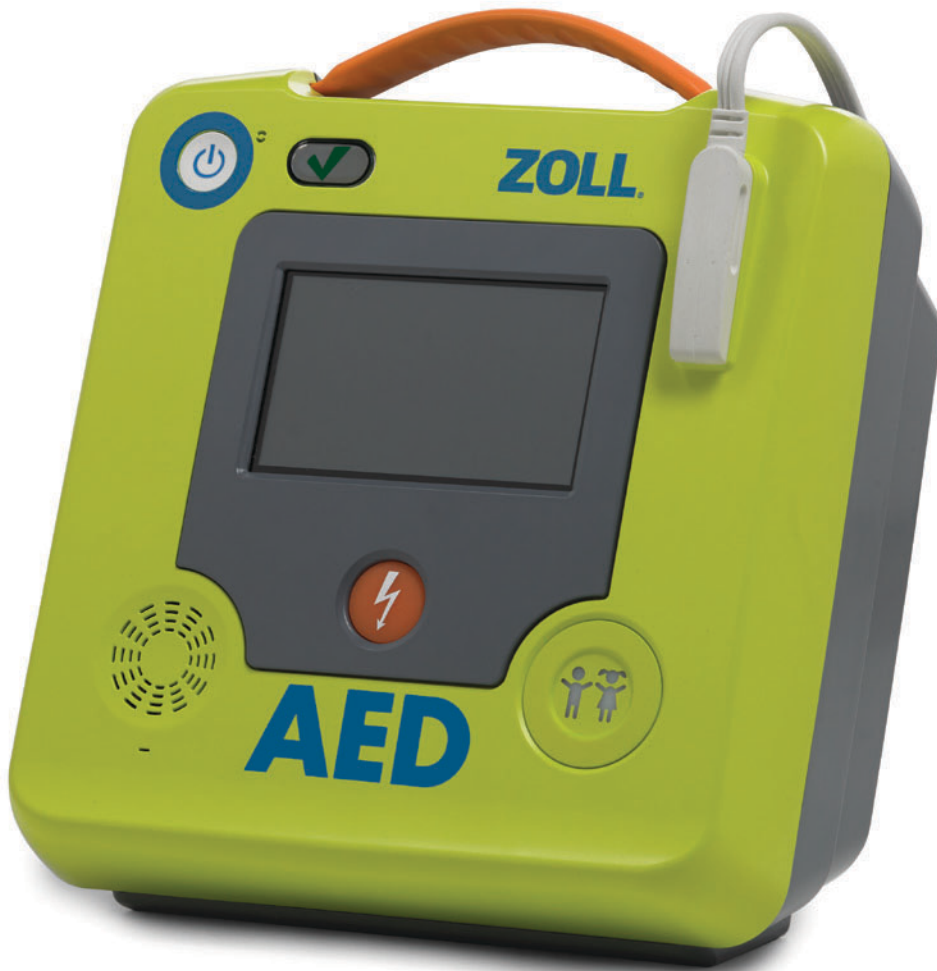


ZOLL AED 3[®]

관리자 안내서



ZOLL AED 3 관리자 안내서(**REF 9650-000752-14 Rev. G**) 발행 날짜는 **2021년 9월**입니다.

Copyright © 2021 ZOLL Medical Corporation. 판권 소유. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL 및 ZOLL AED 3는 미국 및/또는 기타 국가에서 ZOLL Medical Corporation의 상표 또는 등록 상표입니다.



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



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



0123

사용 적응증

이 ZOLL AED 3 시스템은 심장 마비로 의심되는 환자가 다음과 같이 명확한 순환 장애가 있는 경우 사용됩니다:

- 의식 불명
- 무호흡, 그리고
- 맥박이 없는 상태와 순환의 다른 증상들.

AED 3 시스템은 성인 및 소아 환자들에게 사용됩니다.

사용 금지 사항들

환자가 다음의 상황일 때 제세동을 위해 이 ZOLL AED 3 장치를 절대로 사용하지 마십시오

- 의식이 있음
- 호흡하거나,
- 감지할 수 있는 맥박이나 다른 순환 신호가 있음.

일반 사항

연방(미국)법률은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.

목차

머리말

표기 규칙.....	iv
ZOLL AED 3 안전 고려 사항	iv
추적 요구 사항.....	iv
이상반응 통지.....	v
기술 지원.....	v
해외 고객.....	vi
소프트웨어 라이선스 규정.....	vi

1 장 개요

ZOLL AED 3 사용자 인터페이스	2
소아 모드.....	2
Real CPR Help	3
제세동 패드 사용.....	3
데이터 기록 및 저장.....	4
사건 후 분석.....	4
USB 플래시 드라이브를 사용하여 파일 전송	4
Wi-Fi 통신	4
ZOLL AED 3 작동	5
작동 제어 및 표시기.....	5
그래픽 표시 영역.....	6
AED 관리 모드	6
구조 모드.....	7
오디오 프롬프트.....	9

2 장 데이터 전송

데이터 저장.....	14
데이터 및 오디오 기록.....	14
AED에서 파일 내보내기	15
파일 내보내기.....	15
RescueNet Code Review 소프트웨어 사용	16
Case Review 소프트웨어 사용	16
USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기	16
파일 가져오기.....	17
통신 문제 해결.....	18

3 장 유지 보수

자체 테스트.....	21
자체 테스트 기능.....	22
자동 자체 테스트 전송.....	22
선택적 유지 보수 테스트.....	24
물리적 검사.....	24

ZOLL AED 3 제세동기 청소	24
기술 전문가들을 위한 선택적 유지 보수 테스트	25
테스트 절차(ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 BLS 모델)	25
테스트 절차(ZOLL AED 3 자동 모델)	26
배터리 유지 보수	27
배터리 상태 확인	27
4 장 문제 해결	
AED 문제 해결	29
부록 A 기호	
기호	33
부록 B 사양	
제세동기 사양	37
지침 및 제조업체 선언 - 전자파 호환성 지침	40
Rectilinear Biphasic 파형 특성	44
M Series 이상 파형에 대한 임상 시험 결과	49
심실 세동(VF) 및 심실 빈맥(VT)의 제세동에 대한	
무작위배정 다기관 임상 시험	49
전임상 연구	50
발표된 임상 데이터	52
ECG 분석 알고리즘 정확도	53
무선 출력 지침 및 제조업체 선언	57
RF 송신 발생(IEC 60601-1-2)	57
FCC 통지	57
캐나다, 캐나다 산업부(IC) 고지	57
부록 C 부속품	
부속품	59
부록 D 구성 설정	
개요	61
무선 구성 설정	67
IT 설정에만 해당	67
감독자 구성 모드 시작하기	68
임상 보관함 Wi-Fi 구성 설정	68
장치 이력 Wi-Fi 구성 설정	71
감독자 구성 모드로 들어가기	75
네트워크 설정하기	76
액세스 포인트 목록 구성	77
임상 보관함 Wi-Fi 구성 설정	78
장치 기록 Wi-Fi 구성 설정	79

머리말

ZOLL AED 3[®] 제세동기는 갑작스런 심장 마비의 성인과 아동 모두에게 사용하도록 설계된 AED(자동 외부 제세동기, Automated External Defibrillator)입니다. 제세동기는 구조 대원이 AED 사용에 대한 기존의 AHA/ERC/ILCOR 지침을 따르도록 일련의 오디오 및 시각적 프롬프트를 포함합니다.

이 안내서는 ZOLL AED 3 제세동기의 작동 및 관리에 대한 정보를 제공합니다. *ZOLL AED 3 관리자 안내서*는 훈련된 의료 인력에 의해 *ZOLL AED 3 운영자 사용 설명서*와 함께 사용되어야 합니다.

이 안내서는 다음 절들로 구성됩니다:

1 장—개요 ZOLL AED 3 제세동기의 일반적인 제품 개요를 설명합니다.

2 장 - 데이터 전송 AED에 저장된 데이터를 전송하는 방법에 대한 지침을 제공합니다.

3 장—유지 보수 ZOLL AED 3 제세동기의 상태와 성능을 평가하기 위한 권장 절차를 제공합니다.

Chapter 4—Troubleshooting 가능한 문제점 및 솔루션에 대해 설명하고 AED가 기술 서비스를 필요로 함을 나타내는 오류 로그 메시지를 나열합니다.

부록 A본 안내서 또는 ZOLL AED 3 제세동기에 사용될 수 있는 기호 목록이 들어 있습니다.

부록 B— ZOLL AED 3 제세동기가 각 에너지 설정(200, 150, 120, 85, 70, 및 50 J)에서 25, 50, 75, 100, 125, 150, 및 175 ohms의 부하로 방전될 때 생성되는 사양 정보 및 ZOLL® Rectilinear Biphasic™ 파형들을 포함합니다.

부록 C— ZOLL AED 3 제세동기를 위한 액세스리 목록이 들어 있습니다.

부록 D— ZOLL AED 3 제세동기의 모든 구성 설정에 대한 정의가 포함되어 있으며 무선 구성 설정 지침을 제공합니다.

표기 규칙

이 문서 전체에서, 텍스트 프롬프트 및 음성 프롬프트들은, *CALL FOR HELP*와 같은 대문자로 된 이탤릭체로 표시됩니다.

경고! 경고문은 부상이나 사망을 초래할 수 있는 상황이나 행동을 기술합니다.

주의 주의문은 제세동기에 손상을 줄 수 있는 상태 또는 조치를 설명합니다.

참고 참고에는 제세동기 사용에 대한 중요한 추가 정보가 들어 있습니다.

ZOLL AED 3 안전 고려 사항

자격을 갖춘 사람만이 ZOLL AED 3 제세동기를 서비스해야 합니다. 이 제세동기를 사용하기 전에, *ZOLL AED 3 운영자 사용 설명서*를 읽으십시오. 장비를 수리하기 전에 다음 안전 고려 사항을 검토하고 이 설명서를 주의 깊게 읽으십시오.

경고! ZOLL AED 3 제세동기는 치명적인 쇼크를 일으킬 만큼 충분한 전류로 2250 볼트를 생성할 수 있습니다.

제세동기를 방전하기 전에 장비 근처에 있는 모든 사람에게 *떨어져 있으라고* 경고하십시오. 배터리를 재충전, 분해 또는 불 속에 폐기하지 마십시오. 잘못 다루면 배터리가 폭발할 수 있습니다.

추적 요구 사항

미국 연방법(21 CFR 821)은 제세동기 추적을 요구합니다. 이 제세동기의 소유자는, 이 제품을 수령, 분실, 도난 또는 파기했거나 기부, 재판매 또는 다른 조직에 배포한 경우 이 법령하에 ZOLL Medical Corporation에 통지할 책임이 있습니다.

위에서 설명한 이벤트가 발생하면, ZOLL Medical Corporation에 다음 정보를 서면으로 연락하십시오:

1. 원 소유자의 조직 - 회사 이름, 주소, 담당자 이름 및 담당자 전화 번호.
2. 부품 번호/모델 번호 및 일련 번호.

-
3. 기기 처분(예 : 수령, 분실, 도난, 파기, 다른 조직에 배포).
 4. 새로운 위치 및/또는 조직(위의 #1과 다른 경우) - 회사 이름, 주소, 담당자 이름 및 담당자 전화 번호.
 5. 변경 적용일

이상반응 통지

건강 관리 제공자로서, 귀하는 안전 의료 기기법(SMDA)에 의하여 특정 사건 발생을 ZOLL 및 식품 의약품 안전청(FDA)에 보고해야 하는 의무를 가질 수 있습니다. 21 CFR 파트 803에 설명된, 이러한 이벤트들에는 장치 관련 사망 및 심각한 부상 또는 질병이 포함됩니다. 어떠한 경우에도, 품질 보증 프로그램의 일환으로, ZOLL에 장치 고장이나 오작동에 대해 통보해야 합니다. 이 정보는 ZOLL이 최고 품질의 제품만을 제공한다는 것을 보증하기 위해 필요합니다.

기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 사고는 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 등록된 국가의 관할 당국에 보고해야 합니다.

기술 지원

ZOLL 제품에 서비스가 필요한 경우에는, ZOLL 기술 서비스 부서 또는 가까운 ZOLL 영업 사무소 또는 유통 업체에 연락하십시오:

전화: 1-978-421-9655

팩스: 1-978-421-0010

이메일: techsupport@zoll.com

기술 서비스 담당자에게 다음 정보를 제공하십시오:

- 일련 번호
- 문제에 대한 설명

ZOLL Medical Corporation에 ZOLL AED 3 제세동기를 보내야 하는 경우, 기술 서비스 담당자에게 서비스 주문 요청 번호를 받으십시오.

참고 제세동기와 배터리를 ZOLL로 보내기 전에 지역 운송 회사에 문의하여 리튬 배터리 배송에 대한 제한 사항이 있는지 확인하십시오.

제세동기에서 배터리 팩을 꺼내고 AED 및 배터리 팩을 서비스 주문 요청 번호와 함께 원래의 컨테이너(또는 동등한 패키지)에 다음 주소로 반환하십시오:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
담당자: 기술 지원부

해외 고객

미국 이외 지역의 고객은 AED에서 배터리 팩을 꺼내고 AED와 배터리 팩을 원래 용기(또는 동등한 패키지)에 넣어 가까운 공인 ZOLL Medical Corporation 서비스 센터에 반환해야 합니다. 공인 서비스 센터를 찾으려면 가까운 ZOLL 영업소 또는 공인 대리점에 문의하십시오. ZOLL 사무소 목록은, 다음 사이트를 방문하십시오:
<http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>

소프트웨어 라이선스 규정

이 제품에 포함된 일부 소프트웨어 구성요소는 다양한 오픈 소스 라이선스 계약에 의거하여 ZOLL Medical Corporation이 라이선스를 부여한 것입니다. 자세한 정보는 <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses> 를 참조하십시오.

1 장 개요

ZOLL AED 3 제세동기는 갑작스런 심장 마비의 성인과 아동 모두에게 사용하도록 설계된 AED(자동 외부 제세동기, Automated External Defibrillator)입니다. AED는 오디오 및 시각적 프롬프트를 사용하여 제세동 및 심폐 소생술(CPR)을 포함하는 소생 순서를 통해 구조자를 안내합니다. ZOLL AED 3 제세동기에는 LCD(Liquid Crystal Display) 터치 스크린이 있으며 분리형 제세동 패드가 사용됩니다. 제세동 패드에는 지능형 CPR 센서가 있어 AED가 흉부 압박을 모니터링하고 CPR 중 피드백을 제공할 수 있습니다.

이 안내서에는 모든 ZOLL AED 3 모델들에 대한 지침이 들어 있습니다.

- ZOLL AED 3 - 반자동 모드로 작동합니다. 일반인 구조자 프롬프트와 그래픽, 및 CPR 모니터링 및 피드백을 위한 Real CPR Help[®]가 포함됩니다.
- ZOLL AED 3 **자동** — 완전 자동 모드로 작동합니다. 일반인 구조자 프롬프트와 그래픽, 및 CPR 모니터링 및 피드백을 위한 Real CPR Help가 포함됩니다.
- ZOLL AED 3 **BLS** — 반자동 모드로 작동합니다. CPR 모니터링 및 피드백, 선택 사양 환자 ECG 디스플레이, CPR 대시보드, 선택 사양 일반인 구조자 그래픽, 및 선택 사양 오디오 녹음을 위한 Real CPR Help가 포함됩니다.

구조자가 환자의 가슴에 제세동 패드를 부착하면 AED는 환자의 심장 심전도(ECG) 리듬을 모니터링하고 분석하여 심전도 리듬이 제세동이 가능한지 여부를 결정합니다. AED가 제세동이 가능한 리듬을 감지하면, 제세동을 전달하기 위한 지시를 내리거나(반자동) 또는 자동으로 제세동을 전달합니다(완전 자동). 그런 후 ZOLL AED 3 제세동기는(AED 관리자가 설정한) 일정 기간 동안 CPR을 수행하도록 구조자에 지시하고, 해당 기간 이후 AED는 자동으로 새로운 ECG 분석을 시작합니다.

ZOLL AED 3 사용자 인터페이스

ZOLL AED 3 제세동기에는 마지막 자체 테스트에 합격했는지 그리고 사용 준비가 되었는지 빨리 확인할 수 있는 상태 표시기가 있습니다. 전면 패널의 중앙에 있는 LCD 화면은 텍스트 프롬프트, 복구 그래픽 및 인시던트 정보를 제공합니다. AED 제세동기는 AED 전면에는 스피커를 통해 오디오 프롬프트를 제공합니다. AED의 전면 패널에는 장치의 왼쪽 상단에 On/Off 버튼이 있으며 LCD 화면 아래에 제세동 버튼이 있습니다. 또한 8세 미만이거나 25 kg 미만인 환자들을 위한 소아 버튼이 있습니다.

ZOLL AED 3 제세동기에는 두 가지 작동 모드가 있습니다: AED 관리 모드 및 구조 모드. AED 관리 모드에서, 터치 스크린의 아이콘을 사용하여 구성 설정을 변경하고 임상 보관함, 장치 기록 및 구성 파일을 업로드할 수 있습니다. 고급 사용자가 장치 구성, 제세동 설정 및 CPR 설정과 같이 AED를 보다 복잡하게 변경하기 위한 관리자 메뉴도 있습니다.

구조 모드에서, LCD 화면에는 오디오 프롬프트와 함께 조율된 그래픽이 표시되어 구조자가 구조 작업을 수행하는 데 필요한 단계를 안내합니다. 그래픽 및 오디오 프롬프트가 포함된 단계는 AED 사용을 위한 로컬 프로토콜에 의해 정의됩니다.

소아 모드

ZOLL AED 3 제세동기는 두 가지 방법으로 활성화할 수 있는 소아 모드를 가지고 있습니다: 구조자가 ZOLL CPR Uni-padz™ 제세동 패드를 사용하고 소아 버튼을 누르거나, 또는 구조자가 ZOLL Pedi-padz® II 제세동 패드를 사용할 때. 이 모드에서, AED는 성인용으로 사용되는 에너지보다 낮은 에너지로 구성된 소아 에너지 설정을 사용합니다. ZOLL AED 3 제세동기는 또한 소아용 ECG를 위해 특별히 설계된 소아 AED 분석 알고리즘을 사용합니다. 이 알고리즘은 소아 환자의 제세동 가능 리듬과 제세동 가능하지 않은 리듬을 정확하게 구분합니다.

Real CPR Help

ZOLL AED 3 CPR Uni-padz 제세동 패드에는 흉부 압박의 속도와 깊이를 감지하는 센서가 포함되어 있습니다. 이 센서는 구조자가 환자의 가슴에 놓는 제세동 패드의 일부이며, 귀하의 손과 환자의 흉골 하부 사이에 위치해야 합니다. 구조자가 CPR 압박을 수행하면, 센서가 속도와 깊이를 감지하여 AED로 정보를 보냅니다. ZOLL AED 3 제세동기는 AHA/ERC/ILCOR 권장 최소 속도인 분당 최소 100 압박(CPM)으로 흉부 압박을 시행하도록 구조자를 독려하기 위해 고안된 CPR 오디오 메트로놈 기능을 포함합니다. AED는 CPR 모니터링을 수행하고, 구조자에게 프롬프트를 보내며, 임상 환자 파일에 흉부 압박을 기록합니다.

경고! Real CPR Help 오디오 프롬프트는 소아 모드에서 활성화되지 않습니다.

성인 환자에서 CPR을 시행할 때, ZOLL AED 3 제세동기는 감지된 흉부 압박의 깊이를 기준으로 한 번 이상의 청각적 프롬프트를 줄 수 있습니다. 압박 깊이가 일관되게 *양호한 CPR 표시* 설정값 미만이라고 Real CPR Help가 판단하면, AED는 *더 세게 압박하기* 프롬프트를 표시합니다. 구조자가 압박 깊이를 *양호한 CPR 표시* 설정값 이상으로 증가시키면, AED는 *압박 상태 양호* 프롬프트를 표시합니다.

제세동 패드 사용

ZOLL AED 3 제세동기는 다음 성인 및 소아 제세동 패드와 호환됩니다:

- CPR Uni-padz(성인과 소아 대상)
- CPR-D-padz[®](성인 전용)
- CPR-Stat-padz[®](성인 전용)
- Stat-padz II(성인 전용)
- Pedi-padz II(소아 전용)
- OneStep 기본 전극(녹색 커넥터 포함)
- OneStep CPR A/A 전극(녹색 커넥터 포함)
- OneStep 소아 전극(녹색 커넥터 포함)

사용된 제세동 패드가 환자에게 적절한지 확인하십시오.

참고 소아 환자용 CPR Uni-padz를 사용하는 경우, 구조자는 반드시 소아 버튼을 눌러야 합니다.

참고 Pedi-padz II를 사용하면, 소아 버튼이 자동으로 켜집니다.

참고 일반인 구조자 그래픽은 CPR Uni-padz를 사용할 때만 표시됩니다.

CPR Uni-padz 패키지는 케이블로 AED에 연결됩니다. 패키지에는 구조자가 환자에게 부착할 수 있는 제세동 패드가 있습니다. 패드 패키지에는 환자의 옷이나 가슴 털을 자르기 위한 가위가 포함되어 있습니다.

제세동 패드 케이블이 제대로 연결되지 않으면, AED가 *패드 케이블 연결* 프롬프트를 표시합니다. 제세동 패드 케이블을 ZOLL AED 3 제세동기에 연결하고 패드를 환자에게 적절하게 부착하십시오.

경고! 제세동 패드는 사전에 장치에 부착해야 합니다. 항상 제세동기 패드 케이블을 AED에 연결된 상태로 두십시오.

참고 제세동 패드에는 유해 물질이 포함되어 있지 않으므로 병원체로 오염되지 않는 한 일반 쓰레기로 처리할 수 있습니다. 오염된 경우에는, 폐기 시 적절한 예방 조치를 취해야 합니다.

경고! 제세동 패드를 재사용하지 마십시오.

데이터 기록 및 저장

모든 ZOLL AED 3 모델들은 구조 또는 환자의 경우 최대 120 분의 연속 ECG/오디오 및 임상 이벤트 데이터를 기록하고 저장할 수 있습니다. 이 기능에 대한 자세한 내용은 14 페이지 "데이터 및 오디오 기록"을 참조하십시오.

사건 후 분석

모든 ZOLL AED 3 모델은 환자의 임상 데이터와 장치 기록을 장기 기억 장치에 자동 저장합니다.

- 환자 임상 데이터(임상 보관함) - ZOLL의 임상 검토 소프트웨어 제품을 사용하여 보고 분석할 수 있는 날짜 및 시간 표기법이 포함되어 있습니다.
- 장치 기록 - 보고 분석할 수 있는 장치 상태 정보의 로그. 이 파일을 Wi-Fi로 전송하거나 USB 플래시 드라이브를 사용하여 업로드할 수 있습니다.

USB 플래시 드라이브를 사용하여 파일 전송

모든 ZOLL AED 3 모델에는 구성 설정, 임상 자료 및 장치 기록을 USB 플래시 드라이브로 내보내고 저장할 수 있는 USB 포트가 있습니다. 이 기능을 사용하면 하나의 AED에서 다른 AED로 구성을 쉽게 복사할 수 있습니다. USB 포트를 통해 새로운 시스템 소프트웨어를 가져와 AED를 신속하게 업그레이드할 수 있습니다.

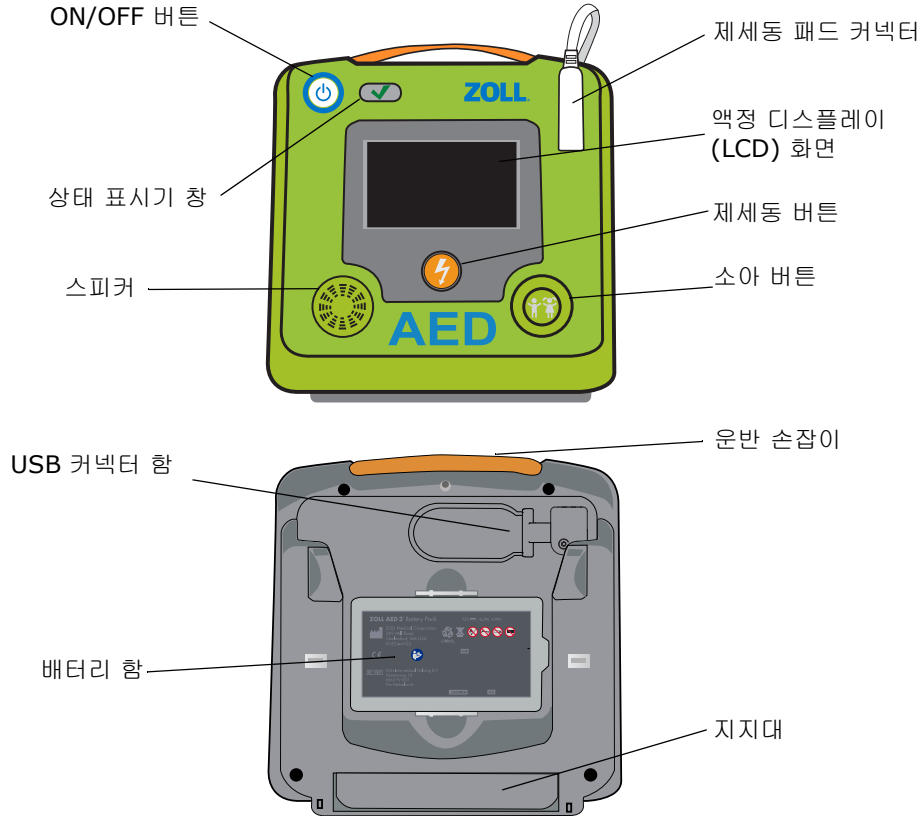
Wi-Fi 통신

모든 ZOLL AED 3 모델에는 무선 액세스 포인트를 통해 자체 테스트 보고서를 자동 업로드하고 환자 임상 보관함 및 장치 기록 정보를 주문형으로 전송하는 무선 통신 기능이 있습니다.

ZOLL AED 3 작동

작동 제어 및 표시기

이 절에서는 ZOLL AED 3 제세동기 앞면의 제어 기능에 대해 설명합니다.



ON/OFF 버튼 — 전원을 켜거나 끕니다.

5 초 이상 누르고 있으면 AED가 자체 테스트를 시작하고 AED 관리 모드로 들어갑니다.



상태 표시기 창 - 녹색 체크는 AED가 마지막 자체 테스트에 합격했으며 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.



빈 창은 AED가 자체 테스트에 불합격했으므로 사용할 준비가 되지 않았음을 나타냅니다.

스피커 — 구조 중 구조자에게 지시할 수 있는 음성 프롬프트 및 메트로놈 경고음을 제공합니다. 또한 서비스가 필요한지 여부를 나타내는 음성 프롬프트를 제공합니다.

제세동 패드 커넥터 -이 커넥터는 제세동기 패드를 AED에 연결하는 데 사용됩니다.

액정 디스플레이(LCD) 화면— 디스플레이 및 사용자 입력을 위한 5.3 x 9.5 cm 터치 스크린. 구조 중에는, 구조자를 안내하기 위해 그래픽과 텍스트 메시지를 표시합니다.



제세동 버튼 — AED가 충전되어 환자에게 제세동을 할 준비가 되면 켜집니다.

눌러지면, AED는 환자에게 에너지를 방출합니다.



소아 버튼 — CPR Uni-padz를 사용할 경우, 누를 때 점등됩니다. 점등된 버튼은 AED가 소아 환자의 구조를 준비하기 위한 소아 모드임을 나타냅니다. Pedi-padz II를 사용할 경우에는 자동으로 켜집니다.

USB 커넥터 함 - AED로 파일을 가져 오거나 AED에서 파일을 내보낼 때 사용되는 USB 플래시 드라이브 연결이 들어 있습니다.

배터리 함 - AED에 전원을 공급하는 데 사용되는 배터리 팩을 보관합니다.

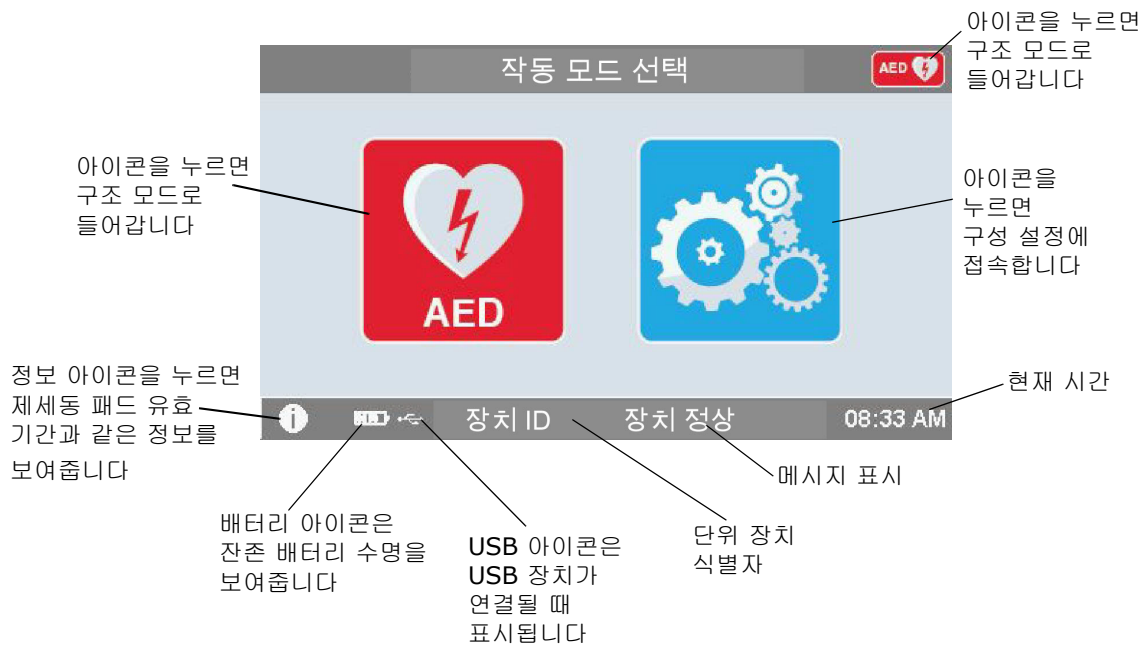
운반용 손잡이 - AED 운반용으로 설계된 스트랩.

지지대 — AED를 수직으로 유지하기 위해 열리는 버팀대.

그래픽 표시 영역

ZOLL AED 3 제세동기에는 이 절의 모드들에서 다음 정보를 표시하는 5.3 x 9.5 cm LCD 화면이 있습니다: AED 관리 모드 및 구조 모드.

AED 관리 모드



구조 모드

ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 자동 모델들은 일반인 구조자 표시를 나타내지만, ZOLL AED 3 BLS 모델은 일반인 구조자 표시, CPR 전용 표시, 또는 CPR 및 ECG 표시를 나타내도록 구성할 수 있습니다.

일반인 구조자 표시



CPR 카운트다운 타이머-- CPR 간격의 남은 시간을 나타냅니다.

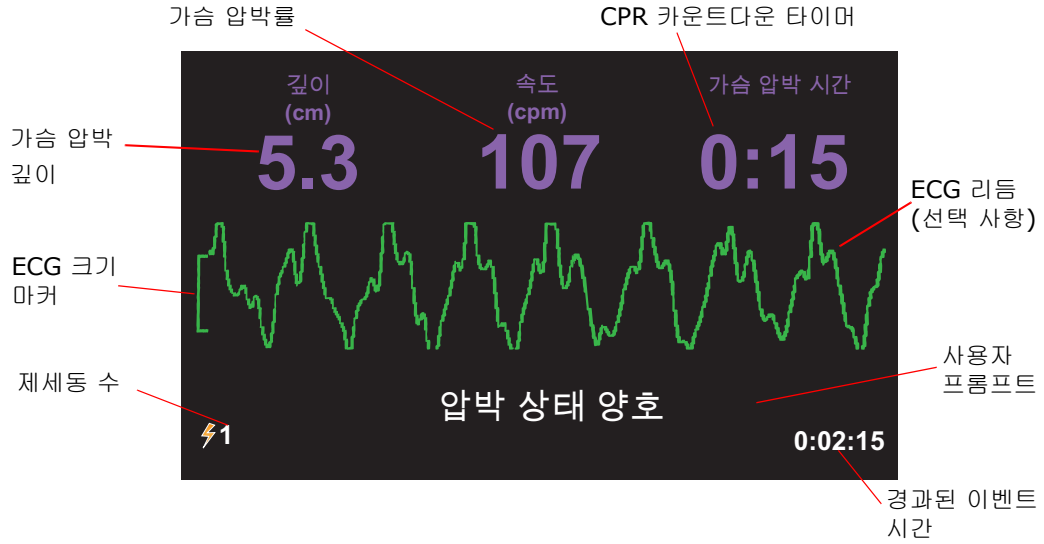
CPR 압박 깊이 표시자 (성인 환자에게만 해당) -- 구조자가 CPR을 수행하는 동안 측정된 흉부 압박의 깊이를 표시하는 막대 그래프. 지시선이 *양호한 CPR 표시* 및 *최대한의 CPR 표시* 설정의 막대 그래프에 표시되며 CPR을 수행하는 구조자를 위한 준거점이 됩니다.

사용자 프롬프트 -- 오디오 프롬프트를 보내는 동시에 화면에 시각적 메시지를 표시합니다.

경과된 이벤트 시간 -- 구조가 시작된 후 경과한 시간을 나타냅니다.

제세동 수 -- 구조 중에 전달된 제세동 쇼크의 총 횟수를 나타냅니다.

CPR 전용/CPR 및 ECG 디스플레이(ZOLL AED 3 BLS 모델 전용)



가슴 압박 깊이— 현재 CPR 압박의 깊이를 나타냅니다.

참고 (성인 환자에게만 해당) 흉부 압박 깊이가 권장되는 AHA/ERC 범위에서 벗어나는 경우, AED는 빨간색 상자 안의 깊이 값을 강조 표시합니다.

가슴 압박률—현재 CPR 압박률을 나타냅니다.

참고 (성인 환자에게만 해당) 흉부 압박 깊이가 권장되는 AHA/ERC 범위에서 벗어나는 경우, AED는 빨간색 상자 안의 속도값을 강조 표시합니다.

CPR 카운트다운 타이머— CPR 간격의 남은 시간을 나타냅니다.

ECG 리듬(선택사항) — 현재 ECG 파형을 표시합니다.

사용자 프롬프트 — 오디오 프롬프트를 보내는 동시에 화면에 시각적 메시지를 표시합니다.

경과된 이벤트 시간 — 구조가 시작된 후 경과한 시간을 나타냅니다.

제세동 수 — 구조 중에 제세동 쇼크의 총 횟수를 나타냅니다.

오디오 프롬프트

ZOLL AED 3 제세동기의 임상 사용 중에 다음과 같은 오디오 프롬프트가 들릴 수 있습니다.

표 1. 임상 오디오 프롬프트

오디오 프롬프트	정의/조치
자동 심장 충격기	AED는 구조자가 제세동 버튼을 누르지 않아도 환자에게 자동으로 제세동을 하는 완전 자동 모델입니다.
장비가 정상입니다	AED는 전원 공급 자체 테스트에 성공적으로 합격했습니다.
장비 고장입니다	AED는 전원 공급 자체 테스트에 불합격했으며 환자 치료에 사용할 수 없습니다.
배터리를 교체하십시오	ZOLL AED 3 자체 테스트에서 AED가 환자 치료에 사용하기에 부족한 배터리 부족 상태를 감지했습니다. 가능한 한 빨리 배터리 팩을 새 것으로 교체하십시오.
배터리가 교체되었습니다	AED는 배터리가 교체되었음을 감지했습니다.
패드 케이블을 연결하십시오	제세동 케이블이 ZOLL AED 3 제세동 커넥터에 제대로 연결되어 있는지 확인하십시오.
올바른 제세동 패드를 부착하십시오	AED에 연결된 패드는 ZOLL AED 3 제세동기와 호환되지 않습니다.
패드를 점검하십시오	이전에 부착된 제세동 패드가 환자의 피부에 잘 접촉되지 않거나 패드에 결함이 있습니다.
패드를 교체하십시오	AED에 연결된 패드에 문제가 있습니다. 새 패드를 AED에 부착하십시오.
성인 패드입니다	성인용 패드(CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II)가 AED에 부착되어 있습니다.
소아 패드입니다	Pedi-padz II가 AED에 부착되어 있습니다.
침착하십시오	가능한 한 긴장을 풀고 구조 활동에 집중하십시오.
반응을 확인하십시오	환자를 부드럽게 흔들며 "괜찮습니까?"라고 외치며 반응/의식을 확인하십시오.
지원을 요청하십시오	EMS에 도움을 요청하거나 주변 사람에게 EMS에 요청하도록 하십시오.
기도를 개방하십시오	환자가 위를 보게 놓고 환자의 기도를 열기 위해 이마는 젖히고 턱은 들어올리는 자세 또는 하악견인법을 수행하십시오.
호흡을 확인하십시오	환자의 폐에서 호흡 및/또는 기류의 존재를 확인하거나 듣거나 느끼십시오.

오디오 프롬프트	정의/조치
성인 환자가 선택되었습니다.	CPR Uni-padz가 AED에 부착되고 소아 버튼이 눌러져 있지 않습니다.
환자가 소아인 경우 소아 버튼을 누르십시오	환자의 나이가 8세 미만이거나 체중이 25kg 미만인 경우, 소아 버튼을 누릅니다.
소아 환자가 선택되었습니다.	구조자가 소아 버튼을 눌러 환자가 소아임을 나타냅니다.
패드 포장을 벗기십시오	AED 뒷면에서 제세동 패드 패키지를 제거합니다.
옷을 자르거나 찢어 환자의 맨 가슴이 드러나게 하세요.	필요한 경우, 가위로 환자의 셔츠를 완전히 제거하십시오.
필요한 경우 옷을 자르거나 찢어 소아의 셔츠를 완전히 벗기세요.	필요한 경우, 가위로 소아의 셔츠를 완전히 제거하십시오.
패드 포장을 개봉하십시오	세동 제거 패드 패키지를 찢어 열어 제세동 패드에 접근합니다.
환자의 맨 가슴에 패드를 부착하십시오	환자의 맨 가슴에 제세동 패드를 부착해야 합니다.
소아의 등에 파란색 패드를 부착하고	그림과 같이 파란색 제세동 패드를 어린이의 맨 등에 부착합니다.
녹색 패드에서 자주색 센서를 떼어내고	녹색 제세동 패드에서 보라색 센서를 분리합니다.
녹색 패드 위에 자주색 센서를 배치	보라색 센서의 접촉면을 녹색 제세동 패드에 놓습니다.
소아의 가슴 가운데에 녹색 패드를 배치	그림과 같이 녹색 제세동 패드를 어린이의 맨 가슴에 부착합니다.
소아의 등과 가슴에 패드를 부착하십시오	보이는 바와 같이 소아의 등과 맨 가슴에 제세동 패드를 부착합니다.
분석 중에 환자를 만지지 마십시오	환자를 만지지 마십시오. ECG 리듬 분석이 진행 중이거나 곧 시작됩니다.
충격을 권장하지 않습니다	ECG 리듬 분석은 제세동에 의해 치료할 수 없는 리듬을 감지했습니다.
충격을 권장합니다	ECG 리듬 분석은 심실 세동 또는 제세동이 가능한 심실 빈맥의 존재를 감지했습니다.
환자를 만지지 마십시오. 깜빡이는 제세동 버튼을 누르십시오	참석한 모든 사람들에게 떨어져 있고 환자를 만지지 말고 경고하십시오. 제세동 버튼을 눌러 제세동 치료를 하십시오.
충격 버튼을 해제하십시오	제세동기가 제세동을 할 준비가 되기 전에 제세동 버튼을 눌렀습니다. 제세동 버튼을 놓은 후 준비 소리가 들리면 다시 누릅니다.

오디오 프롬프트	정의/조치
충격이 전달됩니다 셋, 둘, 하나	(ZOLL AED 3 자동 모델 전용) AED는 카운트다운이 완료된 후 자동으로 제세동을 합니다.
충격이 전달되었습니다	제세동 쇼크가 환자에게 전달되었습니다.
충격이 전달되지 않았습니다	구조자가 제세동 버튼을 누르지 못했거나 오류 상태가 감지되었기 때문에 환자에게 제세동이 전달되지 않았습니다.
가슴압박을 시작하십시오	CPR을 시작하십시오.
알림음에 맞춰 누르십시오	CPR 기간 시작시 알립니다.
더 세게 누르십시오	CPR 압박이 일관되게 5cm 미만의 깊이입니다. (성인 환자 전용)
압박 상태가 양호합니다	더 세게 누르십시오 프롬프트 후, 구조자가 최소 5cm 깊이의 흉부 압박을 제공하는데 성공했습니다. (성인 환자 전용)
가슴 압박을 계속 하십시오	CPR 제공을 계속합니다. Real CPR Help가 최소 5cm 깊이의 흉부 압박을 감지하지 못하면 이 프롬프트가 나타날 수 있습니다.
분석이 중지되었습니다. 환자를 움직이지 마십시오.	과도한 ECG 신호 아티팩트로 인해 ECG 리듬 분석이 중단되었습니다. 진행중인 CPR을 중지하고 환자를 가능한 한 움직이지 않게 하십시오.
인공호흡을 2회 실시하십시오	환자가 호흡하지 않으면, 두 번의 인공 호흡을 하십시오.
가슴압박을 중지하십시오	CPR을 중지합니다. AED는 ECG 리듬 분석을 시작하려고 합니다.
가슴압박만 시행하는 모드입니다	제세동이 제대로 작동하지 않습니다; AED는 CPR 지원만 제공합니다.

ZOLL AED 3 제세동기의 비임상 사용 중에 귀하가 들을 수 있는 프롬프트는 다음과 같습니다.

표 2. 비임상 오디오 프롬프트

오디오 프롬프트	정의
패드를 교체하십시오	ZOLL AED 3 자체 테스트에서 제세동 패드가 유효 기간을 지났음을 감지했습니다. 즉시 제세동 패드를 교체하십시오.
배터리를 교체하십시오	ZOLL AED 3 자체 테스트에서 배터리가 날짜별 설치를 지났음을 감지했습니다. 즉시 배터리 팩을 교체하십시오.
장비 전원을 끄는 중입니다	AED가 꺼지고 있습니다.

2 장 데이터 전송

ZOLL AED 3 제세동기는 환자의 임상 데이터 및 장치 기록 정보를 자동으로 저장합니다. 이 데이터에 액세스하여 **USB** 플래시 드라이브 또는 무선 액세스 지점을 사용하여 원격 장치(예. 컴퓨터)로 전송할 수 있습니다. **AED**는 환자의 임상 이벤트 데이터를 날짜 및 시간 표기와 함께 저장합니다. **ZOLL**의 임상 검토 소프트웨어 제품을 사용하여 이 정보를 보고 분석할 수 있습니다.

USB 플래시 드라이브를 사용하여 소프트웨어 업그레이드 또는 구성 설정과 같은 정보를 **AED**로 전송할 수 있습니다. 이를 통해 소프트웨어를 빠르고 쉽게 업데이트하거나 여러 **AED**로 구성을 복사할 수 있습니다.



장치 구성
아이콘

데이터를 전송하기 위해서는, **ZOLL AED 3** 제세동기가 **AED** 관리 모드에 있어야 합니다. **AED** 관리 모드로 들어가려면, **On/Off** 버튼을 5초 이상 누른 다음 메인 디스플레이 화면의 장치 구성 아이콘을 누릅니다. **AED** 관리 모드에 있는 동안, 언제든지 **USB** 플래시 드라이브 또는 무선 액세스 포인트로 데이터를 내보낼 수 있습니다.

참고 **AED**는 전원을 끄거나 배터리 팩을 제거한 경우에도 장치 기록 및 임상 이벤트 데이터를 유지합니다. **AED**의 전원이 켜지고 제세동 패드가 새 환자에게 연결되면, **AED**에 한두 명의 환자 데이터가 저장될 때 새로운 임상 데이터가 기존 임상 데이터를 대체합니다(기본값은 2).

데이터 저장

세동 ZOLL AED 3 제거기는 다음의 환자 임상 보관함 및 장치 기록 데이터를 저장합니다.

임상 보관함 데이터(.crd) (임상 이벤트 파일)

- 경과 시간(전원을 켜 이후)
- 지속적인 ECG 데이터
- 환자 제세동 횟수
- 선택된 에너지
- 환자 임피던스
- 오디오 프롬프트
- 오디오 기록(가능한 경우)
- 전원 켜기(날짜 및 시간)
- 제세동 패드 부착 표시
- ECG 분석 결과
- CPR 데이터
- 에러

장치 기록 데이터(.dhf) (자체-테스트 보고서)

- AED 일련 번호
- 배터리 상태
- 제세동 패드 정보
- 하드웨어 개정 번호
- 소프트웨어 개정 번호
- 마지막 자체 테스트 날짜/시간 및 결과
- 가장 최근 자체 테스트의 오류 코드

ZOLL AED 3 제세동기는 전원이 켜진 상태에서 또는 절전 상태인 경우 예정된 시간에 자체 테스트를 수행할 때 장치 기록 데이터를 생성합니다. AED가 시스템 문제들을 감지하면 장치 로그 파일에 이러한 문제들을 저장합니다.

데이터 및 오디오 기록

ZOLL AED 3 BLS 모델에는 켜기 또는 끄기로 설정할 수 있는 오디오 녹음 선택사항이 있습니다. 오디오 녹음 선택사항이 켜지면, ZOLL AED 3 BLS 모델은 60 분간의 연속 오디오, ECG 및 임상 이벤트 데이터를 기록하고 저장할 수 있습니다. 오디오 녹음 선택사항이 꺼지면, ZOLL AED 3 BLS 모델은 120 분간의 임상 이벤트 데이터 및 ECG 데이터를 기록하고 저장할 수 있습니다. 녹음된 오디오 데이터는 임상 이벤트 데이터와 동기화됩니다. 제세동 패드가 부착되고 AED가 자동 자체 테스트를 완료하면 오디오 녹음이 시작됩니다.

모든 ZOLL AED 3 모델들은 ECG, 오디오(BLS 모델), 및 임상 이벤트 데이터가 포함된 하나 또는 두 개의 환자 사례들을 저장하도록 구성될 수 있습니다. AED가 두 가지 사례를 저장하도록 구성되어 있고 구조 모드에서 임상 이벤트가 감지되면, AED는 현재 구조에 대한 데이터를 기록하기 전에 이전에 저장된 두 가지 사례 중 가장 오래된 사례를 메모리에서 삭제합니다. AED가 하나의 사례를 저장하도록 구성된 경우, 현재의 구조를 위한 데이터를 기록하기 전에 메모리에서 저장된 사례를 삭제합니다. 제세동 패드가 환자에게 올바르게 연결된 후 약 15초 후에 기존 ECG, 오디오 및 이벤트 데이터 삭제가 발생합니다. 만약 AED 관리 모드에서 ZOLL AED 3 제세동기를 시작하면, 마지막 구조의 기록 데이터가 유지되며 무선 연결 또는 USB 플래시 드라이브를 사용하여 전송할 수 있습니다.

AED에서 파일 내보내기

ZOLL AED 3 제세동기에서 다음 데이터를 내보낼 수 있습니다.

- 임상 보관함(USB 또는 Wi-Fi 사용)
- 장치 기록(USB 또는 Wi-Fi 사용)
- 구성(USB 사용)

참고 USB를 통해 파일을 전송할 때, USB 플래시 드라이브는 USB 2.0과 호환이 되어야 합니다.

참고 데이터 파일을 USB 플래시 드라이브 또는 무선 액세스 포인트로 내보내기 위해 관리자 액세스 권한이 필요하지는 않습니다.

파일 내보내기

다음 절차를 사용하여 AED에서 파일을 전송하십시오.


참고 무선 연결을 통해 구성 파일들을 전송할 수 없습니다.

무선 연결을 통해 데이터를 전송하려면, 무선 프로필을 만들어야 합니다. 아직 설정하지 않았다면, 69 페이지 "무선 구성 설정"을 참조하십시오.

경고! AED의 제세동 패드가 환자에게 연결되어 있는 동안 AED를 컴퓨터나 다른 장치(USB 포트를 통해)에 연결하지 마십시오.



장치 구성
아이콘

1. On/Off 버튼을 5초 이상 길게 누른 다음, 장치 구성 아이콘을 눌러 AED 관리 모드로 들어갑니다.
2. 데이터를 전송하는 경우:
 - 무선 연결을 사용하는 경우, 3단계로 이동하십시오.
 - USB 플래시 드라이브를 사용하는 경우, 플래시 드라이브를 AED 뒷면의 USB 커넥터에 삽입하십시오. USB 장치 아이콘이()디스플레이 화면 하단의 상태 표시줄에 나타납니다.



파일 내보내기
아이콘

3. 파일 내보내기 아이콘을 누르고 다음 중 전송할 데이터 옵션을 선택하십시오.
 - 임상 보관함(전체)
 - 임상 보관함(신규)
 - 장치 기록
 - 구성(USB만 해당)

선택한 옵션(들) 옆에 녹색 확인 표시가 나타납니다.

4. 저장(USB) 또는 보내기(Wi-Fi)를 누르십시오. AED가 데이터 전송을 완료하면, 데이터 전송 완료라는 프롬프트를 표시합니다.
5. 확인을 눌러 이전 화면으로 돌아갑니다.

참고 다른 ZOLL AED 3 제세동기에 구성 파일을 가져오기 위해 파일 이름을 변경하는 경우, 파일 이름에 공백을 넣지 마십시오.

USB 드라이브 또는 Wi-Fi 전송을 사용하여 ZOLL 온라인으로 ZOLL의 임상 검토 소프트웨어 제품과 함께 사용할 임상 아카이브(환자 데이터)를 전송할 수 있습니다.

구성 파일을 USB 플래시 드라이브로 전송하면 다른 ZOLL AED 3 제세동기에 복사할 수 있습니다. 자세한 내용은 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

RescueNet® EventSummary 소프트웨어 사용

EventSummary 소프트웨어는 제세동기에서 다음과 같은 소생 사고 정보의 PDF를 보거나 인쇄할 수 있는 PC 응용 프로그램입니다.

- 기본 케이스 및 장치 정보
- ECG 파형, 장치 프롬프트 및 CPR 압박 막대 그래프를 포함한 전체 공개 보고서
- CPR 성능 요약 보고서
- 모든 이벤트의 사고 로그

ZOLL AED 3 사용자는 ZOLL 온라인 계정을 설정하여 Wi-Fi 파일 전송을 활성화할 수 있습니다. 그 후에 EventSummary가 ZOLL 온라인 계정에서 케이스를 열 수 있습니다.

RescueNet 케이스 검토 소프트웨어 사용

Case Review 소프트웨어는 ZOLL 온라인에서 호스팅되는 클라우드 기반 임상 데이터 관리 및 품질 보고 시스템입니다. Wi-Fi 기능을 사용하여, ZOLL AED 3는 임상 이벤트 데이터를 Wi-Fi를 통해 ZOLL Case Review로 전송하도록 구성될 수 있습니다. Case Review 소프트웨어를 사용하여 임상 이벤트 데이터를 관리할 때, 다음 기능들을 수행할 수 있습니다:

- 임상 파일들을 한 곳으로 취합.
- 임상 품질팀의 데이터 이용을 용이하게 함.
- 웹을 통해 직접 CPR 품질 검토.
- CPR 품질 및 데이터 이동 경향 보기.

자세한 정보는 www.zollonline.com 을 방문하십시오.

USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기

구성 파일, 소프트웨어 업그레이드 또는 무선 구성을 USB 플래시 드라이브를 사용하여 AED로 가져올 수 있습니다. USB 플래시 드라이브에서 데이터 파일을 가져 오려면 관리자 액세스 권한이 있어야 합니다(자세한 내용은 64 페이지 "관리자 암호 설정" 참조).

참고 USB를 통해 파일을 가져올 때, USB 플래시 드라이브는 USB 2.0과 호환이 되어야 합니다.

참고 AED의 배터리 용량이 30% 미만인 경우 소프트웨어 업그레이드를 수행할 수 없습니다

다음 파일 형식들을 가져올 수 있습니다:

- 구성- 임상 또는 Wi-Fi 구성 파일들을 가져올 수 있습니다. 구성 파일을 가져오기 전에, 파일 이름(.ini)에 공백이 없는지 확인하십시오.
- 시스템 소프트웨어- 최신 소프트웨어 버전으로 업그레이드할 수 있습니다.
- 루트 인증서- Wi-Fi 구성 파일들을 가져 와서 네트워크의 서버 및 다른 요소들의 신원을 검증할 수 있습니다.

파일 가져오기

아래 단계에 따라 USB 플래시 드라이브에서 AED로 파일을 가져옵니다.

경고! AED의 제세동 패드가 환자에게 연결되어 있는 동안 AED를 컴퓨터나 다른 장치(USB 포트를 통해)에 연결하지 마십시오.

1. USB 플래시 드라이브를 AED 뒷면의 USB 커넥터에 삽입하십시오.
2. On/Off 버튼을 5 초 이상 누릅니다. USB 플래시 드라이브가 감지되면, USB 장치 아이콘이 (🔌) 디스플레이 화면 하단의 상태 표시줄에 나타납니다.
3. 장치 구성 아이콘을 눌러 AED 관리 모드로 들어갑니다.



장치 구성
아이콘

4. 관리자 액세스 아이콘을 누르고, 관리자 암호를 입력한 다음, **확인**을 누릅니다.



관리자
액세스 아이콘

5. 파일 가져오기 아이콘을 누르고 다음 옵션들 중 가져올 항목을 선택하십시오
 - 구성
 - 시스템 소프트웨어
 - 루트 인증서



파일 가져오기
아이콘

선택한 옵션 옆에 녹색 확인 표시가 나타납니다.

6. 선택한 옵션에 따라 다음 단계를 확인하려면 아래 표를 참조하십시오:

선택 사항	다음을 수행하십시오	다음 단계
구성	다음 옵션(들)을 선택하십시오: <ul style="list-style-type: none"> • 임상 구성 • Wi-Fi 구성 	확인 을 누르십시오. 데이터 전송이 ZOLL AED 3에서 완료되면, <i>파일이 전송되었습니다.</i> 라는 프롬프트가 표시됩니다.
시스템 소프트웨어	확인 을 누르십시오. AED는 다음과 같은 프롬프트를 표시합니다: <i>소프트웨어 업그레이드 후 시스템이 다시 시작됩니다. 이 과정에서 화면이 꺼집니다. 최대 5분 가량 소요될 수 있습니다. 이 시간 동안 전원을 끄지 마십시오.</i>	
루트 인증서	루트 인증서(들)를 선택하십시오.	확인 을 누르십시오. AED가 데이터 전송을 완료하면, <i>선택한 인증서가 저장되었습니다.</i> 라는 프롬프트를 표시합니다.

7. **확인**을 눌러 이전 화면으로 돌아갑니다.

통신 문제 해결

다음 표에는 ZOLL AED 3 제세동기가 발생시킬 수 있는 통신 메시지와 관련 설명 및/또는 권장 조치가 요약되어 있습니다. AED가 제대로 작동하지 않으면, ZOLL의 기술 서비스 부서에 도움을 요청하십시오. 자세한 내용은 v 페이지 "기술 지원"을 참조하십시오.

표 3. ZOLL AED 3 통신 오류 메시지

메시지	설명/권장 조치
<i>데이터 전송 완료</i>	Wi-Fi를 통한 데이터 전송이 완료되었습니다.
<i>파일을 저장할 수 없습니다. 빈 USB 플래시 드라이브가 장비에 제대로 삽입되어 있는지 확인하세요.</i>	AED는 파일을 USB 플래시 드라이브에 저장할 수 없습니다. 파일을 USB 플래시 드라이브로 내보낼 충분한 공간이 있는지, 플래시 드라이브가 장치에 제대로 삽입되었는지 확인하십시오.
<i>장비에 파일을 저장할 수 없습니다.</i>	파일 가져오기에 실패했습니다. USB 플래시 드라이브에 구성 파일(.ini)이 있는지 확인하고 파일 가져오기 작업을 다시 시도하십시오.
<i>파일이 전송되었습니다.</i>	파일을 USB 플래시 드라이브에서 성공적으로 가져왔습니다.
<i>요청한 파일을 내보낼 수 없습니다. 내부 오류입니다.</i>	파일 내보내기에 실패했습니다. Wi-Fi 구성을 확인하고 다시 내보내기 작업을 시도하십시오.
<i>인증서가 없습니다.</i>	USB 플래시 드라이브에는 가져올 수 있는 루트 인증서가 없습니다.

메시지	설명/권장 조치
선택한 인증서가 저장되었습니다.	루트 인증서를 AED로 가져왔습니다.
파일을 선택하지 않았습니다.	가져올 파일을 선택하지 않았습니다. 파일(들)을 선택하고 가져오기 작업을 다시 시도하십시오.
영상 보관함을 사용할 수 없습니다.	내보낼 수 있는 영상 보관함 파일들(.crd)이 없습니다.
장치 기록을 사용할 수 없습니다.	내보낼 수 있는 장치 기록 파일들(.dhf)이 없습니다.
구성 파일을 사용할 수 없습니다.	내보낼 수 있는 구성 파일들(.ini)이 없습니다.
요청한 파일이 최신 버전이 아니므로 가져올 수 없습니다.	AED는 USB 플래시 드라이브에서 구성 파일(.ini)을 가져올 수 없습니다. 파일이 호환 가능한 버전인지 확인하고 가져오기 작업을 다시 시도하십시오.
요청한 파일에 잘못된 데이터가 들어 있어 가져올 수 없습니다.	AED는 USB 플래시 드라이브에서 파일을 가져올 수 없습니다. 파일이 유효한지 확인하고 가져오기 작업을 다시 시도하십시오.
요청한 파일이 손상되어 가져올 수 없습니다.	AED는 USB 플래시 드라이브에서 파일을 가져올 수 없습니다. 파일이 유효한지 확인하고 가져오기 작업을 다시 시도하십시오.
요청한 파일을 찾을 수 없습니다. USB 플래시 드라이브에 필요한 파일이 있는지 및 USB 플래시 드라이브가 장비에 제대로 삽입되어 있는지 확인하세요.	AED는 USB 플래시 드라이브를 읽을 수 없습니다. USB 플래시 드라이브가 장치에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
구성 파일은 USB에만 저장됩니다. Wi-Fi를 통해서도 전송되지 않습니다.	AED는 Wi-Fi를 통해 구성 파일을 전송할 수 없습니다.
Wi-Fi가 연결되어 있지 않습니다. 요청한 데이터를 전송할 수 없습니다.	AED는 Wi-Fi 연결을 통해 데이터를 전송할 수 없습니다. 아직 설정하지 않았다면, 69 페이지 "무선 구성 설정"을 참조하십시오.
선택한 인증서를 설치할 수 없습니다. USB 플래시 드라이브가 제대로 삽입되었는지 확인하세요.	AED는 파일을 USB 플래시 드라이브에 저장할 수 없습니다. USB 플래시 드라이브가 장치에 올바르게 삽입되었는지 확인하십시오.
요청된 파일을 전송할 수 없습니다.	파일을 USB 플래시 드라이브로 내보내려고 했지만 실패했습니다. 파일 전송을 다시 시도하십시오.

메시지	설명/권장 조치
<p>소프트웨어 업그레이드 후 시스템이 다시 시작됩니다. 이 과정에서 화면이 꺼집니다. 최대 5분 가량 소요될 수 있습니다. 이 시간 동안 전원을 끄지 마십시오.</p>	<p>AED가 소프트웨어 업그레이드를 수행 중입니다. 업그레이드가 완료되고 장치가 다시 시작될 때까지 기다리십시오.</p>
<p>이 구성으로는 케이스 전송 기능을 활성화할 수 없습니다. 하나 이상의 액세스 포인트와 서버 정보가 완료되어 있어야 합니다.</p>	<p>적어도 하나의 Wi-Fi 액세스 포인트와 서버를 구성한 후에 이 구성 옵션을 활성화하십시오. 69 페이지부터 시작되는 "무선 구성 설정"을 참조하십시오.</p>
<p>이 구성으로는 자동 셀프테스트 보고서 기능을 활성화 할 수 없습니다. 하나 이상의 액세스 포인트와 서버 정보가 완료되어 있어야 합니다.</p>	<p>적어도 하나의 Wi-Fi 액세스 포인트와 서버를 구성한 후에 이 구성 옵션을 활성화하십시오. 69 페이지부터 시작되는 "무선 구성 설정"을 참조하십시오.</p>
<p>이 업그레이드를 위한 올바른 버전의 언어가 아닙니다.</p>	<p>USB 드라이브에 들어있는 언어 파일이 해당 기기 소프트웨어를 위한 올바른 버전이 아닙니다. ZOLL 기술서비스팀에 문의하십시오.</p>
<p>설치된 언어를 USB 드라이브에서 찾을 수 없어서 업그레이드를 수행할 수 없습니다.</p>	<p>USB 드라이브에 해당 언어 파일이 없기 때문에 ZOLL AED 3가 요청된 업그레이드를 완료할 수 없습니다. ZOLL 기술서비스팀에 문의하십시오.</p>

3 장 유지 보수

ZOLL AED 3 제세동기는 정기적인 자체 테스트 중에 자동으로 기능 테스트를 수행합니다. 또한 AED에서 수행할 수 있는 몇 가지 기본 유지 보수 테스트들이 있습니다. 안내서의 본 절에는 ZOLL AED 3 장치를 유지 보수하는 절차뿐만 아니라 각 자체 테스트로 수행되는 기능에 대한 정보가 들어 있습니다.

자체 테스트

ZOLL AED 3 제세동기는 AED 무결성 및 비상용 준비 상태를 확인하기 위해 다음의 자체 테스트를 수행합니다.

- 배터리 설치
- 전원 켜기
- 설명서
- 자동(구성에 따라, 매일 또는 매주)
- 월간 자동



모든 자체 테스트들이 성공적으로 완료되면, 상태 표시기에 녹색 확인(✓)이 표시되어 모든 테스트들에 합격했고 AED를 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다.

모든 자체 테스트가 완료된 후 상태 표시기가 꺼져 있는 경우, ZOLL AED 3 제세동기를 사용할 준비가 되지 않았고 결함이 있을 수 있습니다. AED를 서비스에서 분리하고 문제를 확인하기 위해, 29 페이지 "4 장 문제 해결"을 참조하십시오.

자체 테스트 기능

다음 기능들은 자체 테스트 중에 확인됩니다. 23 페이지 표 4는 각 자체 테스트에 포함된 기능을 나열합니다.

- **배터리 용량:** 배터리 사용량 표시기에 남아있는 배터리 용량이 충분한 지 확인합니다.
- **제세동 패드 연결:** 제세동 패드가 장치에 제대로 사전 연결되어 있는지 확인합니다.
- **제세동 패드/배터리 만료:** 제세동 패드와 배터리가 유효 기간 내에 있는지 확인합니다.
- **ECG 회로:** ECG 신호 획득 및 처리 전자 회로가 작동하는지 테스트합니다.
- **제세동기 충전 및 방전 회로:** 장치의 제세동 전자 장치가 작동하고 2J에 충전 및 방전할 수 있는지 확인합니다. 다음 테스트에는 별도의 200J 충전/방전 테스트가 포함됩니다: 배터리 설치 자체 테스트, 월간 자동 테스트.
- **마이크로 프로세서 하드웨어/소프트웨어:** AED 마이크로 프로세서 전자 장치의 올바른 작동과 소프트웨어의 무결성을 확인합니다.
- **CPR 회로 및 센서:** CPR 모니터링 및 압박 깊이 감지 기능이 작동하는지 확인합니다 (CPR 기능이 있는 제세동 패드가 연결된 경우).
- **오디오 회로:** 음성 프롬프트가 작동하는지 확인합니다.

자동 셀프테스트 보고서 전송

모든 ZOLL AED 3 제세동기는 자체 테스트 데이터를 전송할 수 있는 Program Management Onboard™ 인텔리전트 모니터링 기술이 표준으로 되어 있습니다. 설정된 경우, AED는 자체 테스트 정보를 Wi-Fi를 통해 ZOLL PlusTrac™ AED 프로그램 관리 시스템 또는 다른 AED 프로그램 관리 공급자에게 자동으로 전송할 수 있습니다.

표 4. 자체 테스트 기능

	배터리 설치 자체 테스트	전원 자체 테스트	수동 자체 테스트	자동 자체 테스트	월간 자동 테스트
배터리 용량	✓	✓	✓	✓	✓
제세동 패드 연결	✓	✓	✓	✓	✓
제세동 패드/배터리 만료	✓	✓	✓	✓	✓
ECG 회로	✓	✓	✓	✓	✓
제세동기 충전 및 방전 회 로(2J 충전/방전 테스트)	✓	✓	✓	✓	✓
마이크로 프로세서 하드웨어/소프트웨어	✓	✓	✓	✓	✓
CPR 회로 및 센서(CPR 기능이 있는 제세동 패드 가 연결된 경우)	✓	✓	✓	✓	✓
오디오 회로	✓	✓	✓	✓	✓
200J 충전/방전 테스트	✓				✓

선택적 유지 보수 테스트

본 절에는 주기적으로 수행해야 하는 ZOLL AED 3 제세동기의 물리적 검사가 포함됩니다. 또한 AED가 올바르게 작동하고 사용 준비가 되었는지 확인하기 위해 ZOLL AED 3 모델에 대한 선택적 유지 보수 테스트가 있습니다. 이 장에는 두 개의 별도의 유지 보수 테스트가 있습니다: 하나는 ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 BLS 모델용이고, 하나는 ZOLL AED 3 *자동* 모델용입니다.

물리적 검사

다음을 확인하십시오.

1.	AED는 깨끗하고, 손상되지 않고, 과도한 마모가 없습니까?
2.	제세동 패드가 AED에 연결되어 패키지에 밀봉되어 있는지 확인하십시오. 만료되었다면 제세동 패드를 교체하십시오.
3.	하우징에 균열이나 느슨한 부분이 있습니까?
4.	AED를 켜고 사용이 가능함을 나타내는 녹색 체크(✓)를 확인하십시오. 그런 다음 끄십시오.

ZOLL AED 3 제세동기 청소

매번 사용한 후에는, 90 % 이소 프로필 알콜 또는 비누와 물을 사용하여 부드럽고 축축한 천으로 제세동기를 청소하고 소독하십시오. 또한 염소 표백제와 물의 혼합물(물 리터 당 30ml), Clorox Healthcare 표백 살균 와이프, 또는 Metrex CaviWipes XL을 사용하여 제세동기(접촉부 및 커넥터 제외)를 청소할 수 있습니다.

참고 세척 용액을 사용한 후에는 제세동기를 물로 닦아내십시오. LCD 화면에 남아있는 염소 잔여물은 손상을 유발할 수 있습니다.

다음은 하지 마십시오.

- 제세동기의 일부분을 물에 담금.
- 접촉부 또는 커넥터에 염소 혼합물 사용. 시간이 지남에 따라 접촉부를 저하시킴.
- 케톤(MEK, 아세톤 등)을 사용하여 제세동기 청소.
- 디스플레이 창이나 그래픽 화면에 연마제(예, 종이 타월) 사용.
- 제세동기 소독.

기술 전문가들을 위한 선택적 유지 보수 테스트

ZOLL AED 3는 주기적 자체 테스트 중에 유지 보수 테스트를 자동으로 수행하지만, 주기적으로 다음의 수동 테스트를 수행하여 ZOLL AED 3가 제대로 작동하고 사용 준비가 되어 있는지 확인할 수 있습니다.

이 절에는 다음 두 가지 테스트가 있습니다: 하나는 ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 BLS 모델용이고, 하나는 ZOLL AED 3 자동 모델용입니다.

테스트 절차(ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 BLS 모델)

참고 이 테스트에서는 ZOLL AED 시뮬레이터를 사용해야 합니다.

1. ZOLL AED 시뮬레이터를 ZOLL AED 3 제세동 패드 커넥터에 연결하십시오.
2. 시뮬레이터 및 ZOLL AED 3 제세동기의 전원을 켭니다. 다음 사항이 모두 발생하는지 확인하십시오.
 - AED가 켜진 후 4~5 초 내에 상태 표시기(AED 왼쪽 상단에 있음)가 처음에는 꺼져 있다가 녹색 확인(✓)으로 바뀝니다.
 - AED는 *장비가 정상입니다* 라는 음성 프롬프트를 내보내고 전원을 켜 후 5초 이내에 메시지를 표시합니다.
 - AED는 화면의 왼쪽 하단에 제세동 횟수를 표시하고 LCD 화면의 오른쪽 하단에 이벤트 경과 시간(전원을 켜 이후)을 표시합니다.
3. 시뮬레이터를 사용하여, AED에 VF 리듬을 입력하십시오. AED가 환자 평가 프롬프트의 순서대로 진행 후, 다음을 수행하는지 확인하십시오.
 - ECG 리듬을 분석합니다.
 - *충격을 권장합니다* 라는 음성 프롬프트를 발행합니다.
 - 제세동기를 충전합니다.
 - *환자를 만지지 마십시오; 깜빡이는 충격 버튼을 누르십시오* 라는 음성 프롬프트를 발행합니다.
4. AED가 충전 준비음을 내고 제세동 버튼이 켜지는지 확인하십시오.
5. 제세동 버튼을 눌러 시뮬레이터가 제세동이 전달되었음을 표시하는지 확인하십시오. 숫자 1이 LCD 화면의 왼쪽 하단에 있는 제세동 아이콘 옆에 표시되는지 확인하십시오.
6. 제세동 전달 후, AED가 *가슴압박을 시작하십시오* 메시지를 나타내는지 확인하십시오.
7. 시뮬레이터의 CPR 기능을 활성화하십시오. 메트로놈에서 신호음이 들리며 60초 이내에 다음 음성 프롬프트/메시지가 발행되는지 확인하십시오: *더 세게 누르십시오* 이어 *압박 상태가 양호합니다*가 뒤따릅니다.

8. 약 2분간의 CPR 후에, *가슴압박을 중지하십시오* 프롬프트가 나타나는지 확인하십시오. 시뮬레이터를 정상동리듬(NSR)으로 설정하고 새로운 ECG 분석이 시작되는지 확인하십시오.
9. *충격을 권장하지 않습니다* 프롬프트가 표시되는지 확인하십시오.
10. ZOLL AED 3 제세동기 및 시뮬레이터의 전원을 끕니다.

테스트 절차(ZOLL AED 3 자동 모델)

참고 이 테스트에서는 ZOLL AED 시뮬레이터를 사용해야 합니다.

1. ZOLL AED 시뮬레이터를 ZOLL AED 3 제세동 패드 커넥터에 연결하십시오.
2. 시뮬레이터 및 ZOLL AED 3 제세동기의 전원을 켭니다. 다음 사항이 모두 발생하는지 확인하십시오.
 - AED가 켜진 후 4~5 초 내에 상태 표시기(AED 왼쪽 상단에 있음)가 처음에는 꺼져 있다가 녹색 확인(✓)으로 바뀝니다.
 - AED는 *장비가 정상입니다* 라는 음성 프롬프트를 내보내고 전원을 켜 후 5초 이내에 메시지를 표시합니다.
 - AED는 화면의 왼쪽 하단에 제세동 횟수를 표시하고 LCD 화면의 오른쪽 하단에 이벤트 경과 시간(전원을 켜 이후)을 표시합니다.
3. 시뮬레이터를 사용하여, AED에 VF 리듬을 입력하십시오. AED가 환자 평가 프롬프트의 순서대로 진행 후, 다음을 수행하는지 확인하십시오.
 - ECG 리듬을 분석합니다.
 - *충격을 권장합니다* 라는 음성 프롬프트를 발행합니다.
 - 제세동기를 충전합니다.
 - *환자를 만지지 마십시오; 충격이 전달됩니다 셋, 둘, 하나*라는 음성 프롬프트를 발행합니다.
4. AED가 충전 준비 신호음을 내고 AED가 자동으로 제세동을 전달하는지 확인하십시오.
5. 제세동 전달 후, 다음을 확인하십시오.
 - AED는 *충격이 전달되었습니다* 이란 메시지를 발행합니다.
 - 시뮬레이터는 제세동이 전달되었음을 보여줍니다.
 - 숫자 1이 AED LCD 화면의 왼쪽 하단에 있는 제세동 아이콘 옆에 표시됩니다.
 - AED는 *가슴압박을 시작하십시오* 이란 메시지를 발행합니다.
6. 시뮬레이터의 CPR 기능을 활성화하십시오. 메트로놈에서 신호음이 들리며 60초 이내에 다음 음성 프롬프트/메시지가 발행되는지 확인하십시오: *더 세게 누르십시오* 이어 *압박 상태가 양호합니다.*가 뒤따릅니다.
7. 약 2분간의 CPR 후에, *가슴압박을 중지하십시오* 프롬프트가 나타나는지 확인하십시오. 시뮬레이터를 정상동리듬(NSR)으로 설정하고 새로운 ECG 분석이 시작되는지 확인하십시오.

8. 충격을 권장하지 않습니다 프롬프트가 표시되는지 확인하십시오.
9. ZOLL AED 3 제세동기 및 시뮬레이터의 전원을 끕니다.

배터리 유지 보수

배터리 상태 확인

AED가 작동하는 동안 ZOLL AED 3 제세동기의 대기 운영 중에 그리고 각 제세동의 결과로 배터리 용량은 고갈됩니다. 또한 배터리 용량은 사용 없이도 품질 수명 동안 점차 감소합니다. AED는 설치된 배터리 팩에 남아있는 에너지를 모니터링합니다. 배터리 용량이 낮거나 소진되면, ZOLL AED 3 제세동기가 사양대로 작동하지 않습니다. 배터리 부족 상태가 발생하면, AED는 다음 중 하나를 수행합니다.

- (AED가 꺼져 있는 경우) 1분마다 한 번씩 경고음 또는 "삐" 소리를 내보냅니다.
- (AED가 켜져 있는 경우) *배터리를 교체하십시오* 음성 프롬프트를 발행합니다.
- 배터리 잔량이 적거나 ZOLL AED 3 제세동기가 다른 자체 테스트에 불합격했음을 나타내는, 빈 상태 표시기 창(녹색 확인 표시 없음)을 표시합니다.

표 5. 배터리 상태

배터리 아이콘/상태	표시	교정
AED 꺼진 상태에서 배터리 부족.	매 1분마다 AED에서 신호음.	배터리 팩을 교체하십시오.
전원 공급 자체 테스트 중 배터리 부족.	(AED가 켜져 있는 경우) <i>배터리를 교체하십시오</i> 프롬프트	배터리 팩을 교체하십시오.
AED의 전원이 꺼진 상태에서 또는 자체 테스트를 하는 동안 배터리 부족 또는 다른 자체 테스트 불합격.	상태 표시기 창이 꺼져서(녹색 체크 표시가 없음) 작동 불능을 나타냅니다(꺼져있는 경우).	배터리 팩을 교체하십시오. 제세동 패드를 확인하거나 교체하십시오. 상태 표시기 창이 계속 꺼져 있으면, ZOLL 기술 서비스 부서에 서비스를 요청하십시오.
AED 전원이 켜진 상태에서 배터리 부족.	<i>배터리를 교체하십시오</i> 프롬프트(AED가 켜진 상태).	가능한 한 빨리 배터리 팩을 교체하십시오.
배터리 방전.	상태 표시기 창이 꺼져서(녹색 체크 표시가 없음) AED가 꺼져 있을 때 작동 불능을 나타냅니다.	배터리 팩을 교체하십시오. 상태 표시기 창이 계속 꺼져 있으면, ZOLL 기술 서비스 부서에 서비스를 요청하십시오.

4 장 문제 해결

이 장에서는 정기 유지 보수 중 또는 ZOLL AED 3 제세동기가 고장 난 후에 발생할 수 있는 기술적 문제에 대해 설명합니다.

이 장이 문제를 해결하는 데 도움이 되지 않으면 ZOLL 기술 서비스 부서에 도움을 요청하십시오. 연락처 정보는, v 페이지를 참조하십시오.

AED 문제 해결

다음 표에는 발생할 수 있는 문제와 해결 방법이 나와 있습니다. 먼저, "운영자 조치"에 나열된 권장 사항들을 시도하십시오. 이 단계를 수행해도 문제가 해결되지 않으면 "기술적 조치"의 제안을 따르십시오.

기술 ZOLL 서비스 문의에 관한 정보는, v 페이지를 참조하십시오.

표 6. ZOLL AED 3 문제 해결

문제	운영자 조치	기술적 조치
상태 표시기 창에 녹색 확인 표시가 나타나지 않습니다.	자체 테스트를 수행하기 위해 On/Off 버튼을 최소 5초 이상 누릅니다. 제세동 패드 케이블이 환자 케이블 커넥터에 제대로 꽂혀 있는지 확인하십시오. 제세동 패드를 교체하십시오.	AED가 계속 실패하면, 서비스에서 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
<i>장비 고장입니다</i>	자체 테스트를 수행하기 위해 AED를 끄고 On/Off 버튼을 최소 5초 이상 누릅니다. 제세동 패드 케이블이 환자 케이블 커넥터에 제대로 꽂혀 있는지 확인하십시오. 제세동 패드를 교체하십시오.	AED가 계속 실패하면, 서비스에서 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
AED가 꺼지면 소리가 납니다.	제세동 패드 케이블이 환자 케이블 커넥터에 제대로 꽂혀 있는지 확인하십시오. 자체 테스트를 수행하기 위해 On/Off 버튼을 최소 5초 이상 누르십시오. 상태 표시기 창에 녹색 확인 표시가 나타나는지 확인하십시오.	AED가 계속 소리를 내면, 서비스에서 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
오디오 프롬프트 또는 디스플레이 손실	AED를 껐다가, 다시 켜서 제세동기에 주기적으로 전원을 공급합니다.	AED가 계속 실패하면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
<i>배터리 교체</i>	배터리 팩 교체.	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
<i>패드 케이블 연결</i>	제세동 패드 케이블이 환자 케이블 커넥터에 제대로 꽂혀 있는지 확인합니다.	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
<i>패드 점검</i>	패드를 재부착하십시오.	메시지가 계속 나타나면, 새 패드를 부착하십시오.
<i>분석 중지됨; 환자 고정</i>	ECG 분석 중에 환자를 고정합니다. 들것 또는 차량으로 환자를 이송하는 경우, 분석 중에 환자의 움직임을 모두 중지하십시오.	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
<i>충격이 전달되지 않았습 니다</i>	제세동 버튼을 누르지 않았거나 내부 오류가 발생했습니다. 버튼을 누르라는 프롬프트가 나타나면, 30초 이내에 수행하십시오.	내부 오류가 발생한 경우(제세동 버튼을 올바르게 눌렀을 때 제세동이 전달되지 않음), 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.

표 6. ZOLL AED 3 문제 해결 (계속)

문제	운영자 조치	기술적 조치
충격 버튼을 해제하십시오	(ZOLL AED 3 및 ZOLL AED 3 BLS 모델) 제세동 버튼을 해제하십시오. 충전 준비음이 울리고 버튼이 잠박이기 시작할 때까지 버튼을 누르지 마십시오.	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
올바른 제세동 패드 부착	다음 호환 가능 제세동 패드 중 하나를 AED에 부착하십시오. <ul style="list-style-type: none"> • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II(소아 패드) • Stat-padz II • OneStep 기본 전극(녹색 커넥터 포함) • OneStep CPR A/A 전극(녹색 커넥터 포함) • OneStep 소아 전극(녹색 커넥터 포함) 	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.
패드 교체	AED에 새 제세동 패드를 부착하십시오.	메시지가 계속 나타나면, 서비스에서 AED를 제거하고 ZOLL 기술 서비스에 문의하십시오.

부록 A

기호

기호





본 지침서 또는 이 장비에서 다음 기호 중 일부 또는 전부가 사용될 수 있습니다.

표 7: 기호

기호	설명
	전원 켜기/끄기.
	소아 버튼.
	제세동 버튼.
	경고: 위험 전압입니다.
	깨지기 쉬우므로 조심해서 다루십시오.
	물에 젖지 않게 주의하십시오.

기호	설명
	이 방향을 위쪽으로 하십시오.
	온도 제한이 있습니다.
Rx ONLY	연방법률은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다.
CE	Conformité Européenne 의료 장치 지침 93/42/EEC를 준수합니다.
	이 제품은 호주 통신 및 미디어 당국에 의해 인증되었습니다.
FC	연방 통신위원회를 준수합니다.
	내제세동 BF 유형 장비.
	리튬 성분이 들어 있습니다. 올바르게 재활용 또는 폐기하십시오.
	화염 및 고열로부터 멀리 하십시오.
	개봉, 분해, 고의적으로 손상시키지 마십시오.
	치지 마십시오.
	비충전식 배터리.
	전기 및 전자 폐기물 처리(WEEE)를 위해 수거 장소로 보내십시오. 일반 쓰레기로 버리지 마십시오.
	용도.
	라텍스 없음.

기호	설명
	재사용하지 마십시오.
	살균되지 않았습니다.
	비전리 전자파 방출.
	제조업체.
	유럽 공동체(European Community) 공식 대리점 표시.
	일련 번호.
	카탈로그 번호.
	MR에 안전하지 않음 - 자기 공명 영상(MRI) 장비를 멀리하십시오.
	배치 코드.
	사용 지침들을 참조하십시오.
	사용 설명서를 참조하십시오.
	사용 기한 날짜
IP55	먼지 침입으로부터 보호됩니다. 물 분사로부터 보호됩니다.
	일본의 무선 장비 적합 인증 시스템에 부합합니다.
	한국의 무선 주파수(RF) 요건에 부합합니다.

기호	설명
CMIIT	중국 산업정보기술부에 부합합니다.
	ZOLL 기술서비스팀에 문의하십시오.
	고유 장치 식별자 정보가 포함된 캐리어를 나타냅니다.
	품목이 의료 기기임을 나타냅니다.
	수입자: 의료 기기를 로컬로 수입하는 업체를 나타냅니다.

부록 B

사양

제세동기 사양

이 절에서는 ZOLL AED 3 제세동기의 제품 사양에 대해 설명합니다:

장치	
크기(높이 x 폭 x 깊이)	12.7 cm x 23.6 cm x 24.7 cm
무게	2.5 kg
전원	배터리 팩
장치 분류	내장형 전원(EN60601-1 기준)
설계 기준	EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4의 해당 요구 사항 충족
환경	
작동 온도	0°에서 50° C
저장 온도	-30°에서 70° C
습도	상대 습도 10~95%, 비응축
진동	IEC 60068-2-64, 랜덤, 스펙트럼 A.4, 표 A.8, Cat. 3b; RTCA/DO-160G, 고정 날개 항공기, 섹션 8.6, 테스트 Cat. H, 항공기 구역 1 및 2; EN 1789, EN 60068-2-6 테스트 Fc 당 스윙
제세동	IEC 60068-2-27; 100G
고도	-381m~4573m
입자 및 액체 유입	IP55
드롭	1m

제세동기	
파형	Rectilinear Biphasic™ 44 페이지 "Rectilinear Biphasic 파형 특성" 과 49 페이지 "M Series 이상 파형에 대한 임상 시험 결과"를 참조하십시오.
제세동기 충전 대기 시간	ZOLL AED 3/ZOLL AED 3 BLS 모델: 30초 ZOLL AED 3 자동 모델: 자동 제세동 전달 3초전
에너지 선택	자동 사전 프로그래밍 선택 (성인 모드: 120J, 150J, 200J; 소아 모드: 50 ohm 환자에게 전달되는 50J, 70J, 85J)
환자 안전	모든 환자 연결부들은 전기적으로 절연되어 있습니다.
충전 시간	새로운 배터리 팩으로 10초 미만. 방전된 배터리 팩으로는, 충전 시간이 길어집니다.
첫 번째 리듬 분석에서 AED가 충전되고 제세동 준비까지의 시간	새로운 배터리 팩: 8초 15 200J 방출로 방전된 배터리 팩: 9초
전원 공급에서 AED가 충전되고 200J에서 제세동을 가할 준비가 될 때까지의 최대 시간	36초
전극	CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II, 또는 Pedi-padz II, OneStep 기본 전극(녹색 커넥터 포함), OneStep CPR A/A 전극(녹색 커넥터 포함) 또는 OneStep 소아 전극(녹색 커넥터 포함)
내장된 제세동기 자체 테스트	포함됨(제세동기의 적절한 충전 및 방전 확인)
제세동 권고	제세동이 필요한지 결정하기 위해 제세동 패드 연결과 환자 ECG를 평가합니다
제세동 가능 리듬	평균 진폭 >100 microvolt 인 심실 세동(VF) 및 심박수가 150 BPM(성인 모드) 또는 200 BPM(소아 모드) 이상인 넓은 복합적 심실 빈맥(VT)(QRS 지속 > 120 msec). 민감도 및 특이도 성능은 53 페이지 "ECG 분석 알고리즘 정확도"를 참조하십시오.
전극 환자 임피던스 측정 범위	10~300 ohms
제세동기 전극 ECG 회로	보호됨
ECG	
ECG 대역	.67-20Hz
이식된 맥박 조정기 펄스 감지	ZOLL AED 3 제세동기는 이식된 맥박 조정기 펄스를 거부하지 않습니다.

디스플레이											
디스플레이 타입	용량성 터치 패널을 갖춘 고해상도 LCD										
가시 영역(높이•너비)	5.39 cm • 9.5 cm										
ECG 스윙 속도	25 mm/sec										
ECG 가시 시간	3.84 초										
데이터 기록 및 저장											
ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 자동	총 120분 동안 1 또는 2개의 임상 이벤트에 대해 사용자 구성 가능. ECG, 환자 임피던스, 오디오 프롬프트 및 CPR 데이터 포함.										
ZOLL AED BLS	오디오 녹음이 비활성화된 상태에서 120분 동안 또는 오디오 녹음이 활성화된 상태에서 60분 동안 1 또는 2개의 임상 이벤트에 대해 사용자 구성 가능. ECG, 환자 임피던스, 오디오 프롬프트, CPR 데이터 및 오디오 녹음 선택사항 포함.										
배터리											
작동 시간 (임상 모드)	주변 온도 +20° C에서 +25° C에서 작동하는 일반적인 새 배터리는 다음을 제공할 수 있습니다: <ul style="list-style-type: none"> • 최대 에너지(200J)에서 140 제세동기 방전, 또는 • 6시간 연속 모니터링(2분 CPR 기간 있음) 참고: 2분 미만의 CPR 기간은 새 배터리로 얻을 수 있는 작동 시간을 줄일 수 있습니다.										
대기 수명(년) 23° C에서 최대 2년간 보관하고 ZOLL AED 3 제세동기에 설치한 배터리를 사용하는 경우.	<table border="0"> <tr> <td>자동 자체 테스트 보고서 꺼짐</td> <td>(기본 구성)</td> </tr> <tr> <td> 자체 테스트 간격(7일)</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td> 자체 테스트 간격(1일)</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>자동 자체 테스트 보고서 켜짐</td> <td></td> </tr> <tr> <td> 자체 테스트 간격(7일)</td> <td>3*</td> </tr> </table>	자동 자체 테스트 보고서 꺼짐	(기본 구성)	자체 테스트 간격(7일)	5	자체 테스트 간격(1일)	3	자동 자체 테스트 보고서 켜짐		자체 테스트 간격(7일)	3*
자동 자체 테스트 보고서 꺼짐	(기본 구성)										
자체 테스트 간격(7일)	5										
자체 테스트 간격(1일)	3										
자동 자체 테스트 보고서 켜짐											
자체 테스트 간격(7일)	3*										
*Wi-Fi 신호 강도가 낮거나 더 복잡한 Wi-Fi 인증 프로토콜이 있는 지역에서는 배터리 대기 수명이 더 짧아질 것입니다. 참고: 기본 구성의 수정은 ZOLL AED 3의 배터리 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 질문이 있는 경우 현재의 ZOLL 요원에게 문의하십시오.											
CPR 모니터링											
CPR	메트로놈 속도: 105 ±2 CPM										
압박 깊이	1.9 ~10.2 cm ±0.6 cm										
압박 속도	분당 50 ~ 150 압박										

지침 및 제조업체 선언 - 전자파 호환성 지침

ZOLL AED 3 제세동기는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. **AED**의 고객 또는 사용자는 이런 환경에서 **AED**가 사용된다는 것을 보증해야 합니다.

방출 테스트	준수	전자파 환경 - 지침
RF 방출 CISPR11	그룹 1	AED는 내부 기능을 작동하기 위해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 방출량이 매우 적으며 근처에 있는 전자 장비에 어떤 간섭도 일으킬 가능성이 없습니다.
RF 방출 CISPR 11	클래스 B	ZOLL AED 3 는 가정용 시설 및 가정용으로 사용되는 건물에 공급되는 공용 저전압 전원 공급 네트워크에 직접 연결된 시설을 포함한 모든 시설에서 사용하기에 적합합니다.
고조파 방출 IEC 61000 3-2	해당 사항 없음	
전압 변동/플리커 방출 IEC 61000 3-3	해당 사항 없음	

의료용 전기기기는 EMC와 관련된 특별한 주의를 요하며 이 문서에서 제공되는 EMC 정보에 따라 설치 및 사용되어야 합니다.

ZOLL AED 3 제세동기의 필수 성능은 **37~39** 페이지에서 명시된 대로, 에너지 전달, **ECG** 리듬 분석 및 **CPR** 피드백입니다. **ZOLL AED 3** 제세동기는 다음 표들에 명시된 전자파 환경에서 작동할 때 기본적인 안전과 필수 성능을 충족합니다.

ZOLL AED 3 제세동기는 아래 명시된 전자파 환경에서 사용하기 위한 것입니다. **AED**의 고객 또는 사용자는 이런 환경에서 **AED**가 사용된다는 것을 보증해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 수준	준수 수준	전자파 환경 - 지침
정전기 방전(ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 접촉 ±15kV 대기	±8 kV 접촉 ±15kV 대기	상대 습도는 적어도 5%이어야 합니다.
전기적 빠른 과도 현상/버스트 IEC 61000-4-4	±2kV(전원 공급선의 경우) ±1kV(입/출력선의 경우)	해당 사항 없음 해당 사항 없음	
서지 IEC 61000-4-5 전원 공급 입력선의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변동. 전원 공급 입력선의 전압 강하, 단기 정전 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	±1 kV 차동 모드 +/-2 kV 공통 모드 0.5 사이클 동안 <5% U_T (>95%강하, U_T) 5 사이클 동안 40% U_T (60% 강하, U_T) 25 사이클 동안 70% U_T (30% 강하, U_T) 5초 동안 <5% U_T (>95% 강하, U_T)	해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음 해당 사항 없음	
상용 주파수 (50/60 Hz) 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	상용 주파수 자기장은 일반적인 상업 또는 병원 환경의 전형적인 장소에 특유한 수준에 있어야 합니다.
			휴대용 및 모바일 RF 통신 장비는 케이블을 비롯한 AED의 어떤 부품과도 가까이에서 사용하면 안 됩니다(송신기 주파수에 적용되는 수식으로 계산된 권장 이격 거리 또는 30cm 중 큰 값보다 가까우면 안 됨).
권장 이격 거리			
전도성 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM 대역 외 150 kHz ~ 80 MHz ^a	3 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ ISM 대역 외
	10 Vrms ISM 대역 내 150 kHz ~ 80 MHz ^a	10 Vrms	$d = 1.2 \sqrt{P}$ ISM 대역 내

내성 테스트 (계속)	IEC 60601 테스트 수준(계속)	규정 준수 수준 (계속)	전자파 환경 - 지침(계속)
			권장 이격 거리
방사성 RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz 여기서 P 는 송신기 제조업체에 따른 송신기의 최대 출력 정격 용량(W)이고 d 는 권장 이격 거리(m)입니다. ^b 고정식 RF 송신기의 자기장 세기는 전자파 현장 조사 ^c 에서 결정한 대로 각 주파수 범위의 준수 수준보다 낮아야 합니다. ^d 다음 기호가 표시된 장비 부근에서 간섭이 발생할 수 있습니다: 

ZOLL AED 3 제세동기는 모든 전문 및 가정용 시설에서 사용하기에 적합합니다. 고주파 수술 장비, 레이더 설비, 또는 무선 송신기와 같이, 위의 표에 명시된 범위를 벗어난 의도적인 무선 에너지 송신기 근처에서의 사용을 목적으로 하지 않습니다. 고정식 또는 회전 날개 항공기에 사용하기 위한 것도 아닙니다.

ZOLL AED 3 제세동기는 MR에 안전하지 않습니다. 제세동기를 MRI(자기 공명 영상) 장비 가까이 두지 마십시오.

이 환경을 벗어난 작동은 ECG 리듬 또는 CPR 신호들의 잘못된 해석, 디스플레이 또는 오디오 메시지에 대한 간섭, 또는 제세동 치료를 제공할 수 없는 결과들을 초래할 수 있습니다.

ESD의 이상반응들에는 오디오 프롬프트 또는 시각적 디스플레이의 손실이 포함될 수 있습니다. 자세한 내용은 29 페이지의 "4 장 고장 수리"를 참조하십시오.

참고 1: U_T 는 테스트 수준 적용 전의 a.c. 주 전압입니다.

참고 2: 80 MHz에서는, 더 높은 주파수 범위가 적용됩니다.

참고 3: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되진 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물건 및 사람의 흡수와 반사에 따라 영향을 받습니다.

^a 150 KHz와 80 MHz 사이의 ISM(산업, 과학 및 의료) 대역들은 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553MHz ~ 13.567MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.

^b 150 kHz ~ 80 MHz 범위의 ISM 주파수 대역과 80 MHz ~ 2.7 GHz 주파수 범위의 준수 수준들은 모바일/휴대용 통신 장비가 우발적으로 환자 영역으로 들어올 경우 간섭을 일으킬 가능성을 줄이기 위한 것입니다. 이러한 이유로 이 주파수 범위에 있는 송신기의 권장 이격 거리를 계산할 때 10/3이라는 추가 계수가 사용됩니다.

^c 무선(휴대/코드리스) 전화 및 무전기, 아마추어 무선, AM 및 FM 라디오 방송과 TV 방송 같은 고정식 송신기에서 비롯되는 전자기장의 세기는 이론적으로 정확하게 예측할 수 없습니다. 고정식 RF 송신기로 인한 전자파 환경을 평가하려면 전자기파 현장 조사가 고려되어야 합니다. AED가 사용된 위치에서 측정된 전계 강도가 위의 해당 RF 준수를 초과하면, 정상 작동을 확인하기 위해 ZOLL AED 3 제세동기를 관찰해야 합니다. 비정상적인 성능이 관찰되는 경우, AED의 방향 조정 또는 재배치와 같은, 추가 조치가 필요할 수 있습니다.

^d 150 kHz ~ 80 MHz의 주파수 범위에서 전자기장 세기는 10 V/m 미만이어야 합니다.

휴대형 및 이동 RF 통신 장비와 ZOLL AED 3 제세동기 사이의 권장 이격 거리들

ZOLL AED 3 는 방사성 RF 장애가 제어되는 환경에서 사용하기 위한 것입니다. ZOLL AED 3 고객이나 사용자는 아래에 권장된 대로 통신 장비의 최대 출력 전원에 따라 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비 (송신기)와 ZOLL AED 3 간의 최소 거리를 유지하여 전자파 간섭 방지 효과를 높일 수 있습니다. 권장 이격 거리는 아래 방정식들 중 하나로부터 계산된 거리 또는 30cm 중 큰 것이어야 합니다.

	송신기의 주파수에 따른 이격 거리(m)			
송신기의 최대 정격 출력(W)	ISM 대역 외 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	ISM 대역 내 150 kHz ~ 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz ~ 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.8	3.8	7.3
100	12	12	12	23

위에 열거되지 않은 최대 출력으로 정격된 송신기의 경우 송신기 주파수에 적용되는 수식을 사용하여 권장 이격 거리 d(m)를 결정할 수 있으며, 이때 P는 송신기 제조업체에 따른 송신기 최대 정격 출력 (W)입니다.

참고 1: 80 MHz와 800 MHz에서, 더 높은 주파수 범위에 대한 이격 거리가 적용됩니다.

참고 2: 150 kHz와 80 MHz 사이의 ISM(산업, 과학 및 의료) 대역들은 6.765 MHz ~ 6.795 MHz; 13.553 MHz ~ 13.567 MHz; 26.957 MHz ~ 27.283 MHz; 40.66 MHz ~ 40.70 MHz입니다.

참고 3: 150kHz ~ 80MHz 범위의 ISM 주파수 대역과 80MHz ~ 2.7GHz 주파수 범위의 송신기에 대한 권장 이격 거리를 계산할 때 사용되는 추가 계수 10/3은 모바일/휴대용 통신 장비가 우발적으로 환자 영역으로 들어올 경우 간섭을 일으킬 가능성을 줄이기 위한 것입니다.

참고 4: 이러한 지침이 모든 상황에 적용되진 않습니다. 전자파 전파는 구조물, 물건 및 사람의 흡수와 반사에 따라 영향을 받습니다.

참고 ZOLL AED 3 는 Wi-Fi 작동을 위한 RF 수신기들을 포함합니다(참조 57 페이지 "무선 출력 지침 및 제조업체 선언"). CISPR 방출 요구 사항들을 준수하는 장비라도, ZOLL AED 3 Wi-Fi 작동을 방해할 수 있습니다.

Rectilinear Biphasic 파형 특성

다음 표에서는 최대 에너지 설정 200J에서 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm 및 125 ohm 부하로 방출 시 Rectilinear Biphasic 파형의 특성을 보여 줍니다.

	25 ohm 부하로 방출됨	50 ohm 부하로 방출됨	100 ohm 부하로 방출됨	125 ohm 부하로 방출됨
첫 번째 위상 최대 초기 전류	29 A	27 A	20 A	16 A
첫 번째 위상 평균 전류	26 A	24 A	16 A	13 A
첫 번째 위상 지속	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
첫 번째 위상과 두 번째 위상 사이의 위상 간 지속 시간	150 μsec	150 μsec	150 μsec	150 μsec
두 번째 위상 최대 초기 전류	30 A	19 A	12 A	11 A
두 번째 위상 평균 전류	18 A	14 A	10 A	9 A
두 번째 위상 지속 시간	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

표 8. 각 제세동기 설정에서 부하 범위로 전달된 에너지

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

ZOLL의 Rectilinear Biphasic 파형의 유효성은 심실 세동(VF) 및 심실 빈맥(VT) 제세동 연구 중에 임상적으로 검증되었습니다. 이 연구(ZOLL M Series[®] 제세동기를 사용하여 실시)와 결과들은 아래에 설명되어 있습니다. ZOLL AED 3 제세동기의 Rectilinear Biphasic 파형은 동일한 첫 번째 및 두 번째 위상 타이밍과, 유사한 첫 번째 및 두 번째 위상 전류/전압, 그리고 본질적으로 동일한 제세동 파형 제어 메커니즘을 사용하기 때문에, ZOLL M Series 및 ZOLL AED 3 제세동 파형은 실질적으로 동등한 것으로 간주됩니다.

그림 1 ~ 6은 ZOLL AED 3 제세동기가 각 에너지 설정(200, 150, 120, 85, 70 및 50 J)에서 25, 50, 75, 100, 125, 150 및 175 ohm의 부하들로 방출될 때 생성되는 Rectilinear Biphasic 파형을 보여줍니다.

수직 축은 전류(A)를 나타냅니다; 가로 축은 시간(ms)을 나타냅니다.

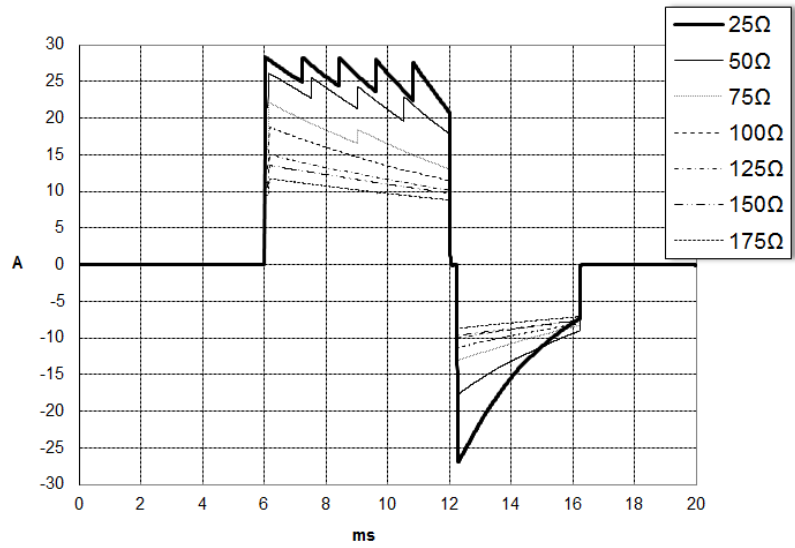


그림 1. 200 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

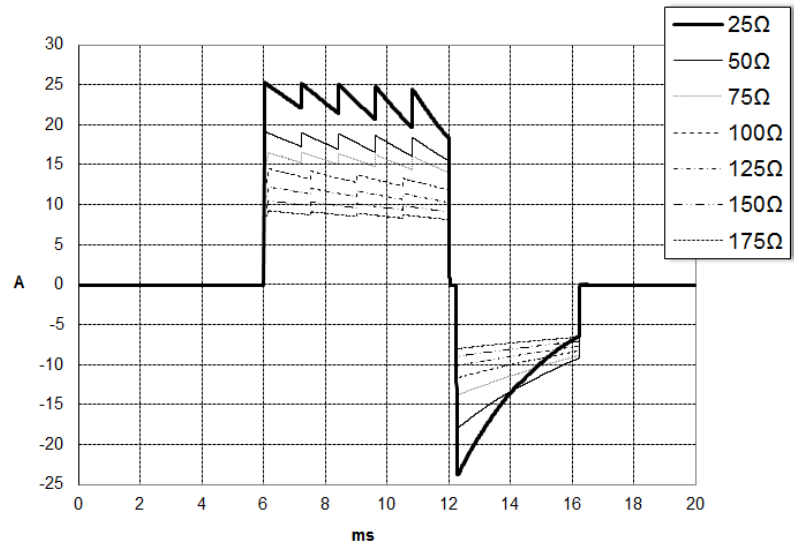


그림 2. 150 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

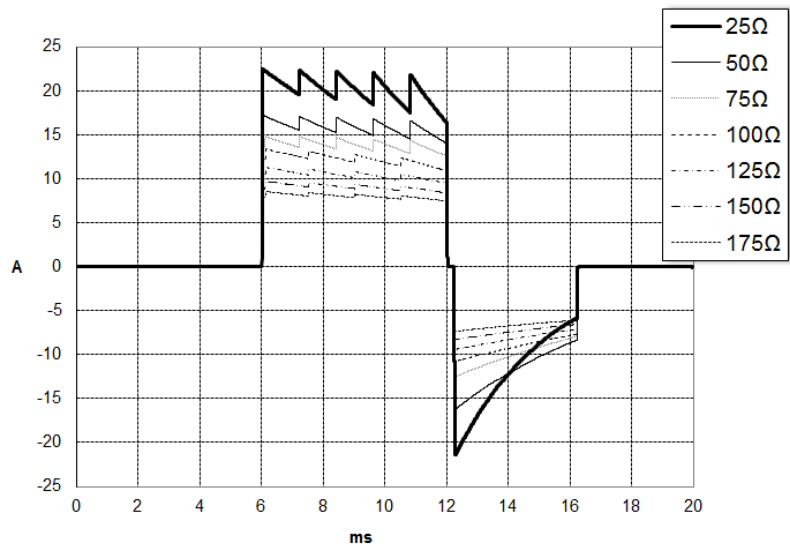


그림 3 . 120 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

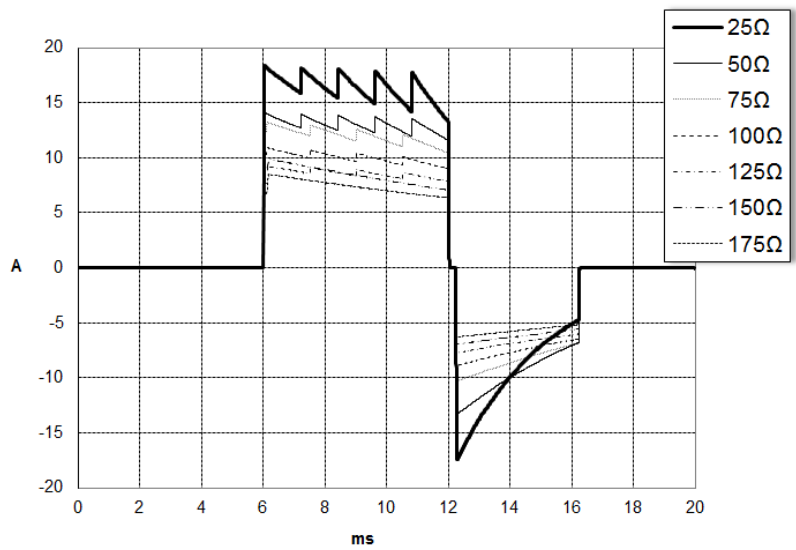


그림 4 . 85 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

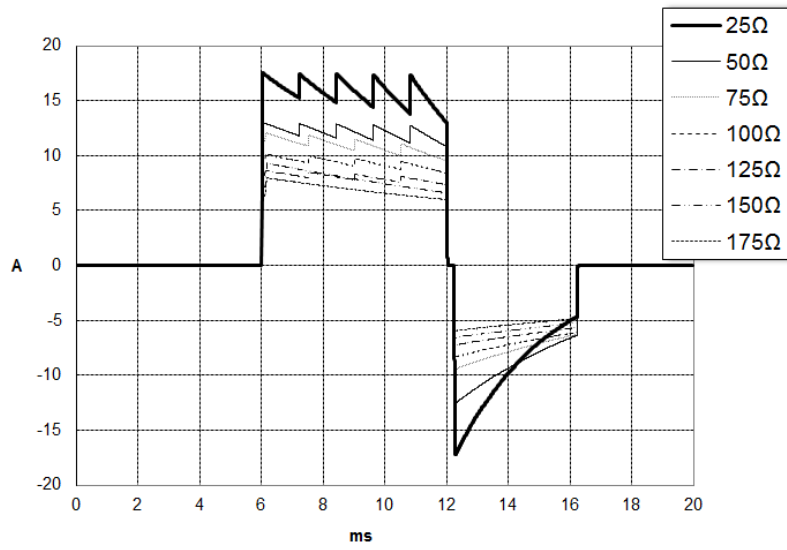


그림 5 . 70 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

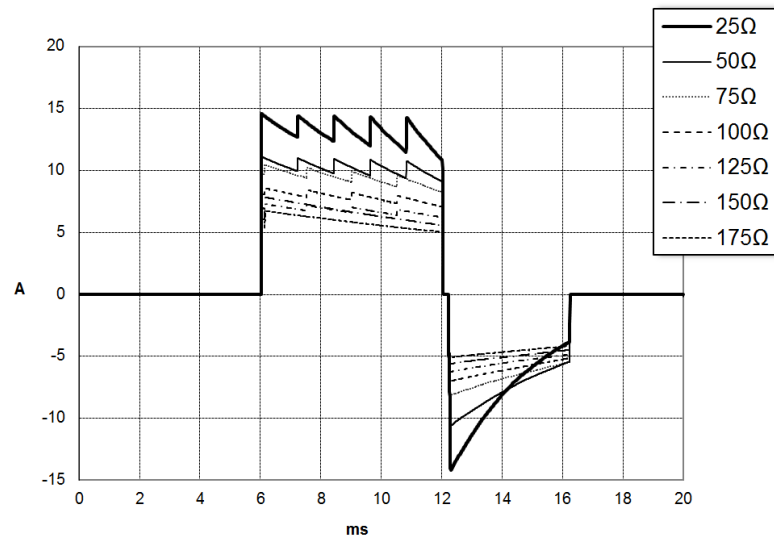


그림 6 . 50 J에서의 Rectilinear Biphasic 파형

M Series 이상 파형에 대한 임상 시험 결과

ZOLL Rectilinear Biphasic 파형의 유효성은 심실 세동(VF) 및 심실 빈맥(VT) 제세동 연구 중에 임상적으로 검증되었습니다. 파형 안전성과 에너지 선택을 보장하기 위해 별도의 두 환자 군에서 VF/VT(n = 20)의 제세동에 대한 타당성 연구가 먼저 수행되었습니다. 이후에는, 파형의 유효성을 검증하기 위해 별도의 다기관 무작위배정 임상 시험을 실시했습니다. 이 연구에 대한 설명은 아래와 같습니다. 이 연구는 ZOLL 제세동기, ZOLL Rectilinear Biphasic 파형 및 ZOLL 제세동 패드로 구성된 ZOLL 제세동 시스템을 사용하여 수행되었습니다.

심실 세동(VF) 및 심실 빈맥(VT)의 제세동에 대한 무작위 배정 다기관 임상 시험

개요: 전기생리학 연구, ICD 이식 및 테스트 중 VF/VT에 대한 심실 제세동을 받는 환자를 대상으로 실시한 전향적, 무작위배정, 다기관 연구에서 단상 감쇠 사인 파형과 ZOLL Rectilinear Biphasic 파형의 제세동 유효성을 비교했습니다. 총 194명의 환자가 연구에 등록되었습니다. 모든 임상시험계획서 기준을 충족하지 않는 10명의 환자는 분석에서 제외되어 연구 모집단이 184명이 되었습니다.

목적: 이 연구의 일차 목표는 120 J Rectilinear Biphasic 파형의 첫 번째 제세동 유효성을 200J 단상 파형과 비교하는 것이었습니다. 이차 목표는 Rectilinear Biphasic 파형의 모든 제세동(120, 150, 170joules로 3회 연속) 유효성을 단상 파형의 제세동(200, 300, 360 joules로 3회 연속) 유효성과 비교하는 것이었습니다. $p=0.05$ 이하의 유의 수준은 피셔의 정확 검정(Fisher's Exact Test)을 사용하여 통계적으로 유의한 것으로 간주했습니다. 또한 두 파형 간의 관계적 95% 또는 AHA 권장 90%¹ 신뢰 구간이 0%보다 클 경우 두 파형 간의 차이가 통계적으로 유의한 것으로 간주했습니다.

결과: 연구 모집단에 포함된 184명 환자의 평균 연령은 63 ± 14 세였습니다. 이 중 143 명의 환자가 남성이었습니다. 98명의 환자들이 이상 그룹(심실 세동/플러터, $n=80$; 심실 빈맥, $n=18$)이었고 86명의 환자들이 단상 그룹(심실 세동/플러터, $n=76$; 심실 빈맥, $n=10$)이었습니다. 연구와 관련된 이상반응이나 상해는 없었습니다.

1. Kerber RE, 외., "공공 접근 제세동을 위한 자동화된 외부 제세동기: 부정맥 분석 알고리즘 성능 지정, 보고 및 새 파형 통합 및 안전 향상을 위한 권장 사항" *Circ J Am Heart Assoc.* 1997;95:1677-1682.

"... 테스트 포스는 표준 파형에 비해 대체 파형의 우수성을 입증하기 위해, 표준 파형과 대체 파형 사이 차이의 90% 신뢰 구간의 상한선이 <0%이어야 함을 제안합니다(즉, 대체 파형은 표준 파형보다 큼)." "

120J에서 실시된 이상 제세동의 첫 번째 제세동, 첫 번째 유도 유효성은 99%였고 200J에서 실시된 단상 제세동의 경우 93%였습니다($p=0.0517$, $-2.7\% \sim 16.5\%$ 차이의 95% 신뢰 구간, $-1.01\% \sim 15.3\%$ 차이의 90% 신뢰 구간).

	단상	이상
첫 번째 제세동 유효성	93%	99%
p-값	0.0517	
95% 신뢰 구간	$-2.7\% \sim 16.5\%$	
90% 신뢰 구간	$-1.01\% \sim 15.3\%$	

Rectilinear Biphasic 제세동을 사용한 성공적인 제세동은 단상 제세동(14 ± 1 암페어 대 33 ± 7 암페어, $p=0.0001$)보다 58% 적은 전달 전류로 달성되었습니다.

Rectilinear Biphasic 제세동과 단상 제세동 간 유효성의 차이는 경흉부 임피던스가 높은 (90ohm 초과) 환자에게서 컷습니다. 임피던스가 높은 환자에 대한 이상 제세동의 첫 번째 제세동, 첫 번째 유도 유효성은 100%였고 단상 제세동의 경우 63%였습니다 ($p=0.02$, $-0.0217\% \sim 0.759\%$ 차이의 95% 신뢰 구간 및 $0.037\% \sim 0.706\%$ 차이의 90% 신뢰 구간).

	단상	이상
첫 번째 제세동 유효성 (임피던스가 높은 환자)	63%	100%
p-값	0.02	
95% 신뢰 구간	$-0.0217\% \sim 0.759\%$	
90% 신뢰 구간	$0.037\% \sim 0.706\%$	

1명의 환자는 100% 유효성을 달성하기 위해 150J에서 두 번째 이상 제세동을 필요로 했으며 반면에 6명의 환자들은 100% 총 제세동 유효성을 위해 최대 360J의 단상 제세동이 필요했습니다.

결론: 이 데이터는 95% 신뢰 구간에서 모든 환자에 대한 경흉부 제세동의 경우 높은 에너지의 표준 단상 제세동과 비교하여 낮은 에너지의 Rectilinear Biphasic 제세동의 유효성이 동등함을 보여줍니다. 또한 90% 신뢰 구간에서 경흉부 임피던스가 높은 환자의 경우 낮은 에너지의 Rectilinear Biphasic 제세동이 높은 에너지의 표준 단상 제세동보다 유효성이 탁월함을 보여줍니다. Rectilinear Biphasic 파형 사용으로 인한 위험한 결과나 이상 반응은 없었습니다.

전임상 연구

ZOLL 직선형 이상 파형의 소아 사용을 뒷받침하기 위해, ZOLL은 자사의 AED Pro[®] 장치 (K041892에 따라 FDA에서 승인됨)에 대한 510(k) 제출의 일부로 FDA에 전-임상 데이터를 제출했습니다. 이 전임상 연구의 임상시험계획서는 결과 요약과 함께, AED Pro PMA 신청(P160022)에 따라 FDA에 제출되었습니다. 이 연구에 대한 요약은 아래와 같습니다.

소아 VF 환자들 치료에 사용할 때 ZOLL의 직선형 이상 파형의 안전성과 유효성을 입증하기 위해, 당사는 8세 미만의 소아 환자들의 돼지 모델을 사용하여 연구를 수행했습니다. 이 연구는 3가지 크기의 그룹에 18마리의 새끼 돼지(체중 4kg 2마리, 체중 8kg 8마리, 체중 16kg 8마리)를 포함시켰으며 단기간(약 30초)의 심실 세동을 치료하기 위해 제안된 이상 파형을 사용하여 관찰된 제세동 용량/반응 곡선을 표준 단상 감쇠 사인파(DSW) 제세동기를 사용하여 관찰한 것과 비교하였습니다. 이 연구는 이상 파형이 기존의 단상 감쇠 사인파 제세동기와 동등한 유효성을 지녔지만 더 적은 에너지(Joules/kg 단위)로 새끼 돼지들을 제세동시켰음을 보여주었습니다. 소아 환자들에서 제안된 이상 파형의 안전성을 확인하기 위해, 당사는 DSW 및 직선형 -이상 파형 제세동 쇼크 전후의 심장 기능 측정을 관련 에너지들 범위에서 연구 및 비교했습니다. 이 연구는 동일한 에너지에서 전통적인 DSW 제세동과 비교할 때 이상 제세동이 심장 기능의 동등한 또는 경미한 장애들을 일으킨다는 것을 입증했습니다.

또 다른 동물 연구는 ZOLL 직선형 이상(RLB) 파형과 끝을 절단한 이상 지수(BTE) 파형을 비교했습니다. 미성숙 돼지 모델(n = 21)을 사용한, 이 연구는, RLB 및 BTE 제세동 파형에 대한 용량 반응 곡선을 결정하기 위한 전향적, 무작위배정, 대조 설계였습니다. 동물의 체중 범위는 4 ~ 24 Kg로 소아 환자를 대신했습니다. 4 ~ 8 kg의 체중 범위는 1세 미만의 환자(유아 하위 그룹)를 나타내며, 16 ~ 24 kg의 체중 범위는 2 ~ 8세(유/소아 하위 그룹)의 소아 환자를 나타냅니다.

ZOLL RLB 파형은 BTE 파형(D50 에너지: RLB 25.6 ± 15.7 J, BTE 28.6 ±17.0 J, P = 0.0232; D90 에너지: RLB 32.6 ± 19.1 J, BTE 37.8 ± 23.2 J, P = 0.0228)에 필요한 D50 에너지 < 90%로 돼지 소아 모델을 제세동시키는 탁월한 성능을 입증했습니다.

제세동 쇼크 후 ECG ST 세그먼트 변화(mV)와 LV 압력 변화(dP/dt)가 RLB 파형과 BTE 파형 사이에 비교되었습니다. RLB 파형은 BTE 파형의 평균 증가 0.146 ± 0.148 mV (N = 396 쇼크)와 비교하여 0.138 ± 0.136 mV(N=401 쇼크)의 베이스라인을 초과하는 평균 ST 세그먼트 증가를 나타냈습니다. RLB 파형은 BTE 파형의 평균 dP/dt, 2034 ± 425 mmHg/s(N = 496 쇼크)과 비교하여 1987 ± 411 mmHg/s(N=496 쇼크)의 40 mmHg 임계점(동물의 혈압이 자연적으로 40 mmHg를 초과한 시점)에서 평균 dP/dt를 보였습니다.

발표된 임상 데이터

ZOLL의 직선형 이상 제세동 파형을 병원 밖에서 사용할 수 있도록 지원하기 위한 PMA 신청 P160022에 추가적인 임상 데이터가 포함되었습니다. Hess 등이 Resuscitation(82 (2011) 685-689)에서 보고한 데이터는 병원 외 환경에서 ZOLL의 제세동 파형을 지원하기에 충분한 것으로 간주됩니다. 임상 결과 논문, "현존 및 재발성 심실 세동의 제세동에서 직선형 이상 파형의 성능: 전향적 다기관 연구,"는 PMA 신청 P160015에 포함되었습니다. 이 연구에 대한 요약은 아래와 나와 있습니다.

목적: 연구는 제세동 성공이 심실 세동(VF)의 초기 및 재발성 에피소드에 따라 다르다는 가설을 시험했습니다.

방법: 2008년 9월부터 2010년 3월까지 9개 시험기관에서 초기 리듬으로 VF가 있는 외래 심장지 환자들이 직선형 이상 파형을 사용하여 구급 요원들에 의해 제세동되었습니다. 제세동 성공은 제세동 후 5초 이내에 VF 종료로 정의되었습니다. 이 연구는 제세동 유형(초기 대 제세동)과 제세동 성공간의 연관성을 평가하기 위해 일반화된 추정 공식(GEE) 분석을 사용했습니다.

결과: VF를 나타내는 환자 94명. 평균 연령은 65.4세로, 78.7%가 남성이었고, 80.9%는 참관자가 있었습니다. VF는 75명(79.8%)에서 재발하였습니다. 분석에 사용 가능한 초기(n = 90) 또는 재발(n = 248) VF에 대해 338건의 제세동이 전달되었습니다. 초기 제세동은 79/90(87.8%)에서 그리고 후속 제세동은 209/248(84.3%)에서 VF를 종료시켰습니다. 제세동 유형에 대한 GEE 오즈비(OR)는 1.37(95% CI 0.68-2.74)이었습니다. 잠재적 교란 인자들을 조정한 후, 제세동 유형에 대한 OR은 유의하지 않았습니다(1.33, 95% CI 0.60-2.53). 이 연구에서 VF 재발이 있거나 없는 환자들간 ROSC(54.7% 대 52.6%, 절대 차이 2.1%, p = 0.87) 또는 퇴원까지의 신경학적으로 온전한 생존율(21.9% 대 33.3%, 절대 차이 11.4%, p = 0.31)에 유의한 차이가 없음이 관찰되었습니다.

결론: VF는 87.8%의 사례에서 1건의 제세동으로 종료되었습니다. 이 연구에서 초기 VF와 재발 VF 사이의 제세동 성공 빈도에 유의한 차이가 없음을 관찰했습니다. VF는 대다수의 환자들에서 재발하였고 제세동 성공, ROSC, 또는 생존에 악영향을 미치지 않았습니다.

ECG 분석 알고리즘 정확도

임상의 또는 전문가의 ECG 해석과 비교했을 때 ECG 분석 알고리즘의 성능은 민감도와 특이도로 나타납니다. 민감도는 알고리즘이 제세동 가능 리듬을 올바르게 식별할 수 있는지를 말합니다(총 제세동 가능 리듬 수의 백분율). 특이도는 알고리즘이 제세동 불가능 리듬을 올바르게 식별할 수 있는지를 말합니다(총 제세동 불가능 리듬 수의 백분율).

표준 분석 알고리즘

표준 ECG 분석 알고리즘 시퀀스는 약 6 ~ 9초가 소요되며 다음과 같이 진행됩니다.

- ECG 리듬을 3초 구간으로 나눕니다.
- 소음과 잡음을 필터링하고 측정합니다.
- 신호의 베이스라인 내용(정확한 주파수에서의 '파동성')을 측정합니다
- QRS 속도, 너비, 및 가변성을 측정합니다.
- 피크와 최저점의 진폭과 시간적 규칙성('자동 상관')을 측정합니다.
- 3개의 구간 중 2개가 제세동 가능한 지를 결정한 다음 사용자에게 환자를 치료하라는 메시지를 표시합니다.
- 제세동이 가능한 리듬을 감지한 후 ECG 분석을 중단하고 사용자에게 장치가 제세동을 전달할 준비가 되었음을 알립니다.
- ECG 리듬이 제세동 불가능으로 판단되면 CPR로 복귀하라는 메시지를 사용자에게 표시합니다.

다음 표들의 데이터는 ZOLL의 ECG 리듬 데이터베이스에 대해 시험한 ECG 분석 알고리즘의 정확도를 요약한 것입니다.

표 9. 표준 분석 알고리즘을 이용한 임상 수행 결과(성인 환자)

리듬	표본 크기	성능 목표	관찰된 성능	90% 단측 하한 신뢰 한계
제세동 가능		민감도		
거친 VF	536	>90%	>99%	>99%
빠른 VT	80	>75%	>98%	>94%
제세동 불가능		특이도		
NSR	2210	>99%	>99%	>99%
AF, SB, SVT, 심장 차단, 심실 고유, PVC	819	>95%	>99%	>99%
심장무수축	115	>95%	>99%	>97%
중간			민감도	
미세한 VF	69	보고만	>94%	>87%
기타 VT	28	보고만	>99%	>89%

표 10. 임상 수행 결과(소아 환자)

리듬	표본 크기	성능 목표	관찰된 성능	90% 단측 하한 신뢰 한계
제세동 가능		민감도		
거친 VF	42	>90%	>99%	>93%
빠른 VT	79	>75%	>99%	>96%
제세동 불가능		특이도		
NSR	208	>99%	>99%	>98%
AF, SB, SVT, 심장 차단, 심실 고유, PVC	348	>95%	>99%	>97%
심장무수축	29	>95%	>99%	>90%
중간				
미세한 VF	0	보고만	>NA	>NA
기타 VT	44	보고만	>81%	>69%

표 11. 리듬 인식 감지기 카테고리(성인 환자)

	VF 및 VT	기타 모든 ECG 리듬
제세동	680	1
제세동 불가능	5	3171

진양성(true positive)(680)은 제세동 가능 리듬의 올바른 분류입니다. True negative(3171)는 제세동이 요구되지 않는 모든 리듬의 올바른 분류입니다. 위양성(false positive)(1)은 제세동 가능 리듬으로 잘못 분류된 조직된 또는 관류하는 리듬 또는 심장무수축입니다. 위양성(false positive)(5)은 심정지와 관련된 VF 또는 VT로 제세동 불가능으로 잘못 분류되었습니다.

표 12. 리듬 인식 감지기 카테고리(소아 환자)

	VF 및 VT	기타 모든 ECG 리듬
제세동	121	10
제세동 불가능	0	619

진양성(true positive)(121)은 제세동 가능 리듬의 올바른 분류입니다. True negative(619)는 제세동이 요구되지 않는 모든 리듬의 올바른 분류입니다. 위양성(false positive)(10)은 제세동 가능 리듬으로 잘못 분류된 조직된 또는 관류하는 리듬 또는 심장무수축입니다. 위양성(false positive)(0)은 심정지와 관련된 VF 또는 VT로 제세동 불가능으로 잘못 분류되었습니다.

RapidShock ECG 분석 알고리즘 (소프트웨어 버전 03.03.xxx.yyyy 이상에서 사용 가능)

RapidShock™ ECG 분석 알고리즘은 초고속 제세동/제세동 불가 결정을 제공합니다. 이는 3초만에 환자의 ECG를 분석하여, 제세동 전 총 정지 시간을 단 4~5 초로 줄입니다.

참고 RapidShock은 성인 모드 및 다음 전극들 중 하나를 사용할 때만 사용할 수 있습니다: CPR Uni-padz, CPR-D-padz 또는 CPR Stat-padz.

경고! RapidShock 성능은 8세 미만 또는 25kg 미만의 환자들에게 입증되지 않았습니다.

CPR 주기 동안, RapidShock ECG 분석 알고리즘은 환자의 기저 베이스라인 리듬을 분석합니다. CPR 주기가 끝나면, RapidShock ECG 분석 알고리즘 시퀀스는 약 3초가 소요되며 다음과 같이 진행됩니다.

- 3초 ECG 리듬 구간을 분석합니다
- 소음과 잡음을 필터링하고 측정합니다
- 신호의 베이스라인 내용(정확한 주파수에서의 '파동성')을 측정합니다
- QRS 속도, 너비, 및 가변성을 측정합니다

- 피크와 최저점의 진폭과 시간적 규칙성('자동 상관')을 측정합니다.
- 해당 구간이 제세동 가능한 지를 결정하고, 베이스라인 결정과 비교하여 결과를 확인한 다음, 사용자에게 환자를 치료하라는 메시지를 표시합니다.
- 제세동이 가능한 리듬을 감지한 후 ECG 분석을 중단하고 사용자에게 장치가 제세동을 전달할 준비가 되었음을 알립니다.
- ECG 리듬이 제세동 불가능으로 판단되면 CPR로 복귀하라는 메시지를 사용자에게 표시합니다.

다음 표의 데이터는 ZOLL의 ECG 리듬 데이터베이스에 대해 시험한 RapidShock ECG 분석 알고리즘의 정확도를 요약한 것입니다.

표 13. RapidShock 알고리즘(성인 환자)의 임상 수행 결과

리듬	표본 크기	성능 목표	관찰된 성능	90% 단측 하한 신뢰 한계
제세동 가능		민감도		
거친 VF	342	>90%	>98%	>97%
빠른 VT	58	>75%	>98%	>94%
제세동 불가능		특이도		
NSR	419	>99%	>99%	>99%
AF, SB, SVT, 심장 차단, 심실 고유, PVC	1631	>95%	>99%	>98%
심장무수축	841	>95%	>99%	>99%
중간			민감도	
미세한 VF	50	보고만	>92%	>82%
기타 VT	51	보고만	>96%	>88%

무선 출력 지침 및 제조업체 선언

RF 송신 발생(IEC 60601-1-2)

ZOLL AED 3 장치는 아래 명시된 대로 RF 송신기들이 포함된 의료용 전기 장비 및 의료용 전기 시스템들에 대한 IEC 60601-1-2를 준수합니다.

표준	주파수 범위	유효 방사 전력	변조 유형	데이터 속도
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

FCC 통지

FCC ID를 포함합니다: MCQ-CCi.MX28

ZOLL Medical Corporation은 사용자에게 의한 어떠한 장치 변경이나 수정도 허용하지 않습니다. 변경이나 수정은 사용자의 장비 작동 권한을 무효화시킬 수 있습니다. 47 CFR 15.21 절을 참조하십시오.

이 장치는 FCC 규정 파트 15를 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건들이 적용됩니다: (1) 본 장치는 유해한 간섭을 유발하지 않습니다. (2) 본 장치는 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함해 수신되는 모든 간섭을 허용해야 합니다.

참고 "유해한 간섭"은 FCC에 의해 다음과 같이 정의됩니다: 무선 항법 서비스 또는 기타 안전 서비스의 기능을 위태롭게 하거나 FCC 규정에 따라 작동하는 무선 통신 서비스를 심각하게 저하시키거나, 방해하거나, 또는 반복적으로 중단시키는 모든 방사, 복사 또는 유도.

사용자는 FCC 요구 사항을 준수하도록 제품에서 20 cm의 공간을 유지하도록 주의해야 합니다.

캐나다, 캐나다 산업부(IC) 고지

i.MX28 무선, IC 용 모델 ConnectCard™을 포함합니다: 1846A-CCi.MX28

이 장치는 캐나다 산업부 면허 면제 RSS 표준(들)을 준수합니다. 작동에는 다음 두 가지 조건들이 적용됩니다: (1) 본 장치는 간섭을 유발하지 않습니다. (2) 본 장치는 장치의 원치 않는 작동을 유발할 수 있는 간섭을 포함해 모든 간섭을 허용해야 합니다.

FCC/IC/EU: 본 장치는 5150 MHz ~ 5250 MHz 대역에서 실내에서만 사용하도록 제한됩니다.

부록 C

부속품

부속품

ZOLL AED 3 제세동기와 함께 사용할 수 있는 부속품은 다음과 같습니다. 부속품을 주문하려면 해당 지역의 ZOLL 대리점에 문의하십시오.

참고 본 부록에 명시된 것 이외의 부속품을 사용하면 ZOLL AED 3 제세동기의 방출이 증가하거나 내성이 저하될 수 있습니다.

부속품	REF
<i>제세동 패드</i>	
• CPR Uni-padz	8900-000280
• CPR-D padz	8900-0800-01
• CPR Stat-padz	8900-0402
• Stat-padz II	8900-0801-01
• Pedi-padz II	8900-0810-01
• OneStep 기본 전극(그린 커넥터 포함)	8900-000250-05
• OneStep CPR A/A 전극(그린 커넥터 포함)	8900-000251-05
• OneStep 소아 전극(그린 커넥터 포함)	8900-000252-05
<i>배터리</i>	
• AED 3 배터리 팩	8000-000696

부속품	REF
<i>운반 케이스</i>	
• 배터리 케이스	8000-001251
• 교체용 어깨 끈	8000-001252
• AED 3 운반 케이스	8000-001250
• 작고 단단한 플라스틱 케이스	8000-001253
• 크고 단단한 플라스틱 케이스	8000-001254
<i>벽면 마운트/캐비닛</i>	
• 기본형 표면 벽면 캐비닛	8000-001256
• 반함몰형 벽면 캐비닛	8000-001257
• 완전함몰형 벽면 캐비닛	8000-001258
• 장치 벽면 마운트 브래킷	8000-001255
• 케이스 벽면 장착 브래킷	8000-001266
• 기본형 표면 벽면 캐비닛용 스트로브	8000-001259
• 반/완전함몰형 벽면 캐비닛용 스트로브	8000-001267
<i>벽 표지</i>	
• ILCOR 플러쉬 벽 표지(AED)	8000-001260
• ILCOR 3D 벽 표지(AED)	8000-001261
• ILCOR 플러쉬 벽 표지(DAE)	8000-001262
• ILCOR 3D 벽 표지(DAE)	8000-001263
• ILCOR 플러쉬 벽 표지(DEA)	8000-001264
• ILCOR 3D 벽 표지(DEA)	8000-001265
<i>시뮬레이션/교육</i>	
• ZOLL AED 시뮬레이터	8000-000925
• CPR Uni-padz 교육	8900-000284
<i>문서</i>	
• ZOLL AED 3 운영자 사용 설명서	9650-001750-14

부록 D

구성 설정

개요

이 절에서는 ZOLL AED 3 제세동기의 구성 가능한 설정에 대해 설명합니다. 구성 설정은 LCD 터치 스크린을 사용하여 수동으로 선택하거나, USB 플래시 드라이브에서 직접 구성 파일을 읽어 자동으로 구성할 수 있습니다.

참고: 기본 구성의 수정은 ZOLL AED 3의 배터리 수명에 영향을 미칠 수 있습니다. 질문이 있는 경우 현재의 ZOLL 요원에게 문의하십시오.




장치 구성
아이콘





장치 구성 아이콘을 눌러 구성 창에 액세스하십시오. USB 플래시 드라이브에서 구성 파일을 가져 오려면, 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.



감독자
액세스 아이콘







구성 설정에는 두 가지 수준이 있습니다: 사용자 및 감독자. 감독자 설정은 감독자 액세스 아이콘으로 표시됩니다. 이러한 고급 설정들에 액세스하려면 암호가 필요합니다(기본 암호는 64 페이지 "관리자 암호 설정"에 있습니다). 아래의 구성 설정에 액세스하려면 화면상의 아이콘을 누릅니다. AED를 사용하도록 설정한 후에는, 새 감독자 암호를 작성할 것을 ZOLL은 권장합니다.








사용자/감독자 설정	설명	값
<p>언어</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>하나의 언어로 사용자 구성 가능(주문한 장치 구성에 따라 최대 3개 언어 가능).</p>	<ul style="list-style-type: none"> 언어 1(기본 설정) 언어 2 언어 3





사용자/감독자 설정	설명	값
<p>일반인 구조자 시행</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>활성화(켜짐)되면, 전원 자체 테스트가 완료되고 임상 모드로 진입한 후 AED가 다음의 오디오 및 텍스트 프롬프트를 표시합니다.</p> <p><i>참작하십시오</i> <i>반응을 확인하십시오</i> <i>지원을 요청하십시오</i></p> <p>참고: 제세동 패드들이 환자에게 미리 부착되어 있으면, 이러한 프롬프트들이 표시되지 않습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐(기본 설정) • 꺼짐
<p>호흡 확인 시행</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>따라야 할 지침에 근거하여, 호흡 확인 프롬프트, "기도 개방 및 호흡 확인"을 활성화할 수 있습니다.</p> <p>비활성화(꺼짐)로 설정하면, 이러한 프롬프트들이 표시되지 않습니다.</p> <p>참고: 제세동 패드들이 환자에게 미리 부착되어 있으면, 이러한 프롬프트들이 표시되지 않습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐(기본 설정)
<p>가슴 압박 깊이 소수점</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>CPR 깊이 소수 구분 기호를 점 또는 쉼표로 설정할 수 있습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 점 • 쉼표 <p>참고: 기본값은 AED의 기본 언어에 따라 다릅니다.</p>
<p>가슴 압박 깊이 측정 단위</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>CPR 깊이 측정 단위를 인치 또는 센티미터로 설정할 수 있습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 인치--in • 센티미터--cm <p>참고: 기본값은 AED의 기본 언어에 따라 다릅니다.</p>
<p>날짜</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>AED에서 수동으로 날짜를 설정할 수 있습니다.</p>	<p>연/월/일</p>



사용자/감독자 설정	설명	값
<p>시간</p>  <p>참고: 이 설정은 감독자도 사용할 수 있습니다.</p>	<p>수동으로 시간을 설정하고 표준 시간대를 지정할 수 있습니다.</p> <p><i>일광절약시간제에 따라 자동 조절이 켜지면 (켜짐), AED의 24시 시계가 자동으로 일광절약시간으로 조절됩니다.</i></p> <p>참고: 이 설정을 적용하려면 표준 시간대를 선택해야 합니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 쿠바 • 콜롬비아 • 베네수엘라 • 대서양(푸에르토리코 및 버진 아일랜드 포함) • 파라과이 • 뉴펀들랜드 • 칠레 • 포클랜드 제도 • 그린란드 • 브라질(상파울루) • 중부 대서양(브라질의 동해안 포함) • 아조레스 • UTC • 서유럽 • 중유럽 • 나미비아 • 알제리 • 동유럽 • 이집트 • 레바논 • 시리아 • 칼리닌그라드 • 이라크 • 모스크바 • 아라비아 • 이란 • 사마라 • 아프가니스탄 • 서아시아 • 예카테린부르크 • 인도 • 중앙 아시아 • 옴스크 • 동남아시아 • 크라스노야르스크 • 이르쿠츠크 • 중국 • 서부 호주 • 일본(한국 포함) • 야쿠츠크 • 중부 호주 • 동부 호주 • 블라디보스토크 • 중앙 태평양 (괌 포함) • 스레드네콜림스크 • 뉴질랜드 • 캄차카

감독자 설정(고급)	설명	값
임상 사례의 수 	비휘발성 메모리에 저장된 환자 사례 수를 설정합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2(기본 설정)
오디오 녹음 (ZOLL AED 3 BLS 모델 전용) 	구조 모드 동안 오디오 녹음을 활성화합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐(기본 설정)
장비 표시 (ZOLL AED 3 BLS 모델 전용) 	임상 사용 중에 LCD 화면에 표시된 정보를 선택할 수 있게 합니다. 일반인 사용자 -- 텍스트 프롬프트 및 그래픽들을 표시합니다. CPR 전용 - CPR 주기 중에 텍스트 프롬프트와 CPR 대시보드를 표시합니다. CPR 및 ECG - CPR 주기 중에 텍스트 프롬프트, 환자의 ECG 리듬 및 CPR 대시보드를 표시합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 일반인 사용자 • CPR 전용 • CPR 및 ECG(기본 설정)
관리자 암호 설정 	감독자 모드로 들어가는 데 사용되는 암호를 변경할 수 있습니다. 참고: AED에는 기본 감독자 암호인 123456이 함께 제공됩니다. 새 장치 설정이 완료되는 즉시 기본 암호를 변경하는 것을 ZOLL은 권장합니다. 아래 줄에 새 암호를 쓰고 나중에 참조할 수 있도록 이 문서를 안전한 장소에 보관하십시오.	<ul style="list-style-type: none"> • 여섯 자리 숫자
감독자 설정(고급) 장비 ID 	설명 영숫자 장치 식별자를 입력할 수 있습니다.	값 <ul style="list-style-type: none"> • 일곱 자리 영숫자

감독자 설정(고급)	설명	값
USB 자가 테스트 푸시 활성화  (소프트웨어 버전 06.03.xxx.yyyy 이상)	이 옵션이 활성화 (ON) 된 경우 , AED 는 자가 테스트 후 자가 테스트 데이터를 유효한 USB 플래시 드라이브로 자동 전송합니다 . 참고 : USB 플래시 드라이브는 장치 뒷면의 USB 커넥터에 올바르게 설치되어야 합니다 .	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐 (기본 설정)
사용자/감독자 설정	설명	값
파일 내보내기  참고: 이 설정은 일반 사용자도 사용할 수 있습니다.	AED에서 USB 플래시 드라이브로 또는 무선 연결을 통해 파일들을 업로드할 수 있습니다. 참고: 구성 파일들은 Wi-Fi를 통해서는 안 되고, USB 플래시 드라이브로만 업로드할 수 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 임상 보관함(전체) • 임상 보관함(신규) • 장치 기록 • 구성
파일 가져오기 	USB 플래시 드라이브에서 AED로 파일들을 다운로드할 수 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 구성 • 시스템 소프트웨어 • 루트 인증서 • 언어 파일
감독자 설정	설명	값
성인 에너지 설정 	첫 번째, 두 번째 및 세 번째 제세동에 대해 성인 환자의 에너지 수준을 J로 설정합니다.	제세동 1 <ul style="list-style-type: none"> • 120J(기본 설정) • 150J • 200J 제세동 2 <ul style="list-style-type: none"> • 120J • 150J(기본 설정) • 200J 제세동 3 <ul style="list-style-type: none"> • 120J • 150J • 200J(기본 설정)
소아 에너지 설정 	첫 번째, 두 번째 및 세 번째 제세동에 대해 소아 환자의 에너지 수준을 J로 설정합니다.	제세동 1 <ul style="list-style-type: none"> • 50J(기본 설정) • 70J • 85J 제세동 2 <ul style="list-style-type: none"> • 50J • 70J(기본 설정) • 85J 제세동 3 <ul style="list-style-type: none"> • 50J • 70J • 85J(기본 설정)
가슴 압박 중 인공호흡 시행 	이 선택사항이 활성화되면(켜짐), AED는 성인 환자의 경우 매 30회의 인식된 압박마다 인공 호흡 2회 실시를 프롬프트 합니다 (소아 환자의 경우 매 15 회 인식된 압박(소프트웨어 버전 03.03.xxx.yyyy 이상)).	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐(기본 설정)

감독자 설정	설명	값
가슴 압박 지속 시행 	CPR 간격 동안 CPR 압박이 중단되면, "가슴 압박을 계속 하십시오" 프롬프트가 "N" 초마다 반복됩니다(가슴 압박 시행 간격 기준). 이 선택사항을 비활성화(꺼짐)하면, CPR 기간 동안 "가슴 압박을 계속 하십시오" 프롬프트가 표시되지 않습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐(기본 설정) • 꺼짐
가슴 압박 시행 간격 	이 선택 사항은 다음 프롬프트들의 간격을 정합니다. <ul style="list-style-type: none"> • 가슴압박을 시작하십시오 • 가슴 압박을 계속 하십시오 	<ul style="list-style-type: none"> • 10초(기본 설정) • 15초
가슴 압박 기간으로 시작 	일단 제세동 패드가 환자에게 부착되면 "CPR로 시작" 기간의 지속 시간을 설정합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • Off (기본 설정) • 30초 • 60초 • 90초 • 120초 • 150초 • 180초
충격 없는 가슴압박 기간 	분석에서 제세동 비권장 결과에 따라 CPR 기간의 지속 시간을 설정합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 60초 • 90초 • 120초(기본 설정) • 150초 • 180초
충격 후 가슴 압박 기간 선택 	제세동 전달에 따라 CPR 기간의 지속 시간을 설정합니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 60초 • 90초 • 120초(기본 설정) • 150초 • 180초
Real CPR Help 설정 	다음 옵션과 연계된 설정을 구성할 수 있습니다: <ul style="list-style-type: none"> • Real CPR Help 프롬프트 • 양호한 CPR 깊이 표시(cm) • 최대 CPR 깊이 표시(6cm) 	자세한 정보는 아래의 양호한 CPR 표시 및 최대한의 CPR 표시 옵션을 참조하십시오.
양호한 CPR 표시 (cm)  (소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상)	해당 국가 또는 지역을 위한 CPR 가이드라인과 연계된 최소 목표 CPR 깊이를 구성할 수 있습니다.	<ul style="list-style-type: none"> • 4 • 5 (기본 설정)

감독자 설정	설명	값
<p>최대한의 CPR 표시 (6 cm)</p>  <p>(소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상)</p>	<p>해당 국가 또는 지역을 위한 CPR 가이드라인에 근거하여 6cm의 최대 목표 CPR 깊이를 활성화(켜짐) 또는 비활성화(꺼짐)시킬 수 있습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 (기본 설정) • 꺼짐
<p>Real CPR Help 프롬프트 (ZOLL AED 3 BLS 모델 전용)</p>  <p>(소프트웨어 버전 03.03.xxx.yyyy 이상)</p>	<p>이 선택사항이 활성화(켜짐)되면, AED는 CPR 압박 깊이를 기준으로 오디오 및 텍스트 프롬프트 <i>더 세계 압박하기</i> 및 <i>압박 상태 양호</i> 를 표시합니다.</p> <p>이 선택사항이 비활성화(꺼짐)되면, 이러한 프롬프트들이 표시되지 않습니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐(기본 설정) • 꺼짐
<p>WiFi 설정</p> 	<p>이 아이콘들에는 무선 연결을 설정하는 설정이 포함되어 있습니다. 자세한 내용은 69페이지에서 시작하는 "무선 구성 설정"을 참조하십시오.</p> <p>소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상의 경우, 구성 옵션 케이스 전송 활성화됨, 셀프 테스트 간격(일), 및 자동 셀프테스트 보고서가 Wi-Fi 설정의 하위 메뉴 임상 보관함 설정 및 장비 기록 설정에서 설정됩니다.</p>	
<p>자체 테스트 간격(일)</p>  <p>(소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상)</p> <p>이 옵션은 기기 이력 설정 하위 메뉴의 셀프테스트 설정에서 액세스할 수 있습니다.</p> <p>맞춤 설정을 통해 특정 일시에 자동 셀프테스트를 예약할 수 있습니다.</p>	<p>대기 상태에서의 자동화 된자가 테스트 사이의 기간을 설정합니다.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 1 일 • 7 일 (기본 설정) • 관습

감독자 설정	설명	값
<p><i>자동 자체 테스트 보고서</i></p>  <p>참고:(소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상) 이 옵션은 장비 기록 설정 하위 메뉴의 셀프테스트 설정에서 액세스할 수 있습니다.</p>	<p>활성화 (켜짐)되고 정기적인 자체 테스트가 완료되면 ZOLL AED 3는 활성 Wi-Fi 연결을 통해 ZOLL PlusTrac에 연결을 시도합니다.</p> <p>참고: 이 기능을 사용하려면 장치 기록 Wi-Fi 구성 설정을 완료해야 합니다. (73 페이지의 "장치 이력 Wi-Fi 구성 설정" 참조).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐(기본 설정)
<p><i>케이스 전송 활성화됨</i></p>  <p>참고:(소프트웨어 버전 05.03.xxx.yyyy 이상) 임상 보관함 설정에서 이 옵션을 액세스할 수 있습니다.</p>	<p>활성화(켜짐)되면 ZOLL AED 3는 활성화된 Wi-Fi 연결을 통해 임상 이벤트 후 임상 이벤트 데이터를 유효한 외부 서버에 자동으로 전송한 후 꺼지게 됩니다.</p> <p>참고: 이 옵션이 제대로 기능하려면 임상 보관함 Wi-Fi 구성 설정이 완료되어 있어야 합니다(69 페이지의 "무선 구성 설정" 참조).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • 켜짐 • 꺼짐(기본 설정)

무선 구성 설정

이 섹션에서는 임상 보관함과 장치 이력을 업로드하기 위해 AED에 무선 연결을 설정하는 방법에 대해 설명합니다. 이 섹션에는 소프트웨어 버전에 따라 선택할 수 있는 두 가지 절차가 있습니다.

- 무선 구성 설정(소프트웨어 버전 03.03.xxx.yyy 이하). 다음 절차를 참조하십시오.
- 무선 구성 설정(소프트웨어 버전 04.03.xxx.yyy 이상). 77페이지를 참조하십시오.

무선 구성 설정

(소프트웨어 버전 03.03.xxx.yyy 이하)

ZOLL AED 3 제세동기가 AED 관리 모드에 있으면 무선 설정에 액세스할 수 있습니다. 무선 설정은 고급 사용자들을 위한 감독자 메뉴에 있습니다. 감독자 메뉴에 들어가려면 6자리 암호가 필요합니다(자세한 정보는 64 페이지 "관리자 암호 설정"을 참조하십시오). 구성 설정에는 임상 보관함 및 장치 이력에 대한 두 가지 옵션이 있습니다.

- **빠른 설정** - 기본 설정을 사용하는 간단한 구성을 가진 사용자의 경우.
- **IT 설정** - 특정 무선 설정을 사용하는 보다 복잡한 구성을 가진 사용자의 경우.

참고 임상 보관함 구성을 설정하기 전에 zollonline.com을 방문하여, ZOLL Case Review 계정을 만드십시오.

참고 장치 이력 구성을 설정하기 전에, AED Program Management 등록 방법에 대한 지침은 PlusTrac 활성화 인증서(문서 폴더에 있음)를 참조하십시오.

또한 USB 플래시 드라이브에서 직접 구성 파일을 다운로드하여 자동으로 AED의 Wi-Fi 설정을 구성할 수 있습니다. 이를 수행하는 방법에 대한 자세한 내용은 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

IT 설정에만 해당

Wi-Fi 인증의 TLS 방법을 사용하는 경우에만 Wi-Fi 구성 설정에 클라이언트 인증서가 필요합니다. Wi-Fi 설정 중에 TLS를 선택하면, 설정 과정의 일부로 클라이언트 인증서를 선택해야 합니다.

추가 루트 인증서는 ZOLL 표준 자체 서명(SSL) 인증서를 사용하지 않는 경우에만 필요합니다. SSL 인증서를 사용하지 않는 경우 Wi-Fi 구성을 시작하기 전에 또는 구성을 설정하는 동안 사용할 루트 SSL 인증서를 가져와야 합니다. 루트 인증서를 가져오는 방법에 대한 자세한 내용은 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오. ZOLL은 다음 루트 및 클라이언트 인증서를 지원합니다.

루트 인증서	클라이언트 인증서
.pem(인코딩된 b64)	.pfx(바이너리)
.der(바이너리)	
.p7b(Microsoft 체인 인증서)	

감독자 구성 모드 시작하기

구성 모드를 시작하려면 다음 단계를 수행하십시오.



장치 구성
아이콘

1. 켜짐/꺼짐 버튼을 5초 이상 누릅니다. 그런 다음 장치 구성 아이콘을 눌러 구성 창에 액세스하십시오.



감독자
액세스 아이콘

2. 감독자 아이콘을 누르고 6자리 암호를 입력하십시오. 임상 보관함과 장치 이력에 대한 구성 설정을 설정해야 합니다. 두 구성 설정에 대한 단계별 지침은 다음 절을 참조하십시오.

임상 보관함 Wi-Fi 구성 설정

임상 보관함 Wi-Fi 아이콘을 눌러 Wi-Fi 설정 레벨 선택 창에 액세스하고 다음 중 하나를 선택하십시오.



임상 보관함
Wi-Fi 아이콘

- **빠른 설정** - 기본 설정을 사용하는 간단한 구성의 경우(아래 "임상 보관함용 빠른 설정"으로 이동).
- **IT 설정** - 비표준 무선 설치 설정을 사용하는 보다 복잡한 구성의 경우(71 페이지 "임상 보관함에 대한 IT 설정"으로 이동).

임상 보관함을 위한 빠른 설정

1. 빠른 설정 버튼을 눌러 임상 보관함 빠른 설정 창에 액세스하고 다음 필드에 해당 정보를 입력하십시오.



무선 버튼

- **네트워크(SSID)** - 이 필드의 오른쪽에 있는 무선 버튼을 눌러 사용 가능한 무선 네트워크들을 검색하십시오. 목록에서 네트워크를 선택하고 **확인**을 누릅니다. 또는 영숫자 키패드를 사용하여 무선 네트워크 액세스 포인트를 식별하는 SSID(서비스 세트 식별자) 이름을 입력할 수 있습니다. **확인**을 누르십시오.
- **암호(미리 공유한 키)** - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대해 미리 공유한 키를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.

- **서버 설정** - 서버 설정 필드를 눌러 서버 설정 창을 표시하십시오. 영숫자 키패드를 사용하여 다음의 서버 정보를 입력하십시오.

주소	기본 설정은 dxsvc.zollonline.com 입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 그렇지 않으면, 호스트 서버의 URL 주소를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
사용자 ID	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 참고: zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 대해 지정한 ID를 사용하십시오.
암호	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 참고: zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 대해 지정한 암호를 사용하십시오.

2. 임상 보관함 빠른 설정 창에서 **Wi-Fi** 테스트 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트합니다.

참고 연결에 실패하면 무선 구성 설정을 확인하십시오.

3. 화면 오른쪽 하단에 있는 저장을 눌러 변경 사항을 저장하십시오. **AED에서 구성을 저장 중이니 잠시 기다려 주십시오**라는 메시지가 표시됩니다. **AED**가 구성을 저장하면 고급 구성 창이 표시됩니다.



임상 보관함 Wi-Fi 아이콘

임상 보관함에 대한 IT 설정

1. 임상 보관함 **Wi-Fi** 아이콘을 누릅니다.
2. **IT** 설정 버튼을 눌러 임상 보관함 **Wi-Fi** 설정 창에 액세스하십시오.



네트워크 설정 아이콘

3. 네트워크 설정 아이콘을 누릅니다. 네트워크 설정 창이 표시됩니다.
4. **DHCP**(동적 호스트 구성 프로토콜, Dynamic Host Configuration Protocol) 필드에서, **켜짐** 또는 **꺼짐**을 선택하십시오.
 - **켜짐**을 선택하면, 네트워크로부터 필요한 모든 정보를 얻습니다. **확인**을 누르고 **6**단계로 이동하십시오.
 - **꺼짐**을 선택하면, 모든 네트워크 설정 필드들이 네트워크 설정 창에 표시됩니다. **5**단계로 이동하여 정적 정보를 입력하십시오.

5. 표시된 기본 설정을 모두 유지하고 **확인**을 누르거나, 다음 필드에 정보를 입력할 수 있습니다.

- 로컬 IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 로컬 IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 게이트웨이 IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 게이트웨이 IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 서브넷 마스크 - 숫자 키패드를 사용하여 서브넷 마스크를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 기본 DNS(도메인 이름 서버) IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 기본 DNS IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 보조 DNS IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 보조 DNS IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.

6. **확인**을 눌러 네트워크 설정을 저장하십시오.



서버 설정
아이콘

7. 서버 설정 아이콘을 눌러 서버 설정 창에 액세스하고 다음 필드에 정보를 입력하십시오.

- 모드: URL 또는 IP를 선택하십시오.
- 주소 - 기본 설정은 dxsvc.zollonline.com입니다. URL/IP가 기본값과 다른 경우에만 영숫자 키패드를 사용하여 이 기본값을 변경하십시오.

참고 기본값을 사용하지 않는 경우, DNS 테이블에 기본값을 입력해야 하며, 새 SSL 루트 인증서를 가져와야 합니다. 루트 인증서를 가져 오는 방법에 대한 자세한 내용은 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

- 포트 - 기본값은 443입니다. 포트가 기본값과 다른 경우에만 이 기본값을 변경하십시오.
- 사용자 ID - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 ID를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.

참고 zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 지정한 ID를 사용하십시오.

- 암호 - 영숫자 키패드를 사용하여 암호를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.

참고 zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 대해 지정한 암호를 사용하십시오.

8. **확인**을 눌러 서버 설정을 저장하십시오.



프로파일
설정 아이콘

9. 프로파일 설정 아이콘을 누르고 프로파일 설정 창의 다음 필드에 정보를 입력하십시오.

- **네트워크(SSID)** - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 네트워크 액세스 포인트를 식별하는 **SSID(서비스 세트 식별자)** 이름을 입력할 수 있습니다.
- **숨겨진 SSID** - 켜짐 또는 꺼짐을 선택하십시오.
- **인증** - **Wi-Fi** 인증 방법을 선택하십시오. **PSK(미리 공유한 키)**, **PEAP(보호된 확장 가능 인증 프로토콜)**, 또는 **TLS(전송 계층 보안)**. 선택한 방법에 따라 다음 단계는 아래 표를 참조하십시오.

Wi-Fi 방식	작성 필드
PSK	암호(미리 공유한 키) - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
PEAP	사용자 이름 - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 암호 - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
TLS	사용자 ID - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 ID를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 개인 키 암호 - 영숫자 키패드를 사용하여 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 클라이언트 인증서 - 목록에서 클라이언트 인증서를 선택하고 확인 을 누릅니다.

10. **확인**을 눌러 프로파일 설정을 저장하십시오.

11. 임상 보관함 Wi-Fi 설정 창에서 **Wi-Fi 테스트** 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트합니다.

참고 연결에 실패하면 무선 구성 설정을 확인하십시오.

12. **저장**을 눌러 Wi-Fi 설정을 저장하십시오. AED에서 **구성을 저장 중이니 잠시 기다려 주십시오**라는 메시지가 표시됩니다. AED가 구성을 저장하면 고급 구성 창이 표시됩니다.

장치 이력 **Wi-Fi** 구성 설정

장치 이력 Wi-Fi 아이콘을 눌러 Wi-Fi 설정 수준 선택 창에 액세스하고 다음 중 하나를 선택하십시오.

- **빠른 설정** - 기본 설정을 사용하는 간단한 구성의 경우(아래 "장치 이력용 빠른 설정"으로 이동).
- **IT 설정** - 비표준 무선 설치 설정을 사용하는 보다 복잡한 구성의 경우(74 페이지 "장치 이력에 대한 IT 설정"으로 이동) .



장치 기록
Wi-Fi 아이콘

장치 이력 빠른 설정

1. 장치 이력 **Wi-Fi** 아이콘을 눌러 장치 이력 빠른 설정 창에 액세스하고 다음 필드에 해당 정보를 입력하십시오.



무선 버튼

- **네트워크(SSID)** - 이 필드의 오른쪽에 있는 무선 버튼을 눌러 사용 가능한 무선 네트워크들을 검색하십시오. 목록에서 네트워크를 선택하고 **확인**을 누릅니다. 또는, 영숫자 키패드를 사용하여 무선 네트워크 액세스 포인트를 식별하는 **SSID**(서비스 세트 식별자) 이름을 입력할 수 있습니다. **확인**을 누르십시오.
- **암호(미리 공유한 키)** - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대해 미리 공유한 키를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.
- **서버 설정** - 서버 설정 필드를 눌러 서버 설정 창을 표시하십시오. 영숫자 키패드를 사용하여 다음의 서버 정보를 입력하십시오.

주소	기본 설정은 dxsvc.zollonline.com 입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 그렇지 않으면, 호스트 서버의 URL 주소를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
사용자 ID	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
암호	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.

2. 장치 내역 빠른 설정 창에서 **Wi-Fi 테스트** 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트할 수 있습니다.

참고 연결에 실패하면 무선 구성 설정을 확인하십시오.

3. 화면 오른쪽 하단에 있는 저장 버튼을 눌러 변경 사항을 저장하십시오. **AED에서 구성을 저장 중이니 잠시 기다려 주십시오**라는 메시지가 표시됩니다. **AED**가 구성을 저장하면 고급 구성 창이 표시됩니다.

장치 이력에 대한 IT 설정

1. 장치 이력 **Wi-Fi** 아이콘을 누릅니다.



장치 기록
Wi-Fi 아이콘

2. **IT** 설정 버튼을 눌러 장치 이력 **Wi-Fi** 설정 창에 액세스하십시오.

3. 네트워크 설정 아이콘을 누릅니다. 네트워크 설정 창이 표시됩니다.



네트워크
설정 아이콘

4. **DHCP**(동적 호스트 구성 프로토콜, **Dynamic Host Configuration Protocol**) 필드에서, 켜짐 또는 꺼짐을 선택하십시오.

- 켜짐을 선택하면, 네트워크로부터 필요한 모든 정보를 얻습니다. **확인**을 누르고 6단계로 이동하십시오.
- 꺼짐을 선택하면, 모든 네트워크 설정 필드들이 네트워크 설정 창에 표시됩니다. 5단계로 이동하여 정적 정보를 입력하십시오.

5. 표시된 기본 설정을 모두 유지하고 **확인**을 누르거나, 다음 필드에 정보를 입력할 수 있습니다.

- 로컬 IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 로컬 IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 게이트웨이 IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 게이트웨이 IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 서브넷 마스크 - 숫자 키패드를 사용하여 서브넷 마스크를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 기본 DNS(도메인 이름 서버) IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 기본 DNS IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
- 보조 DNS IP 주소 - 숫자 키패드를 사용하여 보조 DNS IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 여기서 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.

6. **확인**을 눌러 네트워크 설정을 저장하십시오.



서버 설정
아이콘

7. 서버 설정 아이콘을 누르고 다음 필드에 정보를 입력하십시오.

- 모드: URL 또는 IP를 선택하십시오.
- 주소 - 기본 설정은 dxsvc.zollonline.com입니다. URL/IP가 기본값과 다른 경우에만 영숫자 키패드를 사용하여 이 기본값을 변경하십시오.

참고 기본값을 사용하지 않는 경우, DNS 테이블에 기본값을 입력해야 하며, 새 SSL 루트 인증서를 가져와야 합니다. 루트 인증서를 가져 오는 방법에 대한 자세한 내용은 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

- 포트 - 기본값은 443입니다. 포트가 기본값과 다른 경우에만 이 기본값을 변경하십시오.
- 사용자 ID - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 ID를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.

참고 기본 서버를 사용하는 경우 이 필드는 자동으로 채워집니다.

- 암호 - 영숫자 키패드를 사용하여 암호를 입력하십시오. **확인**을 누르십시오.

참고 기본 서버를 사용하는 경우 이 필드는 자동으로 채워집니다.

8. **확인**을 눌러 서버 설정을 저장하십시오.



프로파일
설정 아이콘

9. 프로파일 설정 아이콘을 누르고 다음 필드에 정보를 입력하십시오.

- **네트워크(SSID)** - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 네트워크 액세스 포인트를 식별하는 **SSID**(서비스 세트 식별자) 이름을 입력할 수 있습니다.
- **숨겨진 SSID** - 켜짐 또는 꺼짐을 선택하십시오.
- **인증** - **Wi-Fi** 인증 방법을 선택하십시오. **PSK**(미리 공유한 키), **PEAP**(보호된 확장 가능 인증 프로토콜), 또는 **TLS**(전송 계층 보안). 선택한 방법에 따라 다음 단계는 아래 표를 참조하십시오.

Wi-Fi 방식	작성 필드
PSK	<i>암호(미리 공유한 키)</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
PEAP	<i>사용자 이름</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>암호</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
TLS	<i>사용자 ID</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 ID를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>개인 키 암호</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>클라이언트 인증서</i> - 목록에서 클라이언트 인증서를 선택하고 확인 을 누릅니다.

10. **확인**을 눌러 프로파일 설정을 저장하십시오.

11. 장치 이력 Wi-Fi 창에서 **Wi-Fi** 테스트 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트합니다.

참고 연결에 실패하면 무선 구성 설정을 확인하십시오.

12. **저장**을 눌러 Wi-Fi 설정을 저장하십시오. AED에서 *구성을 저장 중이니 잠시 기다려 주십시오*라는 메시지가 표시됩니다. AED가 구성을 저장하면 고급 구성 창이 표시됩니다.

무선 구성 설정 (소프트웨어 버전 **04.03.xxx.yyyy** 이상)

ZOLL AED 3 제세동기가 AED 관리 모드에 있으면 무선 설정에 액세스할 수 있습니다. 고급 사용자들을 위한 감독자 메뉴에 위치해 있습니다. 감독자 메뉴에 들어가려면 6자리 암호가 필요합니다(자세한 정보는 64 페이지 "관리자 암호 설정"을 참조하십시오). Wi-Fi 설정에는 네 가지 유형의 설정이 필요합니다.

- **네트워크 설정** - Wi-Fi를 통해 데이터를 전송하는 데 사용되는 IP 주소 정보를 포함합니다.
- **액세스 포인트 목록** - Wi-Fi를 통해 데이터를 전송하는 데 사용되는 액세스 포인트에 대해 최대 25개의 프로필 설정을 포함합니다.
- **임상 보관함 설정** - 임상 보관함 파일을 전송하는 데 필요한 설정을 포함합니다.
- **장치 기록 설정** - 장치 기록 파일을 전송하는 데 필요한 설정을 포함합니다.

참고 액세스 포인트들이 정의되지 않으면 데이터가 전송되지 않습니다.

참고 임상 보관함 구성을 설정하기 전에 zollonline.com을 방문하여, ZOLL Case Review 계정을 만드십시오.

참고 장치 기록 구성을 설정하기 전에, AED Program Management 등록 방법에 대한 지침은 PlusTrac 활성화 인증서(문서 폴더에 있음)를 참조하십시오.

또한 USB 플래시 드라이브에서 직접 구성 파일을 다운로드하여 자동으로 AED의 Wi-Fi 설정을 구성할 수 있습니다. 이를 수행하는 방법에 대한 자세한 내용은, 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

감독자 구성 모드로 들어가기

구성 모드를 시작하려면 다음 단계를 수행하십시오.



장치 구성
아이콘

1. On/Off 버튼을 5 초 이상 누릅니다. 그런 다음 장치 구성 아이콘을 눌러 구성 창에 액세스하십시오.



감독자
액세스 아이콘

2. 감독자 아이콘을 누르고 6자리 암호를 입력하십시오. 임상 보관함과 장치 기록에 대한 구성 설정을 설정해야 합니다. 두 구성 설정에 대한 단계별 지침은 다음 절을 참조하십시오.



Wi-Fi 아이콘

3. Wi-Fi 아이콘을 눌러 Wi-Fi 설정 창에 액세스하십시오.

네트워크 설정하기

1. 네트워크 설정 편집 버튼을 눌러 네트워크 설정 창에 액세스하십시오.
2. DHCP(동적 호스트 구성 프로토콜, Dynamic Host Configuration Protocol) 필드에서, ON 또는 OFF를 선택하십시오.
 - ON을 선택하면, 네트워크로부터 필요한 모든 정보를 얻습니다. 4단계로 이동하십시오.
 - OFF를 선택하면, 모든 네트워크 설정 필드들이 네트워크 설정 창에 표시됩니다. 3단계로 이동하여 정적 정보를 입력하십시오.
3. 표시된 기본 설정을 모두 유지하고 **저장**을 누르거나, 다음 필드에 정보를 입력할 수 있습니다.
 - **로컬 IP 주소** - 숫자 키패드를 사용하여 로컬 IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
 - **게이트웨이 IP 주소** - 숫자 키패드를 사용하여 게이트웨이 IP 주소를 입력하십시오 (형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며xxx 는 000-255 내 값임). **확인**을 누르십시오.
 - **서브넷 마스크** - 숫자 키패드를 사용하여 서브넷 마스크를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
 - **기본 DNS(도메인 이름 서버) IP 주소** - 숫자 키패드를 사용하여 기본 DNS IP 주소를 입력하십시오(형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
 - **보조 DNS IP 주소** - 숫자 키패드를 사용하여 보조 DNS IP 주소를 입력하십시오 (형식은 xxx.xxx.xxx.xxx이며 xxx는 000-255내 값임). **확인**을 누르십시오.
4. **저장**을 눌러 네트워크 설정을 저장하십시오.

액세스 포인트 목록 구성

1. 액세스 포인트 목록 편집 버튼을 눌러 현재 구성된 액세스 포인트들을 표시하십시오. 액세스 포인트 정보를 업데이트하려면, 수정할 액세스 포인트를 선택하고(또는 추가 버튼을 선택하여 새 액세스 포인트를 입력하고) 프로필 설정 창의 다음 필드들에 정보를 입력하십시오.



- **네트워크(SSID)** - 이 필드의 오른쪽에 있는 무선 버튼을 눌러 사용 가능한 무선 네트워크들을 검색하십시오. 목록에서 네트워크를 선택하고 **확인**을 누릅니다. 또는, 영숫자 키패드를 사용하여 무선 네트워크 액세스 포인트를 식별하는 **SSID**(서비스 세트 식별자) 이름을 입력할 수 있습니다. **확인**을 누르십시오.
- **인증** - **Wi-Fi** 인증 방법을 선택하십시오. **PSK**(사전 공유 키), **PEAP**(보호된 확장가능 인증 프로토콜), 또는 **TLS**(전송 계층 보안). 선택한 방법에 따른 다음 단계는 아래 표를 참조하십시오.

Wi-Fi 방식	작성 필드
PSK	<i>암호(사전 공유 키)</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
PEAP	<i>사용자 이름</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>암호</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 무선 액세스 포인트에 대한 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
TLS	<i>사용자 ID</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 사용자 ID를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>개인 키 암호</i> - 영숫자 키패드를 사용하여 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. <i>클라이언트 인증서</i> - 목록에서 클라이언트 인증서를 선택하고 확인 을 누릅니다.

*Wi-Fi 인증의 TLS 방법을 사용하는 경우에만 Wi-Fi 구성 설정에 클라이언트 인증서가 필요합니다. Wi-Fi 설정 중에 TLS를 선택하면, 설정 과정의 일부로 클라이언트 인증서를 선택해야 합니다.

추가 루트 인증서는 ZOLL 표준 자체 서명(SSL) 인증서를 사용하지 않는 경우에만 필요합니다. SSL 인증서를 사용하지 않는 경우, Wi-Fi 구성을 시작하기 전에 또는 구성을 설정하는 동안 사용할 루트 SSL 인증서를 가져와야 합니다. 루트 인증서를 가져오는 방법에 대한 자세한 내용은, 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.

ZOLL은 다음 루트 및 클라이언트 인증서를 지원합니다:

루트 인증서	클라이언트 인증서
.pem(인코딩된 b64)	.pfx(바이너리)
.der(바이너리)	
.p7b(Microsoft 체인 인증서)	

임상 보관함 Wi-Fi 구성 설정

1. 임상 보관함 설정 편집 버튼을 눌러 임상 보관함 설정 창에 액세스하십시오.
2. 서버 설정 편집 단추를 눌러 서버 설정 창을 표시하십시오. 영숫자 키패드를 사용하여 다음의 서버 정보를 입력하십시오.

모드	기본 설정은 URL입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 서버에 IP 주소를 사용하는 경우, IP로 항목을 변경하십시오.
주소	기본 설정은 dxsvc.zollonline.com입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 그렇지 않으면, 호스트 서버의 URL 또는 IP 주소를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 참고: 기본값을 사용하지 않는 경우, DNS 테이블에 기본값을 입력해야 하며, 새 SSL 루트 인증서를 가져와야 합니다. 루트 인증서를 가져 오는 방법에 대한 자세한 내용은, 16 페이지 "USB 플래시 드라이브에서 파일 가져오기"를 참조하십시오.
포트	기본값은 443입니다. 포트가 기본값과 다른 경우에만 이 기본값을 변경하십시오.
사용자 ID	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 참고: zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 지정한 ID를 사용하십시오.
암호	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오. 참고: zollonline.com에서 ZOLL Case Review 계정을 설정한 경우, 해당 계정에 지정한 암호를 사용하십시오.

3. **확인**을 눌러 서버 설정을 저장하십시오.
4. 선택된 액세스 포인트 편집 버튼을 누르고 전송에 사용할 액세스 포인트를 선택하십시오. 하나 이상의 액세스 포인트가 구성되어 있으면, AED가 구성된 액세스 포인트 중 하나를 통해 전송할 수 있도록 임의의 액세스 포인트를 선택하십시오.
5. **Wi-Fi 테스트** 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트하십시오.
6. **저장**을 눌러 Wi-Fi 설정을 저장하십시오.

장치 기록 **Wi-Fi** 구성 설정

1. 장치 기록 설정 편집 버튼을 눌러 장치 기록 설정 창에 액세스하십시오.
2. 서버 설정 편집 단추를 눌러 서버 설정 창을 표시하십시오. 영숫자 키패드를 사용하여 다음의 서버 정보를 입력하십시오.

모드	기본 설정은 URL 입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 서버에 IP 주소를 사용하는 경우, IP 로 항목을 변경하십시오.
주소	기본 설정은 dxsvc.zollonline.com 입니다. 기본 설정 서버를 사용하는 경우, 이 항목을 동일하게 유지하십시오. 그렇지 않으면, 호스트 서버의 URL 또는 IP 주소를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
포트	기본값은 443 입니다. 포트가 기본값과 다른 경우에만 이 기본값을 변경하십시오.
사용자 ID	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 사용자 이름을 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.
암호	영숫자 키패드를 사용하여 호스트 서버 암호를 입력하십시오. 확인 을 누르십시오.

3. **확인**을 눌러 서버 설정을 저장하십시오.
4. 선택된 액세스 포인트 편집 버튼을 누르고 전송에 사용할 액세스 포인트를 선택하십시오. 하나 이상의 액세스 포인트가 구성되어 있으면, **AED**가 구성된 액세스 포인트 중 하나를 통해 전송할 수 있도록 임의의 액세스 포인트를 선택하십시오.
5. **Wi-Fi 테스트** 버튼을 눌러 서버 연결을 테스트하십시오.
6. **저장**을 눌러 Wi-Fi 설정을 저장하십시오.

