



Dátum vydania tejto Prístroj ZOLL AED 3 Príručky administrátora (**REF** 9650-000752-73 Rev. F) je **septembra 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Všetky práva vyhradené. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL a ZOLL AED 3 sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti ZOLL Medical Corporation v Spojených štátoch a/alebo iných krajinách.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

Zamýšľaný účel

Zamýšľaným účelom zariadenia ZOLL AED 3 je pomoc obetiam náhlej srdcovej zástavy. Pri použití kompatibilných defibrilačných elektród ZOLL, ktoré pripájajú pacienta k zariadeniu ZOLL AED 3, zariadenie AED automaticky monitoruje a analyzuje EKG rytmus obeti, aby stanovilo, či sa má podať elektrický výboj. Ak zariadenie AED zistí rytmus vyžadujúci podanie výboja (hrubá komorová fibrilácia alebo komorová tachykardia so širokým komplexom), upozorní záchrancu, že sa odporúča výboj, a vydá pokyny na stlačenie svietiaceho tlačidla výboja (poloautomatický model) alebo automaticky podá výboj po 3-sekundovom odpočítavaní (plne automatický model). Zariadenie AED potom vyzve záchrancu k vykonávaniu KPR počas vopred nakonfigurovanej doby.

Indikácie použitia

Systém Prístroj ZOLL AED 3 je určený na použitie, keď má obeť s podozrením na zástavu srdca zjavný nedostatočný obeh, ktorý naznačujú:

- Bezvedomie
- Neprítomnosť dýchania a
- Neprítomnosť pulzu a iných známk obeh.

Systém AED 3 je určený pre dospelých a pediatrických pacientov.

Kontraindikácie použitia

Nikdy nepoužívajte jednotku Prístroj ZOLL AED 3 na defibriláciu, keď je pacient

- Pri vedomí
- Dýcha alebo
- Má merateľný pulz alebo iné známky obeh.

Všeobecné informácie

Federálny (USA) zákon obmedzuje predaj tohto defibrilátora len lekárom alebo na objednávku lekára.

Obsah

Predslov

Dohody	iv
Prístroj ZOLL AED 3 Bezpečnostné opatrenia	iv
Požiadavky sledovania	iv
Oznámenie o nežiaducich udalostiach	v
Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)	vi
Technický servis	vi
Medzinárodní zákazníci	vi
Sériové číslo prístroja ZOLL	vii
Stanovisko o licenciách softvéru	vii

Kapitola 1 Prehľad

Prístroj ZOLL AED 3 Používateľské rozhranie	2
Režim Dieťa	2
Funkcia Real CPR Help	2
Používanie defibrilačných elektród	3
Nahrávanie a ukladanie údajov	4
Analýza po udalosti	4
Prenos súborov použitím USB kľúča	4
Wi-Fi komunikácia	4
Ovládanie prístroja Prístroj ZOLL AED 3	5
Ovládacie prvky a indikátory	5
Oblasť grafického displeja	6
Manažment pomocou AED	6
Režim Záchrana	7
Zvukové výzvy	9

Kapitola 2 Prenos údajov

Úložisko údajov	14
Nahrávanie údajov a zvuku	14
Exportovanie súborov z prístroja AED	15
Exportovanie súborov	15
Používanie softvéru RescueNet® EventSummary	16
Používanie softvéru RescueNet Case Review	16
Importovanie súborov z USB kľúča	16
Importovanie súborov	17
Riešenie problémov s komunikáciou	18

Kapitola 3 Údržba

Samotestovania	21
Funkcie samotestovania	22
Automatický presun správy o samotestovaní	22
Voliteľné údržbové testy	24
Fyzická prehliadka	24
Čistenie defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3	24

Voliteľný údržbový test pre technických odborníkov	25
Postup testu (Prístroj ZOLL AED 3 a modely Prístroj ZOLL AED 3 BLS)	25
Postup testu (Prístroj ZOLL AED 3 modely Automatic)	26
Údržba batérie	27
Identifikovanie stavov batérie	27
Kapitola 4 Riešenie problémov	
Riešenie problémov prístroja AED	29
Dodatok A Symboly	
Symboly	33
Dodatok B Špecifikácie	
Špecifikácie defibrilátora	37
Usmernenie a prehlásenie výrobcu – Usmernenie o elektromagnetickej kompatibilite	40
Charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic	44
Výsledky klinického skúšania pre dvojfázový tvar krivky M Series.....	49
Randomizované, multicentrické klinické skúšanie pre defibriláciu komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT)	49
Preklinická štúdia.....	50
Publikované klinické údaje	52
Presnosť algoritmu analýzy EKG.....	53
Usmernenie a prehlásenie výrobcu o bezdrôtovom výstupe	57
RF emitovaná transmisia (IEC 60601-1-2).....	57
Oznámenie FCC (Federálna komunikačná komisia)	57
Kanada, oznámenia úradu Industry Canada (IC)	57
Certifikácie rádiového modulu Wi-Fi (dostupné vo verzii softvéru 06.03.010.8791 a vyššej)	58
Dodatok C Doplnky	
Doplnky.....	59
Dodatok D Konfiguračné nastavenia	
Prehľad	61
Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie	69
Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie).....	69
Len pre nastavenie IT	70
Vstup do konfiguračného režimu dohliadajúceho	70
Nastavenie konfigurácie Wi-Fi klinického archívu	70
Nastavenie konfigurácie Wi-Fi histórie prístroja	74
Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 04.03.xxx.yyyy a vyššia)	79
Vstup do konfiguračného režimu dohliadajúceho	79
Nastavenie Nastavení siete.	80
Konfigurácia zoznamu prístupových bodov	81
Nastavenie konfigurácie Wi-Fi klinického archívu	82
Nastavenie konfigurácie Wi-Fi histórie prístroja	83

Predslov

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3[®] je automatický externý defibrilátor (AED), ktorý je navrhnutý na používanie u dospelých a detských obetí s náhlou zástavou srdca. Defibrilátor zahŕňa sekvenciu zvukových a vizuálnych výziev, aby pomohol záchranárom nasledovať aktuálne stanovené usmernenia AHA/ERC/ILCOR o používaní prístrojov AED.

Táto príručka poskytuje informácie o používaní a starostlivosti o defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3. Defibrilátor *Príručka administrátora ZOLL AED 3* majú používať školení zdravotnícki pracovníci spolu s *Príručka pre obsluhu prístroja ZOLL AED 3*.

Táto príručka obsahuje nasledujúce časti:

Kapitola 1 – Prehľad popisuje všeobecný prehľad produktu defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.

Kapitola 2 – Presun údajov poskytuje informácie o tom, ako presúvať údaje uložené v prístroji AED.

Kapitola 3 – Údržba poskytuje odporúčané postupy na hodnotenie stavu a výkonu defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.

Kapitola 4 – Riešenie problémov popisuje možné problémy a riešenia a uvádza zoznam hlásení záznamov o chybe, ktoré indikujú, že prístroj AED potrebuje technický servis.

Dodatok A – Obsahuje zoznam symbolov, ktoré môžu byť použité v tejto príručke alebo na defibrilátore Prístroj ZOLL AED 3.

Dodatok B – Obsahuje informácie o špecifikácii a tvary kriviek ZOLL® Rectilinear Biphasic™, ktoré sú vytvorené, keď defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 podá výboj do odporových zaťažení 25, 50, 75, 100, 125, 150 a 175 ohmov pri každom nastavení energie (200, 150, 120, 85, 70 a 50 joulov).

Dodatok C – Obsahuje zoznam doplnkov pre defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3.

Dodatok D – Obsahuje definície všetkých konfiguračných nastavení pre defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 a poskytuje pokyny na nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie.

Dohody

V tomto dokumente sú textové a hlasové výzvy označené veľkými písmenami, ako napríklad *ZAVOLAJTE POMOC*.

VAROVANIE! Varovné hlásenia popisujú podmienky alebo úkony, ktoré môžu spôsobiť zranenie alebo smrť osôb.
--

UPOZORNENIE Upozorňujúce hlásenia popisujú podmienky alebo úkony, ktoré môžu spôsobiť poškodenie defibrilátora.

POZNÁMKA Poznámky obsahujú dôležité dodatočné informácie o používaní defibrilátora.

Prístroj ZOLL AED 3 Bezpečnostné opatrenia

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 smie obsluhovať len kvalifikovaný personál. Pred použitím defibrilátora si prečítajte *Príručka pre obsluhu prístroja ZOLL AED 3*. Pred údržbou akéhokoľvek zariadenia si prejdite tieto bezpečnostné opatrenia a pozorne si prečítajte túto príručku.

VAROVANIE! Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 môže vytvoriť až 2 250 voltov s dostatočným prúdom na spôsobenie smrteľných výbojov.
VAROVANIE! Na defibrilátore ZOLL AED 3 NEVYKONÁVAJTE žiadne nepovolené úpravy.

Pred vybitím defibrilátora varujte každého v okolí zariadenia, aby *ODSTÚPIL*. Batériu opakovane nenabíjajte, nerozoberajte ani ju nelikvidujte v ohni. Ak sa s batériou nezaobchádza správne, môže vybuchnúť.

Požiadavky sledovania

Federálny zákon USA (21 CFR 821) vyžaduje sledovanie defibrilátorov. Ako majiteľ tohto defibrilátora máte podľa tohto zákona povinnosť upozorniť spoločnosť ZOLL Medical Corporation, ak bol tento produkt obdržaný, stratený, ukradnutý alebo zničený alebo bol darovaný, znovu predaný alebo inak distribuovaný do inej organizácie.

Ak dôjde k akejkoľvek z vyššie uvedených udalostí, písomne kontaktujte spoločnosť ZOLL Medical Corporation s nasledovnými informáciami:

1. Organizácia pôvodcu – Názov spoločnosti, adresa, meno kontaktnej osoby a telefónne číslo kontaktnej osoby.

-
2. Číslo časti/číslo modelu a sériové číslo.
 3. Čo sa stalo s defibrilátorom (napr. obdržaný, stratený, ukradnutý, zničený, distribuovaný do inej organizácie).
 4. Nové miesto a/alebo organizácia (ak je iná ako č. 1 vyššie) – Názov spoločnosti, adresa, meno kontaktnej osoby a telefónne číslo kontaktnej osoby.
 5. Dátum, kedy došlo k zmene.

Oznámenie o nežiaducich udalostiach

Ako poskytovateľ zdravotnej starostlivosti môžete mať podľa zákona o bezpečných zdravotníckych prístrojoch (Safe Medical Devices Act, SMDA) povinnosti hlásiť výskyt niektorých udalostí spoločnosti ZOLL, prípadne Správe potravín a liečiv (Food and Drug Administration, FDA). Tieto udalosti popísané v 21 CFR Časť 803 zahŕňajú smrť spojenú s prístrojom a vážne zranenie alebo ochorenie. Pri akejkolvek udalosti, ako súčasť nášho Programu zaistenia kvality, má byť spoločnosti ZOLL oznámené akékoľvek zlyhanie alebo chybné fungovanie prístroja. Táto informácia je potrebná, aby spoločnosť ZOLL mohla poskytovať len produkty najvyššej kvality.

Možné nežiaduce účinky (t. j. komplikácie) spojené s používaním zariadení AED zahŕňajú nasledujúce:

- zlyhanie pri identifikácii arytmie vyžadujúcej výboj,
- zlyhanie alebo oneskorenie podania defibrilačného výboja v prítomnosti KF alebo bezpulzovej KT, čo môže viesť k smrti alebo závažnému poraneniu,
- nevhodná energia, ktorá môže spôsobiť zlyhanie defibrilácie alebo povýbojovú dysfunkciu,
- poškodenie myokardu,
- riziko požiaru v prítomnosti vysokej koncentrácie kyslíka alebo horľavých látok,
- nesprávne podanie výboja pri pulz udržiavajúcom rytme a indukcia KF alebo srdcovej zástavy,
- náhodný výboj podaný používateľovi/blízko stojacej osobe kvôli kontaktu s pacientom počas defibrilácie,
- náhodné popálenie používateľa počas defibrilácie,
- komplikácie pri hodnotení účinného rytmu a podanie výboja kvôli interakcii s ICD (kardiostimulátory) pacienta,
- poranenie pacienta kvôli interferencii zariadenia s inými zariadeniami kritickej starostlivosti,
- popálenie kože okolo oblasti umiestnenia defibrilačnej elektródy,
- alergická dermatitída kvôli citlivosti na materiály použité v defibrilačnej elektróde,
- menšia kožná vyrážka,
- nevhodné alebo oneskorené podanie liečby KPR,

-
- zlomené rebrá a/alebo kompresné zranenie kvôli príliš agresívnej liečbe KPR.

Ak v súvislosti s pomôckou dôjde k závažnému incidentu, tento incident sa musí oznámiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ a/alebo pacient pobýva.

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Základný UDI-DI je 08479460DSK.

Technický servis

Ak produkt od spoločnosti ZOLL potrebuje servis, obráťte sa na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL alebo najbližšie predajné miesto alebo distribútora produktov ZOLL.

Telefónne číslo: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

E-mail: techsupport@zoll.com

Majte pripravené nasledovné informácie pre zástupcu technického servisu:

- Sériové číslo
- Popis problému

Ak potrebujete poslať defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 spoločnosti ZOLL Medical Corporation, získajte číslo požiadavky servisnej objednávky od zástupcu technického servisu.

POZNÁMKA Pred zaslaním defibrilátora a batérie spoločnosti ZOLL u vašej miestnej prepravnej spoločnosti overte, či existujú nejaké obmedzenia na prepravu lítiových batérií.

Vyberte balenie batérie z defibrilátora a vráťte prístroj AED a balenie batérie, v ich pôvodnej krabici (alebo rovnocennom obale) s číslom požiadavky servisnej objednávky na nej, na nasledujúcu adresu:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Pozor: Oddelenie technického servisu

Medzinárodní zákazníci

Zákazníci mimo Spojených štátov majú vyberať balenie batérie z prístroja AED a vrátiť prístroj AED a balenie batérie v ich pôvodnej krabici (alebo rovnocennom obale) do najbližšieho oprávneného servisného centra spoločnosti ZOLL Medical Corporation. Ak chcete nájsť oprávnené servisné centrum, obráťte sa na najbližšie predajné miesto alebo oprávneného distribútora spoločnosti ZOLL. Zoznam pobočiek ZOLL nájdete na: <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

Sériové číslo prístroja ZOLL

Každý produkt ZOLL zobrazuje sériové číslo, ktoré obsahuje informácie o tomto produkte. Formát je nasledovný:

Sériové číslo	??YYMXXXXXX
??	AX = ZOLL AED 3, Štandard BX = ZOLL AED 3, Letectvo
YY	Posledné dve číslice roku výroby. Napríklad číslo „23“ sa zobrazí pri produktoch vyrobených v roku 2023.
M	Mesiac výroby. „A“ pre január, „B“ pre február, „C“ pre marec a podobne až po „L“ pre december.
XXXXXX	Jedinečný 6-miestny sekvenčný alfanumerický kód.

Stanovisko o licenciách softvéru

Niektoré súčasti softvéru obsiahnuté v tomto produkte sú licencované spoločnosťou ZOLL Medical Corporation pod licenciami rôznych otvorených zdrojov. Viac informácií nájdete na stránke <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses>.

Kapitola 1

Prehľad

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 je automatický externý defibrilátor (AED), ktorý je navrhnutý na používanie u dospelých a detských obetí s náhlou zástavou srdca. Prístroj AED používa zvukové a vizuálne výzvy, aby usmerňoval záchrancu počas postupu resuscitácie, ktorý môže zahŕňať defibriláciu a/alebo kardiopulmonálnu resuscitáciu (KPR). Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 má dotykovú obrazovku s displejom z tekutých kryštálov (LCD) a používa odoberateľné defibrilačné elektródy. Defibrilačné elektródy zahŕňajú inteligentný senzor KPR, ktorý umožňuje prístroju AED monitorovať stláčanie hrudníka a poskytuje spätnú väzbu počas KPR.

Táto príručka obsahuje pokyny pre všetky modely Prístroj ZOLL AED 3:

- **Prístroj ZOLL AED 3** – Funguje v poloautomatickom režime. Zahŕňa výzvy a obrázky o položení pre záchranára a funkciu Real CPR Help® na monitorovanie KPR a spätnú väzbu.
- **Prístroj ZOLL AED 3 Automatic** – Funguje v plne automatickom režime. Zahŕňa výzvy a obrázky o položení pre záchranára a funkciu Real CPR Help na monitorovanie KPR a spätnú väzbu.
- **Prístroj ZOLL AED 3 BLS** – Funguje v poloautomatickom režime. Zahŕňa funkciu Real CPR Help na monitorovanie KPR a spätnú väzbu, voliteľný displej na EKG pacienta, prístrojovú dosku KPR, voliteľné obrázky o položení pre záchranára a voliteľné zvukové nahrávanie.

Keď záchranár pripevní defibrilačné elektródy na hrudník pacienta, prístroj AED monitoruje a analyzuje elektrokardiografický (EKG) rytmus pacientovho srdca, aby určil, či je alebo nie je tento rytmus EKG defibrilovateľný. Ak prístroj AED zaznamená defibrilovateľný rytmus, vydá pokyny na podanie výboja (poloautomatický) alebo automaticky podá výboj (plne automatický). Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 potom vyzve záchranára, aby vykonal KPR, ktorá má trvať určitú dobu (konfigurovaná administrátorom prístroja AED) a po ktorej prístroj AED automaticky zahájí novú analýzu EKG.

Prístroj ZOLL AED 3 Používateľské rozhranie

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 má indikátor stavu, ktorý vám umožňuje rýchlo zistiť, či prístroj prešiel svojim posledným samotestovaním a je pripravený na použitie. Obrazovka LCD v strede predného panela poskytuje textové výzvy, záchranárske obrázky a informácie o príhode. Defibrilátor AED poskytuje zvukové výzvy cez reproduktor umiestnený v prednej časti prístroja AED. Predný panel prístroja AED má tlačidlo Zapnúť/Vypnúť na ľavej hornej strane prístroja a tlačidlo Výboj pod obrazovkou LCD. Taktiež má tlačidlo Dieťa pre pacientov, ktorí majú menej ako 8 rokov alebo vážia menej ako 25 kg.

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 má dva prevádzkové režimy: Režim Manažment pomocou AED a režim Záchrana. V režime Manažment pomocou AED vám ikony na dotykovej obrazovke umožňujú zmeniť konfiguračné nastavenia a nahrávať klinické archívy, históriu prístroja a konfiguračné súbory. Aby mohli pokročilí používatelia robiť zložitejšie zmeny na prístroji AED, existuje taktiež ponuka pre dohliadajúcich, ako napríklad konfigurácia prístroja, nastavenia výboja a nastavenia KPR.

V režime Záchrana zobrazí obrazovka LCD obrázky, ktoré sú zosúladené so zvukovými výzvami, aby usmerňovali záchranára počas potrebných krokov pri zachraňovaní. Kroky, ktoré zahŕňajú obrázky a zvukové výzvy, sú určené miestnymi protokolmi pre používanie prístroja AED.

Režim Dieťa

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 má režim Dieťa, ktorý sa dá zapnúť dvoma spôsobmi: keď záchranár používa defibrilačné elektródy ZOLL CPR Uni-padz® a stlačí tlačidlo Dieťa, alebo keď záchranár používa defibrilačné elektródy ZOLL Pedi-padz® II. V tomto režime prístroj AED používa konfigurované pediatrické nastavenia energií, v ktorých sú dávky energie nižšie ako tie, ktoré sa používajú u dospelých. Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 tiež používa pediatrický algoritmus analýzy prístroja AED, ktorý je špeciálne navrhnutý pre detské EKG. Tento algoritmus správne odlišuje defibrilovateľné a nedefibrilovateľné rytmy u pediatrického pacienta.

Funkcia Real CPR Help

Defibrilačné elektródy Prístroj ZOLL AED 3 CPR Uni-padz obsahujú senzor, ktorý zisťuje frekvenciu a hĺbku stláčania hrudníka. Tento senzor je súčasťou defibrilačných elektród, ktoré záchranár položí na pacientov hrudník a musí byť

umiestnený medzi vašimi rukami a dolnou časťou hrudnej kosti pacienta. Keď záchranár vykonáva stláčania v rámci KPR, senzor zaznamenáva frekvenciu a hĺbku stláčania a posiela tieto informácie do prístroja AED. Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 obsahuje funkciu zvukového metronómu, ktorá bola navrhnutá tak, aby podporovala záchrancu pri vykonávaní stlačení hrudníka s odporúčanou minimálnou frekvenciou podľa AHA/ERC/ILCOR aspoň 100 stlačení za minútu (compressions per minute, CPM). Prístroj AED vykonáva monitorovanie KPR, dáva výzvy záchranárovi a zaznamenáva stláčania hrudníka do klinického súboru pacienta.

VAROVANIE! Zvukové výzvy funkcie Real CPR Help nie sú povolené v režime Dieťa.

Keď vykonávate KPR na dospelých pacientoch, defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 môže vydať jednu alebo viac zvukových výziev na základe zaznamenatej hĺbky stláčania hrudníka. Ak funkcia Real CPR Help zistí, že hĺbka stláčania je trvalo nižšia ako hodnota nastavenia *Dobrá CPR indikácia*, prístroj AED vydá výzvu *PRITLAČ VIACEJ*. Prístroj AED vydá výzvu *DOBRÁ MASÁŽ*, ak záchranár odpovedá zväčšením hĺbky stlačenia na hodnotu nastavenia *Dobrá CPR indikácia* alebo viac.

Používanie defibrilačných elektród

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 je kompatibilný s nasledujúcimi defibrilačnými elektródami pre dospelých a deti:

- CPR Uni-padz (pre dospelých a deti)
- CPR-D-padz® (len pre dospelých)
- CPR Stat-padz® (len pre dospelých)
- Stat-padz II (len pre dospelých)
- Pedi-padz II (len pre deti)

Zabezpečte, aby boli použité defibrilačné elektródy pre pacienta vhodné.

POZNÁMKA Pri používaní elektród CPR Uni-padz u detského pacienta záchranár musí stlačiť tlačidlo Dieťa.

POZNÁMKA Keď používate elektródy Pedi-padz II, tlačidlo Dieťa sa automaticky rozsvieti.

POZNÁMKA Obrázky o položení pre záchranára sa zobrazujú len pri používaní elektród CPR Uni-padz.

Balenie elektród CPR Uni-padz je k prístroju AED pripojené káblom. Balenie obsahuje defibrilačné elektródy, ktoré záchranár pripojí k pacientovi. Balenie elektród obsahuje nožnice na rozstrihnutie oblečenia alebo ostrihanie ochlpenia na hrudi pacienta.

Ak kábel defibrilačných elektród nie je správne pripojený, prístroj AED vydá výzvu *ZAPOJTE KÁBEL ELEKTRÓD*. Dbajte na to aby ste správne pripojili kábel defibrilačnej elektródy k defibrilátoru Prístroj ZOLL AED 3 a elektródy k pacientovi.

VAROVANIE! Defibrilačné elektródy musia byť k prístroju pripojené vopred. Kábel defibrilačnej elektródy majte vždy pripojený k prístroju AED.

POZNÁMKA Defibrilačné elektródy neobsahujú žiadne nebezpečné materiály a môžu sa likvidovať v bežnom odpade pokiaľ nie sú kontaminované patogénmi. Ak sú kontaminované, používajte vhodné bezpečnostné opatrenia pri ich likvidácii.

POZNÁMKA Podložky defibrilátora sú aplikované časti typu BF odolné voči defibrilácii.

VAROVANIE! Defibrilačné elektródy NEPOUŽÍVAJTE opakovane.
--

Nahrávanie a ukladanie údajov

Všetky modely Prístroj ZOLL AED 3 môžu nahrávať a ukladať až 120 minút nepretržitých EKG/zvukových údajov a údaje o klinickej udalosti počas záchrany alebo prípadu pacienta. Podrobnejšie informácie o tejto funkcii uvádza „Nahrávanie údajov a zvuku“ na strane 14.

Analýza po udalosti

Všetky modely Prístroj ZOLL AED 3 automaticky ukladajú klinické údaje pacienta a históriu prístroja do dlhodobej pamäte.

- Klinické údaje pacienta (klinické archívy) – Obsahujú zapísaný dátum a čas, ktorý si môžete pozrieť a analyzovať použitím softvérových produktov na klinické hodnotenie spoločnosti ZOLL.
- História prístroja – Záznam informácií o stave prístroja, ktoré si môžete pozrieť a analyzovať. Tento súbor môžete preniesť cez Wi-Fi alebo ho nahráť použitím USB kľúča.

Prenos súborov použitím USB kľúča

Všetky modely Prístroj ZOLL AED 3 majú USB port, ktorý vám umožňuje exportovať a uložiť konfiguračné nastavenia, klinické archívy a históriu prístroja na USB kľúč. Táto funkcia vám umožňuje jednoducho skopírovať konfiguráciu z jedného prístroja AED na druhý. USB port vám tiež umožňuje importovať nový systémový softvér na rýchlu aktualizáciu prístroja AED.

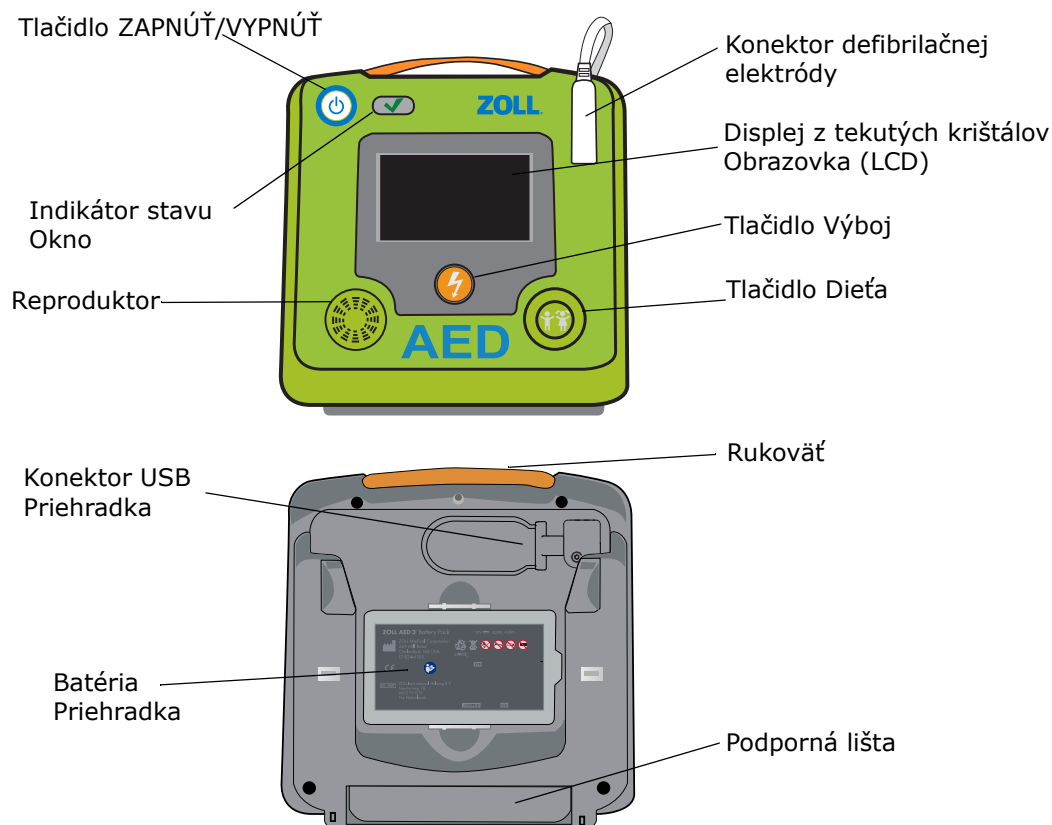
Wi-Fi komunikácia

Všetky modely Prístroj ZOLL AED 3 majú bezdrôtovú komunikáciu, ktorá poskytuje automatické nahrávanie správ o samotestovaní a presun klinických archívov pacienta na požiadanie a informácie o histórii prístroja cez bezdrôtový prístupový bod.

Ovládanie prístroja Prístroj ZOLL AED 3

Ovládacie prvky a indikátory

Táto časť popisuje funkcie ovládacích prvkov v prednej časti defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.



Tlačidlo ZAPNÚŤ/VYPNÚŤ – ZAPNE alebo VYPNE napájanie.

Keď toto tlačidlo stlačíte a podržíte aspoň 5 sekúnd, prístroj AED spustí samotestovanie a vstúpi do režimu Manažment pomocou AED.



AED Prešiel autotestu

Okno indikátora stavu – Zelená fajka indikuje, že prístroj AED prešiel svojím posledným samotestovaním a je pripravený na použitie.



AED Nepodarilo autotestu

Prázdne okno označuje, že prístroj AED neprešiel svojím samotestovaním a nie je pripravený na použitie.

Reproduktor – Poskytuje zvukové výzvy a pípanie metronómu, ktoré vedie záchranárov počas záchrany, tiež poskytuje zvukové výzvy, aby označil, či je potrebný servis.

Konektor defibrilačných elektród – Tento konektor sa používa na pripevnenie defibrilačných elektród k prístroju AED.

Obrazovka displeja z tekutých kryštálov (LCD) – Dotyková obrazovka s rozmermi 5,3 x 9,5 centimetra na zobrazenie a vstup používateľa. Počas zachraňovania zobrazuje obrázky a textové hlásenia na usmernenie záchranára.



Tlačidlo Výboj – Rozsvieti sa vtedy, keď je prístroj AED nabitý a pripravený podať výboj pacientovi.

Keď ho stlačíte, nabitý a pripravený prístroj AED vybije svoju energiu do pacienta.



Tlačidlo Dieťa – Ak používate elektródy CPR Uni-padz, tak sa pri stlačení rozsvieti. Rozsvietené tlačidlo indikuje, že prístroj AED je v režime Dieťa, aby pripravil záchranu pediatrického pacienta. Automaticky sa rozsvieti, keď používate elektródy Pedi-padz II.

Priehradka konektora USB – Obsahuje pripojenie pre USB kľúč pri importovaní alebo exportovaní súborov do prístroja AED alebo z neho.

Priehradka batérie – Obsahuje balenie batérie používané na napájanie prístroja AED.

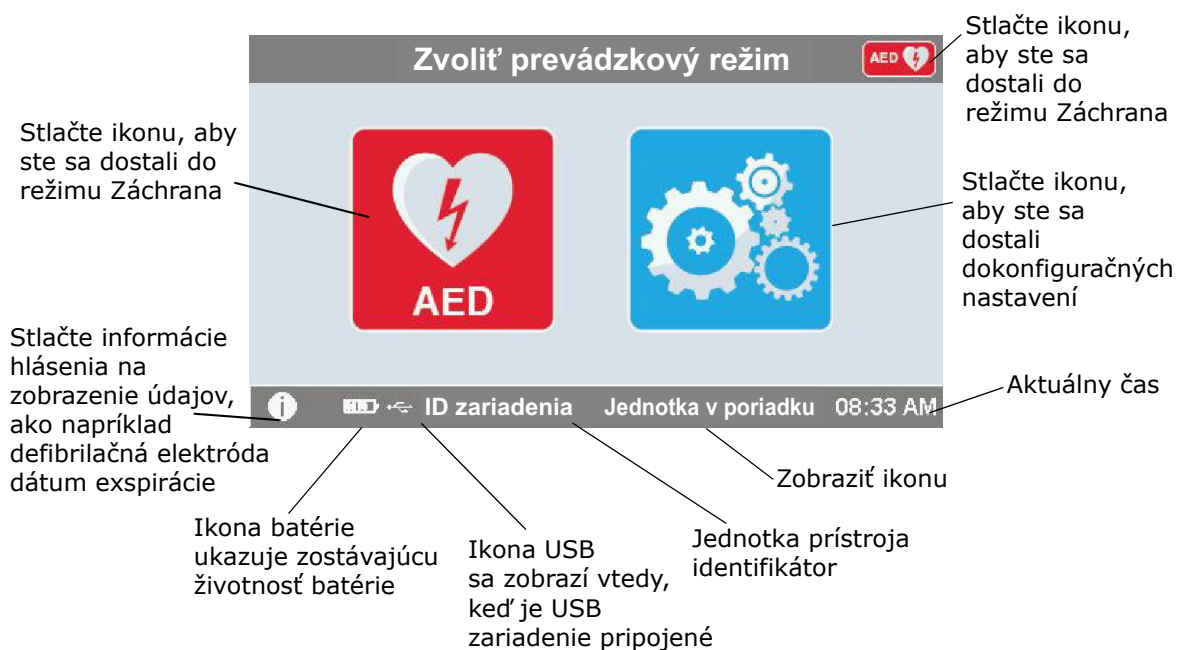
Rukoväť – Popruh je určený na nosenie prístroja AED.

Podporná lišta – Podpera, ktorá sa otvorí, aby udržala prístroj AED vo vzpriamenej polohe.

Oblasť grafického displeja

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 má obrazovku LCD s rozmermi 5,3 x 9,5 centimetra, ktorá zobrazuje nasledovné informácie v režimoch v tejto časti: Režim Manažment pomocou AED a režim Záchrana.

Manažment pomocou AED



Režim Záchrana

Modely Prístroj ZOLL AED 3 a Prístroj ZOLL AED 3 *Automatic* zobrazujú displej s informáciami o položení pre záchranára, zatiaľ čo model Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* môže byť nakonfigurovaný tak, aby zobrazoval displej s informáciami o položení pre záchranára, len displej KPR alebo displej KPR a EKG.

Displej s informáciami o položení pre záchranára



Časovač odpočítavania KPR – Indikuje zostávajúce množstvo času v intervale KPR.

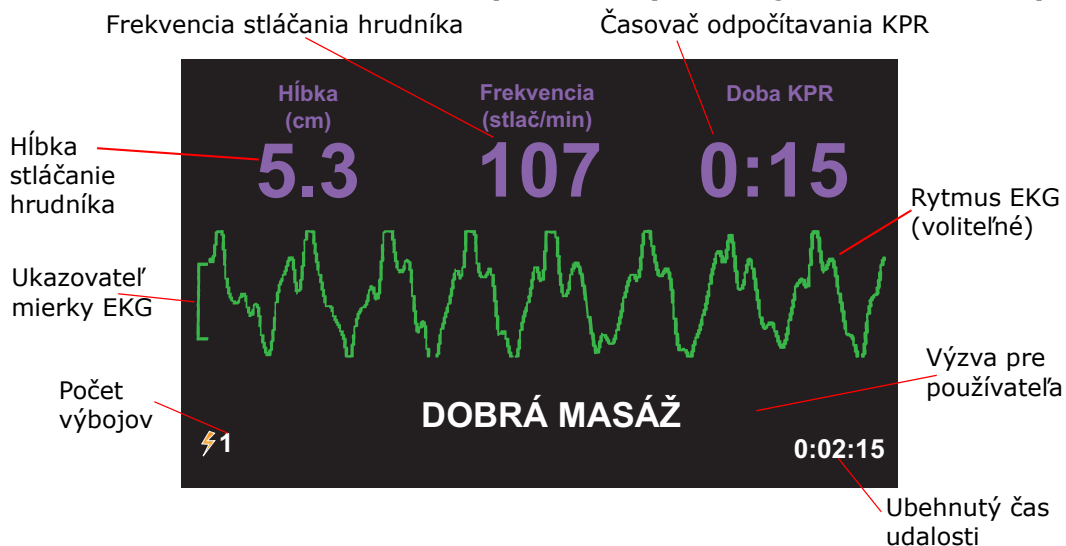
Indikátor hĺbky stláčania KPR (len dospelí pacienti) – Stĺpcový graf, ktorý zobrazuje hĺbku stláčaní hrudníka meranú vtedy, keď záchranár vykonáva KPR. Čiary indikátora sú zobrazené v stĺpcovom grafe v nastaveniach *Dobrá CPR indikácia* a *Maximálna indikácia CPR* a poskytujú referenčné body pre záchranárov vykonávajúcich KPR.

Výzva pre používateľa – Zobrazuje vizuálne hlásenie na obrazovke a súčasne vydáva zvukový výzvu.

Ubehnutý čas udalosti – Indikuje množstvo času, ktoré ubehlo od začiatku záchrany.

Počet výbojov – Indikuje celkový počet defibrilačných výbojov podaných počas záchrany.

Zobrazenia Len KPR/KPR a EKG (len modely Prístroj ZOLL AED 3 BLS)



Hĺbka stláčania hrudníka – Ukazuje hĺbku aktuálneho stláčania počas KPR.

POZNÁMKA (Len dospelí pacienti) Ak je hĺbka stláčania hrudníka mimo odporúčaného rozsahu podľa AHA/ERC, prístroj AED zvýrazní hodnotu hĺbky v červenom štvorčeku.

Frekvencia stláčania hrudníka – Ukazuje frekvenciu aktuálneho stláčania počas KPR.

POZNÁMKA (Len dospelí pacienti) Ak je frekvencia stláčania hrudníka mimo odporúčaného rozsahu podľa AHA/ERC, prístroj AED zvýrazní hodnotu frekvencie v červenom štvorčeku.

Časovač odpočítavania KPR – Indikuje zostávajúce množstvo času v intervale KPR.

Rytmus EKG (voliteľné) – Zobrazuje aktuálny tvar krivky EKG.

Výzva pre používateľa – Zobrazuje vizuálne hlásenie na obrazovke a súčasne vydáva zvukovú výzvu.

Ubehnutý čas udalosti – Indikuje množstvo času, ktoré ubehlo od začiatku záchrany.

Počet výbojov – Indikuje celkový počet defibrilačných výbojov podaných počas záchrany.

Zvukové výzvy

Počas klinického použitia defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3 môžete počuť nasledovné zvukové výzvy:

Tabuľka 1. Klinické zvukové výzvy

Zvuková výzva	Definícia/úkon
<i>AUTOMATICKÝ DEFIBRILÁTOR</i>	Prístroj AED je plne automatický model, ktorý je schopný automaticky pacientovi podať výboj bez toho, aby záchranár musel stlačiť tlačidlo Výboj.
<i>JEDNOTKA V PORIADKU</i>	Prístroj AED úspešne prešiel svojimi samotestovaniami pri zapnutí.
<i>ZLYHANIE JEDNOTKY</i>	Prístroj AED neprešiel svojimi samotestovaniami pri zapnutí a je nepoužiteľný v starostlivosti o pacienta.
<i>VYMEŇTE BATÉRIU</i>	Samotestovanie prístroja Prístroj ZOLL AED 3 zistilo slabú batériu, ktorá je nedostatočná na použitie prístroja AED v starostlivosti o pacienta. Balenie batérie vymeňte za nové čo najskôr.
<i>ZAPOJTE KÁBEL ELEKTRÓD</i>	Zaistite, že defibrilačný kábel je správne pripojený ku konektoru defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.
<i>PRIPOJTE ELEKTRÓDY</i>	Elektródy, ktoré sú pripojené k prístroju AED, nie sú kompatibilné s defibrilátorom Prístroj ZOLL AED 3.
<i>SKONTROLUJTE ELEKTRÓDY</i>	Už priložené defibrilačné elektródy nie sú v dobrom kontakte s kožou pacienta alebo sú poškodené.
<i>VYMEŇTE ELEKTRÓDY</i>	Vyskytol sa problém s elektródami pripojenými k prístroju AED. Pripojte nové elektródy k prístroju AED.
<i>ELEKTRÓDY PRE DOSPELÝCH</i>	Elektródy pre dospelých (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II) sú pripojené k prístroju AED.
<i>DETSKÉ ELEKTRÓDY</i>	Elektródy Pedi-padz II sú pripojené k prístroju AED.
<i>OSTAŇTE POKOJNÝ/Á</i>	Čo najviac sa uvoľnite a sústreďte sa na snahu o zachraňovanie.
<i>SKONTROLUJTE VNÍMANIE</i>	Skontrolujte schopnosť pacienta odpovedať/vnímanie jemným zatrasením pacienta a zakričaním „Ste v poriadku?“
<i>ZAVOLAJTE POMOC</i>	Zavolajte ZZS na pomoc alebo požiadajte ľudí okolo, aby to urobili za vás.
<i>UVOLNITE DÝCHACIE CESTY</i>	Položte pacienta na chrbát a vykonajte záklon hlavy – manéver zdvihnutia brady alebo predsunutia sánky na uvoľnenie dýchacích ciest pacienta.
<i>SKONTROLUJTE DÝCHANIE</i>	Sledujte, počúvajte alebo cíťte prítomnosť dýchania a/alebo prúd vzduchu z pľúc pacienta.
<i>ZVOLENÝ DOSPELÝ PACIENT</i>	Elektródy CPR Uni-padz sú pripojené k prístroju AED a tlačidlo Dieťa nebolo stlačené.

Zvuková výzva	Definícia/úkon
<i>AK JE PACIENT DIEŤA, STLAČTE TLAČIDLO DIEŤAŤA</i>	Ak má pacient menej ako 8 rokov alebo váži menej ako 25 kg, stlačte tlačidlo Dieťa.
<i>ZVOLENÝ DETSKÝ PACIENT</i>	Záchranár stlačil tlačidlo Dieťa, aby naznačil, že pacient je dieťa.
<i>ODSTRÁŇTE OBAL Z ELEKTRÓD</i>	Vyberte balenie defibrilačných elektród zo zadnej časti prístroja AED.
<i>ROZREŽTE ALEBO ROZTRHAJTE ODEV, ABY STE ODHALILI NAHÚ HRUĎ PACIENTA</i>	Ak je to nutné, použite nožnice aby ste úplne odstránili tričko pacienta.
<i>ÚPLNE ODSTRÁŇTE TRIČKO DIEŤAŤA, V PRÍPADE POTREBY HO ROZREŽTE ALEBO ROZTRHNITE</i>	Ak je to nutné, použite nožnice, aby ste úplne odstránili tričko dieťaťa.
<i>OTVORTE BALÍK ELEKTRÓD</i>	Roztrhnite balenie defibrilačných elektród, aby ste k nim mali prístup.
<i>PRILOŽTE ELEKTRÓDY K NAHEJ HRUDI PACIENTA</i>	Priložte defibrilačné elektródy k nahej hrudi pacienta.
<i>MODRÚ ELEKTRÓDU PRILOŽTE NA CHRBT DIEŤAŤA</i>	Modrú defibrilačnú elektródu priložte na nahý chrbát dieťaťa podľa zobrazenia.
<i>ODSTRÁŇTE FIALOVÝ SENZOR ZO ZELENEJ ELEKTRÓDY</i>	Oddel'te fialový senzor od zelenej defibrilačnej elektródy.
<i>UMIESTNITE FIALOVÝ SENZOR NA ZELENÚ ELEKTRÓDU</i>	Umiestnite lepiacu stranu fialového senzora na zelenú defibrilačnú elektródu.
<i>PRILOŽTE ZELENÚ ELEKTRÓDU DO STREDU HRUDE DIEŤAŤA</i>	Zelenú defibrilačnú elektródu priložte na nahú hrud' dieťaťa podľa zobrazenia.
<i>PRILOŽTE ELEKTRÓDY K NAHÉMU CHRBTU A HRUDI DIEŤAŤA</i>	Priložte defibrilačné elektródy k nahému chrbtu a hrudi dieťaťa tak, ako je to zobrazené.
<i>NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA, ANALYZUJEM</i>	Nedotýkajte sa pacienta, práve prebieha alebo o chvíľu začne analýza rytmu EKG.
<i>VÝBOJ NIE JE DOPORUČENÝ</i>	Analýza rytmu EKG zistila rytmus, ktorý nie je liečiteľný defibriláciou.
<i>VÝBOJ JE DOPORUČENÝ</i>	Analýza rytmu EKG zistila prítomnosť komorovej fibrilácie alebo defibrilovateľnej komorovej tachykardie.
<i>NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA. STLAČTE BLIKAJÚCE TLAČIDLO VÝBOJ.</i>	Varujte všetky prítomné osoby, aby odstúpili a prestali sa dotýkať pacienta. Stlačte tlačidlo Výboj, aby ste podali defibrilačnú terapiu.
<i>UVOLNITE TLAČIDLO VÝBOJ</i>	Tlačidlo Výboj bolo stlačené pred tým, ako bol defibrilátor pripravený defibrilovať. Uvoľnite tlačidlo Výboj a znovu ho stlačte po zvukových tónoch označujúcich, že prístroj je pripravený.
<i>VÝBOJ SA PODÁ O TRI, DVA, JEDEN</i>	(len model Prístroj ZOLL AED 3 Automatic) Prístroj AED automaticky podá výboj po skončení odpočítavania.

Zvuková výzva	Definícia/úkon
<i>VÝBOJ BOL DODANÝ</i>	Pacientovi bol práve podaný defibrilačný výboj.
<i>VÝBOJ NEBOL DODANÝ</i>	Pacientovi nebol podaný výboj, pretože záchranár nestlačil tlačidlo Výboj alebo bol zaznamenaný chybný stav.
<i>ZAČNITE KPR</i>	Začnite KPR.
<i>ZATLAČTE S TÓNOM</i>	Oznámený na začiatku intervalu KPR.
<i>PRITLAČ VIACEJ</i>	Stláčanie počas KPR je trvale hlboké menej ako 5 centimetrov. (Len dospelí pacienti)
<i>DOBRÁ MASÁŽ</i>	Po výzve Pritlačte silnejšie záchranár dokázal vykonať stláčanie hrudníka hlboké aspoň 5 centimetrov. (Len dospelí pacienti)
<i>POKRAČUJTE V KPR</i>	Pokračujte v poskytovaní KPR. Táto výzva môže byť tiež vydaná, ak funkcia Real CPR Help nie je schopná zistiť stláčanie hrudníka hlboké aspoň 2 centimetre.
<i>ANALÝZA ZASTAVENÁ. NEHÝBTE PACIENTOM.</i>	Analýza rytmu EKG bola zastavená kvôli nadmerným artefaktom v EKG signáli. Zastavte akúkoľvek prebiehajúcu KPR a čo najmenej hýbte pacientom.
<i>DAJTE DVA VDYCHY</i>	Ak pacient nedýcha, dajte dva záchranné vdychy.
<i>ZASTAVTE KPR</i>	Zastavte KPR. Prístroj AED o chvíľu začne analýzu rytmu EKG.
<i>REŽIM LEN KPR</i>	Defibrilácia nefunguje správne, prístroj AED poskytne len podporu KPR.

Výzvy, ktoré môžete počuť počas neklinického použitia defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3 sú nasledovné:

Tabuľka 2. Neklinické zvukové výzvy

Zvuková výzva	Definícia
<i>VYMEŇTE ELEKTRÓDY</i>	Samotestovanie prístroja Prístroj ZOLL AED 3 zistilo, že defibrilačné elektródy sú už po dátume expirácie. Ihneď vymeňte defibrilačné elektródy.
<i>VYMEŇTE BATÉRIU</i>	Samotestovanie prístroja Prístroj ZOLL AED 3 zistilo, že batéria je už po dátume inštalácie. Ihneď vymeňte balenie batérie.
<i>JEDNOTKA SA VYPÍNA</i>	Prístroj AED sa vypína.

Kapitola 2

Prenos údajov

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 automaticky ukladá klinické údaje pacienta a informácie o histórii prístroja. K týmto údajom máte prístup a môžete ich presunúť na vzdialené zariadenie (ako napríklad počítač) použitím USB kľúča alebo bezdrôtového prístupového bodu. Prístroj AED ukladá údaje o klinickej udalosti pacienta so zapísaným dátumom a časom. Tieto informácie môžete zobraziť a analyzovať použitím softvérových produktov na klinické hodnotenie spoločnosti ZOLL.

Môžete preniesť informácie do prístroja AED, ako napríklad aktualizáciu softvéru alebo konfiguračné nastavenia použitím USB kľúča. Toto vám umožňuje rýchlo a jednoducho aktualizovať softvér alebo skopírovať konfiguráciu do viacerých prístrojov AED.



Prístroj
Konfigurácia
Ikona

Ak chcete presúvať údaje, defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 musí byť v režime Manažment pomocou AED. Aby ste sa dostali do režimu Manažment pomocou AED, stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť aspoň na 5 sekúnd, potom stlačte ikonu Konfigurácia prístroja na hlavnej obrazovke displeja. Kým ste v režime Manažment pomocou AED, môžete kedykoľvek exportovať údaje na USB kľúč alebo na bezdrôtový prístupový bod.

POZNÁMKA Prístroj AED uchováva históriu prístroja a údaje o klinickej udalosti aj vtedy, keď je vypnutý alebo keď je odstránené balenie batérie. Keď je prístroj AED zapnutý a defibrilačné elektródy sú pripojené k novému pacientovi, nové klinické údaje nahradia staré klinické údaje, keď prístroj AED uloží údaje pre jedného alebo dvoch pacientov (predvolení sú dvaja).

Úložisko údajov

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 ukladá nasledovné údaje o klinickom archíve pacienta a histórii prístroja:

Údaje o klinickom archíve (.crd) (Súbor klinickej udalosti)

- Uplynutá doba (od zapnutia)
- Údaje o nepretržitom EKG
- Počet výbojov podaných pacientovi
- Vybraná energia
- Impedancia pacienta
- Zvukové výzvy
- Zvukový záznam (ak je to použiteľné)
- Zapnutý (dátum a čas)
- Naznačenie priloženia defibrilačných elektród
- Výsledky analýzy EKG
- Údaje o KPR
- Chyby

Údaje o histórii prístroja (.dhf) (Správa o samotestovaní)

- Sériové číslo prístroja AED
- Stav batérie
- Informácie o defibrilačných elektródach
- Revízne číslo hardvéru
- Revízne číslo softvéru
- Dátum/čas a výsledky posledného samotestovania
- Chybové kódy v najnovšom samotestovaní

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 vytvára údaje o histórii prístroja, keď vykonáva samotestovanie počas zapnutia alebo v naplánovanom čase počas režimu spánku. Keď prístroj AED zistí problémy so systémom, uloží tieto problémy v súboroch záznamov prístroja.

Nahrávanie údajov a zvuku

Model Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* má možnosť zvukového záznamu, ktorá môže byť nakonfigurovaná ako zapnutá alebo vypnutá. Ak je možnosť zvukového záznamu zapnutá, model Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* môže nahrávať a ukladať až 60 minút nepretržitých zvukových a EKG údajov a údajov o klinickej udalosti. Ak je možnosť zvukového záznamu vypnutá, model Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* môže nahrávať a ukladať až 120 minút EKG údajov a údajov o klinickej udalosti. Nahrané zvukové údaje sú synchronizované s údajmi o klinickej udalosti. Zvukový záznam začne, keď sú defibrilačné elektródy priložené a prístroj AED dokončí svoje automatické samotestovanie.

Všetky modely Prístroj ZOLL AED 3 môžu byť nakonfigurované tak, aby ukladali jeden alebo dva patientske prípady obsahujúce EKG, zvukové údaje (model *BLS*) a údaje o klinickej udalosti. Keď je prístroj AED nakonfigurovaný tak, aby ukladal dva prípady a je zaznamenaná klinická udalosť v záchrannom režime, prístroj AED odstráni najstarší z dvoch predtým uložených prípadov z pamäte pred nahrávaním údajov pre aktuálnu záchranu. Ak je prístroj AED nakonfigurovaný tak, aby ukladal jeden prípad, odstráni uložený prípad z pamäte pred nahrávaním údajov pre aktuálnu záchranu. Staré EKG, zvukové údaje a údaje o udalosti sa odstránia 15 sekúnd po tom, ako sú defibrilačné elektródy správne pripojené k pacientovi. Ak je defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 spustený v režime Manažment pomocou AED, nahrané údaje poslednej záchrany sú zachované a môžu byť prenesené použitím bezdrôtového pripojenia alebo USB kľúča.

Exportovanie súborov z prístroja AED

Z defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3 môžete exportovať nasledovné údaje:

- Klinické archívy (použitím USB alebo Wi-Fi)
- História prístroja (použitím USB alebo Wi-Fi)
- Konfigurácia (použitím USB)

POZNÁMKA Keď prenášate súbory cez USB, USB kľúč musí byť zhodný s USB 2.0.

POZNÁMKA Na exportovanie súborov s údajmi na USB kľúč alebo na bezdrôtový prístupový bod nepotrebuje prístup dohliadajúceho.

Exportovanie súborov

Použite nasledovný postup na presun súborov z prístroja AED.

POZNÁMKA Konfiguračné súbory nemôžete presunúť cez bezdrôtové pripojenie.

Aby ste presunuli údaje cez bezdrôtové pripojenie, musíte vytvoriť bezdrôtový profil. Ak ste tak ešte neurobili, pozrite si „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie)“ začiatok na strane 69.

VAROVANIE! Nepripájajte prístroj AED k počítaču alebo inému prístroju (cez USB port) pokiaľ sú defibrilačné elektródy prístroja AED stále pripojené k pacientovi.



Prístroj
Konfigurácia
ikona

1. Stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť na dlhšie ako 5 sekúnd, potom stlačte ikonu Konfigurácia prístroja, aby ste vstúpili do režimu Manažment pomocou AED.
2. Ak prenášate údaje:
 - Použitím bezdrôtového pripojenia, prejdite na krok 3.
 - Ak používate USB kľúč, vložte kľúč do konektora USB na zadnej strane prístroja AED. Na lište stavu v dolnej časti obrazovky displeja sa objaví ikona zariadenia USB ().



Exportovať
súbory
ikona

3. Stlačte ikonu Exportovať súbory a vyberte nasledovnú možnosť (možnosti) údajov na prenos:
 - Klinické archívy (všetky)
 - Klinické archívy (nové)
 - História prístroja
 - Konfigurácia (len USB)

Vedľa možnosti (možností), ktorú ste vybrali, sa zobrazí zelená fajka.

4. Stlačte možnosť **Uložiť (USB)** alebo **Odoslať (wifi)**. Keď prístroj AED dokončil presun údajov, vydá výzvu *PRENOS ÚDAJOV HOTOVO*.
5. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste sa vrátili na predchádzajúcu obrazovku.

POZNÁMKA Ak premenujete konfiguračný súbor so zámerom importovať ho do iného defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3, v názve súboru nepoužívajte medzery.

Môžete presunúť klinické archívy (patientske údaje) na použitie so softvérom na klinické hodnotenie spoločnosti ZOLL, a to buď pomocou USB disku alebo prostredníctvom Wi-Fi prenosu do ZOLL Online.

Keď ste presunuli konfiguračný súbor na USB kľúč, môžete ho skopírovať do iných defibrilátorov Prístroj ZOLL AED 3. Pre viac informácií si pozrite „Importovanie súborov z USB kľúča“ začiatok na strane 16.

Používanie softvéru RescueNet® EventSummary

Softvér EventSummary je počítačová aplikácia, ktorá Vám umožňuje prezerat' alebo tlačit' PDF s nasledujúcimi informáciami o incidente resuscitácie z defibrilátora:

- Základné informácie o prípade a zariadení
- Úplná správa o zverejnení vrátane krivky EKG, výziev zariadenia a stĺpcového grafu kompresie CPR
- Súhrnná správa o výkone CPR
- Záznam všetkých udalostí

Používatelia zariadenia ZOLL AED 3 si môžu zriadiť účet ZOLL Online, aby umožnili prenos súborov cez Wi-Fi. Softvér EventSummary potom môže otvárať prípady vo Vašom účte ZOLL Online.

Používanie softvéru RescueNet Case Review

Softvér Case Review je systém založený na úložisku cloud na spravovanie klinických údajov a hlásenie kvality, ktorý sa nachádza na ZOLL Online. Použitím jeho možnosti Wi-Fi, Prístroj ZOLL AED 3 môže byť konfigurovaný tak, aby prenášal údaje o klinickej udalosti cez Wi-Fi do softvéru ZOLL Case Review. Keď používate softvér Case Review na spravovanie údajov o klinickej udalosti, môžete vykonávať nasledovné funkcie:

- Zbierať klinické súbory do jedného miesta.
- Zjednodušiť dostupnosť údajov pre klinický tím kvality.
- Prehliadať kvalitu KPR priamo z webu.
- Zobrazit' trendy v kvalite KPR a pohybe údajov.

Pre viac informácií navštívte stránku www.zollonline.com.

Importovanie súborov z USB kľúča

Môžete importovať konfiguračný súbor, aktualizáciu softvéru alebo bezdrôtovú konfiguráciu do prístroja AED použitím USB kľúča. Na importovanie súborov z USB kľúča musíte mať prístup dohliadajúceho (pozrite si „Nastaviť heslo dohliadajúceho“ začiatok na strane 64 pre viac informácií).

POZNÁMKA Keď importujete súbory cez USB, USB kľúč musí byť zhodný s USB 2.0.

POZNÁMKA Prístroj AED neumožňuje vykonávať aktualizáciu softvéru, keď je kapacita batérie menej ako 30 %.

Môžete importovať nasledovné typy súborov:

- Konfigurácia – Umožňuje vám importovať klinické súbory alebo konfiguračné súbory Wi-Fi. Pred importovaním konfiguračného súboru sa uistite, že názov súboru (.ini) neobsahuje medzery.
- Softvér systému – Umožňuje vám vykonať aktualizáciu na najnovšiu verziu softvéru.
- Koreňové certifikáty – Umožňujú vám importovať konfiguračné súbory Wi-Fi na overenie identity serveru a rôznych prvkov v sieti.

Importovanie súborov

Pri importovaní súborov z USB kľúča do prístroja AED postupujte podľa nasledovných krokov.

VAROVANIE! Nepripájajte prístroj AED k počítaču alebo inému prístroju (cez USB port) pokiaľ sú defibrilačné elektródy prístroja AED stále pripojené k pacientovi.

1. Vložte USB kľúč do konektora USB na zadnej strane prístroja AED.
2. Stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť dlhšie ako na 5 sekúnd. Keď je zistený USB kľúč, na lište stavu v dolnej časti obrazovky displeja sa objaví ikona zariadenia USB ().
3. Stlačte ikonu Konfigurácia prístroja, aby ste vstúpili do režimu Manažment pomocou AED.



Konfigurácia
Prístroj
ikona

4. Stlačte ikonu Prístup dohliadajúceho, zadajte svoje heslo dohliadajúceho a stlačte tlačidlo **OK**.



Dohliadajúci
Ikona Prístup

5. Stlačte ikonu Importovať súbory a vyberte jednu z nasledovných možností, aby ste importovali:
 - Konfiguráciu
 - Softvér systému
 - Koreňové certifikáty



Importovať
súbory
ikona

Vedľa možnosti, ktorú ste vybrali, sa zobrazí zelená fajka.

6. Ďalší krok na základe možnosti, ktorú ste vybrali, určíte podľa tabuľky nižšie:

Možnosť	Urobte nasledovné:	Potom
Konfigurácia	Vyberte nasledovnú možnosť (možnosti): - Klinická konfigurácia - Konfigurácia Wi-Fi	Stlačte tlačidlo OK . Keď defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 dokončil prenos údajov, vydá výzvu SÚBORY ÚSPEŠNE PRENESENÉ .
Softvér systému	Stlačte tlačidlo OK . Prístroj AED vydá výzvu: PO DOKONČENÍ AKTUALIZÁCIE SOFTVÉRU SA SYSTÉM REŠTARTUJE. OBRAZOVKA BUDE POČAS TOHTO POSTUPU PRÁZDNA. MÔŽE TO TRVAŤ AŽ 5 MINÚT. POČAS TEJTO DOBY NEVYPÍNAJTE.	
Koreňové certifikáty	Zvoľte koreňový certifikát (certifikáty).	Stlačte tlačidlo OK . Keď prístroj AED dokončil prenos údajov, vydá výstrahu ZVOLENÉ CERTIFIKÁTY ÚSPEŠNE ULOŽENÉ .

7. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste sa vrátili na predchádzajúcu obrazovku.

Riešenie problémov s komunikáciou

Nasledovná tabuľka zhrňa komunikačné hlásenia, ktoré môže defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 vydať a ich priradený popis a/alebo odporúčaný úkon. Ak prístroj AED nepracuje správne, obráťte sa na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL so žiadosťou o pomoc. Pre viac informácií si pozrite „Technický servis“ začiatok na strane vi.

Tabuľka 3. Prístroj ZOLL AED 3 Hlásenia o chybe komunikácie

Hlásenie	Popis/opporúčaný úkon
<i>PRENOS ÚDAJOV HOTOVO</i>	Presun údajov cez Wi-Fi je dokončený.
<i>NEMOŽNO ULOŽIŤ SÚBORY. OVERTE, ŽE JE V ZARIADENÍ PORIADNE VLOŽENÝ USB KLÚČ.</i>	Prístroj AED nemôže uložiť súbory na USB kľúč. Overte, že na USB kľúči je dostatočné miesto na exportovanie súboru (súborov) a že je správne vložený do jednotky.
<i>SÚBOR DO ZARIADENIA NEMOŽNO ULOŽIŤ.</i>	Importovanie súboru nebolo úspešné. Uistite sa, že konfiguračný súbor (.ini) je na USB kľúči a skúste znovu súbor importovať.
<i>SÚBORY ÚSPEŠNE PRENESENÉ.</i>	Súbor (súbory) bol úspešne presunutý z USB kľúča.
<i>NEMOŽNO EXPORTOVAŤ POŽADOVANÝ SÚBOR. VNÚTORNÁ CHYBA.</i>	Exportovanie súboru nebolo úspešné. Overte konfiguráciu Wi-Fi a exportovanie skúste znovu.
<i>NENAŠLI SA ŽIADNE CERTIFIKÁTY.</i>	Na USB kľúči nie sú žiadne koreňové certifikáty dostupné na importovanie.

Hlásenie	Popis/odporúčaný úkon
ZVOLENÉ CERTIFIKÁTY ÚSPEŠNE ULOŽENÉ.	Koreňové certifikáty boli importované do prístroja AED.
NEMÁTE ŽIADNE ZVOLENÉ SÚBORY.	Nevybrali ste žiadne súbory, ktoré majú byť importované. Vyberte súbor (súbory) a importovanie skúste znovu.
KLINICKÝ ARCHÍV NEDOSTUPNÝ.	Na exportovanie nie sú dostupné žiadne súbory klinického archívu (.crd).
HISTÓRIA PRÍSTROJA NEDOSTUPNÁ.	Na exportovanie nie sú dostupné žiadne súbory histórie prístroja (.dhf).
KONFIGURAČNÉ SÚBORY NEDOSTUPNÉ.	Na exportovanie nie sú dostupné žiadne konfiguračné súbory (.ini).
POŽADOVANÝ SÚBOR JE NEAKTUÁLNY. IMPORTOVANIE NIE JE MOŽNÉ.	Prístroj AED nemôže importovať konfiguračný súbor (.ini) z USB kľúča. Overte, že súbor je kompatibilná verzia a importovanie skúste znovu.
POŽADOVANÝ SÚBOR OBSAHUJE NEPLATNÉ ÚDAJE. IMPORTOVANIE NIE JE MOŽNÉ.	Prístroj AED nemôže importovať súbor z USB kľúča. Overte, že súbor je platný a importovanie skúste znovu.
POŽADOVANÝ SÚBOR JE POŠKODENÝ. IMPORTOVANIE NIE JE MOŽNÉ.	Prístroj AED nemôže importovať súbor z USB kľúča. Overte, že súbor je platný a importovanie skúste znovu.
POŽADOVANÝ SÚBOR NEBOL NÁJDENÝ. OVERTE, ŽE USB KLÚČ OBSAHUJE POTREBNÝ SÚBOR A ŽE JE SPRÁVNE VLOŽENÝ DO ZARIADENIA.	Prístroj AED nemôže prečítať USB kľúč. Overte, že USB kľúč je správne vložený do jednotky.
KONFIGURAČNÉ SÚBORY SA ULOŽIA LEN NA USB. NEPRENÁŠAJÚ SA CEZ WI-FI.	Prístroj AED nemôže presunúť konfiguračné súbory cez Wi-Fi.
WI-FI PRIPOJENIE NEVYTVORENÉ. NEMOŽNO PRENIEŠŤ POŽADOVANÉ ÚDAJE.	Prístroj AED nemôže preniesť údaje cez pripojenie Wi-Fi. Ak ste tak ešte neurobili, pozrite si „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie“ začiatok na strane 69.
SYSTÉM NIE JE SCHOPNÝ NAINŠTALOVAŤ ZVOLENÉ CERTIFIKÁTY. OVERTE, ŽE JE SPRÁVNE VLOŽENÝ USB KLÚČ.	Prístroj AED nemôže uložiť súbory na USB kľúč. Overte, že USB kľúč je správne vložený do prístroja.
NEMOŽNO PRENIEŠŤ POŽADOVANÝ SÚBOR.	Pokus exportovať súbor na USB kľúč bol neúspešný. Skúste znovu preniesť súbor.

Hlásenie	Popis/odporúčaný úkon
<i>PO DOKONČENÍ AKTUALIZÁCIE SOFTVÉRU SA SYSTÉM REŠTARTUJE. OBRAZOVKA BUDE POČAS TOHTO POSTUPU PRÁZDNA. MÔŽE TO TRVAŤ AŽ 5 MINÚT. POČAS TEJTO DOBY NEVYPÍNAJTE.</i>	Prístroj AED vykonáva aktualizáciu softvéru. Počkajte, kým je aktualizácia dokončená a jednotka sa rešartuje.
<i>V TEJTO KONFIGURÁCII NIE JE MOŽNÉ POVOLÍŤ FUNKCIU PRÍPADOVÁ SPRÁVA. MUSÍ BYŤ DOKONČENÉ ASPOŇ JEDNO MIESTO PRÍSTUPU A INFORMÁCIE O SERVERI.</i>	Konfigurujte aspoň jeden prístupový bod Wi-Fi a server pred povolením tejto konfiguračnej možnosti. Pozrite si „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie)” začiatok na strane 69.
<i>V TEJTO KONFIGURÁCII NIE JE MOŽNÉ POVOLÍŤ FUNKCIU AUTOMATICKÝ SAMOTEST. MUSÍ BYŤ DOKONČENÉ ASPOŇ JEDNO MIESTO PRÍSTUPU A INFORMÁCIE O SERVERI.</i>	Konfigurujte aspoň jeden prístupový bod Wi-Fi a server pred povolením tejto konfiguračnej možnosti. Pozrite si „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie)” začiatok na strane 69.
<i>NESPRÁVNÝ JAZYK V TEJTO VERZII UPGRADU.</i>	Jazykový súbor nachádzajúci sa na USB kľúči nie je v správnej verzii pre softvér zodpovedajúceho prístroja. Obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>NIE JE MOŽNÝ UPGRADE, INŠTALOVANÝ JAZYK SA NENACHÁDZA NA JEDNOTKE USB.</i>	Prístroj ZOLL AED 3 nemôže dokončiť požadovanú aktualizáciu, pretože na USB kľúči nie je vhodný jazykový súbor. Obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.

Kapitola 3

Údržba

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 automaticky vykoná funkčné testovanie počas pravidelných samotestovaní. Na prístroji AED tiež môžu byť vykonané niektoré základné údržbové testy. Táto časť príručky obsahuje informácie o funkciách, ktoré sú vykonané s každým samotestovaním, ako aj postupy údržby prístroja Prístroj ZOLL AED 3.

Samotestovania

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 vykoná nasledovné samotestovania, aby overil celistvosť prístroja AED a jeho pripravenosť na pohotovostné použitie:

- Inštalácia batérie
- Zapnuté
- Manuálne
- Automaticky (denne alebo týždenne, na základe konfigurácie)
- Automaticky mesačne



AED Prešiel
autotestu



AED Nepodarilo
autotestu

Po úspešnom dokončení všetkých samotestovaní indikátor stavu zobrazí zelenú fajku (✓), čím ukáže, že prístroj AED prešiel všetkými testami a je pripravený na použitie.

Ak je indikátor stavu prázdny po dokončení akéhokoľvek samotestovania, defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 nie je pripravený na použitie a môže byť chybný. Odstráňte prístroj AED z prevádzky a pozrite si časť, „Kapitola 4 Riešenie problémov“ na strane 29, ktorá vám pomôže zistiť problém.

Funkcie samotestovania

Nasledujúce funkcie sú overené počas samotestovaní. Tabuľka 4 na strane 23 obsahuje zoznam funkcií, ktoré sú obsiahnuté v každom samotestovaní.

- **Kapacita batérie:** Overí, že indikátor používania batérie ukazuje adekvátnu zostávajúcu kapacitu batérie.
- **Pripojenie defibrilačných elektród:** Overuje, že defibrilačné elektródy sú správne predpripojené k prístroju.
- **Exspirácia defibrilačných elektród/batérie:** Overuje, že defibrilačné elektródy a batéria ešte nie sú po dátume expirácie.
- **Obvody EKG:** Testuje, že získavanie signálu EKG a elektronika na spracovanie sú funkčné.
- **Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora:** Overuje, že defibrilačná elektronika prístroja je funkčná a môže sa nabíjať a vybíjať pri 2 jouloch. Nasledovné testy tiež zahŕňajú samostatný 200-joulový test nabíjania/vybíjania: Samotestovanie inštalácie batérie, automatický mesačný test.
- **Hardvér/softvér mikroprocesora:** Overuje správne fungovanie elektroniky mikroprocesora prístroja AED a celistvosť jeho softvéru.
- **Obvody KPR a senzor:** Určuje, či sú monitorovanie KPR a zisťovanie hĺbky stláčania funkčné (ak sú pripojené defibrilačné elektródy s funkciou KPR).
- **Zvukové obvody:** Overuje, že hlasové výzvy fungujú.

Automatický presun správy o samotestovaní

Všetky defibrilátory Prístroj ZOLL AED 3 sú štandardne dodávané s inteligentnou technológiou monitorovania Program Management Onboard™ na presun údajov samotestovania. Ak je to nakonfigurované, prístroj AED môže automaticky presunúť informácie o samotestovaní prostredníctvom Wi-Fi do systému spravovania programov ZOLL PlusTrac™ v prístroji AED alebo do iného poskytovateľa spravovania programov v prístroji AED.

Tabuľka 4. Funkcie samotestovania

	Samotestovanie inštalácie batérie	Samotestovanie zapnutia	Manuálne samotestovanie	Automatické samotestovanie	Automatický mesačný test
Kapacita batérie	✓	✓	✓	✓	✓
Pripojenie defibrilačných elektród	✓	✓	✓	✓	✓
Exspirácia defibrilačných elektród/batérie	✓	✓	✓	✓	✓
Obvod EKG	✓	✓	✓	✓	✓
Obvod nabíjania a vybíjania defibrilátora (2-joulový test nabíjania/vybíjania)	✓	✓	✓	✓	✓
Hardvér/softvér mikroprocesora	✓	✓	✓	✓	✓
Obvod KPR a senzor (ak sú pripojené defibrilačné elektródy s funkciou KPR)	✓	✓	✓	✓	✓
Zvukový obvod	✓	✓	✓	✓	✓
200-joulový test nabíjania/vybíjania	✓				✓

Voliteľné údržbové testy

Táto časť zahŕňa fyzickú prehliadku defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3, ktorú je potrebné vykonávať pravidelne. Tiež existuje voliteľný údržbový test pre modely Prístroj ZOLL AED 3 na overenie, že prístroj AED pracuje správne a je pripravený na použitie. Vedzte, že v tejto kapitole sú dva rôzne voliteľné údržbové testy: Jeden pre modely Prístroj ZOLL AED 3 a Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* a jeden pre model Prístroj ZOLL AED 3 *Automatic*.

Fyzická prehliadka

Skontrolujte nasledovné:	
1.	Je prístroj AED čistý, nepoškodený a nie je nadmerne opotrebovaný?
2.	Overte, že defibrilačné elektródy sú pripojené k prístroju AED a sú zabezpečené vo svojom obale. Vymeňte defibrilačné elektródy, ak sú po dátume expirácie.
3.	Sú v umiestnení nejaké praskliny alebo uvoľnené časti?
4.	Zapnite prístroj AED a overte, že zelená fajka (✓) indikuje, že je pripravený na použitie, potom ho vypnite.

Čistenie defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3

Po každom použití očistite a dezinfikujte defibrilátor mäkkou, navlhčenou handričkou s 90 % izopropylalkoholom alebo s mydlom a vodou. Na čistenie defibrilátora (okrem kontaktov a konektorov) môžete použiť taktiež zmes chlórového bielidla a vody (30 ml/liter vody), utierky Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes alebo Metrex CaviWipes XL.

POZNÁMKA Po použití akéhokoľvek čistiaceho roztoku utrite defibrilátor vodou. Zvyšky chlóru, ktoré zostanú na obrazovke LCD ju môžu poškodiť.

NEROBTE NASLEDOVNÉ:

- Neponárajte žiadnu časť defibrilátora do vody.
- Nepoužívajte chlórúv zmes na kontakty alebo konektory. Kontakty to po čase znehodnotí.
- Nepoužívajte ketóny (MEK, acetón atď.) na čistenie defibrilátora.
- Nepoužívajte abrazívne materiály (napr. papierovú utierku) na okno displeja alebo grafickú obrazovku.
- Nesterilizujte defibrilátor.

Voliteľný údržbový test pre technických odborníkov

Napriek tomu, že prístroj Prístroj ZOLL AED 3 automaticky vykonáva údržbové testovanie počas pravidelného samotestovania, môžete pravidelne vykonávať nasledujúci manuálny test na overenie, že prístroj Prístroj ZOLL AED 3 pracuje správne a je pripravený na použitie.

Táto časť má dva testy: jeden pre modely Prístroj ZOLL AED 3 a Prístroj ZOLL AED 3 *BLS* a jeden pre modely Prístroj ZOLL AED 3 *Automatic*.

Postup testu (Prístroj ZOLL AED 3 a modely Prístroj ZOLL AED 3 *BLS*)

POZNÁMKA S týmto testom musíte použiť zariadenie ZOLL AED Simulator.

1. Pripojte zariadenie ZOLL AED Simulator ku konektoru defibrilačných elektród Prístroj ZOLL AED 3.
2. Zapnite simulátor a defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3. Overte, že sa deje všetko nasledovné:
 - Indikátor stavu (umiestnený vľavo hore na prístroji AED) za najprv zmení z prázdneho na zelenú fajku (✓) do 4 až 5 sekúnd po zapnutí prístroja AED.
 - Prístroj AED vydá hlasový výzvu *JEDNOTKA JE V PORIADKU* a zobrazí hlásenie do 5 sekúnd od zapnutia-.
 - Prístroj AED zobrazí počet výbojov v ľavej dolnej časti obrazovky a uplynutý čas udalosti (od zapnutia-) v pravej dolnej časti obrazovky LCD.
3. Použitím simulátora vložte rytmus KF do prístroja AED. Overte, že po tom, čo prístroj AED prejde cez jeho sekvenciu výziev na zhodnotenie obete, urobí nasledovné:
 - Analyzuje rytmus EKG.
 - Vydá hlasovú výzvu *ODPORÚČANÝ VÝBOJ*.
 - Nabije defibrilátor.
 - Vydá hlasovú výzvu *NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA, STLAČTE BLIKAJÚCE TLAČIDLO VÝBOJ*.
4. Overte, že prístroj AED vydáva tón označujúci, že je nabitý a že sa rozsvieti tlačidlo Výboj.
5. Stlačte tlačidlo Výboj a overte, že simulátor ukazuje, že výboj bol podaný. Overte, že sa v ľavej dolnej časti obrazovky LCD vedľa ikony Výboj zobrazí číslo 1.
6. Po podaní výboja overte, že prístroj AED vydá hlásenia *ZAČNITE KPR*.
7. Aktivujte funkciu KPR simulátora. Overte, že metronóm začne pípať a že sú vydané nasledovné hlasové výzvy/hlásenia do 60 sekúnd: *PRITLAČ VIACEJ* nasledované hlásením *DOBRA MASÁŽ*.

-
8. Po približne dvoch minútach KPR overte, že je vydaná výzva *ZASTAVTE KPR*. Simulátor nastavte na normálny sínusový rytmus (NSR) a overte, že sa začne nová analýza EKG.
 9. Overte, že bola vydaná výzva *VÝBOJ NIE JE DOPORUČENÝ*.
 10. Vypnite defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 a simulátor.

Postup testu (Prístroj ZOLL AED 3 modely *Automatic*)

POZNÁMKA S týmto testom musíte použiť zariadenie ZOLL AED Simulator.

1. Pripojte zariadenie ZOLL AED Simulator ku konektoru defibrilačných elektród Prístroj ZOLL AED 3.
2. Zapnite simulátor a defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3. Overte, že sa deje všetko nasledovné:
 - Indikátor stavu (umiestnený vľavo hore na prístroji AED) za najprv zmení z prázdneho na zelenú fajku (✓) do 4 až 5 sekúnd po zapnutí prístroja AED.
 - Prístroj AED vydá hlasovú výzvu *JEDNOTKA JE V PORIADKU* a zobrazí hlásenie do 5 sekúnd od zapnutia-.
 - Prístroj AED zobrazí počet výbojov v ľavej dolnej časti obrazovky a uplynutý čas udalosti (od zapnutia-) v pravej dolnej časti obrazovky LCD.
3. Použitím simulátora vložte rytmus KF do prístroja AED. Overte, že po tom, čo prístroj AED prejde cez jeho sekvenciu výziev na zhodnotenie obete, urobí nasledovné:
 - Analyzuje rytmus EKG.
 - Vydá hlasovú výzvu *ODPORÚČANÝ VÝBOJ*.
 - Nabije defibrilátor.
 - Vydá hlasovú výzvu *NEDOTÝKAJTE SA PACIENTA, VÝBOJ BUDE PODANÝ ZA TRI, DVA, JEDEN*.
4. Overte, že prístroj AED vydáva tón označujúci, že je nabitý a prístroj AED automaticky podá výboj.
5. Po podaní výboja overte nasledovné:
 - Prístroj AED vydá hlásenie *VÝBOJ PODANÝ*.
 - Simulátor ukáže, že výboj bol podaný.
 - V ľavej dolnej časti obrazovky LCD prístroja AED vedľa ikony Výboj sa zobrazí číslo 1.
 - Prístroj AED vydá hlásenia *ZAČNITE KPR*.
6. Aktivujte funkciu KPR simulátora. Overte, že metronóm začne pípať a že sú vydané nasledovné hlasové výzvy/hlásenia do 60 sekúnd: *PRITLAČ VIACEJ* nasledované hlásením *DOBRÁ MASÁŽ*.
7. Po približne dvoch minútach KPR overte, že je vydaná výzva *ZASTAVTE KPR*. Simulátor nastavte na normálny sínusový rytmus (NSR) a overte, že sa začne nová analýza EKG.

8. Overte, že bola vydaná výzva **VÝBOJ NIE JE DOPORUČENÝ**.

9. Vypnite defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 a simulátor.

Údržba batérie

Identifikovanie stavov batérie

Kapacita batérie sa míňa počas pohotovostného režimu defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3, kým prístroj AED pracuje a v dôsledku každej defibrilácie. Kapacita batérie sa tiež postupne zmenšuje počas rokov životnosti, keď sa prístroj nepoužíva. Prístroj AED sleduje zostávajúcu energiu v nainštalovanom balení batérie. Keď je kapacita batérie nízka alebo vyčerpaná, defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 nebude fungovať podľa špecifikácií. Keď sa vyskytne stav s nízkou batériou, prístroj AED urobí jednu z nasledovných vecí:

- Vydá zvukový alarm alebo „pípnutie“ raz za minútu (ak je prístroj AED vypnutý).
- Vydá hlasovú výzvu **VYMEŇTE BATÉRIU** (ak je prístroj AED zapnutý).
- Zobrazí prázdne okno indikátora stavu (žiadna zelená fajka), čo označuje, že kapacita batérie je malá alebo že defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 neprešiel inými samotestovaniami.

Tabuľka 5. Stav batérie

Ikona batérie/ stavu	Indikácie	Oprava
Slabá batéria a vypnutý prístroj AED.	Zvukové pípnutie z prístroja AED raz za minútu.	Vymeňte balenie batérie.
Slabá batéria počas samotestovania pri zapnutí.	Výzva VYMEŇTE BATÉRIU (keď je prístroj AED zapnutý)	Vymeňte balenie batérie.
Slabá batéria alebo iné zlyhanie pri samotestovaní s vypnutým prístrojom AED alebo počas samotestovania.	Okno indikátora stavu je prázdne (žiadna zelená fajka), čo označuje zlyhanie fungovania (keď je prístroj vypnutý).	Vymeňte balenie batérie. Skontrolujte alebo vymeňte defibrilačné elektrody. Ak ostáva prázdne okno indikátora stavu, obráťte sa na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL so žiadosťou o servis.

Ikona batérie/ stavu	Indikácie	Oprava
Slabá batéria a zapnutý prístroj AED.	Výzva <i>VYMEŇTE BATÉRIU</i> (keď je prístroj AED zapnutý). Poznámka: Pri prvom oznámení „VYMEŇTE BATÉRIU“ počas používania AED má defibrilátor ZOLL AED 3 dostatočné množstvo energie na dodanie 3 výbojov pri maximálnom nastavení energie pri teplote 20°C, ak sa uchováva pri teplote 20°C.	Balenie batérie vymeňte čo najskôr.
Vybitá batéria.	Okno indikátora stavu je prázdne (žiadna zelená fajka), čo označuje zlyhanie fungovania, keď je prístroj AED vypnutý.	Vymeňte balenie batérie. Ak ostáva prázdne okno indikátora stavu, obráťte sa na oddelenie technického servisu spoločnosti ZOLL so žiadosťou o servis.

Kapitola 4

Riešenie problémov

Táto kapitola popisuje technické problémy, s ktorými sa môžete stretnúť počas bežnej údržby alebo po chybnom fungovaní defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3. Ak v tejto kapitole nenájdete riešenie problému, obráťte sa na ZOLL oddelenie technického servisu so žiadosťou o pomoc. Kontaktné informácie uvádza strana vi.

Riešenie problémov prístroja AED

Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam problémov, ktoré sa môžu vyskytnúť, a ich riešenia. Najprv skúste odporúčania uvedené v časti „Úkon obsluhy“. Ak tieto kroky nevyriešia problém, postupujte podľa návrhov v časti „Technický úkon“. Viac informácií o kontaktovaní technického servisu ZOLL uvádza strana vi.

Tabuľka 6. Prístroj ZOLL AED 3 Riešenie problémov

Problém	Úkon obsluhy	Technický úkon
Zelená fajka nie je zobrazená v okne indikátora stavu.	Stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť aspoň na 5 sekúnd, aby ste vykonali samotestovanie. Overte, že kábel defibrilačných elektród je správne zapojený do konektora na kábel pacienta. Vymeňte defibrilačné elektródy.	Ak prístroj AED stále zlyháva, odstráňte ho z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>ZLYHANIE JEDNOTKY</i>	Prístroj AED vypnite a potom stlačte a podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť aspoň na 5 sekúnd, aby ste vykonali samotestovanie. Overte, že kábel defibrilačných elektród je správne zapojený do konektora na kábel pacienta. Vymeňte defibrilačné elektródy.	Ak prístroj AED stále zlyháva, odstráňte ho z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
Pípanie, keď je prístroj AED vypnutý.	Overte, že kábel defibrilačných elektród je správne zapojený do konektora na kábel pacienta. Podržte tlačidlo Zapnúť/Vypnúť aspoň na 5 sekúnd, aby ste vykonali samotestovanie. Overte, že v okne indikátora stavu sa objaví zelená fajka.	Ak prístroj AED stále pípa, odstráňte ho z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
Strata zvukových výziev alebo displeja	Striedajte napájanie na defibrilátore vypnutím prístroja AED a jeho následným opätovným zapnutím.	Ak prístroj AED stále zlyháva, odstráňte ho z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>VYMEŇTE BATÉRIU</i>	Vymeňte balenie batérie.	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>ZAPOJTE KÁBEL ELEKTRÓD</i>	Zaistite, aby bol kábel defibrilačných elektród správne zapojený do konektora na kábel pacienta.	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>SKONTROLUJTE ELEKTRÓDY</i>	Znovu pripojte elektródy.	Ak hlásenie pretrváva, pripojte nové elektródy.
<i>ANALÝZA ZASTAVENÁ, NEHÝBTE PACIENTOM</i>	Počas analýzy EKG nehýbte pacientom. Ak pacienta presúvate na nosidlách alebo vo vozidle, zastavte všetok pohyb s pacientom počas analýzy.	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>VÝBOJ NEBOL DODANÝ</i>	Tlačidlo Výboj nebolo stlačené alebo sa vyskytla vnútorná chyba. Keď sa objaví výzva, aby ste stlačili tlačidlo, urobte tak do 30 sekúnd.	Ak sa vyskytla vnútorná chyba (neboj podaný žiadny výboj keď tlačidlo Výboj bolo stlačené správne), odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.

Tabuľka 6. Prístroj ZOLL AED 3 Riešenie problémov (pokračovanie)

Problém	Úkon obsluhy	Technický úkon
<i>UVOLŇNITE TLAČIDLO VÝBOJ</i>	(modely Prístroj ZOLL AED 3 a Prístroj ZOLL AED 3 BLS) Uvoľnite tlačidlo Výboj. Nestláčajte tlačidlo kým nezaznie tón pripraveného nabíjania a tlačidlo nezačne blikať.	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>PRIPOJTE ELEKTRODY</i>	Pripojte jedny z nasledovných kompatibilných defibrilačných elektrod k prístroju AED: • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II (detské elektródy) • Stat-padz II • Základné elektródy OneStep so zeleným konektorom • Elektródy OneStep CPR A/A so zeleným konektorom • Pediatricke elektródy OneStep so zeleným konektorom	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
<i>VYMEŇTE ELEKTRODY</i>	Pripojte nové defibrilačné elektrody k prístroju AED.	Ak hlásenie pretrváva, odstráňte prístroj AED z prevádzky a obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.

Dodatok A

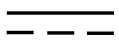
Symbols

Symbols

Ktorýkoľvek alebo všetky z nasledujúcich symbolov môžu byť použité v tejto príručke alebo na tomto zariadení:

Tabuľka 7: Symbols

Symbol	Popis
	Zapnuté/Vypnuté.
	Tlačidlo Dieťa.
	Tlačidlo Výboj.
	Varovanie: Nebezpečné napätie.
	Všeobecné varovanie.
	Krehké, zaobchádzajte opatrne.

Symbol	Popis
	Udržiavajte v suchu.
	Týmto koncom nahor.
	Teplotné obmedzenie.
Rx ONLY	Federálny zákon obmedzuje predaj tohto prístroja len lekárom alebo na objednávku lekára.
	Conformité Européenne Spĺňa nariadenie pre zdravotnícke prístroje 93/42/EHS.
	Tento produkt získal osvedčenie od Austrálskeho úradu pre komunikáciu a médiá.
	Je v súlade s Federálnou komunikačnou komisiou.
	Zariadenie typu BF odolné voči defibrilátoru.
	Jednosmerný prúd (DC).
	Obsahujte lítium. Recyklujte alebo správne zlikvidujte.
	Chráňte pred otvoreným ohňom a veľkým teplom.
	Neotvárajte, nerozoberajte ani zámerne nepoškodzujte.
	Nestláčajte.
	Nenabíjateľná batéria.
	Vráťte na zberné miesto určené na odpad z elektrických a elektronických zariadení (OEEZ). Nelikvidujte do netriedeného odpadu.

Symbol	Popis
	Spotrebujte do.
	Neobsahuje latex.
	Nepoužívajte opakovane.
	Nesterilné.
	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie.
	Výrobca.
	Oprávnený zástupca v Európskom spoločenstve.
	Sériové číslo.
	Katalógové číslo.
	Nebezpečné v prostredí MR – chráňte pred zariadením na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI).
	Kód šarže.
	Preštudujte si návod na použitie.
	Pozrite si príručku.
	Dátum spotreby.
IP55	Chránené pred vniknutím prachu. Chránené pred striekajúcou vodou.

Symbol	Popis
	Je v súlade so systémom osvedčenia o zhode pre rádiové zariadenia v Japonsku.
	Je v súlade s požiadavkami rádiových frekvencií (RF) v Južnej Kórei.
CMIIT	Je v súlade s čínskym Ministerstvom priemyslu a informačných technológií.
	Obráťte sa na technický servis spoločnosti ZOLL.
	Indikuje nosič, ktorý obsahuje informácie týkajúce sa unikátnej identifikácie pomôcky.
	Indikuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.
	Indikuje subjekt, ktorý dováža zdravotnícku pomôcku na miestny trh.

Dodatok B

Špecifikácie

Špecifikácie defibrilátora

Táto časť popisuje špecifikácie produktu pre defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3:

Prístroj	
Veľkosť (V x Š x H)	12,7 cm x 23,6 cm x 24,7 cm
Hmotnosť	2,5 kg
Napájanie	Balenie batérie
Klasifikácia prístroja	Napájané vnútorne cez EN 60601-1
Štandardy návrhu	Spĺňa príslušné požiadavky EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
Očakávaná životnosť	10 rokov
Prostredie	
Prevádzková teplota	0 ° až 50 ° C
Teplota skladovania	-30 ° až 70 ° C
Vlhkosť	10 až 95 % relatívna vlhkosť, nekondenzujúca
Vibrácie	IEC 60068-2-64, náhodné, spektrum A.4, tabuľka A.8, kateg. 3b; RTCA/DO-160G, lietadlo s pripevnenými krídlami, časť 8.6, testovacia kateg. H, lietadlová zóna 1 a 2; SK 1789, potiahnite cez EN 60068-2-6 test Fc
Výboj	IEC 60068-2-27, 100 G
Výška	-381 m až 4 573 m
Vniknutie vody a častíc	IP55

Pokles	1 m
Defibrilátor	
Tvar vlny	Rectilinear Biphasic™ Pozrite si "Charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic" na strane 44 a "Výsledky klinického skúšania pre dvojfázový tvar krivky M Series" na strane 49.
Čas čakania pri nabíjaní defibrilátora	Prístroj ZOLL AED 3/Prístroj ZOLL AED 3 BLS modely: 30 sekúnd Model Prístroj ZOLL AED 3 Automatic: 3 sekundy pred automatickým podaním výboja
Výber energie	Automatický vopred naprogramovaný výber (režim Dospelý: 120 J, 150 J, 200 J; režim Dieťa: 50 J, 70 J, 85 J podaný do 50 ohm pacienta)
Bezpečnosť pacienta	Všetky spojenia s pacientom sú elektricky izolované.
Čas nabíjania	Menej ako 10 sekúnd s novým balením batérie. S vybitým balením batérie je čas nabíjania dlhší.
Čas od prvej analýzy rytmu do AED, ktorý je nabitý a pripravený podať výboj	S novým balením batérie: 8 sekúnd S vybitým balením batérie po 15 200 J výbojoch: 9 sekúnd
Maximálny čas od zapnutia po nabitý AED, ktorý je pripravený podať výboj 200 J	36 sekúnd
Elektródy	CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II, alebo Pedi-padz II, základné elektródy OneStep so zeleným konektorom, elektródy OneStep CPR A/A so zeleným konektorom alebo pediatrické elektródy OneStep so zeleným konektorom
Zabudované samotestovanie defibrilátora	Zahrnuté (overuje správne nabíjanie a podávanie výboja defibrilátora)
Poradenstvo pri defibrilácii	Vyhodnocuje pripojenie defibrilačnej elektródy a EKG pacienta, aby sa určilo či je potrebná defibrilácia.
Defibrilovateľné rytmy	Komorová fibrilácia s priemernou amplitúdou > 100 mikrovoltov a komorová tachykardia so širokým komplexom (s trvaním QRS > 120 msec) s tepom vyšším ako 150 BPM (režim Dospelý) a 200 BPM (režim Dieťa). Pozrite si časť "Presnosť algoritmu analýzy EKG" na strane 53 pre výkon senzitivity a špecificity.
Rozsah merania impedancie pacientovej elektródy	10 až 300 ohmov
EKG obvody defibrilátorovej elektródy	Chránené
EKG	
Šírka pásma EKG	0,67 – 20 Hz
Zistené pulzy implantovaného kardiostimulátora	Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 neodmieta pulzy implantovaného kardiostimulátora.

Displej

Typ displeja	Displej z tekutých kryštálov s vysokým rozlíšením s kapacitným dotykovým panelom
Zobraziteľná oblasť (výška • šírka)	2,12 in • 3,74 in 5,39 cm • 9,5 cm
Rýchlosť posunu EKG	25 mm/s
Zobrazovací čas EKG	3,84 sekúnd

Nahrávanie a ukladanie údajov

Prístroje ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 <i>Automatic</i>	Konfigurovateľné používateľom pre 1 alebo 2 klinické udalosti pre celkový čas 120 minút. Zahŕňa EKG, impedanciu pacienta, zvukové výzvy a údaje KPR.
Prístroj ZOLL AED <i>BLS</i>	Konfigurovateľný používateľom pre 1 alebo 2 klinické udalosti pre celkový čas 120 minút s vypnutým nahrávaním zvuku alebo 60 minút so zapnutým nahrávaním zvuku. Zahŕňa EKG, impedanciu pacienta, zvukové výzvy, údaje KPR a voliteľný zvukový záznam.

Batéria

Prevádzkový čas (klinický režim)	Typická nová batéria pracujúca pri teplote okolia od +20 ° C do +25 ° C môže poskytnúť: • 140 výbojov defibrilátora pri maximálnej energii (200 joulov), alebo • 6 hodín nepretržitého monitorovania (s 2-minútovými intervalmi KPR) Poznámka: Intervaly KPR kratšie ako 2 minúty môžu znížiť prevádzkový čas, ktorý sa môže získať z novej batérie.
Životnosť pohotovostného režimu (roky) Pri používaní batérie skladovanej najviac 2 roky pri teplote 23 ° C a umiestnenej do defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.	Správa o auto. samotestovaní VYP. (predvol. konfigur.) Interval samotestovania (7 dní) 5 Interval samotestovania (1 deň) 3 Správa o automatickom samotestovaní ZAP. Interval samotestovania (7 dní) 3*

*Životnosť batérie v pohotovostnom režime bude kratšia v oblastiach so slabým signálom Wi-Fi a/alebo zložitejšími Wi-Fi protokolmi overenia.

Poznámka: Zmeny predvolenej konfigurácie môžu ovplyvniť životnosť batérie prístroja ZOLL AED 3. Ak máte akékoľvek otázky, poraďte sa so svojím miestnym zástupcom spoločnosti ZOLL.

Monitorovanie KPR

KPR	Frekvencia metronómu: 105 ±2 CPM
Hĺbka stlačenia	0,75 až 4 palce ±0,25 palca 1,9 to 10,2 cm ±0,6 cm
Frekvencia stláčania	50 až 150 stlačení za minútu

Usmernenie a prehlásenie výrobcu – Usmernenie o elektromagnetickej kompatibilite

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja AED má zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Emisie RF CISPR11	Skupina 1	Prístroj AED používa energiu RF len na svoje vnútorné fungovanie. Preto sú jeho emisie RF veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by akokoľvek zasahovali do fungovania elektronických zariadení v blízkosti.
Emisie RF CISPR 11	Trieda B	Prístroj Prístroj ZOLL AED 3 je vhodný na používanie vo všetkých zariadeniach vrátane domácností a tých, ktoré sú priamo pripojené k verejnej nízkovoltážnej sieti, ktorá zásobuje budovy používané na súkromné účely.
Harmonická emisia IEC 61000 3-2	Nevzťahuje sa	
Kolísanie napätia/emisie blikania IEC 61000 3-3	Nevzťahuje sa	

Zdravotnícke elektrické zariadenie potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa EMC a musí byť nainštalované a spustené podľa informácií EMC poskytnutých v tomto dokumente.

Podstatnou schopnosťou defibrilátora ZOLL AED 3 je dodanie energie, analýza rytmu EKG a spätná väzba ku KPR ako je špecifikované na stranách 37 až 39. Defibrilátor ZOLL AED 3 spĺňa základnú bezpečnosť a podstatné schopnosti vtedy, keď sa prevádzkuje v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované v nasledujúcich tabuľkách.

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 je určený na používanie v elektromagnetickom prostredí špecifikovanom nižšie. Zákazník alebo používateľ prístroja AED má zaistiť, že sa používa v takomto prostredí.

Imunitný test	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	±8 kV kontakt ±15 kV vzduch	Relatívna vlhkosť má byť aspoň 5 %.
Elektrický rýchly prechodný/výbuch IEC 61000-4-4	±2 kV pre vedenia rozvodu energie ±1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	
Nárast IEC 61000-4-5	±1 kV diferenciálny režim +/-2 kV bežný režim	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	
Poklesy napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na vstupných vedeniach rozvodu energie. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pre 25 cyklov <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pre 5 s	Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa Nevzťahuje sa	
Magnetické pole so silovou frekvenciou (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetické polia so silovou frekvenciou majú byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
			Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenie sa nemá používať v blízkosti akejkoľvek časti AED, vrátane káblov, menšej ako je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť vypočítaná z rovnice použiteľnej na frekvenciu vysielateľa, alebo 30 cm podľa toho ktorá je väčšia.
Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť			
Prenesená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM ^a	3 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ mimo pásiem ISM
	10 Vrms 150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM ^a	10 Vrms	$d = 1,2 \sqrt{P}$ v rámci pásiem ISM

Imunitný test (pokračovanie)	IEC 60601 testovacia úroveň (pokračovanie)	Úroveň zhody (pokračovanie)	Elektromagnetické prostredie – usmernenie (pokračovanie)
Vyžiarená RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	10 V/m	Odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť
			$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
			$d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,7 GHz
			kde P je maximálny výstupný menovitý výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná oddeľovacia vzdialenosť v metroch (m). ^b Sily polí z pevných vysielačov RF, ako sú určené elektromagnetickým prieskumom na pracovisku, ^c majú byť menšie ako úroveň zhody v každom frekvenčnom rozsahu. ^d Rušenie sa môže vyskytnúť v blízkosti zariadenia označeného nasledujúcim symbolom: 

Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 je vhodný na použitie vo všetkých profesionálnych aj domácich zariadeniach. Nie je určený na používanie v blízkosti zámerných vysielačov rádiové energie mimo rozsahov uvedených v tabuľke vyššie, ako napríklad vysokofrekvenčné chirurgické zariadenie, inštalácie radarov alebo rádiové vysielače. Taktiež nie je určený na používanie v lietadle s pevnými alebo otáčavými křidlami. Defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 nie je bezpečný v prostredí MR. Chráňte defibrilátor pred príslušenstvom na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MRI). Prevádzka mimo tohto prostredia by mohla spôsobiť nesprávnu interpretáciu EKG rytmov alebo signálov KPR, zasahovanie do displeja alebo zvukových hlásení alebo nemožnosť poskytnúť defibrilačnú terapiu. Nepriaznivé účinky ESD môžu zahŕňať stratu zvukových výziev alebo vizuálneho displeja. Viac informácií uvádza „Kapitola 4 Riešenie problémov“ na strane 29.

POZNÁMKA 1: U_T je hlavné striedavé napätie pred použitím testovacej úrovne.

POZNÁMKA 2: Pri 80 MHz sa používa vyšší frekvenčný rozsah.

POZNÁMKA 3: Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom z konštrukcií, objektov a ľudí.

^a Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

^b Úroveň zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz majú znížiť pravdepodobnosť že mobilné/prenosné komunikačné zariadenie by mohlo spôsobiť rušenie, ak je neúmyselne prinesené do oblastí pacientov. Z tohto dôvodu sa pri výpočte odporúčanej oddeľovacej vzdialenosti pre vysielače v týchto frekvenčných rozsahoch používa dodatočný faktor 10/3.

^c Sily polí z pevných vysielačov, ako napríklad základných staníc pre rádiové (celulárne/bezdrôtové) telefóny a pozemné pohyblivé rádiá, amatérskych rádií, AM a FM rádiových vysielaní a TV vysielaní sa nedajú teoreticky predpovedať s presnosťou. Aby bolo možné posúdiť elektromagnetické prostredie kvôli pevným vysielačom RF, má sa zväziť elektromagnetický prieskum na prevádzke. Ak nameraná sila poľa v mieste kde sa AED používa prevyšuje príslušnú úroveň zhody RF vyššie, defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 sa má sledovať kvôli overeniu normálneho fungovania. Ak sa pozoruje abnormálne fungovanie, môžu byť potrebné dodatočné opatrenia, ako napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie AED.

^d Nad frekvenčným rozsahom 150 kHz až 80 MHz majú byť sily polí menšie ako 10 V/m.

Odporúčané oddel'ovacie vzdialenosti medzi mobilným a prenosným RF komunikačným zariadením a defibrilátorom Prístroj ZOLL AED 3

Prístroj Prístroj ZOLL AED 3 je určený na používanie v prostredí, kde sú vyžarované RF rušenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ prístroja Prístroj ZOLL AED 3 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržiavaním minimálnej vzdialenosti medzi pohyblivým a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielačmi) a prístrojom Prístroj ZOLL AED 3 ako sa to odporúča nižšie, podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.

Odporúčaná oddel'ovacia vzdialenosť má byť vzdialenosť vypočítaná pomocou jednej z rovníc nižšie, alebo 30 cm, podľa toho, ktorá je väčšia.

	Oddel'ovacia vzdialenosť v metroch (m) podľa frekvencie vysielateľa			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W)	150 kHz až 80 MHz mimo pásiem ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmach ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

POZNÁMKA Prístroj Prístroj ZOLL AED 3 zahŕňa RF prijímače pre fungovanie Wi-Fi (pozrite si časť "Usmernenie a prehlásenie výrobcu o bezdrôtovom výstupe" na strane 57). Iné zariadenie môže rušiť fungovanie Wi-Fi prístroja Prístroj ZOLL AED 3, aj ak toto zariadenie spĺňa emisné požiadavky CISPR.

Pre vysielateľa dimenzované na maximálny výstupný výkon neuvedený vyššie môže byť odporúčaná oddel'ovacia vzdialenosť d v metroch (m) stanovená použitím rovnice vzťahujúcej sa k frekvencii vysielateľa, kde P je maximálny menovitý výstupný výkon vysielateľa vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielateľa.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz je platná oddel'ovacia vzdialenosť pre vyšší rozsah frekvencií.

POZNÁMKA 2: Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3: Pri výpočte odporúčanej oddel'ovacej vzdialenosti pre vysielateľa vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz vo frekvenčnom rozsahu 80 MHz až 2,7 GHz sa používa dodatočný faktor 10/3, aby sa znížila pravdepodobnosť že mobilné/ prenosné komunikačné zariadenie by mohlo spôsobiť rušenie, ak je neúmyselne prinesené do oblastí pacientov.

POZNÁMKA 4: Tieto usmernenia nemusia byť platné vo všetkých situáciách. Elektromagnetické šírenie je ovplyvnené absorpciou a odrazom z konštrukcií, objektov a ľudí.

POZNÁMKA Prístroj Prístroj ZOLL AED 3 zahŕňa RF prijímače pre fungovanie Wi-Fi (pozrite si časť "Usmernenie a prehlásenie výrobcu o bezdrôtovom výstupe" na strane 57). Iné zariadenie môže rušiť fungovanie Wi-Fi prístroja Prístroj ZOLL AED 3, aj ak toto zariadenie spĺňa emisné požiadavky CISPR.

Charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic

Nasledovná tabuľka zobrazuje charakteristiky tvaru krivky Rectilinear Biphasic keď je výboj podaný do odporového zaťaženia 25 ohmov, 50 ohmov, 100 ohmov a 125 ohmov pri nastavení maximálnej energie 200 joulov.

	Výboj podaný do odporového zaťaženia 25 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 50 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 100 ohmov	Výboj podaný do odporového zaťaženia 125 ohmov
Prvá fáza Maximálny počiatočný prúd	29 A	27 A	20 A	16 A
Prvá fáza Priemerný prúd	26 A	24 A	16 A	13 A
Prvá fáza Trvanie	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Trvanie medzifázy medzi prvou a druhou fázou	150 μ s	150 μ s	150 μ s	150 μ s
Maximálny počiatočný prúd druhej fázy	30 A	19 A	12 A	11 A
Priemerný prúd druhej fázy	18 A	14 A	10 A	9 A
Trvanie druhej fázy	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

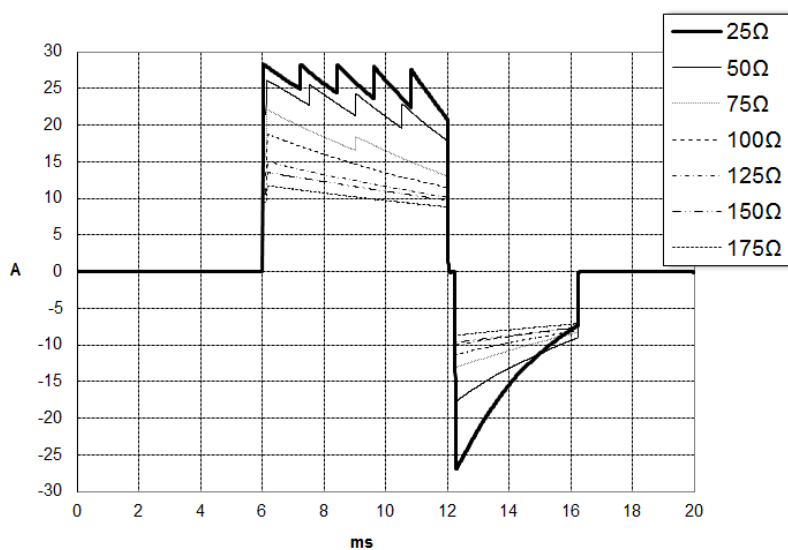
Tabuľka 8. Dodaná energia v každom nastavení defibrilátora do rozsahu odporových zaťažení

Odporové zaťaženie	Vybraná energia					
	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
Presnosť	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

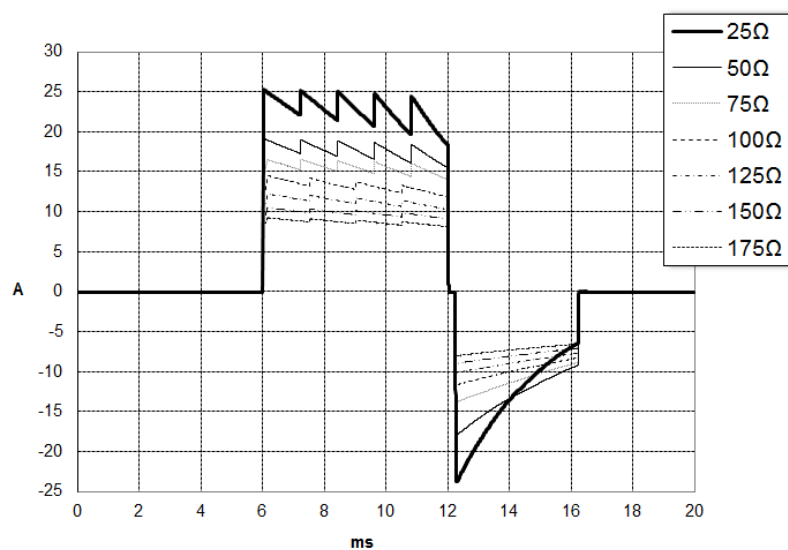
Účinnosť tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL bola klinicky overená počas štúdie defibrilácie komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT). Táto štúdia (ktorá bola uskutočnená použitím defibrilátorov ZOLL M Series®) a zistenia sú popísané nižšie. Keďže tvar krivky Rectilinear Biphasic defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3 používa to isté načasovanie prvej a druhej fázy, podobné prúdy/napätia prvej a druhej fázy a v podstate tie isté mechanizmy na kontrolu tvaru krivky defibrilácie, prístroja ZOLL M Series a tvary krivky defibrilácie Prístroj ZOLL AED 3 sa považujú za v podstate rovnocenné.

Obrázky 1 až 6 zobrazujú tvary kriviek Rectilinear Biphasic, ktoré sú vytvorené, keď defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 podá výboj do odporových zaťažení 25, 50, 75, 100, 125, 150 a 175 ohmov pri každom nastavení energie (200, 150, 120, 85, 70 a 50 joulov).

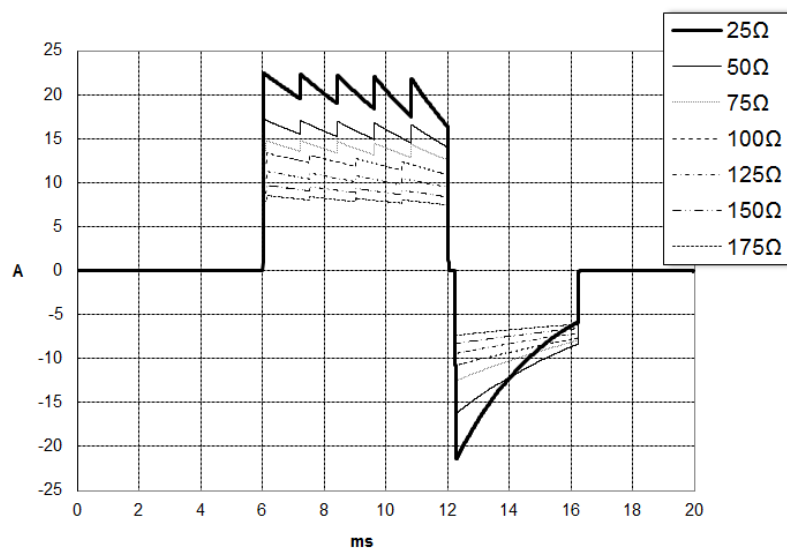
Vertikálna os zobrazuje prúd v ampéroch (A), horizontálna os zobrazuje trvanie v milisekundách (ms).



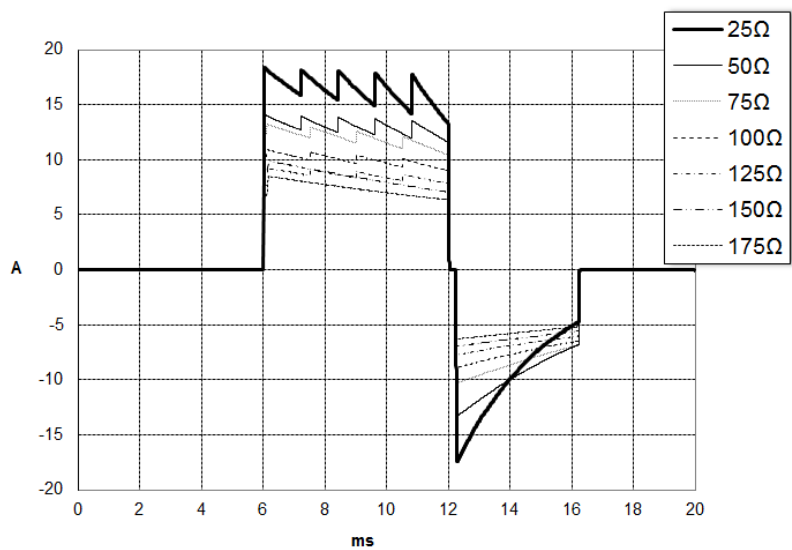
Obrázok 1. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 200 jouloch



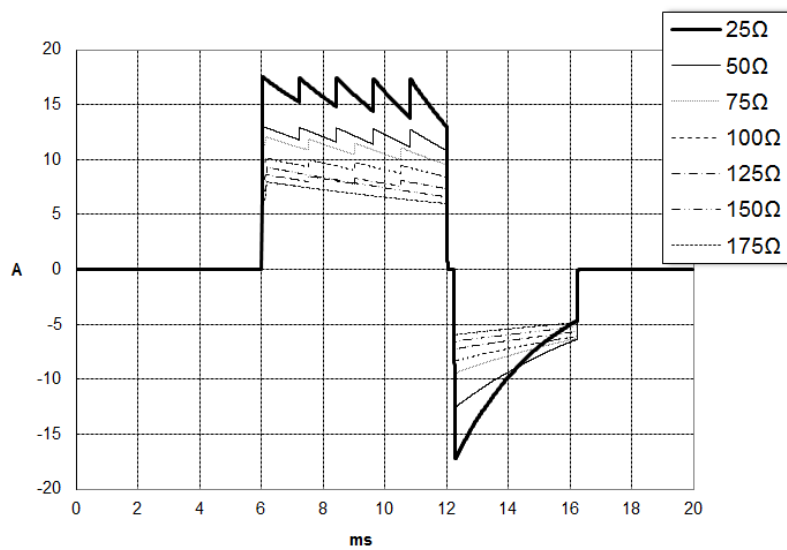
Obrázok 2. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 150 jouloch



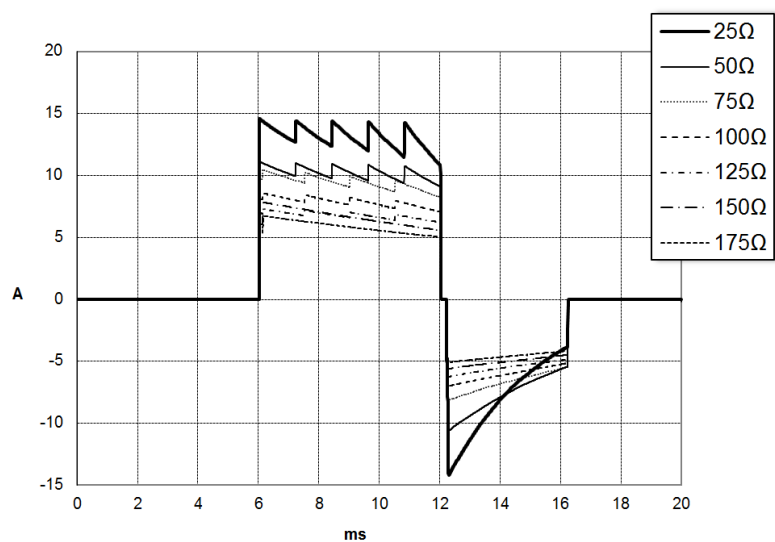
Obrázok 3. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 120 jouloch



Obrázok 4. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 85 jouloch



Obrázok 5. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 70 jouloch



Obrázok 6. Tvary kriviek Rectilinear Biphasic pri 50 jouloch

Výsledky klinického skúšania pre dvojfázový tvar krivky M Series

Účinnosť ZOLL tvaru krivky Rectilinear Biphasic bola klinicky overená počas štúdie defibrilácie komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT). Štúdia uskutočniteľnosti bola vykonaná najprv pre defibriláciu KF/KT (n = 20) na dvoch oddelených skupinách pacientov, aby bola zaistená bezpečnosť tvaru krivky a výber energie. Následne bolo vykonané oddelené, multicentrické, randomizované klinické skúšanie na overenie účinnosti tvaru krivky. Popis tejto štúdie je poskytnutý nižšie. Štúdia bola vykonaná použitím ZOLL defibrilačných systémov pozostávajúcich z ZOLL defibrilátorov, ZOLL tvaru krivky Rectilinear Biphasic a ZOLL defibrilačných elektród.

Randomizované, multicentrické klinické skúšanie pre defibriláciu komorovej fibrilácie (KF) a komorovej tachykardie (KT)

Prehľad: Účinnosť defibrilácie ZOLL tvaru krivky Rectilinear Biphasic bola porovnaná s monofázovým tlmeným sínusovým tvarom krivky v prospektívnej, randomizovanej, multicentrickej štúdii pacientov podstupujúcich komorovú defibriláciu kvôli KF/KT počas elektrofyziologických štúdií, ICD implantátov a testu. Do štúdie bolo celkovo zaradených 194 pacientov. Pacienti, ktorí nespĺňali všetky kritériá protokolu, boli vylúčení z analýzy, čím sa populácia štúdie zmenila na 184.

Ciele: Hlavným cieľom tejto štúdie bolo porovnať účinnosť prvého výboja tvaru krivky Rectilinear Biphasic 120 J s monofázovým tvarom krivky 200 J. Druhotným cieľom bolo porovnať účinnosť všetkých výbojov (tri po sebe nasledujúce 120, 150 a 170 joulov) tvaru krivky Rectilinear Biphasic s tou pre monofázový tvar krivky (tri po sebe nasledujúce 200, 300 a 360 joulov). Úroveň významnosti hodnoty $p = 0,05$ alebo menej sa považovala za štatisticky významnú použitím Fisherovho exaktného testu. Taktiež rozdiely medzi dvomi tvarmi krivky sa považovali za štatisticky významné keď obvyklý 95 % alebo AHA-odporúčaný 90 %¹ interval spoľahlivosti medzi dvoma tvarmi krivky bol väčší ako 0 %.

Výsledky: Priemerný vek v populácii štúdie so 184 pacientmi bol 63 ± 14 rokov. Z nich bolo 143 pacientov mužského pohlavia. 98 pacientov bolo v dvojfázovej skupine (komorová fibrilácia/flutter, n = 80, komorová tachykardia, n = 18) a 86 pacientov bolo v monofázovej skupine (komorová fibrilácia/flutter, n = 76, komorová tachykardia, n = 10). Nevyskytli sa žiadne nepriaznivé udalosti ani zranenia spojené so štúdiou.

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.

"... pracovná skupina naznačuje, že v záujme preukázania nadradenosti alternatívnych tvarov vln nad štandardnými tvarmi vln, horná hranica 90 % intervalu spoľahlivosti rozdielu medzi štandardnými a alternatívnymi tvarmi vln musí byť <0 % (napr. alternatívny je väčší ako štandardný)."

Prvý výboj, prvá indukčná účinnosť dvojfázových výbojov pri 120 J bola 99 % oproti 93 % pre jednofázové výboje pri 200 J ($p = 0,0517$, 95 % interval spoľahlivosti rozdielu -2,7 % až 16,5 % a 90 % interval spoľahlivosti rozdielu -1,01 % až 15,3 %).

	Jednofázový	Dvojfázový
Účinnosť prvého výboja	93 %	99 %
p-hodnota	0,0517	
95 % interval spoľahlivosti	-2,7 % až 16,5 %	
90 % interval spoľahlivosti	-1,01 % až 15,3 %	

Úspešná defibrilácia výbojmi Rectilinear Biphasic sa dosiahla s podaným prúdom, ktorý bol o 58 % menší ako pri jednofázových výbojoch (14 ± 1 ampér v porovnaní s 33 ± 7 ampérov, $p = 0,0001$).

Rozdiel v účinnosti medzi výbojmi Rectilinear Biphasic a jednofázovými výbojmi bol väčší u pacientov s vysokou transtorakálnou impedanciou (viac ako 90 ohmov). Prvý výboj, prvá indukčná účinnosť dvojfázových výbojov bola 100 % oproti 63 % pre jednofázové výboje u pacientov s vysokou impedanciou ($p = 0,02$, 95 % interval spoľahlivosti rozdielu -0,0217 % až 0,759 % a 90 % interval spoľahlivosti rozdielu 0,037 % až 0,706 %).

	Jednofázový	Dvojfázový
Účinnosť prvého výboja (pacienti s vysokou impedanciou)	63 %	100 %
p-hodnota	0,02	
95 % interval spoľahlivosti	-0,0217 % až 0,759 %	
90 % interval spoľahlivosti	0,037 % až 0,706 %	

Len jeden pacient vyžadoval druhý dvojfázový výboj s hodnotou 150 joulov, aby sa dosiahla 100 % účinnosť oproti šiestim pacientom, u ktorých sa vyžadovali jednofázové výboje až do 360 joulov, aby celková účinnosť defibrilácie bola 100 %.

Záver: Údaje ukazujú rovnocennú účinnosť nízkoenergetických výbojov Rectilinear Biphasic v porovnaní so štandardnými vysokoenergetickými jednofázovými výbojmi pre transtorakálnu defibriláciu u všetkých pacientov pri 95 % úrovni spoľahlivosti. Údaje tiež ukazujú vyššiu účinnosť nízkoenergetických výbojov Rectilinear Biphasic v porovnaní so štandardnými vysokoenergetickými jednofázovými výbojmi u pacientov s vysokou transtorakálnou impedanciou pri 90 % úrovni spoľahlivosti. Pri použití tvaru krivky Rectilinear Biphasic sa nevyskytli žiadne nebezpečné následky ani nežiaduce udalosti.

Preklinická štúdia

Na podporu použitia tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL u detí spoločnosť ZOLL odovzdala preklinické údaje úradu FDA ako súčasť 510(k) predloženia pre jej prístroj AED Pro® (preverená úradom FDA pod K041892). Protokol pre túto preklinickú štúdiu spolu so zhrnutím výsledkov boli odovzdané úradu FDA pod žiadosťou AED Pro PMA (P160022). Zhrnutie tejto štúdie je uvedené nižšie.

Aby bola preukázaná bezpečnosť a účinnosť nášho tvaru krivky Rectilinear Biphasic pri liečbe pediatrických pacientov s KF, spoločnosť ZOLL vykonala štúdiu použitím prasačieho modelu pediatrického pacienta mladšieho ako 8 rokov. Táto štúdia zahŕňala 18 prasiatok v troch (3) veľkostných skupinách (dve (2) zvieratá vážiace 4 kg, osem (8) zvierat vážiacich 8 kg a osem (8) zvierat vážiacich 16 kg) a porovnávala defibrilačné krivky dávky/odpovede, ktoré boli pozorované použitím navrhovaného dvojfázového tvaru krivky s tými, ktoré boli pozorované použitím defibrilátora so štandardnou jednofázovou tlmenou sínusovou krivkou (damped sine wave, DSW) na liečbu komorovej fibrilácie s krátkym trvaním (~ 30 sekúnd). Štúdia ukázala, že dvojfázový tvar krivky defibriluje pediatrické prasatá s rovnakou účinnosťou ale menšou energiou (na základe joulov/kg) ako tradičné defibrilátory s jednofázovou tlmenou sínusovou krivkou. Aby sa potvrdila bezpečnosť navrhovaného dvojfázového tvaru krivky u pediatrických pacientov, skúmali a porovnali sme merania srdcovej funkcie pred a po defibrilačných výbojoch pomocou DSW aj tvaru krivky Rectilinear Biphasic pri rôznych relevantných energiách. Štúdia ukázala, že dvojfázová defibrilácia spôsobila rovnaké alebo miernejšie poruchy srdcovej funkcie v porovnaní s tradičnou defibriláciou DSW pri rovnakých energiách.

Iná zvieracia štúdia porovnala tvar krivky Rectilinear Biphasic (RLB) spoločnosti ZOLL s dvojfázovým skráteným exponenciálnym (biphasic truncated exponential, BTE) tvarom krivky. Štúdia používajúca nedospelý prasací model (n = 21) bola prospektívna, randomizovaná, kontrolovaná a navrhnutá na určenie kriviek dávky a odpovede pre defibrilačné tvary kriviek RLB a BTE. Rozsah hmotnosti zvieratá od 4 do 24 kg predstavoval pediatrického pacienta. Rozsah hmotnosti od 4 do 8 kg predstavoval pacienta mladšieho ako 1 rok (podskupina dojčiat) a rozsah hmotnosti od 16 do 24 kg predstavoval pediatrického pacienta vo veku 2 až 8 rokov (podskupina mladých detí).

Tvar krivky RLB spoločnosti ZOLL preukázal vyššiu schopnosť defibrilovať prasací pediatrický model pri < 90 % energie D50 potrebnej pre tvar krivky BTE (energia D50: RLB 25,6 ±15,7 J, BTE 28,6 ±17,0 J, P = 0,0232, energia D90: RLB 32,6 ±19,1 J, BTE 37,8 ±23,2 J, P = 0,0228).

Zmeny segmentu ST na EKG (mV) a zmeny tlaku v LV (dP/dt) po defibrilačnom výboji boli porovnané medzi tvarom krivky RLB a BTE. Tvar krivky RLB mal priemerné zvýšenie segmentu ST nad izoelektrickou líniou 0,138 ±0,136 mV (N = 401 výbojov) v porovnaní s priemerným zvýšením tvaru krivky BTE, ktoré predstavovalo 0,146 ±0,148 mV (N = 396 výbojov). Tvar krivky RLB mal priemerný pomer dP/dt na prahu 40 mmHg (bod v čase, keď tlak krvi zvieratá spontánne presiahol 40 mmHg) 1987 ±411 mmHg/s (N = 496 výbojov) v porovnaní s tvarom krivky BTE, kde bol priemerný pomer dP/dt 2034 ±425 mmHg/s (N = 496 výbojov).

Publikované klinické údaje

Dodatočné klinické údaje boli zahrnuté v žiadosti P160022 na podporu použitia tvaru krivky Rectilinear Biphasic spoločnosti ZOLL mimo nemocnice. Údaje zaznamenané autormi Hess et al v dokumente Resuscitation (82 (2011) 685 – 689) sa považujú za dostatočné na podporu použitia defibrilačného tvaru krivky spoločnosti ZOLL v prostredí mimo nemocnice. Výsledný klinický dokument, „Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study“, bol zahrnutý v žiadosti PMA P160015. Zhrnutie štúdie je uvedené nižšie:

Ciele: Štúdia testovala hypotézu, že úspech výboja sa líši pri počiatkových a vracajúcich sa epizódach komorovej fibrilácie (KF).

Metódy: Od septembra 2008 do marca 2010 boli pacienti mimo nemocnice so zástavou srdca a KF ako počiatkovým rytmom defibrilovaní záchranármi na 9 pracoviskách štúdie použitím tvaru krivky Rectilinear Biphasic. Úspech výboja bol definovaný ako ukončenie KF do 5 s po podaní výboja. Štúdia použila analýzu pomocou zovšeobecnenej rovnice odhadu na posúdenie vzťahu medzi typom výboja (počiatkový verus defibrilácia) a úspechom výboja.

Výsledky: Deväťdesiatštyri pacientov vykazovalo KF. Priemerný vek bol 65,4 roka, 78,7 % boli muži a 80,9 % boli pozorovatelia – svedkovia. KF sa objavila u 75 (79,8 %). Bolo podaných 338 šokov u počiatkovej (n = 90) alebo opakujúcej sa (n = 248) KF dostupných na analýzu. Počiatkové výboje ukončili KF v 79/90 (87,8 %) a následné šoky v 209/248 (84,3 %). Pomer šancí (odds ratio, OR) GEE pre typ výboja bol 1,37 (95 % IS 0,68 – 2,74). Po prispôbení potenciálnym zavádzajúcim faktorom zostalo OR pre typ výboja nevýznamné (1,33, 95 % IS 0,60 – 2,53). Štúdia nepozorovala žiadny významný rozdiel v ROSC (návrat spontánnej cirkulácie) (54,7 % oproti 52,6 %, absolútny rozdiel 2,1 %, p = 0,87) alebo v neurologicky nepoškodenom prežití po prepustení z nemocnice (21,9 % oproti 33,3 %, absolútny rozdiel 11,4 %, p = 0,31) medzi tými s opakovaním KF a bez neho.

Závery: Prejavujúca sa KF bola ukončená jedným výbojom v 87,8 % prípadov. Štúdia nepozorovala žiadny významný rozdiel vo frekvencii úspechu výboja medzi počiatkovou a opakujúcou sa KF. KF sa znovu objavila u väčšiny pacientov a úspech výboja, ROSC alebo prežitie nepriaznivo neovplyvnila.

Presnosť algoritmu analýzy EKG

Senzitivita a špecifická sú výrazy výnosnosti algoritmu analýzy EKG, keď sa porovnáva s interpretáciou EKG klinickým pracovníkom alebo odborníkom. Senzitivita označuje schopnosť algoritmu správne identifikovať defibrilovateľné rytmy (ako percento z celkového počtu defibrilovateľných rytmov). Špecifická označuje schopnosť algoritmu správne identifikovať nedefibrilovateľné rytmy (ako percento z celkového počtu nedefibrilovateľných rytmov).

Štandardný algoritmus analýzy

Sekvencia štandardného algoritmu analýzy EKG trvá približne šesť až deväť sekúnd a prebieha nasledovne:

- Rozdelí rytmus EKG do trojsekundových segmentov.
- Filtruje a meria hluk a artefakt.
- Meria obsah izoelektrickej línie („vlnovitost“ pri správnych frekvenciách) signálu.
- Meria frekvenciu, šírku a variabilitu komplexu QRS.
- Meria amplitúdu a časovú pravidelnosť („autokoreláciu“) vzostupov a poklesov.
- Určuje, či sú dva z troch segmentov defibrilovateľné a potom vyzve používateľa, aby sa postaral o pacienta.
- Zastaví analýzu EKG po tom, čo zistí defibrilovateľný rytmus a upozorní používateľa, že prístroj je pripravený podať výboj.
- Vyzve používateľa, aby sa vrátil ku KPR, ak je rytmus EKG vyhodnotený ako nedefibrilovateľný.

Údaje v nasledujúcich tabuľkách zhŕňajú presnosť algoritmu analýzy EKG tak, ako bola testovaná proti databáze rytmov EKG spoločnosti ZOLL.

Tabuľka 9. Výsledky klinického výkonu so štandardným algoritmom analýzy (dospelí pacienti)

Rytmy	Veľkosť vzorky	Cieľový výkon	Pozorovaný výkon	90 % jednostranná nižšia hranica spoľahlivosti
Defibrilovateľný		Senzitivita		
Hrubá KF	536	>90%	>99%	>99%
Rýchla KF	80	>75%	>98%	>94%
Nedefibrilovateľná		Špecifita		
NSR (normálny sínusový rytmus)	2210	>99%	>99%	>99%
PF (predsieňová fibrilácia), SB (blok predsiení), SVT (supraventrikulárna tachykardia), zástava srdca, idioventrikulárny, PVCs (predčasná kontrakcia komôr)	819	>95%	>99%	>99%
Asystola	115	>95%	>99%	>97%
Stredná			Senzitivita	
Jemná KF	69	Hlásiť len	>94%	>87%
Iná KT	28	Hlásiť len	>99%	>89%

Tabuľka 10. Výsledky klinického výkonu (pediatrickí pacienti)

Rytmy	Veľkosť vzorky	Cieľový výkon	Pozorovaný výkon	90 % jednostranná nižšia hranica spoľahlivosti
Defibrilovateľný		Senzitivita		
Hrubá KF	42	>90%	>99%	>93%
Rýchla KF	79	>75%	>99%	>96%
Nedefibrilovateľná		Špecifita		
NSR (normálny sínusový rytmus)	208	>99%	>99%	>98%
PF (predsieňová fibrilácia), SB (blok predsiení), SVT (supraventrikulárna tachykardia), zástava srdca, idioventrikulárny, PVCs (predčasná kontrakcia komôr)	348	>95%	>99%	>97%
Asystola	29	>95%	>99%	>90%
Stredná				
Jemná KF	0	Hlásiť len	>Nie je k dispozícii	>Nie je k dispozícii
Iná KT	44	Hlásiť len	>81%	>69%

Tabuľka 11. Kategórie detektora rozpoznania rytmu (dospelí pacienti)

	KF a KT	Všetky ostatné rytmy EKG
Výboj	680	1
Nedefibrilovateľná	5	3171

Skutočne pozitívny (680) je správna klasifikácia defibrilovateľného rytmu. Skutočne negatívny (3 171) je správna klasifikácia všetkých rytmov, pre ktoré výboj nie je indikovaný. Falošne pozitívne (1) sú organizovaný alebo perfúzny rytmus alebo asystola, ktoré boli nesprávne klasifikované ako defibrilovateľný rytmus. Falošne negatívne (5) sú KF alebo KT spojené so zástavou srdca, ktoré boli nesprávne klasifikované ako nedefibrilovateľné.

Tabuľka 12. Kategórie detektora rozpoznania rytmu (pediatrickí pacienti)

	KF a KT	Všetky ostatné rytmy EKG
Výboj	121	10
Nedefibrilovateľný	0	619

Skutočne pozitívny (121) je správna klasifikácia defibrilovateľného rytmu. Skutočne negatívny (619) je správna klasifikácia všetkých rytmov, pre ktoré výboj nie je indikovaný. Falošne pozitívne (10) sú organizovaný alebo perfúzny rytmus alebo asystola, ktoré boli nesprávne klasifikované ako defibrilovateľný rytmus. Falošne negatívne (0) sú KF alebo KT spojená so zástavou srdca, ktoré boli nesprávne klasifikované ako nedefibrilovateľné.

Algoritmus analýzy EKG RapidShock (dostupný vo verzii softvéru 03.03.xxx.yyyy a vyššej)

Algoritmus analýzy EKG RapidShock™ poskytuje ultrarýchle rozhodnutie, či podať/nepodať výboj. Analyzuje EKG pacienta len za 3 sekundy, čím znižuje celkový čas pauzy pred výbojom len na štyri až päť sekúnd.

POZNÁMKA Algoritmus RapidShock je dostupný len v režime Dospelý a keď sa používa jedna z nasledujúcich elektród: CPR Uni-padz, CPR-D-padz alebo CPR Stat-padz.

VAROVANIE! Výkon algoritmu RapidShock sa nepreukázal u pacientov pod 8 rokov alebo s hmotnosťou menej ako 25 kg.

Algoritmus analýzy EKG RapidShock počas cyklu KPR analyzuje pacientov základný rytmus izoelektrickej línie. Sekvencia algoritmu analýzy EKG RapidShock po ukončení cyklu KPR trvá približne tri sekundy a prebieha nasledovne:

- Analyzuje trojsekundový segment rytmu EKG.
- Filtruje a meria hluk a artefakt
- Meria obsah izoelektrickej línie („vlnovitost“ pri správnych frekvenciách) signálu
- Meria frekvenciu, šírku a variabilitu komplexu QRS

- Meria amplitúdu a časovú pravidelnosť („autokoreláciu“) vzostupov a poklesov.
- Určí, či je segment defibrilovateľný, potvrdí výsledok proti rozhodnutiu izoelektrickej línie a potom vyzve používateľa, aby sa postaral o pacienta.
- Zastaví analýzu EKG po tom, čo zistí defibrilovateľný rytmus a upozorní používateľa, že prístroj je pripravený podať výboj.
- Vyzve používateľa, aby sa vrátil ku KPR, ak je rytmus EKG vyhodnotený ako nedefibrilovateľný.

Údaje v nasledujúcej tabuľke zhrňajú presnosť algoritmu analýzy EKG RapidShock tak, ako bola testovaná proti databáze rytmov EKG spoločnosti ZOLL.

Tabuľka 13. Výsledky klinického výkonu s algoritmom RapidShock (dospelí pacienti)

Rytmy	Veľkosť vzorky	Cieľový výkon	Pozorovaný výkon	90 % jednostranná nižšia hranica spoľahlivosti
Defibrilovateľný		Senzitivita		
Hrubá KF	342	>90%	>98%	>97%
Rýchla KF	58	>75%	>98%	>94%
Nedefibrilovateľný		Špecificita		
NSR (normálny sínusový rytmus)	419	>99%	>99%	>99%
PF (predsieňová fibrilácia), SB (blok predsiení), SVT (supraventrikulárna tachykardia), zástava srdca, idioventrikulárny, PVCs (predčasná kontrakcia komôr)	1631	>95%	>99%	>98%
Asystola	841	>95%	>99%	>99%
Stredná			Senzitivita	
Jemná KF	50	Hlásiť len	>92%	>82%
Iná KT	51	Hlásiť len	>96%	>88%

Usmernenie a prehlásenie výrobcu o bezdrôtovom výstupe

RF emitovaná transmisia (IEC 60601-1-2)

Jednotka Prístroj ZOLL AED 3 je v súlade so smernicou IEC 60601-1-2 pre zdravotnícke elektrické zariadenie a zdravotnícke elektrické systémy, ktoré zahŕňajú RF vysielacie ako je špecifikované nižšie.

Štandard	Rozsah frekvencií	Efektívny vyžiarovaný výkon	Typ modulácie	Rýchlosti prenosu dát
802.11b	2 412 – 2 472 MHz	100 mW	DSSS (technika priameho rozprestreného spektra)	1, 2, 5,5, 11 Mbps
802.11g	2 412 – 2 472 MHz	32 mW	OFDM (ortogonálny multiplex s frekvenčným delením)	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	2 412 – 2 472 MHz	32 mW	OFDM (ortogonálny multiplex s frekvenčným delením)	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps
802.11a	5 180 – 5 320 MHz 5 500 – 5 700 MHz 5 745 – 5 825 MHz	32 mW	OFDM (ortogonálny multiplex s frekvenčným delením)	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	5 180 – 5 320 MHz 5 500 – 5 700 MHz 5 745 – 5 825 MHz	32 mW	OFDM (ortogonálny multiplex s frekvenčným delením)	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps

Oznámenie FCC (Federálna komunikačná komisia)

Obsahuje ID FCC: MCQ-CCi.MX28 alebo MCQ-CCi.MX28N

Spoločnosť ZOLL Medical Corporation neschválila žiadne zmeny ani úpravy tohto prístroja používateľom. Akékoľvek zmeny alebo úpravy môžu spôsobiť neplatnosť práva používateľa na používanie zariadenia. Pozrite si 47 CFR časť 15.21.

Tento prístroj je v súlade s časťou 15 pravidiel FCC. Prevádzka podlieha dvom nasledovným podmienkam: (1) Tento prístroj nemusí spôsobiť škodlivé rušenie a (2) tento prístroj musí prijať akékoľvek prijaté rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželané fungovanie.

POZNÁMKA „Škodlivé rušenie“ je definované FCC nasledovne: Akákoľvek emisia, radiácia alebo indukcia, ktorá ohrozuje fungovanie rádiovkej navigačnej služby alebo iných bezpečnostných služieb alebo vážne zhoršuje, znemožňuje alebo opakovane prerušuje rádiovú komunikačnú službu fungujúcu podľa pravidiel FCC.

Používateľ je upozornený, aby dodržiaval 20 cm odstup od produktu, aby bola zaistená zhoda s požiadavkami FCC.

Kanada, oznámenia úradu Industry Canada (IC)

Obsahuje Model ConnectCard™ pre i.MX28 Radio, IC: 1846A-CCi.MX28 alebo i.MX28N Radio, IC: 1846A-CCi.MX28N

Prístroj spĺňa bezlicenčný RSS štandard (štandardy) úradu Industry Canada. Prevádzka podlieha dvom nasledovným podmienkam: (1) tento prístroj nemusí spôsobiť rušenie a (2) tento prístroj musí prijať akékoľvek rušenie vrátane rušenia, ktoré môže spôsobiť neželané fungovanie prístroja.

FCC/IC/EÚ: Tento prístroj je obmedzený na použitie vnútri v pásme 5 150 MHz až 5 250 MHz.

Certifikácie rádiového modulu Wi-Fi (dostupné vo verzii softvéru 06.03.010.8791 a vyššej)

Ak chcete identifikovať certifikácie rádiového modulu Wi-Fi, ktorý sa nachádza v tomto zariadení:

1. Podržte tlačidlo **Zapnúť/Vypnúť** aspoň na 5 sekúnd, aby ste vstúpili do režimu Manažment pomocou AED.
2. Stlačením **ikony Informácie**  v ľavom dolnom rohu obrazovky prejdite na stránku s informáciami.
3. Stlačením **tlačidla Zobrazenie**  vedľa položky MAC adresa zobrazte certifikácie rádiového modulu.

Príklad:



Alebo:



Dodatok C

Doplnky

Doplnky

Nasledovné doplnky sú vhodné na použitie s defibrilátorom Prístroj ZOLL AED 3. Ak chcete objednať akúkoľvek z týchto položiek, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu spoločnosti ZOLL.

POZNÁMKA Použitie iných doplnkov ako tých, ktoré sú špecifikované v tomto dodatku, môže spôsobiť zvýšené emisie alebo zníženú odolnosť defibrilátora Prístroj ZOLL AED 3.

Doplnok	REF
<i>Defibrilačné elektródy</i>	
• Elektródy CPR Uni-padz	8900-000280
• Elektródy CPR-D padz	8900-0800-01
• Elektródy CPR Stat-padz	8900-0402
• Elektródy Stat-padz II	8900-0801-01
• Elektródy Pedi-padz II	8900-0810-01
• Základné elektródy OneStep so zeleným konektorom	8900-000250-05
• Elektródy OneStep CPR A/A so zeleným konektorom	8900-000251-05
• Pediatrické elektródy OneStep so zeleným konektorom	8900-000252-05
<i>Batéria</i>	
• Balenie batérie AED 3	8000-000696

Doplnok	REF
<i>Obaly na prenos</i>	
• Obal batérie	8000-001251
• Náhradný popruh na plece	8000-001252
• Obal na prenos prístroja AED 3	8000-001250
• Malý pevný plastový obal	8000-001253
• Veľký pevný plastový obal	8000-001254
<i>Nástenné držiaky/skrinky</i>	
• Nástenná skrinka na bežný povrch	8000-001256
• Polozapustená nástenná skrinka	8000-001257
• Plne zapustená nástenná skrinka	8000-001258
• Podpora nástenného držiaka na prístroj	8000-001255
• Podpora nástenného držiaka na obal	8000-001266
• Stroboskop pre nástennú skrinku na bežný povrch	8000-001259
• Stroboskop pre polo/plne zapustenú nástennú skrinku	8000-001267
<i>Nástenné znaky</i>	
• Červený nástenný znak ILCOR (AED)	8000-001260
• 3D nástenný znak ILCOR (AED)	8000-001261
• Červený nástenný znak ILCOR (DAE)	8000-001262
• 3D nástenný znak ILCOR (DAE)	8000-001263
• Červený nástenný znak ILCOR (DEA)	8000-001264
• 3D nástenný znak ILCOR (DEA)	8000-001265
<i>Simulácia/tréning</i>	
• Simulátor ZOLL AED	8000-000925
• Skúšobné elektródy CPR Uni-padz	8900-000284
<i>Dokumentácia</i>	
• Prístroj ZOLL AED 3 Príručka pre obsluhu	9650-003750-73

Dodatok D

Konfiguračné nastavenia

Prehľad

Táto časť popisuje konfigurovateľné nastavenia pre defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3. Konfiguračné nastavenia môžu byť manuálne vybrané cez dotykovú obrazovku LCD alebo automaticky konfigurované prečítaním konfiguračného súboru priamo z USB kľúča.

POZNÁMKA Zmeny predvolenej konfigurácie môžu ovplyvniť životnosť batérie defibrilátora ZOLL AED 3. Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho miestneho zástupcu.



Prístroj
Konfigurácia
ikona



Dohliadajúci
Ikona
prístupu

Stlačte konfiguračnú ikonu prístroja, aby ste získali prístup ku konfiguračnému oknu. Ak chcete importovať konfiguračný súbor z USB kľúča, pozrite si „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

Existujú dve úrovne konfiguračných nastavení: používateľská a dohliadajúca. Nastavenia dohliadajúceho sú označené ikonou prístupu dohliadajúceho. Na prístup k pokročilým nastaveniam potrebujete prístupový kód (prednastavený prístupový kód je uvedený pod „Nastaviť heslo dohliadajúceho“ na strane 64).

Stlačte ikony na obrazovke, aby ste získali prístup ku konfiguračným nastaveniam nižšie. Keď nastavíte svoj prístroj AED a dáte ho do prevádzky, spoločnosť ZOLL odporúča, aby ste si vytvorili nové heslo dohliadajúceho.

Nastavenie používateľa/dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
Jazyk  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Konfigurovateľné používateľom pre jeden jazyk (možné najviac tri jazyky v závislosti od konfigurácie objednaného prístroja).	• Jazyk 1 (predvolený) • Jazyk 2 • Jazyk 3

Nastavenie používateľa/dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Poslať výzvy záchrancovi</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Keď je táto funkcia povolená (ZAPNUTÁ), prístroj AED vydá nasledovné zvukové a textové výzvy po dokončení samotestovania po zapnutí a po vstupe do klinického režimu: OSTAŇTE POKOJNÝ/Á SKONTROLUJTE VNÍMANIE ZAVOLAJTE POMOC Poznámka: Ak sú defibrilačné elektródy k pacientovi pripojené vopred, tieto výzvy nie sú vydané.	• ZAP. (predvolené) • VYP.
<i>Výzvy ku kontrole dýchania</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Umožňuje vám povoliť výzvy ku kontrole dýchania, „Uvoľnite dýchacie cesty a skontrolujte dýchanie“ na základe usmernení, ktoré chcete dodržiavať. Keď je zakázaná (VYPNUTÁ), tieto výzvy nie sú vydané. Poznámka: Ak sú defibrilačné elektródy k pacientovi pripojené vopred, tieto výzvy nie sú vydané.	• ZAP. • VYP. (predvolené)
<i>Desatinná značka hĺbky KPR</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Umožňuje vám nastaviť desatinné oddelenie hĺbky KPR na bodku alebo čiarku.	• Bodka • Čiarka Poznámka: Predvolená hodnota závisí od primárneho jazyka prístroja AED.
<i>Jednotky merania hĺbky KPR</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Umožňuje vám nastaviť jednotky merania hĺbky KPR na palce alebo centimetre.	• Palce – in • Centimetre – cm Poznámka: Predvolená hodnota závisí od primárneho jazyka prístroja AED.
<i>Dátum</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Umožňuje vám manuálne nastaviť dátum na prístroji AED.	Mesiac/deň/rok

Nastavenie používateľa/ dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
Čas  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.	Umožňuje vám manuálne nastaviť čas a určiť časové pásmo. Keď je povolená funkcia <i>Automatické nastavenie letného času (ZAPNUTÁ)</i>, 24-hodinové hodiny prístroja AED sa automaticky nastaví na letný čas. Poznámka: Aby toto nastavenie fungovalo, musíte vybrať časové pásmo.	• 00:00:00 • Dátumová hranica • Americká Samoa • Havaj • Aljaška • USA pacifická • USA horská • USA centrálna • USA východná (predvolená) • Kuba • Kolumbia • Venezuela • Atlantická (zahŕňa Portoriko a Panenské ostrovy) • Paraguaj • Newfoundland • Čile • Falklandy • Grónsko • Brazília (São Paulo) • Stredný Atlantik (zahŕňa východné pobrežie Brazílie) • Azory • UTC (koordinovaný svetový čas) • Západná Európa • Stredná Európa • Namíbia • Alžírsko • Východná Európa • Egypt • Libanon • Sýria • Kaliningrad • Irak • Moskva • Arábia • Irán • Samara • Afganistan • Západná Ázia • Jekaterinburg • India • Stredná Ázia • Omsk • Juhovýchodná Ázia • Krasnojarsk • Irkutsko

Nastavenie používateľa/ dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Čas (pokračovanie)</i>  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre dohliadajúceho používateľa.		• Čína • Z. Austrália • Japonsko (zahŕňa Kóreu) • Jakutsko • Stredná Austrália • V. Austrália • Vladivostok • Stredný Pacifik (zahŕňa Guam) • Srednekolymsk • Nový Zéland • Kamčatka
Nastavenie dohliadajúceho (pokročilé)	Popis	Hodnoty
<i>Počet klinických prípadov</i> 	Nastaví počet prípadov pacientov, ktoré sú uložené v nezávislej pamäti.	• 1 • 2 (predvolené)
<i>Zvukový záznam (len model Prístroj ZOLL AED 3 BLS)</i> 	Povoľuje zvukový záznam počas režimu Záchrana.	• ZAP. • VYP. (predvolené)
<i>Displej zariadenia (len model Prístroj ZOLL AED 3 BLS)</i> 	Umožňuje vám vybrať informácie zobrazené na obrazovke LCD počas klinického používania. Neodborný používateľ – Zobrazí textové výzvy a obrázky. Len KPR – Zobrazí textové výzvy a prístrojovú dosku KPR počas cyklu KPR. KPR a EKG – Zobrazí textové výzvy, rytmus EKG pacienta a prístrojovú dosku KPR počas cyklu KPR.	• Neodborný používateľ • Len KPR • KPR a EKG (predvolené)
<i>Nastaviť heslo dohliadajúceho</i> 	Umožňuje vám zmeniť heslo používané na vstup do režimu Dohliadajúci. Poznámka: Prístroj AED sa dodáva s predvoleným heslom dohliadajúceho 123456. Spoločnosť ZOLL odporúča, aby ste zmenili predvolené heslo čo najskôr po dokončení nastavenia nového prístroja. Nové heslo napíšte do riadku nižšie a uložte tento dokument na bezpečnom mieste pre prípad, že by ste ho v budúcnosti potrebovali.	• Šesť numerických čísl

Nastavenie dohliadajúceho (pokročilé)	Popis	Hodnoty
ID zariadenia 	Umožňuje Vám zadať alfanumerický identifikátor zariadenia.	Jedenásť alfanumerických čísl
Samočinný test USB povol.  (Verzia softvéru 06.03.xxx.yyyy a vyššia)	Keď je zvolená táto možnosť, (ZAP.) prístroj AED automaticky prevedie údaje samotestovania na platný USB kľúč po samotestovaní. Poznámka: USB kľúč sa musí správne nainštalovať v konektore USB na zadnej strane zariadenia.	- ZAP. - VYP. (predvolené)
Nastavenie používateľa/ dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
Exportovať súbory  Poznámka: Toto nastavenie je dostupné aj pre bežného používateľa.	Súbory z prístroja AED môžete nahráť na USB kľúč alebo cez bezdrôtové pripojenie. Poznámka: Konfiguračné súbory môžete nahráť len na USB kľúč, nie cez Wi-Fi.	- Klinické archívy (všetky) - Klinické archívy (nové) - História prístroja - Konfigurácia
Importovať súbory 	Súbory z USB kľúča môžete stiahnuť do prístroja AED.	- Konfigurácia - Softvér systému - Koreňové certifikáty - Jazykový súbor
Nastavenia dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
Nastavenia energie u dospelých 	Nastaví úroveň energie v jouloch pre dospelého pacienta pre prvý, druhý a tretí výboj.	Výboj 1 120 J (predvolené) 150 J 200 J Výboj 2 120 J 150 J (predvolené) 200 J Výboj 3 120 J 150 J 200 J (predvolené)

Nastavenia dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Nastavenia energie u detí</i> 	Nastaví úroveň energie v jouloch pre detského pacienta pre prvý, druhý a tretí výboj.	Výboj 1 • 50 J (predvolené) • 70 J • 85 J Výboj 2 • 50 J • 70 J (predvolené) • 85 J Výboj 3 • 50 J • 70 J • 85 J (predvolené)
<i>Výzva Dýchajte počas KPR</i> 	Keď je táto možnosť povolená (ZAPNUTÁ), prístroj AED vás vyzve <i>DAJTE DVA VDYCHY</i> na každých 30 rozpoznaných stlačení pre dospelých pacientov (a každých 15 rozpoznaných stlačení pre detských pacientov (verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a vyššia)).	• ZAP. • VYP. (predvolené)
Nastavenie dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Výzva Pokračujte v KPR</i> 	Výzva „Pokračujte v KPR“ sa bude opakuť každých „N“ sekúnd (podľa <i>Intervalu výzvy na KPR</i>), ak sa stláčania KPR zastavia počas intervalu KPR. Keď je táto možnosť zakázaná (VYPNUTÁ), výzva „Pokračujte v KPR“ nie je vydaná počas intervalu KPR.	• ZAP. (predvolené) • VYP.
<i>Interval výziev pri KPR</i> 	Táto možnosť určuje interval pre nasledovné výzvy: • ZAČNITE KPR • POKRAČUJTE V KPR	• 10 sekúnd (predvolené) • 15 sekúnd
<i>Obdobie začiatku s KPR</i> 	Nastaví trvanie intervalu „Začnite s KPR“ keď sú defibrilačné elektródy pripojené k pacientovi.	• Vyp. (predvolené) • 30 sekúnd • 60 sekúnd • 90 sekúnd • 120 sekúnd • 150 sekúnd • 180 sekúnd
<i>Obdobie KPR bez výboja</i> 	Nastaví trvanie intervalu KPR, ktorý nasleduje po výsledku analýzy Výboj sa neodporúča.	• 60 sekúnd • 90 sekúnd • 120 sekúnd (predvolené) • 150 sekúnd • 180 sekúnd
<i>Obdobie KPR po výboji</i> 	Nastaví trvanie intervalu KPR, ktorý nasleduje po podaní výboja.	• 60 sekúnd • 90 sekúnd • 120 sekúnd (predvolené) • 150 sekúnd • 180 sekúnd
<i>Nastavenia funkcie Real CPR Help</i> 	Umožňuje vám konfigurovať nastavenia spojené s nasledovnými možnosťami: • Výzvy Real CPR Help • Dobrá CPR indikácia (cm) • Maximálna indikácia CPR (6 cm)	Podrobnosti nájdete v možnostiach Dobrá CPR indikácia a Maximálna indikácia CPR.

Nastavenia dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Dobrá CPR indikácia (cm)</i>  (Verzia softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššia)	Umožňuje vám nakonfigurovať minimálnu cieľovú hĺbku KPR spojenú s usmerneniami KPR pre vašu krajinu alebo región.	• 4 • 5 (predvolené)
<i>Maximálna indikácia CPR (6 cm)</i>  (Verzia softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššia)	Umožňuje vám povoliť (ZAP.) alebo zakázať (VYP.) maximálnu cieľovú hĺbku KPR 6 cm na základe usmernení KPR pre vašu krajinu alebo región.	• ZAP. (predvolené) • VYP.
<i>Výzvy Real CPR Help (len model Prístroj ZOLL AED 3 BLS)</i>  (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a vyššia)	Keď je táto možnosť povolená (ZAP.), prístroj AED vydá zvukové a textové výzvy <i>PRITLAČ VIACEJ</i> a <i>DOBRÁ MASÁŽ</i> na základe hĺbky stláčania KPR. Keď je táto možnosť zakázaná (VYP.), tieto výzvy nie sú vydané.	• ZAP. (predvolené) • VYP.
<i>Nastavenia Wi-Fi</i> 	Tieto ikony obsahujú nastavenia pre nastavenie vášho bezdrôtového pripojenia. Pre viac informácií si pozrite „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie“ začínajúce na strana 69. Pre verziu softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššiu sú konfiguračné možnosti <i>Automatické odosielanie prípadov</i>, <i>Interval samotestovania (dni)</i> a <i>Správa o automatickom samotestovaní</i> nastavené v rámci podponúk Nastavenia Wi-Fi, Nastavenia klinických archívov a Nastavenia histórie prístroja.	
<i>Interval samotestovania (dni)</i>  (Verzia softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššia) K tejto možnosti sa môžete dostať cez Nastavenia samotestovania v podponuke Nastavenia histórie prístroja. <i>Vlastné nastavenia</i> vám umožňujú naplánovať konkrétny deň a čas automatického samotestovania.	Nastavte časový interval medzi automatickými samotestovaniami v pohotovostnom režime.	• 1 deň • 7 dní (predvolené) • Vlastné

Nastavenie dohliadajúceho	Popis	Hodnoty
<i>Správa o automatickom samotestovaní</i>  Poznámka: (Verzia softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššia) K tejto možnosti sa môžete dostať cez Nastavenia samotestovania v podponuke Nastavenia histórie prístroja.	Keď je povolená (ZAP.) a nasleduje po dokončení pravidelného samotestovania, prístroj ZOLL AED 3 sa bude snažiť spojiť s programom ZOLL PlusTrack cez aktívne Wi-Fi pripojenie. Poznámka: Konfiguračné nastavenie Wi-Fi histórie prístroja musí byť úplné, aby to fungovalo (pozrite si „Nastavenie konfigurácie Wi-Fi histórie prístroja“ na strane 74).	• ZAP. • VYP. (predvolené)
<i>Povolené aut. odosielanie prípadov</i>  Poznámka: (Verzia softvéru 05.03.xxx.yyyy a vyššia) K tejto možnosti máte prístup cez Nastavenia klinického archívu.	Keď je povolená (ZAP.), prístroj ZOLL AED 3 automaticky prenesie údaje o klinickej udalosti na platný externý server cez aktívne pripojenie Wi-Fi po klinickej udalosti a prístroj ZOLL AED 3 je vypnutý. Poznámka: Konfiguračné nastavenie Wi-Fi klinického archívu musí byť úplné, aby táto možnosť fungovala správne (pozrite si „Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie)“ na strane 69).	• ZAP. • VYP. (predvolené)

Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie

Táto časť popisuje ako nastaviť bezdrôtové pripojenie pre váš prístroj AED na nahrávanie klinických archívov a histórie prístroja. V tejto časti sú na výber dva postupy v závislosti od vašej verzie softvéru:

- Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (pre verzie softvéru 03.03.xxx.yyy a nižšie). Pozrite si nasledovný postup.
- Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (pre verzie softvéru 04.03.xxx.yyy a vyššie). Pozrite si strana 79.

Nie je známe žiadne fyzické riziko spôsobenia ujmy pacientovi, záchranárom či iným osobám zariadením ZOLL AED 3, keď je pripojené cez Wi-Fi k sieti IT. Zariadenie ZOLL AED 3 je zámerne navrhnuté tak, aby počas klinického používania malo deaktivované rozhranie Wi-Fi.

Pripojenie zariadenia ZOLL AED 3 k sieti IT cez sieť Wi-Fi obsahujúcu ďalšie zariadenia môže viesť k doteraz neidentifikovaným rizikám pre pacientov, obsluhujúci personál alebo iné osoby. Správcovia sietí IT by mali tieto riziká identifikovať, analyzovať, vyhodnocovať a kontrolovať. Pokyny nájdete v norme IEC 80001-1, Aplikácia riadenia rizík pre siete IT zahŕňajúce zdravotnícke pomôcky. Zmeny siete IT by mohli predstavovať nové riziko a vyžadovať si ďalšiu analýzu. Medzi zmeny siete IT môžu patriť napríklad: konfigurácia siete IT, pripojenie alebo odpojenie zariadení od siete IT, aktualizácia alebo inovácia pripojených zariadení.

Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 03.03.xxx.yyyy a nižšie)

Bezdrôtové nastavenia sú prístupné keď je defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 v režime Manažment pomocou AED, sú umiestnené v ponuke dohliadajúceho pre pokročilých používateľov. Na prístup do ponuky pre dohliadajúceho potrebujete šesťmiestne heslo (pre viac informácií si pozrite „Nastaviť heslo dohliadajúceho“ na strane 64). Konfiguračné nastavenie má dve možnosti pre klinické archívy aj pre históriu prístroja:

- **Rýchle nastavenie** – Pre používateľov s jednoduchou konfiguráciou používajúcou predvolené nastavenia.
- **IT nastavenie** – Pre používateľov so zložitejšou konfiguráciou používajúcou špecifické bezdrôtové nastavenia.

POZNÁMKA Pred nastavením vašej konfigurácie klinického archívu navštívte stránku zollonline.com, aby ste si vytvorili účet ZOLL Case Review.

POZNÁMKA Pred nastavením vašej konfigurácie histórie prístroja si pozrite PlusTrac Activation Certificate (vo vašom priečinku dokumentov), kde nájdete pokyny na registráciu do programu Manažment pomocou AED.

Taktiež môžete automaticky nakonfigurovať nastavenia Wi-Fi pre prístroj AED stiahnutím konfiguračného súboru priamo z USB kľúča. Podrobné informácie o tom, ako to urobiť uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

Len pre nastavenie IT

Klientske certifikáty sú potrebné pre konfiguračné nastavenie Wi-Fi len vtedy, keď používate metódu TLS pre overenie Wi-Fi. Keď zvolíte metódu TLS počas nastavenia Wi-Fi, budete musieť vybrať klientsky certifikát ako časť postupu nastavenia.

Dodatočné koreňové certifikáty sú potrebné len vtedy, keď nepoužívate štandardný vlastnoručne podpísaný (Self-Signed, SSL) certifikát spoločnosti ZOLL. Ak nepoužívate SSL certifikát, musíte importovať koreňový SSL certifikát, ktorý použijete pred tým než spustíte konfiguráciu Wi-Fi, alebo počas postupu nastavovania konfigurácie. Podrobné informácie o tom, ako importovať koreňový certifikát uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

Spoločnosť ZOLL podporuje nasledovné koreňové a klientske certifikáty:

Koreňové certifikáty	Klientske certifikáty
.pem (b64 zakódovaný)	.pfx (binárny)
.der (binárny)	
.p7b (certifikát Microsoft Chained)	



Prístroj
Konfigurácia
ikona

Vstup do konfiguračného režimu dohliadajúceho

Aby ste vstúpili do konfiguračného režimu, postupujte podľa krokov nižšie:

1. Stlačte a podržte stlačené tlačidlo Zapnúť/Vypnúť dlhšie ako 5 sekúnd. Potom stlačte konfiguračnú ikonu prístroja, aby ste získali prístup do konfiguračného okna.
2. Stlačte ikonu dohliadajúceho a zadajte šesťmiestne heslo. Budete musieť nastaviť konfiguračné nastavenia pre klinické archívy, ako aj pre históriu prístroja. Návod krok za krokom pre obidva tieto konfiguračné nastavenia nájdete v nasledujúcich častiach.



Dohliadajúci
Ikona Prístup

Nastavenie konfigurácie Wi-Fi klinického archívu

Stlačte ikonu Wi-Fi klinického archívu, aby ste získali prístup do okna Vyberte úroveň nastavenia Wi-Fi a urobte jeden z nasledovných výberov:

- **Rýchle nastavenie** – Pre jednoduchú konfiguráciu s použitím predvolených nastavení (prejdite na „Rýchle nastavenie klinických archívov“ nižšie).
- **IT nastavenie** – Pre zložitejšiu konfiguráciu s použitím neštandardných nastavení bezdrôtového nastavenia (prejdite na „IT nastavenie klinických archívov“ na strane 72).



Klinický archív
Ikona
Wi-Fi

Rýchle nastavenie klinických archívov

1. Stlačte tlačidlo Rýchle nastavenie, aby ste získali prístup do okna Rýchle nastavenia klinického archívu a zadajte príslušné informácie do nasledujúcich polí:



- *Sieť (SSID)* – Stlačte bezdrôtové tlačidlo napravo od tohto poľa, aby ste vyhľadali dostupné bezdrôtové siete. Vyberte sieť zo zoznamu a stlačte tlačidlo **OK**.
Prípadne môžete použiť alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali názov SSID (identifikátor nastavenia služby), ktorý identifikuje váš prístupový bod bezdrôtovej siete. Stlačte tlačidlo **OK**.
- *Heslo (vopred zdieľaný kľúč)* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vopred zdieľaný kľúč (heslo) k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo **OK**.
- *Nastavenia servera* – Stlačte pole Nastavenia servera, aby sa zobrazilo okno Nastavenia servera. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali nasledovné informácie o serveri.

Adresa Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. V opačnom prípade zadajte adresu URL hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo **OK**.

ID používateľa Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo **OK**.
Poznámka: Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite ID, ktoré ste určili pre tento účet.

Heslo Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vaše heslo hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo **OK**.
Poznámka: Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite heslo, ktoré ste určili pre tento účet.

2. Stlačte tlačidlo Testovať Wi-Fi v okne Rýchle nastavenia klinického archívu, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.

Poznámka Ak pripojiteľnosť nie je úspešná, skontrolujte bezdrôtové konfiguračné nastavenia.

3. Stlačte možnosť **Uložiť** v pravej dolnej časti obrazovky, aby sa zmeny uložili. Prístroj AED zobrazí hlásenie **UKLADÁ SA KONFIGURÁCIA. ČAKAJTE, PROSÍM**. Keď prístroj AED uložil konfiguráciu, zobrazí okno Pokročilá konfigurácia.



Klinický archív
Ikona Wi-Fi

IT nastavenie klinických archívov

1. Stlačte ikonu Wi-Fi klinického archívu.
2. Stlačte tlačidlo Nastavenie IT, aby ste sa dostali do okna Nastavenia Wi-Fi klinického archívu.



Sieť
Ikona
Nastavenia

3. Stlačte ikonu Nastavenia siete. Zobrazí sa okno Nastavenia siete.
4. V poli DHCP (dynamický hostiteľský konfiguračný protokol) vyberte možnosť ZAP. alebo VYP.:
 - Ak vyberiete možnosť ZAP., všetky potrebné informácie sa získajú zo siete. Stlačte tlačidlo **OK** a prejdite na krok 6.
 - Ak vyberiete možnosť VYP., všetky polia nastavenia siete sa zobrazia v okne Nastavenia siete. Prejdite na krok 5, aby ste zadali statické informácie.
5. Buď môžete nechať všetky zobrazené predvolené nastavenia a stlačiť tlačidlo **OK**, alebo môžete zadať informácie do nasledovných polí:
 - *Lokálna adresa IP* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu lokálnu adresu IP (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP brány* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP brány (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Maska podsiete* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu masku podsiete (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Primárny DNS (Server názvov domén)* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali adresu IP vášho primárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP sekundárneho DNS* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP sekundárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
6. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili Nastavenia siete.



Server
Nastavenia
ikona

7. Stlačte ikonu Nastavenia servera, aby ste získali prístup do okna Nastavenia servera a zadajte informácie do nasledovných polí:

- *Režim*: Vyberte adresu URL alebo IP.
- *Adresa* – Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zmenili toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je vaša adresa URL/IP iná ako predvolená.

POZNÁMKA Ak nepoužívate predvolenú hodnotu, musíte urobiť zadanie do tabuľky DNS pre predvolenú hodnotu a budete musieť importovať nový SSL koreňový certifikát. Podrobné informácie o tom, ako importovať koreňový certifikát uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

- *Port* – Predvolený je 443. Zmeňte toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je váš port iný ako predvolený.
- *ID používateľa* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali ID používateľa. Stlačte tlačidlo **OK**.

POZNÁMKA Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite ID, ktoré ste určili pre tento účet.

- *Heslo* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo. Stlačte tlačidlo **OK**.

POZNÁMKA Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite heslo, ktoré ste určili pre tento účet.

8. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia servera.



Profil
Nastavenia
ikona

9. Stlačte ikonu Nastavenia profilu, aby ste zadali informácie do nasledovných polí v okne Nastavenia profilu:

- **Sieť (SSID)** – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali názov SSID (identifikátor nastavenia služby), ktoré identifikuje váš bezdrôtový prístupový bod.
- **Skrytý SSID** – Vyberte možnosť ZAP. alebo VYP.
- **Overenie** – Vyberte spôsob overenia Wi-Fi: PSK (Pre-shared Key – vopred zdieľaný kľúč), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol – chránený rozšíriteľný overovací protokol) alebo TLS (Transport Layer Security – bezpečnosť prenosu vrstvy). Ďalší krok na základe spôsobu, ktorý ste vybrali, nájdete v tabuľke nižšie.

Spôsob Wi-Fi	Pole (polia) na vyplnenie
PSK	<i>Heslo (vopred zdieľaný kľúč)</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
PEAP	<i>Používateľské meno</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno. Stlačte tlačidlo OK . <i>Heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
TLS	<i>Identita používateľa</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali identitu používateľa. Stlačte tlačidlo OK . <i>Súkromné kľúčové heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo. Stlačte tlačidlo OK . <i>Klientsky certifikát</i> – Vyberte klientsky certifikát zo zoznamu a stlačte tlačidlo OK .

10. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia profilu.

11. Stlačte tlačidlo **Testovať Wi-Fi** v okne Nastavenia Wi-Fi klinického archívu, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.

POZNÁMKA Ak pripojiteľnosť nie je úspešná, skontrolujte bezdrôtové konfiguračné nastavenia.

12. Stlačte možnosť **Uložiť**, aby ste uložili nastavenia Wi-Fi. Prístroj AED zobrazí hlásenie **UKLADÁ SA KONFIGURÁCIA. ČAKAJTE, PROSÍM.** Keď prístroj AED uložil konfiguráciu, zobrazí okno Pokročilá konfigurácia.

Nastavenie konfigurácie Wi-Fi histórie prístroja



Prístroj
História Wi-Fi
ikona

Stlačte ikonu Wi-Fi histórie prístroja, aby ste získali prístup do okna Vyberte úroveň nastavenia Wi-Fi a urobte jeden z nasledovných výberov:

- **Rýchle nastavenie** – Pre jednoduchú konfiguráciu s použitím predvolených nastavení (prejdite na „Rýchle nastavenie histórie prístroja“ nižšie).
- **IT nastavenie** – Pre zložitejšiu konfiguráciu s použitím neštandardných nastavení bezdrôtového nastavenia (prejdite na „IT nastavenie histórie prístroja“ na strane 75)

Rýchle nastavenie histórie prístroja

1. Stlačte ikonu Wi-Fi histórie prístroja, aby ste získali prístup do okna Rýchle nastavenia histórie prístroja a zadajte príslušné informácie do nasledovných polí:



- *Sieť (SSID)* – Stlačte bezdrôtové tlačidlo napravo od tohto poľa, aby ste vyhľadali dostupné bezdrôtové siete. Vyberte sieť zo zoznamu a stlačte tlačidlo **OK**.
Prípadne môžete použiť alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali názov SSID (identifikátor nastavenia služby), ktorý identifikuje váš prístupový bod bezdrôtovej siete. Stlačte tlačidlo **OK**.
- *Heslo (vopred zdieľaný kľúč)* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vopred zdieľaný kľúč (heslo) k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo **OK**.
- *Nastavenia servera* – Stlačte pole Nastavenia servera, aby sa zobrazilo okno Nastavenia servera. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali nasledovné informácie o serveri.

<i>Adresa</i>	Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. V opačnom prípade zadajte adresu URL hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .
<i>ID používateľa</i>	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .
<i>Heslo</i>	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vaše heslo hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .

2. Stlačte tlačidlo **Testovať Wi-Fi** v okne Rýchle nastavenia histórie prístroja, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.

POZNÁMKA Ak pripojiteľnosť nie je úspešná, skontrolujte bezdrôtové konfiguračné nastavenia.

3. Stlačte možnosť **Uložiť** v pravej dolnej časti obrazovky, aby sa zmeny uložili. Prístroj AED zobrazí hlásenie **UKLADÁ SA KONFIGURÁCIA. ČAKAJTE, PROSÍM**. Keď prístroj AED uložil konfiguráciu, zobrazí okno Pokročilá konfigurácia.

IT nastavenie histórie prístroja



1. Stlačte ikonu Wi-Fi histórie prístroja.
2. Stlačte tlačidlo Nastavenie IT, aby ste získali prístup do okna Nastavenia Wi-Fi histórie prístroja.
3. Stlačte ikonu Nastavenia siete. Zobrazí sa okno Nastavenia siete.

-
4. V poli DHCP (dynamický hostiteľský konfiguračný protokol) vyberte možnosť ZAP. alebo VYP.:
 - Ak vyberiete možnosť ZAP., všetky potrebné informácie sa získajú zo siete. Stlačte tlačidlo **OK** a prejdite na krok 6.
 - Ak vyberiete možnosť VYP., všetky polia nastavenia siete sa zobrazia v okne Nastavenia siete. Prejdite na krok 5, aby ste zadali statické informácie.
 5. Buď môžete nechať všetky zobrazené predvolené nastavenia a stlačiť tlačidlo **OK**, alebo môžete zadať informácie do nasledovných polí:
 - *Lokálna adresa IP* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu lokálnu adresu IP (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP brány* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP brány (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Maska podsiete* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu masku podsiete (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Primárny DNS (Server názvov domén)* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali adresu IP vášho primárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP sekundárneho DNS* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP sekundárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 6. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili Nastavenia siete.



7. Stlačte ikonu Nastavenia servera a zadajte informácie do nasledovných polí:

- *Režim*: Vyberte adresu URL alebo IP.
- *Adresa* – Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zmenili toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je vaša adresa URL/IP iná ako predvolená.

POZNÁMKA Ak nepoužívate predvolenú hodnotu, musíte urobiť zadanie do tabuľky DNS pre predvolenú hodnotu a budete musieť importovať nový SSL koreňový certifikát. Podrobné informácie o tom, ako importovať koreňový certifikát uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

- *Port* – Predvolený je 443. Zmeňte toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je váš port iný ako predvolený.
- *ID používateľa* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali ID používateľa. Stlačte tlačidlo **OK**.

POZNÁMKA Ak používate predvolený server, toto pole sa vyplní automaticky.

- *Heslo* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo. Stlačte tlačidlo **OK**.

POZNÁMKA Ak používate predvolený server, toto pole sa vyplní automaticky.

8. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia servera.



Profil
Nastavenia
ikona

9. Stlačte ikonu Nastavenia profilu a zadajte informácie do nasledovných polí:

- *Sieť SSID* – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali názov SSID (Identifikátor nastavenia služby), ktorý identifikuje váš bezdrôtový prístupový bod.
- *Skrytý SSID* – Vyberte možnosť ZAP. alebo VYP.
- *Overenie* – Vyberte spôsob overenia Wi-Fi: PSK (Pre-shared Key – vopred zdieľaný kľúč), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol – chránený rozšíriteľný overovací protokol) alebo TLS (Transport Layer Security – bezpečnosť prenosu vrstvy). Ďalší krok na základe spôsobu, ktorý ste vybrali, nájdete v tabuľke nižšie.

Spôsob Wi-Fi	Pole (polia) na vyplnenie
PSK	<i>Heslo (vopred zdieľaný kľúč)</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
PEAP	<i>Používateľské meno</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno. Stlačte tlačidlo OK . <i>Heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
TLS	<i>Identita používateľa</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali identitu používateľa. Stlačte tlačidlo OK . <i>Súkromné kľúčové heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo. Stlačte tlačidlo OK . <i>Klientsky certifikát</i> – Vyberte klientsky certifikát zo zoznamu a stlačte tlačidlo OK .

10. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia profilu.

11. Stlačte tlačidlo Testovať Wi-Fi v okne Wi-Fi histórie prístroja, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.

POZNÁMKA Ak pripojiteľnosť nie je úspešná, skontrolujte bezdrôtové konfiguračné nastavenia.

12. Stlačte možnosť **Uložiť**, aby ste uložili nastavenia Wi-Fi. Prístroj AED zobrazí hlásenie *UKLADÁ SA KONFIGURÁCIA. ČAKAJTE, PROSÍM*. Keď prístroj AED uložil konfiguráciu, zobrazí okno Pokročilá konfigurácia.

Nastavenie vašej bezdrôtovej konfigurácie (Verzia softvéru 04.03.xxx.yyyy a vyššia)

Bezdrôtové nastavenia sú prístupné keď je defibrilátor Prístroj ZOLL AED 3 v režime Manažment pomocou AED, sú umiestnené v ponuke dohliadajúceho pre pokročilých používateľov. Na prístup do ponuky pre dohliadajúceho potrebujete šesťmiestne heslo (pre viac informácií si pozrite „Nastaviť heslo dohliadajúceho“ na strane 64). Nastavenie Wi-Fi vyžaduje štyri typy nastavení:

- **Nastavenia siete** – Obsahuje informácie o adrese IP použité na prenos údajov cez Wi-Fi.
- **Zoznam prístupových bodov** – Obsahuje maximálne 25 nastavení profilu pre prístupové body použité na prenos údajov cez Wi-Fi.
- **Nastavenia klinického archívu** – Obsahuje nastavenia potrebné na prenos súborov klinického archívu.
- **Nastavenia histórie prístroja** – Obsahuje nastavenia potrebné na prenos súboru histórie prístroja.

POZNÁMKA Údaje sa neprenesú, ak nie sú určené žiadne prístupové body.

POZNÁMKA Pred nastavením vašej konfigurácie klinického archívu navštívte stránku zollonline.com, aby ste si vytvorili účet ZOLL Case Review.

POZNÁMKA Pred nastavením vašej konfigurácie histórie prístroja si pozrite PlusTrac Activation Certificate (vo vašom priečinku dokumentov), kde nájdete pokyny na registráciu do programu Manažment pomocou AED.

Taktiež môžete automaticky nakonfigurovať nastavenia Wi-Fi pre prístroj AED stiahnutím konfiguračného súboru priamo z USB kľúča. Podrobné informácie o tom, ako to urobiť uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

Vstup do konfiguračného režimu dohliadajúceho

Aby ste vstúpili do konfiguračného režimu, postupujte podľa krokov nižšie:

1. Stlačte a podržte stlačené tlačidlo Zapnúť/Vypnúť dlhšie ako 5 sekúnd. Potom stlačte konfiguračnú ikonu prístroja, aby ste získali prístup do konfiguračného okna.
2. Stlačte ikonu dohliadajúceho a zadajte šesťmiestne heslo. Budete musieť nastaviť konfiguračné nastavenia pre klinické archívy, ako aj pre históriu prístroja. Návod krok za krokom pre obidva tieto konfiguračné nastavenia nájdete v nasledujúcich častiach.



Ikona Wi-Fi

3. Stlačte ikonu Wi-Fi, aby ste získali prístup do okna Nastavenia Wi-Fi.

Nastavenie Nastavení sítě.

1. Stlačte tlačidlo Upraviť nastavenia siete, aby ste získali prístup do okna Nastavenia siete.
2. V poli DHCP (dynamický hostiteľský konfiguračný protokol) vyberte možnosť ZAP. alebo VYP.:
 - Ak vyberiete možnosť ZAP., všetky potrebné informácie sa získajú zo siete. Prejdite na krok 4.
 - Ak vyberiete možnosť VYP., všetky polia nastavenia siete sa zobrazia v okne Nastavenia siete. Prejdite na krok 3, aby ste zadali statické informácie.
3. Buď môžete nechať všetky zobrazené predvolené nastavenia a stlačiť možnosť **Uložiť**, alebo môžete zadať informácie do nasledovných polí:
 - *Lokálna adresa IP* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu lokálnu adresu IP (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP brány* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP brány (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Maska podsiete* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu masku podsiete (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Primárny DNS (Server názvov domén)* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali adresu IP vášho primárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
 - *Adresa IP sekundárneho DNS* – Použite numerickú klávesnicu, aby ste zadali vašu adresu IP sekundárneho DNS (formát je xxx.xxx.xxx.xxx, kde xxx = 000 – 255). Stlačte tlačidlo **OK**.
4. Stlačte možnosť **Uložiť**, aby ste uložili Nastavenia siete.

Konfigurácia zoznamu prístupových bodov

1. Stlačte tlačidlo Upraviť zoznam prístupových bodov, aby sa zobrazili aktuálne nakonfigurované prístupové body. Ak chcete aktualizovať informácie o prístupových bodoch, vyberte prístupový bod, ktorý chcete upraviť (alebo vyberte tlačidlo Pridať, aby ste zadali nový prístupový bod), a zadajte informácie do nasledovných polí v okne Nastavenia profilu:



- **Sieť (SSID)** – Stlačte bezdrôtové tlačidlo umiestnené napravo od tohto poľa, aby ste vyhľadali dostupné bezdrôtové siete. Vyberte sieť zo zoznamu a stlačte tlačidlo **OK**. Prípadne môžete použiť alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali názov SSID (Identifikátor nastavenia služby), ktorý identifikuje váš prístupový bod bezdrôtovej siete. Stlačte tlačidlo **OK**.
- **Overenie** – Vyberte spôsob overenia Wi-Fi: PSK (Pre shared Key – vopred zdieľaný kľúč), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol – chránený rozšíriteľný overovací protokol) alebo TLS (Transport Layer Security – bezpečnosť prenosu vrstvy). Ďalší krok na základe spôsobu, ktorý ste vybrali, nájdete v tabuľke nižšie.

Spôsob Wi-Fi	Pole (polia) na vyplnenie
PSK	<i>Heslo (vopred zdieľaný kľúč)</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
PEAP	<i>Používateľské meno</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno. Stlačte tlačidlo OK . <i>Heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo k bezdrôtovému prístupovému bodu. Stlačte tlačidlo OK .
TLS	<i>Identita používateľa</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali identitu používateľa. Stlačte tlačidlo OK . <i>Súkromné kľúčové heslo</i> – Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali heslo. Stlačte tlačidlo OK . <i>Klientsky certifikát</i> – Vyberte klientsky certifikát zo zoznamu a stlačte tlačidlo OK .

*Klientske certifikáty sú potrebné pre konfiguračné nastavenie Wi-Fi len vtedy, ak používate metódu TLS pre overenie Wi-Fi. Keď zvolíte metódu TLS počas nastavenia Wi-Fi, budete musieť vybrať klientsky certifikát ako časť postupu nastavenia.

Dodatočné koreňové certifikáty sú potrebné len vtedy, keď nepoužívate štandardný vlastnoručne podpísaný (Self-Signed, SSL) certifikát spoločnosti ZOLL. Ak nepoužívate SSL certifikát, musíte importovať koreňový SSL certifikát, ktorý použijete pred tým než spustíte konfiguráciu Wi-Fi, alebo počas postupu nastavovania konfigurácie. Podrobné informácie o tom, ako importovať koreňový certifikát uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.

Spoločnosť ZOLL podporuje nasledovné koreňové a klientske certifikáty:

Koreňové certifikáty	Klientske certifikáty
.pem (b64 zakódovaný)	.pfx (binárny)
.der (binárny)	
.p7b (certifikát Microsoft Chained)	

Nastavenie konfigurácie Wi-Fi klinického archívu

1. Stlačte tlačidlo Upraviť nastavenia klinického archívu, aby ste získali prístup do okna Nastavenia klinického archívu.
2. Stlačte tlačidlo Upraviť nastavenia servera, aby ste získali prístup do okna Nastavenia servera. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali nasledovné informácie o serveri.

Režim	Predvolené je URL. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. Ak pre server používate adresu IP, zmeňte to na IP.
Adresa	Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. V opačnom prípade zadajte adresu URL alebo IP hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK . Poznámka: Ak nepoužívate predvolenú hodnotu, musíte urobiť zdanie do tabuľky DNS pre predvolenú hodnotu a budete musieť importovať nový SSL koreňový certifikát. Podrobné informácie o tom, ako importovať koreňový certifikát uvádza „Importovanie súborov z USB kľúča“ na strane 16.
Port	Predvolený je 443. Zmeňte toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je váš port iný ako predvolený.
ID používateľa	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK . Poznámka: Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite ID, ktoré ste určili pre tento účet.
Heslo	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vaše heslo hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK . Poznámka: Ak máte založený účet ZOLL Case Review na stránke zollonline.com, použite heslo, ktoré ste určili pre tento účet.

3. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia servera.
4. Stlačte tlačidlo Upraviť vybraný prístupový bod a vyberte prístupový bod, ktorý má byť použitý na prenos. Ak je nakonfigurovaný viac ako jeden prístupový bod, vyberte možnosť Ktorýkoľvek prístupový bod, aby ste prístroju AED povolili prenos cez ktorýkoľvek z nakonfigurovaných prístupových bodov.
5. Stlačte tlačidlo **Testovať Wi-Fi**, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.

-
6. Stlačte možnosť **Uložiť**, aby ste uložili nastavenia Wi-Fi.

Nastavenie konfigurácie Wi-Fi histórie prístroja

1. Stlačte tlačidlo Upraviť nastavenia histórie prístroja aby ste získali prístup do okna Nastavenia histórie prístroja.
2. Stlačte tlačidlo Upraviť nastavenia servera, aby ste získali prístup do okna Nastavenia servera. Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali nasledovné informácie o serveri.

Režim	Predvolené je URL. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. Ak pre server používate adresu IP, zmeňte to na IP.
Adresa	Predvolená je dxsvc.zollonline.com. Ak používate predvolený server, nechajte toto zadanie rovnaké. V opačnom prípade zadajte adresu URL alebo IP hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .
Port	Predvolený je 443. Zmeňte toto predvolené nastavenie iba vtedy, ak je váš port iný ako predvolený.
ID používateľa	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali používateľské meno hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .
Heslo	Použite alfanumerickú klávesnicu, aby ste zadali vaše heslo hostiteľského servera. Stlačte tlačidlo OK .

3. Stlačte tlačidlo **OK**, aby ste uložili nastavenia servera.
4. Stlačte tlačidlo Upraviť vybraný prístupový bod a vyberte prístupový bod, ktorý má byť použitý na prenos. Ak je nakonfigurovaný viac ako jeden prístupový bod, vyberte možnosť Ktorýkoľvek prístupový bod, aby ste prístroju AED povolili prenos cez ktorýkoľvek z nakonfigurovaných prístupových bodov.
5. Stlačte tlačidlo **Testovať Wi-Fi**, aby ste otestovali pripojiteľnosť servera.
6. Stlačte možnosť **Uložiť**, aby ste uložili nastavenia Wi-Fi.

