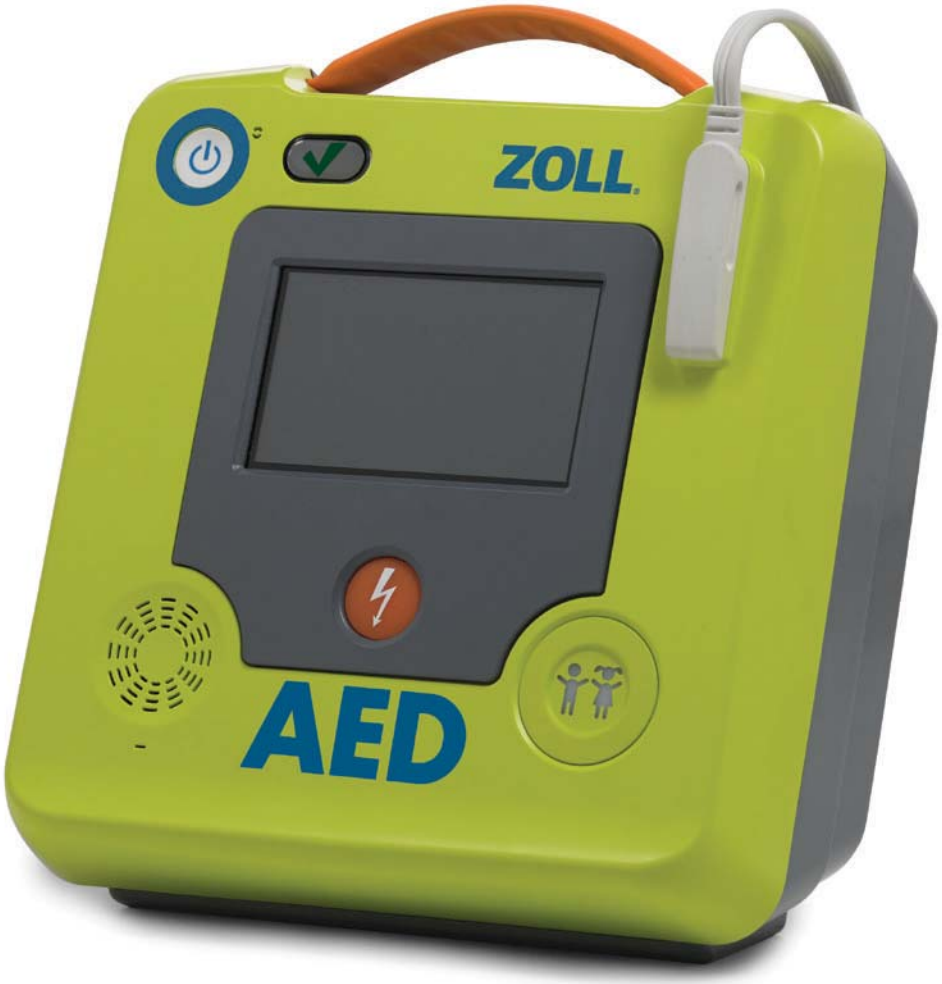
ZOLL AED 3®

Przewodnik administratora



9650-000752-04 Rev. E

ZOLL®

Data wydania Przewodnika administratora urządzenia ZOLL AED 3 (**REF** 9650-000752-04 Rev E) to **luty 2020 r.**

Copyright © 2020 ZOLL Medical Corporation. Wszelkie prawa zastrzeżone. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL oraz ZOLL AED 3 są znakami towarowymi lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy ZOLL Medical Corporation w Stanach Zjednoczonych i/lub innych krajach.

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

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

CE
0123

Wskazania do użycia

Wskazaniem do zastosowania urządzenia ZOLL AED 3 jest podejrzenie zatrzymania krążenia przy ewidentnym braku krążenia, na co wskazują następujące objawy:

- Utrata przytomności
- Brak oddechu
- Brak tętna i innych oznak krążenia.

Urządzenie AED 3 jest przeznaczone do stosowania u dzieci i u pacjentów dorosłych.

Przeciwwskazania do użycia

Urządzenia ZOLL AED 3 nie należy używać do przeprowadzania defibrylacji, jeśli pacjent:

- jest przytomny
- oddycha
- lub ma wyczuwalne tętno albo inne objawy krążenia.

Informacje ogólne

Zgodnie z prawem federalnym obowiązującym w USA ten defibrylator może być sprzedawany wyłącznie na zlecenie lub z przepisu lekarza.

Spis treści

Wprowadzenie
Konwencje vi
Zagadnienia związane z bezpieczeństwem użytkowania urządzenia ZOLL AED 3 . vi
Wymagania dotyczące śledzenia vi
Powiadomienie o zdarzeniach niepożądanych vii
Dział pomocy technicznej vii
Klienci międzynarodowi viii
Umowa licencyjna na oprogramowanie viii

Rozdział 1 Informacje ogólne
Interfejs użytkownika urządzenia ZOLL AED 3 2
Tryb dziecka 2
Asystent Real CPR Help 3
Korzystanie z elektrod defibrylacyjnych 3
Zapis i przechowywanie danych 4
Analiza pozdarzeniowa 4
Przenoszenie plików przy użyciu pamięci USB 4
Komunikacja Wi-Fi 4
Działanie urządzenia ZOLL AED 3 5
Elementy sterujące i wskaźniki 5
Obszar wyświetlacza graficznego 6
Tryb zarządzania defibrylatorem 6
Tryb interwencyjny 7
Komunikaty głosowe 9

Rozdział 2 Przesyłanie danych
Przechowywanie danych 14
Zapis danych i audio 14
Eksportowanie plików z urządzenia AED 15
Eksportowanie plików 15
Korzystanie z oprogramowania RescueNet Code Review 16
Korzystanie z oprogramowania Case Review 16
Importowanie plików z pamięci USB 16
Importowanie plików 17
Rozwiązywanie problemów z komunikacją 18

Rozdział 3 Konserwacja
Autotesty 21
Funkcje autotestu 22
Automatyczne przesyłanie raportu autotestu 22
Opcjonalne testy konserwacji 24
Inspekcja fizyczna 24
Czyszczenie defibrylatora ZOLL AED 3 24
Opcjonalne testy konserwacyjne dla wykwalifikowanych pracowników technicznych 25

Procedura testowa (modele ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 BLS) 25
Procedura testowa (modele ZOLL AED 3 Automatic) 26
Konserwacja baterii 27
Sprawdzanie stanu baterii 27

Rozdział 4 Rozwiązywanie problemów
Rozwiązywanie problemów z urządzeniem AED 29
Symbole 33

Załącznik B Dane techniczne
Dane techniczne defibrylatora 37
Wytyczne i deklaracja producenta — zgodność elektromagnetyczna 40
Charakterystyka dwufazowego impulsu prostokątnego 44
Wyniki badań klinicznych dotyczących impulsu dwufazowego w urządzeniach z M Series 49
Randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT) 49
Badanie przedkliniczne 51
Dostępne dane kliniczne 52
Dokładność algorytmu analizy EKG 53
Standardowa analiza 53
Algorytm analizy EKG RapidShock (dostępny w wersji oprogramowania 03.03.xxx.yyyy i późniejszych) ... 55
Wytyczne i deklaracja producenta — prąd sieci bezprzewodowej 57
Wyemitowane transmisje RF (IEC 60601-1-2) 57
Powiadomienie dotyczące normy FCC 57
Powiadomienia dotyczące normy Industry Canada (IC) dla Kanady 58

Załącznik C Akcesoria
Akcesoria 59

Załącznik D Ustawienia konfiguracyjne
Informacje ogólne 61
Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej 69
Wyłącznie dla konfiguracji IT 69
Wprowadzanie trybu konfiguracji administratora 70
Ustawianie konfiguracji Wi-Fi archiwum klinicznego 70
Szybka konfiguracja archiwów klinicznych 70
Konfiguracja IT archiwów klinicznych 71
Ustawianie konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia 73
Szybka konfiguracja historii urządzenia 74
Konfiguracja IT historii urządzenia 74
Wprowadzanie trybu konfiguracji administratora 77
Konfiguracja ustawień sieci 78
Konfiguracja listy punktów dostępowych 79
Ustawianie konfiguracji Wi-Fi archiwum klinicznego 80
Ustawianie konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia 81

Wprowadzenie

Urządzenie ZOLL AED 3® to automatyczny defibrylator zewnętrzny (ang. automated external defibrillator, AED) przeznaczony do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i dzieci w przypadku nagłego zatrzymania krążenia. Defibrylator podaje sekwencję komunikatów głosowych i wizualnych, które umożliwiają ratownikom wykonywanie protokołów ustanowionych w aktualnych wytycznych AHA/ERC/ILCOR dla urządzeń AED.

Ten przewodnik dostarcza informacje o obsłudze i konserwacji defibrylatora ZOLL AED 3. *Przewodnik administratora urządzenia ZOLL AED 3* jest przeznaczony do użytku przez wyszkolone służby medyczne wraz z dokumentem *Podręcznik operatora urządzenia ZOLL AED 3*

Niniejszy przewodnik składa się z następujących rozdziałów:

Rozdział 1 — Informacje ogólne zawiera ogólny opis defibrylatora ZOLL AED 3.

Rozdział 2 — Przesyłanie danych zawiera instrukcje na temat przesyłania danych zapisanych w urządzeniu AED.

Rozdział 3 — Konserwacja zawiera opis zalecanych procedur oceny stanu i działania defibrylatora ZOLL AED 3.

Rozdział 4 — Rozwiązywanie problemów zawiera opis możliwych problemów i ich rozwiązań, a także listę komunikatów błędów wskazujących, że urządzenie AED wymaga interwencji działu pomocy technicznej.

Załącznik A — zawiera listę symboli, które mogą być stosowane w tym przewodniku lub na defibrylatorze ZOLL AED 3.

Załącznik B — zawiera dane techniczne oraz wykresy dwufazowych impulsów prostokątnych (Rectilinear Biphasic™) firmy ZOLL®, które wytwarzane są podczas rozładowywania defibrylatora ZOLL AED 3 do ładunków 25, 50, 75, 100, 125, 150 i 175 omów przy każdym ustawieniu energii (200, 150, 120, 85, 70 i 50 dżuli).

Załącznik C — zawiera listę akcesoriów do defibrylatora ZOLL AED 3.

Załącznik D — zawiera definicje wszystkich ustawień konfiguracyjnych defibrylatora ZOLL AED 3 oraz instrukcje dotyczące konfigurowania połączenia bezprzewodowego.

Konwencje

W niniejszym dokumencie komunikaty tekstowe i głosowe są zapisane dużymi literami i kursywą, np. *WEZWIJ POMOC*.

OSTRZEŻENIE! Ostrzeżenia opisują warunki lub czynności, które mogą spowodować obrażenia ciała lub śmierć.

PRZESTROGA Przestrogi opisują warunki lub czynności, które mogą spowodować uszkodzenie defibrylatora.

UWAGA Uwagi zawierają ważne dodatkowe informacje dotyczące użycia defibrylatora.

Zagadnienia związane z bezpieczeństwem użytkowania urządzenia ZOLL AED 3

Defibrylator ZOLL AED 3 może być serwisowany wyłącznie przez wykwalifikowany personel. Przed użyciem tego defibrylatora należy przeczytać dokument *Podręcznik operatora urządzenia ZOLL AED 3*. Przed podjęciem jakichkolwiek czynności serwisowych należy zapoznać się z niniejszymi zagadnieniami związanymi z bezpieczeństwem oraz uważnie przeczytać niniejszy podręcznik.

OSTRZEŻENIE! Defibrylator ZOLL AED 3 wytwarza prąd o napięciu do 2250 V, który może doprowadzić do śmiertelnego porażenia.

Przed rozładowaniem defibrylatora należy ostrzec wszystkie osoby znajdujące się w pobliżu, że należy *ODSUNĄĆ SIĘ* od urządzenia.

Nie należy ładować ponownie, rozmontowywać ani wyrzucać baterii do ognia. W przypadku nieostrożnego obchodzenia się z nią, bateria może wybuchnąć.

Wymagania dotyczące śledzenia

Amerykańskie prawo federalne (21 CFR 821) wymaga śledzenia historii użycia defibrylatorów. Na właścicielu tego defibrylatora według tego prawa spoczywa obowiązek powiadamiania firmy ZOLL Medical Corporation w przypadku, gdy ten produkt zostaje otrzymany, zgubiony, skradziony lub zniszczony albo zostaje ofiarowany, odsprzedany lub w inny sposób przekazany innej organizacji.

Jeżeli zachodzą zdarzenia określone powyżej, należy skontaktować się listownie z firmą ZOLL Medical Corporation, podając następujące informacje:

1. Organizacja zgłaszająca — nazwa firmy, adres, nazwisko i imię osoby kontaktowej oraz jej numer telefonu.
2. Numer katalogowy/numer modelu i numer seryjny.
3. Zdarzenie dotyczące urządzenia (np. otrzymane, skradzione, zniszczone lub przekazane innej organizacji).
4. Nowe miejsce i/lub nowa organizacja (jeżeli inna niż ta w punkcie 1) — nazwa firmy, adres, nazwisko i imię osoby kontaktowej oraz jej numer telefonu.
5. Data zdarzenia.

Powiadomienie o zdarzeniach niepożądanych

Dostawca usług medycznych może mieć obowiązki wynikające z amerykańskiej ustawy o bezpiecznych urządzeniach medycznych (Safe Medical Devices Act, SMDA) dotyczące zgłaszania określonych zdarzeń firmie ZOLL oraz amerykańskiej Agencji ds. Żywności i Leków (FDA). Zdarzenia te, opisane w dokumencie 21 CFR Part 803, obejmują przypadki śmiertelne bądź przypadki poważnych obrażeń ciała lub chorób związanych z działaniem urządzenia. W każdym przypadku, w ramach programu zapewnienia jakości, powinno się powiadomić firmę Zoll o wszelkich awariach urządzenia lub jego nieprawidłowym działaniu. Informacje te mają na celu pomóc firmie ZOLL w dostarczaniu produktów wyłącznie najwyższej jakości.

Dział pomocy technicznej

Jeśli produkt firmy ZOLL wymaga serwisu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL albo najbliższym biurem sprzedaży lub dystrybutorem firmy ZOLL:

Telefon: 1-978-421-9655

Faks: 1-978-421-0010

E-mail: techsupport@zoll.com

Przed rozmową z przedstawicielem działu pomocy technicznej należy przygotować następujące informacje:

- numer seryjny,
- opis problemu.

W razie potrzeby wysłania defibrylatora ZOLL AED 3 do firmy ZOLL Medical Corporation należy od przedstawiciela działu pomocy technicznej uzyskać numer żądania serwisu.

UWAGA Przed wysłaniem defibrylatora i baterii do firmy ZOLL należy skontaktować się z lokalną firmą transportową, aby dowiedzieć się, czy istnieją ograniczenia dotyczące przewozu baterii litowych.

Należy wyjąć zestaw baterii z defibrylatora, a następnie zwrócić urządzenie AED i zestaw baterii w oryginalnym (lub odpowiadającym mu) opakowaniu, wraz z numerem żądania serwisu, na następujący adres:

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

Klienci międzynarodowi

Klienci spoza Stanów Zjednoczonych powinni wyjąć zestaw baterii z urządzenia AED i zwrócić urządzenie AED wraz z zestawem baterii w oryginalnym (lub odpowiadającym mu) opakowaniu do najbliższego autoryzowanego centrum serwisowego firmy ZOLL Medical Corporation. Aby zlokalizować autoryzowane centrum serwisowe, należy skontaktować się z najbliższym biurem sprzedaży firmy ZOLL lub autoryzowanym dystrybutorem. Listę oddziałów firmy ZOLL można znaleźć na stronie:
http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/.

Umowa licencyjna na oprogramowanie

Niektóre elementy oprogramowania zawarte w tym produkcie są objęte licencją firmy ZOLL Medical Corporation na zasadzie różnych licencji typu open source. Więcej informacji można znaleźć na stronie https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses.

Rozdział 1
Informacje ogólne

Urządzenie ZOLL AED 3 to automatyczny defibrylator zewnętrzny (AED) przeznaczony do stosowania zarówno u pacjentów dorosłych, jak i dzieci w przypadku nagłego zatrzymania krążenia. W urządzeniu AED stosowane są komunikaty głosowe i wizualne instruujące ratownika podczas procedury resuscytacji, która może obejmować defibrylację i/lub resuscytację krążeniowo-oddechową (RKO). Defibrylator ZOLL AED 3 wyposażony jest w ekran dotykowy oparty na wyświetlaczu ciekłokrystalicznym (LCD) i wykorzystuje odłączalne elektrody defibrylacyjne. Elektrody defibrylacyjne wyposażone zostały w inteligentny czujnik RKO umożliwiający urządzeniu AED monitorowanie ucisków klatki piersiowej i dostarczający informacji zwrotnej podczas procedury RKO.

Niniejszy przewodnik zawiera instrukcje dla wszystkich modeli urządzenia ZOLL AED 3:

• **ZOLL AED 3** — działa w trybie półautomatycznym. Zawiera komunikaty i grafiki dla ratownika nieprofesjonalnego, a także asystenta Real CPR Help® dla celów monitorowania i pozyskiwania informacji zwrotnych podczas RKO.

• **ZOLL AED 3 *Automatic*** — działa w trybie automatycznym. Zawiera komunikaty i grafiki dla ratownika nieprofesjonalnego, a także asystenta Real CPR Help dla celów monitorowania i pozyskiwania informacji zwrotnych podczas RKO.

• **ZOLL AED 3 *BLS*** — działa w trybie półautomatycznym. Zawiera asystenta Real CPR Help dla celów monitorowania i pozyskiwania informacji zwrotnych podczas RKO, opcjonalny wyświetlacz EKG pacjenta, tablicę rozdzielczą RKO, opcjonalne rysunki dla ratownika nieprofesjonalnego i opcjonalny rejestrator audio.

Po przymocowaniu przez ratownika elektrod defibrylacyjnych do klatki piersiowej pacjenta urządzenie AED monitoruje i analizuje rytm elektrokardiograficzny (EKG) serca pacjenta, aby określić, czy rytm ten jest defibrylowalny. Jeżeli urządzenie AED wykryje rytm defibrylowalny, wtedy albo wydaje zalecenie wykonania defibrylacji (w trybie półautomatycznym), albo automatycznie ją wykonuje (w trybie automatycznym). Defibrylator ZOLL AED 3 monituje ratownika o wykonywanie RKO przez określony czas (skonfigurowany przez administratora urządzenia AED), po czym urządzenie automatycznie rozpoczyna nową analizę EKG.

Interfejs użytkownika urządzenia ZOLL AED 3

Defibrylator ZOLL AED 3 wyposażony jest we wskaźnik stanu, który pozwala szybko stwierdzić, czy przeszedł on już autotest i jest gotowy do użycia. Ekran LCD znajdujący się na środku panelu przedniego wyświetla komunikaty tekstowe, grafiki dotyczące interwencji oraz powiązane informacje. Poprzez głośnik znajdujący się z przodu urządzenia defibrylator AED wydaje także komunikaty głosowe. Na panelu przednim urządzenia AED, po jego lewej stronie, znajduje się przycisk włącznika, a poniżej ekranu LCD znajduje się przycisk defibrylacji. Jest na nim także przycisk trybu dziecka dla pacjentów poniżej 8. roku życia lub ważących mniej niż 25 kg.

Defibrylator ZOLL AED 3 działa w dwóch trybach roboczych: trybie interwencyjnym i trybie zarządzania AED. W trybie zarządzania ikony ekranu dotykowego pozwalają użytkownikowi zmieniać ustawienia konfiguracyjne, a także wgrywać archiwa kliniczne, historię urządzenia i pliki konfiguracyjne. Zaawansowani użytkownicy mogą też korzystać z menu administratora, aby dokonywać bardziej złożonych zmian, takich jak konfiguracja urządzenia AED, ustawienia defibrylacji czy ustawienia RKO.

W trybie interwencji ekran LCD wyświetla grafiki skoordynowane z komunikatami głosowymi, które prowadzą ratownika przez niezbędne kroki wykonywanej procedury ratowniczej. Kroki, które zawierają grafiki i komunikaty głosowe, zostały określone na podstawie lokalnego protokołu korzystania z urządzenia AED.

Tryb dziecka

Defibrylator ZOLL AED 3 dysponuje trybem dziecka, który można włączyć na dwa sposoby: kiedy ratownik używa elektrod defibrylacyjnych ZOLL CPR Uni-padz™ i naciśnie przycisk dziecka lub gdy korzysta z elektrod ZOLL Pedi-padz® II. W tym trybie urządzenie AED używa ustawień „pediatrycznych” dawek energii, które są mniejsze niż dawki dla dorosłych. Defibrylator ZOLL AED 3 wykorzystuje także algorytm analizy pediatrycznej urządzenia AED stworzony specjalnie do analizy EKG dzieci. Algorytm ten precyzyjnie odróżnia u dziecięcego pacjenta rytmy defibrylowalne od niedefibrylowalnych.

Asystent Real CPR Help

Elektrody ZOLL AED 3 CPR-D padz zawierają czujnik, który wykrywa częstotliwość i głębokość ucisków klatki piersiowej. Czujnik ten jest częścią elektrod defibrylacyjnych umieszczanych przez ratownika na klatce piersiowej i musi zostać ulokowany pomiędzy rękami ratownika a dolną częścią mostka pacjenta. Kiedy ratownik wykonuje uciski w trakcie RKO, czujnik wykrywa ich częstotliwość oraz głębokość i wysyła te dane do urządzenia AED. Defibrylator ZOLL AED 3 posiada funkcję metronomu dźwiękowego RKO zaprojektowaną do nadania ratownikowi właściwego rytmu ucisków klatki piersiowej o minimalnej rekomendowanej przez AHA/ERC/ILCOR częstotliwości co 100 uciśnięć na minutę (cpm). Urządzenie AED monitoruje resuscytację, monituje ratownika i zapisuje uciski klatki piersiowej w pliku klinicznym pacjenta.

OSTRZEŻENIE! Komunikaty głosowe Real CPR Help są niedostępne w trybie dziecka.

Podczas wykonywania RKO u dorosłych pacjentów defibrylator ZOLL AED 3 może wydawać jeden lub więcej słyszalnych komunikatów w zależności od głębokości wykrytych ucisków klatki piersiowej. Jeśli asystent Real CPR Help określi, że głębokość ucisku jest stale mniejsza niż wartość ustawienia Wskazanie dobrej RKO, urządzenie AED wyświetli komunikat UCIŚN.MOCN. Urządzenie AED wyświetla komunikat DOBRY UCISK, gdy ratownik zwiększa głębokość ucisków, tak aby osiągnąć wartość ustawienia Wskazanie dobrej RKO lub wyższą.

Korzystanie z elektrod defibrylacyjnych

Defibrylator ZOLL AED 3 jest kompatybilny z następującymi elektrodami defibrylacyjnymi dla osób dorosłych i dzieci:

- CPR Uni-padz (dla dorosłych i dzieci)
- CPR-D-padz® (wyłącznie dla dorosłych)
- CPR Stat-padz® (wyłącznie dla dorosłych)
- Stat-padz II (wyłącznie dla dorosłych)
- Pedi-padz II (wyłącznie dla dzieci)
- Elektrody OneStep Basic z zielonym złączem
- Elektrody OneStep CPR A/A z zielonym złączem
- Elektrody OneStep Pediatric z zielonym złączem

Należy upewnić się, że używane elektrody są właściwe dla danego pacjenta.

UWAGA Podczas korzystania z elektrod CPR Uni-padz u pacjenta dziecięcego ratownik musi nacisnąć przycisk dziecka.

UWAGA Podczas korzystania z elektrod Pedi-padz II przycisk dziecka podświetli się automatycznie.

UWAGA Grafiki dla ratownika nieprofesjonalnego są wyświetlane tylko wtedy, gdy stosowane są elektrody CPR Uni-padz.

Pakiet CPR Uni-padz podłącza się do urządzenia AED za pomocą kabla. Pakiet zawiera elektrody defibrylacyjne, które ratownik przymocowuje do pacjenta. Pakiet zawiera nożyczki do przecięcia ubrania bądź usunięcia włosów z klatki piersiowej pacjenta.

Jeżeli kabel elektrod defibrylacyjnych nie zostanie przymocowany właściwie, urządzenie AED wydakomunikat *PODŁĄCZ KABEL ELEKTROD*. Należy upewnić się o właściwym podłączeniu kabla elektrod do defibrylatora ZOLL AED 3 i właściwym umocowaniu elektrod do pacjenta.

OSTRZEŻENIE! Elektrody defibrylacyjne muszą być wstępnie przymocowane do urządzenia. Kabel elektrod defibrylacyjnych powinien być przez cały czas podłączony do urządzenia AED.

UWAGA Elektrody defibrylacyjne nie zawierają substancji niebezpiecznych i mogą być usuwane razem ze zwykłymi odpadami, o ile nie są skażone patogenami. Jeśli są skażone, podczas ich usuwania należy zachować właściwe środki ostrożności.

OSTRZEŻENIE! Elektrod defibrylacyjnych NIE WOLNO używać ponownie.

Zapis i przechowywanie danych

Wszystkie modele ZOLL AED 3 mogą zapisywać i przechowywać do 120 minut ciągłego zapisu EKG/audio oraz dane zdarzenia klinicznego podczas interwencji lub przypadek pacjenta. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje dotyczące tej funkcji, zobacz część „Zapis danych i audio” na stronie 14.

Analiza pozdarzeniowa

Wszystkie modele ZOLL AED 3 automatycznie zachowują w pamięci długotrwałej kliniczne dane pacjenta i historię urządzenia.

- Dane kliniczne pacjenta (archiwa kliniczne) — zawierają dane i zapis czasu, które można przeglądać i analizować przy użyciu programu ZOLL RescueNet® Code Review lub przeglądać online za pomocą aplikacji ZOLL RescueNet Case Review (wymaga to posiadania konta ZOLL Online i urządzenia ZOLL AED 3, aby przesyłać dane kliniczne za pomocą Wi-FI).
- Historia urządzenia — dziennik z informacjami o stanie urządzenia, które można przeglądać i analizować. Użytkownik może przenieść ten plik za pomocą Wi-Fi lub pamięci USB.

Przenoszenie plików przy użyciu pamięci USB

Wszystkie modele ZOLL AED 3 wyposażone zostały w port USB, który umożliwia eksport i zapisywanie ustawień konfiguracyjnych, archiwów klinicznych i historii urządzenia w pamięci USB. Funkcja ta pozwala na łatwe kopiowanie konfiguracji z jednego urządzenia AED na drugie. Port USB umożliwia też szybką aktualizację oprogramowania systemowego urządzenia AED.

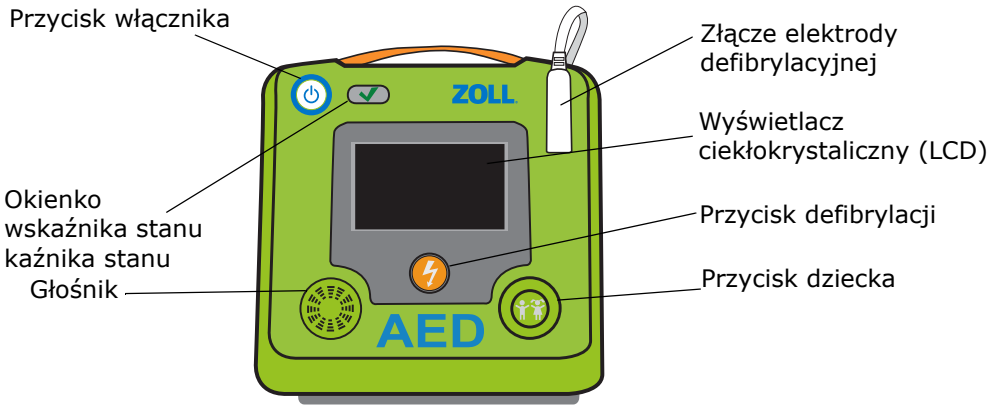
Komunikacja Wi-Fi

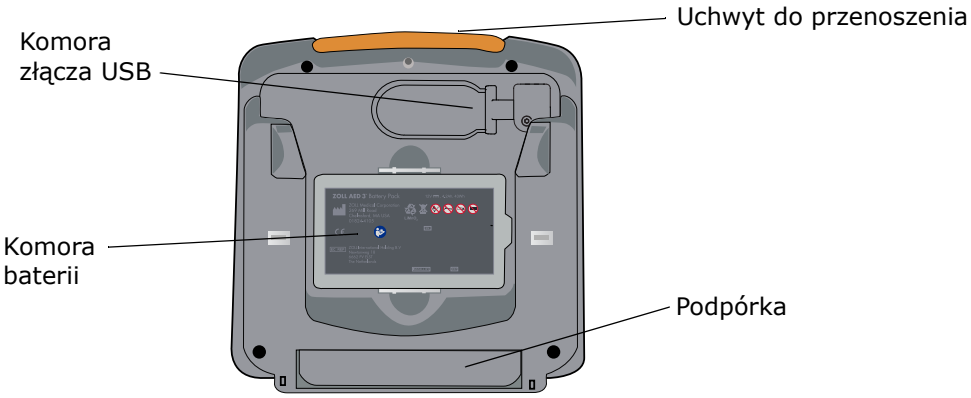
Wszystkie modele ZOLL AED 3 wyposażone są w komunikację bezprzewodową pozwalającą na automatyczne wysyłanie poprzez bezprzewodowy punkt dostępowy raportów autotestu oraz, na żądanie, przesyłanie archiwów klinicznych pacjenta i informacji o historii urządzenia.

Działanie urządzenia ZOLL AED 3

Elementy sterujące i wskaźniki

Poniższy rozdział opisuje funkcje sterowania znajdujące się na części przedniej defibrylatora ZOLL AED 3.





Przycisk włącznika — włącza i wyłącza zasilanie.

Po naciśnięciu i przytrzymaniu przez co najmniej 5 sekund urządzenie AED rozpoczyna autotest i wchodzi w tryb zarządzania AED.

Pomyślny autotest urządzenia AED

Niepomyślny autotest urządzenia AED

Okienko wskaźnika stanu — zielony symbol oznacza, że urządzenie AED przeszło pomyślnie ostatni autotest i jest gotowe do użycia.

Biały ekran wskazuje, że urządzenie AED nie przeszło pomyślnie ostatniego autotestu i nie jest gotowe do użycia.

Głośnik — umożliwia emisję komunikatów głosowych i sygnałów metronomu dla ratowników przeprowadzających interwencję, a także komunikatów głosowych informujących o konieczności przeprowadzenia czynności serwisowych.

Złącze elektrody defibrylacyjnej — służy do podłączenia elektrod defibrylacyjnych do urządzenia AED.

Wyświetlacz ciekłokrystaliczny (LCD) — ekran dotykowy o rozmiarach 5,3 × 9,5 centymetra służący do wyświetlania i wprowadzania informacji przez użytkownika. Podczas akcji ratowniczej są na nim wyświetlane grafiki i komunikaty tekstowe stanowiące instrukcje dla ratownika.

Przycisk defibrylacji — jest podświetlony, gdy urządzenie AED jest naładowane i gotowe do dostarczenia wstrząsu do pacjenta.

Po naciśnięciu powoduje przepływ energii z naładowanego urządzenia AED do pacjenta.

Przycisk dziecka — podczas używania elektrod CPR Uni-padz świeci się po naciśnięciu. Podświetlenie przycisku oznacza, że urządzenie AED działa w trybie dziecka i jest gotowe do przeprowadzenia interwencji u pacjenta dziecięcego. Automatycznie podświetlony podczas używania elektrod Pedi-padz II.

Komora złącza USB — zawiera złącze pamięci USB służące do importowania i eksportowania plików z i do urządzenia AED.

Komora baterii — zawiera zestaw baterii zasilający urządzenie AED.

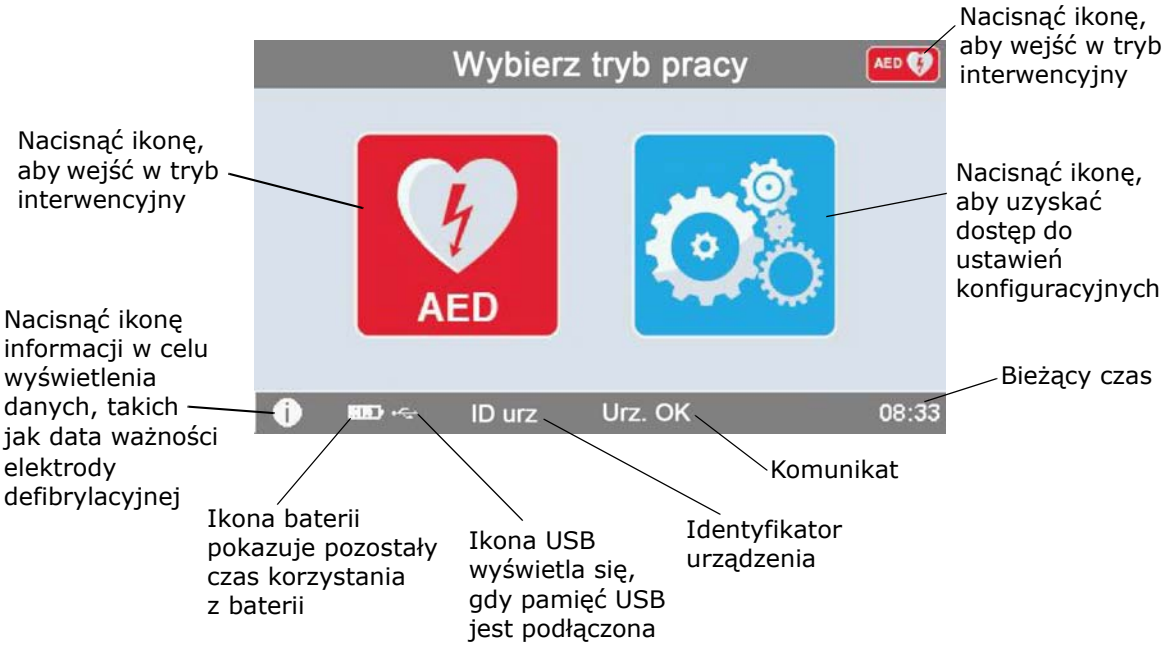
Uchwyt do przenoszenia — pasek służący do przenoszenia urządzenia AED.

Podpórka — wysuwana podpora utrzymująca urządzenie AED w pozycji pionowej.

Obszar wyświetlacza graficznego

Defibrylator ZOLL AED 3 wyposażony jest ekran LCD o wymiarach 5,3 × 9,5 centymetra wyświetlający następujące informacje w trybach opisanych w niniejszym rozdziale: trybie interwencyjnym i trybie zarządzania AED.

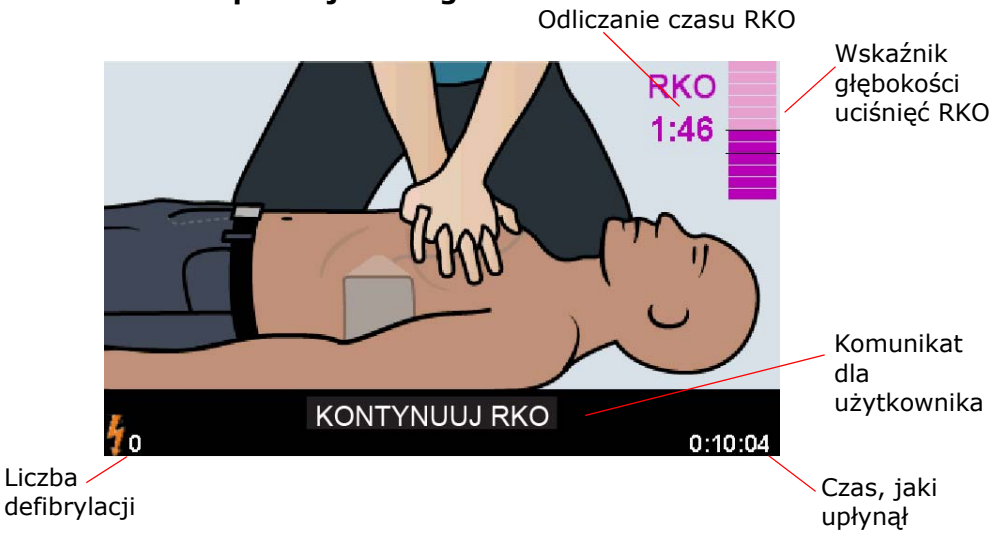
Tryb zarządzania defibrylatorem



Tryb interwencyjny

Modele ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 *Automatic* wyświetlają ekran ratownika nieprofesjonalnego, podczas gdy model ZOLL AED 3 *BLS* można skonfigurować do wyświetlania ekranu ratownika nieprofesjonalnego, tylko ekranu RKO lub ekranów RKO i EKG.

Ekran ratownika nieprofesjonalnego



Odliczanie czasu RKO — wskazuje pozostały czas interwału RKO.

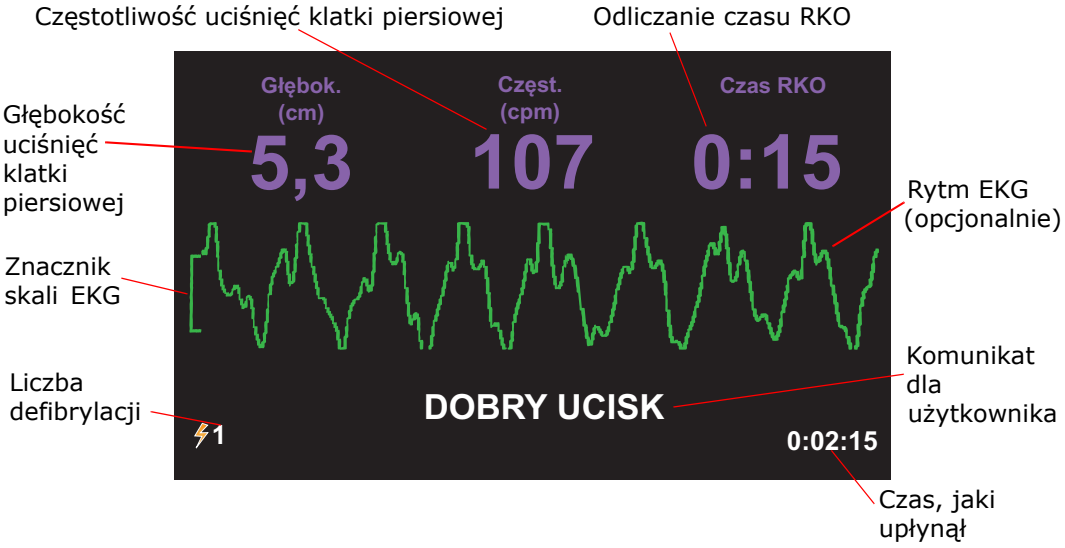
Wskaźnik głębokości uciśnięć RKO (wyłącznie u pacjentów dorosłych) — wykres słupkowy przedstawiający głębokość uciśnięć klatki piersiowej podczas wykonywania RKO. W obszarze wykresu słupkowego przy ustawieniach Wskazanie dobrej RKO i Wskazanie maksymalnej RKO są wyświetlane linie wskaźnika, służące jako odniesienie dla ratowników przeprowadzających RKO.

Komunikat dla użytkownika — wyświetla na ekranie komunikat równoczesny z komunikatem głosowym.

Czas, jaki upłynął — wskazuje czas, który upłynął od początku interwencji.

Liczba defibrylacji — wskazuje całkowitą liczbę defibrylacji przeprowadzonych w trakcie interwencji.

Ekrany tylko RKO oraz RKO i EKG (wyłącznie modele ZOLL AED 3 *BLS*)



Głębokość uciśnięć klatki piersiowej — wskazuje głębokość uciśnięć w bieżącej akcji RKO.

UWAGA (Wyłącznie u pacjentów dorosłych) Jeżeli głębokość ucisku klatki piersiowej znajduje się poza zakresem zalecanym przez AHA/ERC, urządzenie AED wyświetli wartość głębokości w czerwonym polu.

Częstotliwość uciśnięć klatki piersiowej — wskazuje częstotliwość uciśnięć w bieżącej akcji RKO.

UWAGA (Wyłącznie u pacjentów dorosłych) Jeżeli częstotliwość ucisku klatki piersiowej znajduje się poza zakresem zalecanym przez AHA/ERC, urządzenie AED wyświetli wartość częstotliwości w czerwonym polu.

Odliczanie czasu RKO — wskazuje pozostały czas interwału RKO.

Rytm EKG (opcjonalny) — wyświetla bieżący wykres EKG.

Komunikat dla użytkownika — wyświetla na ekranie komunikat równoczesny z komunikatem głosowym.

Czas, jaki upłynął — wskazuje czas, który upłynął od początku interwencji.

Liczba defibrylacji — wskazuje całkowitą liczbę defibrylacji przeprowadzonych w trakcie interwencji.

Komunikaty głosowe

Podczas klinicznego użytkowania defibrylatora ZOLL AED 3 operator może usłyszeć następujące komunikaty głosowe:

Tabela 1. Kliniczne komunikaty głosowe

Komunikat głosowy	Definicja/działanie
DEFIBRYLATOR AUTOMATYCZNY	Urządzenie AED jest modelem w pełni automatycznym mogącym automatycznie przeprowadzać defibrylację pacjenta bez konieczności naciskania przycisku defibrylacji.
URZĄDZENIE SPRAWNE	Urządzenie AED pomyślnie przeszło autotesty podczas uruchamiania.
AWARIA URZĄDZENIA	Autotest podczas uruchamiania urządzenia AED nie powiódł się i nie można użyć urządzenia do leczenia pacjenta.
WYMIEŃ BATERIĘ	Podczas autotestu urządzenia ZOLL AED 3 wykryto niski poziom naładowania baterii, niewystarczający do użycia urządzenia AED do leczenia pacjenta. Należy możliwie jak najszybciej wymienić zestaw baterii.
BATERIA ZOSTAŁA WYMIENIONA	Urządzenie AED wykryło wymienioną baterię.
PODŁĄCZ KABEL ELEKTROD	Należy upewnić się, że kabel elektrod defibrylacyjnych jest odpowiednio podłączony do złącza urządzenia ZOLL AED 3.
PRZYMOCUJ ODPOWIEDNIE ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE	Elektrody podłączone do urządzenia ZOLL AED 3 nie są z nim zgodne.
SPRAWDŹ ELEKTRODY	Uprzednio podłączone elektrody defibrylacyjne mają słaby kontakt ze skórą pacjenta lub są uszkodzone.
WYMIEŃ ELEKTRODY	Wystąpił problem z elektrodami podłączonymi do urządzenia AED. Należy podłączyć do nie nowe elektrody.
ELEKTRODY DLA DOROSŁEGO	Do urządzenia AED podłączono elektrody dla dorosłych (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II).
ELEKTRODY DLA DZIECKA	Do urządzenia AED podłączono elektrody Pedi-padz II.
ZACHOWAJ SPOKÓJ	Należy się maksymalnie zrelaksować i skoncentrować na interwencji.
SPRAWDŹ REAKCJE	Należy sprawdzić reakcje/przytomność pacjenta, delikatnie nim potrząsając i zadając pytanie: „Czy wszystko w porządku?”.
WEZWIJ POMOC	Należy zadzwonić na pogotowie ratunkowe lub poprosić o to kogoś znajdującego się w pobliżu.
UDROŻNIJ DROGI ODDECHOWE	Należy położyć pacjenta na plecach i, aby udrożnić jego drogi oddechowe, wykonać odgięcie głowy — wysunięcie żuchwy lub manewr wysunięcia żuchwy bez odginania głowy.

Komunikat głosowy	Definicja/działanie
SPRAWDŹ ODDECH	Należy zaobserwować, wysłuchać lub wyczuć oddech i/lub przepływ strumienia powietrza z płuc pacjenta.
WYBRANO PACJENTA DOROSŁEGO	Do urządzenia AED podłączono elektrody CPR Uni-padz i nie został wciśnięty przycisk dziecka.
JEŚLI TO DZIECKO, NACIŚNIJ PRZYCISK DZIECKO	Jeśli pacjent ma mniej niż 8 lat lub waży mniej niż 25 kg, należy nacisnąć przycisk dziecka.
WYBRANO DZIECKO	Ratownik nacisnął przycisk dziecka, aby wskazać, że pacjentem jest dziecko.
USUŃ OPAKOWANIE ELEKTROD	Należy usunąć opakowanie elektrod z tyłu urządzenia AED.
ROZETNIJ LUB ROZERWIJ UBRANIE, ABY ODSŁONIĆ KLATKĘ PIERSIOWĄ PACJENTA	W razie potrzeby należy użyć nożyczek, aby całkowicie usunąć koszulę pacjenta.
CAŁKOWICIE ZDEJMIJ KOSZULKĘ DZIECKA; W RAZIE POTRZEBY ROZETNIJ JĄ LUB ROZERWIJ	W razie potrzeby należy użyć nożyczek, aby całkowicie usunąć koszulę dziecka.
OTWÓRZ OPAKOWANIE ELEKTROD	Przedrzyj zamknięcie opakowania elektrod defibrylacyjnych, aby się do nich dostać.
PRZYMOCUJ ELEKTRODY DO KLATKI PIERSIOWEJ PACJENTA	Przymocuj elektrody do defibrylacji do skóry na klatce piersiowej pacjenta.
PRZYMOCUJ NIEBIESKĄ ELEKTRODĘ DO PLECÓW DZIECKA	Przymocuj niebieską elektrodę do defibrylacji do nagich pleców dziecka, jak pokazano.
ODERWIJ FIOLETOWY CZUJNIK OD ZIELONEJ ELEKTRODY	Oddziel fioletowy czujnik od zielonej elektrody defibrylacyjnej.
UMIEŚĆ FIOLETOWY CZUJNIK NA ZIELONEJ ELEKTRODZIE	Umieść samoprzylepną stronę fioletowego czujnika na zielonej podkładce defibrylacyjnej.
PRZYMOCUJ ZIELONĄ PODKŁADKĘ DO ŚRODKA KLATKI PIERSIOWEJ DZIECKA	Przymocuj zieloną elektrodę do defibrylacji do nagiej klatki piersiowej dziecka, jak pokazano.
PRZYMOCUJ ELEKTRODY DO PLECÓW I KLATKI PIERSIOWEJ DZIECKA	Umocuj elektrody do skóry na plecach i klatce piersiowej dziecka zgodnie z grafiką.
NIE DOTYKAJ PACJENTA, ANALIZOWANIE	Nie należy dotykaj pacjenta; trwa lub zaraz się rozpocznie proces analizy rytmu EKG.
DEFIBRYLACJA NIEZALECANA	Analiza rytmu EKG wykryła rytm, który nie jest podatny na leczenie defibrylacją.
DEFIBRYLACJA ZALECANA	Analiza rytmu EKG wykryła obecność podatnego na leczenie wstrząsami migotania komór lub częstoskurczu komorowego.

Komunikat głosowy	Definicja/działanie
NIE DOTYKAJ PACJENTA. NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI.	Należy ostrzec wszystkie osoby w pobliżu, aby stały daleko i nie dotykały pacjenta. Należy nacisnąć przycisk defibrylacji, aby przeprowadzić leczenie defibrylacją.
ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI	Przycisk defibrylacji został naciśnięty, zanim defibrylator był gotowy do użycia. Należy zwolnić przycisk defibrylacji i nacisnąć go ponownie po usłyszeniu sygnału gotowości.
DEFIBRYLACJA ZOSTANIE PRZEPROWADZONA ZA TRZY, DWA, JEDEN	(Wyłącznie model ZOLL AED 3 *Automatic*) Defibrylator automatycznie przeprowadzi defibrylację po zakończeniu odliczania.
PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJĘ	Wstrząs defibrylacyjny właśnie został dostarczony do ciała pacjenta.
NIE PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJI	Nie przeprowadzono defibrylacji, ponieważ przycisk defibrylacji nie został naciśnięty przez ratownika lub wykryto stan błędu.
ROZPOCZNIJ RKO	Należy rozpocząć RKO.
UCISKAJ ZGODNIE Z SYGNAŁEM	Zakomunikowane przy rozpoczęciu interwału RKO.
UCIŚNIJ MOCNIEJ	Uciśnięcia RKO są stale płytsze niż 5 centymetrów (wyłącznie u pacjentów dorosłych).
DOBRY UCISK	Po komunikacie „Uciśnij mocniej” ratownik wykonuje teraz uciski klatki piersiowej na głębokość co najmniej 5 centymetrów (wyłącznie u pacjentów dorosłych).
KONTYNUUJ RKO	Należy kontynuować przeprowadzanie RKO. Ten komunikat może zostać wydany, jeżeli asystentowi Real CPR Help nie uda się wykryć uciśnięć klatki piersiowej na głębokość co najmniej 5 centymetrów.
ANALIZA ZATRZYMANA. UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU.	Analiza rytmu EKG została zatrzymana z powodu zbyt silnego artefaktu sygnału EKG. Należy wstrzymać rozpoczętą resuscytację i utrzymywać pacjenta w bezruchu na tyle, na ile jest to możliwe.
WYKONAJ DWA WDECHY	Jeśli pacjent nie oddycha, należy wykonać dwa ratunkowe oddechy.
ZATRZYMAJ RKO	Należy zatrzymać RKO. Urządzenie AED rozpocznie analizę rytmu EKG.
TYLKO TRYB RKO	Defibrylacja nie przebiega właściwie; urządzenie AED zapewni tylko wsparcie RKO.

Podczas nieklinicznego użytkowania defibrylatora ZOLL AED 3 operator może usłyszeć następujące komunikaty głosowe:

Tabela 2. Niekliniczne komunikaty głosowe

Komunikat głosowy	Definicja
WYMIEŃ ELEKTRODY	Autotest urządzenia ZOLL AED 3 wykrył upłynięcie okresu ważności elektrod defibrylacyjnych. Należy niezwłocznie wymienić elektrody defibrylacyjne.
WYMIEŃ BATERIĘ	Autotest urządzenia ZOLL AED 3 wykrył upłynięcie okresu ważności baterii. Należy niezwłocznie wymienić zestaw baterii.
WYŁĄCZANIE URZĄDZENIA	Urządzenie AED wyłącza się.

Rozdział 2
Przesyłanie danych

Defibrylator ZOLL AED 3 automatycznie zapisuje dane kliniczne pacjentów i historię urządzenia. Do tych danych można uzyskać dostęp, aby przesłać je na urządzenie zdalne (takie jak komputer), używając pamięci USB lub bezprzewodowego punktu dostępu.

Defibrylator AED zapisuje zdarzenie kliniczne pacjenta z datą i godziną. Informacje te można wyświetlać i analizować, korzystając z oprogramowania ZOLL RescueNet Code Review albo oprogramowania ZOLL RescueNet Case Review za pośrednictwem witryny ZOLL Online.

Za pomocą pamięci USB można przesłać do defibrylatora informacje, takie jak aktualizacja oprogramowania bądź ustawienia konfiguracyjne. Funkcja ta pozwala na szybkie i łatwe aktualizacje oprogramowania lub kopiowanie konfiguracji do wielu defibrylatorów.

Ikona konfiguracji urządzenia

W celu przesłania danych pacjenta urządzenie ZOLL AED 3 musi działać w trybie zarządzania AED. W celu przejścia do trybu zarządzania AED należy nacisnąć i przytrzymać przycisk włącznika przez co najmniej 5 sekund, a następnie nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia na ekranie głównym wyświetlacza. Gdy urządzenie działa w trybie zarządzania AED, można w dowolnym momencie wyeksportować dane do pamięci USB albo bezprzewodowego punktu dostępu.

UWAGA Urządzenie AED zachowuje historię urządzenia i dane zdarzenia klinicznego nawet po wyłączeniu zasilania lub wyjęciu zestawu baterii. Gdy urządzenie AED jest włączone, a elektrody defibrylacyjne są podłączone do nowego pacjenta, wówczas nowe dane kliniczne zastępują stare, jeśli na urządzeniu AED zapisane są już dane jednego lub dwóch pacjentów (domyślnie dwóch).

Przechowywanie danych

Defibrylator ZOLL AED 3 zapisuje następujące archiwalne dane kliniczne pacjentów i historii urządzenia:

Archiwalne dane kliniczne (.crd) (plik zdarzenia klinicznego)	***Dane historii urządzenia (.dhf) (raport autotestu)***
• Czas, jaki upłynął (od włączenia zasilania) • Dane na temat ciągłego monitorowania EKG • Liczba wyładowań defibrylacyjnych pacjenta • Wybrana energia • Impedancja pacjenta • Komunikaty głosowe • Zapis dźwięku (jeśli ma zastosowanie) • Włączenie zasilania (data i czas) • Wskazanie umieszczenia elektrod defibrylacyjnych • Wyniki analizy EKG • Dane RKO • Błędy	• Numer seryjny urządzenia AED • Stan akumulatora • Informacje o elektrodach defibrylacyjnych • Numer wersji sprzętu • Numer wersji oprogramowania • Data/czas i wynik ostatniego autotestu • Kody błędów w ostatnim autoteście

Defibrylator ZOLL AED 3 generuje dane historii urządzenia w czasie wykonywania autotestu podczas włączania lub w zaprogramowanym czasie podczas stanu uśpienia. Kiedy defibrylator wykryje błędy systemowe, zapisuje je w plikach dziennika urządzenia.

Zapis danych i audio

Model ZOLL AED 3 *BLS* jest wyposażony w opcję zapisu dźwięku, którą można włączyć bądź wyłączyć. Jeżeli zapis dźwięku jest włączony, urządzenie ZOLL AED 3 *BLS* może zarejestrować i zachować 60 minut ciągłego zapisu audio, EKG i danych zdarzenia klinicznego. Jeżeli zapis dźwięku jest wyłączony, urządzenie ZOLL AED 3 *BLS* może zarejestrować i zachować 120 minut danych EKG i zdarzenia klinicznego. Zapisywane dane audio są zsynchronizowane z danymi zdarzeń klinicznych. Rejestracja dźwięku rozpoczyna się po umocowaniu elektrod i wykonaniu przez urządzenie AED autotestów.

Wszystkie modele ZOLL AED 3 można skonfigurować tak, aby zapisywały przypadki jednego lub dwu pacjentów zawierające dane EKG, audio (model *BLS*) i dane kliniczne zdarzenia. Jeżeli urządzenie AED jest skonfigurowane do zapisywania dwóch przypadków, a zdarzenie kliniczne zostało wykryte w trybie interwencyjnym, usunie ono z pamięci starszy z dwóch wcześniej zapisanych przypadków przed zapisaniem danych bieżącej interwencji. Jeżeli urządzenie AED jest skonfigurowane do zapisywania jednego przypadku, usunie ono z pamięci zapisany przypadek przed zapisaniem danych bieżącej interwencji. Usunięcie starych danych EKG, audio i zdarzenia zachodzi 15 sekund po prawidłowym umocowaniu elektrod defibrylacyjnych do skóry pacjenta. Jeśli defibrylator ZOLL AED 3 jest uruchomiony w trybie zarządzania AED, zarejestrowane dane ostatniej interwencji zostają zapisane i mogą być przesłane przy użyciu połączenia bezprzewodowego lub pamięci USB.

Eksportowanie plików z urządzenia AED

Z defibrylatora ZOLL AED 3 można eksportować następujące dane:

- Archiwa kliniczne (korzystając z USB lub Wi-Fi)
- Historia urządzenia (korzystając z USB lub Wi-Fi)
- Konfiguracja (korzystając z USB)

UWAGA Gdy pliki są przenoszone za pomocą dysku USB, musi on być zgodny ze standardem USB 2.0.

UWAGA Do wyeksportowania plików danych do pamięci USB albo do bezprzewodowego punktu dostępowego nie jest potrzebny dostęp administratora.

Eksportowanie plików

W celu przesłania plików z urządzenia AED należy skorzystać z procedury przedstawionej poniżej.

UWAGA Nie można przesłać plików konfiguracyjnych przy użyciu połączenia bezprzewodowego.

W celu przesłania danych za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego należy utworzyć profil bezprzewodowy. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, zobacz część „Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej” na stronie 69.

OSTRZEŻENIE! Nie należy podłączać urządzenia AED do komputera ani żadnego innego urządzenia (przez port USB), gdy elektrody defibrylacyjne wciąż są podłączone do pacjenta.

Ikona konfiguracji urządzenia

1. Nacisnąć i przytrzymać przycisk włącznika przez co najmniej 5 sekund, a następnie nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia, aby przejść w tryb zarządzania AED.
2. Jeśli dane są przesyłane:
   - za pośrednictwem połączenia bezprzewodowego, przejść do kroku 3;
   - za pomocą pamięci USB, podłączyć ją do złącza USB z tyłu urządzenia AED. Ikona urządzenia USB ( ) pojawi się na pasku stanu u dołu ekranu wyświetlacza.

Ikona eksportu plików

3. Nacisnąć ikonę eksportu plików i wybrać następujące opcje danych do przesłania:
   - Arch.klinicz. (wszyst.)
   - Archiwa klinicz. (nowe)
   - Historia urz.
   - Konfiguracja (tylko USB)

   Obok wybranych opcji pojawi się zielony symbol wyboru.
4. Nacisnąć opcję **Zapisz (USB)** lub **Wyślij (Wi-Fi)**. Gdy urządzenie AED zakończy przesyłanie danych, wydany zostanie komunikat *PRZESYŁ. DAN. UKOŃCZ.* (PRZESYŁANIE DANYCH UKOŃCZONE).
5. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do poprzedniego ekranu.

UWAGA Jeżeli w celu importu pliku konfiguracyjnego do innego defibrylatora ZOLL AED 3 plik ten zostanie przemianowany, nie należy w nazwie umieszczać spacji.

Archiwa kliniczne (dane pacjentów) można przesyłać, a następnie używać ich w oprogramowaniu ZOLL RescueNet Code Review lub oprogramowaniu Case Review (przez sieć Wi-Fi, korzystając z witryny ZOLL Online).

Po przesłaniu pliku konfiguracyjnego do pamięci USB można skopiować go do innych defibrylatorów ZOLL AED 3. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz część „Importowanie plików z pamięci USB” na stronie 16.

Korzystanie z oprogramowania RescueNet Code Review

Oprogramowanie RescueNet Code Review umożliwia analizowanie informacji o incydentach resuscytacji z defibrylatora oraz wykonywanie następujących operacji:

- Uzyskiwanie dostępu do danych zdarzeń pacjentów i przeglądanie tych informacji.
- Dodawanie i modyfikowanie informacji na temat pacjentów.
- Wyświetlanie animowanych wersji przebiegów EKG.
- Opatrywanie przebiegów EKG przypisami.
- Drukowanie wykresów EKG oraz raportów dla danych przypadków.

W celu pobrania najnowszej wersji oprogramowania RescueNet Code Review i powiązanej dokumentacji należy odwiedzić stronę www.zolldata.com/c-r-downloads/.

Korzystanie z oprogramowania Case Review

Oprogramowanie Case Review to oparty na chmurze system do zarządzania danymi klinicznymi i generowania raportów dotyczących jakości hostowany w witrynie ZOLL Online. Urządzenie ZOLL AED 3 można skonfigurować w taki sposób, aby przesyłało dane zdarzeń klinicznych przez sieć Wi-Fi do oprogramowania ZOLL Case Review. Gdy oprogramowanie Case Review jest używane do zarządzania danymi zdarzeń klinicznych, możliwe jest wykonywanie następujących operacji:

- Gromadzenie plików klinicznych w jednym miejscu.
- Udostępnianie danych klinicznych zespołowi ds. jakości.
- Przeglądanie jakości RKO bezpośrednio z sieci WWW.
- Wyświetlanie trendów dotyczących jakości RKO i trendów przesyłania danych.

Więcej informacji można uzyskać na stronie www.zollonline.com.

Importowanie plików z pamięci USB

Korzystając z pamięci USB można importować do urządzenia AED plik konfiguracyjny, aktualizację oprogramowania lub konfigurację bezprzewodową. Aby importować pliki danych z pamięci USB, należy posiadać dostęp z poziomu administratora (więcej informacji zawiera część „Ustaw hasło administr. (Ustaw hasło administratora)” na stronie 64).

UWAGA Gdy pliki są importowane za pomocą pamięci USB, musi ona być zgodna ze standardem USB 2.0.

UWAGA Urządzenie AED nie umożliwia dokonania aktualizacji oprogramowania, gdy poziom naładowania baterii jest poniżej 30%.

Importować można następujące typy plików:

- Pliki konfiguracyjne — możliwy jest import konfiguracyjnych plików klinicznych lub Wi-Fi. Przed zaimportowaniem pliku konfiguracyjnego należy upewnić się, że w jego nazwie (.ini) nie występują spacje.
- Pliki oprogramowania systemowego — możliwa jest aktualizacja oprogramowania do najnowszej wersji.
- Pliki certyfikatów Root — możliwy jest import plików konfiguracyjnych Wi-Fi w celu potwierdzenia identyfikatora serwera i różnych elementów w sieci.

Importowanie plików

Aby importować pliki z pamięci USB do urządzenia AED, należy wykonać kroki przedstawione poniżej.

OSTRZEŻENIE! Nie należy podłączać urządzenia AED do komputera ani żadnego innego urządzenia (przez port USB), gdy elektrody defibrylacyjne wciąż są podłączone do pacjenta.

1. Włożyć pamięć USB do złącza USB z tyłu urządzenia AED.
2. Nacisnąć i przytrzymać przycisk włącznika przez ponad 5 sekund. Po wykryciu pamięci USB jej ikona ( ) pojawi się na pasku stanu u dołu ekranu wyświetlacza.

Ikona konfiguracji urządzenia

3. Nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia, aby przejść do trybu zarządzania AED.

Ikona dostępu administratora

4. Nacisnąć ikonę dostępu administratora, wpisać hasło administratora, a następnie nacisnąć przycisk **OK**.

Ikona importu plików

5. Nacisnąć ikonę importu plików i wybrać jedną z następujących opcji do zaimportowania:
   - Konfiguracja
   - Oprogr. system.
   - Certyfikaty Root

   Obok wybranej opcji pojawi się zielony symbol.

6. Tabela poniżej określa następny krok w oparciu o wybraną opcję:

Opcja:	Wykonać następującą czynność	A następnie
Konfiguracja	Wybrać następujące opcje: • Konfiguracja kliniczna • Konfiguracja Wi-Fi	Nacisnąć przycisk **OK**. Kiedy urządzenie ZOLL AED 3 zakończy przesyłanie danych, wydany zostanie komunikat *PLIKI PRZESŁANO POMYŚLNIE.*
Oprogr. system.	Nacisnąć przycisk **OK**. Urządzenie AED wyświetli komunikat: *PO ZAKOŃCZENIU AKTUALIZACJI OPROGRAMOWANIA NASTĄPI RESTART SYSTEMU. PODCZAS TEGO PROCESU EKRAN BĘDZIE WYGASZONY. MOŻE TO POTRWAĆ DO 5 MINUT.* ***W TYM CZASIE NIE WYŁĄCZAĆ ZASILANIA***.	
Certyfikaty Root	Wybrać certyfikat(y) Root.	Nacisnąć przycisk **OK**. Gdy urządzenie zakończy przesyłanie danych, wyświetlony zostanie komunikat *ZAPISANO POMYŚLNIE WYBRANE CERTYFIKATY.*

7. Nacisnąć przycisk **OK**, aby powrócić do poprzedniego ekranu.

Rozwiązywanie problemów z komunikacją

Poniższa tabela zawiera komunikaty, które defibrylator ZOLL AED 3 może wyświetlić, a także ich odnośne opisy i zalecane działania. Jeśli urządzenie AED nie działa poprawnie, w celu uzyskania wsparcia należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz część „Dział pomocy technicznej” na stronie v.

Tabela 3. Komunikaty błędów komunikacji urządzenia ZOLL AED 3

Komunikat	Opis/zalecane działanie
PRZESYŁ. DAN. UKOŃCZ.	Przesyłanie danych przez sieć Wi-Fi zostało zakończone.
NIE MOŻNA ZAPISAĆ PLIKÓW. NALEŻY SIĘ UPEWNIĆ, ŻE PUSTA PAMIĘĆ PRZENOŚNA USB ZOSTAŁA POPRAWNIE PODŁĄCZONA DO URZĄDZENIA.	Urządzenie AED nie może zapisać plików w pamięci USB. Sprawdzić, czy ilość miejsca w pamięci USB jest wystarczająca do wyeksportowania plików oraz czy pamięć jest poprawnie podłączona do urządzenia.
NIE MOŻNA ZAPISAĆ PLIKU W URZĄDZENIU.	Import pliku nie powiódł się. Upewnić się, że w pamięci USB znajduje się plik konfiguracyjny (.ini) i ponownie spróbować zaimportować go.
PLIKI PRZESŁANO POMYŚLNIE.	Pliki zostały pomyślnie zaimportowane z pamięci USB.
NIE MOŻNA WYEKSPORTOWAĆ ŻĄDANEGO PLIKU. BŁĄD WEWNĘTRZNY.	Eksport pliku nie powiódł się. Sprawdzić konfigurację połączenia Wi-Fi i ponowić próbę eksportu.
NIE WYKRYTO ŻADNEGO CERTYFIKATU.	Na pamięci USB nie ma możliwych do zaimportowania certyfikatów root.

Komunikat	Opis/zalecane działanie
ZAPISANO POMYŚLNIE WYBRANE CERTYFIKATY.	Certyfikaty root zostały zaimportowane do urządzenia AED.
NIE WYBRANO ŻADNEGO PLIKU.	Nie wybrano żadnego pliku do zaimportowania. Wybrać plik(i) i spróbować zaimportować ponownie.
ARCHIWUM KLINICZNE NIEDOSTĘPNE.	Brak plików archiwów klinicznych (.crd) dostępnych do wyeksportowania.
HISTORIA URZĄDZENIA NIEDOSTĘPNA.	Nie ma plików historii urządzenia (.dhf) dostępnych do wyeksportowania.
PLIKI KONFIGURACYJNE NIEDOSTĘPNE.	Nie ma plików konfiguracyjnych (.ini) dostępnych do wyeksportowania.
ŻĄDANY PLIK JEST PRZESTARZAŁY. NIE MOŻNA ZAIMPORTOWAĆ.	Urządzenie AED nie może zaimportować z pamięci USB pliku konfiguracyjnego (.ini). Sprawdzić, czy plik jest w kompatybilnej wersji i spróbować zaimportować go ponownie.
ŻĄDANY PLIK ZAWIERA NIEPRAWIDŁOWE DANE. NIE MOŻNA ZAIMPORTOWAĆ.	Urządzenie AED nie może zaimportować pliku z pamięci USB. Sprawdzić, czy plik jest właściwy i spróbować zaimportować go ponownie.
ŻĄDANY PLIK JEST USZKODZ. NIE MOŻNA ZAIMPORTOWAĆ.	Urządzenie AED nie może zaimportować pliku z pamięci USB. Sprawdzić, czy plik jest właściwy i spróbować zaimportować go ponownie.
NIE MOŻNA ZNALEŹĆ ŻĄDANEGO PLIKU. SPRAWDŹ, CZY PAMIĘĆ PRZENOŚNA USB ZAWIERA NIEZ-BĘDNY PLIK I CZY JEST PRAWI-DŁOWO PODŁĄCZONA DO URZĄDZENIA.	Urządzenie AED nie może odczytać pamięci USB. Sprawdzić, czy pamięć USB została prawidłowo włożona do urządzenia.
PLIKI KONFIGURACYJNE SĄ ZAPISYWANE WYŁĄCZNIE W PAMIĘCI USB. NIE SĄ PRZESYŁANE PRZEZ SIEĆ WI-FI.	Urządzenie AED nie może przesłać plików konfiguracyjnych przez Wi-Fi.
NIE NAWIĄZANO POŁĄCZENIA WI-FI. NIE MOŻNA PRZESŁAĆ ŻĄDANYCH DANYCH.	Urządzenie AED nie może przesłać danych przez sieć Wi-Fi. Jeśli jeszcze tego nie zrobiono, zobacz część „Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej” na stronie 69.
SYSTEM NIE MOŻE ZAINSTALOWAĆ WYBRANYCH CERTYFIKATÓW. NALEŻY SPRAWDZIĆ, CZY PAMIĘĆ PRZENOŚNA USB JEST PRAWIDŁOWO PODŁĄCZONA.	Urządzenie AED nie może zapisać plików w pamięci USB. Sprawdzić, czy pamięć USB została prawidłowo podłączona do urządzenia.
NIE MOŻNA PRZESŁAĆ ŻĄDANEGO PLIKU.	Próba wyeksportowania pliku do pamięci USB nie powiodła się. Ponowić próbę przesłania pliku.
SYSTEM ZOSTANIE PONOWNIE URUCHOMIONY PO ZAKOŃCZENIU AKTUALIZACJI OPROGRAMOWANIA. W TRAKCIE TEGO PROCESU MONITOR BĘDZIE WYGASZONY. MOŻE TO POTRWAĆ DO 5 MINUT. ***W TYM CZASIE NIE NALEŻY WYŁĄCZAĆ ZASILANIA.***	Urządzenie AED przeprowadza aktualizację oprogramowania. Poczekać na zakończenie aktualizacji i zrestartować system.

NIE MOŻNA WŁĄCZYĆ FUNKCJI PRZEKAZYWANIA DANYCH PRZYPADKU W TEJ KONFIGURACJI. WYMAGANY JEST CO NAJMNIEJ JEDEN PUNKT DOSTĘPU ORAZ WYPEŁNIENIE DANYCH SERWERA.	Przed włączeniem tej opcji konfiguracji należy skonfigurować co najmniej jeden punkt dostępowy Wi-Fi i serwer. Patrz „„Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej” na stronie 69
NIE MOŻNA WŁĄCZYĆ FUNKCJI RAPORTU Z AUTOTESTU W TEJ KONFIGURACJI. WYMAGANY JEST CO NAJMNIEJ JEDEN PUNKT DOSTĘPU ORAZ WYPEŁNIENIE DANYCH SERWERA.	Przed włączeniem tej opcji konfiguracji należy skonfigurować co najmniej jeden punkt dostępowy Wi-Fi i serwer. Patrz „„Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej” na stronie 69
WERSJA JĘZYKA NIE JEST ODPOWIEDNIA DO TEJ AKTUALIZACJI.	Plik języka znajdujący się na dysku USB nie jest w wersji odpowiedniej do danego oprogramowania urządzenia. Skontaktować się z pomocą techniczną firmy ZOLL.
NIE MOŻNA WYKONAĆ AKTUALIZACJI. NIE ZNALEZIONO ZAINSTALOWANEGO JĘZYKA NA DYSKU USB.	Urządzenie ZOLL AED 3 nie może wykonać żądanej aktualizacji, ponieważ na dysku USB nie ma odpowiedniego pliku języka. Skontaktować się z pomocą techniczną firmy ZOLL.

Rozdział 3
Konserwacja

Defibrylator ZOLL AED 3 automatycznie przeprowadza testy funkcjonowania podczas okresowych autotestów. Urządzenie AED umożliwia także wykonanie niektórych podstawowych testów konserwacyjnych. Niniejsza część przewodnika zawiera informacje na temat funkcji wykonywanych podczas każdego autotestu oraz procedur konserwacyjnych urządzenia ZOLL AED 3.

Autotesty

Defibrylator ZOLL AED 3 przeprowadza wymienione poniżej autotesty w celu sprawdzenia integralności urządzenia AED oraz gotowości do pracy podczas interwencji.

- Instalacja baterii
- Włączenie zasilania
- Ręczny
- Automatyczny (codzienny lub cotygodniowy w zależności od konfiguracji)
- Automatyczny comiesięczny

Pomyślny autotest urządzenia AED

Niepomyślny autotest urządzenia AED

Po pomyślnym zakończeniu wszystkich autotestów wskaźnik stanu urządzenia wyświetli zielony symbol (✓), aby wskazać zakończenie testowania i gotowość urządzenia AED do pracy.

Jeśli po zakończeniu autotestu wskaźnik stanu nic nie wyświetla, defibrylator ZOLL AED 3 nie jest gotowy do użytku i może być uszkodzony. Należy wówczas wycofać urządzenie AED z użycia i zapoznać się z częścią „Rozdział 4 Rozwiązywanie problemów” na stronie 29 w celu ustalenia, na czym polega problem.

Funkcje autotestu

Podane poniżej funkcje są sprawdzane podczas autotestów. W części Tabela 4 na stronie 23 wymieniono funkcje, które są sprawdzane podczas każdego autotestu.

- **Pojemność baterii**: Sprawdza, czy wskaźnik zużycia baterii poprawnie wyświetla pozostałą pojemność baterii.
- **Podłączenie elektrod defibrylacyjnych**: Sprawdza, czy elektrody defibrylacji zostały prawidłowo wstępnie podłączone do urządzenia.
- **Termin przydatności elektrod defibrylacyjnych/baterii**: Sprawdza, czy elektrody defibrylacyjne i bateria nie przekroczyły terminów przydatności.
- **Obwód EKG**: Testuje, czy elementy elektroniczne odpowiedzialne za pobieranie i przetwarzanie sygnału EKG są sprawne.
- **Obwód ładowania i wyładowania defibrylatora**: Sprawdza, czy elementy elektroniczne defibrylatora są sprawne i czy mogą ładować i rozładowywać energię o wartości 2 dżuli. W ramach następujących testów wykonywany jest osobny test ładowania/wyładowania z energią 200 dżuli: autotest zainstalowania baterii, automatyczny autotest comiesięczny.
- **Sprzęt/oprogramowanie mikroprocesora**: Sprawdza prawidłowe działanie mikroprocesora urządzenia AED oraz integralność jego oprogramowania.
- **Obwód i czujnik RKO**: Sprawdza sprawność monitorowania RKO oraz wykrywania głębokości ucisków (jeśli podłączone są elektrody defibrylacyjne z funkcją RKO).
- **Obwód audio**: Sprawdza, czy działają komunikaty głosowe.

Automatyczne przesyłanie raportu autotestu

Wszystkie defibrylatory ZOLL AED 3 są standardowo wyposażone w rozwiązanie Program Management Onboard™ do inteligentnego monitorowania, które służy do przesyłania danych autotestów. Jeśli jest ono skonfigurowane, urządzenie AED może automatycznie przesyłać informacje dotyczące autotestów przez sieć Wi-Fi do systemu ZOLL PlusTrac™ przeznaczonego do systemu zarządzania programami urządzeń AED albo do innego dostawcy zarządzania programami urządzeń AED.

Tabela 4. Funkcje autotestu

	Autotest zainstalowania baterii	Autotest włączenia zasilania	Autotest ręczny	Autotest automatyczny	Automatyczny test comiesięczny
Pojemność baterii	✓	✓	✓	✓	✓
Podłączenie elektrod defibrylacyjnych	✓	✓	✓	✓	✓
Termin przydatności elektrod defibrylacy-jnych/ baterii	✓	✓	✓	✓	✓
Obwód EKG	✓	✓	✓	✓	✓
Obwód ładowania i wyładowania defibrylatora (test ładowania/ wyładowania z energią 2 dżuli)	✓	✓	✓	✓	✓
Sprzęt/ oprogramowanie mikroprocesora	✓	✓	✓	✓	✓
Obwód i czujnik RKO (jeśli podłączone są elektrody defibrylacyjne z funkcją RKO)	✓	✓	✓	✓	✓
Obwód audio	✓	✓	✓	✓	✓
Test ładowania/ wyładowania z energią 200 dżuli	✓				✓

Opcjonalne testy konserwacji

Niniejsza część obejmuje inspekcję fizyczną defibrylatora ZOLL AED 3, którą należy wykonywać okresowo. Dostępny jest również opcjonalny test konserwacji dla modeli ZOLL AED 3, który sprawdza, czy urządzenie AED działa poprawnie i jest gotowe do użytku. Należy zauważyć, że w niniejszym rozdziale opisane są dwa osobne opcjonalne testy konserwacji: Jeden dla modeli ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 *BLS*, a drugi dla modelu ZOLL AED 3 *Automatic*.

Inspekcja fizyczna

	Należy sprawdzić następujące rzeczy:
1.	Czy urządzenie AED jest czyste, niezniszczone, wolne od śladów nadmiernego zużycia?
2.	Czy elektrody defibrylacyjne są podłączone do urządzenia AED i szczelnie zamknięte w opakowaniu? Należy wymienić elektrody defibrylacyjne po upłynięciu terminu przydatności.
3.	Czy na obudowie są pęknięcia lub luźne elementy?
4.	Należy włączyć urządzenie AED i sprawdzić, czy zielony symbol (✓) wskazuje gotowość do użycia, a następnie wyłączyć urządzenie.

Czyszczenie defibrylatora ZOLL AED 3

Po każdym użyciu defibrylator należy wyczyścić i zdezynfekować, używając miękkiej mokrej ściereczki i 90% alkoholu izopropylowego lub wody z mydłem. Do czyszczenia defibrylatora (oprócz złączy i gniazd) można również użyć mieszaniny wybielacza chlorowego i wody (30 ml/litr wody), ściereczek bakteriobójczych Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes lub ściereczek Metrex CaviWipes XL.

UWAGA Po użyciu dowolnego środka czyszczącego należy przetrzeć defibrylator, używając wody. Chlor pozostały na ekranie LCD może spowodować jego uszkodzenie.

NIE WOLNO:

- Zanurzać jakiejkolwiek części defibrylatora w wodzie.
- Używać mieszaniny chloru do czyszczenia złączy ani gniazd; z biegiem czasu spowoduje to obniżenie parametrów tych złączy.
- Używać ketonów (MEK, aceton itp.) do czyszczenia defibrylatora.
- Używać szorstkich materiałów (np. ręcznika papierowego) do czyszczenia okna wyświetlacza ani ekranu graficznego.
- Przeprowadzać sterylizacji defibrylatora.

Opcjonalne testy konserwacyjne dla wykwalifikowanych pracowników technicznych

Mimo iż urządzenie ZOLL AED 3 automatycznie wykonuje testy konserwacji podczas okresowych autotestów, można wykonać okresowo przedstawione poniżej testy ręczne, aby sprawdzić, czy urządzenie ZOLL AED 3 działa poprawnie i jest gotowe do użytku.

Niniejsza część obejmuje dwa testy: jeden dla modeli ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 *BLS*, a drugi dla modeli ZOLL AED 3 *Automatic*.

Procedura testowa (modele ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 *BLS*)

UWAGA Przy wykonywaniu niniejszego testu należy korzystać z urządzenia ZOLL AED Simulator.

1. Podłączyć urządzenie ZOLL AED Simulator do złącza elektrod defibrylacyjnych urządzenia ZOLL AED 3.
2. Włączyć symulator oraz defibrylator ZOLL AED 3. Sprawdzić, czy urządzenie wykona wszystkie następujące procedury:
   - Początkowo w pustym okienku wskaźnika stanu (znajdującego się w lewym górnym rogu urządzenia AED) pojawi się zielony symbol (✓) w ciągu 4–5 sekund po włączeniu urządzenia AED.
   - Urządzenie AED wydaje komunikat głosowy *URZĄDZENIE SPRAWNE* i wyświetla komunikat w ciągu 5 sekund po włączeniu zasilania.
   - Urządzenie AED wyświetli liczbę wstrząsów w lewym dolnym rogu ekranu oraz czas, jaki upłynął (od włączenia zasilania), w prawym górnym roku wyświetlacza LCD.
3. Korzystając z symulatora, należy podać do urządzenia AED rytm VF. Po serii komunikatów dotyczących oceny poszkodowanego sprawdzić, czy urządzenie AED wykonuje następujące czynności:
   - Analizuje rytm EKG.
   - Wydaje komunikat głosowy *DEFIBRYLACJA ZALECANA*.
   - Ładuje defibrylator.
   - Wydaje komunikat głosowy *NIE DOTYKAJ PACJENTA; NACIŚNIJ MIGAJĄCY PRZYCISK DEFIBRYLACJI*.
4. Upewnić się, że urządzenie AED wyemituje sygnał zakończenia ładowania i zaświeci się przycisk defibrylacji.
5. Nacisnąć przycisk defibrylacji i upewnić się, że symulator potwierdzi wykonanie defibrylacji. Sprawdzić, czy wyświetli się numer 1 obok ikonki defibrylacji w lewym górnym rogu ekranu LCD.
6. Po defibrylacji sprawdzić, czy urządzenie AED poda komunikaty *ROZPOCZNIJ RKO*.
7. Aktywować funkcję reanimacji urządzenia. Sprawdzić, czy metronom zaczyna bić i czy następujące komunikaty głosowe/tekstowe zostają wydane w ciągu 60 sekund: *UCIŚNIJ MOCNIEJ*, a następnie *DOBRY UCISK.*
8. Sprawdzić, czy po około dwóch minutach RKO zostanie wydany komunikat *ZATRZYMAJ RKO*. Ustawić symulator na normalny rytm zatokowy (NSR) i sprawdzić, czy rozpocznie się nowa analiza EKG.
9. Sprawdzić, czy zostanie wydany komunikat *DEFIBRYLACJA NIEZALECANA*.
10. Wyłączyć defibrylator ZOLL AED 3 i symulator.

Procedura testowa (modele ZOLL AED 3 *Automatic*)

UWAGA Przy wykonywaniu niniejszego testu należy korzystać z urządzenia ZOLL AED Simulator.

1. Podłączyć urządzenie ZOLL AED Simulator do znajdującego się na defibrylatorze ZOLL AED 3 złącza elektrod defibrylacyjnych.

2. Włączyć symulator oraz defibrylator ZOLL AED 3. Sprawdzić, czy urządzenie wykona wszystkie następujące procedury:

   - Początkowo w pustym okienku wskaźnika stanu (znajdującego się w lewym górnym rogu urządzenia AED) pojawi się zielony symbol (✓) w ciągu 4–5 sekund po włączeniu urządzenia AED.
   - Urządzenie AED wydaje komunikat głosowy *URZĄDZENIE SPRAWNE* i wyświetla komunikat w ciągu 5 sekund po włączeniu zasilania.
   - Urządzenie AED wyświetli liczbę wstrząsów w lewym dolnym rogu ekranu oraz czas, jaki upłynął (od włączenia zasilania) w prawym górnym roku wyświetlacza LCD.

3. Korzystając z symulatora, należy podać do urządzenia AED rytm VF. Po serii komunikatów dotyczących oceny poszkodowanego sprawdzić, czy urządzenie AED wykonuje następujące czynności:

   - Analizuje rytm EKG.
   - Wydaje komunikat głosowy *DEFIBRYLACJA ZALECANA*.
   - Ładuje defibrylator.
   - Wydaje komunikat głosowy *NIE DOTYKAJ PACJENTA; DEFIBRYLACJA ZOSTANIE PRZEPROWADZONA ZA TRZY, DWA, JEDEN*.

4. Upewnić się, że urządzenie AED wyemituje sygnał zakończenia ładowania i automatycznie rozpocznie defibrylację.

5. Po defibrylacji sprawdzić, czy:

   - Urządzenie AED wydaje komunikat *PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJĘ*.
   - Symulator pokaże, że przeprowadzono defibrylację.
   - Numer 1 wyświetli się obok ikony defibrylacji w lewym dolnym rogu ekranu LCD urządzenia AED.
   - Urządzenie AED wydaje komunikat *ROZPOCZNIJ RKO*.

6. Aktywować funkcję reanimacji urządzenia. Sprawdzić, czy metronom zaczyna bić i czy następujące komunikaty głosowe/tekstowe zostają wydane w ciągu 60 sekund: *UCIŚNIJ MOCNIEJ*, a następnie *DOBRY UCISK.*

7. Sprawdzić, czy po około dwóch minutach RKO zostanie wydany komunikat *ZATRZYMAJ RKO*. Ustawić symulator na normalny rytm zatokowy (NSR) i sprawdzić, czy rozpocznie się nowa analiza EKG.

8. Sprawdzić, czy zostanie wydany komunikat *DEFIBRYLACJA NIEZALECANA*.

9. Wyłączyć defibrylator ZOLL AED 3 i symulator.

Konserwacja baterii

Sprawdzanie stanu baterii

Pojemność baterii maleje w trybie gotowości defibrylatora ZOLL AED 3, podczas pracy urządzenia AED oraz w wyniku każdej defibrylacji. Pojemność baterii również stopniowo maleje, jeśli baterie nie były używane przez długi czas. Urządzenie AED monitoruje energię pozostałą w zainstalowanych zestawach baterii. Gdy pojemność baterii jest niska lub jest ona wyczerpana, defibrylator ZOLL AED 3 nie będzie działać zgodnie ze specyfikacją. Gdy poziom baterii jest niski, urządzenie AED wykona jedną z następujących czynności:

- Wyemituje alarm dźwiękowy lub będzie emitować sygnał dźwiękowy co minutę (jeśli urządzenie AED jest wyłączone).
- Wydaje komunikat głosowy *WYMIEŃ BATERIĘ* (jeśli urządzenie AED jest włączone).
- Nie wyświetli nic w okienku wskaźnika stanu (brak zielonego symbolu), wskazując na niski poziom baterii lub że defibrylator ZOLL AED 3 nie przeszedł innego autotestu.

Tabela 5. Stan baterii

Ikonka/stan baterii	Wskaźniki	Działanie naprawcze
Niski poziom baterii, gdy urządzenie AED jest wyłączone.	Sygnał dźwiękowy z urządzenia AED co minutę.	Wymienić zestaw baterii.
Niski poziom baterii podczas autotestu przy włączaniu zasilania.	Komunikat *WYMIEŃ BATERIĘ* (jeśli urządzenie AED jest włączone)	Wymienić zestaw baterii.
Niski poziom baterii lub niepowodzenie innego autotestu, gdy urządzenie AED jest wyłączone lub podczas autotestu.	Okienko wskaźnika stanu jest puste (brak zielonego symbolu), co wskazuje na niezdolność do pracy (gdy urządzenie jest wyłączone).	Wymienić zestaw baterii. Sprawdzić lub wymienić elektrody defibrylacyjne. Jeśli okienko wskaźnika stanu pozostaje puste, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
Niski poziom baterii, gdy urządzenie AED jest włączone.	Komunikat *WYMIEŃ BATERIĘ* (jeśli urządzenie AED jest włączone).	Należy jak najszybciej wymienić zestaw baterii.
Bateria wyczerpana.	Okienko wskaźnika stanu jest puste (brak zielonego symbolu), co wskazuje na niezdolność do pracy, gdy urządzenie AED jest wyłączone.	Wymienić zestaw baterii. Jeśli okienko wskaźnika stanu pozostaje puste, skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.

Rozdział 4 Rozwiązywanie problemów

Ten rozdział opisuje problemy techniczne, które mogą wystąpić w czasie rutynowej obsługi lub w wyniku uszkodzenia defibrylatora ZOLL AED 3.

Jeśli informacje zawarte w tym rozdziale nie pomogą rozwiązać problemu, należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL. Informacje kontaktowe zawiera strona v.

Rozwiązywanie problemów z urządzeniem AED

Poniższa tabela zawiera listę mogących wystąpić problemów i sposoby ich rozwiązania. Przede wszystkim należy postępować zgodnie z zaleceniami zawartymi w kolumnie „Działania operatora”. Jeżeli one nie rozwiążą problemu, należy przejść do rozwiązań sugerowanych w kolumnie „Działania techniczne”.

Informacje na temat kontaktu z działem pomocy technicznej firmy ZOLL zawiera strona v.

Tabela 6. ZOLL AED 3 Rozwiązywanie problemów

Problem	Działania operatora	Działania techniczne
Zielony symbol nie pojawia się w okienku znacznika stanu.	Nacisnąć i przytrzymać przycisk **włącznika** przez co najmniej 5 sekund, aby wykonać autotest. Sprawdzić, czy kabel elektrod defibrylacyjnych jest poprawnie podłączony do złącza elektrod defibrylacyjnych. Wymienić elektrody defibrylacyjne.	Jeśli błąd urządzenia AED nie ustąpi, wyłączyć je z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
AWARIA URZĄDZENIA	Wyłączyć urządzenie, a następnie nacisnąć i przytrzymać przycisk **włącznika** przez co najmniej 5 sekund, aby wykonać autotest. Sprawdzić, czy kabel elektrod defibrylacyjnych jest poprawnie podłączony do złącza elektrod defibrylacyjnych. Wymienić elektrody defibrylacyjne.	Jeśli błąd urządzenia AED nie ustąpi, wyłączyć je z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
Wysokie, krótkie sygnały dźwiękowe, gdy urządzenie AED jest wyłączone.	Sprawdzić, czy kabel elektrod defibrylacyjnych jest poprawnie podłączony do złącza elektrod defibrylacyjnych. Przytrzymać przycisk **włącznika** przez co najmniej 5 sekund, aby wykonać autotest. Sprawdzić, czy zielony symbol nie pojawia się w okienku znacznika stanu.	Jeśli sygnał dźwiękowy nie ustąpi, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
Utrata komunikatów dźwiękowych lub wyświetlanego obrazu.	Wyłączyć i włączyć zasilanie defibrylatora, wyłączając urządzenie AED, a następnie je włączając.	Jeśli błąd urządzenia AED nie ustąpi, wycofać je z użycia i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
WYMIEŃ BATERIĘ	Wymienić zestaw baterii.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
PODŁĄCZ KABEL ELEKTROD	Upewnić się, że kabel elektrod defibrylacyjnych jest poprawnie podłączony do złącza przewodu pacjenta.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
SPRAWDŹ ELEKTRODY	Powtórnie podłączyć elektrody.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, podłączyć nowe elektrody.
ANALIZA ZATRZYMANA; UTRZYMUJ PACJENTA W BEZRUCHU	Podczas analizy EKG utrzymywać pacjenta w bezruchu. Podczas transportu pacjenta na noszach lub w pojeździe, unieruchomić go na czas wykonania analizy.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.

Tabela 6. ZOLL AED 3 Rozwiązywanie problemów (Continued)

Problem	Działania operatora	Działania techniczne
NIE PRZEPROWADZONO DEFIBRYLACJI	Przycisk defibrylacji nie został naciśnięty lub wystąpił błąd wewnętrzny. Po monicie o naciśnięcie przycisku, zrobić to w ciągu 30 sekund.	Jeżeli wystąpił błąd wewnętrzny (po poprawnym naciśnięciu przycisku nie nastąpiła defibrylacja), wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
ZWOLNIJ PRZYCISK DEFIBRYLACJI	(Modele ZOLL AED 3 i ZOLL AED 3 *BLS*) Zwolnić przycisk defibrylacji. Nie należy naciskać przycisku, dopóki emitowany jest sygnał zakończenia ładowania, a przycisk nie zacznie migać.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
PRZYMOCUJ ODPOWIEDNIE ELEKTRODY DEFIBRYLACYJNE	Należy przymocować do urządzenia AED jedne z następujących kompatybilnych elektrod defibrylacyjnych: • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II (elektrody dziecięce) • Stat-padz II • Elektrody OneStep Basic z zielonym złączem • Elektrody OneStep CPR A/A z zielonym złączem • Elektrody OneStep Pediatric z zielonym złączem	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.
WYMIEŃ ELEKTRODY	Zamocować do urządzenia AED nowe elektrody defibrylacyjne.	Jeśli komunikat wciąż się wyświetla, wyłączyć urządzenie z użytkowania i skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy ZOLL.

Załącznik A
Symbole

Symbole

W niniejszej instrukcji lub na urządzeniu mogę zostać użyte dowolne lub wszystkie z poniższych symboli.

Tabela 7. Symbole

Symbol	Opis
	Włączenie/wyłączenie zasilania.
	Przycisk dziecka.
	Przycisk defibrylacji.
	Ostrzeżenie: Prąd o wysokim napięciu.
	Ostrożnie, delikatna zawartość.
	Chronić przed wilgocią.
	Tą stroną do góry.

Tabela 7. Symbole

Symbol	Opis
	Ograniczenie temperatury.
Rx ONLY	Prawo federalne stanowi, że niniejsze urządzenie może być sprzedawane wyłącznie przez lekarzy lub na ich zlecenie.
CE	**Conformité Européenne** Zgodne z dyrektywą 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.
	Produkt posiada atest Australijskiego Urzędu Komunikacji i Mediów (ACMA).
FC	Zgodne z wymaganiami Federalnej Komisji Łączności (FCC).
	Urządzenie z zabezpieczeniem przed defibrylacją, typu BF.
$LiMnO_2$	Zawiera lit. Utylizować lub usuwać w odpowiedni sposób.
	Trzymać z dala od otwartego płomienia i wysokiej temperatury.
	Nie otwierać, nie rozmontowywać ani celowo nie niszczyć.
	Nie zgniatać.
	Bateria nieprzeznaczona do wielokrotnego ładowania.
	Oddać do miejsca zbiórki odpadów elektrycznych i sprzętu elektronicznego (WEEE). Nie wyrzucać do niesortowanych śmieci.
	Termin ważności.
LATEX	Nie zawiera lateksu.

Tabela 7. Symbole

Symbol	Opis
	Nie używać ponownie.
NON STERILE	Niesterylne.
	Niejonizujące promieniowanie elektromagnetyczne.
	Producent.
EC REP	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej.
SN	Numer seryjny.
REF	Numer katalogowy.
MR	Niebezpieczny w środowisku MRI — należy trzymać z dala od urządzeń rezonansu magnetycznego (MRI).
LOT	Oznaczenie partii.
	Patrz instrukcja użytkowania.
	Patrz podręcznik.
INSTALL BY	Data ważności.
IP55	Ochrona przed wnikaniem pyłu. Ochrona przed strumieniem wody.
	Spełnia wymagania systemu nadawania certyfikatów zgodności sprzętowi radiowemu w Japonii.
	Spełnia wymagania dotyczące częstotliwości radiowej (RF) w Korei Południowej.

Tabela 7. Symbole

Symbol	Opis
CMIIT	Spełnia wymagania Ministerstwa Przemysłu i Technologii Informacyjnych w Chinach.
	Skontaktować się z pomocą techniczną firmy ZOLL.

Załącznik B
Dane techniczne

Dane techniczne defibrylatora

Ta cześć zawiera opis danych technicznych defibrylatora ZOLL AED 3:

Urządzenie	
Wymiary (wys. × szer. × głęb.)	12,7 cm × 23,6 cm × 24,7 cm
Waga	2,5 kg
Zasilanie	Zestaw baterii
Klasyfikacja urządzenia	Wewnętrznie zasilane zgodne z normą EN 60601-1
Standardy wykonania	Spełnia odpowiednie wymagania norm EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
Otoczenie	
Temperatura pracy	Od 0°C do 50°C
Temperatura przechowywania	Od -30°C do 70°C
Wilgotność	Od 10% do 95% wilgotności względnej, bez kondensacji
Drgania	IEC 60068-2-64, losowe, zakres A.4, tabela A.8, kat. 3b; RTCA/DO-160G, stałopłat, punkt 8.6, kat. bad. H, strefa samolotu 1 i 2; EN 1789, skos na podstawie próby Fc zgodnej z normą EN 60068-2-6
Wstrząs	IEC 60068-2-27; 100 G
Wysokość n.p.m.	Od -381 m do 4573 m
Ochrona przed wnikaniem cząstek i wody	IP55
Upadek	1 m

Defibrylator	
Impuls	Rectilinear Biphasic™ (dwufazowy prostokątny) Szczegółowe informacje znajdują się w części zatytułowanej „Charakterystyka dwufazowego impulsu prostokątnego” na stronie 44 i w części pt. „Wyniki badań klinicznych dotyczących impulsu dwufazowego w urządzeniach z serii M” na stronie 49.
Czas utrzymywania naładowania defibrylatora	Modele ZOLL AED 3 / ZOLL AED 3 *BLS*: 30 sekund Model ZOLL AED 3 *Automatic*: 3 sekundy przed automatycznym przeprowadzeniem defibrylacji
Wybór ładunku	Wybór automatyczny, wstępnie zaprogramowany (w trybie pacjenta dorosłego: 120 J, 150 J, 200 J; w trybie dziecka: 50 J, 70 J, 85 J u pacjentów o impedancji 50 omów)
Bezpieczeństwo pacjenta	Wszystkie połączenia pacjenta są izolowane elektrycznie.
Czas ładowania	Poniżej 10 sekund przy nowym zestawie baterii. Czas ładowania jest dłuższy w przypadku wyczerpanego zestawu baterii.
Czas od pierwszej analizy rytmu do momentu, gdy urządzenie AED jest naładowane i gotowe do defibrylacji	Z nowym zestawem baterii: 8 sekund Przy zestawie baterii rozładowanym przez 15 wyładowań 200 J: 9 sekund
Maksymalny czas od włączenia do momentu, gdy urządzenie AED jest naładowane i gotowe do defibrylacji na poziomie 200 J	36 sekund
Elektrody	CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II lub Pedi-padz II, elektrody OneStep Basic z zielonym złączem, elektrody OneStep CPR A/A z zielonym złączem lub elektrody OneStep Pediatric z zielonym złączem
Wbudowany autotest defibrylatora	W zestawie (weryfikuje poprawność ładowania oraz rozładowywania defibrylatora)
Nadzór defibrylacji	Sprawdza połączenia elektrod defibrylacyjnych i EKG pacjenta w celu określenia, czy wymagana jest defibrylacja.
Rytmy defibrylacyjne	Migotanie komór ze średnią amplitudą >100 mV i częstoskurcz komorowy z szerokimi zespołami QRS (przy czasie trwania QRS >120 ms) z częstością większą niż 150 uderzeń na minutę (tryb pacjenta dorosłego) i 200 uderzeń na minutę (tryb dziecka). Informacje na temat wydajności i czułości znajdują się w części “Dokładność algorytmu analizy EKG” on page 53.
Zakres pomiaru impedancji elektrod pacjenta	Od 10 omów do 300 omów
Obwód elektryczny elektrod EKG defibrylatora	Chroniony
EKG	
Szerokość pasma EKG	Od 0,67 Hz do 20 Hz
Wykryto impulsy wszczepionego stymulatora	Defibrylator ZOLL AED 3 nie odrzuca impulsów wszczepionego stymulatora.

Wyświetlacz	
Typ wyświetlacza	Kolorowy wyświetlacz ciekłokrystaliczny z pojemnościowym ekranem dotykowym
Obszar widoczny (wysokość • szerokość)	5,39 cm • 9,5 cm
Prędkość przesuwu EKG	25 mm/s
Czas wyświetlania EKG	3,84 s
Zapis i przechowywanie danych	
ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 *Automatic*	Możliwość konfiguracji od 1 do 2 zdarzeń klinicznych trwających łącznie 120 minut dla jednego użytkownika. Zawiera dane dotyczące zapisu EKG, impedancji pacjenta, komunikatów głosowych i RKO.
ZOLL AED *BLS*	Możliwość konfiguracji od 1 do 2 zdarzeń klinicznych trwających łącznie 120 minut przy wyłączonej funkcji nagrywania audio lub 60 minut przy włączonej funkcji nagrywania audio dla jednego użytkownika. Zawiera dane dotyczące zapisu EKG, impedancji pacjenta, komunikatów głosowych, RKO i, opcjonalnie, nagrania audio.
Bateria	
Czas pracy (tryb kliniczny)	Standardowa nowa bateria działająca w temperaturze otoczenia od +20°C do +25°C może zapewnić: • 140 wyładowań defibrylatora z maksymalną energią (200 J) lub • 6 godzin ciągłego monitorowania (z 2-minutowymi cyklami RKO) **Uwaga**: Cykle RKO krótsze niż 2 minuty mogą skrócić przewidywany czas pracy nowej baterii.
Czas przydatności do użytku (w latach) W przypadku stosowania baterii przechowywanej przez maks. 2 lata w temp. 23°C, gdy jest umieszczona w defibrylatorze ZOLL AED 3.	**Auto.raport autotestu** WYŁ (Konfiguracja domyślna) **Odst. m.autotestami** (7 dni) 5 **Odst. m.autotestami** (1 dzień) 3 **Auto.raport autotestu** WŁ **Odst. m.autotestami** (7 dni) 3*

* Czas przydatności do użytku baterii będzie krótszy w obszarach, w których sygnał Wi-Fi jest słabszy i/lub występują bardziej skomplikowane protokoły uwierzytelniania.

Uwaga: Zmiany wprowadzone w konfiguracji domyślnej mogą wpływać na żywotność baterii urządzenia ZOLL AED 3. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ZOLL.

Monitorowanie RKO	
RKO	Częstotliwość metronomu: 105 ±2 uciśnięcia na minutę (cpm)
Głębokość ucisku	Od 1,9 cm do 10,2 cm ±0,6 cm
Tempo uciśnięć	Od 50 do 150 uciśnięć na minutę

Wytyczne i deklaracja producenta — zgodność elektromagnetyczna

Defibrylator ZOLL AED 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia AED powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Grupa 1	Energia częstotliwości radiowych jest wykorzystywana tylko dla funkcji wewnętrznych urządzenia AED. Dlatego emisja częstotliwości radiowych jest bardzo niska i nie powinna powodować żadnych zakłóceń ze znajdującymi się w pobliżu urządzeniami elektronicznymi.
Emisja częstotliwości radiowych CISPR 11	Klasa B	Urządzenia ZOLL AED 3 można używać we wszystkich instalacjach, włącznie z mieszkalnymi i instalacjami bezpośrednio podłączonymi do niskonapięciowej publicznej sieci zasilającej, do której podłączone są budynki mieszkalne.
Emisja harmoniczna IEC 61000 3-2	Nie dotyczy	
Emisja wahań/migotania napięcia IEC 61000 3-3	Nie dotyczy	

Elektryczne urządzenia medyczne wymagają stosowania odpowiednich środków ostrożności dotyczących norm EMC i powinny być instalowane i użytkowane zgodnie z informacjami EMC zawartymi w tym dokumencie.

Działanie defibrylatora ZOLL AED 3 polega zasadniczo na podawaniu impulsów energii, analizowaniu rytmu EKG i dostarczaniu informacji zwrotnych dotyczących resuscytacji krążeniowo-oddechowej zgodnie z opisami na stronach od 37 do 39. Defibrylator ZOLL AED 3 spełnia podstawowe wymagania dotyczące bezpieczeństwa i pełni swoje podstawowe funkcje, pod warunkiem że jest obsługiwany w środowisku elektromagnetycznym określonym w następujących tabelach.

Defibrylator ZOLL AED 3 jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik urządzenia AED powinien zapewnić jego użytkowanie w takim środowisku.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	±8 kV kontaktowe ±15 kV w powietrzu	Wymagane jest, aby wilgotność względna była utrzymywana na poziomie co najmniej 5%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Nie dotyczy Nie dotyczy	
Przepięcia IEC 61000-4-5	±1 kV tryb różnicowy ±2 kV tryb wspólny	Nie dotyczy Nie dotyczy	
Spadki napięcia, krótkie przerwy i wahania napięcia na liniach wejściowych zasilania IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% spadek U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadek U_T) przez 25 cykli <5% U_T (>95% spadek U_T) przez 5 sekund	Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy Nie dotyczy	
Pole magnetyczne o częstotliwości zasilania (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny znajdować się na poziomie charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
			Przenośne i mobilne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe powinny być użytkowane w nie mniejszej niż zalecanej, obliczonej na podstawie równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, odległości oddzielenia od jakiejkolwiek części urządzenia AED, łącznie z jego przewodami, lub w odległości 30 cm w zależności od tego, która z tych wartości jest większa.
			Zalecana odległość oddzielenia
Przewodzone częstotliwości radiowe IEC 61000-4-6	3 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM[a]	3 Vrms	d = 1,2 $\sqrt{P}$ poza pasmami ISM
	10 Vrms Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM[a]	10 Vrms	d = 1,2 $\sqrt{P}$ w pasmach ISM

Test odporności (cd.)	Poziom testowy IEC 60601 (cd.)	Poziom zgodności (cd.)	Środowisko elektromagnetyczne — wskazówki (cd.)
			Zalecana odległość oddzielenia
Emitowane częstości radiowe IEC 61000-4-3	10 V/m Od 80 MHz do 2,7 GHz	10 V/m	d = 1,2 $\sqrt{P}$ od 80 MHz do 800 MHz
			d = 2,3 $\sqrt{P}$ od 800 MHz do 2,7 GHz
			gdzie *P* jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika, a *d* jest zalecaną odległością oddzielenia w metrach (m)[b]. Natężenie pola ze stałego nadajnika częstotliwości radiowych, określona podczas badań obszaru elektromagnetycznego[c], powinno być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości[d]. W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą wystąpić zakłócenia:

Defibrylator ZOLL AED 3 może być używany zarówno w warunkach szpitalnych, jak i domowych. Urządzenia nie należy używać poza wymienionymi w powyższej tabeli zakresami w pobliżu zamierzonego źródła promieniowania radiowego, takiego jak sprzęt chirurgiczny emitujący fale o wysokiej częstotliwości, instalacje radarowe lub nadajniki emitujące fale radiowe. Urządzenia nie należy również używać na pokładzie stałopłatów i wiropłatów.

Defibrylator ZOLL AED 3 nie może być używany w środowisku MRI. Należy trzymać go z dala od urządzeń rezonansu magnetycznego (MRI).

Używanie urządzenia poza opisanym wyżej środowiskiem może prowadzić do błędnej interpretacji rytmów EKG oraz sygnałów RKO, zakłóceń w obrębie wyświetlanego obrazu lub komunikatów głosowych, a także do braku możliwości przeprowadzenia defibrylacji.

Wyładowania elektrostatyczne w otoczeniu urządzenia są niepożądane i mogą skutkować utratą komunikacji dźwiękowej lub wizualnej. Więcej informacji na ten temat znajduje się w rozdziale 4., zatytułowanym „Rozwiązywanie problemów”, na stronie 29.

UWAGA 1: U_T jest napięciem prądu zmiennego przed zastosowaniem poziomu testowego.

UWAGA 2: Przy częstotliwości 80 MHz stosowany jest wyższy zakres.

UWAGA 3: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym przez pochłanianie i odbicie od powierzchni, obiektów i ludzi.

[a] Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 KHz i 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

[b] Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM od 150 kHz do 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa, że ruchomy/przenośny sprzęt komunikacyjny spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie umieszczony w pobliżu pacjenta. Z tego powodu w obliczeniach zalecanej odległości oddzielenia dla nadajników w tych zakresach częstotliwości stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3.

[c] Natężenie pola nadajników stałych, jak na przykład stacji bazowych dla radiotelefonów (komórkowych/bezprzewodowych) oraz mobilnych radiotelefonów lądowych, radiostacji amatorskich, stacji nadawczych sygnałów radiowych i telewizyjnych nie może być teoretycznie przewidziana z odpowiednią dokładnością. Aby ocenić wpływ stałych nadajników radiowych na środowisko elektromagnetyczne, należy rozważyć przeprowadzenie pomiarów pola elektromagnetycznego w miejscu instalacji. Jeśli zmierzone natężenie pola w miejscu, w którym znajduje się urządzenie AED, przekracza wskazany powyżej poziom zgodności częstotliwości radiowych, należy obserwować defibrylator ZOLL AED 3 w celu sprawdzenia prawidłowości jego pracy. Jeśli zaobserwowane działanie będzie nieprawidłowe, konieczne mogą być dodatkowe działania, takie jak obrócenie lub zmiana miejsca położenia urządzenia AED.

[d] Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż 10 V/m.

Zalecana odległość oddzielenia pomiędzy przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe a defibrylatorem ZOLL AED 3

Urządzenie ZOLL AED 3 jest przeznaczone do użytku w środowisku, w którym zakłócenia częstotliwości radiowych są pod kontrolą. Klient lub użytkownik urządzenia ZOLL AED 3 może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajnikami) a urządzeniem ZOLL AED 3, zgodnie z poniższymi zaleceniami i maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Zalecana odległość oddzielenia powinna być obliczona na podstawie jednego z poniższych równań lub wynosić 30 cm w zależności od tego, która z tych wartości jest większa.

	Odległość oddzielenia w metrach (m) zależnie od częstotliwości nadajnika			
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W)	Od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 80 MHz do 800 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	Od 800 MHz do 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	2,3

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej zalecana odległość oddzielenie d w metrach (m) może być określona na podstawie równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P oznacza maksymalną moc wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez producenta nadajnika.

UWAGA 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość oddzielenia dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2: Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) pomiędzy 150 kHz i 80 MHz to od 6,765 MHz do 6,795 MHz, od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3: W obliczeniach zalecanej odległości oddzielenia dla nadajników w pasmach częstotliwości ISM między 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,7 GHz stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3 w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że ruchomy/przenośny sprzęt komunikacyjny spowoduje zakłócenia, jeśli zostanie nieumyślnie umieszczony w pobliżu pacjenta.

UWAGA 4: Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Propagacja elektromagnetyczna może ulec zmianom spowodowanym przez pochłanianie i odbicie od powierzchni, obiektów i ludzi.

UWAGA Urządzenie ZOLL AED 3 jest wyposażone w odbiorniki sygnałów zdalnego sterowania o częstotliwości radiowej (patrz część pt. „Wytyczne i deklaracja producenta — prąd sieci bezprzewodowej” na stronie 57). Inne urządzenia elektroniczne mogą zakłócać działanie urządzenia ZOLL AED 3, nawet jeśli urządzenia te spełniają wymagania określone w normie CISPR.

Charakterystyka dwufazowego impulsu prostokątnego

W tabeli poniżej przedstawiono charakterystyki kształtu fali przy rozładowaniu do ładunków 25 omów, 50 omów, 100 omów i 125 omów dla maksymalnego ustawienia energii na 200 dżuli.

	Rozładowany do ładunku 25 omów	**Rozładowany do ładunku 50 omów**	**Rozładowany do ładunku 100 omów**	**Rozładowany do ładunku 125 omów**
Faza pierwsza Maksymalne początkowe natężenie prądu	29 A	27 A	20 A	16 A
Faza pierwsza Średnie natężenie prądu	26 A	24 A	16 A	13 A
Faza pierwsza Czas trwania	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Długość fazy przejściowej pomiędzy fazą pierwszą i drugą	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Maksymalne początk owe natężenie prądu fazy drugiej	30 A	19 A	12 A	11 A
Średnie natężenie prądu fazy drugiej	18 A	14 A	10 A	9 A
Długość fazy drugiej	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

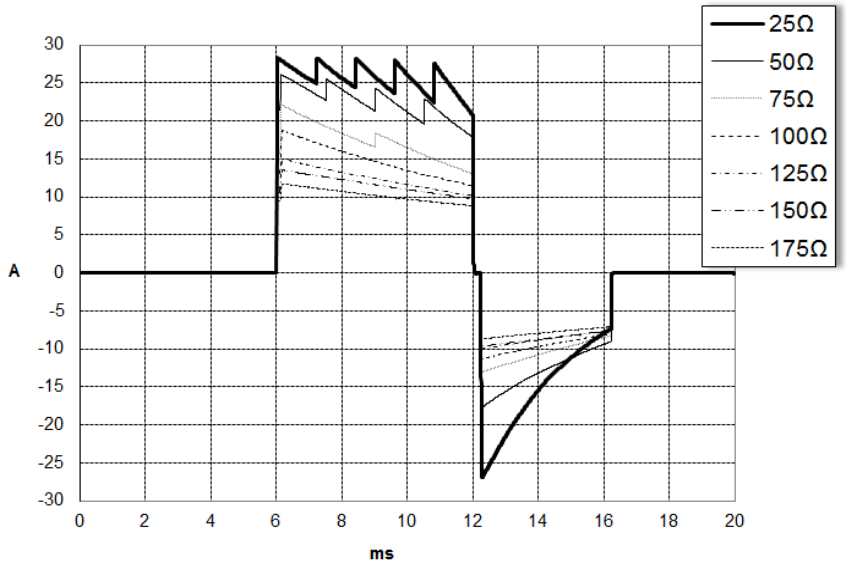
Tabela 8. Energia dostarczona dla każdego ustawienia defibrylatora w zakresie ładunków

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

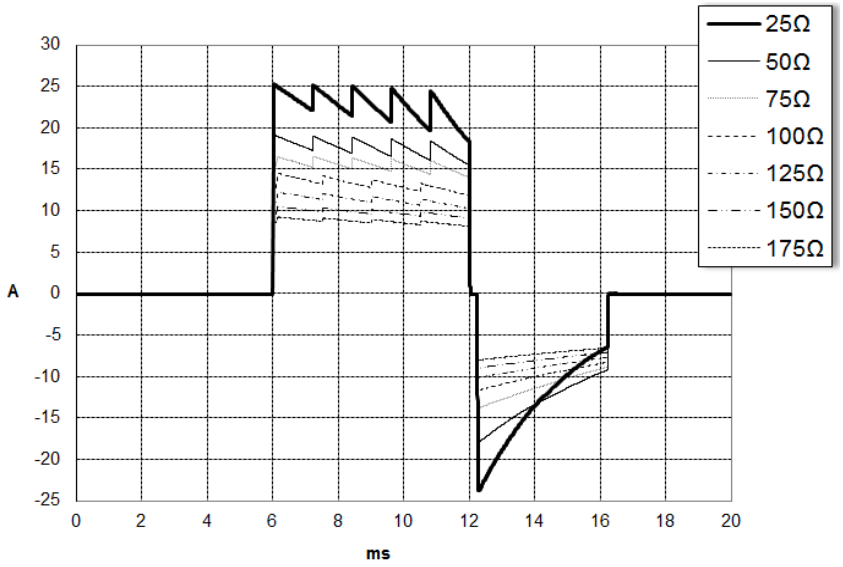
Skuteczność dwufazowego impulsu prostokątnego firmy ZOLL została sprawdzona klinicznie podczas badań defibrylacji w przypadkach migotania komór i częstoskurczu komorowego. Badania (przeprowadzone przy użyciu defibrylatorów ZOLL M Series) i ich wyniki zostały opisane poniżej. Ponieważ dwufazowy impuls prostokątny defibrylatora ZOLL AED 3 charakteryzuje się taką samą długością pierwszej i drugiej fazy, podobnymi natężeniami/napięciami pierwszej i drugiej fazy oraz takimi samymi mechanizmami kontroli impulsu defibrylacji, impulsy defibrylacji urządzeń AED Pro® oraz ZOLL AED 3 są zasadniczo uważane za jednakowe.

Rysunki od 1 do 6 przedstawiają dwufazowe impulsy prostokątne, które są wytwarzane podczas rozładowywania defibrylatora ZOLL AED 3 do ładunków 25, 50, 75, 100, 125, 150 i 175 omów przy każdym ustawieniu energii (200, 150, 120, 85, 70 i 50 dżuli).

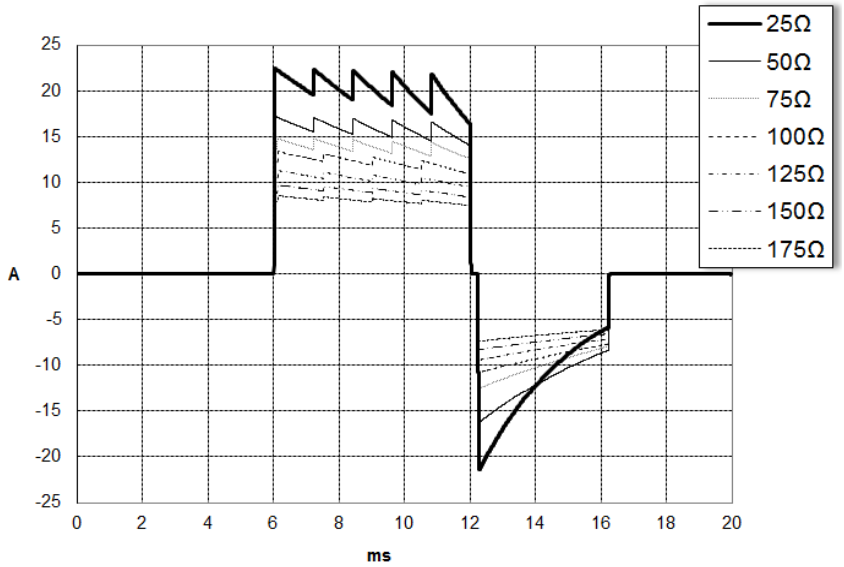
Na osi pionowej przedstawiono natężenie prądu w amperach (A); na osi poziomej natomiast czas trwania w milisekundach (ms).



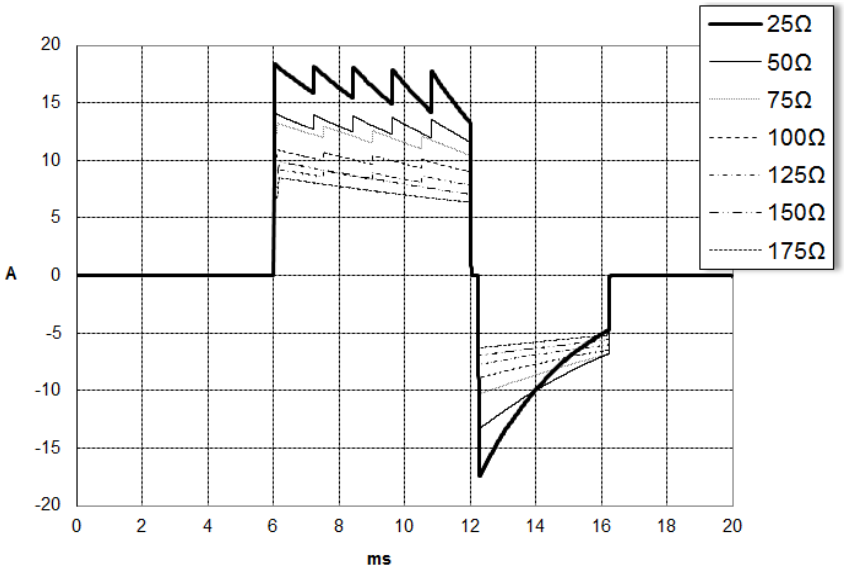
Rysunek 1. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 200 dżulach



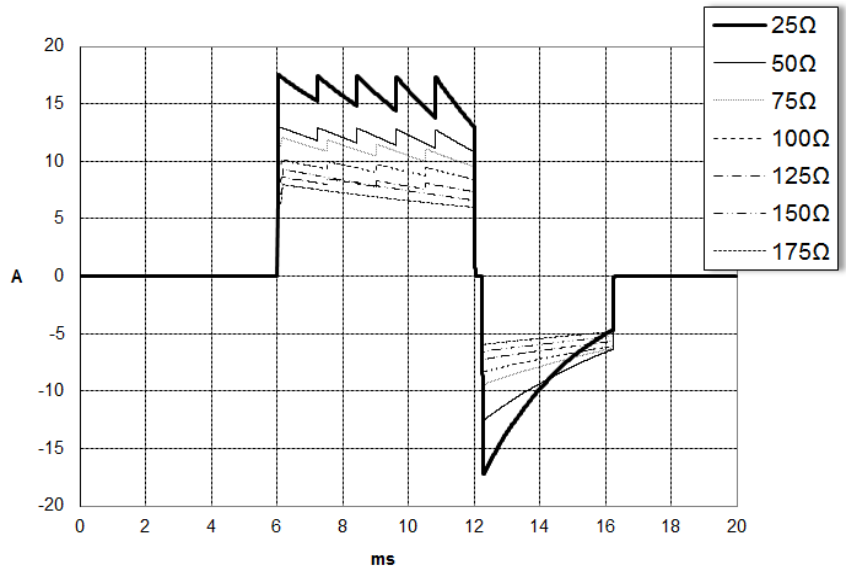
Rysunek 2. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 150 dżulach



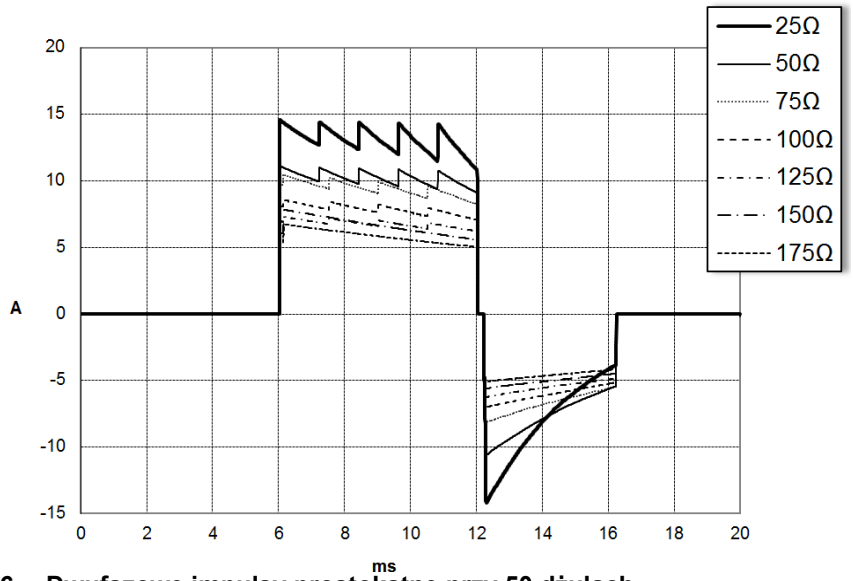
Rysunek 3. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 120 dżulach



Rysunek 4. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 85 dżulach



Rysunek 5. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 70 dżulach



Rysunek 6. Dwufazowe impulsy prostokątne przy 50 dżulach

Wyniki badań klinicznych dotyczących impulsu dwufazowego w urządzeniach z M Series

Skuteczność prostokątnego impulsu dwufazowego stosowanego w urządzeniach marki ZOLL potwierdzono klinicznie w toku badań nad defibrylacją w przypadkach migotania komór (VF) lub częstoskurczu komorowego (VT). Najpierw przeprowadzono analizę wykonalności w zakresie defibrylacji VF/VT (n = 20) na dwóch oddzielnych grupach pacjentów, aby zapewnić bezpieczeństwo i różnorodność impulsów. Następnie przeprowadzono oddzielne, wieloośrodkowe, randomizowane badanie kliniczne w celu oceny skuteczności impulsów. Opis tego badania zamieszczono poniżej. Badanie to wykonano przy użyciu zestawów defibrylacyjnych marki ZOLL złożonych z defibrylatorów ZOLL podających dwufazowe impulsy prostokątne oraz z elektrod defibrylacyjnych marki ZOLL.

Randomizowane, wieloośrodkowe badanie kliniczne defibrylacji migotania komór (VF) i częstoskurczu komorowego (VT)

Omówienie: W ramach tego prospektywnego, randomizowanego, wieloośrodkowego badania oceniono skuteczność defibrylacji prostokątnymi impulsami dwufazowymi, stosowanymi w urządzeniach marki ZOLL, w porównaniu z sinusoidalnymi tłumionymi impulsami jednofazowymi. Uczestnikami badania byli pacjenci poddawani defibrylacji komór z powodu VF/VT w czasie badań elektrofizjologicznych lub wszczepiania i testowania kardiowerterów-defibrylatorów. Do badania zakwalifikowano wstępnie 194 pacjentów. Dziesięciu pacjentów, którzy nie spełnili wszystkich wymaganych kryteriów protokołu, wykluczono z analizy i w badaniu pozostało 184 uczestników.

Cele: Nadrzędnym celem tego badania było porównanie skuteczności działania prostokątnego impulsu dwufazowego o energii 120 J ze skutecznością działania impulsu jednofazowego o energii 200 J. Celem drugorzędnym było porównanie skuteczności działania wszystkich wyładowań przy użyciu prostokątnego impulsu dwufazowego (trzy kolejne o energii 120, 150 i 170 dżuli) z wyładowaniami przy użyciu impulsu jednofazowego (trzy kolejne o energii 200, 300 i 360 dżuli). Za istotne statystycznie uznawano różnice o poziomie istotności p = 0,05 lub niższym, ustalonym za pomocą dokładnego testu Fishera. Ponadto różnice pomiędzy skutecznością działania tych dwóch impulsów uznawano za statystycznie istotne, gdy typowy przedział ufności 95% dla tych różnic lub ich przedział ufności na poziomie 90%[1] (zalecanym przez AHA) był większy niż 0%.

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.

"… zespół zadaniowy sugeruje, że do wykazania wyższości impulsu alternatywnego nad standardowym górna granica przedziału ufności 90% dla różnicy pomiędzy skutecznością impulsów: alternatywnego i standardowego musi wynosić < 0% (tzn. skuteczność impulsu alternatywnego w tym przedziale musi być większa niż skuteczność impulsu standardowego)"

Wyniki: Średni wiek pacjenta w badanej populacji 184 osób wynosił 63 ± 14 lat. 143 uczestników badania było płci męskiej. 98 pacjentów poddawano terapii impulsem dwufazowym (migotanie/trzepotanie komór, n = 80; częstoskurcz komorowy, n = 18), a 86 pacjentów poddawano terapii impulsem jednofazowym (migotanie/trzepotanie komór, n = 76; częstoskurcz komorowy, n = 10). Nie odnotowano żadnych zdarzeń niepożądanych ani urazów związanych z udziałem w tym badaniu.

Skuteczność pierwszej indukcji impulsem dwufazowym o energii 120 J wynosiła 99% w porównaniu z 93% w przypadku impulsu jednofazowego o energii 200 J (p = 0,0517; przedział ufności 95% dla różnic: od –2,7% do 16,5%; przedział ufności 90% dla różnic: od –1,01% do 15,3%).

	Jednofazowe	Dwufazowe
Skuteczność pierwszego wyładowania	93%	99%
Wartość p	0.0517	
Przedział ufności 95%	od –2,7% do 16,5%	
Przedział ufności 90%	od –1,01% do 15,3%	

Skuteczną defibrylację impulsami prostokątnymi dwufazowymi osiągnięto przy natężeniu prądu mniejszym o 58% niż w przypadku impulsów jednofazowych (14 ± 1 A w przeciwieństwie do 33 ± 7 A; p = 0,0001).

Różnice w skuteczności między impulsami prostokątnymi dwufazowymi a jednofazowymi były większe u pacjentów z wysoką impedancją przezklatkową (ponad 90 omów). U pacjentów o wysokiej impedancji pierwszy impuls dwufazowy był skuteczny w 100%, gdy tymczasem w przypadku impulsów jednofazowych skuteczność ta wynosiła tylko 63% (p=0,02; przedział ufności 95% dla różnic: od –0,0217% do 0,759%; przedział ufności 90% dla różnic: od 0,037% do 0,706%).

	Jednofazowe	Dwufazowe
Skuteczność pierwszego wyładowania (pacjenci z wysoką impedancją)	63%	100%
Wartość p	0.02	
Przedział ufności 95%	od –0,0217% do 0,759%	
Przedział ufności 90%	od 0,037% do 0,706%	

Jeden pacjent do osiągnięcia 100% skuteczności terapii wymagał drugiego wyładowania przy użyciu impulsu dwufazowego (o energii 150 J). W drugiej grupie aż sześciu pacjentów poddawanych terapii impulsami jednofazowymi wymagało kolejnych wyładowań o energii do 360 J, aby uzyskać 100-procentową, pełną skuteczność defibrylacji.

Wniosek: Zgromadzone dane wskazują, że w przedziale ufności 95% skuteczność wyładowań o małej energii przy użyciu prostokątnego impulsu dwufazowego jest porównywalna ze skutecznością standardowych wyładowań jednofazowych o wysokiej energii u wszystkich pacjentów leczonych defibrylacją przezklatkową. Dane wskazują także, że w przypadku pacjentów z wysoką impedancją przezklatkową w przedziale ufności 90% skuteczność wyładowań o małej energii przy użyciu prostokątnego impulsu dwufazowego jest wyższa niż skuteczność standardowych wyładowań jednofazowych o wysokiej energii. Nie odnotowano żadnych niebezpiecznych skutków stosowania prostokątnego impulsu dwufazowego ani żadnych zdarzeń niepożądanych związanych z jego stosowaniem.

Badanie przedkliniczne

Aby umożliwić podawanie prostokątnego impulsu dwufazowego za pomocą urządzeń marki ZOLL również pacjentom pediatrycznym, firma ZOLL przedłożyła amerykańskiej agencji FDA — zgodnie z wymogami określonymi w ustępie 510(k) federalnej ustawy o żywności, lekach i kosmetykach — własną ocenę bezpieczeństwa i skuteczności działania swojego urządzenia AED Pro®, którą to ocenę, obejmującą dane ze stosownego badania przedklinicznego i opatrzoną numerem zgłoszenia K041892, agencja FDA zaopiniowała pozytywnie. We wniosku o dopuszczenie do obrotu rynkowego urządzenia AED Pro (numer wniosku P160022) firma ZOLL przedstawiła protokół tego badania przedklinicznego łącznie ze streszczeniem jego wyników. Opis tego badania zamieszczono poniżej.

Aby dowieść bezpieczeństwa i skuteczności działania prostokątnych impulsów dwufazowych w terapii pacjentów pediatrycznych z migotaniem komór, firma ZOLL przeprowadziła badanie z zastosowaniem świńskich modeli pacjentów pediatrycznych w wieku poniżej 8 lat. W badaniu wykorzystano 18 prosiąt w trzech (3) kategoriach wagowych [dwa (2) zwierzęta ważyły po 4 kg, osiem (8) zwierząt ważyło po 8 kg oraz osiem (8) zwierząt ważyło po 16 kg]. Porównywano krzywe odpowiedzi na zastosowane dawki wyładowań proponowanego impulsu dwufazowego oraz standardowego, sinusoidalnego tłumionego impulsu jednofazowego (DSW) defibrylacji krótkotrwałego (~ 30 sekund) migotania komór. W toku badania udowodniono, iż impulsy dwufazowe defibrylują prosięta z równą skutecznością co tradycyjne, sinusoidalne tłumione impulsy jednofazowe, jednak wykorzystują do tego celu mniejszą energię wyładowań w przeliczeniu dżuli na kilogram masy ciała. Aby potwierdzić bezpieczeństwo stosowania proponowanego impulsu dwufazowego u pacjentów pediatrycznych, przeanalizowano i porównano wskaźniki czynności serca zarówno przed terapią przy użyciu DSW lub prostokątnych impulsów dwufazowych, jak i po takiej terapii (po serii określonych wyładowań). Okazało się, że przy zastosowaniu tych samych dawek wyładowań defibrylacja dwufazowa powoduje takie same lub łagodniejsze zakłócenia funkcji serca w porównaniu z tradycyjną metodą defibrylacji, DSW.

AW innym badaniu z użyciem zwierząt firma ZOLL porównała skuteczność prostokątnego impulsu dwufazowego (RLB) z dwufazowym impulsem opadającym wykładniczo (BTE). Było to prospektywne, randomizowane badanie na niedojrzałych modelach świńskich (n = 21), przeprowadzone z grupą kontrolną w celu ustalenia krzywych odpowiedzi na impulsy defibrylacyjne RLB i BTE. Wykorzystane zwierzęta z kategorii wagowej od 4 do 24 kg reprezentowały pacjentów pediatrycznych. Podkategoria wagowa od 4 do 8 kg reprezentowała pacjentów, którzy nie ukończyli 1. roku życia (podgrupa niemowląt), a podkategoria wagowa od 16 do 24 kg reprezentowała pacjentów w wieku od 2 do 8 lat (podgrupa małych dzieci).

W toku badania impuls RLB okazał się skuteczniejszą metodą defibrylacji świńskiego modelu pacjenta pediatrycznego i na progu prawdopodobieństwa sukcesu D50 wykorzystywał tylko < 90% energii wymaganej w przypadku impulsu BTE (energia na progu D50: RLB 25,6 ± 15,7 J; BTE 28,6 ± 17,0 J; p = 0,0232; energia na progu D90: RLB 32,6 ± 19,1 J; BTE 37,8 ± 23,2 J; p = 0,0228).

Porównano też zmiany odcinków ST w zapisach EKG, wyrażone w mV, oraz zmiany ciśnienia w lewej komorze (dP/dt) po wyładowaniach defibrylacyjnych przy użyciu impulsów RLB i BTE. Wzrost na odcinku ST w przypadkach zastosowania impulsu RLB wynosił średnio 0,138 ± 0,136 mV ponad poziom odniesienia (n = 401 wyładowań), a w przypadkach zastosowania impulsu BTE średnio 0,146 ± 0,148 mV (n = 396 wyładowań). Średnia zmiana ciśnienia dP/dt na progu 40 mmHg (w momencie, w którym ciśnienie krwi zwierzęcia samoistnie przekracza wartość 40 mmHg) wynosiła 1987 ± 411 mmHg/s w przypadku impulsu RLB (n = 496 wyładowań) i 2034 ± 425 mmHg/s w przypadku impulsu BTE (n = 496 wyładowań).

Dostępne dane kliniczne

Aby potwierdzić zasadność pozaszpitalnego stosowania defibrylatorów dwufazowych marki ZOLL, we wniosku nr P160022 o dopuszczenie do obrotu rynkowego zamieszczono dodatkowe dane kliniczne. Dane opublikowane przez zespół redakcyjny Hess et al. w amerykańskim periodyku Resuscitation (82 (2011) 685–689) należy uznać za wystarczające uzasadnienie stosowania defibrylatorów marki ZOLL podających prostokątne impulsy dwufazowe w środowiskach pozaszpitalnych. Dane te opracowano w dokumencie zatytułowanym „Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: a prospective multicenter study" (Charakterystyka działania prostokątnego impulsu dwufazowego w defibrylacji pierwszego i nawrotowego migotania komór: prospektywne badanie wieloośrodkowe), który dołączono do wniosku nr P160015 o dopuszczenie do obrotu rynkowego. Skrócony opis cytowanego badania zamieszczono poniżej.

Cele: Badanie to miało na celu zweryfikowanie hipotezy, iż prawdopodobieństwo skuteczności wyładowania terapeutycznego jest inne w przypadkach pierwszego i kolejnych epizodów migotania komór (VF).

Metody: Od września 2008 roku do marca 2010 roku w 9 ośrodkach badawczych ratownicy zastosowali defibrylację prostokątnym impulsem dwufazowym u pacjentów pozaszpitalnych, u których doszło do zatrzymania krążenia i u których pierwotnym rytmem było migotanie komór. Skuteczność wyładowania zdefiniowano jako zakończenie VF w ciągu 5 s od wyładowania. Do oceny zależności między typem epizodu (pierwszy vs kolejny) a skutecznością wyładowania terapeutycznego wdrożono analizę uogólnionego równania estymacyjnego (GEE).

Wyniki: Liczba pacjentów z VF wyniosła dziewięćdziesiąt cztery osoby. Średnia wieku uczestników badania ukształtowała się na poziomie 65,4 roku. 78,7% uczestników było płci męskiej, a 80,9% pierwszych epizodów VF było obserwowanych przez osoby postronne. Epizod VF nawrócił w 75 przypadkach (79,8%). Łącznie podano 338 wyładowań (w pierwszych epizodach VF n = 90, a w kolejnych epizodach n = 248). Wyładowania w pierwszych epizodach zakończyły VF w 79/90 przypadków (87,8%), a wyładowania w kolejnych epizodach zakończyły VF w 209/248 przypadków (84,3%). Iloraz szans na skuteczność wyładowania według analizy GEE wyniósł 1,37 (przedział ufności 95%: 0,68–2,74). Po uwzględnieniu potencjalnych czynników zakłócających iloraz szans na skuteczność wyładowania w tych dwóch grupach epizodów pozostał statystycznie nieistotny (1,33; przedział ufności 95%: 0,60–2,53). W badaniu nie stwierdzono istotnych różnic między pacjentami z nawrotem i bez nawrotu VF pod względem powrotu spontanicznego krążenia (54,7% vs 52,6%; różnica bezwzględna 2,1%; p = 0,87) czy też wskaźnika przetrwania bez uszkodzeń neurologicznych do momentu wypisu ze szpitala (21,9% vs 33,3%; różnica bezwzględna 11,4%; p = 0,31).

Wnioski: Pierwszy epizod VF został zakończony wskutek pojedynczego wyładowania w 87,8% przypadków. W badaniu nie zaobserwowano istotnych różnic w skuteczności terapii między pierwszymi a kolejnymi epizodami VF. Epizod VF nawrócił w większości przypadków, co jednak nie wpłynęło negatywnie na skuteczność terapii, powrót spontanicznego krążenia ani przeżywalność.

Dokładność algorytmu analizy EKG

Skuteczność algorytmu analizy EKG wyrażają czułość i swoistość w porównaniu z interpretacją EKG dokonaną przez klinicystę lub eksperta. Czułość odnosi się do zdolności algorytmu do prawidłowego określenia rytmów defibrylacyjnych (jako odsetek całkowitej liczby rytmów defibrylacyjnych). Swoistość odnosi się do zdolności algorytmu do prawidłowego określenia rytmów niebędących rytmami defibrylacyjnymi (jako odsetka całkowitej liczby rytmów niebędących rytmami defibrylacyjnymi).

Standardowa analiza

Standardowa analiza EKG trwa od sześciu do dziewięciu sekund i przebiega w następujący sposób:

- Podział rytmu EKG na trzysekundowe segmenty.
- Odfiltrowanie i pomiar szumów i artefaktów.
- Pomiar zawartości linii zerowej („falistość” przy poprawnych częstotliwościach) sygnału.
- Pomiar częstotliwości QRS, szerokości i zmienności.
- Pomiar amplitudy i chwilowej regularności („autokorelacja”) wychyleń maksymalnych i minimalnych.
- Określenie, czy dwa z trzech segmentów są podatne na leczenie wstrząsami, a następnie wydanie polecenia leczenia.
- Zatrzymanie analizy EKG po wykryciu rytmu defibrylacyjnego i zaalarmowanie użytkownika, że urządzenie jest gotowe do podania wstrząsu.
- Zakomunikowanie użytkownikowi powrotu do RKO, jeśli rytm defibrylacyjny nie zostanie wykryty.

Dane w poniższych tabelach podsumowują dokładność algorytmu analizy EKG testowanego względem bazy danych rytmów EKG firmy ZOLL.

Tabela 9. Wyniki wydajności klinicznej standardowego algorytmu analizy (pacjenci dorośli)

	Rytmy	Cele wydajności	Obserwowana wydajność	90% jednostronny niższy przedział ufności
Defibrylacyjne		**Czułość**		
Wysokonapięciowe migotanie komór Szybki częstoskurcz komorowy	536 80	>90% >75%	>99% >98%	>99% >94%
Niedefibrylacyjne		**Swoistość**		
Normalny rytm zatokowy Migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa, blok serca, rytm idiowentrykularny, przedwczesne skurcze komorowe Asystolia	2210 819 115	>99% >95% >95%	>99% >99% >99%	>99% >99% >97%
Pośrednie			Czułość	
Niskonapięciowe migotanie komór Częstoskurcz komorowy innego typu	69 28	Tylko raportowanie Tylko raportowanie	>94% >99%	>87% >89%

Tabela 10. Wyniki wydajności klinicznej (pacjenci pediatryczni)

Rytmy	Przykładowa wartość	Cele wydajności	Obserwowana wydajność	90% jednostronny niższy przedział ufności
Defibrylacyjne		**Czułość**		
Wysokonapięciowe migotanie komór Szybki częstoskurcz komorowy	42 79	>90% >75%	>99% >99%	>93% >96%
Niedefibrylacyjne		**Swoistość**		
Normalny rytm zatokowy Migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa, blok serca, rytm idiowentrykularny, przedwczesne skurcze komorowe Asystolia	208 348 29	>99% >95% >95%	>99% >99% >99%	>98% >97% >90%
Pośrednie				
Niskonapięciowe migotanie komór Częstoskurcz komorowy innego typu	0 44	Tylko raportowanie Tylko raportowanie	>ND. >81%	>ND. >69%

Tabela 11. Kategorie rozpoznawania rytmu (pacjenci dorośli)

	Migotanie komór i częstoskurcz komorowy	Wszystkie pozostałe rytmy EKG
Wstrząs	680	1
Niedefibrylacyjne	5	3171

Wartość prawdziwie dodatnia (680) jest poprawnie klasyfikowana jako rytm defibrylacyjny. Wartość prawdziwie ujemna (3171) jest poprawnie klasyfikowana jako wszystkie rytmy, w których nie jest wskazana defibrylacja. Wartość fałszywie dodatnia (1) to rytm zorganizowany lub perfuzyjny albo asystolia, która została błędnie sklasyfikowana jako rytm defibrylacyjny. Wartość fałszywie ujemna (5) to częstoskurcz komorowy lub migotanie komór związane z zatrzymaniem akcji serca, które zostały błędnie sklasyfikowane jako rytm niedefibrylacyjny.

Tabela 12. Kategorie rozpoznawania rytmu (pacjenci pediatryczni)

	Migotanie komór i częstoskurcz komorowy	Wszystkie pozostałe rytmy EKG
Wstrząs	121	10
Niedefibrylacyjne	0	619

Wartość prawdziwie dodatnia (121) jest poprawnie klasyfikowana jako rytm defibrylacyjny. Wartość prawdziwie ujemna (619) jest poprawnie klasyfikowana jako wszystkie rytmy, w których nie jest wskazana defibrylacja. Wartość fałszywie dodatnia (10) to rytm zorganizowany lub perfuzyjny albo asystolia, która została błędnie sklasyfikowana jako rytm defibrylacyjny. Wartość fałszywie ujemna (0) to częstoskurcz komorowy lub migotanie komór związane z zatrzymaniem akcji serca, które zostały błędnie sklasyfikowane jako rytm niedefibrylacyjny.

Algorytm analizy EKG RapidShock (dostępny w wersji oprogramowania 03.03.xxx.yyyy i późniejszych)

Algorytm analizy EKG RapidShock™ służy do błyskawicznego podejmowania decyzji o defibrylacji lub braku defibrylacji. Analizuje on EKG pacjenta w zaledwie trzy sekundy, skracając łączny czas pauzy przed wyładowaniem do zaledwie czterech–pięciu sekund.

UWAGA Algorytm RapidShock jest dostępny tylko w trybie pacjenta dorosłego i podczas stosowania następujących elektrod: CPR Uni-padz, CPR-D-padz lub CPR Stat-padz.

OSTRZEŻENIE! Wydajność algorytmu RapidShock nie była określana w przypadku pacjentów poniżej 8 roku życia lub lżejszych niż 25 kg.

Podczas cyklu reanimacji algorytm analizy EKG RapidShock będzie analizował linię zerową rytmu pacjenta. Po podsumowaniu cyklu reanimacji następuje sekwencja algorytmu analizy EKG RapidShock, która trwa około trzech sekund i przebiega w następujący sposób:

- Analiza trzysekundowego segmentu rytmu EKG.
- Odfiltrowanie i pomiar szumów i artefaktów.
- Pomiar zawartości linii zerowej („falistość” przy poprawnych częstotliwościach) sygnału.
- Pomiar częstotliwości QRS, szerokości i zmienności.
- Pomiar amplitudy i chwilowej regularności („autokorelacja”) wychyleń maksymalnych i minimalnych.
- Określenie, czy segmenty kwalifikują się do defibrylacji, porównanie wyniku ze zmierzoną linią zerową, a następnie wydanie polecenia defibrylacji.
- Zatrzymanie analizy EKG po wykryciu rytmu defibrylacyjnego i zaalarmowanie użytkownika, że urządzenie jest gotowe do dostarczenia wstrząsu.
- Zakomunikowanie użytkownikowi powrotu do RKO, jeśli rytm defibrylacyjny nie zostanie wykryty.

Dane w poniższej tabeli podsumowują dokładność algorytmu analizy EKG RapidShock testowanego względem bazy danych rytmów EKG firmy ZOLL.

Tabela 13. Wyniki wydajności klinicznej RapidShock (pacjenci dorośli)

	Rytmy	Cele wydajności	Obserwowana wydajność	90% jednostronny niższy przedział ufności
Defibrylacyjne		**Czułość**		
Wysokonapięciowe migotanie komór	342	>90%	>98%	>97%
Szybki częstoskurcz komorowy	58	>75%	>98%	>94%
Niedefibrylacyjne		**Swoistość**		
Normalny rytm zatokowy	419	>99%	>99%	>99%
Migotanie przedsionków, bradykardia zatokowa, tachykardia nadkomorowa, blok serca, rytm idiowentrykularny, przedwczesne skurcze komorowe	1631	>95%	>99%	>98%
Asystolia	841	>95%	>99%	>99%
Pośrednie			Czułość	
Niskonapięciowe migotanie komór	50	Tylko raportowanie	>92%	>82%
Częstoskurcz komorowy innego typu	51	Tylko raportowanie	>96%	>88%

Wytyczne i deklaracja producenta — prąd sieci bezprzewodowej

Wyemitowane transmisje RF (IEC 60601-1-2)

Urządzenie ZOLL AED 3 spełnia wymagania normy IEC 60601-1-2 dotyczącej medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych zawierających nadajniki częstotliwości radiowych zgodnie z poniższym wykazem.

Standard	Zakres częstotliwości	Efektywna moc wypromieniowana	Rodzaj modulacji	Szybkości przesyłu danych
802.11b	2412–2472 MHz	100 mW	DSSS	1, 2, 5,5, 11 Mb/s
802.11g	2412–2472 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mb/s
802.11n	2412–2472 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mb/s
802.11a	5180–5320 MHz 5500–5700 MHz 5745–5825 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mb/s
802.11n	5180–5320 MHz 5500–5700 MHz 5745–5825 MHz	32 mW	OFDM	6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mb/s

Powiadomienie dotyczące normy FCC

Zawiera kod identyfikacyjny FCC ID: MCQ-CCi.MX28

Firma ZOLL Medical Corporation nie zatwierdziła wprowadzania żadnych zmian lub modyfikacji tego urządzenia przez użytkownika. Wszelkie zmiany lub modyfikacje mogą spowodować odwołanie uprawnień do obsługi urządzenia. Zobacz 47 CFR, część 15.21.

Urządzenie spełnia wymagania części 15 normy FCC. W czasie pracy muszą zostać spełnione dwa warunki: (1) Urządzenie nie może powodować szkodliwych zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszystkie odebrane zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie.

UWAGA „Szkodliwe zakłócenia” zostały określone przez FCC w następujący sposób: Zgodnie z przepisami FCC jakakolwiek emisja, promieniowanie lub indukcja, która wywiera negatywny wpływ na działanie usługi nawigacji radiowej lub innych usług związanych z bezpieczeństwem albo poważnie pogarsza, utrudnia bądź wielokrotnie przerywa działanie usługi komunikacji radiowej.

Użytkownik jest informowany o konieczności pozostawienia 20 cm odstępu od produktu w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami normy FCC.

Powiadomienia dotyczące normy Industry Canada (IC) dla Kanady

Zawiera moduł ConnectCard™ do interfejsu radiowego i.MX28, IC: 1846A-CCi.MX28

Niniejsze urządzenie jest zgodne z normami RSS Industry Canada dotyczącymi systemów bezkoncesyjnych. W czasie pracy muszą zostać spełnione dwa warunki: (1) urządzenie nie może powodować zakłóceń oraz (2) urządzenie musi akceptować wszystkie zakłócenia, w tym zakłócenia mogące spowodować niepożądane działanie urządzenia.

FCC/IC/EU: Urządzenie jest przeznaczone do stosowania w pomieszczeniach w paśmie od 5150 MHz do 5250 MHz.

Załącznik C
Akcesoria

Akcesoria

Poniższe akcesoria są zgodne z defibrylatorem ZOLL AED 3 i mogą być z nim używane. Aby zamówić dowolny z tych produktów, należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy ZOLL.

UWAGA Korzystanie z akcesoriów innych niż wymienione w tym załączniku może powodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności defibrylatora **ZOLL AED 3**.

Akcesorium	REF
Elektrody defibrylacyjne	
• CPR Uni-padz	8900-000280
• CPR-D padz	8900-0800-01
• CPR Stat-padz	8900-0402
• Stat-padz II	8900-0801-01
• Pedi-padz II	8900-0810-01
• Elektrody OneStep Basic z zielonym złączem	8900-000250-05
• Elektrody OneStep CPR A/A z zielonym złączem	8900-000251-05
• Elektrody OneStep Pediatric z zielonym złączem	8900-000252-05
Bateria	
• Zestaw baterii do urządzenia AED 3	8000-000696
Futerały	
• Futerał na baterię	8000-001251
• Wymienny pasek na ramię	8000-001252

• Futerał na urządzenie AED 3	8000-001250
• Mały futerał ze sztywnego plastiku	8000-001253
• Duży futerał ze sztywnego plastiku	8000-001254
Akcesorium	**REF**
Mocowania/szafki ścienne	
• Standardowa szafka naścienna	8000-001256
• Częściowo wbudowana szafka ścienna	8000-001257
• Wbudowana szafka ścienna	8000-001258
• Uchwyt do montażu ściennego urządzenia	8000-001255
• Uchwyt do montażu ściennego futerału	8000-001266
• Strob do standardowej szafki naściennej	8000-001259
• Strob do częściowo/całkowicie wbudowanej szafki ściennej	8000-001267
Znaki ścienne	
• Zmywalny znak ścienny ILCOR (AED)	8000-001260
• Znak ścienny 3D ILCOR (AED)	8000-001261
• Zmywalny znak ścienny ILCOR (DAE)	8000-001262
• Znak ścienny 3D ILCOR (DAE)	8000-001263
• Zmywalny znak ścienny ILCOR (DEA)	8000-001264
• Znak ścienny 3D ILCOR (DEA)	8000-001265
Symulacja/szkolenie	
• Symulator urządzenia ZOLL AED	8000-000925
• Szkolenie z korzystania z elektrod CPR Uni-padz	8900-000284
Dokumentacja	
• Podręcznik operatora urządzenia ZOLL AED 3	9650-001750-04

Załącznik D Ustawienia konfiguracyjne

Informacje ogólne

W niniejszej części opisano ustawienia konfiguracyjne defibrylatora ZOLL AED 3. Ustawienia konfiguracyjne można wybrać ręcznie, korzystając z dotykowego ekranu LCD, lub dokonać konfiguracji automatycznie, wczytując plik konfiguracyjny bezpośrednio z pamięci USB.

Uwaga: Zmiany wprowadzone w konfiguracji domyślnej mogą wpływać na żywotność baterii urządzenia ZOLL AED 3. W przypadku jakichkolwiek pytań należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ZOLL.

Ikona konfiguracji urządzenia

Aby wyświetlić okno konfiguracji, należy nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia. Sposób importowania pliku konfiguracyjnego z pamięci USB opisany jest w części „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.

Ikona dostępu administratora

Istnieją dwa poziomy ustawień konfiguracyjnych: użytkownik zwykły i administrator. Ustawienia na poziomie administratora oznaczone są ikoną dostępu administratora. Dostęp do tych zaawansowanych ustawień jest chroniony hasłem (domyślne hasło podane jest w części „Ustaw hasło administr. (Ustaw hasło administratora)”, począwszy od strony 64). Aby wyświetlić poniższe ustawienia, należy nacisnąć odpowiednią ikonę na ekranie. Po skonfigurowaniu defibrylatora do pracy firma ZOLL zaleca utworzenie nowego hasła administratora.

Ustawienie użytkownika/ administratora	Opis	Wartości
Język **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Język interfejsu użytkownika (w zależności od zamówionej konfiguracji urządzenia dostępnych może być do trzech języków).	• Język 1 (domyślny) • Język 2 • Język 3

Ustawienie użytkownika/ administratora	Opis	Wartości
Komunikaty dla kłaść ratownika **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Gdy ta opcja jest włączona (**WŁ**), po włączeniu zasilania, przeprowadzeniu autotestu i przejściu do trybu klinicznego urządzenie AED wydaje następujące komunikaty głosowe i tekstowe: *ZACHOWAJ SPOKÓJ* *SPRAWDŹ ODRUCHY* *WEZWIJ POMOC* **Uwaga**: Jeśli elektrody do defibrylacji zostały wstępnie podłączone do pacjenta, te komunikaty nie są wydawane.	• WŁ (domyślnie) • WYŁ
Monity o sprawdźenie oddychania **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Umożliwia włączenie komunikatów o sprawdzeniu oddychania („Udrożnij drogi oddechowe”, „Sprawdź oddech”) w oparciu o stosowane wytyczne. Gdy opcja ta jest wyłączona (**WYŁ**), komunikaty te nie są wydawane. **Uwaga**: Jeśli elektrody do defibrylacji zostały wstępnie podłączone do pacjenta, te komunikaty nie są wydawane.	• WŁ • WYŁ (domyślnie)
Separator dziesiętny **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Umożliwia użytkownikowi ustawienie separatora dziesiętnego (kropki lub przecinka) dla wartości głębokości ucisku podczas RKO.	• Kropka • Przecinek **Uwaga**: Wartość domyślna zależy od wybranego języka podstawowego urządzenia AED.
Jednostki miary głębokości RKO **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Umożliwia ustawienie podawania jednostek głębokości RKO w calach lub centymetrach.	• Cale — in • Centymetry — cm **Uwaga**: Wartość domyślna zależy od wybranego języka podstawowego urządzenia AED.
Data **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Umożliwia ręczne ustawienie daty w urządzeniu AED.	miesiąc/dzień/rok
Godzina **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.	Umożliwia ręczne ustawienie czasu i wybranie strefy czasowej. Gdy opcja *Autom. przejście na czas letni* jest włączona (**WŁ**), 24-godzinny zegar defibrylatora automatycznie dostosowuje się do czasu letniego. **Uwaga**: Aby ta opcja działała, należy wybrać strefę czasową.	• 00:00:00 • Linia zmiany daty • Samoa Am. • Hawaje • Alaska • Am. Pn. Pacyfik • Am. Pn., góry • Am.Płn. cz. centr. • Am.Płn. cz. wsch. (domyślnie) • Kuba • Kolombia • Wenezuela

Ustawienie użytkownika/ administratora	Opis	Wartości
Godzina (cd.) **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla administratora.		• Atlantyk (łącznie z Portoryko i Wyspami Dziewiczymi) • Paragwaj • Nowa Fundlandia • Chile • Falklandy • Grenlandia • Brazylia (São Paulo) • Środk. Atlantyk (łącznie ze wschodnim wybrzeżem Brazylii) • Azory • Czas UTC • Europa Zach. • Europa Środ. • Namibia • Algieria • Europa Wsch. • Egipt • Liban • Syria • Kaliningrad • Irak • Moskwa • Arabia • Iran • Samara • Afganistan • Azja Zachodnia • Jekaterynburg • Indie • Azja Środkowa • Omsk • Azja Płd-Wsch. • Krasnojarsk • Irkuck • Chiny • Australia Zach. • Japonia (również Korea) • Jakuck • Australia Środk. • Australia Wsch. • Władywostok • Środk. Pacyfik (łącznie z Guam) • Średniokołymsk • Nowa Zelandia • Kamczatka

Ustawienie administratora (zaawansowane)	Opis	Wartości
Liczba przypadków klinicznych	Umożliwia ustawienie liczby przypadków pacjentów, które będą przechowywane w pamięci trwałej.	• 1 • 2 (domyślnie)
Zapis audio (tylko model ZOLL AED 3 BLS)	Włącza zapis audio w trybie interwencyjnym.	• WŁ • WYŁ (domyślnie)
Wyświetlacz urządzenia (tylko model ZOLL AED 3 *BLS)*	Umożliwia określenie, jakie informacje będą wyświetlane na ekranie LCD podczas zastosowania klinicznego. **Nieprof.** (Nieprofesjonalny) — wyświetla podpowiedzi tekstowe i graficzne. **Tylko RKO** — wyświetla podpowiedzi tekstowe i panel RKO podczas cyklu reanimacji. **RKO i EKG** — wyświetla podpowiedzi tekstowe, rytm EKG pacjenta oraz panel RKO podczas cyklu resuscytacji.	• Nieprof. • Tylko RKO • RKO i EKG (domyślnie)
Ustaw hasło administr. (Ustaw hasło administratora)	Umożliwia zmianę hasła używanego do wejścia do trybu administratora. **Uwaga**: Defibrylator dostarczany jest z domyślnym hasłem administratora: *123456*. Firma ZOLL zaleca zmianę domyślnego hasła natychmiast po zakończeniu konfiguracji nowego urządzenia. Należy zapisać nowe hasło nad linią poniżej i umieść niniejszy dokument w bezpiecznym miejscu do wykorzystania w przyszłości. _____	• Sześć cyfr
Ustawienie administratora (zaawansowane)	**Opis**	**Wartości**
ID urządzenia	Umożliwia wprowadzenie alfanumerycznego identyfikatora urządzenia na potrzeby oprogramowania RescueNet Code Review.	• Jedenaście znaków alfanumerycznych
Autotest USB włączony *(wersja oprogramowania: 06.03.xxx.yyy lub nowsza)*	Gdy ta opcja jest włączona (**WŁ.**), AED automatycznie przesyła dane autotestu do prawidłowego napędu flash USB po autoteście. **Uwaga**: napęd flash USB musi być prawidłowo podłączony do gniazda USB z tyłu urządzenia.	• WŁ • WYŁ (domyślnie)

Ustawienie użytkownika/ administratora	Opis	Wartości
Eksportuj pliki **Uwaga**: To ustawienie jest dostępne również dla zwykłego użytkownika.	Pliki można zgrać z urządzenia AED na pamięć USB lub przez połączenie bezprzewodowe. **Uwaga**: Pliki konfiguracyjne można zgrać jedynie na pamięć USB, nie jest to możliwe przez połączenie bezprzewodowe.	• Arch.klinicz. (wszyst.) • Archiwa klinicz. (nowe) • Historia urz. • Konfiguracja
Importuj pliki	Umożliwia wgranie plików z pamięci USB do urządzenia AED.	• Konfiguracja • Oprogr. system. • Certyfikaty Root • Plik języka
Ustawienie administratora	**Opis**	**Wartości**
Ustawienia energii dla dorośli	Umożliwia ustawienie poziomu energii w dżulach dla pierwszego, drugiego i trzeciego wyładowania podawanego dorosłemu pacjentowi.	Wyład.1 • 120 J (domyślnie) • 150 J • 200 J Wyład.2 • 120 J • 150 J (domyślnie) • 200 J Wyład.3 • 120 J • 150 J • 200 J (domyślnie)
Ustawienia energii dla dzieci	Umożliwia ustawienie poziomu energii w dżulach dla pierwszego, drugiego i trzeciego wyładowania podawanego pacjentowi dziecięcemu.	Wyład.1 • 50 J (domyślnie) • 70 J • 85 J Wyład.2 • 50 J • 70 J (domyślnie) • 85 J Wyład.3 • 50 J • 70 J • 85 J (domyślnie)
Monit o wdechach w czasie RKO	Kiedy ta opcja jest uruchomiona (**WŁ**), urządzenie AED wydaje komunikat *Wykonaj dwa wdechy* po każdych 30 rozpoznanych uciśnięciach u pacjentów dorosłych (i po każdych 15 rozpoznanych uciśnięciach u dzieci (wersja oprogramowania 03.03.xxx.yyyy i późniejsze)).	• WŁ • WYŁ (domyślnie)

Ustawienie administratora	Opis	Wartości
Monit o kontynuowanie RKO	Komunikat „KONTYNUUJ RKO” będzie powtarzany co „N” sekund (zgodnie z ustawieniem *Odst.m.monitami RKO*), jeśli uciśnięcia RKO ustaną w trakcie interwału RKO. Kiedy ta opcja jest wyłączona (**WYŁ**), komunikat „KONTYNUUJ RKO” nie jest wydawany w trakcie okresu RKO.	• WŁ (domyślnie) • WYŁ
Odstęp między monitami RKO	Ta opcja określa interwał dla następujących komunikatów: • *START RKO (ROZPOCZNIJ RKO)* • *KONTYN. RKO (KONTYNUUJ RKO)*	• 10 sekund (domyślnie) • 15 sekund
Rozpocznij okresem RKO	Umożliwia ustawienie czasu trwania „zaczęcia od RKO” po podłączeniu do pacjenta elektrod defibrylacyjnych.	• Wył • 30 sekund • 60 sekund (domyślnie) • 90 sekund • 120 sekund • 150 sekund • 180 sekund
Okres RKO bez defibrylacji	Umożliwia ustawienie czasu trwania RKO po otrzymaniu z analizy wyniku niekwalifikującego się do defibrylacji.	• 60 sekund • 90 sekund • 120 sekund (domyślnie) • 150 sekund • 180 sekund
Okres RKO po defibrylacji	Umożliwia ustawienie czasu trwania RKO po podaniu pacjentowi jednego wstrząsu defibrylacyjnego.	• 60 sekund • 90 sekund • 120 sekund (domyślnie) • 150 sekund • 180 sekund
Ustawienia Real CPR Help	Umożliwia konfigurację ustawień związanych z następującymi opcjami: • Komunikaty Real CPR Help • Wskazanie dobrej RKO (cm) • Wskazanie maksymalnej RKO (6 cm)	Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz opcje Wskazanie dobrej RKO i Wskazanie maksymalnej RKO poniżej.
Wskazanie dobrej RKO (cm) *(wersja oprogramowania: 05.03.xxx.yyy lub nowsza)*	Umożliwia konfigurację minimalnej docelowej RKO związanej z wytycznymi dotyczącymi RKO obowiązującymi w danym kraju lub regionie.	• 4 • 5 (domyślnie)

Ustawienie administratora	Opis	Wartości
Wskazanie maksymalnej RKO (6 cm) *(wersja oprogramowania: 05.03.xxx.yyy lub nowsza)*	Umożliwia włączenie (WŁ.) lub wyłączenie (WYŁ.) maksymalnej docelowej głębokości RKO wynoszącej 6 cm w oparciu o wytyczne dotyczące RKO, obowiązujące w danym kraju lub regionie.	• WŁ. (domyślnie) • WYŁ.
Komunikaty Real CPR Help *(tylko model ZOLL AED 3 BLS)* *(wersja oprogramowania 03.03.xxx.yyyy lub nowsza)*	Gdy ta opcja jest włączona (**WŁ**), urządzenie AED będzie wydawać komunikaty głosowe i tekstowe *UCIŚNIJ MOCNIEJ* i *DOBRY UCISK* w zależności od głębokości ucisków podczas RKO. Gdy ta opcja jest wyłączona (**WYŁ**), komunikaty te nie są wydawane.	• WŁ (domyślnie) • WYŁ
Ustawienia Wi-Fi 	Te ikony prowadzą do ustawień połączenia bezprzewodowego. Aby uzyskać więcej informacji, zobacz część *„Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej", począwszy od strony 69.* W przypadku oprogramowania w wersji 05.03.xxx.yyyy i nowszych opcje konfiguracji Przekazywanie danych przypadku włączone, Odst. m.autotestami (dni) i Auto.raport autotestu są ustawione w podmenu Ustawienia Wi-Fi, Ustawien. arch. kliniczn. i Ustaw. historii urządz.	
Odstęp pomiędzy autotestami (dni) (wersja oprogramowania: 05.03.xxx.yyy lub nowsza) Dostęp do tej opcji można uzyskać w obszarze Ustawienia autotestu w podmenu Ustaw. historii urządz. Niestandardowe ustawienia pozwalają na zaplanowanie dnia i godziny wykonania automatycznego autotestu.	Umożliwia ustawienie długości okresu pomiędzy automatycznymi autotestami w stanie czuwania.	• 1 dzień • 7 dni (domyślnie) • Niestandardowe

Ustawienie administratora	Opis	Wartości
Automatyczny raport z autotestu **Uwaga:** (wersja oprogramowania: 05.03.xxx.yyy lub nowsza) Dostęp do tej opcji można uzyskać w obszarze Ustawienia autotestu w podmenu Ustaw. historii urządz.	Gdy ta opcja jest włączona (**WŁ**), po przeprowadzeniu autotestu urządzenie ZOLL AED 3 podejmie próbę połączenia z systemem PlusTrac, korzystając z aktywnego połączenia Wi-Fi. **Uwaga**: Funkcja wymaga ukończenia ustawiania konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia (zobacz część „Ustawianie konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia”, począwszy od strony 73).	• WŁ • WYŁ (domyślnie)
Przekazywanie danych przypadku włączone **Uwaga:** (wersja oprogramowania: 05.03.xxx.yyy lub nowsza) Dostęp do tej opcji można uzyskać w obszarze Ustawien. arch. kliniczn.	Po włączeniu (WŁ.) urządzenie ZOLL AED 3 automatycznie przekazuje dane zdarzenia klinicznego do odpowiedniego serwera zewnętrznego za pomocą aktywnego połączenia Wi-Fi po wystąpieniu zdarzenia klinicznego i po wyłączeniu urządzenia ZOLL AED 3. **Uwaga:** Aby opcja ta działała prawidłowo, należy wykonać ustawianie konfiguracji Wi-Fi archiwum klinicznego (patrz „Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej” na stronie 69).	• WŁ. • WYŁ. (domyślnie).

Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej

W niniejszej sekcji opisany został sposób konfiguracji połączenia bezprzewodowego urządzenia AED w celu pobierania archiwów klinicznych i historii urządzenia. W zależności od wersji oprogramowania należy wybrać jedną z dwóch procedur podanych w tej części przewodnika:

- Konfiguracja połączenia bezprzewodowego w przypadku wersji oprogramowania 03.03.xxx.yyyy lub starszej — należy zastosować procedurę opisaną poniżej.
- Konfiguracja połączenia bezprzewodowego w przypadku wersji oprogramowania 04.03.xxx.yyyy lub nowszej — patrz strona 75.

Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej

(wersja oprogramowania 03.03.xxx.yyyy lub wcześniejsza)

Ustawienia komunikacji bezprzewodowej są dostępne, gdy defibrylator ZOLL AED 3 znajduje się w trybie zarządzania urządzeniem AED. Można do nich uzyskać dostęp w menu administratora dla zaawansowanych użytkowników. Dostęp do menu administratora jest chroniony sześciocyfrowym hasłem (więcej informacji na ten temat zawiera część „Ustaw hasło administr. (Ustaw hasło administratora)”, począwszy od strony 64). Ustawienie konfiguracji zarówno archiwów klinicznych, jak i historii urządzenia może przebiegać z wykorzystaniem dwóch opcji:

- **Szybka konf.** (Szybka konfiguracja) — prosta konfiguracja dla użytkowników wykorzystujących ustawienia domyślne.
- **Ustaw.IT** (Ustawienia IT) — bardziej złożona konfiguracja dla użytkowników wykorzystujących konkretne ustawienia łączności bezprzewodowej.

UWAGA Przed ustawieniem konfiguracji archiwów klinicznych należy odwiedzić witrynę zollonline.com i utworzyć konto w systemie ZOLL Case Review.

UWAGA Przed ustawieniem konfiguracji historii urządzenia należy znaleźć w certyfikacie aktywacji PlusTrac (w folderze dokumentacji) instrukcje dotyczące rejestracji w systemie zarządzania programem AED.

Ustawienia Wi-Fi urządzenia AED można również skonfigurować automatycznie, wczytując plik konfiguracyjny bezpośrednio z pamięci USB. Szczegółowe informacje dotyczące tej procedury zawiera część „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.

Wyłącznie dla konfiguracji IT

Certyfikaty klienta są niezbędne do ustawienia konfiguracji Wi-Fi tylko w przypadku używania TLS jako metody uwierzytelniania Wi-Fi. Jeśli podczas konfigurowania Wi-Fi zostanie wybrana opcja TLS, w dalszym kroku konieczny będzie wybór certyfikatu klienta.

Dodatkowe certyfikaty Root są wymagane tylko w przypadku niekorzystania ze standardowego certyfikatu typu self-signed (SSL) firmy ZOLL. Jeśli nie jest wykorzystywany certyfikat SSL, należy zaimportować certyfikat Root SSL — albo przed rozpoczęciem konfiguracji Wi-Fi, albo w trakcie procesu konfiguracji. Szczegółowe informacje dotyczące importowania certyfikatu Root zawiera część

„Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.
Urządzenia firmy ZOLL obsługują następujące certyfikaty Root oraz klienta:

Certyfikaty Root	Certyfikaty klienta
.pem (kodowany base64)	.pfx (binarny)
.der (binarny)	
.p7b (łańcuchowy certyfikat firmy Microsoft)	

Ikona konfiguracji urządzenia

Ikona dostępu administratora

Wprowadzanie trybu konfiguracji administratora

Aby wejść do trybu konfiguracji, należy wykonać poniższe kroki:

1. Przycisnąć i przytrzymać przycisk włącznika przez ponad 5 sekund. Następnie nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia, aby wyświetlić okno konfiguracji.
2. Nacisnąć ikonę dostępu administratora i wpisać sześciocyfrowe hasło. Należy skonfigurować ustawienia zarówno archiwów klinicznych, jak i historii urządzenia. Kolejne części zawierają szczegółowe instrukcje dotyczące obu tych procedur.

Ustawianie konfiguracji Wi-Fi archiwum klinicznego

Ikona Wi-Fi archiwum kliniczn.

Nacisnąć ikonę Wi-Fi archiwum kliniczn. w celu wyświetlenia okna Wybierz poz.konfig.Wi-Fi (Wybierz pozycję konfiguracyjną Wi-Fi) i wybrać jedną z następujących opcji:

- **Szybka konf.** — prosta konfiguracja wykorzystująca ustawienia domyślne (należy przejść do części „Szybka konfiguracja archiwów klinicznych” poniżej).
- **Ustaw.IT** — bardziej złożona konfiguracja wykorzystująca niestandardowe ustawienia Wi-Fi (należy przejść do części „Konfiguracja IT archiwów klinicznych”, począwszy od strony 71).

Szybka konfiguracja archiwów klinicznych

1. Nacisnąć przycisk Szybka konf. w celu wyświetlenia okna Szybkie ustaw. arch. kliniczn. (Szybkie ustawienia archiwów klinicznych) i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach:

Przycisk Wi-Fi

- *Sieć (SSID)* — należy nacisnąć przycisk Wi-Fi po prawej stronie od tego pola, aby wyświetlić dostępne sieci bezprzewodowe. Wybrać sieć z listy i nacisnąć przycisk **OK**.
  Można również przy użyciu klawiatury alfanumerycznej wprowadzić nazwę SSID (Service Set IDentifier) identyfikującą punkt dostępowy sieci bezprzewodowej. Nacisnąć przycisk **OK**.
- *Hasło (klucz współdz.)* (Hasło (klucz współdzielony)) — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić klucz współdzielony (hasło) bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.

- *Ustaw. serwera* (Ustawienia serwera) — należy nacisnąć pole Ustaw. serwera, aby wyświetlić okno ustawień serwera. Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić informacje podane poniżej.

Adres	Wartość domyślna to dxsvc.zollonline.com. Jeśli wykorzystywany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. W przeciwnym wypadku należy wprowadzić adres URL serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.
ID uż.	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**. **Uwaga**: Jeśli zostało utworzone konto ZOLL Case Review na stronie zollonline.com, należy użyć identyfikatora podanego dla tego konta.
Hasło	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**. **Uwaga**: Jeśli zostało utworzone konto ZOLL Case Review na stronie zollonline.com, należy użyć hasła podanego dla tego konta.

2. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi** w oknie Szybkie ustaw. arch. kliniczn. w celu przetestowania łączności z serwerem.

   UWAGA Jeśli występuje problem z połączeniem, należy sprawdzić ustawienia konfiguracji bezprzewodowej.

3. Nacisnąć przycisk **Zapisz** w prawym dolnym rogu ekranu, aby zapisać zmiany. Urządzenie AED wyświetli komunikat *ZAPISYWANIE KONFIGURACJI. CZEKAJ.* Po zapisaniu konfiguracji na urządzeniu AED wyświetlone zostanie okno Konfiguracja zaawans. (Konfiguracja zaawansowana).

Konfiguracja IT archiwów klinicznych

Ikona Wi-Fi archiwum kliniczn.

1. Nacisnąć ikonę Wi-Fi archiwum klinicznego.
2. Nacisnąć przycisk Ustaw.IT, aby wyświetlić okno Ustaw. Wi-Fi archiwum kliniczn. (Ustawienia Wi-Fi archiwum klinicznego).

Ikona ustawień sieci

3. Nacisnąć ikonę ustawień sieci. Zostanie wyświetlone okno Ustawienia sieci.
4. W polu DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) wybrać opcję WŁ lub WYŁ:
   - Przy ustawieniu WŁ wszystkie potrzebne informacje uzyskiwane są z sieci. Nacisnąć przycisk **OK** i przejść do kroku 6.
   - Przy ustawieniu WYŁ wszystkie pola konfiguracji sieci zostaną wyświetlone w oknie Ustawienia sieci. Przejść do kroku 5, aby uzupełnić informacje statyczne.

5. Można pozostawić wyświetlone ustawienia domyślne i nacisnąć przycisk **OK** lub wprowadzić informacje w następujących polach:

   - *Lokalny adres IP* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić lokalny adres IP (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Adres IP bramy* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP bramy (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Maska pods.* (Maska podsieci) — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić maskę podsieci (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *IP podst. serwera DNS* (IP podstawowego serwera DNS) — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP podstawowego serwera DNS (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *IP zapasow. serwera DNS* (ID zapasowego serwera DNS) — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP zapasowego serwera DNS (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia sieci.

Ikona ustawień serwera

7. Nacisnąć ikonę ustawień serwera w celu wyświetlenia okna Ustaw. serwera i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach:

   - *Tryb*: należy wybrać URL lub IP.
   - *Adres* — wartość domyślna to dxsvc.zollonline.com. Wartość domyślną należy zmienić przy użyciu klawiatury alfanumerycznej tylko wtedy, gdy adres URL/IP jest inny niż domyślny.

     UWAGA Jeśli nie jest wykorzystywana wartość domyślna, należy wprowadzić wartość w tabeli DNS oraz zaimportować nowy certyfikat Root SSL. Szczegółowe informacje dotyczące importowania certyfikatu Root zawiera część „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.
   - *Port* — wartość domyślna to 443. Wartość domyślną należy zmienić tylko przy korzystaniu z portu innego niż domyślny.
   - *ID uż.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić identyfikator użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**.

     UWAGA Jeśli zostało utworzone konto ZOLL Case Review na stronie zollonline.com, należy użyć identyfikatora podanego dla tego konta.
   - *Hasło* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło. Nacisnąć przycisk **OK**.

     UWAGA Jeśli zostało utworzone konto ZOLL Case Review na stronie zollonline.com, należy użyć hasła podanego dla tego konta.
8. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia serwera.

Ikona ustawień profilu

9. Nacisnąć ikonę ustawień profilu i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach okna Ustaw. profilu (Ustawienia profilu):

   - *Sieć (SSID)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę SSID identyfikującą punkt dostępowy sieci bezprzewodowej.
   - *Ukryty SSID* — należy wybrać opcję WŁ lub WYŁ.
   - *Uwierzyteln.* (Uwierzytelnianie) — należy wybrać metodę uwierzytelniania Wi-Fi: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) lub TLS (Transport Layer Security). Tabela poniżej określa następny krok w oparciu o wybraną opcję.

Uwierzytelnianie Wi-Fi	**Pola do uzupełnienia**
PSK	*Hasło (klucz współdz.)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
PEAP	*Nazwa uż.* (Nazwa użytkownika) — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
TLS	*Tożs. użytk.* (Tożsamość użytkownika) — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić tożsamość użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło klucza prywat.* (Hasło klucza prywatnego) — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło. Nacisnąć przycisk **OK**. *Certyfikat klienta* — należy wybrać z listy certyfikat klienta i nacisnąć przycisk **OK**.

10. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia profilu.

11. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi** w oknie Ustaw. Wi-Fi archiwum kliniczn. w celu przetestowania łączności z serwerem.

    UWAGA Jeśli występuje problem z połączeniem, należy sprawdzić ustawienia konfiguracji bezprzewodowej.

12. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia Wi-Fi. Urządzenie AED wyświetli komunikat *ZAPISYWANIE KONFIGURACJI. CZEKAJ.* Po zapisaniu konfiguracji na urządzeniu AED wyświetlone zostanie okno Konfiguracja zaawans.

Ustawianie konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia

Ikona Wi-Fi historii urządzenia

Nacisnąć ikonę Wi-Fi historii urządzenia w celu wyświetlenia okna Wybierz poz.konfig.Wi-Fi i wybrać jedną z następujących opcji:

- **Szybka konf.** — prosta konfiguracja wykorzystująca ustawienia domyślne (należy przejść do części „Szybka konfiguracja historii urządzenia” poniżej).
- **Ustaw.IT** — bardziej złożona konfiguracja wykorzystująca niestandardowe ustawienia Wi-Fi (należy przejść do części „Konfiguracja IT historii urządzenia”, począwszy od strony 74).

Szybka konfiguracja historii urządzenia

1. Nacisnąć ikonę Wi-Fi historii urządzenia w celu wyświetlenia okna Szybkie ustaw. hist. urządz. i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach:

Przycisk Wi-Fi

- *Sieć (SSID)* — należy nacisnąć przycisk Wi-Fi po prawej stronie od tego pola, aby wyświetlić dostępne sieci bezprzewodowe. Wybrać sieć z listy i nacisnąć przycisk **OK**.
  Można również przy użyciu klawiatury alfanumerycznej wprowadzić nazwę SSID identyfikującą punkt dostępowy sieci bezprzewodowej. Nacisnąć przycisk **OK**.
- *Hasło (klucz współdz.)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić klucz współdzielony (hasło) bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
- *Ustaw. serwera* — należy nacisnąć pole Ustaw. serwera, aby wyświetlić okno ustawień serwera. Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić informacje podane poniżej.

Adres	Wartość domyślna to dxsvc.zollonline.com. Jeśli wykorzystywany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. W przeciwnym wypadku należy wprowadzić adres URL serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.
ID uż.	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.
Hasło	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.

2. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi** w oknie Szybkie ustaw. hist. urządz. w celu przetestowania łączności z serwerem.

   UWAGA Jeśli występuje problem z połączeniem, należy sprawdzić ustawienia konfiguracji bezprzewodowej.

3. Nacisnąć przycisk **Zapisz** w prawym dolnym rogu ekranu, aby zapisać zmiany. Urządzenie AED wyświetli komunikat *ZAPISYWANIE KONFIGURACJI. CZEKAJ.* Po zapisaniu konfiguracji na urządzeniu AED wyświetlone zostanie okno Konfiguracja zaawans.

Konfiguracja IT historii urządzenia

Ikona Wi-Fi historii urządzenia

1. Nacisnąć ikonę Wi-Fi historii urządzenia.
2. Nacisnąć przycisk Ustaw.IT, aby wyświetlić okno Ustaw. Wi-Fi historii urządz.
3. Nacisnąć ikonę ustawień sieci. Zostanie wyświetlone okno Ustawienia sieci.

Ikona ustawień sieci

4. W polu DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) wybrać opcję WŁ lub WYŁ:
   - Przy ustawieniu WŁ wszystkie potrzebne informacje uzyskiwane są z sieci. Nacisnąć przycisk **OK** i przejść do kroku 6.
   - Przy ustawieniu WYŁ wszystkie pola konfiguracji sieci zostaną wyświetlone w oknie Ustawienia sieci. Przejść do kroku 5, aby uzupełnić informacje statyczne.

5. Można pozostawić wyświetlone ustawienia domyślne i nacisnąć przycisk **OK** lub wprowadzić informacje w następujących polach:

   - *Lokalny adres IP* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić lokalny adres IP (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Adres IP bramy* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP bramy (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Maska pods.* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić maskę podsieci (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *IP podst. serwera DNS (Domain Name Server)* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP podstawowego serwera DNS (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *IP zapasow. serwera DNS* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP zapasowego serwera DNS (format to xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
6. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia sieci.

Ikona ustawień serwera

7. Nacisnąć ikonę ustawień serwera i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach:

   - *Tryb*: należy wybrać URL lub IP.
   - *Adres* — wartość domyślna to dxsvc.zollonline.com. Wartość domyślną należy zmienić przy użyciu klawiatury alfanumerycznej tylko wtedy, gdy adres URL/IP jest inny niż domyślny.

     UWAGA Jeśli nie jest wykorzystywana wartość domyślna, należy wprowadzić wartość w tabeli DNS oraz zaimportować nowy certyfikat Root SSL. Szczegółowe informacje dotyczące importowania certyfikatu Root zawiera część „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.
   - *Port* — wartość domyślna to 443. Wartość domyślną należy zmienić tylko przy korzystaniu z portu innego niż domyślny.
   - *ID uż.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić identyfikator użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**.

     UWAGA Jeśli wykorzystywany jest serwer domyślny, to pole wypełni się automatycznie.
   - *Hasło* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło. Nacisnąć przycisk **OK**.

     UWAGA Jeśli wykorzystywany jest serwer domyślny, to pole wypełni się automatycznie.
8. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia serwera.

Ikona ustawień profilu

9. Nacisnąć ikonę ustawień profilu i wprowadzić odpowiednie informacje w następujących polach:

   - *Sieć (SSID)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę SSID identyfikującą punkt dostępowy sieci bezprzewodowej.
   - *Ukryty SSID* — należy wybrać opcję WŁ lub WYŁ.
   - *Uwierzyteln.* — należy wybrać metodę uwierzytelniania Wi-Fi: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) lub TLS (Transport Layer Security). Tabela poniżej określa następny krok w oparciu o wybraną opcję.

Uwierzytelnianie Wi-Fi	**Pola do uzupełnienia**
PSK	*Hasło (klucz współdz.)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
PEAP	*Nazwa uż.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
TLS	*Tożs. użytk.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić tożsamość użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło klucza prywat.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło. Nacisnąć przycisk **OK**. *Certyfikat klienta* — należy wybrać z listy certyfikat klienta i nacisnąć przycisk **OK**.

10. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia profilu.

11. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi** w oknie Ustaw. Wi-Fi historii urządz. w celu przetestowania łączności z serwerem.

    UWAGA Jeśli występuje problem z połączeniem, należy sprawdzić ustawienia konfiguracji bezprzewodowej.

12. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia Wi-Fi. Urządzenie AED wyświetli komunikat *ZAPISYWANIE KONFIGURACJI. CZEKAJ.* Po zapisaniu konfiguracji na urządzeniu AED wyświetlone zostanie okno Konfiguracja zaawans.

Ustawienie konfiguracji sieci bezprzewodowej

(wersja oprogramowania 04.03.xxx.yyyy lub później)

Ustawienia komunikacji bezprzewodowej są dostępne, gdy defibrylator ZOLL AED 3 znajduje się w trybie zarządzania urządzeniem AED. Można do nich uzyskać dostęp w menu administratora dla zaawansowanych użytkowników. Aby otworzyć menu administratora, należy podać sześciocyfrowy kod dostępu. Więcej informacji na ten temat znajduje się w obszarze parametru „Ustaw hasło administr. (Ustaw hasło administratora)” w tabeli na stronie 64. Konfiguracja połączenia bezprzewodowego wymaga ustawień w czterech obszarach:

- **Ustawienia sieci** — w tym obszarze muszą się znajdować adresy IP, które będą używane do bezprzewodowego przekazywania danych.
- **Lista pkt. dost.** — w tym obszarze można skonfigurować do 25 profili punktów dostępowych, które będą używane do bezprzewodowego przekazywania danych.
- **Ustawien. arch. kliniczn.** — w tym obszarze należy podać informacje wymagane do przekazywania plików archiwów klinicznych.
- **Ustaw. historii urządz.** — w tym obszarze należy podać informacje wymagane do przekazywania plików historii urządzenia.

UWAGA Dane nie będą przesyłane, dopóki nie zostaną skonfigurowane punkty dostępowe.

UWAGA Przed skonfigurowaniem archiwów klinicznych należy otworzyć witrynę zollonline.com i utworzyć konto umożliwiające korzystanie z oprogramowania ZOLL Case Review.

UWAGA Przed skonfigurowaniem historii urządzenia należy zapoznać się z instrukcją rejestracji w systemie zarządzania oprogramowaniem urządzenia AED. Instrukcja ta znajduje się w certyfikacie aktywacji PlusTrac (w folderze dokumentacji).

Ustawienia Wi-Fi urządzenia AED można również skonfigurować automatycznie, wczytując plik konfiguracyjny bezpośrednio z pamięci USB. Szczegółowe informacje dotyczące tej procedury zawiera część „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.

Wprowadzanie trybu konfiguracji administratora

Aby wejść do trybu konfiguracji, należy wykonać poniższe kroki:

Ikona konfiguracji urządzenia

1. Przycisnąć i przytrzymać przycisk włącznika przez ponad 5 sekund. Następnie nacisnąć ikonę konfiguracji urządzenia, aby wyświetlić okno konfiguracji.

Ikona dostępu administratora

2. Nacisnąć ikonę dostępu administratora i wpisać sześciocyfrowe hasło. Należy skonfigurować ustawienia zarówno archiwów klinicznych, jak i historii urządzenia. Kolejne części zawierają szczegółowe instrukcje dotyczące obu tych procedur.

Ikona Wi-Fi

3. Naciśnij ikonę Wi-Fi, aby uzyskać dostęp do okna Ustawienia Wi-Fi.

Konfiguracja ustawień sieci

1. Nacisnąć przycisk edycji ustawień sieci, aby wyświetlić okno Ustawienia sieci.

2. W polu DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) wybrać opcję WŁ. lub WYŁ.:

   - Przy ustawieniu WŁ. wszystkie wymagane informacje pobierane są z sieci. Przejść do kroku 4.
   - Przy ustawieniu WYŁ. wszystkie pola konfiguracji sieci wyświetlane są w oknie Ustawienia sieci. Przejść do kroku 3., aby wprowadzić informacje statyczne.

3. Można pozostawić wyświetlone ustawienia domyślne i nacisnąć przycisk Zapisz lub wprowadzić informacje w następujących polach:

   - *Lokalny adres IP* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić lokalny adres IP (w formacie xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Adres IP bramy* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP bramy (w formacie xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Maska podsieci* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić maskę podsieci (w formacie xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Adres IP podst. serwera DNS (Domain Name Server)* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP podstawowego serwera DNS (w formacie xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.
   - *Adres IP pomocn. serwera DNS* — przy użyciu klawiatury numerycznej należy wprowadzić adres IP pomocniczego serwera DNS (w formacie xxx.xxx.xxx.xxx, gdzie xxx = 000–255). Nacisnąć przycisk **OK**.

4. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia sieci.

Konfiguracja listy punktów dostępowych

1. Nacisnąć przycisk edycji listy punktów dostępowych, aby wyświetlić aktualnie skonfigurowane punkty dostępowe. Aby zaktualizować informacje o punktach dostępowych, należy zaznaczyć punkt dostępowy w celu jego modyfikacji (lub nacisnąć przycisk Dodaj, aby wprowadzić nowy punkt dostępowy) i wprowadzić informacje w następujących polach okna Ustawienia profilu:

Przycisk Wi-Fi

- **Sieć (SSID)** — należy nacisnąć przycisk komunikacji bezprzewodowej znajdujący się po prawej stronie tego pola, aby wyświetlić dostępne sieci bezprzewodowe. Wybrać sieć z listy i nacisnąć przycisk **OK**. Można również wprowadzić nazwę SSID (identyfikator zestawu usług), która identyfikuje punkt dostępowy sieci bezprzewodowej, przy użyciu klawiatury alfanumerycznej. Nacisnąć przycisk **OK**.
- **Uwierzytelnianie** — należy wybrać metodę uwierzytelniania w sieci bezprzewodowej: PSK (klucz wstępny), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) lub TLS (Transport Layer Security). W poniższej tabeli określono następny krok w zależności od wybranej metody uwierzytelniania.

Uwierzytel-nianie w sieci	**Pola do uzupełnienia**
PSK	*Hasło (klucz wstępny)* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło do bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
PEAP	*Nazwa uż.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło do bezprzewodowego punktu dostępowego. Nacisnąć przycisk **OK**.
TLS	*Tożs. użytk.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić tożsamość użytkownika. Nacisnąć przycisk **OK**. *Hasło klucza prywat.* — przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło. Nacisnąć przycisk **OK**. *Certyfikat klienta* — należy wybrać z listy certyfikat klienta i nacisnąć przycisk **OK**.

*Certyfikaty klienta są niezbędne do ustawienia konfiguracji Wi-Fi tylko w przypadku używania TLS jako metody uwierzytelniania Wi-Fi. Jeśli podczas konfigurowania Wi-Fi zostanie wybrana opcja TLS, w dalszym kroku konieczny będzie wybór certyfikatu klienta.

Dodatkowe certyfikaty Root są wymagane tylko w przypadku niekorzystania ze standardowego certyfikatu typu self-signed (SSL) firmy ZOLL. Jeśli nie jest wykorzystywany certyfikat SSL, należy zaimportować certyfikat Root SSL — albo przed rozpoczęciem konfiguracji Wi-Fi, albo w trakcie procesu konfiguracji. Szczegółowe informacje dotyczące importowania certyfikatu Root zawiera część „Importowanie plików z pamięci USB”, począwszy od strony 16.

Urządzenia firmy ZOLL obsługują następujące certyfikaty Root oraz klienta:

Certyfikaty Root	Certyfikaty klienta
.pem (kodowany base64)	.pfx (binarny)
.der (binarny)	
.p7b (łańcuchowy certyfikat firmy Microsoft)	

Ustawianie konfiguracji Wi-Fi archiwum klinicznego

1. Nacisnąć przycisk edycji ustawień archiwów klinicznych, aby wyświetlić okno Ustawien. arch. kliniczn.

2. Nacisnąć przycisk edycji ustawień serwera, aby wyświetlić okno Ustaw. serwera. Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić następujące inforacje.

Tryb	Ustawieniem domyślnym jest adres URL. Jeśli używany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. Jeśli używany jest adres IP serwera, wartość tę należy zmienić na adres IP.
Adres	Wartością domyślną jest ciąg „dxsvc.zollonline.com”. Jeśli używany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. W przeciwnym razie należy wprowadzić adres URL lub IP serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**. **Uwaga**: Jeśli nie jest wykorzystywana wartość domyślna, należy wprowadzić stosowną wartość domyślną w tabeli DNS oraz zaimportować nowy certyfikat główny SSL. Szczegółowe informacje dotyczące importowania certyfikatów głównych znajdują się w części pt. „Importowanie plików z pamięci USB” na stronie 16.
Port	Wartością domyślną jest port 443. Wartość domyślną należy zmienić tylko wtedy, gdy wykorzystywany jest port inny niż domyślny.
ID uż.	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**. **Uwaga**: Po utworzeniu w witrynie zollonline.com konta umożliwiającego dostęp do oprogramowania ZOLL Case Review należy użyć identyfikatora przypisanego do tego konta.
Hasło	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**. **Uwaga**: Po utworzeniu w witrynie zollonline.com konta umożliwiającego dostęp do oprogramowania ZOLL Case Review należy użyć hasła przypisanego do tego konta.

3. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia serwera.
4. Nacisnąć przycisk edycji wybranych punktów dostępowych, aby wybrać punkt dostępowy, który będzie służył do przesyłania plików. Jeśli skonfigurowanych jest więcej punktów dostępowych, należy zaznaczyć opcję Dow. punkt dost., aby można było przekazywać dane za pośrednictwem dowolnego ze skonfigurowanych punktów dostępowych.
5. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi**, aby sprawdzić łączność z serwerem.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia komunikacji bezprzewodowej.

Ustawianie konfiguracji Wi-Fi historii urządzenia

1. Nacisnąć przycisk edycji ustawień historii urządzenia, aby wyświetlić okno Ustaw. historii urządz.

2. Nacisnąć przycisk edycji ustawień serwera, aby wyświetlić okno Ustaw. serwera. Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić następujące informacje.

Tryb	Ustawieniem domyślnym jest adres URL. Jeśli używany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. Jeśli używany jest adres IP serwera, wartość tę należy zmienić na adres IP.
Adres	Wartością domyślną jest ciąg „dxsvc.zollonline.com”. Jeśli używany jest serwer domyślny, nie należy zmieniać tej wartości. W przeciwnym razie należy wprowadzić adres URL lub IP serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.
Port	Wartością domyślną jest port 443. Wartość domyślną należy zmienić tylko wtedy, gdy wykorzystywany jest port inny niż domyślny.
ID uż.	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić nazwę użytkownika serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.
Hasło	Przy użyciu klawiatury alfanumerycznej należy wprowadzić hasło serwera hosta. Nacisnąć przycisk **OK**.

3. Nacisnąć przycisk **OK**, aby zapisać ustawienia serwera.
4. Nacisnąć przycisk edycji wybranych punktów dostępowych, aby wybrać punkt dostępowy, który będzie służył do przesyłania plików. Jeśli skonfigurowanych jest więcej punktów dostępowych, należy zaznaczyć opcję Dow. punkt dost., aby można było przekazywać dane za pośrednictwem dowolnego ze skonfigurowanych punktów dostępowych.
5. Nacisnąć przycisk **Test Wi-Fi**, aby sprawdzić łączność z serwerem.
6. Nacisnąć przycisk **Zapisz**, aby zapisać ustawienia komunikacji bezprzewodowej.