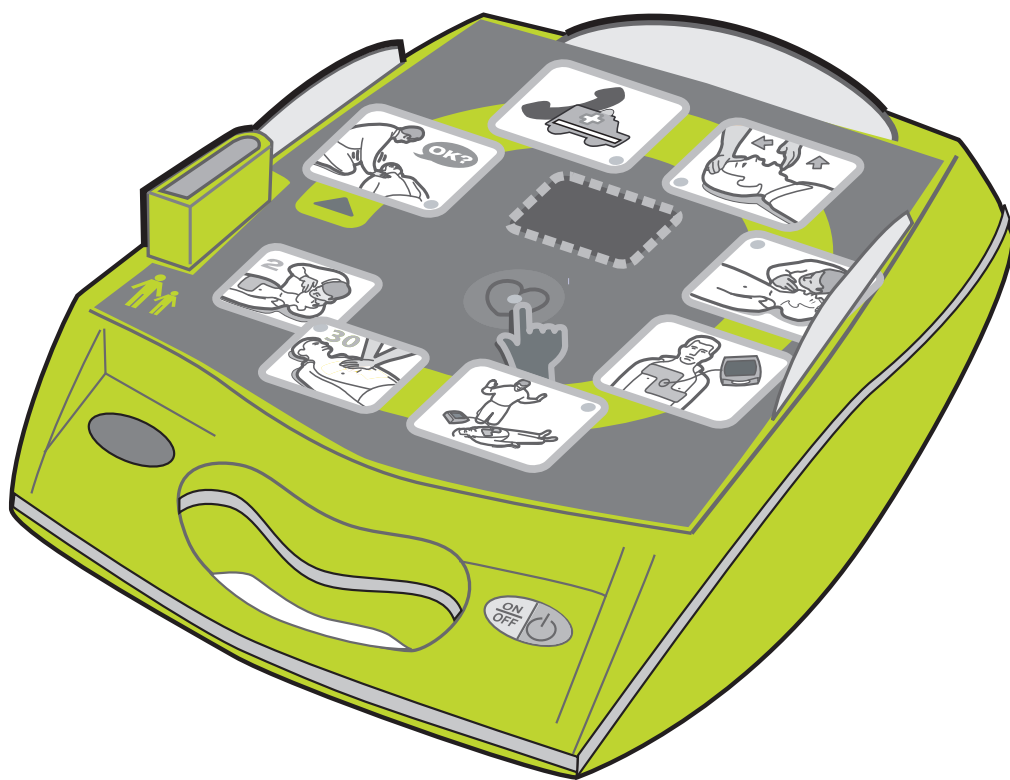


AED Plus®

Veiledning for administrator



ZOLL®

9650-0301-20 Rev. J

Utgivelsesdatoen for denne ZOLL **AED** Plus Veiledning for administrator (**REF** 9650-0301-20 rev J) er **desember 2019**.

Copyright © 2019 ZOLL Medical Corporation. Med enerett. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz and ZOLL er varemerker eller registrerte varemerker for ZOLL Medical Corporation i USA og/eller andre land.

Alle andre varemerker og registrerte varemerker tilhører de respektive eierne.

Forsiktig: Føderal amerikansk lov begrenser salg av denne enheten til kun å gjelde leger, ev. på bestilling fra lege.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Innhold

FORORD	v
SIKKERHETSSAMMENDRAG	vi
Advarsler	vi
Forsiktighetsregler	vii
Indikasjoner for bruk	vii
Kontraindikasjoner for bruk	vii
Tiltenkte brukere av enheten	vii
Sporingskrav	viii
Melding om uønskede hendelser	viii
Utpakking	viii
Konvensjoner	viii
Symboler	ix
INNLEDNING	I
Bruke ZOLL AED Plus	I
Bruke Real CPR Help®	2
BRUK	3
Betjeningskontroller og indikatorer	3
Bruke det grafiske brukergrensesnittet til AED Plus	5
Talemeldinger	6
Bruke LCD-displayet	9
Bruke PASS (Passive Airway Support System)	10
Bruke elektroder	11
Påføre CPR-D-padz	12
Påføre Pedi-padz II (elektroder for spedbarn/barn)	13
Bruke HLR-overvåkingsfunksjonen – Real CPR Help	14
Bruke lydopptaksalternativet	14
INSTALLASJON OG SELVTEST	15
Inspisere enheten	15
Klargjøre AED Plus for bruk	15
Bruke selvtestfunksjonen	16
Selvtest ved innsetting av batteri	16
Selvtest ved oppstart	17
Manuell selvtest	17
Automatisk selvtest	18
Automatisk månedlig test (bare programvareversjon 5.32 eller høyere)	18
Installere eller bytte batterier	18
Identifisere batteriets tilstand	20
VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING	22
Vedlikeholde AED Plus	22
Sjekkliste for vedlikehold	22
Rengjøre AED Plus	22
Valgfritt vedlikehold for teknisk fagpersonell	23
Feilsøking	24
Kontakte teknisk service	25
Kunder i andre land	25
ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE	26
Installere ZOLL Administration Software	26
Programmet RescueNet Code Review	26
Sette opp datakommunikasjon	26
BESTILLE TILBEHØR	27
VEDLEGG A: SPESIFIKASJONER	29

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet.....	32
Egenskaper for Rectilinear Biphasic-kurve	37
Resultater fra klinisk utprøving for M Series Biphasic-kurve	41
Randomisert, klinisk utprøving ved flere sentre for defibrillering av ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT).....	41
Preklinisk studie	42
Publiserte kliniske data	42
Nøyaktigheten til algoritmen for EKG-analyse.....	43

Forord

AED Plus® *Veiledning for administrator* skal brukes av ansvarlige medisinske eksperter sammen med *ZOLL AED Plus Veiledning for operatør* (REF 9650-0300-20).

AED Plus skal brukes av opplært redningspersonell for å gi defibrillering i nødsituasjoner. Den inneholder en sekvens av visuelle meldinger og talemeldinger som skal hjelpe redningspersonellet med å følge etablerte AHA/ERC-retningslinjer 2015 for bruk av AEDer. Den inneholder også registrerings-/minnemuligheter slik at medisinske kontrollmyndigheter kan gå gjennom redningspersonens bruk av enheten. Registreringen omfatter EKG-rytmer, hendelsesdata, enhetsidentifikasjon og valgfri taleregistrering av redningspersonen og lyder i omgivelsene. Denne informasjonen er tilgjengelig via en funksjon for opplasting til en datamaskin for gjennomgang av hendelsen og arkivering.

Både American Heart Association (AHA) og European Resuscitation Council (ERC) utgir omfattende informasjon om bruken av automatiske utvendige defibrillatorer og deres forbindelse med hjerte-lunge-redning. Følgende publikasjoner er supplerende materiale som skal brukes sammen med *ZOLL AED Plus Veiledning for administrator* og *Veiledning for operatør*:

1. 2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; Supplement to Circulation, Volume 132, Issue 18, November 3, 2015.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015; Resuscitation (2015) Section 1-11, October 2015.

Denne veiledningen gir informasjon om driften og vedlikeholdet av AED Plus-enheten. Administratoren og brukeren bør lese hver del nøye. Sørg for å lese delen Sikkerhetssammendrag. Denne veiledningen er delt inn i seks deler.

Forord - Denne siden.

Sikkerhetssammendrag - Beskriver generelle advarsler og forsiktighetsregler.

Innledning - Gir en generell produktoversikt for AED Plus.

Del 1 - Bruk - Beskriver funksjonen til alle kontrollene og indikatorlysene for AED Plus.

Del 2 – Installasjon, selvtest, vedlikehold og feilsøking – beskriver konfigurering av enheten, datakommunikasjon, feilsøking, vedlikehold og hvordan du bestiller tilbehør og forbruksmateriell.

Vedlegg - Gir spesifikasjonene for AED Plus, egenskaper for ZOLLs Rectilinear Biphasic™ kurve og informasjon om nøyaktighet for EKG-analysealgoritmen.

Sikkerhetssammendrag

Den følgende delen beskriver generelle advarsler og forholdsregler for administratorer, redningspersonell og pasienter.

Advarsler

- AED Plus-enheten skal bare brukes som beskrevet i denne håndboken. Feil bruk av enheten kan føre til personskade eller død.
- IKKE ta AED Plus-enheten i bruk før du har lest veiledningene for operatør og administrator for AED Plus.
- IKKE ta AED Plus-enheten i bruk hvis statusindikatorvinduet på enheten (på venstre side av håndtaket) viser en rød X.
- IKKE ta AED Plus-enheten i bruk hvis det kommer en pipelyd fra enheten.
- Koble elektrodekabelen til AED Plus-enheten når batteriene er installert.
- Ha elektrodekabelen tilkoblet AED Plus-enheten til enhver tid.
- Denne enheten må bare brukes av godt opplærte personer.
- Bruk bare elektroder merket "Spedbarn/barn" på barn under 8 år eller med en vekt på 25 kg. Bruk CPR-D-padz[®] hvis pasienten er fylt 8 år eller veier mer enn 25 kg.
- Hold alltid avstand til pasienten når et støt leveres. Defibrilleringsenergi som blir tilført pasienten, kan ledes gjennom hans eller hennes kropp og forårsake et dødelig støt hos dem som berører pasienten.
- IKKE BERØR overflatene på elektrodene, pasienten eller eventuelt ledende materiale som er i kontakt med pasienten under EKG-analyse eller defibrillering.
- Flytt pasienten bort fra elektrisk ledende overflater før du bruker utstyret.
- IKKE bruk denne enheten i nærheten av eller i vannpytter.
- Sørg for at pasienten beveger seg minst mulig under EKG-analyse.
- IKKE bruk denne enheten i nærheten av brannfarlige midler, som bensin, oksygenrike atmosfærer eller brannfarlige anestesimidler.
- Unngå radiostøy fra høyenergikilder, som kan føre til at defibrillatoren tolker hjerterytmer feil, ved å slå av mobiltelefoner og/eller toveisradioer.
- Koble elektroniske enheter eller utstyr som ikke er defibrilleringsbeskyttet, fra pasienten før defibrillering.
- Tørk pasientens brystkasse hvis den er vått, før du fester elektrodene.
- Bruk nyåpnede og uskadete elektroder innenfor utløpsdatoen, på ren og tørr hud for å minimere brannskader.
- IKKE plasser elektrodene rett over pasientens implanterte pacemaker. Pacemakerstimuli kan redusere nøyaktigheten til EKG-rytmeanalyser, eller pacemakeren kan bli skadet av utladninger fra defibrillatoren.
- Kontroller merkingen på innsiden av AED Plus-dekslet før du bruker dekslet som et passivt luftveisstøttesystem (PASS – Passive Airway Support). Forsikre deg om at det er ment til slik bruk.
- IKKE bruk PASS-enheten ved mistanke om hode- eller nakkeskade. Plasser pasienten på et fast underlag før du utfører hjerte-lunge-redning.
- IKKE lad opp, demonter eller kast batterier på ild. Batterier kan eksplodere hvis de håndteres feil.
- AED Plus-enheten må ikke brukes eller stables sammen med annet utstyr. Hvis enheten brukes eller stables med annet utstyr, må det kontrolleres at den fungerer riktig før bruk.
- Hold AED Plus-enheten unna MR-utstyr.

Forsiktighetsregler

- Enheten må ikke demonteres. Det fører til fare for støt. La kvalifisert personell ta seg av all service.
- Det er ingen deler i denne enheten som kan skiftes uten bruk av verktøy, og ingen deler brukeren kan skifte ut mens enheten brukes klinisk på en pasient.
- Bruk kun kommersielt tilgjengelig type 123 litiummangandioksidbatterier. Kast batterier på riktig måte etter at du har fjernet dem fra enheten. Bruk kun batterier fra anbefalte produsenter.
- Hvis enheten lagres under andre forhold enn de anbefalte, kan elektrodene og/eller batteriene bli skadet eller levetiden redusert.
- Dataene om sikkerhet og effekt som ZOLL Medical Corporation har lagt fram for det amerikanske forvaltningsorganet for mat og legemidler, FDA, er basert på bruk av ZOLLs tilbehør, for eksempel elektroder til engangsbruk. Bruk av elektroder fra andre kilder enn ZOLL anbefales ikke. ZOLL gir ingen representasjoner eller garantier i forbindelse med ytelsen eller effektiviteten til produktene sine når disse brukes sammen med elektroder fra andre kilder. Hvis feil ved enheten skyldes bruk av tilbehør som ikke er produsert av ZOLL, kan dette ugyldiggjøre ZOLLs garanti.
- CPR-D-padz-elektroder kan kobles til andre ZOLL-defibrillatorer med flerfunksjonskabler. Defibrillering kan administreres ved tilkobling til andre ZOLL-defibrillatorer. HLR-funksjonen fungerer ikke med noen andre enheter enn AED Plus og AED Pro®.

Indikasjoner for bruk

Bruk AED Plus når en personen med antatt hjertestans har en åpenbar SIRKULASJONSSVIKT indikert av:

- bevisstløshet
- manglende normal pusting
- manglende puls eller tegn på sirkulasjon

Denne enheten er beregnet for bruk av personell som har fått opplæring i betjeningen av den. Brukere bør få opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert hjerte-lunge-redning eller annet legeautorisert opplæringsprogram for akuttmedisinsk utrykning.

Hvis pasienten er under 8 år eller veier under 25 kg, skal AED Plus brukes med AED Plus barneelektroder (Pedi-padz® II). Behandlingen bør ikke utsettes for å bestemme pasientens nøyaktige alder eller vekt.

Kontraindikasjoner for bruk

IKKE bruk AED Plus når pasienten:

- er ved bevissthet
- puster
- har en merkbar puls eller andre tegn på sirkulasjon

Tiltenkte brukere av enheten

Denne enheten er beregnet for bruk av personell som har fått opplæring i betjeningen av den. Brukere bør få opplæring i grunnleggende førstehjelp / AED, avansert hjerte-lunge-redning eller annet legeautorisert opplæringsprogram for akuttmedisinsk utrykning. Real CPR Help®-funksjonen har en metronom utformet for å oppfordre redningspersonell til å utføre hjertekompresjoner ved den AHA/ERC-anbefalte frekvensen på 100–120 kompresjoner per minutt. Talemeldinger og visuelle meldinger oppfordrer til en kompresjonsdybde på 5–6 cm for voksne pasienter. Real CPR Help-funksjonen er ikke beregnet på pasienter under 8 år.

Sporingskrav

Amerikansk føderal lov (21 CFR 821) krever sporing av defibrillatorer. Som eier av denne enheten har du ansvaret under denne loven for å melde fra til ZOLL Medical Corporation om dette produktet er mottatt, mistet, stjålet eller ødelagt, eller om det er donert, videresolgt eller på annen måte distribuert til en annen organisasjon.

Hvis noen av hendelsene som er beskrevet ovenfor forekommer, må du kontakte ZOLL Medical Corporation skriftlig med følgende informasjon:

1. Opphavsmannens organisasjon – selskapets navn, adresse, kontaktnavn og kontakttelefonnummer.
2. Delenummer/modellnummer og serienummer.
3. Situasjon for enhet (for eksempel mottatt, mistet, stjålet, ødelagt, distribuert til en annen organisasjon).
4. Ny plassering og/eller organisasjon (hvis forskjellig fra nr. 1 ovenfor) – navn på selskap, adresse, kontaktnavn og kontakttelefonnummer.
5. Datoen da endringen trådte i kraft.

Melding om uønskede hendelser

Som leverandør av helsetjenester kan du ha forpliktelser beskrevet i Safe Medical Devices Act (SMDA), om å rapportere spesielle hendelser til ZOLL, muligens også til FDA. Disse hendelsene, beskrevet i 21 CFR Part 803, omfatter død og alvorlige skader eller sykdom relatert til enheten. I alle tilfeller, som en del av vårt kvalitetssikringsprogram, skal ZOLL varsles om alle feil eller svikt ved enheten. Denne informasjonen er nødvendig for å sikre at ZOLL kun leverer produkter av høyeste kvalitet.

Utpakking

- Undersøk hver emballasjeske nøye for skade.
- Undersøk enheten for tegn på skader som kan ha oppstått under transport.
- Hvis innholdet er ufullstendig eller skadet, eller hvis enheten ikke består selvtesten, indikert med en rød "X" i statusindikatorvinduet når batteriene er satt inn, må du kontakte ZOLL Medical Corporations Technical Service Department.
- Gå gjennom forsendelseslisten for å kontrollere at du har mottatt alle de bestilte enhetene.

Konvensjoner

Gjennom hele dette dokumentet er talemeldinger indikert med store bokstaver, for eksempel *RING ETTER HJELP*.

ADVARSEL! Advarsler beskriver tilstander eller handlinger som kan medføre personskade eller død.

Forsiktig! Forsiktig-meldinger beskriver tilstander eller handlinger som kan medføre skade på enheten.

MERK Merk-meldinger inneholder tilleggsinformasjon om hvordan du bruker defibrillatoren.

Symboler

Symboler brukt i denne veiledningen eller på utstyret omfatter følgende:

	Klasse II-utstyr
	Defibrilleringsbeskyttet type BF pasienttilkobling
	ADVARSEL: Se veiledningen for ytterligere informasjon.
	HØYSPENNING
	MR-usikker: skal holdes unna MR-utstyr
	Gamle battericeller
	Nye battericeller
	Ikke trykk på knappen
	Trykk på knappen
	Ikke bruk denne produsenten
	Det er OK å bruke denne produsenten
	Enhet som er utstyrt for behandling av voksne og barn
	Produsent
	Returneres til resirkuleringsenhet for avhending av elektrisk og elektronisk utstyr. Må ikke kastes sammen med vanlig avfall.
	Autorisert representant i EU

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
Rx ONLY	Kun etter foreskriving

Innledning

Bruke ZOLL AED Plus

AED Plus er en automatisk utvendig defibrillator (AED) som bruker talemeldinger og visuell grafikk til å veilede redningspersonell gjennom en gjenopplivingssekvens som kan omfatte defibrillering og/eller hjerte-lunge-redning (HLR). Enheten har ZOLL® Rectilinear Biphasic-defibrilleringsskurve, og fungerer i enten voksenmodus eller barnemodus.

AED Plus støtter defibrilleringselektroder både for voksne og barn, og justerer automatisk defibrilleringsenergien basert på hvilken type elektroder som er koblet til den. Når elektrodene er festet til pasientens bryst, overvåker defibrillatoren den elektrokardiografiske rytmen (EKG) for pasientens hjerte, analyserer rytmen og bestemmer om rytmen er støtbar eller ikke-støtbar. Ved behov leveres defibrilleringsenergi gjennom de samme elektrodene. Når enheten registrerer en støtbar rytme, lader den opp og avgir advarselen *TRYKK PÅ BLINKENDE STØTKNAPP*. Redningspersonen trykker på støtknappen for å levere støtet. Redningspersonen vil deretter bli bedt om å utføre HLR i en periode på 2 minutter, etter dette vil enheten automatisk starte en ny EKG-analyse.

AED Plus har et valgfritt deksel som også kan brukes som en PASS-enhet for å støtte pasientens nakke og skuldre i en stilling som hjelper til med å holde luftveiene åpne. Noen versjoner inneholder også engangstilbehør (barberhøvel, maske, saks og håndkle). AED Plus får strøm fra 10 kommersielt tilgjengelige litiummangandioksidd batterier av forbrukermerke.

AED Plus kan:

- Utføre periodiske selvtester for å sikre at den hele tiden er klar.
- Bruke et elektrodearrangement i ett stykke (CPR-D-padz) for å tilrettelegge for ordentlig elektrodeplassering og som er enkelt å feste på pasienten.
- Analysere hjerterytme og informere redningspersonell om rytmen er støtbar eller ikke-støtbar.
- Leverer defibrilleringsbehandling til pasienter med hjertestans, som viser støtbare EKG-rytmer.
- Gi talemeldinger og grafikk for å veilede redningspersonell i forbindelse med hva de skal gjøre og når de skal gjøre det under en hjertestanssituasjon, for eksempel ringe etter hjelp eller utføre HLR på pasienten.
- Gi hørbare pip for å oppfordre redningspersonell til å gi HLR-kompresjoner ved 100–120 KPM (krever CPR-D-padz).
- Overvåke dybden på hjertekompresjoner under HLR, og gi talemeldinger hvis kompresjonsdybden ikke er tilstrekkelig (krever CPR-D-padz).
- Sørge for et enhetsdeksel som fungerer som en PASS-enhet. (Vær oppmerksom på at PASS-egenskapen er standard med noen versjoner av produktet og valgfri med andre.)
- Last opp data fra defibrillatoren til en datamaskin for å lagre hendelser eller skrive ut hendelsesrapporter.
- Bruke kommersielt tilgjengelige batterier.

Bruke Real CPR Help®

CPR-D-padz omfatter en sensor som registrerer frekvensen og dybden på HLR-hjertekompresjoner. Denne sensoren plasseres (som en del av elektrodopåføringen) på pasientens brystkasse, slik at den er plassert mellom redningspersonens hender og pasientens nedre sternum under hjertekompresjoner. Når redningspersonen utfører HLR-kompresjoner, registrerer sensoren frekvensen og dybden på dem og sender informasjonen til AED Plus-enheten. Når enheten brukes med CPR-D-padz, overvåker AED Plus dybden og frekvensen på HLR-hjertekompresjonene. Den har en HLR-metronomfunksjon utformet for å oppfordre redningspersonell til å utføre hjertekompresjoner ved den AHA/ERC-anbefalte frekvensen på 100–120 kompresjoner per minutt (kpm) samt gi talemeldinger og visuelle meldinger for å oppfordre til en kompresjonsdybde på 5–6 cm for voksne pasienter.

ADVARSEL! Real CPR Help er bare beregnet for bruk på voksne pasienter. Ikke bruk på pasienter under 8 år.

Den adaptive metronomfunksjonen er deaktivert under perioder når HLR ikke skal utføres (for eksempel under EKG-analyser og defibrilleringssøtsekvenser). Under perioder når HLR kan indikeres, begynner metronomen å avgi hørbare pip etter registrering av redningspersonens første kompresjoner. pipene fortsetter automatisk (etter frekvensene beskrevet nedenfor) inntil noen få sekunder etter at hjertekompresjonene stoppes av redningspersonen eller inntil den anbefalte "HLR-perioden" er over (2 minutter for AHA- og ERC-protokoller). Hvis redningspersonen avslutter hjertekompresjoner under HLR-perioden, vil metronompipene stoppe i løpet av få sekunder etter at kompresjonene er avsluttet. Hørbare pip vil fortsette under HLR-perioden som følger etter en gjenopptakelse av HLR-kompresjoner. Hvis ingen HLR-kompresjoner registreres under "HLR-perioder", vil AED Plus periodisk avgi *FORTSETT HLR*-meldingen på nytt.

Frekvensen for pipene som avgis av den adaptive AED Plus-metronomfunksjonen, tilpasser seg redningspersonens faktiske hjertekompresjonsfrekvens. Metronomen vil avgi pip ved 100 kpm når hjertekompresjonene gis etter en høyere frekvens enn 80 kompresjoner per minutt (kpm). Hvis redningspersonen ikke gir kompresjoner ved 80 kpm eller høyere, vil metronomen pipe etter en frekvens som er omkring 15 kpm høyere enn redningspersonens faktiske frekvens. Denne økte metronomfrekvensen er ment å skulle oppfordre redningspersonen til å øke hans/hennes hjertekompresjonsfrekvens til den anbefalte frekvensen på 100 kpm er nådd. Metronomen avgir pip etter en minimumsfrekvens på 60 kpm i tilfeller der redningspersonens kompresjonsfrekvens er betydelig lavere enn 60 kpm.

Under HLR kan AED Plus avgi én eller flere talemeldinger basert på dybden til registrerte hjertekompresjoner. Når Real CPR Help avgjør at kompresjonsdybden er konsekvent mindre enn 5 cm, avgis en *TRYKK HARDERE*-melding. En *GOD KOMPRESJON*-melding avgis hvis redningspersonen svarer med å øke kompresjonsdybden til 5 cm eller mer.

AED Plus-enheten kan konfigureres til å vise tekstmeldingen *FRIGJØR FULLSTENDIG* for å minne brukeren om å løfte hendene bort fra brystet under HLR. Som standardinnstilling er ikke denne tekstmeldingen aktivert.

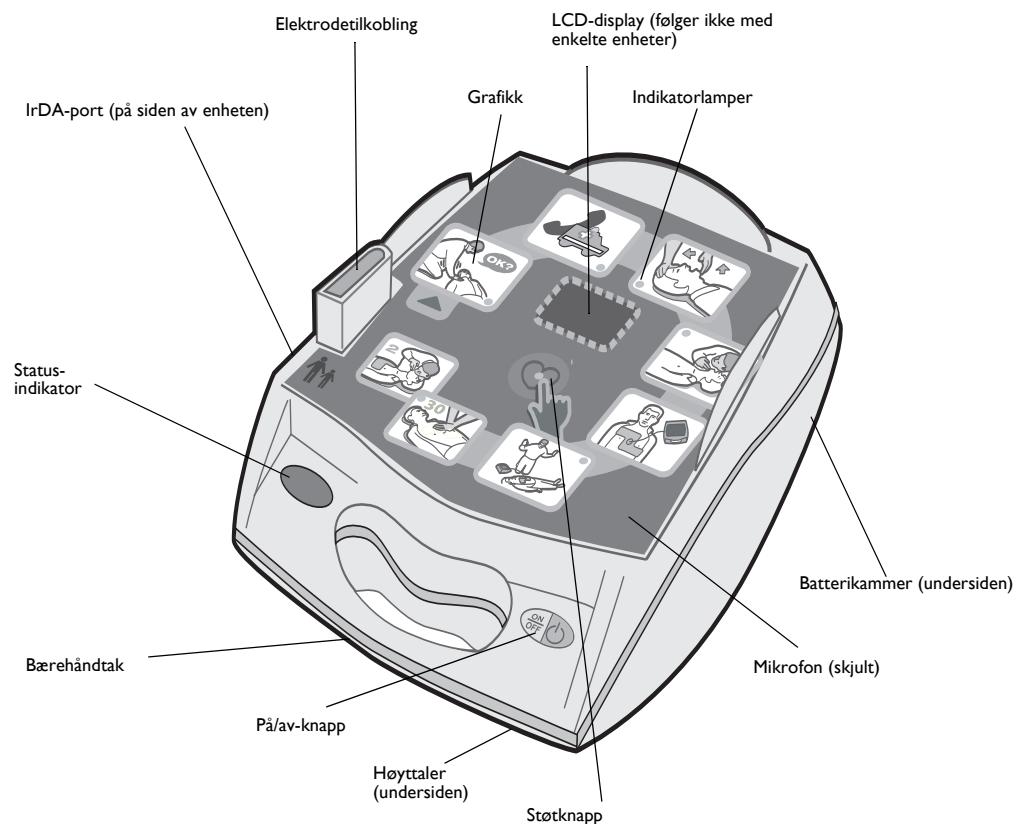
Bruk

Denne delen beskriver følgende funksjoner:

- Betjeningskontroller og indikatorer
- Bruke det grafiske brukergrensesnittet til AED Plus
- Talemeldinger
- Bruke LCD-displayet
- Bruke PASS (Passive Airway Support System)
- Bruke elektroder
- Påføre CPR-D-padz
- Påføre Pedi-padz II (elektroder for spedbarn/barn)
- Bruke HLR-overvåkingsfunksjonen – Real CPR Help
- Bruke lydopptaksalternativet

Betjeningskontroller og indikatorer

Se tabell 1: *Kontrollfunksjoner* for en beskrivelse for hver av disse kontrollene.



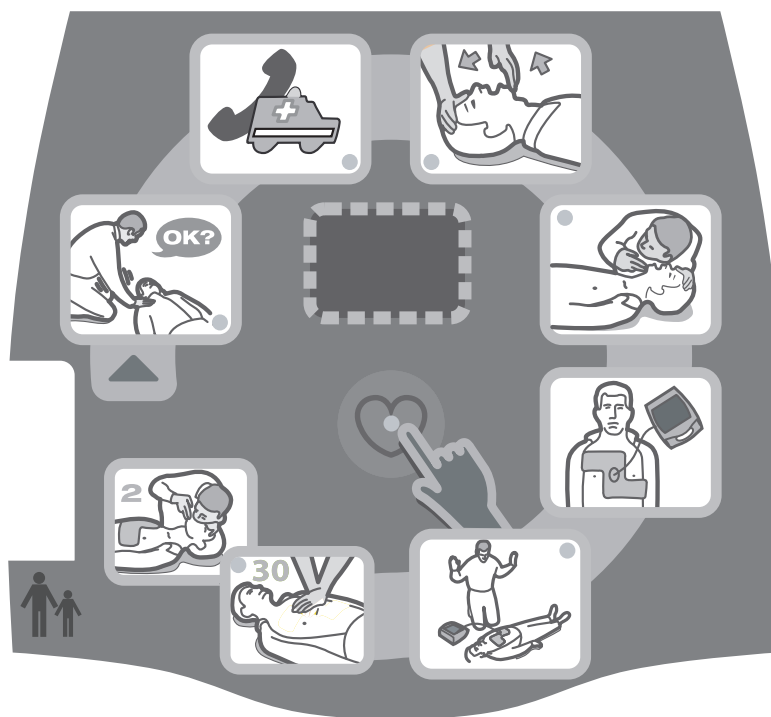
Figur 1: Identifisere betjeningskontroller og indikatorer

Tabell 1: Kontrollfunksjon

Kontroll/indikator	Beskrivelse
På/av-knapp	Slår strømmen PÅ eller AV. Når den trykkes ned i > 5 sekunder, starter selvtest eller datakommunikasjon.
Indikatorlamper	Lyser for å indikere hvilket tiltak redningspersonen må utføre for å behandle en pasient.
Støttnapp	Lyser når AED Plus er ladet og klar til å levere et støt til pasienten. Når du trykker på denne, vil AED Plus, som er oppladet og klar, utlade energien i pasienten. Når AED Plus ikke er ladet, slukkes den tente knappen. Når du trykker på denne knappen, avgis en talemelding som indikerer antall defibrilleringstøt levert siden enheten ble slått på.
Grafikk	Ikoner som forklarer de forskjellige trinnene som trengs for gjenoppliving og defibrillering.
Statusindikator 	Lysende hakemerke indikerer at enheten har bestått den siste selvtesten og er klar til bruk. Lysende "X" indikerer at enheten ikke har bestått selvtesten og ikke er klar til bruk
LCD-display	Viser medgått tid, antall støt, brukermeldinger, HLR-kompresjonsdybder og EKG-kurver.
IrDA-port	Gir en kommunikasjonsforbindelse mellom defibrillatoren og en datamaskin eller en annen IrDA™-utstyrt enhet.
PASS-deksel (valgfritt)	Enkelte AED Plus-modeller har et deksel som kan brukes som skulderstøtte for å avhjelpe håndteringen av pasientens luftveier. PASS-enheten kan bestilles separat for andre AED Plus-modeller (se "Bestille tilbehør" på side 27).
Batterikammer	Har plass til 10 123 litiummangandioksidbatterier som brukes til å drive enheten.
Elektrodetilkobling	Tilkobling for å koble elektroder til AED Plus.
Høytaler	Gir lydmeldinger og metronompip som leder redningspersonell gjennom det de må gjøre under en redning. Den gir også talemeldinger for å indikere at service er påkrevd.
Mikrofon (valgfri)	Når taleregistreringsalternativet er installert, fanger denne mikrofonen opp og registrerer lyder i omgivelsene, inkludert redningspersonens stemme.

Det grafiske brukergrensesnittet til AED Plus (se Figur 2) er synlig oppå enheten når dekslet tas av. Piktogrammene minner om trinnene som må følges når du utfører en redningsoperasjon, og forsterker instruksjonene gitt i form av talemeldinger og valgfrie displaymeldinger.

Hvert piktogram på enheten er knyttet til en indikatorlampe og talemeldinger. Denne kombinasjonen trekker oppmerksomheten mot grafikken i en sekvens som er definert av gjeldende protokoller for bruk av en automatisk ekstern defibrillator (AED) av AHA og ERC.



AED Plus-enheten inneholder et LCD-display (enkelte spesialmodeller har ikke et LCD-display) som viser medgått tid, antall støt levert, tekstmeldinger som svarer til talemeldingene og dybden på HLR-kompresjoner. LCD-displayet kan også konfigureres for å vise de registrerte EKG-signalene.

Når AED Plus er slått på, vil enheten automatisk starte sekvensen av talemeldinger og lysende grafikk for en redningshendelse. Sekvensen fortsetter inntil AED Plus slås av, eller elektrodene kobles fra pasienten i lengre tid. Så snart elektrodene er festet til pasienten og en impedans på tilkoblingen er bekreftet, vil enheten slutte å gå syklisk gjennom de nevnte talesekvensene og sekvensene med lysende grafikk og automatisk begynne analysen av EKG-rytmen.

Etter resultatene av denne EKG-analysen forteller talemeldinger redningspersonen om en støtbar eller ikke-støtbar rytme er registrert. Hvis det finnes en støtbar EKG-rytme, lyser grafikken, og talemeldinger leder redningspersonen gjennom defibrilleringsssekvensen. Når det ikke er anbefalt støt, avgir AED Plus lydmeldingene *STØT IKKE ANBEFALT* og *START HLR*, og HLR-relatert grafikk lyser. En periode på 2 minutter (avhengig av enhetskonfigurasjonen) avsettes så til å utføre HLR. Etter denne "HLR-perioden" starter AED Plus automatisk en ny EKG-rytmeanalyse.

AED Plus justerer automatisk defibrilleringsenergien til nivåer for voksne eller barn basert på hvilken type elektroder som er festet til enheten. I fabrikkstandardkonfigurasjon leverer enheten de første tre støtene ved 120 J, 150 J og 200 J i modus for voksne, og ved 50 J, 70 J og 85 J i modus for barn. Enheten kan imidlertid konfigureres til å levere støt på andre energinivåer, så lenge innstillingen for hvert støt er den samme eller større enn innstillingen for det foregående støtet. Støt leveres ved å trykke ned støtknappen (indikert av hjerterikonet og den tilhørende indikatorlampen) som du finner midt i det grafiske brukergrensesnittet.

Se i AED Plus *Veiledning for operatør* for flere detaljer om grafikken som finnes i enhetens grafiske brukergrensesnitt, talemeldingene som avgis ved hvert trinn i behandlingsprotokollen, og handlinger fra redningspersonell forbundet med disse hørbare og visuelle meldingene.

Tap av kontakt mellom elektrodene og pasienten vil avbryte en EKG-analyse og/eller en støtlevering til elektrodene er festet igjen, og operatøren vil få meldingen *KONTROLLER ELEKTRODER*.

Talemeldinger

Under klinisk bruk av AED Plus kan du høre følgende talemeldinger.

Tabell 2: Kliniske talemeldinger

Talemelding	Forklaring
<i>ENHET OK.</i>	AED Plus har bestått selvtesten ved oppstart.
<i>ENHET MISLYKTES.</i>	AED Plus har ikke bestått selvtesten ved oppstart, og den kan ikke brukes i pasientbehandling.
<i>BYTT BATTERIER.</i>	AED Plus-enhetens selvtest har registrert en tilstand med svakt batteri som ikke er tilstrekkelig for bruk av enheten i pasientbehandling. Bytt ut batteriene umiddelbart.
<i>FORHOLD DEG ROLIG.</i>	Slapp av så mye som mulig, og fokuser på redningsprosessen.
<i>UNDERSØK REAKSJON.</i>	Kontroller om pasienten reagerer / er ved bevissthet ved å riste pasienten forsiktig og rope "Er du OK?".
<i>RING ETTER HJELP.</i>	Aktiver EMS-systemet eller få en i nærheten til å gjøre det for deg.
<i>ÅPNE LUFTVEI.</i>	La pasienten ligge flatt på ryggen, og åpne pasientens luftveier ved å bøye hodet bakover og løfte haken eller kjeven. (Denne meldingen er som standard av.)
<i>UNDERSØK PUST.</i>	Se, lytt eller kjenn etter åndedrett og/eller luftstrøm fra pasientens lunger. (Denne meldingen er som standard av.)
<i>GI TO INNBLÅSNINGER.</i>	Hvis pasienten ikke puster, gir du to innblåsninger. (Denne meldingen er deaktivert som standard.)
<i>KOBLE TIL KABEL.</i>	Påse at elektrodekabelen er riktig koblet til AED Plus-elektrodekontakten.
<i>FEST ELEKTRODENE TIL PASIENTENS BARE BRYST.</i>	Fest defibrilleringselektrodene til pasientens bare bryst.

Talemelding	Forklaring
<i>KONTROLLER ELEKTRODER.</i>	Tidligere festede elektroder har dårlig kontakt med pasientens hud, eller elektrodene er defekte.
<i>ELEKTRODER VOKSEN.</i>	AED Plus har registrert elektroder for voksne koblet til den og justert energiinnstillingene for defibrillering til nivå for voksne.
<i>ELEKTRODER BARN.</i>	AED Plus har registrert elektroder for barn koblet til den og justert energiinnstillingene for defibrillering til nivå for barn.
<i>IKKE RØR PASIENTEN, ANALYSE UTFØRES.</i>	Ikke rør pasienten, en EKG-rytmeanalyse utføres eller skal til å starte.
<i>STØT ANBEFALT.</i>	EKG-rytmeanalysen har påvist ventrikkelflimmer, eller støtbar ventrikkeltakykardi.
<i>STØT IKKE ANBEFALT.</i>	EKG-rytmeanalyse har registrert en rytme som ikke kan behandles med defibrillering.
<i>ANALYSE STOPPET. HOLD PASIENTEN I RO.</i>	EKG-rytmeanalysen er blitt stoppet på grunn av omfattende EKG-signalartefakter. Stopp all pågående HLR, og begrens pasientens bevegelse så mye som mulig.
<i>IKKE RØR PASIENTEN. TRYKK PÅ BLINKENDE STØTKNAPP.</i>	Advar alle som arbeider med pasienten, om å holde seg på avstand og ikke røre pasienten. Trykk på støtknappen for å gi defibrilleringsbehandling.
<i>SLIPP STØTKNAPPEN.</i>	Støtknappen ble trykket ned før defibrillatoren var klar til å defibrillere. Slipp støtknappen, og trykk på den igjen når du hører klarsignalet.
<i>STØT GITT.</i>	Et defibrilleringsstøt er nettopp gitt til pasienten.
<i>STØT IKKE GITT.</i>	Det ble ikke levert noe støt til pasienten, fordi redningspersonen ikke trykket på støtknappen, eller det ble oppdaget en feiltilstand.
<i>n STØT GITT.</i>	Totalt <i>n</i> støt er gitt siden AED Plus ble slått på.
<i>START HLR.</i>	Start HLR.
<i>FORTSETT HLR.</i>	Fortsett å utføre HLR. Denne meldingen kan også bli gitt hvis Real CPR Help ikke registrerer hjertekompresjoner som er minst 2 cm dype.
<i>TRYKK HARDERE.</i>	HLR-kompresjoner er konsekvent mindre enn 5 cm dype.
<i>GOD KOMPRESJON.</i>	Etter meldingen "Trykk hardere" har redningspersonen lyktes med å utføre hjertekompresjoner som er minst 5 cm dype.
<i>STOPP HLR.</i>	Stopp HLR, AED Plus er i ferd med å starte en EKG-rytmeanalyse.

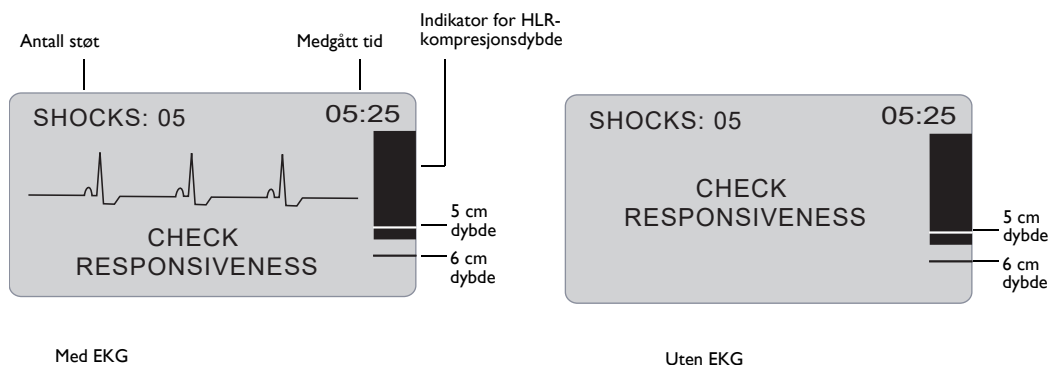
Meldinger som kan høres under ikke-klinisk bruk av AED Plus-enheten, omfatter:

Tabell 2b Ikke-kliniske talemeldinger

Talemelding	Forklaring
<i>HVIS BATTERIENE ER NYE, TRYKK PÅ KNAPPEN.</i>	Trykk på tilbakestillingsknappen for batterier i batterikammeret når du har byttet ut <u>ALLE</u> batteriene i enheten med nye batterier.
<i>IKKE-REDNINGSMODUS.</i>	AED Plus-enheten har gått over i diagnose-/datakommunikasjonsmodus.
<i>KOMMUNIKASJON OPPRETTET.</i>	IrDA-kommunikasjon mellom AED Plus og en datamaskin eller et modem er opprettet.

Bruke LCD-displayet

AED Plus er utstyrt med et 3,3 x 6,6 cm LCD-display (se Figur 3) som viser følgende informasjon:



Figur 3: LCD-displayer

MERK Enkelte spesialmodeller av AED Plus har ikke et LCD-display.

Antall støt (Øvre venstre hjørne av displayet): Indikerer det totale antallet defibrilleringstøt gitt av AED Plus siden enheten sist ble slått på. Antall støt lagres gjennom korte perioder som enheten er slått av (< 5 sekunder). Når AED Plus er slått av i mer enn 5 sekunder, tilbakestilles støttelleren til 0.

Medgått tid (Øvre høyre hjørne av displayet): Indikerer den totale tiden i minutter og sekunder som har gått siden AED Plus sist ble slått på. Medgått tid registreres også gjennom korte perioder som enheten er slått av (< 5 sekunder). Når AED Plus er slått av i mer enn 5 sekunder, blir medgått tid tilbakestilt til 00:00. Når medgått tid overskrider 99 minutter og 59 sekunder, vil tidsuret gå tilbake til 00:00 og fortsette å telle.

Indikator for HLR-kompresjonsdybde (Høyre side av displayet): Et søylediagram vises og angir dybden på hjertekompresjoner målt under utføring av HLR. Indikatorlinjer vises i søylediagramområdet ved 5 og 6 cm kompresjonsdybde for å gi referansepunkter for redningspersonell som utfører HLR.

Visuelle brukermeldinger (Nederste 1/3 av displayet): Når AED Plus avgir en talemelding, vises teksten til talemeldingen samtidig på LCD-displayet.

EKG-kurve (Midterste delen av displayet): Selv om AED Plus-enheter ikke viser EKG-kurver som standard fra fabrikken, kan enheten settes opp spesielt til kontinuerlig å vise EKG-signaler etter hvert som de registreres. Enheter som er konfigurert for å vise EKG-kurven, anbefales for miljøer hvor enheten brukes av kvalifisert medisinsk personell.

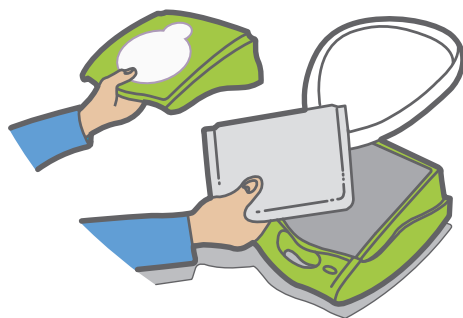
Bruke PASS (Passive Airway Support System)

Hvis det ikke er noen tegn til hode- eller nakkeskade, er metoden med å bøye hodet bakover og løfte haken den anbefalte måten å åpne luftveiene på. PASS-enheten kan plasseres under pasientens skuldrer for å hjelpe med å holde hodet bøyd bakover.

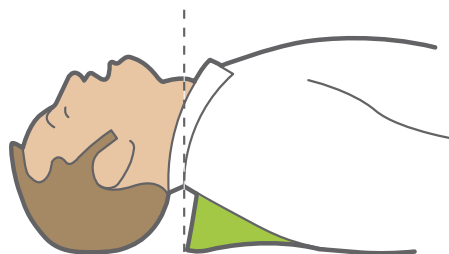
ADVARSEL! Ikke bruk PASS ved mistanke om hode- eller nakkeskade. Plasser pasienten på et fast underlag før du utfører HLR.

Hvis pasienten krever luftveisstøtte og det ikke finnes tegn på hode- eller nakkeskade, må pasienten rulles over på siden og deretter tilbake igjen slik at PASS-enheten ligger under pasientens skuldrer, noe som fører til at hodet bøyes bakover.

Kun for PASS-deksler: Formen på PASS-enheten, når den plasseres under skuldrene på pasienten, kan brukes til å avhjelpe med å holde åpne luftveier (se Figur 4).



Dekslet til enheten fungerer også som en PASS-enhet.



Plasser PASS-enheten under pasienten for å løfte hans/hennes skuldrer. Ikke bruk PASS-enheten hvis det er mistanke om hode- eller nakkeskade.

Figur 4: Bruke PASS-dekslet

Bruke elektroder

ADVARSEL! IKKE bruk elektroder på nytt.

AED Plus støtter bruk av elektroder både for voksne og barn. Enheten justerer automatisk defibrilleringsenergien til nivå for voksen eller barn, avhengig av hvilken elektrodetype som er koblet til. Påse at elektrodene som brukes, passer til pasienten.

ADVARSEL! IKKE bruk elektroder for voksne eller CPR-D-padz på pasienter under 8 år.

AED Plus bruker elektrodepakker som kobles til enheten med en kabel. Pakken inneholder elektroder som du fester til pasienten.

- Sørg for å legge inn en ny pakke med elektroder og koble elektrodekabelen til enheten etter hver bruk, for å være klar for fremtidige nødsituasjoner.
- Kontroller utløpsdatoen for elektrodene regelmessig for å sikre at elektrodene er nye og klare til bruk i en nødsituasjon.
- Bytt ut elektrodene hvis de er utgått på dato
- Etter at AED Plus er slått på og fullfører selvtesten, vil enheten gi en "Elektroder voksen"-talemelding eller en "Elektroder barn"-talemelding som angir hvilken type elektroder som er koblet til enheten. Kontroller at de tilkoblede elektrodene passer til den aktuelle pasienten. Koble til alternative elektroder om nødvendig.

Hvis elektrodene ikke er festet korrekt, avgir enheten talemeldingen *KONTROLLER ELEKTRODER* eller *FESTE ELEKTRODER* under drift. Hvis elektrodekabelen ikke er ordentlig festet til enheten, avgir enheten talemeldingen *KOBLE TIL KABEL*. Sørg for at du kobler elektrodekabelen til AED Plus-enheten og fester elektrodene til pasienten ordentlig.

ADVARSEL! Elektroder må være festet til enheten på forhånd. Ha elektrodekabelen tilkoblet AED Plus-enheten til enhver tid.

Elektrodepakken kan inneholde:

- Saks til å klippe klær eller hår på brystkassen.
- Barberhøvel til å fjerne for sterk hårvekst der elektrodene skal festes, hvis dette er nødvendig.
- Lite håndkle til å sørge for at pasientens hud er tørr.
- Hansker.
- Maske.

MERK Elektrodene inneholder ingen farlige materialer og kan kastes i det vanlige avfallet med mindre de er kontaminert med patogener. Hvis de er kontaminert, må passende forholdsregler tas når de kastes.

ADVARSEL! Bruk av tilbehør og kabler som ikke er angitt i tilbehør-delen i dette dokumentet, kan føre til økt stråling eller redusert immunitet for AED Plus-defibrillatoren.

Påføre CPR-D-padz

Klargjør pasienten før du fester elektrodene.

ADVARSEL! CPR-D-padz er bare beregnet for bruk på voksne pasienter. Ikke bruk på pasienter under 8 år.

Slik klargjør du pasienten:

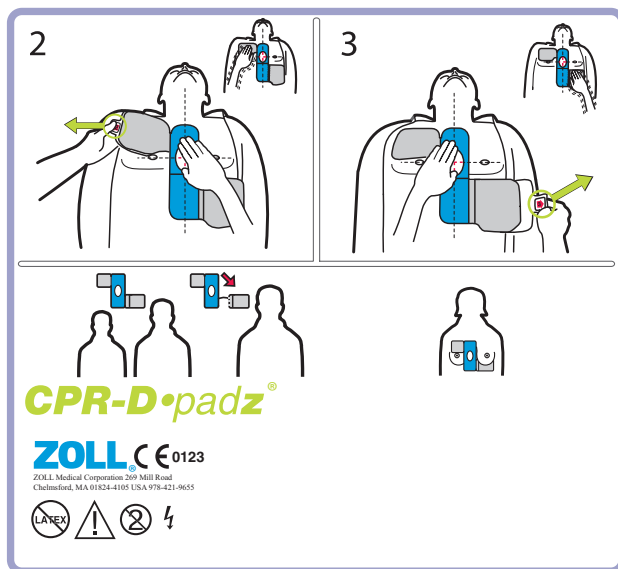
1. Fjern alt tøy som dekker pasientens bryst.
2. Sørg for at pasientens brystkasse er tørr.
3. Hvis pasienten har sterk hårvekst på brystkassen, klipper eller barberer du bort håret for å sikre at elektrodene kleber ordentlig.

Slik fester du elektrodene:

1. Riv opp elektrodepakken og brett ut elektrodene. Plasser elektrodene på pasienten i henhold til grafikken på pakken (se Figur 5).
2. Hold HLR-sensoren og plasser sensoren mellom brystvortene og midt på pasientens brystbein. Bruk sensorens trådkors som veiledning.
3. Trykk på HLR-sensoren med høyre hånd og trekk i flik nummer 2 for å fjerne beskyttelsen på baksiden av elektroden. Trykk på elektroden fra midten og utover for å sørge for at den kleber ordentlig til pasientens hud.
4. Trykk på HLR-sensoren med venstre hånd og trekk i flik nummer 3 for å fjerne beskyttelsen på baksiden av elektroden. Trykk på elektroden fra midten og utover for å sørge for at den kleber ordentlig til pasientens hud.

MERK Hvis pasienten er stor, eller hvis elektroden må plasseres under et bryst, må du kanskje rive av den nedre elektroden ved den perforerte linjen (se Figur 5) for å utvide elektroden. Plasser elektroden nedenfor pasientens venstre bryst, litt mot venstre.

MERK Hvis pasienten har en implantert pacemaker eller defibrillator i øvre høyre del av brystkassen, må elektrodene skrånstilles litt for å unngå å plassere dem over en av enhetene. Sørg for at HLR-sensoren opprettholder en plassering over nedre halvdel av brystbeinet.



Figur 5: Plassering av CPR-D-padz

Påføre Pedi-padz II (elektroder for spedbarn/barn)

Klargjør pasienten før du fester elektrodene.

Viktig!



Dette symbolet viser at AED Plus-enheten er utstyrt for behandling av voksne og barn. En AED Plus-enhet uten dette symbolet er ikke utstyrt for behandling av barn og vil IKKE fungere med Pedi-padz II barneelektroder. Hvis du vil oppgradere en AED Plus-enhet for bruk med ZOLL Pedi-padz II barneelektroder, kan du kontakte ZOLL Medical Corporation eller en autorisert ZOLL-forhandler for informasjon om ZOLL AED Plus oppgraderingssett for behandling av barn.

Slik klargjør du pasienten:

1. Fjern alt tøy som dekker pasientens bryst.
2. Sørg for at pasientens brystkasse er tørr.

Slik fester du elektrodene:

1. Riv opp elektrodepakken, og brett ut den innerste pakningen for å ta ut elektrodene. Plasser elektrodene på pasienten i henhold til grafikken på pakken (se Figur 6).
2. Fjern emballasjen på den runde elektroden, og plasser den på pasientens brystkasse (som illustrert i Figur 6).
3. Legg hånden på ytterkanten av elektroden. Bre elektroden forsiktig utover på pasientens bryst med den andre hånden, og fjern eventuell luft under elektroden.
4. Rull pasienten over på brystet, fjern beskyttelsen på baksiden av den firkantede elektroden og plasser elektroden på pasientens rygg (som vist i Figur 6).
5. Legg hånden på ytterkanten av elektroden. Bre elektroden utover på pasientens hud med den andre hånden, og fjern eventuell luft under elektroden.
6. Rull pasienten over på ryggen, og følg meldingene fra AED Plus.

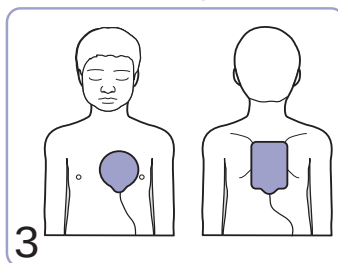
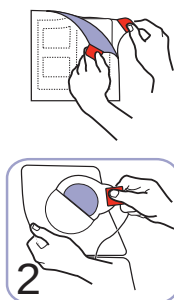
MERK Pedi-padz II (elektroder for spedbarn/barn) kan også brukes med ZOLL-pacemakerprodukter i inntil én time med pacing (se *Veiledning for operatør for M Series* for informasjon om pacing).

pedi-padz® II

Defibrilleringselektroder for spedbarn/barn

0–8 år

<25 kg



ZOLL  0123

ZOLL Medical Corporation 269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105 USA 978-421-9655

9305-0627-20 ver. 1

Figur 6: Plassering av Pedi-padz II

Bruke HLR-overvåkingsfunksjonen – Real CPR Help

Når enheten brukes med ZOLL CPR-D-padz, overvåker AED Plus frekvensen og dybden på HLR-hjertekompresjonene. AED Plus har en HLR-adaptiv metronomfunksjon utformet for å oppfordre redningspersonell til å utføre hjertekompresjoner ved den AHA/ERC-anbefalte frekvensen på 100–120 kompresjoner per minutt. Talemeldinger og visuelle meldinger oppfordrer til en kompresjonsdybde på 5–6 cm for voksne pasienter. Real CPR Help virker bare når CPR-D-padz brukes, og er bare beregnet for bruk på voksne pasienter.

Hvis du vil bruke Real CPR Help, må du gjøre følgende:

1. Koble CPR-D-padz til AED Plus-enheten.
2. Bruk CPR-D-padz på pasienten som beskrevet i forrige avsnitt
Kontroller at HLR-sensoren er sentrert på nedre halvdel av pasientens sternum.
3. Hvis det ikke finnes tegn på sirkulasjon når AED Plus avgir meldingen *START HLR*, plasserer du hendene dine oppå HLR-sensoren og trykker på sensoren for å gi pasienten hjertekompresjoner. Etter noen få kompresjoner vil den adaptive AED Plus-metronomen begynne å avgi frekvenspip. Forsøk å opprettholde synkroniseringen mellom disse pipene og hjertekompresjonene. Kort tid etter du har avsluttet hjertekompresjonene for å gi innblåsninger, slutter metronomen å avgi pip.

MERK Hvis AED Plus avgir meldingen *TRYKK HARDERE*, er kompresjonene mindre enn 5 cm dype. Øk kompresjonsdybden for å forbedre HLR-ytelsen.

4. Gi riktig antall innblåsninger, og fortsett deretter med hjertekompresjoner. Metronomen vil begynne å avgi pip igjen etter noen få kompresjoner.

Bruke lydopptaksalternativet

Hvis dette er installert og konfigurert, inneholder AED Plus-enheten et lydopptaksalternativ som tar opp og lagrer 20 minutter med kontinuerlig lyd og kliniske hendelsesdata mens en redningsoperasjon pågår. (Enheten registrerer og lagrer inntil 7 timer med kliniske hendelsesdata når lydregistrering er deaktivert.) De registrerte lyddataene synkroniseres med de kliniske hendelsesdataene. Lydopptaket startes når AED Plus-enheten avgir meldingen *FORHOLD DEG ROLIG*.

MERK AED Plus-enheten registrerer inntil 3 minutter med lyddata før elektrodene plasseres. Når du slår av enheten, lyser den første indikatorlampen (LED) på det grafiske brukergrensesnittet, og den andre indikatorlampen (LED) blinker periodisk mens enheten lagrer dataene i minnet.

Hver gang enheten oppdager en klinisk hendelse i redningsmodus, sletter AED Plus tidligere lagrede data (EKG, lyd og hendelser) fra minnet før dataene for gjeldende redning blir registrert. Overskriving av gamle EKG-, lyd- og hendelsesdata starter 10 sekunder etter at elektrodene er ordentlig festet til pasienten. Hvis AED Plus startes i ikke-redningsmodus, blir registrerte data for den siste redningen beholdt og kan lastes opp til et datalagrings- eller arkivsystem.

Installasjon og selvtest

Denne delen beskriver følgende funksjoner for å klargjøre AED Plus for bruk:

- Inspisere enheten
- Klargjøre AED Plus for bruk
- Bruke selvtestfunksjonen
- Installere eller bytte batterier
- Identifisere batteriets tilstand

Inspisere enheten

Når enheten er pakket ut, kontrollerer du enheten for tegn på skader i forbindelse med transport. Kontroller at tilbehør og andre bestilte deler er der.

Klargjøre AED Plus for bruk

Hvis du vil sikre at AED Plus fungerer ordentlig og er klar til bruk i en nødsituasjon, må du utføre følgende prosedyrer for oppsetts og utstyrskontroll før du tar i bruk enheten og etter hver klinisk bruk.

1. Kontroller alle utvendige overflater på enheten for å sikre at de er rene og ikke har strukturelle skader som sprekker, ødelagte eller manglende deler.
2. Kontroller elektrodekontakten for å sikre at det ikke er noen ødelagte eller manglende kontaktpinner.
3. Kontroller at nye CPR-D-padz, Stat-padz[®] II eller Pedi-padz II som skal brukes med AED Plus, er godt innenfor utløpsdatoen.
4. Følg instruksjonene levert med de nye elektrodene for å forhåndstilkoble dem til elektrodekontakten på enheten og pakke dem inne i AED Plus-dekslet.

MERK Hvis elektrodene ikke er koblet til AED Plus-enheten, vil selvtesten ikke bli bestått, og en rød X vil vises i statusindikatorvinduet.

5. Hvis statusindikatoren viser en rød X, må du installere nye batterier. (Se "Installere eller bytte batterier" på side 18.)
6. Lukk toppdekslet på AED Plus, og utfør deretter en selvtest ved å trykke på strømknappen. Kontroller at talemeldingen *ENHET OK* høres. Denne meldingen indikerer at de nye batteriene og elektrodene er ordentlig installert, og at enheten er klar til bruk.
7. Kontroller at AED Plus-enheten gir riktige lydmeldinger for "Elektroder voksen" eller "Elektroder barn".
8. Slå AED Plus-enheten av.
9. Vent 2 minutter. Kontroller at den grønne haken (✓) vises i statusindikatorvinduet, og at enheten ikke piper.
10. Ta AED Plus-enheten i bruk.
11. Kontroller AED Plus-enheten regelmessig for å se at det grønne kontrollsymbolet (✓) vises i statusindikatorvinduet.

MERK Hvis statusindikatoren viser en rød X etter fullføring av testen ovenfor, er AED Plus ikke klar til bruk og kan være defekt. Ta AED Plus ut av bruk, og se i Feilsøking-delen på side 23 i denne veiledningen for å forsøke å finne ut hva problemet er.

Bruke selvtestfunksjonen

AED Plus utfører følgende selvtester for å kontrollere enhetens integritet og at den er klar til bruk i nødssituasjoner:

- Selvtest ved innsetting av batteri
- Selvtest ved oppstart
- Manuell selvtest
- Automatisk selvtest
- Automatisk månedlig test (bare programvareversjon 5.32 eller høyere)

Etter vellykket fullføring av alle selvtestene, viser statusindikatoren til AED Plus et grønt hakemerke (✓) for å vise at alle tester er bestått og at enheten er klar til bruk.

Hvis statusindikatoren viser en rød X etter fullføring av en selvtest, er AED Plus ikke klar til bruk og kan være defekt. Ta AED Plus ut av bruk, og se i Feilsøking-delen i denne veiledningen for å forsøke å finne ut hva problemet er.

Selvtest ved innsetting av batteri

AED Plus utfører en selvtest når batteriene blir installert og kontrollerer følgende funksjoner:

1. Defibrilleringselektrodetilkobling: Kontrollerer at defibrilleringselektrodene er ordentlig forhåndstilkoblet til enheten.
2. EKG-kretser: Kontrollerer at elektronikken for EKG-signalregistrering og -behandling fungerer.
3. Kretser for lading og utlading av defibrillator: Kontrollerer at enhetens defibrillatorelektronikk fungerer og kan lade og utlade ved 200 joule.
4. Maskinvare/programvare for mikroprosessor: Verifiserer at mikroprosessorelektronikken for AED Plus-enheten fungerer som den skal, og verifiserer integriteten til elektronikkens programvare.
5. HLR-kretser og -sensor: Kontrollerer at HLR-overvåkning og deteksjon av kompresjonsdybde fungerer.
6. Lydkretser: Kontrollerer at talemeldinger fungerer.

Etter denne selvtesten bes brukere av AED Plus om å trykke tilbakestillingsknappen for batterier som finnes inne i batterikammeret. Ved å trykke på knappen tilbakestilles enhetens indikator for batteriforbruk til full opplading.

FORSIKTIG! IKKE trykk på tilbakestillingsknappen for batterier hvis ikke alle batteriene er nye. Hvis du trykker på tilbakestillingsknappen for batterier når brukte batterier er installert, kan resultatet være feilaktig høy avlesning av batterikapasitet. Se "Installere eller bytte batterier" på side 18 for mer informasjon.

Selvtest ved oppstart

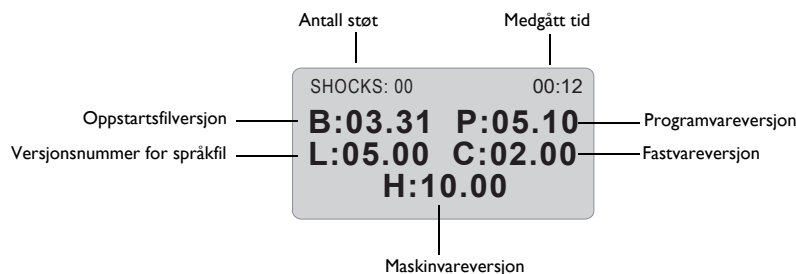
AED Plus-enheten utfører en selvtest når enheten slås på og kontrollerer følgende funksjoner:

1. Batterikapasitet: Verifiserer at indikatoren for batteribruk viser tilstrekkelig gjenværende batterikapasitet.
2. Defibrilleringselektrodetilkobling: Kontrollerer at defibrilleringselektrodene er ordentlig forhåndstilkoblet til enheten.
3. EKG-kretser: Kontrollerer at elektronikken for EKG-signalregistrering og -behandling fungerer.
4. Kretser for lading og utlading av defibrillator: Kontrollerer at enhetens defibrillatorelektronikk fungerer og kan lade og utlade ved 2 joule.
5. Maskinvare/programvare for mikroprosessor: Verifiserer at mikroprosessorelektronikken for AED Plus-enheten fungerer som den skal, og verifiserer integriteten til elektronikkens programvare.
6. HLR-kretser og -sensor: Kontrollerer at HLR-overvåkning og deteksjon av kompresjonsdybde fungerer.
7. Lydkretser: Kontrollerer at talemeldinger fungerer.

Manuell selvtest

En manuell selvtest på AED Plus startes ved å trykke på og holde nede enhetens på/av-knapp i 5 sekunder. AED Plus tenner alle grafikkindikatorene og avgir tale- og LCD-displaymeldinger for å gi brukeren mulighet til å kontrollere funksjonaliteten til enhetens visuelle og hørbare utdata.

I tillegg viser LCD-displayet programvareversjonen som kjører på enheten.



Denne selvtesten kontrollerer følgende AED Plus-funksjoner:

1. Batterikapasitet: Verifiserer at indikatoren for batteribruk viser tilstrekkelig gjenværende batterikapasitet.

MERK For enheter med programvare under versjon 5.32 må batteriene byttes ut hvert 3. år uansett testresultater.

2. Defibrilleringselektrodetilkobling: Kontrollerer at defibrilleringselektrodene er ordentlig forhåndstilkoblet til enheten.
3. EKG-kretser: Kontrollerer at elektronikken for EKG-signalregistrering og -behandling fungerer.
4. Kretser for lading og utlading av defibrillator: Kontrollerer at enhetens defibrillatorelektronikk fungerer og kan lade og utlade ved 200 joule.
5. Maskinvare/programvare for mikroprosessor: Verifiserer at mikroprosessorelektronikken for AED Plus-enheten fungerer som den skal, og verifiserer integriteten til elektronikkens programvare.
6. HLR-kretser og -sensor: Kontrollerer at HLR-overvåkning og deteksjon av kompresjonsdybde fungerer.
7. Lydkretser: Kontrollerer at talemeldinger fungerer.

8. Display: Kontrollerer at de visuelle indikatorene fungerer.

Automatisk selvtest

Som standard utfører AED Plus-enheten en automatisk selvtest hver 7. dag (dette intervallet kan konfigureres til 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 dager) når enheten er lagret med batterier som er installert. Denne selvtesten kontrollerer følgende AED Plus-funksjoner:

1. Batterikapasitet: Verifiserer at indikatoren for batteribruk viser tilstrekkelig gjenværende batterikapasitet.

MERK For enheter med programvare under versjon 5.32 må batteriene byttes ut hvert 3. år uansett testresultater.

2. Defibrilleringselektrodetilkobling: Kontrollerer at defibrilleringselektrodene er ordentlig forhåndstilkoblet til enheten.
3. EKG-kretser: Kontrollerer at elektronikken for EKG-signalregistrering og -behandling fungerer.
4. Kretser for lading og utlading av defibrillator: Kontrollerer at enhetens defibrillatorelektronikk fungerer og kan lade og utlade ved 2 joule.
5. Maskinvare/programvare for mikroprosessor: Verifiserer at mikroprosessorelektronikken for AED Plus-enheten fungerer som den skal, og verifiserer integriteten til elektronikkens programvare.
6. HLR-kretser og -sensor: Kontrollerer at HLR-overvåkning og deteksjon av kompresjonsdybde fungerer.
7. Lydkretser: Kontrollerer at talemeldinger fungerer.

Automatisk månedlig test (bare programvareversjon 5.32 eller høyere)

Som standard utfører AED Plus-enheten en automatisk selvtest hver måned når enheten lagres med batterier som er installert. Denne selvtesten kontrollerer følgende AED Plus-funksjoner:

1. Batterikapasitet: Verifiserer at indikatoren for batteribruk viser tilstrekkelig gjenværende batterikapasitet.
2. Defibrilleringselektrodetilkobling: Kontrollerer at defibrilleringselektrodene er ordentlig forhåndstilkoblet til enheten.
3. EKG-kretser: Kontrollerer at elektronikken for EKG-signalregistrering og -behandling fungerer.
4. Kretser for lading og utlading av defibrillator: Kontrollerer at enhetens defibrillatorelektronikk fungerer og kan lade og utlade ved 200 joule.
5. Maskinvare/programvare for mikroprosessor: Verifiserer at mikroprosessorelektronikken for AED Plus-enheten fungerer som den skal, og verifiserer integriteten til elektronikkens programvare.
6. HLR-kretser og -sensor: Kontrollerer at HLR-overvåkning og deteksjon av kompresjonsdybde fungerer.

Installere eller bytte batterier

Bruk (10) konsumenttype 123 Photo Flash-litiummangandioksidbatterier til å drive AED Plus-enheten. Du kan kjøpe disse batteriene i mange varehus-, kamera- eller elektronikkforretninger.

For AED Plus-enheter som kjører med programversjon 5.32 eller høyere, skal batteriene byttes ut hvert 5. år eller hvis enheten ber om det. For tidligere programversjoner erstatter du batteriene hvert 3. år. En datert påminnelseetikett om batteribytte kan plasseres ved siden av på/av-knappen (tilgjengelig fra ZOLL kundeservice).

FORSIKTIG! Bruk bare Duracell- eller **power one**-batterier. **Ikke bruk Panasonic-, Rayovac- eller Varta-batterier.** Bruk av Panasonic-, Rayovac- eller Varta-batterier kan føre til betydelig lengre ladetid for defibrillatoren enn hva som kreves i nødsituasjoner.

Batterier produsert av alle de anbefalte produsentene skal brukes innen ett år fra produksjonsdatoen. Følgende eksempler demonstrerer hvordan du leser datokoder på Duracell- og **power one**-batterier.

Duracell:

Produksjonsdatoen for cellen står på hver celleetikett. Formatet er ÅÅÅÅ/MM, der ÅÅÅÅ = år og MM = måned. (Eksempel 2009/08 = august 2009)

power one:

Produksjonsdatoen for cellen står på hver celleetikett. Formatet er MMÅÅ, der MM = måned og ÅÅ = år. (Eksempel 0819 = august 2019)

Slik installerer du batteriene:

1. Kontroller at AED Plus-enheten er slått av. Åpne batterikammeret ved å fjerne batteridekslet fra baksiden av enheten.

Dette gjøres ved å stikke inn et lite verktøy (for eksempel en flat skrutrekker) i de to åpningene på baksiden av enheten for å trykke ned låsene, og deretter stikke verktøyet inn i sporet på bunnen for å løfte dekslet (se Figur 7).



Figur 7: Fjerne batteridekslet

2. Fjern alle batteriene på én gang, og kast batteriene på korrekt måte. Plasser nye batterier i batterikammeret, samtidig som du kontrollerer merkene for batteripolaritet og sørger for at batteriene sitter godt og riktig vei. Når du har plassert de første 5 til 9 batteriene i batteribrønnen, avgis lydmeldingen *INSTALLER BATTERIER*, som minner deg på å installere de resterende batteriene i batterikammeret.



Tilbakestillingsknapp for batterier

Figur 8: Batterikammer

3. Når du har installert nye batterier, trykker du på tilbakestillingsknappen for batterier inne i batterikammeret når du blir bedt om det (se Figur 8). Ved å trykke på knappen tilbakestilles indikatoren for batteriforbruk til full opplading.

FORSIKTIG! Du MÅ bytte ut alle 10 batterier samtidig. Ikke bytt ut enkeltbatterier. AED Plus kan ikke oppdage om alle eller kun noen få av batteriene er byttet ut. Ikke sett inn brukte batterier i AED Plus. **Hvis du bruker batterier som ikke er helt oppladet, kan dette påvirke enheten når du utfører en redningsoperasjon. IKKE trykk på tilbakestillingsknappen for batterier hvis ikke alle batteriene er nye. AED Plus vil da anta at det er de samme batteriene som nettopp ble fjernet.**

MERK Hvis du ikke trykker på tilbakestillingsknappen for batterier godt innen for 15 sekunder etter at du har installert alle batteriene, vil AED Plus anta at de installerte batteriene ble midlertidig fjernet og **ikke er fullstendig** ladet.

MERK Fordi battericeller av typen litiummangandioksid ikke inneholder giftige materialer, kan de kastes i det vanlige avfallet når de er utladet, eller når de er ordentlig beskyttet mot kortslutning mellom terminaler.

Identifisere batteriets tilstand

Batterikapasiteten reduseres når enheten er i standby-modus, når enheten er i bruk og som en følge av hver defibrillering. Batterikapasiteten reduseres også gradvis når batteriet lagres over flere år uten å brukes. AED Plus overvåker energien som gjenstår i de installerte batteriene. Når batterikapasiteten er lav eller oppbrukt, vil ikke AED Plus fungere i henhold til spesifikasjonene. Når det oppstår en situasjon med lavt batterinivå, gjør AED Plus følgende:

- avgir en lydalarm eller et pip hvert minutt (hvis AED Plus er av).
- avgir talemeldingen *BYTT BATTERI*, hvis AED Plus er på

- viser en rød "X" i statusindikatorvinduet, noe som indikerer at batteriet har lav kapasitet, eller at AED Plus ikke har bestått andre selvtester.

Tabell 3: Batteritilstand

Batteritilstand	Indikasjoner	Korrigerings
Lavt batterinivå med AED Plus-enheten av.	Lydsignal fra AED Plus-enheten én gang hvert minutt.	Bytt ut batteriene.
Lavt batterinivå under selvtest ved oppstart.	<i>BYTT BATTERIER</i> -melding (når AED Plus er slått på)	Bytt ut batteriene.
Lavt batterinivå eller andre selvtestfeil når AED Plus-enheten er slått av eller under selvtest.	Statusindikatoren har en rød "X" som indikerer driftsfeil (når den er av).	Bytt ut batteriene. Kontroller eller bytt ut elektrodene. Hvis rød "X" vedvarer, må du returnere enheten til ZOLL Technical Support for service.
Lavt batterinivå når AED Plus-enheten er slått på.	<i>BYTT BATTERIER</i> -melding (når enheten er slått på).	Bytt ut batteriene så snart som mulig.
Dødt batteri	Statusindikatoren har en rød "X" som indikerer driftsfeil (når den er av).	Bytt ut batteriene. Hvis rød "X" vedvarer, må du returnere enheten til ZOLL Technical Support for service.

Vedlikehold og feilsøking

Denne delen beskriver følgende funksjoner for å vedlikeholde AED Plus:

- Vedlikeholde AED Plus
- Rengjøre AED Plus
- Valgfritt vedlikehold for teknisk fagpersonell
- Feilsøking

Vedlikeholde AED Plus

- Kontroller ofte, da dette er nødvendig.
- Se etter det grønne hakemerket (✓) som viser at AED Plus er klar til bruk.
- Kontroller at elektrodene er innenfor utløpsdatoen.
- Kontroller at batteriene er innenfor utløpsdatoen.
- Kontroller at elektrodene er forhåndstilkoblet til inngangskontakten.
- Kontroller at forbruksmateriell er tilgjengelig for bruk (barberhøvel, maske, hansker, ekstra batterier.)

Sjekkliste for vedlikehold

Bruk den følgende sjekklisten for vedlikehold når du periodisk kontrollerer AED Plus.

Tabell 4: Sjekkliste for vedlikehold

Sjekk følgende	OK	Ikke OK
Er enheten ren og uskadet, uten for stor slitasje?	☐	☐
Er det sprekker eller løse deler i huset?	☐	☐
Kontroller at elektroder er koblet til AED Plus og forseglet i innpakningen. Bytt ut ved utgått holdbarhetsdato.	☐	☐
Er alle kabler fri for sprekker, kutt og synlige eller ødelagte kabeltråder?	☐	☐
Slå AED Plus på og av, og kontroller at det grønne hakemerket indikerer klar til bruk.	☐	☐
Batterier er innenfor utløpsdatoen. Bytt ut ved utgått holdbarhetsdato.	☐	☐
Sjekk at det er nok forbruksmateriell.	☐	☐

Rengjøre AED Plus

- Rengjør og desinfiser AED Plus etter hvert bruk med en myk, fuktig klut med 90 % isopropylalkohol, såpe og vann eller enn blanding av klorblekemiddel og vann (30 ml/liter vann).
- Senk ikke noen del av AED Plus i vann.
- Ikke bruk ketoner (MEK, aceton osv.) til å rengjøre AED Plus.
- Unngå bruk av slipemidler (for eksempel papirhåndkle) på displayet eller IrDa-porten.
- Steriliser ikke AED Plus.

Valgfritt vedlikehold for teknisk fagpersonell

AED Plus utfører automatisk vedlikeholdstesting under periodiske selvtester. Hvis en kvalifisert tekniker ønsker å teste AED Plus videre, kan følgende utstyrskontroll følges:

1. Koble en AED Plus Simulator/Tester (eller tilsvarende) til elektrodekontakten på AED Plus.
2. Slå på simulatoren og AED Plus. Verifiser at alt det følgende skjer:
 - Statusindikatoren (plassert på venstre side av håndtaket) viser først en rød "X" som endres til en grønn hake (✓) i løpet av 4 til 5 sekunder etter at AED Plus er slått på.
 - Alle brukergrensesnittlampene på topppanelet (lysdioder) tennes i rekkefølge.
 - AED Plus gir talemeldingen *APPARAT OK* og innen 5 sekunder etter oppstart (og viser meldingen hvis den er utstyrt med LCD).
 - Hvis AED Plus har et LCD-display, vises meldingen "STØT: 0" i øvre venstre hjørne, og medgått tid (siden oppstart) vises i øvre høyre hjørne på displayet.
3. Bruk simulatoren til å sende en VF-rytme inn i AED Plus-enheten. Verifiser at AED Plus-enheten, etter å ha gått gjennom sin sekvens av meldinger for vurdering av pasienten, gjør følgende:
 - analyserer EKG-rytmen
 - gir talemeldingen *STØT ANBEFALT*
 - lader defibrillatoren
 - gir talemeldingen *IKKE RØR PASIENTEN. TRYKK PÅ BLINKENDE STØTKNAPP*
4. Kontroller at klartonen for støt høres, og at støtknappen lyser.
5. Trykk på støtknappen, og verifiser at simulatoren viser at et støt ble gitt. Kontroller at meldingen "STØT: 1" vises på LCD-displayet.

MERK Denne testen kontrollerer enhetens mulighet til å defibrillere. Den bekrefter imidlertid ikke at riktig defibrilleringsenergi ble gitt. En defibrillatoranalysator må brukes i stedet for AED Plus simulatoren/testeren for å kontrollere nøyaktigheten for gitt energi.
6. Etter levering av støt skal du verifisere at AED Plus-enheten gir meldingen *START HLR*.
7. Aktiver simulatorens HLR-funksjon. Verifiser at den adaptive metronomen begynner å pipe, og at følgende talemeldinger/meldinger gis innen 60 sekunder: *TRYKK HARDERE* etterfulgt av *GODE KOMPRESJONER*.
8. Etter omkring to minutter med HLR skal du verifisere at meldingen *STOPP HLR* gis. Sett simulatoren på normal sinusrytme (NSR), og verifiser at en ny EKG-analyse starter.
9. Verifiser at meldingen *STØT IKKE ANBEF. (STØT IKKE ANBEFALT)* gis.
10. Slå av AED Plus og simulatoren.

Se "Klargjøre AED Plus for bruk" på side 15 for instruksjoner for hvordan du klargjør AED Plus for bruk.

Feilsøking

Følgende tabell oppsummerer vanlige feilmeldinger på AED Plus, samt tilhørende korreksjonstiltak. Returner AED Plus til ZOLLs Technical Service Department hvis AED Plus ikke fungerer ordentlig.

Tabell 5: Feilsøking

Teknisk problem	Anbefalt tiltak
Selvtest ikke bestått.	Start en manuell selvtest ved å trykke på og holde inne PÅ/AV-knappen i mer enn 5 sekunder. Forsøk å reparere enheten ved å bytte ut batteriene eller elektrodene. Hvis AED Plus ikke består testen igjen, tar du AED Plus ut av bruk og kontakter ZOLL Technical Service.
<i>BYTT BATTERIER</i> -melding.	Bytt ut alle batteriene med nye samtidig. Trykk på tilbakestillingsknappen for batterier når du bli bedt om det.
Rød X i statusindikatorvinduet.	Start en manuell selvtest ved å trykke på og holde inne PÅ/AV-knappen i mer enn 5 sekunder. Kontroller at kabelen er ordentlig festet til AED Plus, eller bytt ut elektrodene. Ta en omstart på AED Plus ved å slå enheten av og deretter på igjen. Bytt ut alle batteriene samtidig med nye batterier som er mindre enn 1 år gamle. Trykk på tilbakestillingsknappen for batterier når du bli bedt om det. Hvis AED Plus fremdeles ikke fungerer, tar du enheten ut av bruk og kontakter ZOLL Technical Service.
AED Plus piper når den er av.	Ta AED Plus ut av bruk, og bytt ut batteriene. Bytt ut alle batteriene med nye samtidig. Trykk på tilbakestillingsknappen for batterier når du bli bedt om det. Hvis pipingene fortsetter, kontakter du ZOLL Technical Service.
Meldingen <i>KOBLE TIL KABEL</i> .	Kontroller kabeltilkoblingen mellom elektroder og AED Plus.
<i>ANALYSE STOPPET. HOLD PASIENTEN I RO</i> -melding.	For mange artefakter er registrert under EKG-analyse. Pasienten må være helt i ro under EKG-analyse. Ikke berør pasienten under analysen. Hold pasienten i ro. Hvis redningspersonen bruker AED Plus i et utrykningskjøretøy, må kjøretøyet stoppes før EKG-analyser utføres.
Meldingen <i>SLIPP STØTKNAPPEN</i> .	Slipp støttnappen, og trykk deretter på og hold nede støttnappen til utlading oppstår. Hvis talemeldingen fortsetter, kontakter du ZOLL Technical Service.

Kontakte teknisk service

Hvis et ZOLL-produkt krever service, kontakter du ZOLL Technical Service Department:

Telefon: 1-978-421-9655

Faks: 1-978-421-0010

Ha følgende informasjon tilgjengelig for representanten hos teknisk service:

- Serienummer for enhet.
- Beskrivelse av problemet.
- Kjøpsordre eller kredittkortnummer for å gjøre det mulig å spore låneutstyr.
- Kjøpsordre eller kredittkortnummer for en enhet med utgått garanti.

Hvis AED Plus må sendes til ZOLL Medical Corporation, må du få et servicenummer fra representanten for Technical Service. AED Plus-enheter er tilgjengelige for lån for en tilleggs kostnad mens AED Plus reparerer.

Fjern alle batteriene fra AED Plus, og returner enheten og batteriene i originalemballasjen (eller tilsvarende innpakning) med servicenummeret påført til følgende adresse:

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

Kunder i andre land

Kunder utenfor USA må fjerne alle batterier fra enheten og returnere enheten og batteriene i originalemballasjen (eller tilsvarende innpakning) til nærmeste autorisert servicesenter for ZOLL Medical Corporation. Hvis du vil finne et autorisert servicesenter, kontakter du det nærmeste salgskontor eller autorisert distributør for ZOLL.

ZOLL Administration Software

ZOLL Administration Software (ZAS) hjelper deg med å utføre vedlikeholdsoppgaver for programvaren når defibrillatoren er koblet til datamaskinen. ZAS lar deg laste opp data fra en defibrillator til en datamaskin (PC). Du kan deretter overføre disse dataene til hovednettverket eller skrive ut dataene lokalt fra datamaskinen til skriveren.

Se den elektroniske hjelpen for instruksjoner om hvordan du bruker ZAS.

Installere ZOLL Administration Software

Hvis du vil installere ZAS, setter du inn ZAS-CD-en i CD-ROM-stasjonen på PC-en. Installasjonsprogrammet starter automatisk.

Gjør følgende hvis installeringsprogrammet ikke starter automatisk:

- Velg KJØR på startmenyen.
- Skriv inn *X:Setup.exe* i Åpne-feltet, og erstatt *X* med den riktige bokstaven for CD-ROM-stasjonen.
- Klikk på OK.
- Følg instruksjonene som vises på skjermen, for å fullføre installeringen.

Programmet RescueNet Code Review

RescueNet[®] Code Review-programvaren gjør det mulig å analysere informasjon fra gjenopplivingshendelser lastet opp fra AED Plus til en datamaskin. Med RescueNet-kodegjennomgangsprogramvare kan du:

- få tilgang til og gå gjennom pasienthendelsesinformasjon
- legge til eller endre pasientinformasjon
- vise animerte versjoner av EKG-sporinger
- sette merknader på EKG-sporinger
- skrive ut EKG-kurvediagrammer og rapporter

Du finner mer informasjon i brukerveiledningen til programmet *RescueNet Code Review*.

Sette opp datakommunikasjon

Du kan utveksle data mellom en AED Plus-enhet og en datamaskin uten en kabelforbindelse ved å overføre data via to IrDA-porter (infrarød grensesnittstandard). Én IrDA[™]-port finnes på siden av AED Plus-enheten. Den andre IrDA-porten kan være på datamaskinen. I noen tilfeller må du sende data fra IrDA-porten på AED Plus til en IrDA-port på et modem, som deretter overfører dataene til en ekstern datamaskin.

Hvis du vil oppnå best mulig overføringsresultat, må IrDA-portene være vendt mot hverandre, og banen mellom de to enhetene må være fri for hindringer. Sendeavstanden mellom enhetene kan variere, men den må være minst 25,4 cm og ikke mer enn 45,7 cm. Slå på PC-en og få ZAS og/eller RescueNet Code Review-programvaren i gang. Trykk på og hold nede PÅ/AV-knappen på AED Plus i minst 5 sekunder for å opprette kontakt med datamaskinen eller modemmet. Når enheten er ordentlig tilkoblet, hører du talemeldingen *KOMMUNIKASJON OPPRETTET*, og du ser en melding på datamaskinens skjerm om at tilkoblingen var vellykket.

Bestille tilbehør

Du kan bestille følgende tilbehør fra ZOLL Customer Service Department.

Tabell 6: Bestille tilbehør

Enhet	REF
CPR-D-padz-elektrode med tilbehørssett	8900-0800-01
Voksen Stat-padz II-elektrode (enkelt)	8900-0801-01
Voksen Stat-padz II-elektrode (veske)	8900-0802-01
Pedi-padz II -elektrode (enkelt)	8900-0810-01
Sett med 10 batterier (type 123 litiumbatterier)	8000-0807-01
Veiledning for administrator	9650-0301-05
Veiledning for operatør	9650-0300-05
Simulator/Tester	8000-0800-01
AED-deksel (PASS)	8000-0812-01
Grafisk deksel (PASS)	8000-0808-01
Lavprofildeksel	8000-0803-01
Myk veske	8000-0802-01
Utløpsetiketter for batterier	9305-0395-01
Oppgraderingssett, utskifting av batterier med etikett og tillegg	7771-0100-01
Universell adapterkabel	8000-0804-01
Administration Guide med ZOLL Administration Software CD	9659-0302-01
Monteringsbrakett	8000-0809-01
Veggboks for innfellingsmontering	8000-0811
Veggboks for utsparingsmontering	8000-0814
Veggboks for utenpåliggende montering	8000-0817
Standard metallveggskap	8000-0855
Gjennomsiktig AED Plus-veggskap	8000-0856
Veggskap i børstet, rustfritt stål	8000-0855-02
USB IrDA PC-adapter	8000-0815
RS-232 IrDA PC-adapter	8000-0816
Programmet RescueNet Code Review	8000-0813-01
AED Plus Trainer	8008-0104-01
AED Plus Trainer2	8008-0050-01
Reserve-Trainer	1008-0115-01
Reserve-Trainer-kontroll	1008-0113-01

Enhet	REF
Trainer-AC-adapter	
USA	9355-0802
Europa	9355-0803
Storbritannia	9355-0804
Sveits	9355-0805
Australia	9355-0806
Trainer-ledning	9355-0801

Vedlegg A: Spesifikasjoner

Tabell 7: Generelle spesifikasjoner

ENHET	
Størrelse (H x B x D)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Vekt	3,1 kg
Strøm	Bruk utskiftbare batterier. 10 type 123 Photo Flash-litiummangandioksidbatterier
Enhetsklassifisering	Klasse II og internt drevet per EN60601-1
Standarder for utforming	Oppfyller gjeldende krav i IEC 60601-2-4: 2010 for bruk sammen med IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) eller IEC 60601-2: 2014
OMGIVELSER	
Driftstemperatur	PS-modell: 0 ° til 50 °C
Lagringstemperatur	PS-modell: -30 ° til 70 °C
Luftfuktighet	10 til 95 % relativ fuktighet, ikke-kondenserende
Vibrasjon	MIL Std. 810F, Min helikoptertest
Støt	PS-modell: IEC 68-2-27; 100G
Høyde over havet	PS-modell: -91 m til 4573 m
Luftfartøy	Metode RTCA/DO-160G: 2010 Avsnitt 20, kategori R – alle driftsmoduser avsnitt 21, kategori M – alle driftsmoduser
Inntrenging av partikler og vann	IP-55
DEFIBRILLATOR	
Kurve	Rectilinear Biphasic™
Ventetid for defibrillatorlading	30 sekunder
Energivalg	Automatiske forhåndsprogrammerte valg (Voksen modus: 120 J, 150 J, 200 J; ped. modus: 50 J, 70 J, 85 J)
Pasientsikkerhet	Alle pasienttilkoblinger er elektrisk isolerte.
Ladningstid	Mindre enn 10 sekunder med nye batterier.
Maksimal tid fra første rytmeanalyse til enheten er ladet og klar til støt	Med nye batterier: 12 sekunder Med batterier svekket med 15 utladninger på 200 J: 13 sekunder

DEFIBRILLATOR (forts.)	
Maksimal tid fra enheten slås på til enheten er ladet og klar til å levere støt med 200 J	22,6 sekunder
Elektroder	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz eller Pedi-padz II
Innebygd selvtest for defibrillator	Inkludert
HLR	*Metronomfrekvens: Variabel fra 60 til 100 kpm Dybde: 1,9 til 7,6 cm
Defibrilleringsrådgivning	Evaluerer elektrodetilkobling og pasient-EKG for å avgjøre om defibrillering er nødvendig. Støtbare rytmer: Ventrikkelflimmer med gjennomsnittlig styrke >100 mikrovolt og bred, kompleks ventrikkeltakykardi med frekvenser høyere enn 150 SPM (voksenmodus) og 200 SPM (barnemodus). Se delen "Nøyaktigheten til algoritmen for EKG-analyse" for ytelse for sensitivitet og spesifisitet.
Måleområde for elektrode-pasient-impedans	0 til 300 ohm
EKG-kretser i defibrillatorelektrode	Beskyttet
EKG-båndbredde	2–30 Hz
Displayformat	Valgfri LCD med bevegelig linje Størrelse: 6,6 cm x 3,3 cm Visningstid: 2.6 sekunder
Avbøyningshastighet for visning	25 mm/s
Batterikapasitet:	Typisk nytt batteri ved +20 °C: • 5 års levetid med batterier installert (ukentlig selvtest), eller • 225 ±5 kontinuerlige defibrillatorutladninger ved maksimal energi (200 J), eller • 13 timer med kontinuerlig overvåkning (med HLR-perioder på 2 minutter). Slutt på levetiden angitt med rød X (normalt antall gjenværende støt = 9).

*Testrapporter som validerer ytelse og nøyaktighet for HLR-dybdemålingsfunksjonen, den adaptive metronomegenskapsfunksjonen og ytelse for redningsperson samt PASS-dekselfunksjonen, er lagret hos ZOLL Medical Corporation, og de er tilgjengelige for gjennomgang. Kontakt ZOLL Technical Support for å be om en kopi av følgende rapport(er) hvis du ønsker det:

- Using the AED Plus Cover to Aid in Airway Patency
- Depth and Compression Rate Response of Real CPR Help
- AED Plus Real CPR Help Test Results.

DEFIBRILLATOR (forts.)

Minimumskrav for PC	Windows® 98, Windows® 2000, Windows®NT, Windows® XP IBM-kompatibel PII med 16550 UART-datamaskin (eller høyere). 64 MB RAM. VGA-monitor eller bedre IrDA™-port 20 MB diskplass
REGISTRERING OG LAGRING AV DATA	
Type	Permanent minne
Kapasitet	7 timer med EKG- og HLR-data Hvis lydopptaksalternativet er installert og aktivert: 20 minutter med lydopptak, EKG- og HLR-data

Retningslinjer og produsentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 8: EMC-spesifikasjoner

AED Plus er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Bruk utenfor dette miljøet kan føre til feiltolkning av EKG-rytmer eller HLR-signaler, forstyrrelser i displayet eller i lydmeldinger eller manglende evne til å utføre defibrilleringsterapi.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-stråling CISPR11	Gruppe 1	AED Plus bruker RF-energi kun til intern funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og det er lite sannsynlig at den vil føre til interferens i elektronisk utstyr som er i nærheten.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000 3-2 Spenningsvingninger/ flimmerstråling IEC 61000 3-3	Ikke relevant	ZOLL AED Plus passer til bruk i alle bygninger, deriblant boliger og bygninger som er direkte koblet til det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til bygninger som brukes til boligformål.
Elektromedisinsk utstyr krever spesielle forholdsregler i forbindelse med EMC, og det må installeres og tas i bruk i henhold til EMC-informasjon gitt i dette dokumentet.		

AED Plus er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Bruk utenfor dette miljøet kan føre til feiltolkning av EKG-rytmer eller HLR-signaler, forstyrrelser i displayet eller i lydmeldinger eller manglende evne til å utføre defibrilleringsterapi.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relative luftfuktigheten skal være minst 5 %.
Elektriske raske transienter/støt IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningslinjer ±1 kV for inngående/utgående linjer	Ikke relevant ±1 kV I/O	
Overspenning IEC 61000-4-5	±1 kV differensialmodus ±2 kV fellesmodus	Ikke relevant Ikke relevant	

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Spenningsfall, korte avbrudd og spenningsvariasjoner på inngående strømforsyningslinjer. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ fall i } U_T)$ i 0,5 syklus $40\% U_T$ (60 % fall i U_T) i 5 sykluser $70\% U_T$ (30 % fall i U_T) i 25 sykluser $<5\% U_T$ ($>95\% \text{ fall i } U_T$) i 5 s	Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant Ikke relevant	
Spenningsfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Spenningsfrekvens for magnetiske felt må være på nivået for et vanlig sted i et vanlig kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
MERK U_T er AC-nettspenningen før bruk av testnivået.			

AED Plus er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Bruk utenfor dette miljøet kan føre til feiltolkning av EKG-rytmer eller HLR-signaler, forstyrrelser i displayet eller i lydmeldinger eller manglende evne til å utføre defibrilleringsterapi.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
			Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr må ikke brukes nærmere noen deler av AED Plus, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet fra ligningen som kan anvendes for frekvensen for senderen.
			Anbefalt separasjonsavstand
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd ^a 10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd ^a	Ikke relevant Ikke relevant	AED Plus er batteridrevet og har ingen kabler med mer enn 1 meters lengde.

Immunitetstest (forts.)	IEC 60601-testnivå (forts.)	Samsvarsnivå (forts.)	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer (forts.)
			Anbefalt separasjonsavstand
Utstrålt RF IEC 60601-1-2, (trådløs kommunikasjon)	28 V/m for tjenestene GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 eller LTE bånd 5 (0,3 m separasjon)	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	27 V/m for TETRA 400-tjenesten	27 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	28 V/m for tjenestene GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE-bånd 1, 3, 4 og 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 og LTE bånd 7	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	9 V/m for tjenestene LTE bånd 13 og 17 og WLAN 802.11 a/n	9 V/m	$d = 0,3$ m minimum
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen, og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). ^b Feltstyrker fra faste RF-sendere, fastslått i en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^c må være lavere enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. ^d Forstyrrelse kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
Merk 1 Ved 80 MHz gjelder det høyere frekvensområdet. Merk 2 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

- ^a ISM-båndene (industrielt, vitenskapelig og medisinsk) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.
- ^b Hensikten med samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz er å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake interferens hvis det utilsiktet tas med inn i pasientområder. Av denne grunn brukes en tilleggsfaktor på 10/3 ved beregning av anbefalt separasjonsavstand for sendere i disse frekvensområdene.
- ^c Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoni (mobil/trådløs) og landmobilradio, amatørradio, AM- og FM-radiosending og TV-sending kan ikke beregnes teoretisk med nøyaktighet. Hvis du vil vurdere det elektromagnetiske miljøet i forbindelse med faste RF-sendere, må du overveie å utføre en elektromagnetisk stedsundersøkelse. Hvis den målte feltstyrken på stedet der AED Plus brukes, overskrider det anvendelige RF-overensstemmelsesnivået ovenfor, må AED Plus observeres for å bekrefte normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med flere tiltak, for eksempel å endre retning for eller flytte AED Plus.
- ^d I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkene være mindre enn 10 V/m.

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og AED Plus

AED Plus er ment brukt i et miljø med kontrollert utstråling av RF-forstyrrelse. Kunden eller brukeren av AED Plus kan hjelpe til å forhindre elektromagnetisk forstyrrelse ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og AED Plus, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

Angitt maksimal utgangseffekt for sender W	Separasjonsavstand i henhold til frekvens for sender m			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	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

For sendere normert til en maksimal utgangseffekt som ikke er oppgitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) bestemmes ved å bruke ligningen som gjelder for frekvensen til senderen, der P er maksimal normert utgangseffekt for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.

Merk 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det øvre frekvensområdet.

Merk 2 ISM-båndene (industrial, scientific og medical) mellom 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz, 13,553 MHz til 13,567 MHz, 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

Merk 3 En tilleggsfaktor på 10/3 brukes ved beregning av den anbefalte separasjonsavstanden for sendere i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz, for å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr kan forårsake forstyrrelse hvis det ved et uhell tas med inn i pasientområder.

Merk 4 Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.

Egenskaper for Rectilinear Biphasic-kurve

Tabellen nedenfor viser egenskapen til Rectilinear Biphasic-kurven ved utladning ved motstand 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm og 125 ohm ved en maksimal energiinnstilling på 200 joule.

Tabell 9: Biphasic-kurve

	Utladet til en motstand på 25 ohm	Utladet til en motstand på 50 ohm	Utladet til en motstand på 100 ohm	Utladet til en motstand på 125 ohm
Første fase – maksimal startstrøm	32 A	26 A	21 A	17 A
Første fase – gjennomsnittlig strøm	28 A	22 A	16 A	13 A
Varighet for første fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Mellomfase – varighet av fasen mellom første og andre fase	150 µsek	150 µsek	150 µsek	150 µsek
Andre fase – maksimal startstrøm	33 A	19 A	12 A	11 A
Andre fase – gjennomsnittlig strøm	21 A	14 A	11 A	10 A
Andre fase – varighet	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

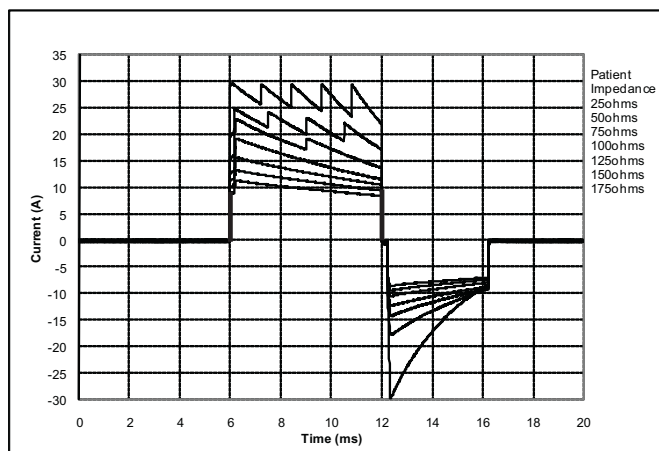
Tabell 10: Levert energi ved hver defibrillatorinnstilling med ulike motstander

Motstand	Valgt energi					
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25 Ω	40 J	61 J	66 J	95 J	111 J	146 J
50 Ω	51 J	80 J	85 J	124 J	144 J	183 J
75 Ω	64 J	89 J	111 J	148 J	172 J	204 J
100 Ω	62 J	86 J	108 J	147 J	171 J	201 J
125 Ω	63 J	89 J	110 J	137 J	160 J	184 J
150 Ω	67 J	93 J	116 J	127 J	148 J	168 J
175 Ω	61 J	86 J	107 J	119 J	138 J	155 J
Nøyaktighet	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %	±15 %

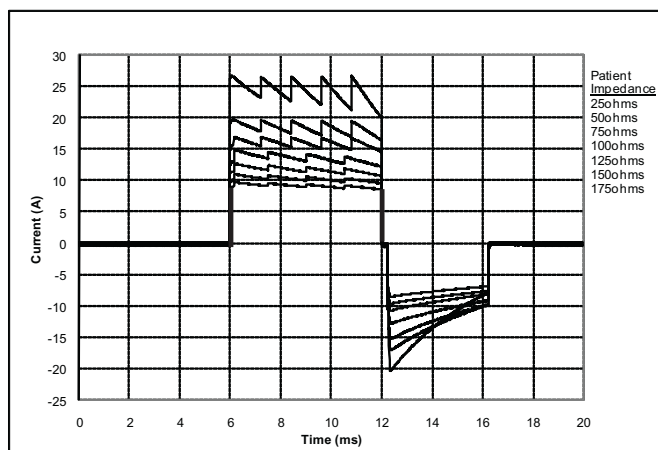
Effektiviteten til ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve er blitt verifisert klinisk under en studie av defibrillering for ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT). Denne studien (som ble utført ved hjelp av ZOLL M Series-defibrillatorer) og resultatene er beskrevet nedenfor. Siden AED Pluss Rectilinear Biphasic-kurve bruker samme tidsangivelse for første og andre fase, tilsvarende strøm/spenning for første og andre fase og hovedsakelig de samme mekanismene for å kontrollere formen på defibrilleringskurven, regnes M Series®- og AED Plus-defibrilleringskurvene stort sett som likeverdige.

Figur 9 til 14 viser Rectilinear Biphasic-kurver som AED Plus-defibrillatoren danner når den blir utladet med motstand på 25, 50, 75, 100, 125, 150 og 175 ohm ved hver energiinnstilling (200, 150, 120, 85, 70 og 50 joule).

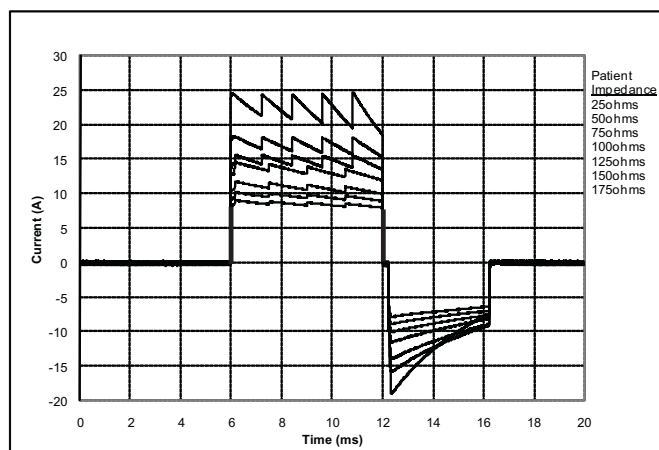
Den vertikale aksene viser strømstyrken i ampere (A), og den horisontale aksene viser varigheten i millisekunder (ms).



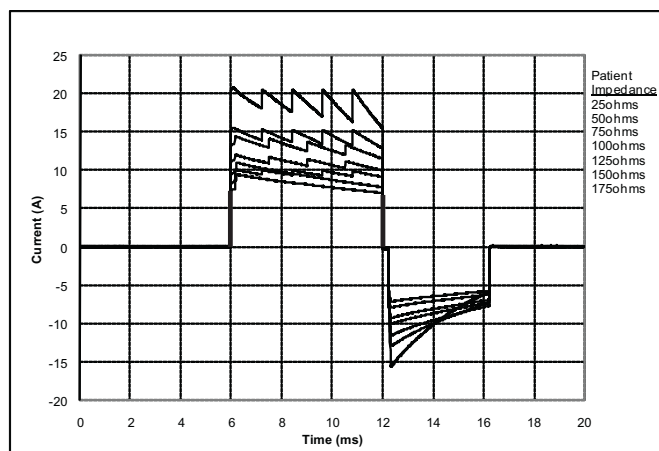
Figur 9: Rectilinear Biphasic-kurver ved 200 J



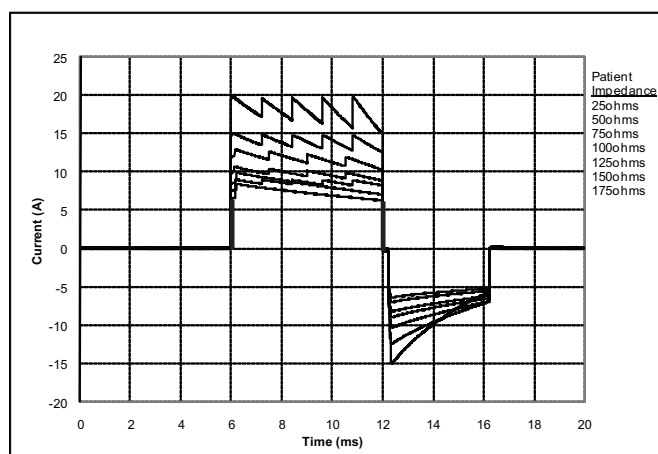
Figur 10: Rectilinear Biphasic-kurver ved 150 J



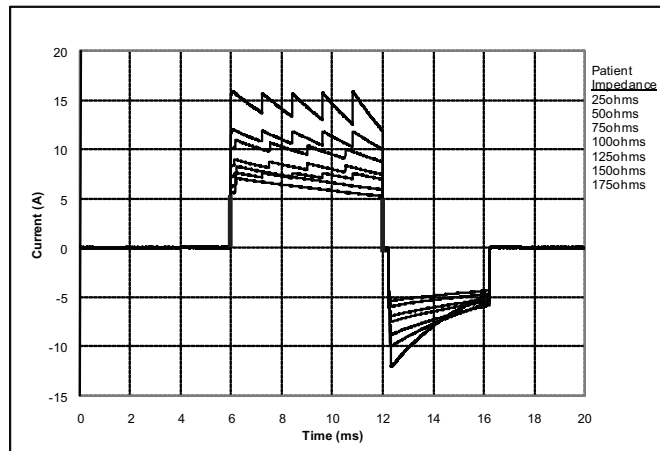
Figur 11: Rectilinear Biphasic-kurver ved 120 J



Figur 12: Rectilinear Biphasic-kurver ved 85 J



Figur 13: Rectilinear Biphasic-kurver ved 70 J



Figur 14: Rectilinear Biphasic-kurver ved 50 J

Resultater fra klinisk utprøving for M Series Biphasic-kurve

Effekten til ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve er klinisk verifisert under en studie av defibrillering av ventrikkelflimmer (VF)/ventrikkeltakykardi (VT). En mulighetsstudie ble utført innledningsvis for defibrillering av VF/VT (n = 20) på to separate pasientgrupper for å sørge for kurvesikkerhet og energivalg. Deretter ble det utført en separat, randomisert klinisk utprøving ved flere sentre for å verifisere kurvens effekt. Nedenfor finner du en beskrivelse av denne studien. Studien ble utført ved hjelp av ZOLLs defibrilleringssystemer bestående av ZOLL-defibrillatorer, ZOLL Rectilinear Biphasic-kurve og ZOLL Multi-Function Pads.

Randomisert, klinisk utprøving ved flere sentre for defibrillering av ventrikkelflimmer (VF) og ventrikkeltakykardi (VT)

Oversikt: Defibrilleringsvirkningen av ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve ble sammenlignet med en monofasisk dempet sinuskurve i en prospektiv, randomisert studie ved flere sentre av pasienter som gjennomgikk ventrikulær defibrillering av VF/VT under elektrofysiologiske studier, ICD-implantasjoner og tester. Totalt 194 pasienter ble innmeldt i studien. 10 pasienter, som ikke oppfylte alle protokollkriteriene, ble utelukket fra analysen.

Mål: Hovedmålet med denne studien var å sammenligne effektiviteten til det første støtet for Rectilinear Biphasic-kurven for 120 J med en monofasisk kurve for 200 J. Det andre målet var å sammenligne effekten for alle støt (tre påfølgende 120, 150, 170 J) for Rectilinear Biphasic-kurven med effekten til en monofasisk kurve (tre påfølgende 200, 300, 360 J). Et signifikansnivå på $p = 0,05$ eller lavere ble regnet som statistisk signifikant ved bruk av Fischers Exact-test. I tillegg ble forskjeller mellom de to kurvene regnet som statistisk signifikante, når det vanlige konfidensintervallet på 95 % eller det på 90 % anbefalt av AHA* mellom de to kurvene var større enn 0 %.

Resultater: Studiepopulasjonen på 184 pasienter hadde en gjennomsnittsalder på 63 ± 14 år. 143 pasienter var menn. Det var ingen uønskede hendelser eller skader i forbindelse med studien.

Det første støtet: effekt ved første induksjon for bifasiske støt ved 120 J var 99 % mot 93 % for monofasiske støt ved 200 J ($p = 0,0517$, 95 % konfidensintervall for forskjellen på -2,7 % og 16,5 % og 90 % konfidensintervall for forskjellen på -1,01 % og 15,3 %).

Vellykket defibrillering med Rectilinear Biphasic-støt ble oppnådd med 58 % mindre levert strøm enn med monofasiske støt (14 ± 1 vs. 33 ± 7 A, $p = 0,0001$).

Forskjellen i effekt mellom Rectilinear Biphasic-støt og de monofasiske støtene var større hos pasienter med høy transtorakal impedans (høyere enn 90 ohm). Det første støtet: effekt ved første induksjon for bifasiske støt var 100 % mot 63 % for monofasiske støt for pasienter med høy impedans ($p = 0,02$,

95 % konfidensintervall for forskjellen på -0,021 % og 0,759 % og 90 % konfidensintervall for forskjellen på 0,037 % og 0,706 %).

En enkelt pasient krevde enda et bifasisk støt på 150 J for å oppnå 100 % effekt mot seks pasienter som trengte monofasiske støt på opptil 360 J for 100 % total defibrilleringseffekt.

Konklusjon: Dataene viser at Rectilinear Biphasic-støt med lav energi gir tilsvarende effekt som med standard monofasiske støt med høy energi for transtorakal defibrillering for alle pasienter ved konfidensnivået på 95 %. Dataene viser også den overlegne effekten for Rectilinear Biphasic-støt med lav energi sammenlignet med standard monofasiske støt med høy energi på pasienter med høy transtorakal impedans ved konfidensnivået på 90 %. Det var ingen ikke-sikre utfall eller uønskede hendelser på grunn av bruken av Rectilinear Biphasic-kurven.

* Kerber, R., et. al., AHA Scientific Statement, Circulation, 1997; 95: 1677-1682:

"... komitéen foreslår at man for å demonstrere en alternativ kurves overlegenhet over standardkurver, må la den øvre grensen for 90 % konfidensintervallet for forskjellen mellom standard og alternative kurver være $< 0\%$ (dvs. alternativet er bedre enn standard)."

Preklinisk studie

Til støtte for bruk av ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve hos barn har ZOLL sendt prekliniske data til FDA som en del av en 510(k)-innsending for AED Plus-enheten (godkjent av FDA under K033474). Protokollen for denne prekliniske studien har, sammen med et sammendrag av resultatene, blitt sendt til FDA under AED Plus PMA-søknaden (P160015). Nedenfor finner du et sammendrag for studien.

For å demonstrere sikkerheten og effektiviteten til vår Rectilinear Biphasic-kurve når den brukes til behandling av pediatrike pasienter med ventrikkelflimmer gjennomførte ZOLL en studie ved hjelp av en svin-basert modell av pediatrike pasienter under 8 år. Denne studien inkluderte 18 smågriser i tre (3) størrelsesgrupper (to (2) dyr som veide 4 kg, åtte (8) dyr som veide 8 kg og åtte (8) dyr som veide 16 kg) og sammenlignet defibrilleringsdosen/responskurvene som ble observert ved bruk av foreslått Biphasic-kurve med dem som ble observert ved bruk av en standard monofasisk DSW-defibrillator (dempet sinusbølge) for å behandle ventrikkelflimmer med kort varighet (~ 30 sekunder). Studien viste at Biphasic-kurven defibrillerer pediatrike griser med lik effekt, men lavere energi (i joule/kg), enn tradisjonelle monofasiske DSW-defibrillatorer. For å bekrefte sikkerheten av den foreslåtte Biphasic-kurven hos pediatrike pasienter, studerte og sammenlignet vi målinger av hjertefunksjon før og etter støt med DSW- og Rectilinear Biphasic-kurve. Studien viste at Biphasic-defibrillering ga tilsvarende eller mildere forstyrrelser av hjertefunksjonen sammenlignet med tradisjonell DSW-defibrillering ved de samme energiene.

En annen dyrestudie sammenlignet ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve (RLB) med en bifasisk, avkortet eksponentiell (BTE) kurve. Studien, ved hjelp av en modell basert på immature svin ($n = 21$), hadde en prospektiv, randomisert, kontrollert design der hensikten var å bestemme doseresponskurver for RLB- og BTE-defibrilleringskurvene. Et vektområde fra 4 til 24 kg for et dyr representerte en pediatrik pasient. Vektområdet fra 4 til 8 kg representerte en pasient på under 1 år (spedbarnsundergruppe), og vektområdet fra 16 til 24 kg representerte en pediatrik pasient mellom 2 og 8 år (småbarnsundergruppe).

ZOLL RLB-kurven viste en overlegen evne til å defibrillere med en pediatrik svinemodell med $< 90\%$ av D50-energien som kreves for en BTE-kurve (D50 energi: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, $P = 0,0232$; D90-energi: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, $P = 0,0228$).

Endringer i EKG ST-segment (mV) og LV-trykkendringer (dP/dt) etter et defibrilleringsstøt, ble sammenlignet mellom RLB-kurven og BTE-kurven. RLB-kurven hadde en gjennomsnittlig ST-segmentstigning over baseline på $0,138 \pm 0,136$ mV ($N = 401$ støt) sammenlignet med BTE-kurvens gjennomsnittlige stigning på $0,146 \pm 0,148$ mV ($N = 396$ støt). RLB-kurven hadde en gjennomsnittlig dP/dt ved 40 mmHg-terskelen (tidspunktet da et dyrs blodtrykk overstiger 40 mmHg spontant) på 1987 ± 411 mmHg/s ($N = 496$ støt) sammenlignet med BTE-kurvens gjennomsnittlige dP/dt på 2034 ± 425 mmHg/s ($N = 496$ støt).

Publiserte kliniske data

Ytterligere kliniske data ble inkludert med PMA-søknad P160015 for å støtte bruk utenfor sykehus av ZOLLs Rectilinear Biphasic-defibrilleringskurve. Dataene som ble rapportert av Hess et al i Resuscitation (82 (2011) 685-689) anses å være tilstrekkelige til å støtte ZOLLs defibrilleringskurve i et miljø utenfor sykehus. Den resulterende kliniske artikkelen, "Performance of a rectilinear biphasic

waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study", ble inkludert i PMA-søknad P160015. Nedenfor finner du en beskrivelse av denne studien:

Mål: Studien testet hypotesen om at suksessen for støt er forskjellig for begynnende og tilbakevendende episoder av ventrikkelflimmer (VF).

Metoder: Fra september 2008 til mars 2010 ble hjertestanspasienter utenfor sykehus med VF som starttrykme, på 9 studiesteder defibrillert av paramedisinsk personell ved hjelp av en Rectilinear Biphasic-kurve. Støtsuksess ble definert som terminering av VF innen 5 s etter støtet. Studien brukte GEE-analyse (generell estimeringsligning) for å vurdere sammenhengen mellom støttype (innledende versus defibrillering) og støtsuksess.

Resultater: Nittifire pasienter fremsto med VF. Gjennomsnittlig alder var 65,4 år, 78,7 % var menn, og 80,9 % ble observert av tilskuere. VF vendte tilbake hos 75 (79,8 %). 338 støt som var administrert for innledende (n = 90) eller tilbakevendende (n = 248) VF var tilgjengelige for analyse. Innledende støt terminerte VF hos 79/90 (87,8 %) og påfølgende støt hos 209/248 (84,3 %). GEE-oddsforhold (OR) for støttype var 1,37 (95 % KI 0,68–2,74). Etter justering for potensielle forvekslingsfaktorer var OR for støttypen ikke signifikant (1,33, 95 % KI 0,60–2,53). Studien observerte ingen signifikant forskjell i ROSC (54,7 % mot 52,6 %, absolutt forskjell 2,1 %, p = 0,87) eller neurologisk intakt overlevelse til utskriving fra sykehus (21,9 % mot 33,3 %, absolutt forskjell 11,4 %, p = 0,31) mellom de med og uten tilbakevendende VF.

Konklusjoner Forekomst av VF ble avsluttet med ett støt i 87,8 % tilfeller. Studien observerte ingen signifikant forskjell i hyppigheten av støtsuksess mellom innledende versus tilbakevendende VF. VF vendte tilbake hos de fleste pasienter og hadde ingen negativ innvirkning på støtsuksess, ROSC eller overlevelse.

Nøyaktigheten til algoritmen for EKG-analyse

Sensitivitet og spesifisitet er uttrykk for en EKG-analysealgoritmes ytelse ved sammenligning med EKG-tolkninger gjort av en lege eller en ekspert. Sensitivitet henviser til algoritmens mulighet til å korrekt identifisere støtbare rytmer (som en prosent av det totale antall støtbare rytmer). Spesifisitet refererer til algoritmens mulighet til å korrekt identifisere rytmer som ikke er støtbare (som en prosent av det totale antallet rytmer som ikke er støtbare). Dataene i Tabell 11 og Tabell 12 summerer nøyaktigheten for EKG-analysealgoritmen slik den ble testet mot ZOLLs EKG-rytmedatabase.

Algoritmesekvensen tar ca. 9 sekunder og foregår som følger:

- Deler EKG-rytmen inn i segmenter på tre sekunder.
- Filtrerer og måler støy, artefakt og grunnlinjevandring.
- Måler signalets grunnlinjeinnhold ("kurvethet" ved de riktige frekvensene – frekvensdomeneanalyse).
- Måler QRS-frekvens, -bredde og -variabilitet.
- Måler regularitet i amplitude og tid ("autokorrelasjon") for topper og bølgedaler.
- Avgjør om flere 3-sekunders segmenter er støtbare, og ber deretter brukeren behandle pasienten.
- Slutter å analysere EKG etter å ha påvist en støtbar rytme og at AED Plus-enheten er klar til å levere et støt.

Tabell 11: Resultater for klinisk ytelse (voksne pasienter)

Rytmer	Totalt antall segmenter	Korrekt analysert	Feil analysert	Observert ytelse (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense (%)
Grovt VF	536	536	0	100	99,44
Rask VT	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
AF, SB, SVT, hjerteblokk, idioventrikulær, PVC-er	819	819	0	100	99,63
Asystole	115	115	0	100	97,43
Fint VF	69	85	4	94,20	87,22
Annen VT	28	28	0	100	89,85
		Støt ikke anbefalt	Støt anbefalt		
Total ytelse	Ikke-støtbar	3171	1		
	Støtbar	5	680		

Tabell 12: Resultater for klinisk ytelse (pediatriske pasienter)

Rytmer	Totalt antall segmenter	Korrekt analysert	Feil analysert	Observert ytelse (%)	90 % ensidig nedre konfidensgrense (%)
Grovt VF	49	42	0	100	93,12
Rask VT	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
AF, SB, SVT, hjerteblokk, idioventrikulær, PVC-er	348	346	2	99,43	98,20
Asystole	29	29	0	100	90,19
Fint VF	0	0	0	Ikke relevant	Ikke relevant
Annen VT	44	36	8	81,82	89,58
		Støt ikke anbefalt	Støt anbefalt		
Total ytelse	Ikke-støtbar	619	10		
	Støtbar	0	121		

1. Arytmiytelse rapporteres i henhold til artikkelen, RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety", Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

Referanser:

Young KD, Lewis RJ: "What is confidence? Part 2: Detailed definition and determination of confidence intervals". Annals of Emergency Medicine, September 1997; 30; 311-218

"CRC Standard Mathematical Tables 28th Edition", William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, s. 573.

