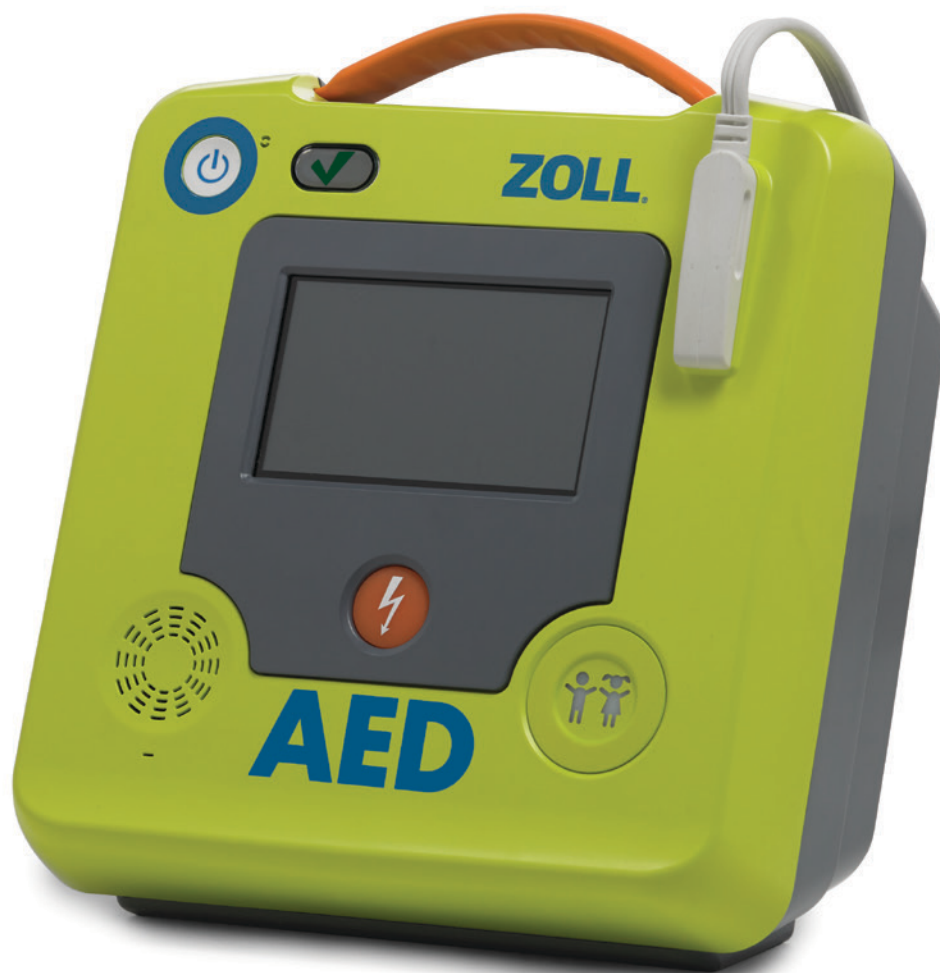




תאריך ההוצאה עבור המדריך למנהל המערכת של ZOLL AED 3 (REF 9650-000752-35 Rev. F) הוא **September, 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. כל הזכויות שמורות. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, ZOLL AED 3 ו-ZOLL, Uni-padz, Stat-padz, RescueNet, Rectilinear Biphasic, Real CPR Help, RapidShock הם סימנים מסחריים או סימנים מסחריים רשומים של ZOLL Medical Corporation בארה"ב ו/או במדינות אחרות.



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



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

תכלית מיועדת

התכלית המיועדת של ZOLL AED 3 היא לעזור לנפגעי דום לב פתאומי. באמצעות שימוש באלקטרודות דפיברילציה מתאימות של ZOLL שמחברות את המטופל ל-ZOLL AED 3, ה-AED מנתח באופן אוטומטי את קצב האק"ג של הנפגע כדי לקבוע אם יש לבצע שוק חשמלי. אם ה-AED מזהה קצב שמאפשר לבצע שוק חשמלי (פרפור חדרים גס או טכיקרדיה חדרית מורכבת רחבה), הוא מזהיר את מציל החיים שיש המלצה לשוק חשמלי ולאחר מכן, הוא מוציא הוראות ללחוץ על לחצן השוק החשמלי המהבהב (דגם חצי אוטומטי) או שהוא נותן את השוק החשמלי באופן אוטומטי, לאחר ספירה לאחור של 3 שניות (דגם אוטומטי לחלוטין). לאחר מכן, ה-AED מנחה את מציל החיים לבצע החייאת לב-ריאה (CPR) במשך פרק זמן מוגדר מראש.

התוויות שימוש

מערכת ZOLL AED 3 מיועדת לשימוש כאשר נפגע בעל חשד לדום לב מראה סימנים ברורים להיעדר מחזור דם:

- חוסר הכרה
- היעדר נשימה וכן
- היעדר דופק וסימני מחזור דם אחרים.

מערכת AED 3 מיועדת לשימוש עבור מטופלים מבוגרים וילדים.

התוויות נגד לשימוש

אין להשתמש ביחידת ZOLL AED 3 לדפיברילציה כאשר המטופל

- בהכרה
- נושם, או
- יש לו דופק ניתן לזיהוי או סימן מחזור דם אחר.

מידע כללי

החוק הפדרלי (בארה"ב) מגביל דפיברילטור זה למכירה על-ידי רופא או בהזמנת רופא.

תוכן העניינים

מבוא

iv	מוסכמות
iv	ZOLL AED 3 שיקולי בטיחות
iv	דרישות מעקב
v	הודעה על תופעות לוואי
v	סיכום נושא בטיחות וביצועים קליניים (SSCP)
v	שירות טכני
vi	לקוחות בינלאומיים
vi	המספר הסידורי של ZOLL
vi	הצהרת רישוי תוכנה

פרק 1 סקירה כללית

2	ZOLL AED 3 ממשק המשתמש
2	מצב ילדים
2	Real CPR Help
3	שימוש ברפידות דפברילציה
4	תיעוד נתונים ואחסון
4	ניתוח לאחר אירוע
4	העברת קבצים באמצעות כונן הבזק מסוג USB
4	תקשורת Wi-Fi
5	ZOLL AED 3 הפעלה
5	פקדי הפעלה ומחווים
6	אזור תצוגה גרפית
6	מצב ניהול AED
7	מצב הצלת חיים
9	הנחיות קוליות

פרק 2 העברת נתונים

14	אחסון נתונים
14	נתונים והקלטת שמע
15	ייצוא קבצים מה-AED
15	ייצוא קבצים
16	שימוש בתוכנת RescueNet® EventSummary
16	שימוש בתוכנת RescueNet Case Review
16	ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB
17	ייבוא קבצים
18	פתרון בעיות תקשורת

פרק 3 תחזוקה

21	בדיקות עצמיות
22	פונקציות בדיקה עצמית
22	העברת דוח בדיקה עצמית אוטומטית
24	בדיקות תחזוקה אופציונליות

24	בדיקה פיזית
24	ניקוי דפיברילטור ZOLL AED 3
25	בדיקת תחזוקה אופציונלית עבור אנשי מקצוע טכניים
25	הליך הבדיקה (ZOLL AED 3 BLS ודגמי ZOLL AED 3)
26	הליך בדיקה (דגמי ZOLL AED 3 אוטומטיים)
27	תחזוקת סוללה
27	זיהוי מצבי הסוללה

פרק 4 פתרון בעיות

29	פתרון בעיות ב-AED
----	-------------------

נספח א' סמלים

33	סמלים
----	-------

נספח ב' מפרטים

37	מפרטי דפיברילטור
40	הדרכה והצהרת היצרן - מדריך תאימות אלקטרומגנטית
44	מאפייני צורת גל דו-פאזית בקו ישר
49	תוצאות ניסוי קליני עבור צורת גל דו-פאזית של סדרה M Series
	ניסוי קליני אקראי רב-מרכזי עבור דפיברילציה של פרפור
49	חדרים (VF) ו טכיקרדיה חדרית (VT)
50	מחקר קדם-קליני
52	נתונים קליניים שפורסמו
53	הדיוק של אלגוריתם ניתוח אק"ג
57	הנחיות פלט אלחוטי והצהרת היצרן
57	פליטת שידור RF (IEC 60601-1-2)
57	הודעת FCC
57	הודעות קנדה, Industry Canada (IC) Notices
57	אישורי רדיו Wi-Fi (זמינים בגרסת התוכנה 06.03.010.8791 ואילך)

נספח ג' אביזרים

59	אביזרים
----	---------

נספח ד' הגדרות תצורה

61	סקירה כללית
69	הגדרת תצורת אלחוט
69	הגדרת תצורת אלחוט
69	עבור הגדרת IT בלבד
70	כניסה למצב תצורת מפקח
70	הגדרת תצורת Wi-Fi של ארכיון קליני
72	הגדרת תצורת Wi-Fi של היסטוריית מכשיר
76	הגדרת תצורת האלחוט שלך (גרסת תוכנה 04.03.xxx.yyyy ואילך)
76	כניסה למצב תצורת מפקח
77	קביעת הגדרות הרשת
78	קביעת תצורה של רשימת נקודות הגישה
79	הגדרת תצורת Wi-Fi של ארכיון קליני
80	הגדרת תצורת Wi-Fi של היסטוריית מכשיר

מבוא

דפיברילטור ZOLL AED 3® הוא דפיברילטור חיצוני אוטומטי (AED) שנועד לשמש הן עבור נפגעים מבוגרים והן עבור נפגעים ילדים במקרים של דום לב פתאומי. הדפיברילטור משלב רצף של הנחיות חזותיות והנחיות קוליות המסייעות למצילי חיים לפעול בהתאם לקווים מנחים עדכניים מבוססים של ERC/AHA/ILCOR לשימוש במכשירי AED.

מדריך זה מספק מידע אודות ההפעלה והטיפול של דפיברילטור ZOLL AED 3. **מדריך למנהל מערכת של ZOLL AED 3** מיועד לשימוש על-ידי צוות רפואי מיומן בשילוב עם **מדריך למפעיל של ZOLL AED 3**. מדריך זה מכיל את הסעיפים הבאים:

פרק 1 – סקירה כללית מתאר סקירת מוצר כללית של דפיברילטור ZOLL AED 3.

פרק 2 – העברת נתונים מספק הוראות בנוגע לאופן העברת נתונים המאוחסנים ב-AED.

פרק 3 – תחזוקה מספק את ההליכים המומלצים להערכת המצב והביצועים של דפיברילטור ZOLL AED 3.

פרק 4 – פתרון בעיות מתאר בעיות ופתרונות אפשריים ומפרט את הודעות יומן השגיאות שמצינות שה-AED זקוק לשירות טכני.

נספח א' – כולל רשימת סמלים שעשויים לשמש במדריך זה או בדפיברילטור ZOLL AED 3.

נספח ב'—כולל פרטי מפרטים ואת צורות הגל ZOLL® Rectilinear Biphasic^T שנוצרות כאשר דפיברילטור ZOLL AED 3 נפרק לעומסים של 25, 50, 75, 100, 125, 150, ו-175 אוהם בכל הגדרת אנרגיה (200, 150, 120, 85, 70, ו-50 ג'אול).

נספח ג'—מכיל רשימת אביזרים עבור דפיברילטור ZOLL AED 3.

נספח ד'—מכיל הגדרות של כל הגדרות התצורה עבור דפיברילטור ZOLL AED 3 ומספק הנחיות להגדרת התצורה האלחוטית שלך.

מוסכמות

לכל אורך המסמך, הנחיות טקסט והנחיות קוליות מצוינות על-ידי אותיות גדולות ונטויות, כגון **הזעק עזרה**.

אזהרה! הצהרות אזהרה מתארות מצבים או פעולות שעלולים לגרום לפגיעה גופנית או למוות.

זהירות הצהרות אמצעי זהירות מתארות מצבים או פעולות שעלולים לגרום נזק לדפיברילטור.

הערה הערות כוללות מידע חשוב נוסף הנוגע לשימוש בדפיברילטור.

ZOLL AED 3 שיקולי בטיחות

רק צוות מוסמך רשאי להעניק שירות לדפיברילטור ZOLL AED 3. לפני השימוש בדפיברילטור זה, קרא את מדריך למפעיל של ZOLL AED 3. לפני קבלת שירות עבור הציוד, סקור שיקולי בטיחות אלה וקרא את המדריך בקפידה.

אזהרה! דפיברילטור ZOLL AED 3 יכול לייצר עד 2,250 וולט עם זרם שמספיק לגרימתשוק קטלני.

אזהרה! ZOLL של AED 3 אין לבצע כל שינוי לא מורשה בדפיברילטור.

לפני פריקת הדפיברילטור, הזהר את כל מי שנמצא בסמוך לציוד להתרחק. אין לטעון מחדש, לפרק או להשליך סוללות לאש. הסוללה עלולה להתפוצץ במקרה של טיפול לא נכון בה.

דרישות מעקב

החוק הפדרלי האמריקני (21 CFR 821) דורש מעקב אחר דפיברילטורים. כבעלים של דפיברילטור זה, באחריותך במסגרת החוק להודיע ל-ZOLL Medical Corporation אם מוצר זה התקבל, אבד, נגנב או הושמד, או נתרם, נמכר מחדש או הופץ בכל דרך אחרת לארגון אחר.

אם כל אחד מהאירועים המתוארים לעיל מתרחש, פנה ל-ZOLL Medical Corporation בכתב עם המידע הבא:

1. הארגון המקורי - שם החברה, כתובת, שם איש קשר ומספר טלפון של איש קשר.

2. מק"ט/מספר דגם ומספר סידורי.

3. מצב המכשיר (לדוגמה, התקבל, אבד, נגנב, הושמד, הופץ לארגון אחר).
4. מיקום ו/או ארגון חדש (אם שונה ממס' 1 לעיל) - שם חברה, כתובת, שם איש קשר ומספר טלפון של איש קשר.
5. התאריך שבו השינוי התבצע.

הודעה על תופעות לוואי

כספק שירותי בריאות, ייתכן שבאחריותך, בהתאם לחוק ההתקנים הרפואיים הבטוחים לשימוש (SMDA) לדווח ל-ZOLL וייתכן שגם למנהל המזון והתרופות (FDA) על התרחשות אירועים מסוימים. אירועים אלה, המתוארים ב-21 CFR חלק 803, כוללים מוות ופציעה חמורה או מחלה הקשורים למכשיר. בכל מקרה, כחלק מתוכנית הבטחת האיכות שלנו, יש להודיע ל-ZOLL על כל כשל או תקלה במכשיר. מידע זה נדרש כדי להבטיח ש-ZOLL תספק אך ורק את המוצרים באיכות הגבוהה ביותר.

תופעות לוואי אפשריות (למשל סיבוכים) הקשורות בשימוש במכשירי AED כוללות:

- כשל בדיהוי קצב לב שמאפשר לבצע שוק חשמלי;
- כשל או עיכוב במתן שוק חשמלי דפיברילציה בנוכחות של VF או VT ללא דופק, שעלול לגרום למוות או לפציעה חמורה;
- אנרגיה לא מתאימה שעלולה לגרום לכשל בדפיברילציה או לתפקוד לקוי לאחר שוק חשמלי;
- נזק לשריר הלב;
- סכנת שריפה בנוכחות ריכוז חמצן גבוה או חומרים מתלקחים;
- ביצוע לא מתאים של שוק חשמלי בקצב דופק מתמשך וגרימה לפרפור חדרים (VF) או לדום לב;
- שוק חשמלי שנגרם בשוגג למשתמש/למתבונן מהצד כתוצאה ממגע עם מטופל במהלך דפיברילציה;
- כווייה שנגרמת בשוגג למשתמש במהלך דפיברילציה;
- סיבוכים בהערכת קצב ממשי ובביצוע שוק חשמלי עקב אינטראקציה עם קוצבי לב (ICD) של מטופלים;
- פגיעה במטופל עקב הפרעה למכשיר מצידו טיפול קריטי אחר;
- כוויות בעור סביב אזור שבו מניחים את רפידת הדפיברילציה/האלקטרודה;
- אלרגיה בעור עקב רגישות לחומרים שמהם נוצרו רפידות הדפיברילציה/האלקטרודות;
- פריחה קלה בעור;
- טיפול בהחייאת לב-ריאה (CPR) לא מתאים ו/או מושהה; וכן
- צלעות שבורות ו/או פציעת לחץ עקב טיפול החייאת לב-ריאה (CPR) אגרסיבי.

אם אירע מקרה חמור כלשהו בנוגע למכשיר, יש לדווח על האירוע ליצרן ולרשות המוסמכת של המדינה החברה בה המשתמש ו/או המטופל ממוקם.

סיכום נושא בטיחות וביצועים קליניים (SSCP)

את הסיכום של הבטיחות והביצועים הקליניים (SSCP) אפשר לקבל במסד הנתונים האירופי על מכשירים רפואיים Eudamed - <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> - ה-UDI-DI הבסיסי הוא 08479460DSK.

שירות טכני

אם מוצר של ZOLL דורש שירות, פנה למחלקת השירות הטכני של ZOLL או למשרד המכירות או למפיץ הקרובים ביותר של ZOLL:

טלפון: 1-978-421-9655

פקס: 1-978-421-0010

דוא"ל: techsupport@zoll.com

הכן את המידע הבא עבור נציג השירות הטכני.

- מספר סידורי
- תיאור הבעיה

אם עליך לשלוח את דפיברילטור ZOLL AED 3 אל ZOLL Medical Corporation, השג מספר של בקשת הזמנת שירות מנציג השירות הטכני.

הערה לפני שליחת הדפיברילטור והסוללה אל ZOLL, ברר בחברת המשלוחים המקומית אם קיימות מגבלות הנוגעות לשליחת סוללות ליתיום.

הוצא את מארז הסוללות מהדפיברילטור והחזר את ה-AED ואת מארז הסוללות באריזה המקורית שלהם (או אריזה שוות ערך) עם מספר הבקשה של הזמנת השירות עליה אל הכתובת הבאה:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA01824-4105

לידי: מחלקת השירות הטכני

לקוחות בינלאומיים

לקוחות מחוץ לארה"ב צריכים להוציא את מארז הסוללות מה-AED ולהחזיר את ה-AED ואת מארז הסוללות באריזה המקורית שלהם (או אריזה שוות ערך) אל מרכז השירות המורשה הקרוב ביותר של ZOLL Medical Corporation. כדי לאתר מרכז שירות מורשה, פנה אל משרד המכירות הקרוב ביותר של ZOLL או אל מפיץ מורשה. לקבלת רשימה של משרדי ZOLL, בקר בכתובת: <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

המספר הסידורי של ZOLL

כל מוצר של ZOLL מציג מספר סידורי שמכיל מידע על המוצר הזה. התבנית היא כדלקמן:

מספר סידורי	ח'ששXXXXXX??
??	AX = ZOLL AED 3, תקן ZOLL AED 3 = BX, תעופה
שש	שתי הספרות האחרונות של שנת הייצור. לדוגמה "23" מופיע עבור מוצרים שיוצרו בשנת 2023.
ח'	חודש הייצור. "א" עבור ינואר, "ב" עבור פברואר, "ג" עבור מרץ, וכן הלאה "ל" לדצמבר.
XXXXXX	קוד אלפא-נומרי רציף ייחודי בן 6 ספרות.

הצהרת רישוי תוכנה

חלק מרכיבי התוכנה הנכללים במוצר זה מורשים לשימוש על-ידי ZOLL Medical Corporation תחת רישיונות קוד פתוח שונים. לקבלת מידע נוסף, ראה <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses>.

פרק 1

סקירה כללית

דפיברילטור ZOLL AED 3 הוא דפיברילטור חיצוני אוטומטי (AED) שנועד לשמש הן עבור נפגעים מבוגרים והן עבור נפגעים ילדים במקרים של דום לב פתאומי. ה-AED משתמש בהנחיות קוליות ובהנחיות חזותיות כדי להדריך את מציל החיים ברצף ההחייאה שעשוי לכלול דפיברילציה ו/או החייאת לב וריאה (CPR). לדפיברילטור ZOLL AED 3 יש מסך מגע עם צג גביש נוזלי (LCD) והוא משתמש ברפידות דפיברילציה הניתנות לניתוק. רפידות הדפיברילציה כוללות חיישן החייאה חכם המאפשר ל-AED לנטר לחיצות חזה ולספק משוב במהלך ההחייאה.

מדריך זה כולל הוראות עבור כל דגמי ZOLL AED 3:

• **ZOLL AED 3** — פועל במצב אוטומטי למחצה. כולל הנחיות מציל חיים וגרפיקה, ואת Real CPR Help[®] עבור ניטור החייאה ומשוב.

• **ZOLL AED 3 אוטומטי** — פועל במצב אוטומטי מלא. כולל הנחיות מציל חיים וגרפיקה, ואת Real CPR Help עבור ניטור החייאה ומשוב.

• **ZOLL AED 3 BLS** — פועל במצב אוטומטי למחצה. כולל את Real CPR Help עבור ניטור החייאה ומשוב, תצוגת אק"ג של מטופל אופציונלית, לוח מחוונים של החייאה, גרפיקת מציל חיים אופציונלית והקלטת שמע אופציונלית.

כאשר מציל החיים מחבר רפידות דפיברילציה לחזה מטופל, ה-AED מנטר ומנתח את הקצב האלקטרוקרדיוגרפי (אק"ג) של לב המטופל כדי לקבוע אם הקצב מאפשר מתן שוק חשמלי או לא. אם ה-AED מזהה קצב המאפשר מתן שוק חשמלי, הוא מציג הנחיות למתן השוק החשמלי (אוטומטי למחצה) או נותן באופן אוטומטי את השוק החשמלי (אוטומטי מלא). דפיברילטור ZOLL AED 3 מנחה לאחר מכן את מציל החיים לבצע החיאה למשך פרק זמן מסוים (מוגדר על-ידי מנהל ה-AED), שאחרי ה-AED מפעיל באופן אוטומטי ניתוח אק"ג חדש.

3 ZOLL AED ממשיך המשתמש

דפיברילטור ZOLL AED 3 הוא בעל מחוון מצב המאפשר לך לראות במהירות אם הוא עבר את הבדיקה העצמית האחרונה שלו ואם הוא מוכן לשימוש. מסך LCD במרכז הלוח הקדמי מספק הנחיות טקסט, גרפיקת הצלת חיים ומידע על התקרית. דפיברילטור AED מספק הנחיות קוליות באמצעות רמקול הממוקם בחזית ה-AED. בלוח הקדמי של ה-AED יש לחצן הפעלה/כיבוי בצד השמאלי העליון של המכשיר ולחצן שוק מתחת למסך ה-LCD. הוא כולל גם לחצן ילדים עבור מטופלים בני פחות מ-8 או במשקל הנמוך מ-25 ק"ג (55 ליברות).

דפיברילטור ZOLL AED 3 הוא בעל שני מצבי הפעלה: מצב ניהול AED ומצב הצלת חיים. במצב ניהול AED, הסמלים במסך המגע מאפשרים לך לשנות הגדרות תצורה ולהעלות ארכיונים קליניים, היסטוריית מכשיר וקובצי תצורה. קיים גם תפריט 'מפקח' עבור משתמשים מתקדמים כדי לבצע שינויים מורכבים יותר ב-AED, כגון תצורת מכשיר, הגדרות שוק חשמלי והגדרות החיאה.

במצב הצלת חיים, מסך ה-LCD מציג גרפיקה המשולבת עם הנחיות קוליות כדי להדריך את מציל החיים בשלבים הדרושים לביצוע הצלת חיים. השלבים הכוללים גרפיקה והנחיות קוליות מוגדרים על-ידי פרוטוקולים מקומיים לשימוש על-ידי AED.

מצב ילדים

דפיברילטור ZOLL AED 3 הוא בעל מצב ילדים שניתן להפעלה בשתי דרכים: כאשר מציל החיים משתמש ברפידות הדפיברילציה ZOLL CPR Uni-padz® ולחוץ על לחצן הילדים, או כאשר מציל החיים משתמש ברפידות הדפיברילציה ZOLL Pedi-padz® II. במצב זה, ה-AED משתמש בהגדרות אנרגיית ילד שהוגדרו בעלות מינון אנרגיה נמוך יותר לעומת האנרגיה המשמשת עבור מבוגרים. דפיברילטור ZOLL AED 3 משתמש גם באלגוריתם ניתוח AED של ילדים שתוכנן באופן ספציפי עבור אק"ג של ילדים. אלגוריתם זה מבחין במדויק בין קצב המאפשר מתן שוק חשמלי לבין קצב שאינו מאפשר זאת במטופל הילד.

Real CPR Help

רפידות הדפיברילציה ZOLL AED 3 CPR Uni-padz כוללות חיישן המזהה את הקצב והעומק של לחיצות החזה. חיישן זה הוא חלק מרפידות הדפיברילציה שמציל החיים ממקם על חזה המטופל, ויש למקם אותן בין ידיך והחצי התחתון של חזה המטופל. כאשר מציל החיים מבצע לחיצות החיאה, החיישן מזהה את הקצב והעומק שלהן ושולח את המידע אל ה-AED. דפיברילטור ZOLL AED 3 כולל פונקציית מטרונום שמע של החיאה שנועדה לעודד את מציל החיים לבצע לחיצות חזה בקצב המינימום המומלץ של 100 לחיצות לדקה (CPM) לפחות. ה-AED מבצע ניטור החיאה, מציג הנחייה למציל החיים ומתעד את לחיצות החזה בקובץ המטופל הקליני.

אזהרה! ההנחיות הקוליות של Real CPR Help אינן מופעלות במצב ילדים.

בעת ביצוע החייאה במטופלים מבוגרים, דפיברילטור ZOLL AED 3 עשוי להציג הנחיה קולית אחת או יותר בהתבסס על עומק לחיצות החזה שזוהה. אם Real CPR Help מזהה שעומק הלחיצות נמוך באופן קבוע מהערך של הגדרת חיווי עומק לחיצה טוב, ה-AED מציג הנחיית לחץ חזק יותר. ה-AED מציג הנחיית עיסויים טובים אם מציל החיים מגיב על-ידי הגדלת עומק הלחיצות לערך של הגדרת חיווי עומק לחיצה טוב ומעלה.

שימוש ברפידות דפיברילציה

דפיברילטור ZOLL AED 3 תואם לרפידות הדפיברילציה הבאות למבוגרים ולילדים:

- CPR Uni-padz (למבוגרים ולילדים)
- CPR-D-padz® (למבוגרים בלבד)
- CPR Stat-padz® (למבוגרים בלבד)
- Stat-padz II (למבוגרים בלבד)
- Pedi-padz II (לילדים בלבד)

ודא שרפידות הדפיברילציה מתאימות למטופל.

הערה בעת שימוש ב-CPR Uni-padz עם מטופל ילד, מציל החיים מוכרח ללחוץ על לחצן הילדים.

הערה בעת שימוש ב-Pedi-padz II, לחצן הילדים מאיר באופן אוטומטי.

הערה גרפיקת מציל החיים מוצגת רק בעת שימוש ב-CPR Uni-padz.

חבילת CPR Uni-padz מחוברת ל-AED באמצעות כבל. החבילה כוללת רפידות דפיברילציה שמציל החיים מחבר למטופל. חבילת הרפידות כוללת מספרים לחיתוך בגדים או להסרת שיער החזה של המטופל.

אם כבל רפידות הדפיברילציה אינו מחובר כהלכה, ה-AED מציג את ההנחיה **חבר את הרפידות למכשיר**. הקפד לחבר את כבל רפידת הדפיברילציה לדפיברילטור ZOLL AED 3 וחבר את הרפידות למטופל כהלכה.

אזהרה! יש לחבר מראש את רפידות הדפיברילציה למכשיר. הקפד על כך שכבל רפידת הדפיברילציה יהיה מחובר ל-AED בכל עת.

הערה רפידות דפיברילציה אינן מכילות חומרים מסוכנים וניתן להשליך אותן לאשפה הכללית אלא אם כןהזדהמו במחוללי מחלות. אם הזדהמו, יש לנקוט אמצעי זהירות מתאימים לצורך ההשלכה.

הערה רפידות דפיברילטור הן חלקי BF בשימוש חסינים לדפיברילציה.

אזהרה! אין להשתמש מחדש ברפידות דפיברילציה.

תיעוד נתונים ואחסון

כל דגמי ZOLL AED 3 יכולים להקליט ולאחסן עד 120 דקות של אק"ג/שמע רציפים ונתוני אירוע קליני במהלך הצלת חיים או מקרה מטופל. ראה "נתונים והקלטת שמע" בעמוד ¹⁴ לקבלת מידע מפורט יותר על פונקציה זו.

ניתוח לאחר אירוע

כל דגמי ZOLL AED 3 מאחסנים באופן אוטומטי נתונים קליניים של מטופל והיסטוריית מכשיר בזיכרון לטווח הארוך.

- כולל סימון תאריך ושעה שתוכלו להציג ולנתח באמצעות מוצרי התוכנה לבדיקה קלינית של ZOLL.
- היסטוריית מכשיר - יומן רישום של פרטי מצב המכשיר שניתן להציג ולנתח. באפשרותך להעביר קובץ זה דרך Wi-Fi או להעלות אותו באמצעות כונן הבזק מסוג USB.

העברת קבצים באמצעות כונן הבזק מסוג USB

כל דגמי ZOLL AED 3 כוללים יציאת USB המאפשרת לך לייצא ולשמור הגדרות תצורה, ארכיונים קליניים והיסטוריית מכשיר בכונן הבזק מסוג USB. תכונה זו מאפשרת לך להעתיק בקלות תצורה מ-AED אחד ליחידות AED אחרות. יציאת ה-USB גם מאפשרת לך לייבא תוכנת מערכת חדשה כדי לשדרג במהירות את ה-AED.

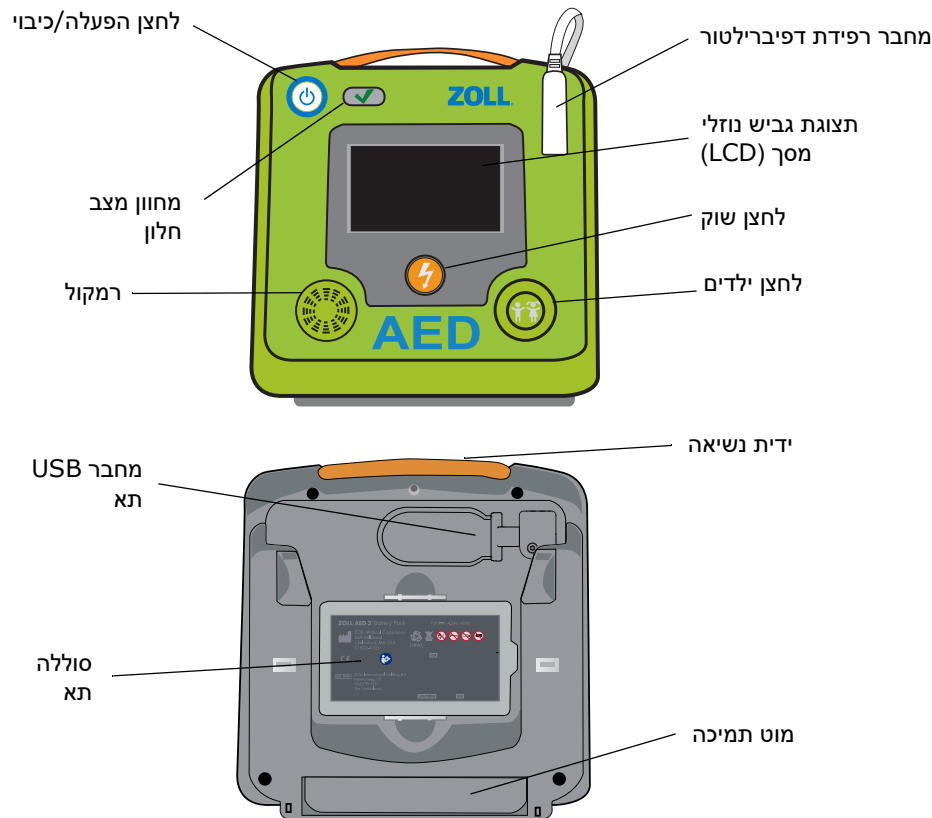
תקשורת Wi-Fi

כל דגמי ZOLL AED 3 כוללים תקשורת אלחוטית המספקת העלאה אוטומטית של דוחות בדיקה עצמית והעברה לפי דרישה של ארכיונים קליניים של מטופל ופרטי היסטוריית מכשיר דרך נקודת גישה אלחוטית.

ZOLL AED 3 הפעלה

פקדי הפעלה ומחוונים

סעיף זה מתאר את פונקציות הפקדים בחזית דפיברילטור ZOLL AED 3.



לחצן הפעלה/כיבוי — מפעיל או מכבה את היחידה.



כאשר נלחץ לחיצה ממושכת למשך 5 שניות לפחות, ה-AED מפעיל בדיקה עצמית ונכנס למצב ניהול AED.

חלון מחונן מצב — סימן ביקורת ירוק מציינ שה-AED עבר את הבדיקה העצמית האחרונה שלו ושהוא מוכן לשימוש.



חלון ריק מציינ שה-AED נכשל בבדיקה העצמית שלו ושאינו מוכן לשימוש.



רמקול — מספק הנחיות שמע וצפצופי מטרונום המנחים את מצילי החיים לגבי הפעולות שעליהם לבצע במהלך הצלת חיים; מספק גם הנחיות קוליות כדי לציין אם נדרש שירות.

מחבר רפידת דפיברילציה — מחבר זה משמש כדי לחבר רפידות דפיברילציה ל-AED.

מסך תצוגת גביש נוזלי (LCD) — מסך מגע בגודל 9.5 x 5.3 ס"מ עבור הצגה וקלט משתמש. במהלך הצלת חיים, הוא מציג גרפיקה והודעות טקסט כדי להדריך את מציל החיים.

לחצן שוק — מאיר כאשר ה-AED טעון ומוכן לספק שוק חשמלי למטופל.

בעת הלחיצה, ה-AED הטעון והמוכן פורק את האנרגיה שלו אל תוך המטופל.

לחצן ילדים — בעת שימוש ב-CPR Uni-padz, מאיר בעת הלחיצה עליו. לחצן מואר מציין שה-AED נמצא במצב ילדים כדי להכין הצלת חיים למטופל ילד. מאיר אוטומטית בעת שימוש ב-Pedi-padz II.

תא מחבר USB — כולל חיבור לכונן הבזק מסוג USB בעת ייבוא או ייצוא של קבצים אל ה-AED או ממנו.

תא סוללות — שומר את ערכת הסוללות המשמשת להפעלת ה-AED.

ידית נשיאה — הרצועה המיועדת לנשיאת ה-AED.

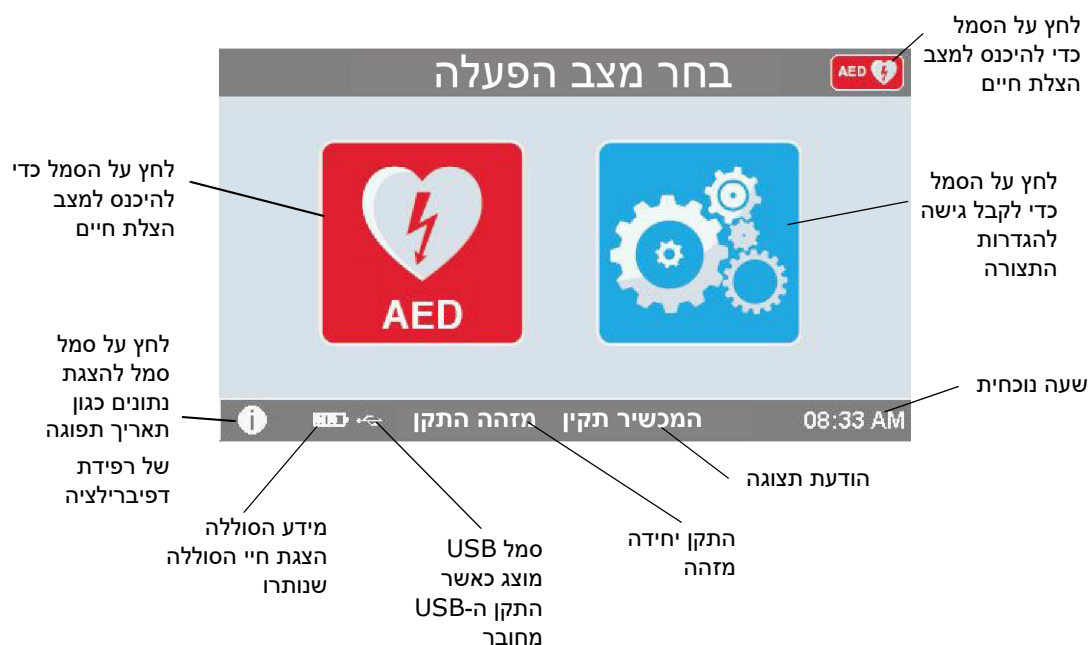
מוט תמיכה — המוט הנפתח להחזקת ה-AED במצב אנכי.



אזור תצוגה גרפית

דפיברילטור ZOLL AED 3 כולל מסך LCD בגודל 9.5 x 5.3 ס"מ המציג את המידע הבא במצבים המתוארים בסעיף זה: מצב ניהול AED ומצב הצלת חיים.

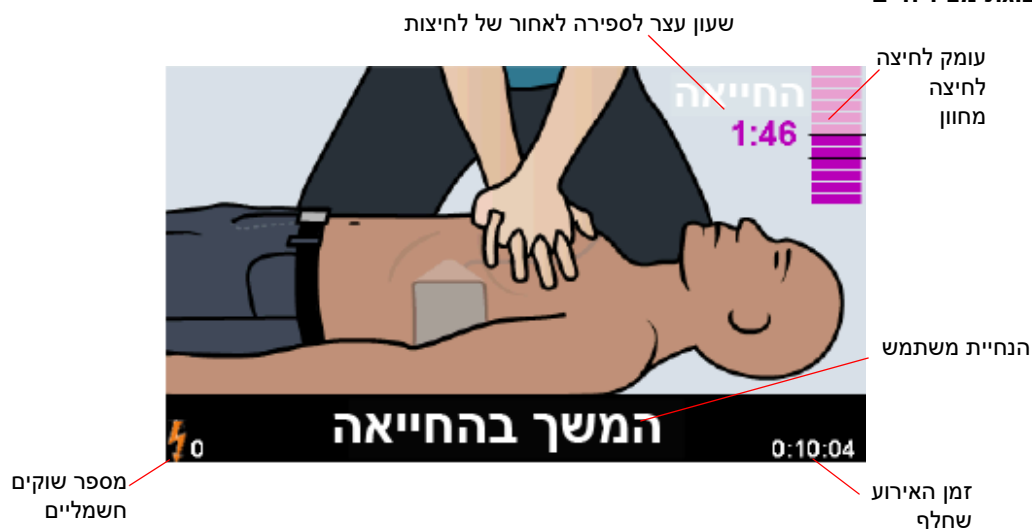
מצב ניהול AED



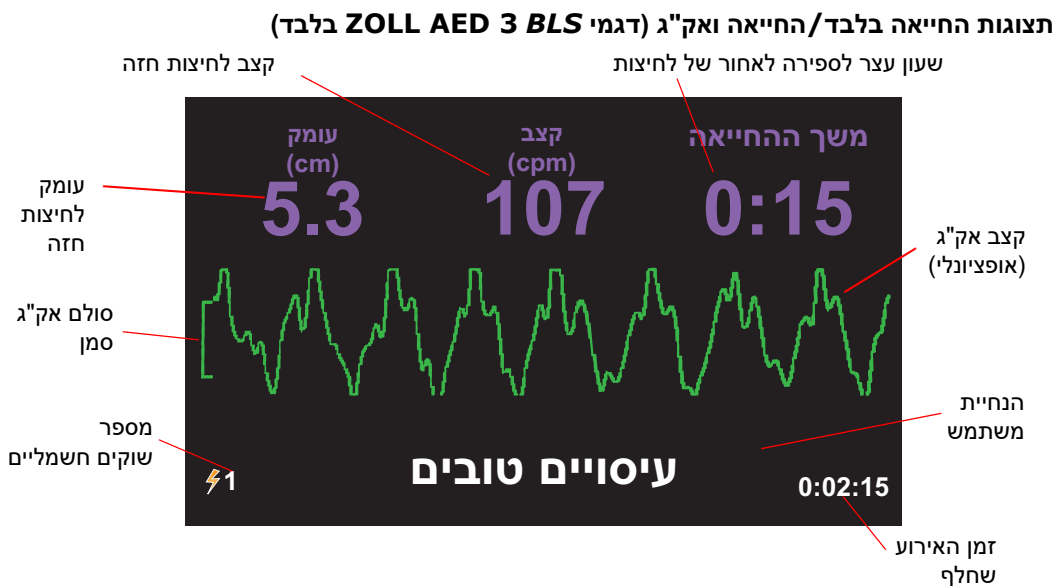
מצב הצלת חיים

דגמי ZOLL AED 3 ו-ZOLL AED 3 *האוטומטי* מציגים את תצוגת מציל החיים, בעוד שניתן להגדיר את דגם ZOLL AED 3 *BLS* כך שייציג את תצוגת מציל החיים, תצוגת החייאה בלבד, או תצוגת החייאה ואק"ג.

תצוגת מציל חיים



שעון עצר לספירה לאחור של לחיצות -- מציין את משך הזמן שנותר בפרק הזמן של ההחייאה.
מחוון עומק לחיצה של החייאה (מטופלים מבוגרים בלבד) -- גרף עמודות שמציג את העומק של לחיצות החזה שנמדד בזמן שמציל החיים מבצע החייאה. קווי המחוון מוצגים בגרף העמודות **חיווי עומק לחיצה טוב** ו**חיווי עומק לחיצה מרבי** ומספקים נקודות סימוכין עבור מצילי החיים המבצעים החייאה.
הנחיית משתמש -- מציגה הודעה חזותית במסך ובו-זמנית מציגה הנחיה קולית.
זמן אירוע שחלף -- מציין את משך הזמן שחלף מאז תחילת הצלת החיים.
מספר שוקים -- מציין את המספר הכולל של שוקי דפיברילציה שניתנו במהלך הצלת החיים.



- עומק לחיצות חזה** — מציין את העומק של לחיצות ההחייאה הנוכחית.
 - הערה (מטופלים מבוגרים בלבד) אם עומק לחיצות החזה נמצא מחוץ לטווח AHA/ERC המומלץ, ה-AED מסמן את ערך העומק בתוך תיבה אדומה.
- קצב לחיצות חזה** — מציין את קצב לחיצות ההחייאה הנוכחית.
 - הערה (מטופלים מבוגרים בלבד) אם קצב לחיצות החזה נמצא מחוץ לטווח AHA/ERC המומלץ, ה-AED מסמן את ערך הקצב בתוך תיבה אדומה.
- שעון עצר לספירה לאחור של לחיצות** — מציין את משך הזמן שנותר בפרק הזמן של ההחייאה.
 - קצב אק"ג (אופציונלי)** — מציג את צורת גל האק"ג הנוכחית.
- הנחיית משתמש** — מציגה הודעה חזותית במסך ובזמנית מציגה הנחיה קולית.
- זמן אירוע שחלף** — מציין את משך הזמן שחלף מאז תחילת הצלת החיים.
- מספר שוקים** — מציין את המספר הכולל של שוקי דפיברילציה במהלך הצלת החיים.

הנחיות קוליות

במהלך השימוש הקליני בדפיברילטור ZOLL AED 3, ייתכן שתשמע את ההנחיות הקוליות הבאות:

טבלה 1. הנחיות קוליות קליניות

הנחיה קולית	הגדרה / פעולה
דפיברילטור אוטומטי	ה-AED הוא הדגם האוטומטי המלא שיכול לתת למטופל שוק חשמלי באופן אוטומטי מבלי שמציל החיים ילחץ על לחצן השוק.
המכשיר תקין	ה-AED עבר בהצלחה את הבדיקות העצמיות של הפעלה.
תקלה במכשיר	ה-AED נכשל בבדיקות העצמיות של הפעלה ואינו ניתן לשימוש עבור טיפול במטופל.
החלף סוללות	בדיקה עצמית של ZOLL AED 3 זיהתה מצב סוללה חלשה שאינה מספיקה לשימוש ב-AED עבור טיפול במטופל. החלף את מארז הסוללות במארז חדש בהקדם האפשרי.
חבר את האלקטרודות למכשיר	ודא שכבל הדפיברילציה מחובר כשורה למחבר הדפיברילציה של ZOLL AED 3.
חבר אלקטרודות מתאימות	הרפידות המחוברות ל-AED אינן תואמות לדפיברילטור ZOLL AED 3.
בדוק את חיבור הרפידות	רפידות הדפיברילציה שחוברו קודם לכן אינן מחוברות היטב לעור המטופל או שהרפידות פגומות.
החלף רפידות	קיימת בעיה ברפידות המחוברות ל-AED. חבר רפידות חדשות ל-AED.
רפידות למבוגרים	רפידות למבוגרים (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II) מחוברות ל-AED.
רפידות לילדים	Pedi-padz II מחוברות ל-AED.
הרגע	הירגע ככל שניתן והתמקד במאמצי הצלת החיים.
בדוק הכרה	בדוק תגובתיות/הכרה של מטופל על-ידי ניעור קל של המטופל וצעקת "אתה בסדר?"
קרא לעזרה	התקשר ל-EMS לקבלת סיוע או בקש מאדם העומד בצד לעשות זאת עבורך.
פתח נתיב אוויר	הנח את המטופל במצב שכיבה ובצע תרגיל של הטיית ראש - הרמת סנטר או לסת - דחיפה כדי לפתוח את דרכי הנשימה של המטופל.
בדוק נשימה	הסתכל, הקשב או הרגש אם יש נוכחות של נשימה ו/או זרימת אוויר מריאות המטופל.
נבחר מטופל בוגר	רפידות CPR Uni-padz מחוברות ל-AED ולחצן הילדים לא נלחץ.

הנחיה קולית	הגדרה / פעולה
אם מדובר בילד, לחץ על לחצן הילדים	אם המטופל הוא בן פחות מ-8 או במשקל הנמוך מ-25 ק"ג (55 ליברות), לחץ על לחצן הילדים.
נבחר מטופל ילד	מציל החיים לחץ על לחצן הילדים כדי לציין שהמטופל הוא ילד.
הסר את כיסוי הרפידות	הסר את חבילת רפידות הדפיברילציה מגב ה-AED.
קרע או חתוך את בגד המטופל וחשוף את החזה	במידת הצורך, השתמש במספרים כדי להסיר לגמרי את חולצת המטופל.
הורד או חתוך את חולצת הילד	במידת הצורך, השתמש במספרים כדי להסיר לחלוטין את חולצת הילד.
פתח את חבילת הרפידות	קרע את חבילת רפידות הדפיברילציה כדי לקבל גישה לרפידות הדפיברילציה.
חבר את הרפידות לחזה החשוף של המטופל	חבר רפידות דפיברילציה לחזה החשוף של המטופל.
הדבק את המדבקה הכחולה לגב הילד	חבר את כרית הדפיברילציה הכחולה לגב החשוף של הילד כפי שמוצג.
תלוש את החיישן הסגול מהמדבקה הירוקה	הפרד את החיישן הסגול מכרית הדפיברילציה הירוקה.
הדבק את החיישן הסגול על המדבקה הירוקה	הנח את הצד הדביק של החיישן הסגול על כרית הדפיברילציה הירוקה.
הדבק את המדבקה הירוקה במרכז החזה של הילד	חבר את כרית הדפיברילציה הירוקה לחזהו החשוף של הילד כפי שמוצג.
חבר רפידות לגב ולחזה של הילד	חבר רפידות דפיברילציה לגב ולחזה החשופים של הילד, כפי שמוצג.
אין לגעת במטופל מתבצעת אנליזה	אין לגעת במטופל, מתבצע ניתוח קצב אק"ג או שהוא עומד להתחיל.
אין המלצה למתן שוק חשמלי	ניתוח קצב אק"ג זיהה קצב שאינו ניתן לטיפול על-ידי דפיברילציה.
המלצה למתן שוק חשמלי	ניתוח קצב אק"ג זיהה את הנוכחות של פרפור חדרים או טכיקרדיה חדרית המאפשרת מתן שוק חשמלי.
אל תיגע במטופל. לחץ על לחצן השוק המהבהב.	הורה לכל האנשים הנמצאים בקרבת המטופל להתרחק ואל תיגע במטופל. לחץ על לחצן השוק כדי לספק טיפול דפיברילציה.
שחרר את לחצן השוק החשמלי	לחצן השוק נלחץ לפני שהדפיברילטור היה מוכן לבצע דפיברילציה. שחרר את לחצן השוק ולחץ עליו שוב לאחר שנשמע צליל 'מוכן'.

הנחיה קולית	הגדרה / פעולה
השוק יינתן בעוד שלוש, שתיים, אחת	(דגם ZOLL AED 3 האוטומטי בלבד) ה-AED ייתן באופן אוטומטי שוק חשמלי לאחר שהספירה לאחר תושלם.
בוצע שוק חשמלי	שוק דפיברילציה סופק למטופל.
לא ניתן שוק חשמלי	לא סופק שוק חשמלי למטופל משום שמציל החיים לא הצליח ללחוץ על לחצן השוק או שזוהה מצב שגיאה.
התחל החיאה	התחל החיאה.
בצע עיסויים ע"פ הצליל	נשמע בתחילת פרק הזמן של ההחיאה.
לחץ חזק יותר	לחיצות החיאה הן באופן עקבי בעומק הנמוך מ-5 ס"מ. (מטופלים מבוגרים בלבד)
עיסויים טובים	לאחר ההנחיה ללחוץ חזק יותר, מציל החיים הצליח לספק לחיצות על החזה בעומק של 5 ס"מ לפחות. (מטופלים מבוגרים בלבד)
המשך בהחיאה	המשך במתן החיאה. ייתכן שהנחיה זו תוצג גם אם Real CPR Help לא יצליח לזהות לחיצות חזה בעומק של 2 ס"מ לפחות.
הניתוח הופסק. הקפד שהנבדק לא יזוז.	ניתוח קצב אק"ג הופסק בשל תוצאה לא רצויה של אות אק"ג מוגזם. הפסק את ההחיאה המתבצעת והקפד שהמטופל יהיה ללא תנועה ככל שניתן.
הנשם פעמיים	אם המטופל אינו נושם, הנשם שתי נשימות להצלת חיים.
הפסק החיאה	הפסק החיאה. ה-AED עומד להתחיל בניתוח קצב אק"ג.
מצב החיאה בלבד	הדפיברילציה לא פועלת כשורה; ה-AED יספק רק תמיכה בהחיאה.

הנחיות שאתה עשוי לשמוע במהלך שימוש לא קליני בדפיברילטור ZOLL AED 3 כוללות:

טבלה 2. הנחיות קוליות לא קליניות

הנחיה קולית	הגדרה
החלף רפידות	הבדיקה העצמית של ZOLL AED 3 זיהתה שרפידות הדפיברילציה עברו את תאריך התפוגה שלהן. החלף מיד את רפידות הדפיברילציה.
החלף סוללות	הבדיקה העצמית של ZOLL AED 3 זיהתה שהסוללה עברה את תאריך 'התקן עד' שלה. החלף את מארז הסוללות באופן מיידי.
מתבצע כיבוי של המכשיר	ה-AED נכבה.

פרק 2

העברת נתונים

דפיברילטור ZOLL AED 3 מאחסן באופן אוטומטי נתונים קליניים של מטופלים ומידע על היסטוריית מכשיר. באפשרותך לגשת לנתונים אלה ולהעביר אותם אל התקן מרוחק (כגון מחשב) באמצעות כונן הבזק מסוג USB או נקודת גישה אלחוטית.

ה-AED מאחסן את נתוני האירוע הקליני של המטופל עם סימון התאריך והשעה. ניתן להציג ולנתח מידע זה באמצעות מוצרי התוכנה לבדיקה קלינית של ZOLL.

באפשרותך להעביר מידע ל-AED כגון שדרוג תוכנה או הגדרות תצורה באמצעות כונן הבזק מסוג USB. הדבר מאפשר לך לעדכן במהירות ובקלות תוכנה או להעתיק תצורה למכשירי AED מרובים.

כדי להעביר נתונים, דפיברילטור ZOLL AED 3 מוכרח להיות במצב ניהול AED. כדי להיכנס למצב ניהול AED, לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי למשך 5 שניות לפחות, ולאחר מכן לחץ על הסמל 'תצורת מכשיר' במסך התצוגה הראשי. במצב ניהול AED, ניתן לייצא נתונים בכל עת אל כונן הבזק מסוג USB או אל נקודת גישה אלחוטית.



סמל
תצורה
מכשיר

הערה - ה-AED שומר על היסטוריית המכשיר ועל נתוני האירוע הקליני גם כאשר הוא כבוי או בעת הוצאת ערכת הסוללות. כאשר ה-AED מופעל ורפידות הדפיברילציה מחוברות למטופל חדש, הנתונים הקליניים החדשים מחליפים את הנתונים הקליניים הישנים אם ה-AED כבר אחסן נתונים עבור מטופל אחד או שניים (ברירת המחדל היא שניים).

אחסון נתונים

דפיברילטור ZOLL AED 3 מאחסן את הנתונים הבאים של הארכיון הקליני של המטופל והיסטוריית המכשיר:

נתוני ארכיון קליני (.crd) (קובץ אירוע קליני)	נתוני היסטוריית מכשיר (.dhf) (דוח בדיקה עצמית)
- הזמן שחלף (מאז ההפעלה) - נתוני אק"ג רציפים - מספר שוקים חשמליים שקיבל מטופל - אנרגיה נבחרת - התנגדות מטופל - הנחיות קוליות - הקלטת שמע (אם ישימה) - הפעלה (תאריך ושעה) - התוויה של חיבור רפידת דפיברילציה - תוצאות ניתוח אק"ג - נתוני החייאה - שגיאות	- מספר סידורי של AED - מצב סוללה - פרטי רפידות דפיברילציה - מספר גרסת חומרה - מספר גרסת תוכנה - תאריך/שעה ותוצאות בדיקה עצמית אחרונה - קודי שגיאה בבדיקה העצמית האחרונה

דפיברילטור ZOLL AED 3 מייצר נתוני היסטוריית מכשיר כאשר הוא מבצע בדיקה עצמית במהלך ההפעלה או בזמן שנקבע במהלך מצב שינה. כאשר ה-AED מזהה בעיות מערכת, הוא שומר בעיות אלה בקובצי יומן רישום של המכשיר.

נתונים והקלטת שמע

לדגם ZOLL AED 3 BLS יש אפשרות הקלטת שמע שניתנת להפעלה או לכיבוי. אם אפשרות הקלטת השמע מופעלת, דגם ZOLL AED 3 BLS יכול להקליט ולאחסן 60 דקות של שמע רציף, אק"ג ונתוני אירוע קליני. אם אפשרות הקלטת השמע כבויה, דגם ZOLL AED 3 BLS יכול להקליט ולאחסן 120 דקות של נתוני אירוע קליני ואק"ג. נתוני השמע המוקלטים מסונכרנים עם נתוני האירוע הקליני. הקלטת השמע מתחילה כאשר רפידות הדפיברילציה מחוברות וה-AED משלים את הבדיקות העצמיות האוטומטיות שלו. יש להגדיר את כל דגמי ZOLL AED 3 לאחסן אחד או שני מקרי מטופל המכילים אק"ג, שמע (דגם BLS), ונתוני אירוע קליני. כאשר ה-AED מוגדר לאחסן שני מקרים ומזוהה אירוע קליני במצב הצלת חיים, ה-AED מוחק מהזיכרון את המקרה השמור הישן יותר מבין השניים האחרונים לפני שהוא מקליט נתונים עבר הצלת החיים הנוכחית. אם ה-AED מוגדר לאחסן מקרה אחד, הוא מוחק את המקרה המאוחסן מהזיכרון לפני שהוא מקליט נתונים עבר הצלת החיים הנוכחית. מחיקת האק"ג, השמע ונתוני האירוע הישנים מתרחשת 15 שניות לאחר שרפידות הדפיברילציה מתחברות כהלכה למטופל. אם דפיברילטור ZOLL AED 3 מופעל במצב ניהול AED, הנתונים המוקלטים של הצלת החיים האחרונה נשמרים וייתכן שיועברו באמצעות חיבור אלחוטי או כונן הבזק מסוג USB.

ייצוא קבצים מה-AED

באפשרותך לייצא את הנתונים הבאים מדפיברילטור ZOLL AED 3:

- ארכיונים קליניים (באמצעות USB או Wi-Fi)
- היסטוריית מכשיר (באמצעות USB או Wi-Fi)
- תצורה (באמצעות USB)

הערה בעת העברת קבצים באמצעות USB, כונן ההבזק מסוג USB מוכרח להיות תואם ל-USB 2.0.

הערה אינך צריך גישת 'מפקח' כדי לייצא קובצי נתונים אל כונן הבזק מסוג USB או נקודת גישה אלחוטית.

ייצוא קבצים

השתמש בהליך הבא כדי להעביר קבצים מה-AED.

הערה אין באפשרותך להעביר קובצי תצורה דרך חיבור אלחוטי.

כדי להעביר נתונים דרך חיבור אלחוטי, עליך ליצור פרופיל אלחוטי. אם עדיין לא עשית זאת, ראה "הגדרת תצורת אלחוט" מתחיל בעמוד 69.

אזהרה! אל תחבר את ה-AED למחשב או להתקן אחר (דרך יציאת ה-USB) כאשר רפידות הדפיברילציה של ה-AED עדיין מחוברות למטופל.

1. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי למשך יותר מ-5 שניות, ולאחר מכן לחץ על סמל תצורת המכשיר כדי לעבור למצב ניהול AED.

2. אם אתה מעביר נתונים:

- באמצעות חיבור אלחוטי, עבור לשלב 3.
- באמצעות כונן הבזק מסוג USB, הכנס את כונן ההבזק לתוך מחבר ה-USB בגב ה-AED. סמל התקן ה-USB () מופיע בשורת המצב בתחתית מסך התצורה.



מכשיר
תצורה
סמל

3. לחץ על הסמל 'יצא קבצים' ובחר את אפשרויות הנתונים הבאות להעברה:

- ארכיון קליני - הכל
- ארכיון קליני - חדש
- היסטוריית מכשיר
- תצורה (USB בלבד)



יצא קבצים
סמל

סימן ביקורת ירוק מוצג לצד האפשרויות שבחרת.

4. לחץ על **שמור (USB)** או על **שלח (Wi-Fi)**. לאחר שה-AED סיים את העברת הנתונים, הוא מציג את ההנחיה, **העברת נתונים הושלמה**.

5. לחץ על **אישור** כדי לחזור למסך הקודם.

הערה אם אתה משנה שם של קובץ תצורה מתוך מטרה לייבא אותו לדפיברילטור ZOLL AED 3 אחר, אל תכלול רווחים בשם הקובץ.

ניתן להעביר ארכיונים קליניים (נתוני מטופלים) לשימוש עם מוצרי התוכנה לבדיקה קלינית של ZOLL, באמצעות כונן USB או שידור Wi-Fi ל-ZOLL Online. לאחר שהעברת קובץ תצורה אל כונן הבזק מסוג USB, באפשרותך להעתיק אותו למכשירי דפיברילטור ZOLL AED 3 אחרים. עיין ב"ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" מתחיל בעמוד 16 לקבלת מידע נוסף.

שימוש בתוכנת RescueNet® EventSummary

תוכנת EventSummary היא יישום מחשב המאפשר להציג או להדפיס קובץ PDF עם המידע על אירועי ההחייאה הבאים מהדפיברילטור:

- מידע בסיסי על המקרה והמכשיר.
 - דוח גילוי מלא, כולל צורת הגל של האק"ג, הנחיות המכשיר וגרף עמודות של לחיצות ההחייאה.
 - דוח סיכום ביצועי החייאה.
 - יומן אירועים של כל האירועים.
- משתמשי ZOLL AED 3 יכולים ליצור חשבון ZOLL Online כדי לאפשר העברת קבצים ברשת Wi-Fi. לאחר כן, EventSummary יוכל לפתוח תיקים בחשבון ZOLL Online שלך.

שימוש בתוכנת RescueNet Case Review

תוכנת Case Review היא מערכת מבוססת-ענן לניהול נתונים קליניים ודיווח על איכות המתארכת ב-ZOLL Online. באמצעות יכולת ה-Wi-Fi שלה, ניתן להגדיר את ZOLL AED 3 לשדר נתוני אירוע קליני דרך Wi-Fi אל ZOLL Case Review. בעת השימוש בתוכנת Case Review לניהול נתוני אירוע קליני, באפשרותך לבצע את הפונקציות הבאות:

- איסוף קבצים קליניים ביעד יחיד.
 - הפיכת נתונים לנגישים בקלות לצוות איכות קליני.
 - סקירת איכות ההחייאה ישירות מהאינטרנט.
 - הצגת מגמות באיכות ההחייאה ובתנועת הנתונים.
- בקר בכתובת www.zollonline.com לקבלת מידע נוסף.

ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB

באפשרותך לייבא קובץ תצורה, שדרוג תוכנה או תצורה אלחוטית אל AED באמצעות כונן הבזק מסוג USB. עליך להיות בעל גישת 'מפקח' כדי לייבא קובצי נתונים מכונן הבזק מסוג USB (ראה "הגדר סיסמת מפקח" מתחיל בעמוד 64 לקבלת מידע נוסף).

הערה בעת ייבוא קבצים באמצעות USB, כונן ההבזק מסוג USB מוכרח להיות תואם ל-USB 2.0.

הערה ה-AED לא מאפשר לך לבצע שדרוג תוכנה כאשר קיבולת הסוללה נמוכה מ-30%.

באפשרותך לייבא את סוגי הקבצים הבאים:

- תצורה - מאפשר לך לייבא קובצי תצורה קלינית או תצורת Wi-Fi. לפני הייבוא של קובץ תצורה, ודא ששם הקובץ (.ini) אינו מכיל רווחים.
- תוכנת מערכת - מאפשר לך לשדרג לגרסת התוכנה העדכנית ביותר.
- אישורי בסיס - מאפשר לך לייבא קובצי תצורת Wi-Fi כדי לאמת את זהות השרת ורכיבים שונים ברשת.

ייבוא קבצים

בצע את השלבים להלן כדי לייבא קבצים מכונן הבזק מסוג USB אל AED.

אזהרה! אל תחבר את ה-AED למחשב או להתקן אחר (דרך יציאת ה-USB) כאשר רפידות הדפיברילציה של ה-AED עדיין מחוברות למטופל.

1. הכנס את כונן ההבזק מסוג USB למחבר ה-USB בגב ה-AED.
2. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי למשך יותר מ-5 שניות. לאחר שכונן ההבזק מסוג USB זוהה, סמל התקן ה-USB () מופיע בשורת המצב בחלק התחתון של מסך התצוגה.
3. לחץ על הסמל 'תצורת מכשיר' כדי להיכנס למצב ניהול AED.
4. לחץ על הסמל 'גישת מפקח, הזן את סיסמת המפקח שלך ולחץ על **אישור**.
5. לחץ על הסמל 'יבא קבצים' ובחר את אחת מהאפשרויות הבאות לייבוא:
 - תצורה
 - תוכנת מערכת
 - אישורי בסיס



סמל
מכשיר
תצורה



סמל גישה
מפקח



סמל
יבא קבצים

סימן ביקורת ירוק מוצג לצד האפשרות שבחרת.

6. עיין בטבלה להלן כדי לקבוע מהו השלב הבא בהתבסס על האפשרות שבחרת:

אפשרות	בצע את הפעולות הבאות	אז
תצורה	בחר את האפשרויות הבאות: • תצורה קלינית • תצורת Wi-Fi	לחץ על אישור . לאחר ש-ZOLL AED 3 סיים להעביר נתונים, הוא מציג את ההנחיה, הקבצים הועברו בהצלחה.
תוכנת מערכת	לחץ על אישור . ה-AED מציג את ההנחיה: אחר השלמת שדרוג התוכנה, המערכת תופעל מחדש. המסך יהיה ריק בזמן התהליך. הפעולה עשויה להימשך עד 5 דקות. לא לכבות את המכשיר במהלך הזמן הזה.	
אישורי בסיס	בחר אישורי בסיס.	לחץ על אישור . לאחר שה-AED סיים את העברת הנתונים, הוא מציג את ההנחיה, האישורים שנבחרו אוחסנו בהצלחה.

7. לחץ על **אישור** כדי לחזור למסך הקודם.

פתרון בעיות תקשורת

הטבלה הבאה מסכמת את הודעות התקשורת שדפיברילטור ZOLL AED 3 עשוי להציג, ואת התיאור ו/או הפעולה המומלצת הקשורים אליהן. אם ה-AED אינו פועל כשורה, צור קשר עם מחלקת השירות הטכני של ZOLL לקבלת סיוע. עיין ב"שירות טכני" מתחיל בעמוד v לקבלת מידע נוסף.

טבלה 3. ZOLL AED 3 הודעות שגיאת תקשורת

הודעה	תיאור/פעולה מומלצת
העברת נתונים הושלמה	העברת הנתונים דרך Wi-Fi הושלמה.
לא ניתן לשמור קבצים. ודא שכונן הבזק ריק מסוג USB הוכנס בבטחה להתקן.	ה-AED לא יכול לשמור את הקבצים בכונן ההבזק מסוג USB. ודא שיש מספיק מקום לייצוא הקבצים לכונן ההבזק מסוג USB, ושכונן ההבזק הוכנס כשורה ליחידה.
לא ניתן לשמור את הקובץ במכשיר.	ייבוא הקובץ לא הצליח. ודא שקיים קובץ תצורה (.ini) בכונן ההבזק מסוג USB ונסה שוב לבצע את פעולת הייבוא.
הקבצים הועברו בהצלחה.	הקבצים יובאו בהצלחה מכונן ההבזק מסוג USB.
לא ניתן לייצא קובץ מבוקש. שגיאה פנימית.	ייצוא הקובץ לא הצליח. אמת את תצורת ה-Wi-Fi ונסה שוב את פעולת הייצוא.
לא נמצאו אישורים.	אין אישורי בסיס בכונן ההבזק מסוג USB הזמינים לייבוא.

הודעה	תיאור/פעולה מומלצת
האישורים שנבחרו אוחסנו בהצלחה.	אישורי הבסיס יובאו ל-AED.
לא בחרת קבצים.	לא בחרת קבצים לייבוא. בחר את הקבצים ונסה שוב את פעולת הייבוא.
ארכיון קליני אינו זמין.	אין קובצי ארכיון קליני (.crd) הזמינים לייצוא.
היסטוריית המכשיר אינה זמינה.	אין קובצי היסטוריית מכשיר (.dhf) הזמינים לייצוא.
קובצי התצורה אינם זמינים.	אין קובצי תצורה (.ini) הזמינים לייצוא.
הקובץ המבוקש אינו מעודכן. לא ניתן לייבא.	ה-AED לא יכול לייבא את קובץ התצורה (.ini) מכונן ההבזק מסוג USB. ודא שהקובץ הוא בעל גרסה תואמת ונסה שוב את פעולת הייבוא.
הקובץ המבוקש מכיל נתונים לא חוקיים. לא ניתן לייבא.	ה-AED אינו יכול לייבא את הקובץ מכונן ההבזק מסוג USB. ודא שהקובץ חוקי ונסה שוב את פעולת הייבוא.
הקובץ המבוקש פגום. לא ניתן לייבא.	ה-AED אינו יכול לייבא את הקובץ מכונן ההבזק מסוג USB. ודא שהקובץ חוקי ונסה שוב את פעולת הייבוא.
לא ניתן למצוא את הקובץ המבוקש. ודא שכונן ההבזק מסוג USB מכיל את הקובץ הדרוש ושכונן ההבזק מסוג USB הוכנס כהלכה להתקן.	ה-AED אינו יכול לקרוא את כונן ההבזק מסוג USB. ודא שכונן ההבזק מסוג USB הוכנס כהלכה ליחידה.
קובצי התצורה נשמרו רק ב-USB. הם לא משודרים דרך Wi-Fi.	ה-AED אינו יכול לשדר קובצי תצורה באמצעות Wi-Fi.
חיבור Wi-Fi לא נוצר. לא ניתן לשדר נתונים מבוקשים.	ה-AED אינו יכול לשדר את הנתונים דרך חיבור ה-Wi-Fi. אם עדיין לא עשית זאת, ראה "הגדרת תצורת אלחוט" מתחיל בעמוד 69.
המערכת אינה יכולה להתקין את האישורים שנבחרו. ודא שכונן ההבזק מסוג USB הוכנס כהלכה.	ה-AED לא יכול לשמור את הקבצים בכונן ההבזק מסוג USB. ודא שכונן ההבזק מסוג USB הוכנס כהלכה להתקן.
לא ניתן לשדר את הקובץ המבוקש.	הניסיון לייצא את הקובץ לכונן ההבזק מסוג USB נכשל. נסה להעביר את הקובץ שוב.

הודעה	תיאור/פעולה מומלצת
לאחר השלמת שדרוג התוכנה, המערכת תופעל מחדש. המסך יהיה ריק בזמן התהליך. הפעולה עשויה להימשך עד 5 דקות. אל תכבה במהלך הזמן הזה.	ה-AED מבצע שדרוג תוכנה. המתן עד שהשדרוג יסתיים והיחידה תופעל מחדש.
לא ניתן להפעיל את תכונת דחיפת המקרה עם תצורה זו. מוכרחה להיות נקודת גישה אחת לפחות ויש להשלים את מידע השרת.	הגדר נקודת גישה מסוג Wi-Fi אחת לפחות ושרת אחד לפחות לפני שתפעיל את אפשרות התצורה הזאת. ראה "הגדרת תצורת אלחוט" מתחיל בעמוד 69.
לא ניתן להפעיל את התכונה 'דוח בדיקה עצמית אוטומטית' עם תצורה זו. מוכרחה להיות נקודת גישה אחת לפחות ויש להשלים את מידע השרת.	הגדר נקודת גישה מסוג Wi-Fi אחת לפחות ושרת אחד לפחות לפני שתפעיל את אפשרות התצורה הזאת. ראה "הגדרת תצורת אלחוט" מתחיל בעמוד 69.
השפה אינה בגרסה הנכונה עבור שדרוג זה.	קובץ השפה הנכלל בכונן ה-USB אינו בגרסה הנכונה עבור תוכנת המכשיר המתאימה. פנה לשירות הטכני של ZOLL.
אין אפשרות לבצע שדרוג, השפה המותקנת אינה נמצאת בכונן ה-USB.	ZOLL AED 3 אינו יכול להשלים את השדרוג המבוקש משום שקובץ השפה המתאים לא נמצא בכונן ה-USB. פנה לשירות הטכני של ZOLL.

פרק 3

תחזוקה

דפיברילטור ZOLL AED 3 מבצע באופן אוטומטי בדיקת פעילות במהלך בדיקות עצמיות תקופתיות. יש גם מספר בדיקות תחזוקה בסיסיות שניתן לבצע ב-AED. סעיף זה במדריך מכיל מידע על הפונקציות המתבצעות עם כל בדיקה עצמית וכן על ההליכים לתחזוקת מכשיר ZOLL AED 3.

בדיקות עצמיות

הדפיברילטור ZOLL AED 3 מבצע את הבדיקות העצמיות הבאות כדי לוודא את שלמות ה-AED ואת מוכנותו לשימוש במצב חירום:

- התקנת סוללה
- הפעלה
- ידנית
- אוטומטית (יומית או שבועית, בהתבסס על התצורה)
- חודשית אוטומטית

לאחר השלמת כל הבדיקות העצמיות בהצלחה, מחוון המצב מציג סימן ביקורת ירוק (✓) כדי להראות שכל הבדיקות עברו בהצלחה ושה-AED מוכן לשימוש.



אם מחוון המצב ריק לאחר השלמת בדיקה עצמית כלשהי, דפיברילטור ZOLL AED 3 אינו מוכן לשימוש וייתכן שהוא פגום. הוצא את ה-AED משירות ועיין בסעיף, "פרק 4 פתרון בעיות" בעמוד 29, כדי לסייע בקביעת הבעיה.



פונקציות בדיקה עצמית

הפונקציות הבאות מאומתות במהלך בדיקות עצמיות. טבלה 4 בעמוד 23 מפרט את הפונקציות הנכללות בכל בדיקה עצמית.

- **קיבולת הסוללה:** מוודא שמחון השימוש בסוללה מציג קיבולת סוללה מתאימה שנותרה.
- **חיבור רפידות דפיברילציה:** מוודא שרפידות הדפיברילציה חוברו מראש למכשיר כהלכה.
- **תפוגת רפידות דפיברילציה/סוללה:** מוודא שרפידות הדפיברילציה והסוללה לא עברו את תאריכי התפוגה שלהן.
- **תוכנית מעגל חשמלי של אק"ג:** בודק שהרכיבים האלקטרוניים של קבלה ועיבוד של אותות אק"ג פועלים.
- **תוכנית מעגל חשמלי של טעינה ופריקה של דפיברילטור:** מוודא שהרכיבים האלקטרוניים של דפיברילטור המכשיר פועלים ויכולים לטעון ולפרוק ב-2 ג'אול. הבדיקות הבאות כוללות גם בדיקת טעינה/פריקה נפרדת של 200 ג'אול: בדיקה עצמית של התקנת סוללה, בדיקה חודשית אוטומטית.
- **תוכנה/חומרה של מיקרו-מעבד:** מוודא פעולה תקינה של הרכיבים האלקטרוניים של המיקרו-מעבד של AED ואת השלמות של התוכנה שלו.
- **תוכנית מעגל חשמלי וחיישן של החייאה:** קובע שניטור ההחייאה וזיהוי עומק הלחיצה פועלים (אם רפידות דפיברילציה עם פונקציונליות החייאה מחוברות).
- **תוכנית מעגל חשמלי של שמע:** מוודא שההנחיות הקוליות פועלות.

העברת דוח בדיקה עצמית אוטומטית

כל הדפיברילטורים מסוג ZOLL AED 3 כוללים כסטנדרט את טכנולוגיית הניטור החכם Program Management Onboard™ להעברת נתוני בדיקה עצמית. אם אפשרות זו מוגדרת, ה-AED יכול להעביר באופן אוטומטי מידע בדיקה עצמית דרך Wi-Fi אל המערכת לניהול תוכנית ה-ZOLL AED PlusTrac™ או אל ספק אחר לניהול תוכניות AED.

טבלה 4. פונקציות בדיקה עצמית

בדיקה חודשית אוטומטית	בדיקה עצמית אוטומטית	בדיקה עצמית ידנית	בדיקה עצמית של הפעלה	בדיקה עצמית של התקנת סוללה	
✓	✓	✓	✓	✓	קיבולת הסוללה:
✓	✓	✓	✓	✓	חיבור רפידות דפיברילציה
✓	✓	✓	✓	✓	תפוגת רפידות דפיברילציה/סוללה
✓	✓	✓	✓	✓	תוכנית מעגל חשמלי של אק"ג
✓	✓	✓	✓	✓	מעגל חשמלי של טעינה ופריקה של דפיברילטור (בדיקת טעינה/פריקה של 2 ג'אול)
✓	✓	✓	✓	✓	תוכנה/חומרה של מיקרו-מעבד
✓	✓	✓	✓	✓	תוכנית מעגל חשמלי של החייאה וחיישן (אם רפידות דפיברילציה עם פונקציונליות החייאה מחוברות)
✓	✓	✓	✓	✓	תוכנית מעגל חשמלי של שמע
✓				✓	בדיקת טעינה/פריקה של 200 ג'אול

בדיקות תחזוקה אופציונליות

סעיף זה כולל בדיקה פיזית של דפיברילטור ZOLL AED 3 שעליך לבצע מעת לעת. קיימת גם בדיקת תחזוקה אופציונלית עבור דגמי ZOLL AED 3 כדי לוודא שה-AED פועל כשורה ומוכן לשימוש. שים לב שקיימות שתי בדיקות תחזוקה אופציונליות נפרדות בפרק זה: אחת עבור דגמי ZOLL AED 3 ו-ZOLL BLS AED 3 ואחת עבור דגם ZOLL AED 3 האוטומטי.

בדיקה פיזית

בדוק את הפרטים הבאים:	
1.	האם ה-AED נקי, אינו פגום ואינו בעל בלאי מוגזם?
2.	ודא שרפידות הדפיברילציה מחוברות ל-AED ואטומות באריזה שלהן. החלף רפידות דפיברילציה אם תוקפן פג.
3.	האם יש סדקים או חלקים רופפים בגוף היחידה?
4.	הפעל את ה-AED וודא שסימן הביקורת הירוק (✓) מצוין שהוא מוכן לשימוש; לאחר מכן כבה אותו.

ניקוי דפיברילטור ZOLL AED 3

לאחר כל שימוש, נקה וחטא את הדפיברילטור עם מטלית רכה ולחה באמצעות אלכוהול איזופרופילי 90% או סבון ומים. ניתן גם להשתמש בתערובת של אקונומיקה ומים (30 מ"ל/ליטר מים), מגבונים קוטלי חיידקים מסוג Clorox Healthcare Bleach או Metrex CaviWipes XL כדי לנקות את הדפיברילטור (למעט את המגעים והמחברים).

הערה נקה את הדפיברילטור במים לאחר השימוש בתמיסת ניקוי כלשהי. שאריות אקונומיקה שנשארות על מסך ה-LCD עשויות לגרום לו נזק.

לא:

- לטבול חלק מהדפיברילטור במים.
- להשתמש בתערובת כלור על המגעים או המחברים; הדבר יפגע בפעולתם של המגעים במשך הזמן.
- להשתמש בקטונים (MEK, אצטון וכן הלאה) לניקוי הדפיברילטור.
- להשתמש בחומרים שורטים (לדוגמה, מגבות נייר) בחלון התצוגה או במסך הגרפי.
- לחטא את הדפיברילטור.

בדיקת תחזוקה אופציונלית עבור אנשי מקצוע טכניים

למרות ש-ZOLL AED 3 מבצע באופן אוטומטי בדיקת תחזוקה במהלך בדיקות עצמיות תקופתיות, באפשרותך לבצע מעת לעת את הבדיקות הידניות הבאות כדי לוודא ש-ZOLL AED 3 פועל כשורה ומוכן לשימוש.

סעיף זה כולל שתי בדיקות: אחת עבור דגמי ZOLL AED 3 ו-ZOLL AED 3 BLS ואחת עבור דגמי ZOLL AED 3 האוטומטיים.

הליך הבדיקה (ZOLL AED 3 ודגמי ZOLL AED 3 BLS)

הערה עליך להשתמש בסימולטור ZOLL AED עם בדיקה זו.

1. חבר את סימולטור ZOLL AED למחבר רפידות הדפיברילציה של ZOLL AED 3.
2. הפעל את הסימולטור ואת דפיברילטור ZOLL AED 3. ודא שכל המצבים הבאים מתרחשים:
 - מחוון המצב (הממוקם בחלק השמאלי העליון של ה-AED) משתנה בתחילה ממצב ריק לסימן ביקורת ירוק (✓) תוך 4 עד 5 שניות לאחר הפעלת ה-AED.
 - ה-AED מציג את ההנחיה הקולית המכשיר תקין ומציג את ההודעה תוך 5 שניות מרגע ההפעלה.
 - ה-AED מציג את מספר השוקים החשמליים בחלק השמאלי התחתון של המסך ואת זמן האירוע שחלף (מאז ההפעלה-) בחלק הימני התחתון של מסך ה-LCD.
3. באמצעות הסימולטור, הזן קצב VF ב-AED. ודא שלאחר ש-AED ממשיך ברצף ההנחיות שלו להערכת נפגע, הוא מבצע את הפעולות הבאות:
 - מנתח את קצב האק"ג.
 - מציג את ההנחיה הקולית המלצה למתן שוק חשמלי.
 - טוען את הדפיברילטור.
 - מציג את ההנחיה הקולית אל תיגע במטופל; לחץ על לחצן השוק המהבהב.
4. ודא שה-AED משמיע את צליל 'מוכן' של הטעינה ושלחצן השוק מאיר.
5. לחץ על לחצן השוק וודא שהסימולטור מראה שסופק שוק חשמלי. ודא שהמספר 1 מוצג לצד סמל השוק בחלק השמאלי התחתון של מסך ה-LCD.
6. לאחר מתן השוק החשמלי, ודא שה-AED מציג את הודעות התחל החייאה.
7. הפעל את פונקציית ההחייאה של הסימולטור. ודא שהמטרונום מתחיל לצפצף ושההנחיות/ההודעות הקוליות הבאות מוצגות תוך 60 שניות: לחץ חזק יותר ואחריה לחיצות טובות.

8. לאחר כ-2 דקות של החייאה, ודא שההנחיה הפסק החייאה מוצגת. הגדר את הסימולטור לקצב סינוס תקין (NSR) וודא שניתוח אק"ג חדש מתחיל.

9. ודא שהנחיית אין המלצה לביצוע שוק חשמלי מוצגת.

10. כבה את דפיברילטור ZOLL AED 3 ואת הסימולטור.

הליך בדיקה (דגמי ZOLL AED 3 אוטומטיים)

הערה עליך להשתמש בסימולטור ZOLL AED עם בדיקה זו.

1. חבר את סימולטור ZOLL AED למחבר רפידות הדפיברילציה של ZOLL AED 3.
2. הפעל את הסימולטור ואת דפיברילטור ZOLL AED 3. ודא שכל המצבים הבאים מתרחשים:
 - מחוון המצב (הממוקם בחלק השמאלי העליון של ה-AED) משתנה בתחילה ממצב ריק לסימן ביקורת ירוק (✓) תוך 4 עד 5 שניות לאחר הפעלת ה-AED.
 - ה-AED מציג את ההנחיה הקולית המכשיר תקין ומציג את ההודעה תוך 5 שניות מרגע ההפעלה.
 - ה-AED מציג את מספר השוקים החשמליים בחלק השמאלי התחתון של המסך ואת זמן האירוע שחלף (מאז ההפעלה-) בחלק הימני התחתון של מסך ה-LCD.
3. באמצעות הסימולטור, הזן קצב VF ב-AED. ודא שלאחר ש-AED ממשיך ברצף ההנחיות שלו להערכת נפגע, הוא מבצע את הפעולות הבאות:
 - מנתח את קצב האק"ג.
 - מציג את ההנחיה הקולית המלצה למתן שוק חשמלי.
 - טוען את הדפיברילטור.
 - מציג את ההנחיה הקולית אל תיגע במטופל; השוק ינתן בעוד שלוש, שתיים, אחת.
4. ודא שה-AED משמיע את צליל 'מוכן' של הטעינה ושה-AED נותן שוק חשמלי באופן אוטומטי.
5. לאחר מתן שוק, ודא את הפרטים הבאים:
 - ה-AED מציג את ההודעה בוצע שוק חשמלי.
 - הסימולטור מראה שניתן שוק חשמלי.
 - המספר 1 מוצג לצד סמל השוק בחלק השמאלי התחתון של מסך ה-LCD של ה-AED.
 - ה-AED מציג את הודעות התחל החייאה.
6. הפעל את פונקציית ההחייאה של הסימולטור. ודא שהמטרונום מתחיל לצפצף ושההנחיות/ההודעות הקוליות הבאות מוצגות תוך 60 שניות: לחץ חזק יותר ואחריה לחיצות טובות.
7. לאחר כ-2 דקות של החייאה, ודא שההנחיה הפסק החייאה מוצגת. הגדר את הסימולטור לקצב סינוס תקין (NSR) וודא שניתוח אק"ג חדש מתחיל.

8. ודא שהנחיית אין המלצה לביצוע שוק חשמלי מוצגת.

9. כבה את דפיברילטור ZOLL AED 3 ואת הסימולטור.

תחזוקת סוללה

זיהוי מצבי הסוללה

הסוללה מתרוקנת במהלך פעולת מצב המתנה של דפיברילטור ZOLL AED 3, כאשר ה-AED פועל וכתוצאה מכל דפיברילציה. קיבולת הסוללה גם פוחתת בהדרגה במהלך חיי מדף של שנים ללא שימוש. ה-AED מנטר את האנרגיה שנותרה בסוללות המותקנות. כאשר קיבולת הסוללה נמוכה או שהיא התרוקנה, הדפיברילטור ZOLL AED 3 לא יפעל בהתאם למפרט. כאשר מתרחש מצב של סוללה חלשה, ה-AED עושה אחד מהדברים הבאים:

- משמיע התראה קולית או "צפצוף" פעם בדקה (אם ה-AED כבוי).
- מציג את ההנחיה הקולית **החלף סוללה** (אם ה-AED מופעל).
- מציג חלון מחוון מצב ריק (ללא סימן ביקורת ירוק), המציין שהסוללה חלשה או שהדפיברילטור ZOLL AED 3 נכשל בבדיקות עצמיות אחרות.

טבלה 5. מצבי הסוללה

תיקון	חיוויים	סמל/מצב סוללה
החלף מארז סוללות.	צפצוף קולי מ-AED פעם בדקה.	סוללה חלשה עם AED כבוי.
החלף מארז סוללות.	ההנחיה החלף סוללות (כאשר AED מופעל)	סוללה חלשה במהלך בדיקה עצמית של הפעלה.
החלף מארז סוללות. בדוק או החלף רפידות דפיברילציה. אם חלון מחוון מצב ריק נשאר, פנה למחלקת השירות הטכני של ZOLL לקבלת שירות.	חלון מחוון מצב ריק (ללא סימן ביקורת ירוק) ומעיד על כשל פעולה (כאשר כבוי).	סוללה חלשה או כשל בבדיקה עצמית אחרת כאשר AED כבוי במהלך בדיקה עצמית.
החלף מארז סוללות בהקדם האפשרי.	הנחיית החלף סוללות (AED מופעל). הערה: בהודעה הראשונה להחליף סוללה (CHANGE BATTERY) כאשר ה-AED בשימוש, ZOLL AED 3 יהיה עם אנרגיה שמספיקה לאפשר 3 פריקות דפיברילציה לפי הגדרות של אנרגיה מקסימלית ב-20°C (68°F), כאשר הוא מאוחסן ב-20°C (68°F).	סוללה חלשה כאשר AED מופעל.
החלף מארז סוללות. אם חלון מחוון מצב ריק נשאר, פנה למחלקת השירות הטכני של ZOLL לקבלת שירות.	חלון מחוון מצב ריק (ללא סימן ביקורת ירוק) ומעיד על כשל פעולה כאשר AED כבוי.	סוללה התרוקנה.

פרק 4

פתרון בעיות

פרק זה מתאר בעיות טכניות שבהן אתה עלול להיתקל במהלך תחזוקה שגרתית או לאחר תקלה בדפיברילטור ZOLL AED 3.

אם פרק זה אינו מסייע לך בפתרון הבעיה, התקשר אל מחלקת השירות הטכני של ZOLL לקבלת סיוע. לקבלת פרטי קשר, עיין ב-עמוד v.

פתרון בעיות ב-AED

הטבלה הבאה מפרטת את הבעיות שעשויות להתרחש ואת הפתרונות שלהן. ראשית, נסה את ההמלצות המופיעות תחת "פעולת המפעיל". אם שלבים אלה אינם פותרים את הבעיה, פעל לפי ההנחיות תחת "פעולה טכנית".

לקבלת מידע על יצירת קשר עם השירות הטכני של ZOLL, עיין בעמוד v.

טבלה 6. ZOLL AED 3 פתרון בעיות

בעיה	פעולת המפעיל	פעולה טכנית
סימן ביקורת ירוק אינו מופיע בחלון מחוון המצב.	לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן הפעלה/כיבוי למשך 5 שניות לפחות כדי לבצע בדיקה עצמית. ודא שכבל רפידות הדפיברילציה מחובר כהלכה למחבר הכבל של המטופל. החלף את רפידות הדפיברילציה.	אם הכשל ב-AED ממשיך, הוצא אותו משירות ופנה לשירות הטכני של ZOLL.
תקלה במכשיר	כבה את ה-AED ולחץ והחזק את הלחצן הפעלה/כיבוי למשך 5 שניות לפחות כדי לבצע בדיקה עצמית. ודא שכבל רפידות הדפיברילציה מחובר כהלכה למחבר הכבל של המטופל. החלף את רפידות הדפיברילציה.	אם הכשל ב-AED ממשיך, הוצא אותו משירות ופנה לשירות הטכני של ZOLL.
רעש צפצופים כאשר AED כבוי.	ודא שכבל רפידות הדפיברילציה מחובר כהלכה למחבר הכבל של המטופל. החזק את הלחצן הפעלה/כיבוי למשך 5 שניות לפחות כדי לבצע בדיקה עצמית. ודא שסימן הביקורת הירוק מופיע בחלון מחוון המצב.	אם ה-AED ממשיך לצפצף, הוצא אותו משירות ופנה לשירות הטכני של ZOLL.
אין הנחיות קוליות או תצוגה	בצע מחזור כיבוי והפעלה בדפיברילטור על-ידי כיבוי ה-AED ולאחר מכן הפעלתו מחדש.	אם הכשל ב-AED ממשיך, הוצא את ה-AED משירות ופנה לשירות הטכני של ZOLL.
החלף סוללות	החלף את מארז הסוללות.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.
חבר את הרפידות למכשיר	ודא שכבל רפידות הדפיברילציה מחובר כהלכה למחבר הכבל של המטופל.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.
בדוק את חיבור הרפידות	חבר מחדש רפידות.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, חבר רפידות חדשות.
הניתוח הופסק; שמור על המטופל ללא תזוזה	שמור על המטופל ללא תזוזה במהלך ניתוח אק"ג. אם המטופל מובל באמצעות אלונקה או רכב, הפסק את תזוזת המטופל במהלך הניתוח.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.
לא ניתן שוק חשמלי	לחצן השוק לא נלחץ או שאירעה שגיאה פנימית. כאשר תתבקש ללחוץ על הלחצן, עשה זאת תוך 30 שניות.	אם אירעה שגיאה פנימית (לא ניתן שוק חשמלי כאשר לחצן השוק נלחץ כשורה), הוצא את ה-AED משירות ופנה לשירות הטכני של ZOLL.

טבלה 6. ZOLL AED 3 פתרון בעיות (המשך)

בעיה	פעולת המפעיל	פעולה טכנית
שחרר את לחצן השוק החשמלי	(דגמי ZOLL AED 3 ו-ZOLL AED 3 BLS) שחרר את לחצן השוק החשמלי. אין ללחוץ על הלחצן עד שנשמע צליל 'מוכן' של הטעינה והלחצן מתחיל להבהב.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.
חבר רפידות דפיברילציה מתאימות	חבר את אחת מרפידות הדפיברילציה התואמות הבאות ל-AED: • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II (רפידות לילדים) • Stat-padz II • אלקטרודות בסיסיות OneStep עם מחבר ירוק • אלקטרודות OneStep CPR A/A עם מחבר ירוק • אלקטרודות לילדים OneStep עם מחבר ירוק	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.
החלף רפידות	חבר רפידות דפיברילציה חדשות ל-AED.	אם ההודעה חוזרת על עצמה, הוצא את ה-AED משירות וצור קשר עם השירות הטכני של ZOLL.

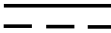
נספח א' סמלים

סמלים

כל אחד מהסמלים הבאים עשוי לשמש במדריך זה או בצידוד זה:

טבלה 7: סמלים

סמל	תיאור
	הפעלה/כיבוי.
	לחצן ילדים.
	לחצן שוק.
	אזהרה: מתח מסוכן.
	אזהרה כללית.
	שביר, יש לנהוג בזהירות.

סמל	תיאור
	יש לשמור יבש.
	קצה זה כלפי מעלה.
	הגבלת טמפרטורה.
Rx ONLY	החוק הפדרלי מגביל מכשיר זה למכירה על-ידי רופא או בהזמנת רופא.
CE	Conformité Européenne המכשירים הרפואיים 93/42/EEC מציית להנחיית
	מוצר זה אושר על-ידי רשות התקשורת והמדיה האוסטרלית.
FC	מציית לוועדת התקשורת הפדרלית.
	ציוד BF מסוג דפיברילטור.
	מתח ישר (DC).
 LiMnO ₂	מכיל ליתיום. מחזר או השלך כראוי.
	יש להרחיק ממקורות אש וחום גבוה.
	אין לפתוח, לפרק או לגרום נזק מכוון.
	אין לרסק.
	סוללה שאינה נטענת.
	החזר לאתר האיסוף המיועד לפסולת אלקטרונית וציוד חשמלי (WEEE). אין להשליך באשפה לא ממוינת.

סמל	תיאור
	השתמש עד לתאריך
	נטול לטקס.
	אין לעשות שימוש חוזר.
	לא סטרילי.
	קרינה אלקטרומגנטית לא מייננת.
	יצרן.
	נציג מורשה בקהילה האירופית.
	מספר סידורי.
	מספר קטלוגי.
	לא בטוח ל-MR - הרחק מצידוד הדמיית תהודה מגנטית (MRI).
	קוד אצווה.
	עיין בהוראות לשימוש.
	עיין במדריך למשתמש.
	השתמש עד לתאריך.
IP55	מוגן מפני חדירת אבק. מוגן מפני התזות מים.

סמל	תיאור
	מציית למערכת אישור התאימות עבור ציוד רדיו ביפן.
	מציית לדרישות תדרי הרדיו (RF) בדרום קוריאה.
CMIIT	מציית למשרד התעשייה וטכנולוגיית המידע בסין.
	פנה לשירות הטכני של ZOLL.
	מציין ספק שמכיל מידע אודות מזהה ייחודי של מכשיר.
	מציין שהפריט הוא מכשיר רפואי.
	מציין את הישות המייבאת את המכשיר הרפואי לאזור.

נספח ב' מפרטים

מפרטי דפיברילטור

סעיף זה מתאר את מפרטי המוצר עבור דפיברילטור ZOLL AED 3:

מכשיר	
גודל (ג X ר X ע)	5.0 אינץ' x 9.3 אינץ' x 9.7 אינץ' (12.7 ס"מ x 23.6 ס"מ x 24.7 ס"מ)
משקל	5.5 ליברות; 2.5 ק"ג
הספק	ערכת סוללות
סיווג המכשיר	בעל הפעלה פנימית בהתאם לתקן EN60601-1
תקני העיצוב	עומד בדרישות החלות של תקנות EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
חיי שימוש צפויים	10 שנים
סביבה	
טמפרטורת הפעלה	32° עד 122° F; 0° עד 50° C
טמפרטורת אחסון	-22° עד 158° F; -30° עד 70° C
לחות	10 עד 95% לחות יחסית, ללא עיבוי
רטט	Table A.8, Spectrum A.4, Random, IEC 60068-2-64, Section 8.6, Fixed Wing Aircraft, RTCA/DO-160G; Cat. 3b Sweep per, EN 1789; Aircraft Zone 1 and 2, Test Cat. H EN 60068-2-6 Test Fc
שוק	100G; IEC 60068-2-27
גובה	1,250 עד 15,000 רגל; -381 מ' עד 4,573 מ'
כניסת חלקיקים ומים	IP55
נפילה	3.28 רגל; 1 מ'

דפיברילטור	
צורת גל	Rectilinear Biphasic™
זמן החזקה בטעינה של דפיברילטור	עייין ב"מאפייני צורת גל דו-פאזית בקו ישר" בעמוד 44 וב"תוצאות ניסוי קליני עבור צורת גל דו-פאזית של סדרה M Series" בעמוד 49.
בחירת אנרגיה	דגמי ZOLL AED 3 BLS/ZOLL AED 3: 30 שניות דגם ZOLL AED 3 אוטומטי: 3 שניות לפני מתן שוק חשמלי אוטומטי בחירה מתוכנתת מראש אוטומטית (מצב מבוגר: 120 ג'אול, 150 ג'אול, 200 ג'אול; מצב ילדים: 50 ג'אול, 70 ג'אול, 85 ג'אול ניתן למטופל עם עומס של 50 אוהם)
בטיחות מטופל	כל חיבורי המטופל מבודדים חשמלית.
זמן טעינה	פחות מ-10 שניות עם ערכת סוללות חדשה. עם ערכת סוללות שרוקנה, זמן הטעינה ארוך יותר.
זמן מניתוח קצב ראשון לטעינת AED ומוכנות למתן שוק חשמלי	עם ערכת סוללות חדשה: 8 שניות עם ערכת סוללות שרוקנה על-ידי 15 פורקי מטען של 200 ג'אול: 9 שניות
זמן מרבי מהפעלה ועד טעינת AED ומוכנות למתן שוק חשמלי של 200 ג'אול	36 שניות
אלקטרודות	-Pedi, Stat-padz II, CPR Stat-padz, CPR-D padz, CPR Uni-padz, padz II, אלקטרודות בסיסיות OneStep עם מחבר ירוק, אלקטרודות OneStep CPR A/A עם מחבר ירוק, או אלקטרודות לילדים OneStep עם מחבר ירוק
בדיקה עצמית מובנית של דפיברילטור	כלול (בדוק טעינה ופריקה הולמות של הדפיברילטור)
ייעוץ לדפיברילציה	הערכת חיבור רפידות הדפיברילטור והאק"ג של המטופל כדי לקבוע אם יש צורך בדפיברילציה.
קצבים המאפשרים מתן שוק חשמלי	פרפור חדרים עם משרעת ממוצעת של $100 < \text{QRS}$ (עם משך QRS של $120 < \text{אלפיות שניה}$) עם קצבים הגבוהים מ-150 BPM (מצב מבוגרים) ו-200 BPM (מצב ילדים). עייין ב"הדיוק של אלגוריתם ניתוח אק"ג" בעמוד 53 עבור ביצועי רגישות וספציפיות.
טווח מדידת התנגדות מטופל לאלקטרודה	10 עד 300 אוהם
תוכנית מעגל חשמלי של אק"ג של אלקטרודת דפיברילטור	מוגן
אק"ג	
רוחב פס של אק"ג	0.67-20 הרץ
זווית פעימות של קוצב לב מושתל	דפיברילטור ZOLL AED 3 לא דוחה פעימות של קוצב לב מושתל.

תצוגה	
סוג תצוגה	תצוגת גביש נוזלי בעלת רזולוציה גבוהה עם לוח מגע קיבולי
אזור ניתן לצפייה (גובה • רוחב)	2.12 אינץ' • 3.74 אינץ' 5.39 ס"מ • 9.5 ס"מ
מהירות מחיקת אק"ג	25 מ"מ לשנייה
זמן הצגת אק"ג	3.84 שניות
תיעוד נתונים ואחסון	
ZOLL AED 3/ZOLL AED 3 אוטומטי	ניתן לקביעת תצורה על-ידי המשתמש עבור 1 או 2 אירועים קליניים באורך של 120 דקות סה"כ. כולל אק"ג, התנגדות מטופל, הנחיות קוליות ונתוני החייאה.
ZOLL AED BLS	ניתן לקביעת תצורה על-ידי משתמש עבור אירוע קליני 1 או 2 באורך של 120 דקות סה"כ עם הקלטת שמע מושבתת, או 60 דקות עם הקלטת שמע מופעלת. כולל אק"ג, התנגדות מטופל, הנחיות קוליות, נתוני החייאה והקלטת שמע אופציונלית.
סוללה	
זמן פעולה (מצב קליני)	סוללה חדשה אופיינית הפועלת בטמפרטורת סביבה של $+20^{\circ}\text{C}$ עד $+25^{\circ}\text{C}$ (68°F עד 77°F) יכולה לספק: • 140 פריקות דפיברילטור באנרגיה מרבית (200 ג'אול), או • 6 שעות של ניטור רציף (עם פרקי החייאה של 2 דקות) הערה: פרקי החייאה הקצרים מ-2 דקות יכולים להפחית את זמן הפעולה שניתן לקבל מסוללה חדשה.
חיי המתנה (שנים) בעת שימוש בסוללה המאוחסנת למשך עד שנתיים בטמפרטורה של 23°C (73°F) ונמצאת בדפיברילטור ZOLL AED 3.	דוח בדיקה עצמית אוטומטית כבוי (תצורת ברירת מחדל) מרווח זמן לבדיקה עצמית (7 ימים) 5 מרווח זמן לבדיקה עצמית (יום אחד) 3 דוח בדיקה עצמית אוטומטית מופעל מרווח זמן לבדיקה עצמית (7 ימים) *3
*חיי ההמתנה של הסוללה יהיו קצרים יותר באזורים בעלי עוצמת אות Wi-Fi חלשה ו/או בפרוטוקולי אימות Wi-Fi מורכבים יותר. הערה: השינויים בתצורת ברירת המחדל עשויים להשפיע על חיי הסוללה של ZOLL AED 3. פנה לנציג ZOLL המקומי שלך אם יש לך שאלות.	
ניטור החייאה	
החייאה	קצב מטרונום: 105 ± 2 CPM
עומק לחיצה	0.75 עד 4 אינץ' ± 0.25 אינץ' 1.9 עד 10.2 ס"מ ± 0.6 ס"מ
קצב לחיצות	50 עד 150 לחיצות לדקה

הדרכה והצהרת היצרן - מדריך תאימות אלקטרומגנטית

דפיברילטור **ZOLL AED 3** נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש ב-AED צריכים לוודא שהוא נמצא בשימוש בסביבה כזאת.

בדיקת פליטות	תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה
תקן CISPR11 לפליטות RF	קבוצה 1	ה-AED משתמש באנרגיית RF רק עבור הפונקציה הפנימית שלו. לפיכך, פליטות ה-RF שלו נמוכות מאוד ולא סביר שיגרמו להפרעה כלשהי לצידוד אלקטרוני הנמצא בקרבת מקום.
תקן CISPR 11 לפליטות RF	Class B	ZOLL AED 3 מתאים לשימוש בכל המוסדות, לרבות מוסדות מקומיים וכאלה המחברים ישירות לרשת אספקת החשמל הציבורית במתח נמוך המספקת חשמל לבניינים למטרות ביתיות.
פליטה הרמונית IEC 61000 3-2	לא ישים	
תנודות מתח/פליטת הבהובים IEC 61000 3-3	לא ישים	

צידוד חשמלי רפואי זקוק לאמצעי זהירות מיוחדים הנוגעים ל-EMC ויש להתקין אותו ולהכניס אותו לשירות בהתאם למידע ה-EMC שסופק במסמך זה.

הביצועים החיוניים של דפיברילטור ZOLL AED 3 הם אספקת אנרגיה, ניתוח קצב אק"ג ומשוב החייאה, כפי שמצוין בעמודים 37 עד 39. דפיברילטור ZOLL AED 3 עומד בביצועי הבטיחות הבסיסיים ובביצועים החיוניים כאשר הוא מופעל בסביבה אלקטרומגנטית המצוינת בטבלאות הבאות.

דפיברילטור ZOLL AED 3 נועד לשימוש בסביבה האלקטרומגנטית המצוינת להלן. הלקוח או המשתמש ב-AED צריכים לוודא שהוא נמצא בשימוש בסביבה כזאת.

בדיקת חסינות	רמת בדיקה של IEC 60601	רמת תאימות	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה
פריקת חשמל סטטי (ESD) בתקן IEC 61000-4-2	8 ± קילו וולט מגע 15 ± קילו וולט אוויר	8 ± קילו וולט מגע 15 ± קילו וולט אוויר	הלחות היחסית צריכה להיות 5% לפחות.
מעבר חשמלי מהיר/פרץ בתקן IEC 61000-4-4	2 ± קילו וולט לקווי אספקת מתח 1 ± קילו וולט לקווי קלט/פלט	לא ישנים לא ישנים	
קפיצת מתח IEC 61000-4-5	1 ± קילו וולט למצב דיפרנציאל 2 +/- קילו וולט למצב משותף > 5% U_T (< ירידה של 95% ב- U_T) עבור 0.5 מחזור U_T 40% (ירידה של 60% ב- U_T) עבור 5 מחזורים U_T 70% (ירידה של 30% ב- U_T) עבור 25 מחזורים > 5% U_T (< ירידה של 95% ב- U_T) למשך 5 שניות	לא ישנים לא ישנים לא ישנים לא ישנים לא ישנים לא ישנים	
שדה מגנטי של תדר חשמל (50/60 הרץ) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	שדות מגנטיים של תדר חשמל צריכים להיות ברמות האופייניות למיקום אופייני בסביבה מסחרית או בסביבת בית חולים אופיינית.
			אין להשתמש בצידוד תקשורת תדרי רדיו נייד בקרבת חלק כלשהו של ה-AED, לרבות כבלים, אשר נמוכה ממרחק ההפרדה המומלץ שחושב לפי המשוואה החלה על תדר המשדר, או 30 ס"מ, הגדול מבין השניים.
מרחק ההפרדה המומלץ			
RF בהולכה IEC 61000-4-6	3 Vrms עד 150 kHz 80 MHz מחוץ לפס תדרים של ISM ^A	3 Vrms	$\sqrt{P} d = 1.2$ מחוץ לתדרי ISM
	10 Vrms עד 150 kHz 80 MHz בפס תדרים של ISM ^A	10 Vrms	$\sqrt{P} d = 1.2$ בתוך תדרי ISM

בדיקת חסינות (המשך)	רמת בדיקה של IEC 60601 (המשך)	רמת תאימות (המשך)	סביבה אלקטרומגנטית - הדרכה (המשך)
מוקרן RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz עד 2.7 GHz	10 V/m	מרחק ההפרדה המומלץ 80 MHz עד $d = 1.2 \sqrt{P}$ 800 MHz עד $d = 2.3 \sqrt{P}$ 2.7 GHz כאשר P הוא דירוג הספק התפוקה המרבית של המשדר בואט (W) בהתאם ליצרן המשדר ו- d הוא מרחק ההפרדה המומלץ במטרים (מ'). ² עוצמת השדה ממשרדי RF קבועים, כפי שנקבע על-ידי סקר האתר האלקטרומגנטי, ³ צריכה להיות נמוכה מרמת התאימות בכל טווח תדרים. ¹ עשויה להתרחש הפרעה בקרבת הצידוד המסומן באמצעות הסמל הבא: 

דפיברילטור ZOLL AED 3 מתאים לשימוש בכל המוסדות המקצועיים והמקומיים. הוא אינו מיועד לשימוש בקרבת משדרים מכוונים של אנרגיית רדיו מחוץ לטווחים שצוינו בטבלה לעיל, כגון ציוד ניתוח בעל תדר גבוה, מתקני רדאר או משדרי רדיו. הוא גם אינו מיועד לשימוש בכלי טיס בעלי כנף קבועה או מסתובבת.

דפיברילטור ZOLL AED 3 הוא לא בטוח ל-MR. הרחק את הדפיברילטור מציוד הדמיית תהודה מגנטית (MRI). הפעלה מחוץ לסביבה זו עלולה לגרום לפרשנות שגויה של קצבי אק"ג או אותות החיאה, הפרעה לתצוגה או להודעות השמע או לחוסר יכולת לספק טיפול באמצעות דפיברילציה.

תופעות לוואי של פריקת חשמל סטטי עשויות לכלול אובדן הנחיות קוליות או תצוגה חזותית. עיין ב"פרק 4 פתרון בעיות" בעמוד 29 לקבלת מידע נוסף.

הערה 1: U_T הוא מתח חשמל AC לפני יישום רמת הבדיקה.

הערה 2: ב-80 MHz, טווח התדרים הגבוה יותר חל.

הערה 3: ייתכן שקווים מנחים אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על-ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.

^א. פסי התדרים של ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) בין 150 KHz ו-80 MHz הם 6.765 MHz עד 6.795 MHz; 13.553 MHz עד 13.567 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; ו-40.66 MHz עד 40.70 MHz.

^ב. רמות התאימות בפסי תדרי ISM בין 150 kHz ו-80 MHz ובטווח התדרים 80 MHz עד 2.7 GHz נועדו להפחית את הסבירות שציוד תקשורת נייד יגרום להפרעות אם הוצב בקרבת מטופלים שלא במתכוון. מסיבה זו, גורם נוסף של 10/3 משמש לחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים בטווחי תדרים אלה.

^ג. עוצמות שדה ממשרדים קבועים, כגון תחנות בסיס עבור טלפוני רדיו (אלחוטי/נייד) ומכשירי רדיו ניידים קרקעיים, רדיו חובבים, שידורי רדיו AM ו-FM ושידורי טלוויזיה לא ניתנות לחיזוי תאורטי בצורה מדויקת. כדי להעריך את הסביבה האלקטרומגנטית כתוצאה ממשרדי RF קבועים, יש לשקול ביצוע סקר אתר אלקטרומגנטי. אם עוצמת השדה שנמדדה במקום שבו ה-AED נמצא בשימוש, חורגת מרמת תאימות ה-RF הישימה לעיל, יש להשגיח על הדפיברילטור ZOLL AED 3 כדי לוודא פעולה תקינה. אם ביצועים חריגים נצפו, ייתכן שיידרשו אמצעים נוספים, כגון כיוון מחדש או מיקום מחדש של ה-AED.

^ד. מעל טווח התדרים 150 kHz עד 80 MHz, עוצמות השדה צריכות להיות נמוכות מ-10 V/m.

מרחקי ההפרדה המומלצים בין ציוד תקשורת RF נייד לדפיברילטור ZOLL AED 3

ZOLL AED 3 נועד לשמש בסביבה שבה הפרעות RF מוקרן הן מבוקרות. הלקוח או המשתמש של ZOLL AED 3 יכול לסייע במניעת הפרעה אלקטרומגנטית על-ידי שמירת מרחק מינימלי בין ציוד תקשורת RF נייד (משדרים) לבין ZOLL AED 3 כמומלץ להלן, בהתאם לתפוקה המרבית של ציוד התקשורת. מרחק ההפרדה המומלץ צריך להיות המרחק המחושב מאחת מהמשוואות להלן, או 30 ס"מ, הגדול מבין השניים.

מרחק ההפרדה במטרים (מ') לפי תדר המשדר				
תפוקה מרבית מדורגת של משדר בוואט (W)	עד 150 kHz 80 MHz מחוץ לפס תדרים של ISM $\sqrt{P} d = 1.2$	עד 150 kHz 80 MHz בפס תדרים של ISM $\sqrt{P} d = 1.2$	עד 80 MHz 800 MHz $\sqrt{P} d = 1.2$	עד 800 MHz 2.7 GHz $\sqrt{P} d = 2.3$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

הערה ZOLL AED 3 משלב מקלטי RF עבור פעולת Wi-Fi (ראה "הנחיות פלט אלחוטי והצהרת היצרן" בעמוד 57). ציוד אחר עשוי להפריע לפעולת ה-Wi-Fi של ה-ZOLL AED 3, גם אם ציוד זה מציית לדרישות הפליטה של CISPR.

עבור משדרים המדורגים בתפוקה מרבית שאינם מפורטים לעיל, מרחק ההפרדה המומלץ d במטרים (m) ניתן לקביעה באמצעות המשוואה החלה על תדר המשדר, כאשר P הוא דירוג התפוקה המרבית של המשדר בוואט (W) בהתאם ליצרן המשדר.

הערה 1: ב-80 MHz ו-800 MHz, מרחק ההפרדה עבור טווח התדרים הגבוה יותר חל.

הערה 2: פס התדרים של ISM (תעשייתי, מדעי ורפואי) בין 150 MHz ו-80 MHz הם 6.765 MHz עד 6.795 MHz; 13.567 MHz עד 13.583 MHz; 26.957 MHz עד 27.283 MHz; ו-40.66 MHz עד 40.70 MHz.

הערה 3: גורם נוסף של 10/3 משמש בחישוב מרחק ההפרדה המומלץ עבור משדרים בפס תדרים של ISM בין 150 kHz ו-80 MHz ובטווח התדרים 80 MHz עד 2.7 GHz כדי להפחית את הסבירות שציוד תקשורת נייד עשוי לגרום להפרעות אם הוצב בקרבת מטופלים שלא במתכוון.

הערה 4: ייתכן שקווים מנחים אלה לא יחולו בכל המצבים. התפשטות אלקטרומגנטית מושפעת על-ידי ספיגה והשתקפות ממבנים, עצמים ואנשים.

הערה ZOLL AED 3 משלב מקלטי RF עבור פעולת Wi-Fi (ראה "הנחיות פלט אלחוטי והצהרת היצרן" בעמוד 57). ציוד אחר עשוי להפריע לפעולת ה-Wi-Fi של ה-ZOLL AED 3, גם אם ציוד זה מציית לדרישות הפליטה של CISPR.

מאפייני צורת גל דו-פאזית בקו ישר

הטבלה הבאה מציגה את מאפייני צורת הגל דו-פאזית בקו ישר כאשר נפרק אל עומסי 25 אוהם, 50 אוהם, 100 אוהם ו-125 אוהם בהגדרת אנרגיה מרבית של 200 ג'אול.

נפרק אל עומס של 125 אוהם	נפרק אל עומס של 100 אוהם	נפרק אל עומס של 50 אוהם	נפרק אל עומס של 25 אוהם	
16 אמפר	20 אמפר	27 אמפר	29 אמפר	מצב ראשון זרם ראשוני מרבי
13 אמפר	16 אמפר	24 אמפר	26 אמפר	מצב ראשון זרם ממוצע
6 אלפיות שנייה	6 אלפיות שנייה	6 אלפיות שנייה	6 אלפיות שנייה	מצב ראשון משך
150 אלפיות שנייה	150 אלפיות שנייה	150 אלפיות שנייה	150 אלפיות שנייה	משך מצב ביניים בין מצב ראשון למצב שני
11 אמפר	12 אמפר	19 אמפר	30 אמפר	זרם ראשוני מרבי של מצב שני
9 אמפר	10 אמפר	14 אמפר	18 אמפר	זרם ממוצע של מצב שני
4 אלפיות שנייה	4 אלפיות שנייה	4 אלפיות שנייה	4 אלפיות שנייה	משך מצב שני

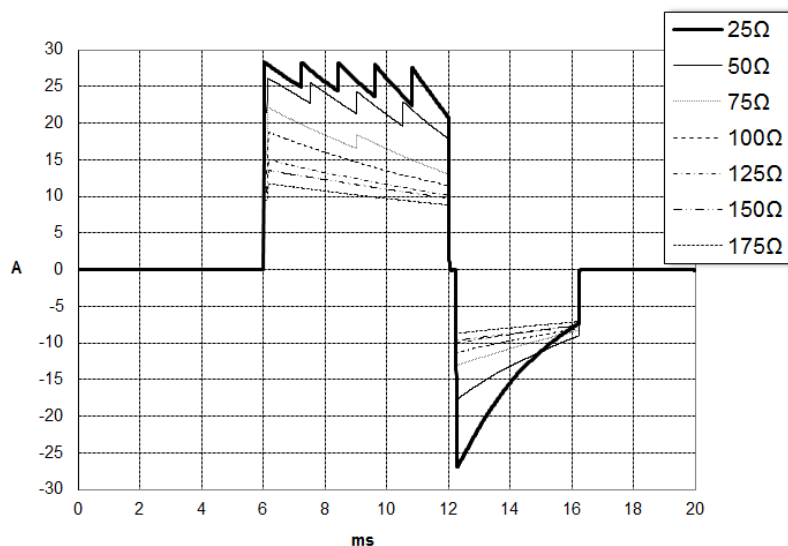
טבלה 8. האנרגיה שסופקה בכל הגדרת דפיברילטור אל טווח עומסים

עומס	אנרגיה נבחרת					
	50 ג'אול	70 ג'אול	85 ג'אול	120 ג'אול	150 ג'אול	200 ג'אול
25 ואט	37 ג'אול	54 ג'אול	57 ג'אול	86 ג'אול	109 ג'אול	139 ג'אול
50 ואט	50 ג'אול	69 ג'אול	80 ג'אול	118 ג'אול	145 ג'אול	209 ג'אול
75 ואט	61 ג'אול	82 ג'אול	97 ג'אול	134 ג'אול	166 ג'אול	196 ג'אול
100 ואט	60 ג'אול	84 ג'אול	95 ג'אול	142 ג'אול	165 ג'אול	194 ג'אול
125 ואט	57 ג'אול	80 ג'אול	91 ג'אול	133 ג'אול	155 ג'אול	178 ג'אול
150 ואט	65 ג'אול	91 ג'אול	103 ג'אול	124 ג'אול	145 ג'אול	192 ג'אול
175 ואט	60 ג'אול	84 ג'אול	95 ג'אול	116 ג'אול	135 ג'אול	177 ג'אול
דיוק	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

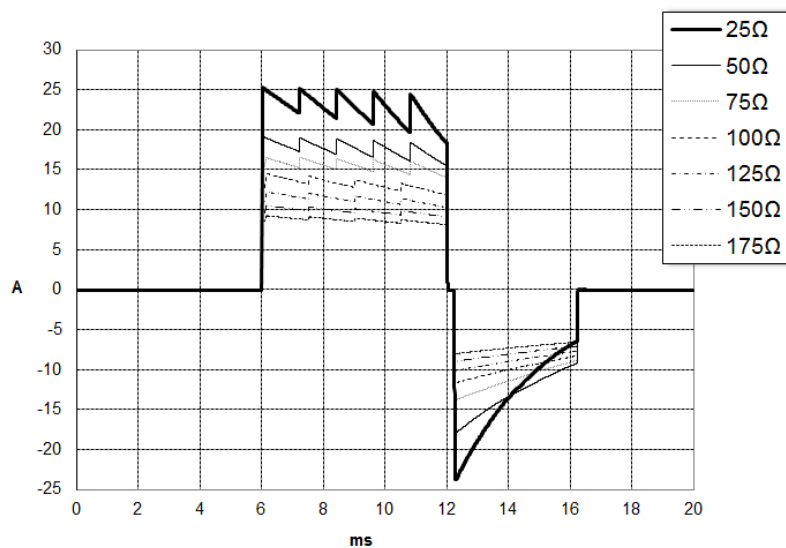
היעילות של צורת גל דו-פאזית בקו ישר של ZOLL אומתה קלינית במהלך מחקר דפיברילציה של פרפור חדרים (VF) וטכיקרדיה חדרית (VT). מחקר זה (שבוצע באמצעות דפיברילטורים מסדרת ZOLL M®) והממצאים מתוארים להלן. משום שצורת הגל הדו-פאזית בקו ישר של דפיברילטור ZOLL AED 3 משתמשת באותו תזמון של מצב ראשון ומצב שני, זרמים/מתחים דומים של מצב ראשון ושני הם בעצם אותם מנגנונים לשליטה בצורת הגל של הדפיברילציה, וצורות גל הדפיברילציה של ZOLL M Series ו-ZOLL AED 3 נחשבות לשוות ערך באופן ניכר.

איורים 1 עד 6 מציגים את צורות הגל דו-פאזית בקו ישר אשר נוצרות כאשר דפיברילטור ZOLL AED 3 נפרק לעומסים של 25, 50, 75, 100, 125, 150 ו-175 אוהם בכל הגדרת אנרגיה (200, 150, 120, 85, 70 ו-50 ג'אול).

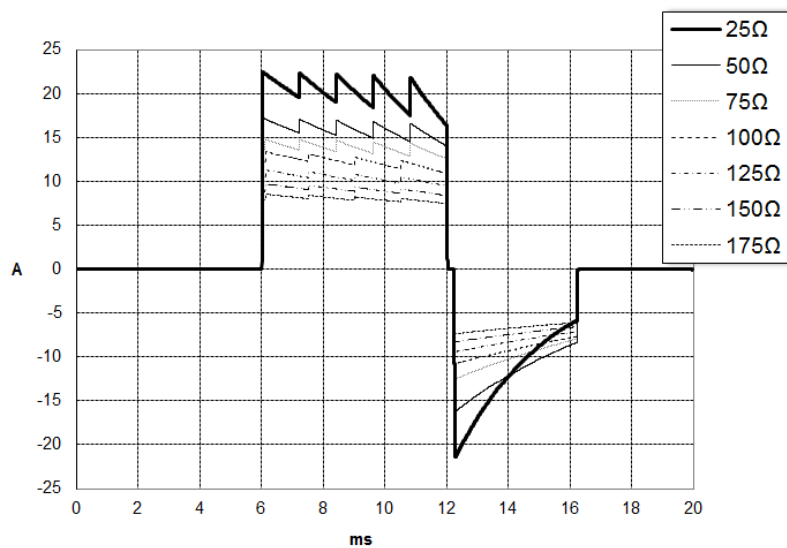
הציר האנכי מציג את הזרם באמפר (A); הציר האופקי מציג את המשך באלפיות שנייה (ms).



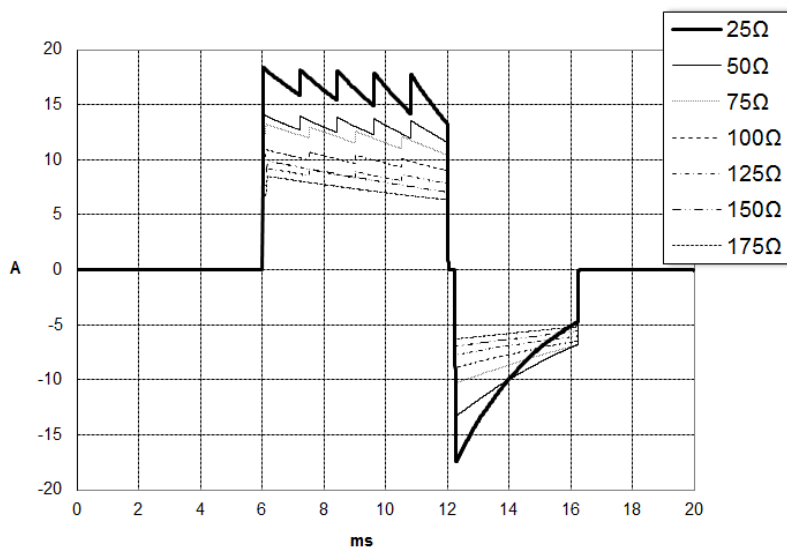
איור 1. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-200 ג'אול



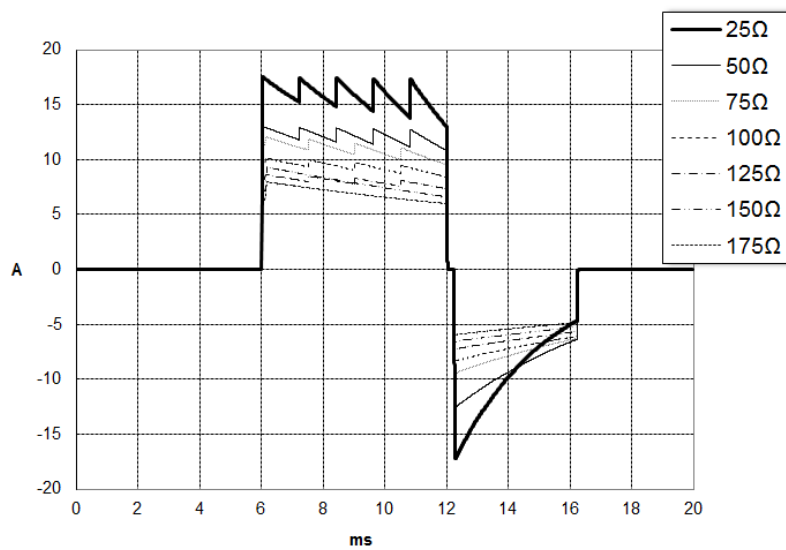
איור 2. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-150 ג'אול



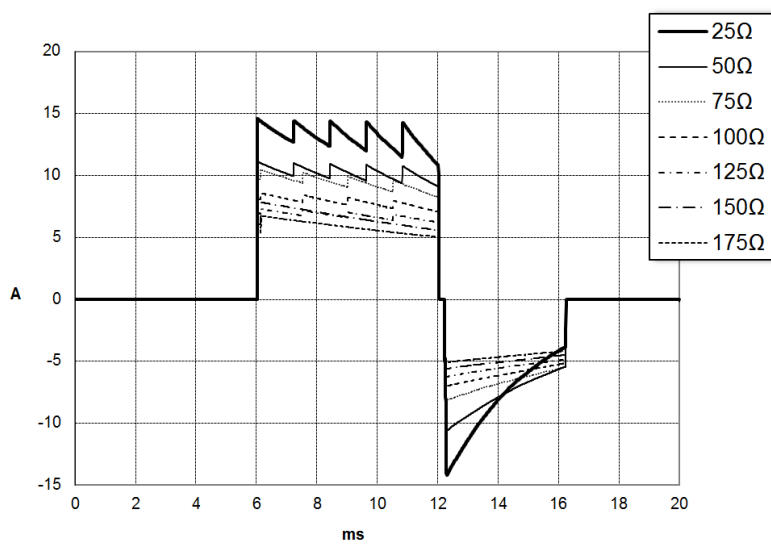
איור 3. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-120 ג'אול



איור 4. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-85 ג'אול



איור 5. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-70 ג'אול



איור 6. צורות גל דו-פאזית בקו ישר ב-50 ג'אול

תוצאות ניסוי קליני עבור צורת גל דו-פאזית של M Series דרה

היעילות של צורת גל דו-פאזית בקו ישר של ZOLL אומתה קלינית במהלך מחקר דפיברילציה של פרפור חדרים (VF) וטכיקרדיה חדרית (VT). מחקר היתכנות בוצע לראשונה עבור דפיברילציה של VF/VT (מס' = 20) בשתי קבוצות נפרדות של מטופלים כדי לוודא בטיחות צורת גל ובחירת אנרגיה. לאחר מכן בוצע ניסוי קליני נפרד, אקראי ורב-מרכזי כדי לאמת את יעילות צורת הגל. תיאור של מחקר זה מופיע להלן. המחקר בוצע באמצעות מערכות דפיברילציה של ZOLL המורכבות מדפיברילטורים של ZOLL, צורת גל דו-פאזית בקו ישר של ZOLL ורפידות דפיברילציה ZOLL.

ניסוי קליני אקראי רב-מרכזי עבור דפיברילציה של פרפור חדרים (VF) ו טכיקרדיה חדרית (VT)

סקירה כללית: יעילות הדפיברילציה של צורת הגל דו-פאזית בקו ישר של ZOLL הושוותה לצורת גל סינוס דועך בעל פאזה יחידה במחקר עתידי, אקראי ורב-מרכזי של מטופלים העוברים דפיברילציה חדרית עבור VF/VT במהלך מחקרים אלקטרו-פיזיולוגיים, השתלות ICD ובדיקות. סך הכל נרשמו 194 מטופלים למחקר. עשרה מטופלים שלא עמדו בכל קריטריוני הפרוטוקול לא נכללו בניתוח, וכך אוכלוסיית המחקר הסתכמה ב-184 מטופלים.

מטרות: המטרה העיקרית של המחקר הייתה להשוות את יעילות השוק החשמלי הראשון של צורת גל דו-פאזית בקו ישר של 120 ג'אול לצורת גל בעלת פאזה יחידה של 200 ג'אול. המטרה המשנית הייתה להשוות את יעילות השוק החשמלי (שלושה שוקים רצופים של 120, 150 ו-170 ג'אול) של צורת הגל הדו-פאזית בקו ישר לזו של צורת גל בעלת פאזה יחידה (שלושה שוקים רצופים של 200, 300 ו-360 ג'אול). רמת מובהקות של $p=0.05$ ומטה נחשבה למשמעותית מבחינה סטטיסטית באמצעות בדיקת הדיוק של פישר. בנוסף, הבדלים בין שתי צורות הגל נחשבו למשמעותיים מבחינה סטטיסטית כאשר רווח הבר-סמך של 95% הנהוג או של 90% המומלץ על-ידי AHA¹ בין שתי צורות הגל היה גבוה מ-0%.

תוצאות: הגיל הממוצע של אוכלוסיית המחקר שמנתה 184 מטופלים היה 63 ± 14 שנה. מתוכה, 143 מטופלים היו ממין זכר. 98 מטופלים היו בקבוצה הדו-פאזית (פרפור חדרים, $n=80$; טכיקרדיה חדרית, $n=18$) ו-86 מטופלים היו בקבוצה בעלת הפאזה היחידה (פרפור חדרים, $n=76$; טכיקרדיה חדרית, $n=10$). לא היו תופעות לוואי או פציעות הקשורות למחקר.

Kerber RE, et al., "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting.1 Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

"...כוח המשימה מציע שכדי להדגים עליונות של צורת גל חלופית על-פני צורות גל רגילות, הגבול העליון של רווח בר-סמך של 90% של ההבדל בין צורות גל רגילות לחלופיות מוכרח להיות $> 0\%$ (כלומר, החלופי גדול מהרגיל)."

בשוק החשמלי הראשון, יעילות השראה ראשונה של שוקים חשמליים דו-פאזיים ב-120 ג'אול הייתה 99% לעומת 93% עבור שוקים חשמליים בעלי פאזה יחידה ב-200 ג'אול ($p=0.0517$), רווח בר-סמך של 95% של ההבדל של -2.7% ל-16.5% ורווח בר-סמך של 90% של ההבדל של -1.01% ל-15.3%.

יעילות שוק חשמלי ראשון	פאזה יחידה	דו-פאזי
	93%	99%
ערך p	0.0517	
רווח בר-סמך של 95%	-2.7% ל-16.5%	
רווח בר-סמך של 90%	-1.01% ל-15.3%	

דפיברילציה מוצלחת עם שוקים דו-פאזיים בקו ישר התקבלה עם זרם שהתקבל הנמוך ב-58% לעומת שוקים חשמליים מרובי מצבים (14 ± 1 אמפר לעומת 33 ± 7 אמפר, $p=0.0001$).

ההבדל ביעילות בין השוקים הדו-פאזיים בקו ישר לשוקים החשמליים מרובי המצבים היה גדול בקרב מטופלים בעלי התנגדות בית חזה גבוהה (גבוהה מ-90 אוהם). בשוק החשמלי הראשון, יעילות ההשראה הראשונה של שוקים דו-פאזיים הייתה 100% לעומת 63% עבור שוקים חשמליים מרובי מצבים בקרב מטופלים עם התנגדות גבוהה ($p=0.02$), רווח בר-סמך של 95% של ההבדל של -0.0217% ל-0.759% ורווח בר-סמך של 90% של ההבדל של 0.037% ל-0.706%.

יעילות שוק חשמלי ראשון (מטופלים עם התנגדות גבוהה)	פאזה יחידה	דו-פאזי
	63%	100%
ערך p	0.02	
רווח בר-סמך של 95%	-0.0217% ל-0.759%	
רווח בר-סמך של 90%	0.037% ל-0.706%	

מטופל יחיד דרש שוק דו-פאזי שני ב-150 ג'אול כדי להשיג יעילות של 100% לעומת שישה מטופלים שעבורם שוקים חשמליים מרובי מצבים של עד 360 ג'אול נדרשו עבור יעילות דפיברילציה כוללת של 100%.

מסקנה: הנתונים מדגימים את היעילות שוות הערך של שוקים דו-פאזיים בקו ישר בעלי אנרגיה נמוכה בהשוואה לשוקים מרובי מצבים רגילים בעלי אנרגיה גבוהה עבור דפיברילציה של בית החזה עבור כל המטופלים עם רווח בר-סמך של 95%. הנתונים גם מדגימים את היעילות הגבוהה של שוקים דו-פאזיים בקו ישר בעלי אנרגיה נמוכה בהשוואה לשוקים חשמליים מרובי מצבים רגילים בעלי אנרגיה גבוהה בקרב מטופלים בעלי התנגדות בית חזה גבוהה עם רווח בר-סמך של 90%. לא היו תוצאות לא בטוחות או תופעות לוואי כתוצאה מהשימוש בצורת גל דו-פאזית בקו ישר.

מחקר קדם-קליני

כדי לתמוך בשימוש בצורת גל דו-פאזית בקו ישר של ZOLL בקרב ילדים, ZOLL שלחה נתוני מחקר קדם-קליני אל ה-FDA כחלק מהגשת 510(k) עבור מכשיר AED Pro[®] שלה (הועבר על-ידי FDA תחת K041892). הפרוטוקול עבור מחקר קדם-קליני זה, ביחד עם סיכום התוצאות, נשלחו ל-FDA תחת יישום AED Pro PMA (P160022). סיכום של מחקר זה מוצג להלן.

כדי להדגים את הבטיחות והיעילות של צורת הגל הדו-פאזית בקו ישר שלנו כאשר הוא משמש לטיפול במטופלי VF ילדים, ZOLL ביצעה מחקר באמצעות מודל דמוי חזיר של מטופלים ילדים בני פחות מ-8. מחקר זה כלל 18 חזירונים בשלוש (3) קבוצות גודל (שני (2) בעלי חיים ששקלו 4 ק"ג, שמונה (8) בעלי חיים ששקלו 8 ק"ג ושמונה (8) בעלי חיים ששקלו 16 ק"ג) והשווה את עקומות המינון/התגובה של הדפיברילציה שנצפו באמצעות צורת גל דו-פאזית מוצעת לאלה שנצפו באמצעות דפיברילטור של גל סינוס דועך (DSW) מרובה-מצבים רגיל לטיפול בפרפור חדרים בעל משך קצר (כ-30 שניות). המחקר הדגים שצורת הגל הדו-פאזית מבצעת דפיברילציה בקרב חזירים צעירים ביעילות שווה, אבל עם אנרגיה נמוכה יותר (על בסיס של ג'אול/ק"ג) לעומת דפיברילטורים בעלי גל סינוס דועך מרובה-מצבים מסורתי. כדי לאשר את הבטיחות של צורת הגל הדו-פאזית המוצעת בקרב מטופלים ילדים, חקרנו והשוונו אמות מידה של תפקוד לב לפני ואחר שוקים חשמליים של דפיברילציה באמצעות צורת גל DSW וצורת גל דו-פאזית בקו ישר על-פני טווח של אנרגיות רלוונטיות. המחקר הדגים שהדפיברילציה הדו-פאזית יצרה הפרעות שוות ערך או מתונות יותר של תפקוד לב בהשוואה לדפיברילציה של DSW באותה אנרגיה.

מחקר נוסף בקרב בעלי חיים השווה את צורת הגל הדו-פאזית בקו ישר (RLB) של ZOLL לצורת גל מעריכית קטועה דו-פאזית (BTE). המחקר שהשתמש במודל חזיר לא בוגר ($n=21$) היה בעל מבנה עתיד, אקראי ומבוקר כדי לקבוע את עקומות התגובה למינון עבור צורות גל דפיברילציה של RLB ו-BTE. טווח משקל של 4 עד 24 ק"ג עבור בעלי חיים ייצג מטופל ילד. המשקל הנע בין 4 ל-8 ק"ג ייצג מטופל בן פחות משנה (קבוצת משנה של תינוקות), וטווח המשקל של 16 עד 24 ק"ג ייצג מטופל ילד בגילאים שנתיים עד שמונה (קבוצת משנה של ילדים צעירים).

צורת הגל של RLB של ZOLL הדגימה יכולת מעולה לבצע דפיברילציה במודל חזיר צעיר עם $> 90\%$ מאנרגיית D50 הדרושה עבור צורת גל BTE (אנרגיית D50: 25.6 ± 15.7 J RLB, 28.6 ± 15.7 J BTE; $P = 0.0228$). אנרגיית D90: 32.6 ± 19.1 J RLB, 37.8 ± 23.2 J BTE; $P = 0.0232$).

השינויים במקטע ST של אק"ג (mV) ושינויי לחץ LV (dp/dt) לאחר שוק חשמלי של דפיברילציה הושוו בין צורת גל RLB לצורת גל BTE. צורת גל RLB הייתה בעלת עליית מקטע ST ממוצעת מעל קו הבסיס של 0.136 ± 0.138 mV ($N=401$ שוקים חשמליים) בהשוואה לעלייה ממוצעת של צורת גל BTE של 0.148 ± 0.146 mV ($N=396$ שוקים חשמליים). לצורת גל RLB היה dp/dt ממוצע בערך הסף של 40 mmHg (הנקודה בזמן שבה לחץ הדם של בעל חיים עלה על 40 mmHg באופן ספונטני) של 1987 ± 411 mmHg/s ($N=496$ שוקים חשמליים) בהשוואה ל- dp/dt הממוצע של צורת גל BTE של 2034 ± 425 mmHg/s ($N=496$ שוקים חשמליים).

נתונים קליניים שפורסמו

נתונים קליניים נוספים נכללו עם יישום PMA P160022 כדי לתמוך בשימוש מחוץ לבית החולים בצורת גל דפיברילציה דו-פאזית בקו ישר של ZOLL. הנתונים שדווחו על-ידי Hess et al in Resuscitation (685–689 (2011) 82) נחשבים למספיקים כדי לתמוך בצורת גל הדפיברילציה של ZOLL בסביבה מחוץ-לבית החולים. המאמר הקליני שהתקבל, "ביצועי צורת גל דו-פאזית בקו ישר בדפיברילציה של פרפור חדרים חד-פעמי וחוזר: "מחקר רב-מרכזי עתידי", נכלל עם יישום PMA P160015. סיכום של המחקר מוצג להלן:

מטרות: המחקר בדק את ההשערה שהצלחת שוק חשמלי משתנה עם אפיזודות ראשוניות וחוזרות של פרפור חדרים (VF).

שיטות: החל מספטמבר 2008 ועד מרץ 2010 מטופלים מחוץ לבית החולים עם דום לב ו-VF כקצב הראשוני ב-9 מרכזי מחקר קיבלו טיפול דפיברילציה על-ידי חובשים באמצעות צורת גל דו-פאזית בקו ישר. הצלחת השוק החשמלי הוגדרה כסיום של VF תוך 5 שניות לאחר שוק חשמלי. המחקר השתמש בניתוח משוואה אמידה מוכללת (GEE) כדי להעריך את הקשר שבין סוג השוק החשמלי (ראשוני לעומת דפיברילציה) והצלחת השוק החשמלי.

תוצאות: 94 מטופלים הוצגו ב-VF. הגיל הממוצע היה 65.4 שנים, 78.7% היו גברים, ו-80.9% היו משקיפים מהצד-עדים. VF חזר בקרב 75 (79.8%). ניתנו 338 שוקים חשמליים עבור VF ראשוני (n=90) או חוזר (n=248) הזמין לניתוח. שוקים חשמליים ראשוניים סיימו VF ב-79/90 (87.7%) ושוקים חשמליים עוקבים ב-209/248 (84.3%). יחס הסיכויים (OR) של GEE עבור סוג השוק החשמלי היה 1.37 (95% CI 0.68-2.74). לאחר התאמת המשתנים המתערבים האפשריים, ה-OR עבור סוג השוק החשמלי נותר חסר משמעות (1.33, 95% CI 0.60-2.53). לא נצפו במחקר הבדלים משמעותיים ב-ROSC (54.7% לעומת 52.6%, הבדל מוחלט של 2.1%, p=0.87) או הישרדות שלמה מבחינה נויורולוגית המאפשרת שחרור מבית חולים (21.9% לעומת 33.3%, הבדל מוחלט של 11.4%, p=0.31) בין אלה עם הישנות VF ואלה ללא הישנות.

מסקנות: ה-VF שהוצג הסתיים עם שוק חשמלי אחד ב-87.8% מהמקרים. המחקר לא הבחין בהבדל משמעותי בתדירות הצלחת השוק החשמלי בין VF ראשוני לעומת VF חוזר. VF חזר בקרב רוב המטופלים ולא השפיע לרעה על הצלחת השוק החשמלי, ROSC או ההישרדות.

הדיוק של אלגוריתם ניתוח אק"ג

הרגישות והספציפיות הן ביטויים של ביצועי אלגוריתם ניתוח של אק"ג בהשוואה לפענוח אק"ג על-ידי רופא או מומחה. הרגישות מתייחסת ליכולת האלגוריתם לזהות כהלכה קצבים המאפשרים מתן שוק חשמלי (כאחוזים מהמספר הכולל של קצבים המאפשרים מתן שוק חשמלי). ספציפיות מתייחסת ליכולת האלגוריתם לזהות כהלכה קצבים שאינם מאפשרים מתן שוק חשמלי (כאחוזים מהמספר הכולל של קצבים שאינם מאפשרים מתן שוק חשמלי).

אלגוריתם ניתוח סטנדרטי

רצף האלגוריתם של ניתוח אק"ג סטנדרטי נמשך כשש עד תשע שניות וממשיך באופן הבא:

- מחלק את קצב האק"ג למקטעים של שלוש שניות.
- מסנן ומודד רעש ותוצאה לא רצויה.
- מודד תוכן קו בסיס ('גליות' בתדרים הנכונים) של האות.
- מודד קצב QRS, רוחב ושונות.
- מודד משרעת וסדירות זמנית ('קורלציה אוטומטית') של הנקודות הגבוהות והנמוכות ביותר.
- קובע אם שניים מתוך שלושה מקטעים מאפשרים מתן שוק חשמלי ולאחר מכן מנחה את המשתמש לטיפול במטופל.
- מפסיק לנתח את האק"ג לאחר זיהוי קצב המאפשר מתן שוק חשמלי ומציג למשתמש התראה שהמכשיר מוכן לספק שוק חשמלי.
- מנחה את המשתמש לחזור להחייאה אם נקבע שקצב האק"ג לא מאפשר מתן שוק חשמלי.

הנתונים בטבלאות הבאות מסכמים את הדיוק של אלגוריתם ניתוח האק"ג כפי שנבדק מול מסד הנתונים של קצבי אק"ג של ZOLL.

טבלה 9. תוצאות ביצועים קליניים עם אלגוריתם ניתוח סטנדרטי (מטופלים מבוגרים)

קצבים	גודל דגימה	יעדי ביצועים	הביצועים שנצפו	90% מגבלת רווח בר-סמך נמוכה יותר חד-צדדית
מאפשר מתן שוק חשמלי				
VF גס	536	90% <	99% <	99% <
VT מהיר	80	75% <	98% <	94% <
לא מאפשר מתן שוק חשמלי				
NSR	2210	99% <	99% <	99% <
AF, SB, SVT, קצב לב לא תקין, הפרעת קצב חדרית, PVCs	819	95% <	99% <	99% <
אסיסטולי	115	95% <	99% <	97% <
ביניים				
VF תקין	69	דיווח בלבד	רגישות 94% <	87% <
VT אחר	28	דיווח בלבד	99% <	89% <

טבלה 10. תוצאות ביצועים קליניים (מטופלים ילדים)

קצבים	גודל דגימה	יעדי ביצועים	הביצועים שנצפו	90% מגבלת רווח בר-סמך נמוכה יותר חד-צדדית
מאפשר מתן שוק חשמלי				
VF גס	42	90% <	99% <	93% <
VT מהיר	79	75% <	99% <	96% <
לא מאפשר מתן שוק חשמלי				
NSR	208	99% <	99% <	98% <
AF, SB, SVT, קצב לב לא תקין, הפרעת קצב חדרית, PVCs	348	95% <	99% <	97% <
אסיסטולי	29	95% <	99% <	90% <
ביניים				
VF תקין	0	דיווח בלבד	לא ישים	לא ישים
VT אחר	44	דיווח בלבד	81% <	69% <

טבלה 11. קטגוריות גלאי זיהוי קצב (מטופלים מבוגרים)

שוק	VT ו- VF	כל קצבי האק"ג האחרים
שוק	680	1
לא מאפשר מתן שוק חשמלי	5	3171

ערך חיובי אמיתי (680) הוא סיווג נכון של קצב המאפשר מתן שוק חשמלי. ערך שלילי אמיתי (3,171) הוא סיווג נכון של כל הקצבים שעבורם אין חיווי לשוק חשמלי. ערך חיובי שגוי (1) הוא קצב מאורגן או בעל זילוח או אסיסטולי שסווג בטעות כקצב המאפשר מתן שוק חשמלי. ערך שלילי שגוי (5) הוא VT או VF המשויך לדום לב שסווג בטעות כקצב שלא מאפשר מתן שוק חשמלי.

טבלה 12. קטגוריות גלאי זיהוי קצב (מטופלים ילדים)

שוק	VT ו- VF	כל קצבי האק"ג האחרים
שוק	121	10
לא מאפשר מתן שוק חשמלי	0	619

ערך חיובי אמיתי (121) הוא סיווג נכון של קצב המאפשר מתן שוק חשמלי. ערך שלילי אמיתי (619) הוא סיווג נכון של כל הקצבים שעבורם אין חיווי לשוק חשמלי. ערך חיובי שגוי (10) הוא קצב מאורגן או בעל זילוח או אסיסטולי שסווג בטעות כקצב המאפשר מתן שוק חשמלי. ערך שלילי שגוי (0) הוא VT או VF המשויך לדום לב שסווג בטעות כקצב שלא מאפשר מתן שוק חשמלי.

אלגוריתם ניתוח אק"ג מסוג RapidShock (זמין בגרסת התוכנה 03.03.xxx.yyyy ואילך).

אלגוריתם ניתוח אק"ג RapidShock™ מספק החלטה מהירה במיוחד לגבי מתן שוק/אי מתן שוק. הוא מנתח אק"ג של מטופל תוך שלוש שניות בלבד ומפחית את זמן ההשהיה הכולל לפני השוק החשמלי לארבע עד חמש שניות בלבד.

הערה RapidShock זמין רק במצב מבוגרים וכאשר נעשה שימוש באחת מהאלקטרודות הבאות: CPR Uni-padz, CPR-D-padz או CPR Stat-padz.

אזהרה! ביצועי RapidShock לא נבדקו בקרב מטופלים בני פחות מ-8 או אשר שוקלים פחות מ-25 ק"ג (55 ליברות).

במהלך מחזור ההחייאה, אלגוריתם ניתוח האק"ג RapidShock מנתח את קצב קו הבסיס הבסיסי של מטופל. לאחר המסקנה של מחזור ההחייאה, רצף אלגוריתם ניתוח האק"ג RapidShock נמשך כשלוש שניות וממשיך באופן הבא:

- מנתח מקטע קצב אק"ג באורך שלוש שניות
- מסנן ומודד רעש ותוצאה לא רצויה
- מודד תוכן קו בסיס ('גליות' בתדרים הנכונים) של האות
- מודד קצב QRS, רוחב ושונות

- מודד משרעת וסדירות זמנית ('קורלציה אוטומטית') של הנקודות הגבוהות והנמוכות ביותר.
 - קובע אם המקטע מאפשר מתן שוק חשמלי, מאשר את התוצאה לעומת החלטת קו הבסיס ומנחה את המשתמש לטפל במטופל.
 - מפסיק לנתח את האק"ג לאחר זיהוי קצב המאפשר מתן שוק חשמלי ומציג למשתמש התראה שהמכשיר מוכן לספק שוק חשמלי.
 - מנחה את המשתמש לחזור להחייאה אם נקבע שקצב האק"ג לא מאפשר מתן שוק חשמלי.
- הנתונים בטבלה הבאה מסכמים את הדיוק של אלגוריתם ניתוח האק"ג RapidShock כפי שנבדק מול מסד הנתונים של קצבי אק"ג של ZOLL.

טבלה 13. תוצאות ביצועים קליניים עם אלגוריתם RapidShock (מטופלים מבוגרים)

קצבים	גודל דגימה	יעדי ביצועים	הביצועים שנצפו	90% מגבלת רווח בר-סמך נמוכה יותר חד-צדדית
מאפשר מתן שוק חשמלי				
VF גס	342	90% <	98% <	97% <
VT מהיר	58	75% <	98% <	94% <
לא מאפשר מתן שוק חשמלי				
NSR	419	99% <	99% <	99% <
AF, SB, SVT, קצב לב לא תקין, הפרעת קצב חדרית, PVCs	1631	95% <	99% <	98% <
אסיסטולי	841	95% <	99% <	99% <
ביניים				
VF תקין	50	דיווח בלבד	רגישות 92% <	82% <
VT אחר	51	דיווח בלבד	96% <	88% <

הנחיות פלט אלחוטי והצהרת היצרן

פליטת שידור RF (IEC 60601-1-2)

היחידה ZOLL AED 3 עומדת בתקן IEC 60601-1-2 עבור ציוד חשמלי רפואי ומערכות חשמליות רפואיות הכוללים משדרי RF כפי שמצוין להלן.

תקן	טווח תדרים	הספק מוקרן יעיל	סוג אפנון	קצבי נתונים
802.11b	2412-2472 MHz	100 mW	DSSS	1, 2, 5.5, 11 Mbps
802.11g	2412-2472 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
802.11n	2412-2472 MHz	32 mW	OFDM	6.5, 13, 19.5, 26, 39, 52, 58.5, 65 Mbps
802.11a	5180-5320 MHz 5500-5700 MHz 5745-5825 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps
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 Mbps

הודעת FCC

כולל מזהה FCC: MCQ-CCi.MX28 או MCQ-CCi.MX28N

ZOLL Medical Corporation לא אישרה כל שינוי במכשיר זה על-ידי המשתמש. כל שינוי עלול לבטל את סמכות המשתמש להפעיל את הציוד. ראה CFR 47 סעיף 15.21.

מכשיר זה מציית לחלק 15 של כלי FCC. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו רשאי לגרום להפרעה מזיקה ו-(2) המכשיר מוכרח לקבל כל הפרעה שהתקבלה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה.

הערה "הפרעה מזיקה" מוגדרת על-ידי FCC באופן הבא: כל פליטה, קרינה או השראה המסכנת את הפעולה של שירות ניווט באמצעות רדיו או שירותי בטיחות אחרים, או אשר פוגעת בצורה רצינית, חוסמת או מפריעה שוב ושוב לשירות תקשורת רדיו הפועל בהתאם לכללי FCC.

המשתמש מוכרח לשמור על מרחק של 20 ס"מ (8 אינץ') מהמוצר כדי לוודא תאימות לדרישות FCC.

הודעות קנדה, Industry Canada (IC) Notices

מכיל דגם ConnectCard™ ל- i.MX28 Radio, i.MX28 1846A-CCi.MX28 או רדיו i.MX28N :IC: 1846A-CCi.MX28N

מכשיר זה עומד בתקני RSS הפטורים מרישיון Industry Canada. ההפעלה כפופה לשני התנאים הבאים: (1) מכשיר זה אינו רשאי לגרום להפרעה מזיקה ו-(2) המכשיר מוכרח לקבל כל הפרעה, כולל הפרעה שעלולה לגרום לפעולה לא רצויה של המכשיר.

FCC/IC/EU: מכשיר זה מוגבל לשימוש בתוך מבנים בפס תדרים של 5150 MHz עד 5250 MHz.

אישורי רדיו Wi-Fi (זמינים בגרסת התוכנה 06.03.010.8791 ואילך)

כדי לזהות את אישורי ה-Wi-Fi לרדיו שכלול במכשיר זה:

1. לחץ לחיצה ממושכת על הלחצן הפעלה/כיבוי למשך 5 שניות לפחות כדי לעבור למצב ניהול AED.



2. לחץ על סמל המידע בפינה הימנית התחתונה של המסך כדי להמשיך לדף המידע.

הלחצן הצג

3. לחץ על הלחצן הצג ליד כתובת ה-MAC כדי לראות את אישורי הרדיו.

דוגמה:



לחלופין:



נספח ג' אביזרים

אביזרים

האביזרים הבאים תואמים לשימוש עם דפיברילטור ZOLL AED 3. כדי להזמין כל אחד מהפריטים, פנה לנציג ZOLL המקומי שלך.

הערה השימוש באביזרים אחרים מלבד אלה המצוינים בנספח זה עלול לגרום לפליטות מוגברות או לחסינות מופחתת של דפיברילטור ZOLL AED 3.

סימוכין	אביזר
רפידות דפיברילטור	
8900-000280	CPR Uni-padz •
8900-0800-01	CPR-D padz •
8900-0402	CPR Stat-padz •
8900-0801-01	Stat-padz II •
8900-0810-01	Pedi-padz II •
8900-000250-05	• אלקטרודות בסיסיות OneStep בעלות מחבר ירוק
8900-000251-05	• אלקטרודות CPR A/A OneStep עם מחבר ירוק
8900-000252-05	• אלקטרודות לילדים OneStep עם מחבר ירוק
סוללה	
8000-000696	• ערכת סוללות AED 3

סימוכין	אביזר
מארזי נשיאה	
8000-001251	• מארז לסוללות
8000-001252	• רצועת כתף חלופית
8000-001250	• מארז נשיאה AED 3
8000-001253	• מארז פלסטיק קשיח קטן
8000-001254	• מארז פלסטיק קשיח גדול
התקנים לתלייה על הקיר/ארונות	
8000-001256	• ארון רגיל לקיר
8000-001257	• ארון קיר שקוע למחצה
8000-001258	• ארון קיר שקוע במלואו
8000-001255	• תושבת תלייה על הקיר למכשיר
8000-001266	• תושבת תלייה על הקיר למארז
8000-001259	• מנורה מהבהבת עבור ארון קיר רגיל
8000-001267	• מנורה מהבהבת עבור ארון קיר שקוע למחצה/באופן מלא
שלטי קיר	
8000-001260	• שלט קיר שטוח ILCOR (AED)
8000-001261	• שלט קיר תלת-ממדי ILCOR (AED)
8000-001262	• שלט קיר שטוח ILCOR (DAE)
8000-001263	• שלט קיר תלת-ממדי ILCOR (DAE)
8000-001264	• שלט קיר שטוח ILCOR (DEA)
8000-001265	• שלט קיר תלת-ממדי ILCOR (DEA)
סימולציה/הדרכה	
8000-000925	• סימולטור ZOLL AED
8900-000284	• CPR Uni-padz להדרכה
תיעוד	
9650-003750-35	• מדריך למפעיל של ZOLL AED 3

נספח ד' הגדרות תצורה

סקירה כללית

סעיף זה מתאר את ההגדרות הניתנות לקביעת תצורה עבור דפיברילטור ZOLL AED 3. ניתן לבחור את ההגדרות התצורה באופן ידני דרך השימוש במסך המגע מסוג LCD, או לקבוע את תצורתן באופן אוטומטי על-ידי קריאת קובץ תצורה ישירות מכונן הבזק מסוג USB.

הערה שינויים בתצורת ברירת המחדל עשויים להשפיע על חיי הסוללה של דפיברילטור ZOLL AED 3. פנה לנציג המקומי שלך אם יש לך שאלות.

לחץ על הסמל 'תצורת מכשיר' כדי לגשת לחלון התצורה. כדי לייבא קובץ תצורה מכונן הבזק מסוג USB, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

קיימות שתי רמות של הגדרות תצורה: משתמש ומפקח. הגדרות המפקח מסומנות על-ידי הסמל 'גישת מפקח'. אתה זקוק לסיסמה כדי לגשת להגדרות מתקדמות אלה (סיסמת ברירת המחדל מופיעה תחת "הגדר סיסמת מפקח" בעמוד 64). לחץ על הסמלים המופיעים במסך כדי לגשת להגדרות התצורה שלהלן. לאחר שתגדיר את ה-AED כדי להכניס אותו לשירות, ZOLL ממליצה ליצור סיסמת מפקח חדשה.



סמל
תצורה
מכשיר



סמל גישה
מפקח

הגדרת משתמש/מפקח	תיאור	ערכים
שפה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.	ניתן להגדרה על-ידי משתמש עבור שפה אחת (עד שלוש שפות אפשריות בהתאם לתצורת המכשיר שהוזמן).	- שפה 1 (ברירת מחדל) - שפה 2 - שפה 3

- פועל (ברירת מחדל) - כבוי	כאשר הוא מופעל (פועל), ה-AED מציג את ההנחיות הקוליות ואת הנחיות הטקסט הבאות לאחר השלמת הבדיקה העצמית בעת ההפעלה וכניסה למצב קליני: הרגע בדוק הכרה קרא לעזרה הערה: אם רפידות דפיברילציה חוברו מראש למטופל, הנחיות אלה אינן מוצגות.	הנחיות פשוטות לצוות ההצלה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.
- פועל - כבוי (ברירת מחדל)	מאפשר לך להפעיל את ההנחיות לבדיקת נשימה, "פתח נתיב אוויר ובדוק נשימה", בהתבסס על הקווים המנחים שברצונך לציית להם. כאשר האפשרות מושבתת (כבוי), ההנחיות הללו אינן מוצגות. הערה: אם רפידות דפיברילציה חוברו מראש למטופל, הנחיות אלה אינן מוצגות.	הנחייה לבדיקת נשימה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.
- נקודה - פסיק הערה: ערך ברירת המחדל ל תלוי בשפה הראשית של ה-AED.	מאפשר לך להגדיר את המפריד העשרוני של עומק הלחיצה לנקודה או פסיק.	סימון עשרוני של עומק לחיצה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.
- אינצ'ים--אינץ' - סנטימטרים--ס"מ הערה: ערך ברירת המחדל תלוי בשפה הראשית של ה-AED.	מאפשר לך להגדיר את יחידות המידה של עומק הלחיצה לאינץ' או ס"מ.	יחידות מידה למדידת עומק הלחיצה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.
חודש/יום/שנה	מאפשר לך להגדיר ידנית את התאריך ב-AED.	תאריך  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.

הגדרת משתמש/מפקח	תיאור	ערכים
שעה  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.	מאפשר לך להגדיר ידנית את השעה ולציין את אזור הזמן. כאשר האפשרות התאם באופן אוטומטי עבור שעות קיץ זמינה (פועל), השעון של 24 שעות של AED מתאים את עצמו באופן אוטומטי לשעון קיץ. הערה: עליך לבחור אזור זמן כדי שהגדרה זו תפעל.	00:00:00 • Dateline • סמואה האמריקנית • הוואי • אלסקה • שעון האוקיינוס השקט • וצפון אמריקה • שעון צפון אמריקה • וההרים • שעון צפון אמריקה • ואזור המרכז • שעון צפון אמריקה • והחוף המזרחי (ברירת מחדל) • קובה • קולומביה • ונצואלה • האוקיינוס האטלנטי • (כולל את פורטו ריקו • ואת איי הבתולה) • פרגוואי • ניופאונדלנד • צ'ילה • איי פוקלנד • גרינלנד • ברזיל (סאו פאולו) • מרכז האוקיינוס • האטלנטי (כולל את החוף המזרחי של ברזיל) • האיים האזוריים • זמן אוניברסלי מתואם • מערב אירופה • מרכז אירופה • נמיביה • אלג'יריה • מזרח אירופה • מצרים • לבנון • סוריה • קלינינגרד • עירק • מוסקבה • חצי האי ערב • איראן • סמארה • אפגניסטן • אסיה המערבית • יקטרינבורג • הודו • מרכז אסיה • אומסק • דרום-מזרח אסיה • קרטניארסק • אירקוטסק •

הגדרת משתמש/מפקח	תיאור	ערכים
שעה (המשך)  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש 'מפקח'.		• סין • מערב אוסטרליה • יפן (כולל קוריאה) • יקוטסק • מרכז אוסטרליה • מזרח אוסטרליה • ולדיווסטוק • מרכז האוקיינוס השקט (כולל גואם) • סרדנקוליימסק • ניו זילנד • קמצ'טקה
הגדרת מפקח (מתקדם)	תיאור	ערכים
מספר מקרים קליניים 	מגדיר את מספר מקרי המטופלים המאוחסנים בזיכרון בלתי נדיף.	• 1 • 2 (ברירת מחדל)
הקלטת שמע (דגם ZOLL AED 3 BLS בלבד) 	מאפשר הקלטת שמע במהלך מצב הצלת חיים.	• פועל • כבוי (ברירת מחדל)
תצוגת מכשיר (דגם ZOLL AED 3 BLS בלבד) 	מאפשר לך לבחור מידע המוצג במסך ה-LCD במהלך שימוש קליני. משתמש בסיסי - הצגת הנחיות טקסט וגרפיקה. החייאה בלבד - הצגת הנחיות טקסט ואת לוח המחוונים של ההחייאה במהלך מחזור ההחייאה. החייאה ואק"ג - הצגת הנחיות טקסט, את קצב האק"ג של המטופל ואת לוח המחוונים של ההחייאה במהלך מחזור ההחייאה.	• משתמש בסיסי • החייאה בלבד • החייאה ואק"ג (ברירת מחדל)
הגדר סיסמת מפקח 	מאפשר לך לשנות את הסיסמה המשמשת לכניסה למצב 'מפקח'. הערה: ה-AED נשלח עם סיסמת מפקח המוגדרת כברירת מחדל של 123456. ZOLL ממליצה לשנות את סיסמת ברירת המחדל לאחר השלמת ההגדרה של המכשיר החדש. כתוב את הסיסמה החדשה בשורה למטה ושמור מסמך זה במיקום מאובטח לצורך עיון עתידי.	• שש ספרות

הגדרת מפקח (מתקדם)	תיאור	ערכים
מזהה התקן 	מאפשר להזין מזהה מכשיר אלפא-נומרי.	אחת עשרה ספרות אלפא-נומריות
לחצן USB בדיקה עצמית פעיל  (גרסת תוכנה 06.03.xxx.yyyy ואילך)	כאשר אפשרות זו מופעלת (פועל), ה-AED משדר באופן אוטומטי נתוני בדיקה עצמית לכונן הבזק USB בתום בדיקה עצמית. הערה: יש להתקין כונן הבזק USB כראוי במחבר ה-USB בגב המכשיר.	- פועל - כבוי (ברירת מחדל)
הגדרת משתמש/מפקח	תיאור	ערכים
יצא קבצים  הערה: הגדרה זו גם זמינה למשתמש הכללי.	באפשרותך להעלות קבצים מה-AED לכונן הבזק מסוג USB או דרך חיבור אלחוטי. הערה: באפשרותך להעלות קובצי תצורה רק לכונן הבזק מסוג USB, ולא באמצעות Wi-Fi.	- ארכיון קליני - הכל - ארכיון קליני - חדש - היסטוריית מכשיר - תצורה
יבא קבצים 	ניתן להוריד קבצים מכונן הבזק מסוג USB ל-AED.	- תצורה - תוכנת מערכת - אישורי בסיס - קובץ שפה
הגדרת מפקח	תיאור	ערכים
הגדרות אנרגיה של מבוגר 	הגדרת רמת האנרגיה בג'אול למטופל מבוגר עבור השוק החשמלי הראשון, השני והשלישי.	שוק 1 120 ג'אול (ברירת מחדל) 150 ג'אול 200 ג'אול שוק 2 120 ג'אול 150 ג'אול (ברירת מחדל) 200 ג'אול שוק 3 120 ג'אול 150 ג'אול 200 ג'אול (ברירת מחדל)
הגדרות אנרגיה של ילד 	הגדרת רמת האנרגיה בגאול למטופל ילד עבור השוק החשמלי הראשון, השני והשלישי.	שוק 1 50 ג'אול (ברירת מחדל) 70 ג'אול 85 ג'אול שוק 2 50 ג'אול 70 ג'אול (ברירת מחדל) 85 ג'אול שוק 3 50 ג'אול 70 ג'אול 85 ג'אול (ברירת מחדל)

הגדרת מפקח	תיאור	ערכים
הנחייה להנשמה במהלך החייאה 	כאשר אפשרות זו מופעלת (פועל), ה-AED מציג את ההנחיה הנשם פעמיים כל 30 לחיצות מזוהות עבור מטופלים מבוגרים (וכל 15 לחיצות מזוהות עבור מטופלים ילדים) (גרסת תוכנה 03.03.xxx.yyyy ואילך).	- פועל - כבוי (ברירת מחדל)
הנחייה להמשיך בהחייאה 	ההנחיה "המשך בהחייאה" תחזור כל "N" שניות (בהתבסס על מרווח זמן של הנחיית החייאה) אם לחיצות ההחייאה מפסיקות במהלך מרווח הזמן של ההחייאה. כאשר אפשרות זו מושבתת (כבוי), ההנחיה "המשך בהחייאה" אינה מוצגת במהלך פרק הזמן של ההחייאה.	- פועל (ברירת מחדל) - כבוי
מרווח זמן של הנחיית החייאה 	אפשרות זו קובעת את מרווח הזמן עבור ההנחיות הבאות: - התחל החייאה - המשך בהחייאה	10 שניות (ברירת מחדל) 15 שניות
תקופת "התחל בהחייאה" 	הגדרת משך הזמן של תקופת "התחל בהחייאה" כאשר רפידות הדפיברילציה מחוברות למטופל.	- כבוי (ברירת מחדל) 30 שניות 60 שניות 90 שניות 120 שניות 150 שניות 180 שניות
זמן החייאה ללא מתן שוק 	הגדרת משך הזמן של ההחייאה לאחר שהתקבלה תוצאת 'אין המלצה לביצוע שוק חשמלי' מהניתוח.	60 שניות 90 שניות 120 שניות (ברירת מחדל) 150 שניות 180 שניות
זמן החייאה לאחר מתן שוק 	הגדרת משך הזמן של ההחייאה לאחר מתן שוק.	60 שניות 90 שניות 120 שניות (ברירת מחדל) 150 שניות 180 שניות
הגדרות Real CPR Help 	מאפשר לך לקבוע הגדרות הקשורות לאפשרויות הבאות: - הנחיות של Real CPR Help - חיווי עומק לחיצה טוב (ס"מ) - חיווי עומק לחיצה מרבי (6 ס"מ)	עדיין באפשרויות חיווי עומק לחיצה טוב וחיווי עומק לחיצה מרבי להלן לקבלת פרטים.
חיווי עומק לחיצה טוב (ס"מ)  גרסת תוכנה 05.03.xxx.yyyy ואילך	מאפשר לך להגדיר את עומק הלחיצה המינימלי של היעד הקשור להנחיות החייאה עבור המדינה או האזור שלך.	4 5 (ברירת מחדל)

הגדרת מפקח	תיאור	ערכים
חייוי עומק לחיצה מרבי (6 ס"מ)  (גרסת תוכנה xxx.yyyy.05.03 ואילך)	מאפשר לך להפעיל (פועל) או להשבית (כבוי) עומק לחיצה מרבי של יעד של 6 ס"מ בהתבסס על הנחיות ההחייאה עבור המדינה או האזור שלך.	- פועל (ברירת מחדל) - כבוי
הנחיות Real CPR Help (דגם ZOLL AED 3 BLS בלבד)  (גרסת תוכנה xxx.yyyy.03.03 ואילך)	כאשר אפשרות זו מופעלת (פועל), ה-AED מציג את הנחיות השמע והנחיות הטקסט לחץ חזק יותר ועיסיים טובים בהתבסס על עומק לחיצות ההחייאה. כאשר אפשרות זו מושבתת (כבוי), ההנחיות הללו אינן מוצגות.	- פועל (ברירת מחדל) - כבוי
הגדרות Wi-Fi   	סמלים אלה מכילים את ההגדרות להגדרת החיבור האלחוטי שלך. ראה "הגדרת תצורת אלחוט" המתחיל ב-עמוד 69, לקבלת מידע נוסף. עבור גרסת התוכנה xxx.yyyy.05.03 ואילך, אפשרויות התצורה דחיפת מקרה מופעלת, מרווח זמן לבדיקה עצמית (בימים), דוח בדיקה עצמית אוטומטית מוגדרות בתפריטי המשנה של הגדרות Wi-Fi הגדרות ארכיון קליני והגדרות של היסטוריית המכשיר.	
מרווח זמן לבדיקה עצמית (בימים)  (גרסת תוכנה xxx.yyyy.05.03 ואילך) באפשרותך לגשת לאפשרות זו תחת הגדרות בדיקה עצמית בתפריט המשנה הגדרות של היסטוריית המכשיר. הגדרות מותאמות אישית מאפשרות לך לתזמן יום ושעה ספציפיים עבור הבדיקה העצמית האוטומטית.	הגדרת פרק הזמן בין בדיקות-עצמיות אוטומטיות במצב המתנה.	- יום 1 7 ימים (ברירת מחדל) - מותאם אישית

הגדרת מפקח	תיאור	ערכים
דוח בדיקה עצמית אוטומטית  הערה: (גרסת תוכנה 05.03.xxx.yyyy ואילך) באפשרותך לגשת לאפשרות זו תחת הגדרות בדיקה עצמית בתפריט המשנה הגדרות של היסטוריית המכשיר.	כאשר האפשרות מופעלת (פועל) ולאחר השלמת בדיקה עצמית תקופתית, ZOLL AED 3 ינסה לקשר ל-ZOLL PlusTrac דרך חיבור Wi-Fi פעיל. הערה: יש להשלים את הגדרת תצורת ה-Wi-Fi של היסטוריית המכשיר כדי שאפשרות זו תפעל (ראה "הגדרת תצורת Wi-Fi של היסטוריית מכשיר" בעמוד 72).	- פועל - כבוי (ברירת מחדל)
דחיפת מקרה מופעלת  הערה: (גרסת תוכנה 05.03.xxx.yyyy ואילך) באפשרותך לגשת לאפשרות זו תחת הגדרות ארכיון קליני.	כאשר אפשרות זו מופעלת (פועל), ZOLL AED 3 משדר אוטומטית נתוני אירוע קליני לשרת חיצוני חוקי דרך חיבור Wi-Fi פעיל אחרי אירוע קליני ו-ZOLL AED 3 כבוי. הערה: יש להשלים את הגדרת תצורת ה-Wi-Fi של הארכיון הקליני כדי שאפשרות זו תפעל כשורה (ראה "הגדרת תצורת אלחוט" בעמוד 69).	- פועל - כבוי (ברירת מחדל)

הגדרת תצורת אלחוט

סעיף זה מתאר כיצד להגדיר חיבור אלחוטי עבור ה-AED שלך לצורך העלאת הארכיונים הקליניים והיסטוריית המכשיר. בסעיף זה מופיעים שני הליכים שניתן לבחור ביניהם בהתבסס על גרסת התוכנה שברשותך:

- הגדרת תצורת האלחוט שלך (עבור גרסאות תוכנה 03.03.xxx.yyy וגרסאות קודמות). עיין בהליך הבא.
 - הגדרת תצורת האלחוט שלך (עבור גרסאות תוכנה 04.03.xxx.yyy ואילך). ראה עמוד 76.
- לא ידוע על סיכון לפגיעה פיזית אצל לחולה, למחלצים או לאחרים משימוש ב-ZOLL AED 3 כאשר הוא מחובר באמצעות Wi-Fi לרשת ZOLL AED 3. IT נועד להשבית את ה-Wi-Fi במהלך שימוש קליני. חיבור של ZOLL AED 3 לרשת IT באמצעות Wi-Fi שכוללת ציוד אחר עלול לגרום לסיכונים שלא זוהו בעבר לחולים, למפעילים או לאחרים. על מנהלי רשתות ה-IT לזהות, לנתח, להעריך את הסיכונים ולשלול בהם. קבלת הדרכה ראה את IEC 80001-1 - יישום ניהול סיכונים ברשתות IT שמשלבות מכשירים רפואיים. שינויים ברשת IT עלולים לגרום לסיכונים חדשים ודורשים ניתוח נוסף. שינויים ברשת IT כוללים בין השאר: תצורת רשת IT; חיבור או ניתוק של פריטים מרשת IT; עדכון או שדרוג של ציוד מחובר.

הגדרת תצורת אלחוט

הגדרות אלחוט נגישות כאשר דפיברילטור ZOLL AED 3 נמצא במצב ניהול AED; הן מופיעות בתפריט 'מפקח' עבור משתמשים מתקדמים. אתה זקוק לסיסמה בת שש ספרות כדי להיכנס לתפריט 'מפקח' (ראה "הגדר סיסמת מפקח" בעמוד 64 לקבלת מידע נוסף). להגדרת התצורה יש שתי אפשרויות הן עבור ארכיונים קליניים והן עבור היסטוריית מכשיר:

- **הגדרה מהירה** - עבור משתמשים בעלי תצורה פשוטה המשתמשים בהגדרות ברירת המחדל.
- **הגדרת IT** - עבור משתמשים עם תצורה מורכבת יותר המשתמשים בהגדרות אלחוט ספציפיות.

הערה לפני הגדרת תצורת הארכיון הקליני שלך, בקר בכתובת zollonline.com כדי ליצור חשבון ZOLL Case Review.

הערה לפני הגדרת תצורת היסטוריית המכשיר שלך, עיין בתעודת ההפעלה של PlusTrac (בתיקיית התיעוד שלך) לקבלת הוראות בנוגע לאופן ההרשמה לניהול תוכנית AED.

באפשרותך גם להגדיר אוטומטית את הגדרות ה-Wi-Fi עבור ה-AED על-ידי הורדת קובץ תצורה ישירות מכונן הבזק מסוג USB. לקבלת מידע מפורט על אופן ביצוע הפעולה, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

עבור הגדרת IT בלבד

אישורי לקוח נדרשים עבור הגדרת תצורת ה-Wi-Fi רק אם אתה משתמש בשיטת TLS של אימות ה-Wi-Fi. כאשר אתה בוחר TLS במהלך הגדרת ה-Wi-Fi, יהיה עליך לבחור אישור לקוח כחלק מתהליך ההגדרה. אישורי בסיס נוספים דרושים רק אם אינך משתמש באישור בעל החתימה העצמית הסטנדרטי (SSL) של ZOLL. אם אינך משתמש באישור SSL, עליך לייבא את אישור ה-SSL של הבסיס כדי להשתמש בו לפני שאתה מתחיל בקביעת תצורת ה-Wi-Fi, או במהלך הגדרת התצורה. לקבלת מידע מפורט על אופן הייבוא של אישור בסיס, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

ZOLL תומכת באישורי הבסיס ובאישורי הלקוח הבאים:

אישורי בסיס	אישורי לקוח
pem. (קידוד b64)	pfx. (בינארי)
der. (בינארי)	
p7b. (אישור מקושר של Microsoft)	

כניסה למצב תצורת מפקח

כדי להיכנס למצב תצורה, בצע את השלבים הבאים:

1. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי למשך יותר מ-5 שניות. לאחר מכן לחץ על הסמל 'תצורת מכשיר' כדי לגשת לחלון התצורה.
2. לחץ על הסמל 'מפקח' והזן את הסיסמה בת שש הספרות שלך. יהיה עליך להגדיר את הגדרות התצורה הן עבור הארכיונים הקליניים והן עבור היסטוריית המכשיר. עיין בסעיפים הבאים לקבלת הוראות שלב-אחר-שלב עבור שתי הגדרות התצורה הללו.



סמל
תצורה
מכשיר



סמל גישה
מפקח



סמל Wi-Fi
ארכיון קליני

הגדרת תצורת Wi-Fi של ארכיון קליני

לחץ על סמל ה-Wi-Fi של 'ארכיון קליני' כדי לגשת לחלון 'בחר רמת הגדרת Wi-Fi' ולבחור באחת מהאפשרויות הבאות:

- **הגדרה מהירה** - עבור קביעת תצורה פשוטה באמצעות הגדרות ברירת המחדל (עבור אל "הגדרה מהירה עבור ארכיונים קליניים" להלן).
- **הגדרת IT** - עבור תצורה מורכבת יותר המשתמשת בהגדרות הגדרה אלחוטית שאינה סטנדרטית (עבור אל "הגדרת IT עבור ארכיונים קליניים" בעמוד 71).

הגדרה מהירה עבור ארכיונים קליניים

1. לחץ על הלחצן 'הגדרה מהירה' כדי לגשת לחלון 'הגדרות מהירות של ארכיון קליני' והזן את המידע הרלוונטי בשדות הבאים:
- **רשת (SSID)** - לחץ על לחצן האלחוט מימין לשדה זה כדי לחפש רשתות אלחוטיות זמינות. בחר רשת מהרשימה ולחץ על **אישור**.
- לחלופין, באפשרותך להשתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם ה-SSID (מזהה ערכת שירות) המזהה את נקודת הגישה לרשת האלחוטית שלך. לחץ על **אישור**.
- **סיסמה (מפתח משותף מראש)** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את המפתח המשותף מראש (סיסמה) לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על **אישור**.
- **הגדרות שרת** - לחץ על השדה 'הגדרות שרת' כדי להציג את החלון 'הגדרות שרת'. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מידע השרת הבא.



לחצן
אלחוט

כתובת
ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אחרת, הזן את כתובת ה-URL של השרת המארח. לחץ על **אישור**.

מזהה משתמש
השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש של השרת המארח. לחץ על **אישור**.
הערה: אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש במזהה שציינת עבור חשבון זה.

סיסמה
השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה של השרת המארח. לחץ על **אישור**.
הערה: אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש בסיסמה שציינת עבור חשבון זה.

2. לחץ על הלחצן 'בדוק Wi-Fi' בחלון 'הגדרות מהירות של ארכיון קליני' כדי לבדוק את קישוריות השרת.
- הערה** אם קישוריות אינה מצליחה, בדוק את הגדרות תצורת האלחוט שלך.

3. לחץ על **שמירה** בחלק הימני התחתון של המסך כדי לשמור את השינויים. ה-AED מציג את ההודעה **שומר הגדרות, אנא המתן**. לאחר שה-AED שמר את התצורה, הוא מציג את החלון 'הגדרות מתקדמות'.

הגדרת IT עבור ארכיונים קליניים

1. לחץ על סמל ה-Wi-Fi של ארכיון קליני.



סמל Wi-Fi
ארכיון קליני

2. לחץ על הלחצן 'הגדרת IT' כדי לגשת לחלון 'הגדרות Wi-Fi' של 'ארכיון קליני'.

3. לחץ על הסמל 'הגדרות רשת'. החלון 'הגדרות רשת' מוצג.



סמל 'הגדרות רשת'

4. בשדה DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), בחר 'פועל' או 'כבוי':

- אם אתה בוחר 'פועל', כל המידע הדרוש מתקבל מהרשת. לחץ על **אישור** ועבור לשלב 6.
 - אם אתה בוחר 'כבוי', כל שדות הגדרת הרשת מוצגים בחלון 'הגדרות רשת'. עבור לשלב 5 כדי להזין את המידע הסטטי.
5. באפשרותך לשמור את כל הגדרות ברירת המחדל המוצגות וללחוץ על **אישור**, או להזין מידע בשדות הבאים:

- **כתובת IP מקומית** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP המקומית שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של שער** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של השער שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **מסיכת רשת משנה** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את מסיכת רשת המשנה שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS (שרת שם תחום) ראשי** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS הראשי שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS משני** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS המשני שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
6. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות הרשת.

7. לחץ על הסמל 'הגדרות שרת' כדי לגשת לחלון 'הגדרות שרת' והזן מידע בשדות הבאים:



סמל
הגדרות שרת

- **מצב:** בחר כתובת URL או IP.
- **כתובת** - ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי לשנות ברירת מחדל זו רק אם כתובת ה-IP/URL שלך שונים מברירת המחדל.

הערה אם אינך משתמש בערך ברירת המחדל, עליך להזין ערך בטבלת ה-DNS עבור ערך ברירת המחדל, ויהיה עליך לייבא אישור בסיס של SSL חדש. לקבלת מידע מפורט על אופן הייבוא של אישור בסיס, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

- **יציאה** - ברירת המחדל היא 443. שנה ברירת מחדל זו רק אם היציאה שלך שונה מברירת המחדל.
- **מזהה משתמש** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מזהה המשתמש. לחץ על **אישור**.

הערה אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש במזהה שציינת עבור חשבון זה.

- **סיסמה** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה. לחץ על **אישור**.

הערה אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש בסיסמה שציינת עבור חשבון זה.

8. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות השרת.

9. לחץ על הסמל 'הגדרות פרופיל' והזן מידע בשדות הבאים בחלון 'הגדרות פרופיל':



סמל
הגדרות
פרופיל

- **רשת (SSID)** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם ה-SSID (מזהה ערכת שירות) המזהה את נקודת הגישה האלחוטית שלך.
- **SSID מוסתר** - בחר 'פועל' או 'כבוי'.
- **אימות** - בחר את שיטת אימות ה-Wi-Fi: PSK (מפתח משותף מראש), PEAP (פרוטוקול אימות מורחב מוגן) או TLS (אבטחת שכבת תעבורה). עיין בטבלה להלן עבור השלב הבא, בהתבסס על השיטה שבחרת.

שיטת Wi-Fi	שדות להשלמה
PSK	סיסמה (מפתח משותף מראש) - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
PEAP	שם משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש. לחץ על אישור . סיסמה - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
TLS	זהות משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את זהות המשתמש. לחץ על אישור . סיסמת מפתח פרטי - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה. לחץ על אישור . אישור לקוח - בחר אישור לקוח מהרשימה ולחץ על אישור .

10. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות הפרופיל.

11. לחץ על הלחצן **בדוק Wi-Fi** בחלון 'הגדרות Wi-Fi' של 'ארכיון קליני' כדי לבדוק את קישוריות השרת.

הערה אם קישוריות אינה מצליחה, בדוק את הגדרות תצורת האלחוט שלך.

12. לחץ על **שמירה** כדי לשמור את הגדרות ה-Wi-Fi. ה-AED מציג את ההודעה **שומר הגדרות, אנא המתן**. לאחר שה-AED שמר את התצורה, הוא מציג את החלון 'הגדרות מתקדמות'.

הגדרת תצורת Wi-Fi של היסטוריית מכשיר

לחץ על סמל ה-Wi-Fi של 'היסטוריית מכשיר' כדי לגשת לחלון 'בחר רמת הגדרת Wi-Fi' ובחר באחת מהאפשרויות הבאות:



היסטוריה סמל
של Wi-Fi
מכשיר

- **הגדרה מהירה** - עבור קביעת תצורה פשוטה באמצעות הגדרות ברירת המחדל (עבור אל "הגדרה מהירה עבור היסטוריית מכשיר" להלן).
- **הגדרת IT** - עבור תצורה מורכבת יותר המשתמשת בהגדרות הגדרה אלחוטית שאינה סטנדרטית (עבור אל "הגדרת IT עבור היסטוריית מכשיר" בעמוד 73)

הגדרה מהירה עבור היסטוריית מכשיר

1. לחץ על סמל ה-Wi-Fi של 'היסטוריית מכשיר' כדי לגשת לחלון 'הגדרות מהירות של היסטוריית מכשיר' והזן את המידע הרלוונטי בשדות הבאים:

- **רשת (SSID)** - לחץ על לחצן האלחוט מימין לשדה זה כדי לחפש רשתות אלחוטיות זמינות. בחר רשת מהרשימה ולחץ על **אישור**.
לחלופין, באפשרותך להשתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם ה-SSID (מזהה ערכת שירות) המזהה את נקודת הגישה לרשת האלחוטית שלך. לחץ על **אישור**.
- **סיסמה (מפתח משותף מראש)** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את המפתח המשותף מראש (סיסמה) לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על **אישור**.
- **הגדרות שרת** - לחץ על השדה 'הגדרות שרת' כדי להציג את החלון 'הגדרות שרת'. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מידע השרת הבא.



כתובת
ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אחרת, הזן את כתובת ה-URL של השרת המארח. לחץ על **אישור**.

מזהה משתמש
השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש של השרת המארח. לחץ על **אישור**.

סיסמה
השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה של השרת המארח. לחץ על **אישור**.

2. לחץ על הלחצן **בדוק Wi-Fi** בחלון 'הגדרות מהירות של היסטוריית מכשיר' כדי לבדוק את קישוריות השרת.

הערה אם קישוריות אינה מצליחה, בדוק את הגדרות תצורת האלחוט שלך.

3. לחץ על **שמירה** בחלק הימני התחתון של המסך כדי לשמור את השינויים. ה-AED מציג את ההודעה **שומר הגדרות, אנא המתן**. לאחר שה-AED שמר את התצורה, הוא מציג את החלון 'הגדרות מתקדמות'.

הגדרת IT עבור היסטוריית מכשיר

1. לחץ על סמל ה-Wi-Fi של 'היסטוריית מכשיר'.

2. לחץ על הלחצן 'הגדרת IT' כדי לגשת לחלון 'הגדרות Wi-Fi' של 'היסטוריית מכשיר'.

3. לחץ על הסמל 'הגדרות רשת'. החלון 'הגדרות רשת' מוצג.

4. בשדה DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), בחר 'פועל' או 'כבוי'.

- אם אתה בוחר 'פועל', כל המידע הדרוש מתקבל מהרשת. לחץ על **אישור** ועבור לשלב 6.
- אם אתה בוחר 'כבוי', כל שדות הגדרת הרשת מוצגים בחלון 'הגדרות רשת'. עבור לשלב 5 כדי להזין את המידע הסטטי.



Wi-Fi מל
היסטוריית מכשיר



מל 'הגדרות'
רשת

5. באפשרותך לשמור את כל הגדרות ברירת המחדל המוצגות וללחוץ על **אישור**, או להזין מידע בשדות הבאים:

- **כתובת IP מקומית** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP המקומית שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של שער** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של השער שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **מסכת רשת משנה** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את מסכת רשת המשנה שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS (שרת שם תחום) ראשי** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS הראשי שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS משני** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS המשני שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
6. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות הרשת.

7. לחץ על הסמל 'הגדרות שרת' והזן מידע בשדות הבאים:

- **מצב:** בחר כתובת URL או IP.
- **כתובת** - ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי לשנות ברירת מחדל זו רק אם כתובת ה-URL/ה-IP שלך שונים מברירת המחדל.



סמל
הגדרות
שרת

- הערה** אם אינך משתמש בערך ברירת המחדל, עליך להזין ערך בטבלת ה-DNS עבור ערך ברירת המחדל, ויהיה עליך לייבא אישור בסיס של SSL חדש. לקבלת מידע מפורט על אופן הייבוא של אישור בסיס, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.
- **יציאה** - ברירת המחדל היא 443. שנה ברירת מחדל זו רק אם היציאה שלך שונה מברירת המחדל.
 - **מזהה משתמש** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מזהה המשתמש. לחץ על **אישור**.

- הערה** אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, שדה זה מתאכלס באופן אוטומטי.
- **סיסמה** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה. לחץ על **אישור**.

הערה אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, שדה זה מתאכלס באופן אוטומטי.

8. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות השרת.

9. לחץ על הסמל 'הגדרות פרופיל' והזן מידע בשדות הבאים:



סמל
הגדרות
פרופיל

- **SSID של רשת** - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם ה-SSID (מזהה ערכת שירות) המזהה את נקודת הגישה האלחוטית שלך.
- **SSID מוסתר** - בחר 'פועל' או 'כבוי'.
- **אימות** - בחר את שיטת אימות ה-Wi-Fi: PSK (מפתח משותף מראש), PEAP (פרוטוקול אימות מורחב מוגן) או TLS (אבטחת שכבת תעבורה). עיין בטבלה להלן עבור השלב הבא, בהתבסס על השיטה שבחרת.

שיטת Wi-Fi	שדות להשלמה
PSK	סיסמה (מפתח משותף מראש) - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
PEAP	שם משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש. לחץ על אישור . סיסמה - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
TLS	זהות משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את זהות המשתמש. לחץ על אישור . סיסמת מפתח פרטי - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה. לחץ על אישור . אישור לקוח - בחר אישור לקוח מהרשימה ולחץ על אישור .

10. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות הפרופיל.

11. לחץ על הלחצן 'בדוק Wi-Fi' בחלון ה-Wi-Fi של 'היסטוריית מכשיר' כדי לבדוק את קישוריות השרת.

הערה אם קישוריות אינה מצליחה, בדוק את הגדרות תצורת האלוט שלך.

12. לחץ על **שמירה** כדי לשמור את הגדרות ה-Wi-Fi. ה-AED מציג את ההודעה **שומר הגדרות**, **אנא המתן**. לאחר שה-AED שמר את התצורה, הוא מציג את החלון 'הגדרות מתקדמות'.

הגדרת תצורת האלחוט שלך (גרסת תוכנה 04.03.xxx.yyy ואילך)

הגדרות אלחוט נגישות כאשר דפברילטור ZOLL AED 3 נמצא במצב ניהול AED; הן מופיעות בתפריט 'מפקח' עבור משתמשים מתקדמים. אתה זקוק לסיסמה בת שש ספרות כדי להיכנס לתפריט 'מפקח' (ראה "הגדר סיסמת מפקח" בעמוד 64 לקבלת מידע נוסף). הגדרת ה-Wi-Fi דורשת ארבעה סוגים של הגדרות:

- **הגדרות רשת** - מכיל פרטי כתובת IP המשמשים לשידור נתונים דרך Wi-Fi.
- **רשימת נקודות גישה** - מכילה עד 25 הגדרות פרופיל עבור נקודות גישה המשמשות לשידור נתונים דרך Wi-Fi.
- **הגדרות ארכיון קליני** - מכיל הגדרות הדרושות לשידור קובצי ארכיון קליני.
- **הגדרות היסטוריית מכשיר** - מכיל הגדרות הדרושות לשידור קובץ היסטוריית המכשיר.

הערה הנתונים לא ישודרו אם לא הוגדרו נקודות גישה.

הערה לפני הגדרת תצורת הארכיון הקליני שלך, בקר בכתובת zollonline.com כדי ליצור חשבון ZOLL Case Review.

הערה לפני הגדרת תצורת היסטוריית המכשיר שלך, עיין בתעודת ההפעלה של PlusTrac (בתיקיית התיעוד שלך) לקבלת הוראות בנוגע לאופן ההרשמה לניהול תוכנית AED.

באפשרותך גם להגדיר אוטומטית את הגדרות ה-Wi-Fi עבור ה-AED על-ידי הורדת קובץ תצורה ישירות מכונן הבזק מסוג USB. לקבלת מידע מפורט על אופן ביצוע הפעולה, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

כניסה למצב תצורת מפקח

כדי להיכנס למצב תצורה, בצע את השלבים הבאים:

1. לחץ והחזק את לחצן ההפעלה/כיבוי למשך יותר מ-5 שניות. לאחר מכן לחץ על הסמל 'תצורת מכשיר' כדי לגשת לחלון התצורה.
2. לחץ על הסמל 'מפקח' והזן את הסיסמה בת שש הספרות שלך. יהיה עליך להגדיר את הגדרות התצורה הן עבור הארכיונים הקליניים והן עבור היסטוריית המכשיר. עיין בסעיפים הבאים לקבלת הוראות שלב-אחר-שלב עבור שתי הגדרות התצורה הללו.
3. לחץ על סמל ה-Wi-Fi כדי לגשת לחלון 'הגדרות Wi-Fi'.



סמל
תצורה
מכשיר



סמל גישה
מפקח



סמל Wi-Fi

קביעת הגדרות הרשת

1. לחץ על הלחצן 'עריכת הגדרות רשת' כדי לגשת לחלון 'הגדרות רשת'.
2. בשדה DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol), בחר 'פועל' או 'כבוי':
 - אם אתה בוחר 'פועל', כל המידע הדרוש מתקבל מהרשת. עבור לשלב 4.
 - אם אתה בוחר 'כבוי', כל שדות הגדרת הרשת מוצגים בחלון 'הגדרות רשת'. עבור לשלב 3 כדי להזין את המידע הסטטי.
3. באפשרותך לשמור את כל הגדרות ברירת המחדל המוצגות וללחוץ על **שמירה**, או להזין מידע בשדות הבאים:
 - **כתובת IP מקומית** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP המקומית שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של שער** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של השער שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **מסיכת רשת משנה** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את מסיכת רשת המשנה שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS (שרת שם תחום) ראשי** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS הראשי שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
 - **כתובת IP של DNS משני** - השתמש בלוח המקשים המספרי כדי להזין את כתובת ה-IP של ה-DNS המשני שלך (התבנית היא xxx.xxx.xxx.xxx כאשר xxx = 000-255). לחץ על **אישור**.
4. לחץ על **שמירה** כדי לשמור את הגדרות הרשת.

קביעת תצורה של רשימת נקודות הגישה

1. לחץ על הלחצן 'עריכת רשימת נקודות גישה' כדי להציג את נקודות הגישה המוגדרות כעת. כדי לעדכן את פרטי נקודת הגישה, בחר את נקודת הגישה כדי לשנות (או בחר את הלחצן 'הוספה' כדי להזין נקודת גישה חדשה) והזן מידע בשדות הבאים בחלון 'הגדרות פרופיל':



לחצן
אלחוט

- **רשת (SSID)** - לחץ על לחצן האלחוט הממוקם מימין לשדה זה כדי לחפש רשתות אלחוטיות זמינות. בחר רשת מהרשימה ולחץ על **אישור**. לחלופין, באפשרותך להשתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם ה-SSID (מזהה ערכת שירות) המזהה את נקודת הגישה לרשת האלחוטית שלך. לחץ על **אישור**.
- **אימות** - בחר את שיטת אימות ה-Wi-Fi: PSK (מפתח משותף מראש), PEAP (פרוטוקול אימות מורחב מוגן) או TLS (אבטחת שכבת תעבורה). עיין בטבלה להלן עבור השלב הבא, בהתבסס על השיטה שבחרת.

שיטת Wi-Fi	שדות להשלמה
PSK	סיסמה (מפתח משותף מראש) - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
PEAP	שם משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש. לחץ על אישור . סיסמה - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה לנקודת הגישה האלחוטית. לחץ על אישור .
TLS	זהות משתמש - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את זהות המשתמש. לחץ על אישור . סיסמת מפתח פרטי - השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה. לחץ על אישור . אישור לקוח - בחר אישור לקוח מהרשימה ולחץ על אישור .

*אישורי לקוח נדרשים עבור הגדרת תצורת ה-Wi-Fi רק אם אתה משתמש בשיטת TLS של אימות ה-Wi-Fi. כאשר אתה בוחר TLS במהלך הגדרת ה-Wi-Fi, יהיה עליך לבחור אישור לקוח כחלק מתהליך ההגדרה. אישורי בסיס נוספים דרושים רק אם אינך משתמש באישור בעל החתימה העצמית הסטנדרטי (SSL) של ZOLL. אם אינך משתמש באישור SSL, עליך לייבא את אישור ה-SSL של הבסיס כדי להשתמש בו לפני שאתה מתחיל בקביעת תצורת ה-Wi-Fi, או במהלך הגדרת התצורה. לקבלת מידע מפורט על אופן הייבוא של אישור בסיס, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.

אישורי בסיס	אישורי לקוח
pem (קידוד b64)	pxf (בינארי)
der (בינארי)	
p7b (אישור מקושר של Microsoft)	

הגדרת תצורת Wi-Fi של ארכיון קליני

1. לחץ על הלחצן 'עריכת הגדרות ארכיון קליני' כדי לגשת לחלון 'הגדרות ארכיון קליני'.
2. לחץ על הלחצן 'עריכת הגדרות שרת' כדי להציג את החלון 'הגדרות שרת'. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מידע השרת הבא.

מצב	ברירת המחדל היא כתובת URL. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אם אתה משתמש בכתובת IP עבור השרת, שנה אותה ל-IP.
כתובת	ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אחרת, הזן את כתובת ה-URL או את כתובת ה-IP של השרת המארח. לחץ על אישור . הערה: אם אינך משתמש בערך ברירת המחדל, עליך להזין ערך בטבלת ה-DNS עבור ערך ברירת המחדל, ויהיה עליך לייבא אישור בסיס של SSL חדש. לקבלת מידע מפורט על אופן הייבוא של אישור בסיס, ראה "ייבוא קבצים מכונן הבזק מסוג USB" בעמוד 16.
יציאה	ברירת המחדל היא 443. שנה ברירת מחדל זו רק אם היציאה שלך שונה מברירת המחדל.
מזהה משתמש	השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש של השרת המארח. לחץ על אישור . הערה: אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש במזהה שציינת עבור חשבון זה.
סיסמה	השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה של השרת המארח. לחץ על אישור . הערה: אם הגדרת חשבון ZOLL Case Review ב-zollonline.com, השתמש בסיסמה שציינת עבור חשבון זה.

3. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות השרת.
4. לחץ על הלחצן 'עריכת נקודת גישה נבחרת' ובחר נקודת גישה כדי להשתמש בה לשידור. אם מוגדרת יותר מנקודת גישה אחת, בחר 'כל נקודת גישה שהיא' כדי לאפשר ל-AED לשדר דרך כל אחת מנקודות הגישה המוגדרות.
5. לחץ על הלחצן **בדוק Wi-Fi** כדי לבדוק את קישוריות השרת.
6. לחץ על **שמירה** כדי לשמור את הגדרות ה-Wi-Fi.

הגדרת תצורת Wi-Fi של היסטוריית מכשיר

1. לחץ על הלחצן 'עריכת הגדרות של היסטוריית מכשיר' כדי לגשת לחלון 'הגדרות היסטוריית מכשיר'.

2. לחץ על הלחצן 'עריכת הגדרות שרת' כדי להציג את החלון 'הגדרות שרת'. השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את מידע השרת הבא.

מצב	ברירת המחדל היא כתובת URL. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אם אתה משתמש בכתובת IP עבור השרת, שנה אותה ל-IP.
כתובת	ברירת המחדל היא dxsvc.zollonline.com. אם אתה משתמש בשרת ברירת המחדל, השאר ערך זה זהה. אחרת, הזן את כתובת ה-URL או את כתובת ה-IP של השרת המארח. לחץ על אישור .
יציאה	ברירת המחדל היא 443. שנה ברירת מחדל זו רק אם היציאה שלך שונה מברירת המחדל.
מזהה משתמש	השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את שם המשתמש של השרת המארח. לחץ על אישור .
סיסמה	השתמש בלוח המקשים האלפא-נומרי כדי להזין את הסיסמה של השרת המארח. לחץ על אישור .

3. לחץ על **אישור** כדי לשמור את הגדרות השרת.

4. לחץ על הלחצן 'עריכת נקודת גישה נבחרת' ובחר נקודת גישה כדי להשתמש בה לשידור. אם מוגדרת יותר מנקודת גישה אחת, בחר 'כל נקודת גישה שהיא' כדי לאפשר ל-AED לשדר דרך כל אחת מנקודות הגישה המוגדרות.

5. לחץ על הלחצן **בדוק Wi-Fi** כדי לבדוק את קישוריות השרת.

6. לחץ על **שמירה** כדי לשמור את הגדרות ה-Wi-Fi.