presione ACEPTAR .

3. Presione **ACEPTAR** para guardar las configuraciones del servidor.
4. Presione el botón Editar punto de acceso seleccionado y seleccione un punto de acceso que usará para la transmisión. Si hay más de un punto de acceso configurado, seleccione Cualquier punto de acceso para permitir al sistema AED transmitir a través de cualquiera de los puntos de acceso configurados.
5. Presione el botón **Probar WiFi** para probar la conectividad del servidor.
6. Presione **Guardar** para guardar las configuraciones de WiFi.

