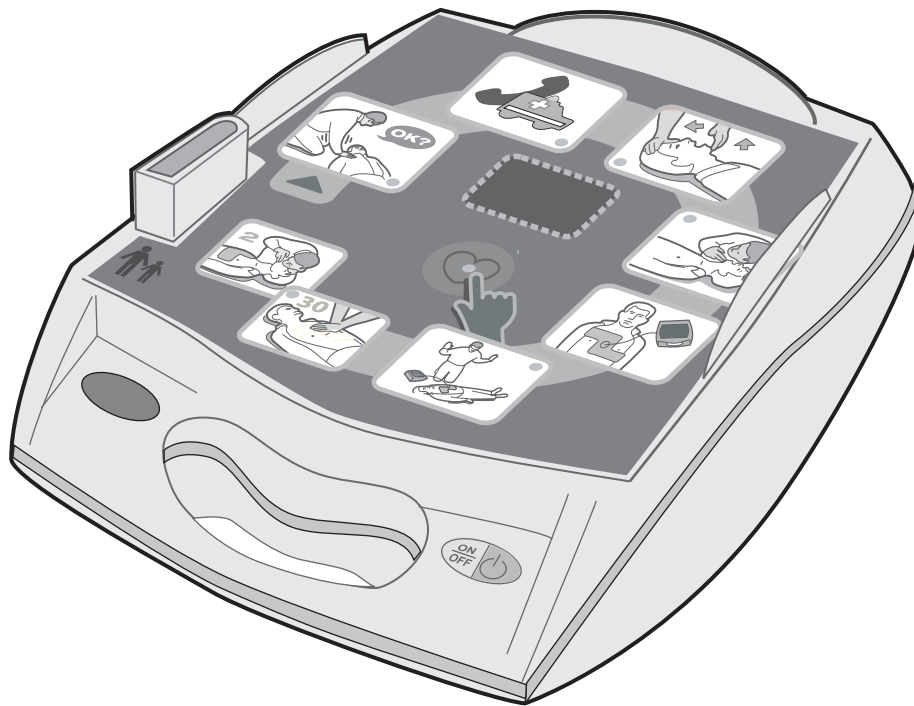


AED Plus®

Administratörshandbok



Utgivningsdatum för ZOLL **AED Plus administratörshandbok**, (REF 9650-0301-22 Rev. H) är **september 2015**.

Om mer än 3 år passerat detta datum, kontakta ZOLL Medical Corporation för att avgöra om ytterligare uppdaterad produktinformation finns.

Copyright © 2015 ZOLL Medical Corporation. Med ensamrätt. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz och ZOLL är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ZOLL Medical Corporation i USA och / eller andra länder.

Andra varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA USA

01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18

6662 PV ELST

The Netherlands



0123

Innehåll

FÖRORD	V
SÄKERHETSSAMMANFATTNING	VI
Varningar	vi
Försiktighetsåtgärder	vii
Indikationer för användning.....	vii
Kontraindikationer för användning.....	vii
Avsedda användare	vii
Krav på spårbarhet	viii
Meddelande om incidenter.....	viii
Uppackning	viii
Konventioner	viii
Symboler	ix
INLEDNING	1
Användning av ZOLL AED Plus.....	1
Användning av HLR-funktionen	2
ANVÄNDNING	3
Översikt.....	3
Kontroller och indikatorer	3
Använda bilderna på ZOLL AED Plus.....	5
Använda röstmeddelanden.....	6
Använda LCD-skärmen	8
Använda det passiva luftvägsstödet (PASS).....	9
Använda elektroder	10
Sätta fast CPR-D-padz-elektroder	11
Använda funktionen för HLR-övervakning—Real CPR Help.....	12
Användning av funktionen för ljudinspelning	12
SJÄLVTEST, UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING.....	13
Översikt.....	13
Inspektion.....	13
Förbereda ZOLL AED Plus.....	13
Automatiskt självtest.....	14
Sätta i eller byta batterier	15
Kontrollera batteriernas tillstånd	17
Underhåll	18
Rengöring.....	18
Kontrollista för underhåll.....	18
Felsökning.....	19
Använda ZOLL Administration Software	20
Installera ZOLL Administration Software.....	20
Upprätta datakommunikation	20
Beställa tillbehör	21
Teknisk service	22
Teknisk service utanför USA.....	22
BILAGA A: SPECIFIKATIONER.....	23
Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetiska emissioner	25
Den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper	30
Resultat av klinisk prövning av M Series bifasiska vågform	31
Randomiserad klinisk multicenterprövning av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi.....	31
EKG-analysalgoritmens noggrannhet.....	33

(Denna sida har avsiktligt lämnats tom.)

Förord

ZOLL AED Plus administratörshandbok är tänkta tt användas av ansvarig medicinsk instans tillsammans med *ZOLL AED Plus bruksanvisning* (REF 9650-0300-22).

ZOLL AED Plus är avsedd för utbildade användare som ger defibrillering i akuta situationer. Det innefattar en sekvens bilder och röstmeddelanden som hjälper livräddaren att följa AHA/ERC's 2010 behandlingsriktlinjer för AEDs. Det finns också funktioner för inspelning och minneslagring som ger medicinska tillsynsmyndigheter möjlighet att granska användningen av defibrillatorn. Inspelning kan göras av EKG-rytmer, händelsedata, defibrillatoridentifiering och (som tillval) användarens röst och omgivningsljud. Denna information kan överföras till en persondator för granskning och arkivering.

Både American Heart Association och European Resuscitation Council publicerar omfattande information om användning av automatiska externa defibrillatorer och deras betydelse vid hjärt-lungräddning. Följande publikation är tilläggsmaterial som skall användas tillsammans med *ZOLL AED Plus administratörshandbok* och bruksanvisning:

1. *2010 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC; Supplement to Circulation*, Volume 192, Issue 18, 12 november 2010
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010; Resuscitation* (2010) Volume 81, oktober 2010.

Denna instruktion ger information om användning och underhåll av AED Plus. Administratörer och användare ska läsa alla avsnitt noga. Detta gäller särskilt avsnittet Säkerhetssammanfattning.

Handboken är indelad i sex avsnitt.

Förord – Denna sida.

Säkerhetssammanfattning – Innehåller allmänna varningar och försiktighetsåtgärder.

Inledning– Innehåller en allmän översikt över ZOLL AED Plus.

Avsnitt 1 – Användning – Innehåller en beskrivning av alla kontroller och indikatorlampor på ZOLL AED Plus.

Avsnitt 2 – Självtest, underhåll och felsökning – Innehåller en beskrivning av inställningar, datakommunikation, felsökning, underhåll och beställning av tillbehör och förbrukningsmaterial.

Bilagor – Innehåller specifikationerna för ZOLL AED Plus, egenskaper hos ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform och information om EKG-analyslogaritmens exakthet.

Säkerhetssammanfattning

I följande avsnitt beskrivs allmänna varningar och säkerhetsåtgärder för administratörer, användare och patienter.

Varningar

- Använd AED Plus-enheten endast enligt beskrivningarna i denna bruksanvisning. Felaktig användning av enheten kan orsaka dödsfall eller skador.
- Använd INTE och sätt INTE igång AED PLUS-enheten innan du har läst bruksanvisningen och administratörshandboken för AED PLUS.
- Använd INTE och sätt INTE igång AED PLUS-enheten om enhetens fönster för statusindikation (till vänster om handtaget) visar ett rött "X".
- Använd INTE och sätt INTE igång AED PLUS-enheten om den avger en ljudsignal.
- Anslut elektrod kabeln till AED PLUS-enheten efter att batterierna installerats.
- Elektrod kabeln ska alltid vara ansluten till AED PLUS-enheten.
- Denna apparat får endast användas av personer med rätt utbildning.
- Använd endast elektroder märkta för användning på spädbarn/barn på barn under 8 års ålder eller barn som väger mindre än 25 kg. Använd CPR-D-padz-elektroder om patienten är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg.
- RÖR INTE elektrodytorna, patienten eller något ledande material som rör vid patienten under EKG-analys eller defibrillering.
- Flytta bort patienten från elektriskt ledande ytor innan utrustningen används.
- ANVÄND INTE defibrillatorn i närheten av eller i vattenpölar.
- ANVÄND INTE defibrillatorn på barn under åtta år.
- Se till att patienten är så stilla som möjligt under EKG-analysen.
- ANVÄND INTE defibrillatorn i närheten av brandfarliga ämnen som bensin och narkosmedel eller i syrerik miljö.
- Stäng av mobiltelefoner och/eller kommunikationsradioapparater, så att du undviker radiofrekvensstörningar från högeffektkällor som kan medföra felaktig tolkning av hjärtrytm.
- All elektronisk utrustning som inte är skyddad mot defibrillering ska kopplas bort från patienten före defibrillering.
- Om patientens bröst är vått torkar du av det, innan du sätter fast elektroderna.
- Använd nyöppnade och oskadade elektroder, innan utgångsdatum har passerats. Sätt fast dem på ren och torr hud för att minimera risken för brännskador.
- PLACERA INTE elektroderna direkt över en implanterad pacemaker, eftersom pacemakerstimulering kan minska EKG-analysens noggrannhet. Det kan också hända att pacemakern skadas av defibrillatorurladdningar.
- Kontrollera märkningen innanför kåpan på ZOLL AED Plus innan du använder kåpan som ett passivt luftvägsstöd (PASS - Passive Airway Support System). Kontrollera att kåpan är avsedd för detta.
- ANVÄND INTE det passiva luftvägsstödet vid misstanke om huvud- eller nackskada. Placera patienten på en fast yta innan HLR utförs.
- Batterier får inte laddas om, tas isär eller eldas upp. De kan explodera vid felaktig hantering.
- Defibrillatorn ska inte användas tillsammans med eller placeras ovanpå eller under annan utrustning. Om detta ändå sker måste du kontrollera att defibrillatorn fungerar som den ska innan du använder den.

Försiktighetsåtgärder

- Ta inte isär defibrillatorn. Det medför risk för elchock. Överlåt all service åt kvalificerad personal.
- Använd endast litiummangandioxidbatterier typ 123A. Dessa kan köpas på många försäljningsställen för batterier. Ta hand om batterier enligt gällande bestämmelser när de har tagits ut ur defibrillatorn. Använd endast batterier från rekommenderade tillverkare.
- Om enheten förvaras under andra förhållanden än i den rekommenderade miljön kan elektrodplattorna och/eller batterierna skadas eller livslängden förkortas.
- Uppgifter om säkerhet och verkan som lämnats in av ZOLL Medical Corporation till Food and Drug Administration (FDA) enligt sektion 510(K) av Medical Device Act för godkännande av försäljning, baseras på användning av tillbehör från ZOLL, t ex engångselektroder. Användning av elektroder från andra källor än ZOLL rekommenderas inte. ZOLL gör inga utfästelser och lämnar inga garantier beträffande produkternas prestanda eller verkan när de används tillsammans med elektroder från andra källor. Om defibrillatorn upphör att fungera på grund av tillbehör som inte tillverkats av ZOLL kan detta innebära att ZOLL:s garanti inte gäller.
- CPR-D Padz-elektroden kan anslutas till andra defibrillatorer från ZOLL med flerfunktionskablar. Defibrillering kan ges vid anslutning till andra defibrillatorer från ZOLL. HLR-funktionen fungerar bara med AED Plus.

Indikationer för användning

Använd ZOLL AED Plus när en patient med misstänkt hjärtstillestånd har en uppenbar CIRKULATIONSBRIST som yttrar sig i:

- medvetlöshet och
- frånvaro av normal andning och
- frånvaro av puls eller tecken på cirkulation.

Om patienten är yngre än 8 år eller väger mindre än 25 kg ska ZOLL AED Plus användas med ZOLL AED Plus pediatrika elektroder. Låt inte bestämningen av patientens exakta ålder eller vikt göra att behandlingen fördröjs.

Kontraindikationer för användning

Använd INTE ZOLL AED Plus när patienten är:

- vid medvetande eller
- andas eller
- har en märkbar puls eller andra tecken på cirkulation.

Avsedda användare

Den externa defibrillatorn ZOLL AED Plus är avsedd att användas av personer som är kvalificerade genom utbildning i användning av AED Plus, grundläggande livsuppehållande åtgärder, avancerade livsuppehållande åtgärder eller andra av läkare godkända akuta medicinska åtgärder för defibrillering av personer som drabbats av hjärtstillestånd. HLR-övervakningsfunktionen innehåller en metronom som ska hjälpa användaren att utföra bröstkompressioner med den av AHA/ERC rekommenderade frekvensen 100 kompressioner per minut. Genom röstmeddelanden och skärmmeddelanden får användaren hjälp att uppnå ett kompressionsdjup på 5–6 cm för vuxna patienter. Funktionen för HLR-övervakning är inte avsedd att användas på patienter under 8 års ålder.

Krav på spårbarhet

Amerikansk federal lagstiftning (21 CFR 821) kräver att defibrillatorer ska kunna spåras. Som ägare av denna apparat är du juridiskt skyldig att meddela ZOLL Medical Corporation om produkten har tagits emot, förlorats, stulits eller förstörts eller har donerats, sålts vidare eller på annat sätt distribuerats till en annan organisation.

Om något av ovanstående inträffar ska du lämna följande information skriftligt till ZOLL Medical Corporation:

1. Avsändarens organisation – Organisationsnamn, adress, kontaktperson och kontaktpersonens telefonnummer.
2. Artikelnummer/modellnummer och serienummer.
3. Vad som har hänt med defibrillatören (t ex mottagen, förlorad, stulen, förstörd, distribuerad till annan organisation).
4. Ny plats och/eller organisation (om den skiljer sig från 1 ovan) – Organisationens namn och adress, kontaktpersonens namn och telefonnummer.
5. Datum då förändringen inträffade.

Meddelande om incidenter

Som vårdgivare är du enligt SMDA skyldig att rapportera till ZOLL, och möjligen till FDA, om vissa händelser inträffar. Dessa händelser, som beskrivs i 21 CFR Part 803, omfattar dödsfall som har samband med apparaten samt allvarliga personskador eller sjukdomar. Under alla omständigheter ska ZOLL som en del av programmet för kvalitetssäkring underrättas om fel och funktionsstörningar. Denna information behöver ZOLL för att kunna tillhandahålla produkter av högsta kvalitet.

Uppackning

- Undersök noga om det finns några skador på förpackningarna.
- Undersök om det finns några tecken på skador på defibrillatören som kan ha uppstått under transporten.
- Om innehållet är ofullständigt eller skadat, eller om defibrillatören inte klarar självtestet (vilket visas med ett rött "X" i fönstret för statusindikation när batterierna har satts i) kontaktar du Technical Service Department på ZOLL Medical Corporation.
- Kontrollera på följesedeln att alla beställda artiklar har levererats.

Konventioner

I hela detta dokument markeras röstmeddelanden med stora kursiva bokstäver, t ex *KALLA PÅ HJÄLP*.

WARNING! Varningar anger tillstånd eller åtgärder som kan leda till personskador eller döden.

FÖRSIKTIGHET! Försiktighet avser tillstånd eller åtgärder som kan leda till skador på defibrillatören.

ANM: Anmärkningar innehåller ytterligare information om användning av defibrillatören.

Symboler

Följande symboler används i denna handbok eller på utrustningen:

	Utrustning klass II
	Patientanslutning typ BF med skydd mot defibrillering
	OBS! Mer information finns i handboken
	FARLIG SPÄNNING
	Ej nya battericeller
	Nya battericeller
	Tryck inte på knappen
	Tryck på knappen
	Använd inte batterier från denna tillverkare
	Använd batterier från denna tillverkare
	Denna symbol anger att AED Plus-enheten är utrustad för behandling av vuxna och barn
	Tillverkar
	Auktoriserade representanter inom Europeiska Unionen
	Serienummer
	Katalognummer
	Se bruksanvisningen för användning

(Denna sida har avsiktligt lämnats tom.)

Inledning

Användning av ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus är en automatisk extern defibrillator med röstmeddelanden och bilder som leder användaren genom en följd av åtgärder för återupplivning, där det kan ingå defibrillering och/eller hjärt-lungräddning. I defibrillatorn används ZOLL:s rätlinjiga bifasiska defibrilleringstvågform. När elektroder har fästs på patientens bröst övervakar defibrillatorn patientens EKG-rytm, analyserar den och avgör om den kan behandlas med chock eller inte. Vid behov avges också defibrilleringseenergi genom samma elektroder. När defibrillatorn identifierar en rytm som kan behandlas med chock laddas den och varnar: *RÖR INTE PATIENTEN, TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCK-KNAPPEN*. Användaren ger chocken genom att trycka på chock-knappen. Livräddaren kommer därefter att uppmanas att starta HLR i två minuter. Efter två minuter kommer apparaten att initiera automatisk EKG-analys.

I vissa versioner av ZOLL AED Plus ingår en kåpa som också kan användas som ett passivt luftvägsstöd (PASS) för att stödja patientens nacke och axlar i en ställning som bidrar till att hålla luftvägarna öppna. I vissa versioner ingår även engångstillbehör (rakhyvel, andningsmask, sax och en handduk). ZOLL AED Plus drivs med tio litiummangandioxidbatterier som kan köpas i vanliga affärer.

ZOLL AED Plus har följande funktioner:

- Utför återkommande självtester så att den alltid är klar för användning.
- Använd med en elektrodenhet i ett stycke som underlättar korrekt elektrodplacering och är enkel att fästa på patienten.
- Analyserar hjärtrytmen och informerar användaren om rytmen kan behandlas med chock eller inte.
- Ger defibrilleringens behandling till personer som drabbats av hjärtstillestånd och har EKG-rytmer som kan behandlas med chock.
- Med röstmeddelanden och bilder hjälps användaren fatta beslut om vad som ska göras och när det ska göras i akuta lägen, som att kalla på hjälp eller ge patienten HLR.
- Ger signaler som hjälper användaren att ge HLR-kompressioner i en takt på 100 per minut (kräver CPR-D-padz-elektroder).
- Övervakar bröstkompressionernas djup under HLR och ange med röstmeddelanden om djupet är otillräckligt (kräver CPR-D-padz-elektroder).
- Kåpan fungerar även som passivt luftvägsstöd (PASS). (Observera att denna funktion ingår i vissa versioner och är tillval i andra.)
- Överför data från defibrillatorn till en persondator för lagring av händelser eller utskrift av händelserapporter.
- Driv med batterier som kan köpas i vanliga affärer.

Användning av HLR-funktionen

I CPR-D padz-elektrodena finns en sensor som känner av HLR-bröstkompressionernas frekvens och djup. Denna sensor placeras (samtidigt med elektroderna) på patientens bröst, så att den sitter mellan användarens händer och nedre delen av patientens bröstben under bröstkompressioner. När användaren utför HLR-kompressioner känner sensorn av frekvens och djup och överför informationen till ZOLL AED Plus. Vid användning av CPR-D-padz-elektroder från ZOLL övervakar ZOLL AED Plus HLR-bröstkompressionernas frekvens och djup. Defibrillatorn har en HLR-metronomfunktion som hjälper användaren att utföra bröstkompressioner med den av AHA/ERC rekommenderade frekvensen 100 kompressioner per minut. Det finns även röst- och textmeddelanden som ska bidra till ett kompressionsdjup på 5–6 cm för vuxna patienter.

WARNING! Funktionen för HLR-övervakning är inte avsedd att användas på patienter under 8 års ålder.

Metronomfunktionen inaktiveras när HLR inte ska användas (t ex under EKG-analyser och flera defibrilleringschocker i följd). Under perioder när HLR kan vara indicerat börjar metronomen avge signaler så snart användaren börjar utföra kompressioner. Signalerna fortsätter automatiskt (med nedanstående frekvens) tills några sekunder efter det att bröstkompressionerna har upphört eller tills den rekommenderade "HLR-perioden" är slut. (2 minuter för AHA-protokoll en ERC-protokoll). Om användaren upphör med bröstkompressionerna under HLR-perioden upphör metronomsignalerna inom några sekunder. Signalerna börjar igen under den HLR-period som följer på nya HLR-kompressioner. Om ZOLL AED Plus inte detekterar hjärtkompressioner under "perioden för HLR", repeteras meddelandet *FORTSÄTT MED HLR*.

Metronomsignalernas frekvens anpassas efter användarens faktiska bröstkompressionsfrekvens. Metronomen ger hundra signaler i minuten när bröstkompressionerna ges med mer än 80 kompressioner per minut. Om användaren inte lyckas ge 80 eller fler kompressioner i minuten signalerar metronomen med en frekvens som är cirka 15 kompressioner högre än användarens faktiska frekvens. Denna högre metronomfrekvens ska hjälpa användaren att öka kompressionstakten tills den rekommenderade takten på 100 per minut uppnås. Metronomsignalerna har en minsta frekvens på 60 per minut när användarens kompressionstakt ligger betydligt under 60 per minut.

Under HLR kan ZOLL AED Plus ge ett eller flera röstmeddelanden om bröstkompressionernas djup. När HLR-övervakningssystemet identifierar att kompressionsdjupet genomgående är mindre än 5 cm ges uppmaningen *TRYCK HÅRDARE*. Meddelandet *BRA KOMPRESSIONER* ges om användaren svarar genom att öka kompressionsdjupet till 5 cm eller mer.

Användning

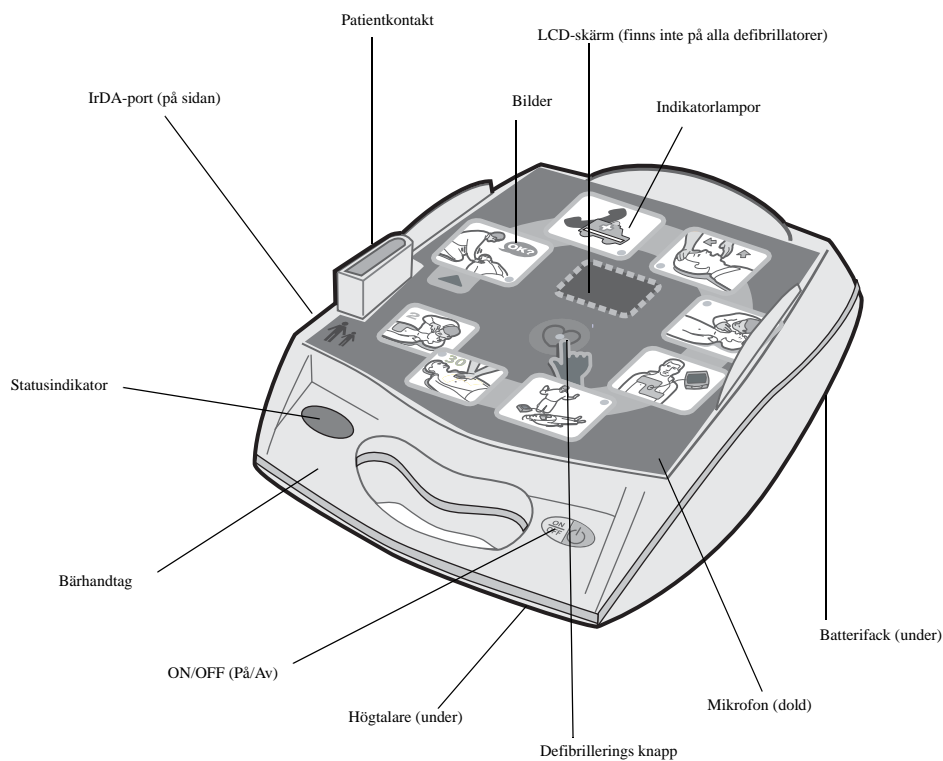
Översikt

I detta avsnitt beskrivs följande funktioner:

- Kontroller och indikatorer
- Använda bilder på ZOLL AED Plus
- Använda röstmeddelanden
- Använda LCD-skärmen
- Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)
- Använda elektroder
- Sätta fast CPR-D-padz-elektroder
- Använda funktionen för HLR-övervakning—Real CPR Help
- Använda funktionen för ljudinspelning


Kontroller och indikatorer

I *Tabell 1: Kontrollernas funktion* beskrivs alla kontroller.



Figur 1: Kontroller och indikatorer

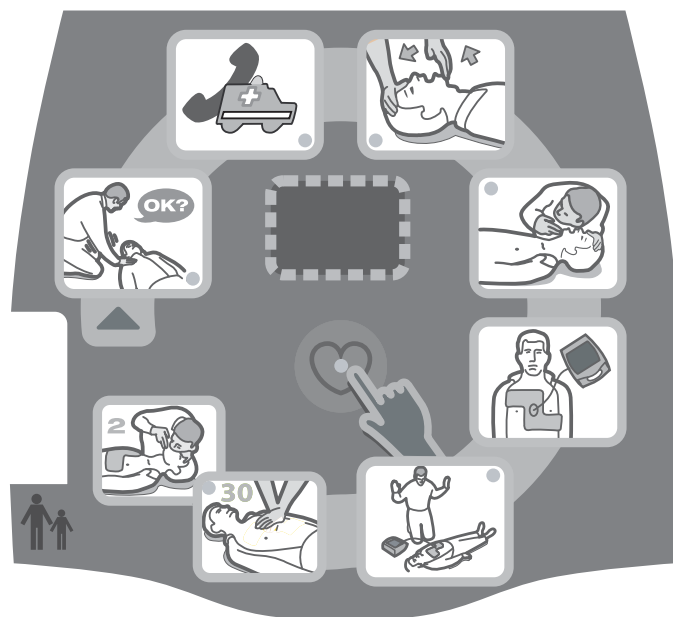
Tabell 1: Funktion

Kontroll/indikator	Funktion:
TILL/FRÅN Strömbrytare	Används för att slå TILL eller FRÅN strömmen. När knappen hålls intryckt i minst fem sekunder inleds självttest eller datakommunikation.
Indikatorlampor	Tänds för att ange vilken åtgärd som måste vidtas för att behandla en patient.
Defibrillerings knapp	Lyser när AED Plus är uppladdad och klar att leverera en elektrisk stöt till patienten. När knappen trycks in avger den laddade och klara ZOLL AED Plus sin energi till patienten. När ZOLL AED Plus inte är laddad är knappen släckt. När knappen trycks in hörs ett röstmeddelande med det antal defibrillatorchocker som har avgetts sedan defibrillatorn sattes på.
Bildsymboler	Symboler som visar vilka åtgärder som krävs för återupplivning och defibrillering.
Statusindikator 	En tänd bockmarkering anger att defibrillatorn har genomgått det sista självttestet och är klar för användning. Ett tätt "X" anger att defibrillatorn inte har klarat det sista självttestet och inte är klar för användning.
LCD-skärm	Visar hur lång tid som har gått, antal chocker, meddelanden till användaren, HLR-kompressionsdjup och EKG-vågformer.
IrDA™-port	Utgör en förbindelseänk mellan defibrillatorn och en persondator eller en annan apparat med IrDA™.
Kåpa som kan användas som passivt luftvägsstöd (PASS) (ej alla modeller)	Vissa modeller av ZOLL AED Plus har en kåpa som kan användas som axelstöd för att hålla patientens luftvägar öppna. Kåpan kan beställas separat till andra modeller av ZOLL AED Plus. (Se avsnittet Tillbehör.)
Batterifack	Rymmer tio (10) litiummangandioxidbatterier typ 123A som används för att driva defibrillatorn.
Patientkontakt	Kontakt för anslutning av elektroder till ZOLL AED Plus.
Högtalare	Ger ljud- och metronomsignaler som hjälp vid återupplivning. Här hörs även röstmeddelanden om det behövs service.
Mikrofon (tillval)	När funktionen för ljudinspelning har installerats tar denna mikrofon upp omgivningsljud för inspelning, däribland användarens röst.

Använda bilderna på ZOLL AED Plus

Det grafiska användargränssnittet (se Figur 2) syns ovanpå defibrillatorn när kåpan tas bort. Bilderna påminner användaren om vad som ska göras och förstärker de instruktioner som ges i form av röstmeddelanden och meddelanden på skärmen.

Till varje bild ovanpå defibrillatorn hör en indikatorlampa (lysdiod) och ett röstmeddelande som drar uppmärksamheten till bilderna i en viss följd. Denna följd bygger på aktuella rekommendationer från American Heart Association och European Resuscitation Council för användning av en automatisk extern defibrillator.



Figur 2: Grafiskt användargränssnitt

Defibrillatorn har en LCD-skärm (gäller ej vissa specialmodeller) där användaren kan se hur lång tid som har gått, hur många chocker som har getts, textmeddelanden som hör ihop med röstmeddelandena samt HLR-kompressionernas djup. LCD-skärmen kan konfigureras för visning av EKG-signalerna.

När defibrillatorn sätts på börjar automatiskt röstmeddelanden spelas upp och lampor tändas. Detta fortsätter tills defibrillatorn stängs av eller elektroderna kopplas bort från patienten en längre tid. EKG-analysen sker när elektroderna har fästs på patienten och anslutningens impedans har kontrollerats.

Efter EKG-analysen anger röstmeddelanden huruvida en rytm som kan behandlas med chock har identifierats. Om det finns en sådan EKG-rytm tänds bilderna och användaren får hjälp av röstmeddelanden att utföra defibrilleringen. Om ZOLL AED Plus inte rekommenderar defibrillering visas meddelandet *INGEN CHOCK REKOMMENDERAS* följt av *STARTA HLR*. Lampan vid HLR-ikonerna blinkar. Livräddaren ges sedan två minuter för HLR (om den är konfigurerad så). Efter "HLR-perioden" påbörjas en ny automatisk EKG-analys.

Defibrillering sker genom att trycka ner defibrillerings knappen (indikerat av en ikon med ett hjärta och tillhörande lysande lampa) som är central placerad på panelens ovasida.

I bruksanvisningen till ZOLL AED Plus finns ytterligare information om de bilder som ingår i det grafiska gränssnittet, de hörbara signaler som ges vid varje steg i behandlingen och de åtgärder som användaren förväntas vidta som svar på dessa röst- och skärmeddelanden.

Om kontakten bryts mellan elektroderna och patienten avbryts EKG-analysen och/eller chockerna, tills elektroderna sätts fast igen. Användaren uppmanas att **KONTROLLERA ELEKTRODPLATTORNA**.

Använda röstmeddelanden

Under klinisk användning av ZOLL AED Plus kan följande röstmeddelanden höras:

Tabell 2: Röstmeddelanden

Röstmeddelande	Betydelse
<i>ENHETEN ÄR OK.</i>	ZOLL AED Plus klarade alla självtester efter att användaren satte på den.
<i>ENHETEN UR DRIFT.</i>	ZOLL AED Plus klarade inte självtesterna efter att användaren satte på den och kan inte användas på patienter.
<i>BYT BATTERIER.</i>	Självtestet när ZOLL AED Plus sattes på visar att batterispänningen är alltför låg för att defibrillatorn ska kunna användas på patienter. Byt batterierna omedelbart.
<i>HÅLL DIG LUGN.</i>	Slappna av så mycket som möjligt och koncentrera dig på återupplivningen.
<i>KONTROLLERA PERSONENS MEDVETANDE.</i>	Kontrollera patientens medvetande genom att försiktigt skaka honom eller henne och ropa "Hur mår du?".
<i>KALLA PÅ HJÄLP.</i>	Tillkalla räddningspersonal/ambulans eller låt någon annan göra det.
<i>ÖPPNA LUFTVÄGARNA.</i>	Placera patienten i ryggläge och skapa fria luftvägar.
<i>KONTROLLERA ANDNINGEN.</i>	Titta, lyssna eller känn efter om patienten andas och/eller luftflöde från patientens lungor. (Detta textmeddelande är avstängt som standard.)
<i>GE PERSONEN TVÅ ANDETAG</i>	Om patienten inte andas, ge två andetag. (Detta textmeddelande är avstängt som standard.)
<i>ANSLUT KABELN.</i>	Elektrodkabeln är inte ordentligt ansluten till patientkontakten på ZOLL AED Plus.
<i>SÄTT FAST DEFIBRILLERINGSELEKTRODER PÅ PATIENTENS BARA BROST</i>	Anslut defibrillerings elektroderna patientens bara bröst.
<i>KONTROLLERA ELEKTRODPLATTORNA.</i>	De elektroder som redan anslutits har inte bra kontakt med patientens hud, eller så är det fel på elektroderna.
<i>RÖR INTE PATIENTEN, ANALYS PÅGÅR.</i>	Rör inte patienten. En EKG-analys pågår eller ska just börja.
<i>CHOCK REKOMMENDERAS.</i>	EKG-analysen har visat på kammarflimmer eller kammartakykardi som kan behandlas med chock.

Röstmeddelande	Betydelse
<i>INGEN CHOCK REKOMMENDERAS.</i>	EKG-analysen har visat på en hjärtrytm som inte kan behandlas med defibrillering.
<i>ANALYSEN HAR AVBRUTITS. HÅLL PATIENTEN STILLA.</i>	EKG-analysen har avbrutits på grund av en större EKG-signalartefakt. Avbryt pågående HLR och håll patienten så stilla som möjligt.
<i>RÖR INTE PATIENTEN. TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCK-KNAPPEN.</i>	Uppmana alla runt patienten att gå undan och att inte röra vid patienten. Tryck på defibrillerings knappen för att leverera en defibrillering.
<i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN.</i>	Chock-knappen trycktes in innan defibrillatorn var klar för defibrillering. Släpp chock-knappen och tryck in den igen efter klarsignalen.
<i>EN CHOCK HAR LEVERERATS.</i>	Patienten har just fått en defibrilleringschock.
<i>INGEN CHOCK HAR LEVERERATS</i>	Patienten har inte fått någon chock, eftersom användaren inte tryckte in chock-knappen eller ett fel upptäcktes.
<i>X CHOCKER HAR LEVERERATS.</i>	Totalt har x chocker getts sedan ZOLL AED Plus sattes på.
<i>STARTA HLR.</i>	Påbörja HLR.
<i>FORTSÄTT MED HLR.</i>	Fortsätt med HLR. Denna uppmaning kan också ges om funktionen för HLR-övervakning i ZOLL AED Plus inte identifierar bröstkompressioner som är minst 1,9 cm djupa.
<i>TRYCK HÅRDARE.</i>	HLR-kompressionerna är genomgående mindre än 5 cm djupa.
<i>BRA KOMPRESSIONER.</i>	Efter uppmaningen att trycka hårdare har bröstkompressionerna blivit minst 5 cm djupa.
<i>AVBRYT HLR.</i>	Avbryt HLR eftersom en EKG-analys just ska börja.

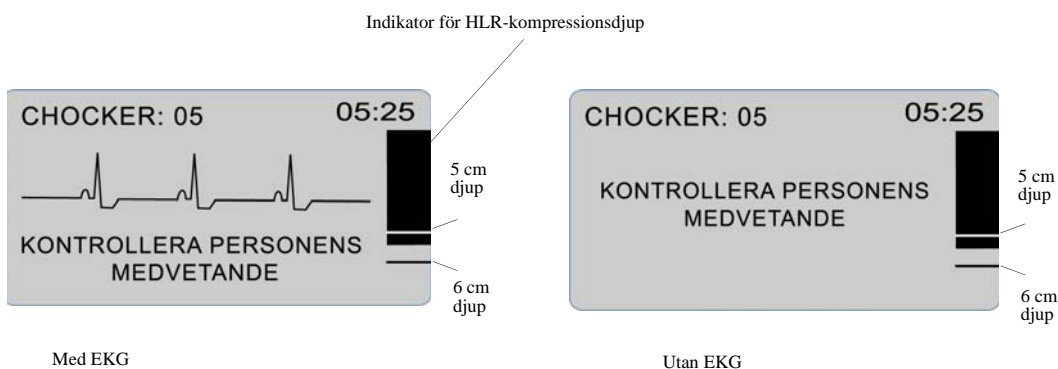
Meddelanden som kan höras under icke-klinisk användning av ZOLL AED Plus:

Tabell 2b

Röstmeddelande	Betydelse
OM BATTERIERNA ÄR NYA, TRYCK DÅ PÅ KNAPPEN.	Tryck på batteriåterställningsknappen i batterifacket när du har bytt ut <u>ALLA</u> batterier i defibrillatorn mot nya.
EJ I KLINISK FUNKTION.	ZOLL AED Plus har övergått till läget för diagnostik/datakommunikation.
EN KOMMUNIKATIONSLÄNK HAR UPPRÄTTATS.	Irda kommunikation (med infrarött ljus) har upprättats mellan ZOLL AED Plus och en persondator eller ett modem.

Använda LCD-skärmen

ZOLL AED Plus har en 33 × 66 mm stor LCD-skärm (se Figur 3) som visar följande information:



Figur 3: LCD-skärmen

ANM: Vissa specialmodeller saknar LCD-skärm.

Hur lång tid som har gått (längst upp till höger): Anger hur lång tid i minuter och sekunder som totalt har gått sedan ZOLL AED Plus senast sattes på. Räkningen fortsätter under korta perioder utan ström (< 5 sekunder). När ZOLL AED Plus är avstängd i mer än fem (5) sekunder återställs denna tid till 00:00. När tiden överstiger 99 minuter och 59 sekunder slår räknaren om till 00:00 och fortsätter räkna.

Antal chocker (längst upp till vänster): Anger det totala antal defibrilleringschocker som har getts med ZOLL AED Plus sedan den senast sattes på. Antalet chocker sparas under korta perioder utan ström (< 5 sekunder). När ZOLL AED Plus är avstängd i mer än fem (5) sekunder återställs chockräknaren till 0.

Indikator för HLR-kompressionsdjup (skärmens högra sida): Ett stapeldiagram visar bröstkompressionernas djup under HLR. I stapeldiagrammet finns linjer vid 5 och 6 centimeters kompressionsdjup som referenspunkter för den som utför HLR.

Textmeddelanden till användaren (skärmens nedersta tredjedel): När det hörs ett röstmeddelande från ZOLL AED Plus visas meddelandet också på LCD-skärmen.

EKG-vågform (skärmens mitt): Även om ZOLL AED Plus inte visar EKG-kurvor i standardinställningen, kan den ställas in för kontinuerlig visning av EKG-signaler medan de registreras.

Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)

Om det inte finns några tecken på huvud- eller nackskada bör luftvägarna öppnas genom att huvudet böjs bakåt och hakan lyfts. Det passiva luftvägsstödet kan placeras under patientens axlar för att huvudet ska hållas bakåtlutat.

WARNING! ANVÄND INTE det passiva luftvägsstödet (PASS) vid misstanke om huvud- eller nackskada. Placera patienten på en fast yta innan HLR utförs.

Om patienten behöver hjälp med att hålla luftvägarna öppna och inte visar tecken på huvud- eller nackskada, kan det passiva luftvägsstödet användas. Rulla över patienten på sidan och sedan tillbaka, så att stödet ligger under patientens axlar och gör att huvudet böjs bakåt.

Endast för kåpor som fungerar som passiva luftvägsstöd (PASS): När det passiva luftvägsstödet placeras under patientens axlar kan det genom sin form bidra till att hålla luftvägarna öppna (se Figur 4).



Kåpan fungerar också som ett passivt luftvägsstöd (PASS).



Placera det passiva luftvägsstödet under patienten så att axlarna lyfts upp. Använd inte luftvägsstödet vid misstanke om huvud- eller nackskada.

Figur 4: Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)

Använda elektroder

VARNING! Återanvänd INTE elektroder.

VARNING! Funktionen för HLR-övervakning är inte avsedd att användas på patienter under 8 års ålder.

Till ZOLL AED Plus används elektrodpaket som är anslutna till defibrillatorn med en kabel. Paketet elektroder som fästs på patienten.

- Glöm inte att sätta i ett nytt elektrodpaket och ansluta elektrod kabeln till defibrillatorn efter varje användning, så att allt är klart för användning igen.
- Kontrollera regelbundet elektrodernas utgångsdatum, så att de säkert är funktionsdugliga och klara för användning i en nödsituation.
- Byt ut dem om de har gått ut.

Om elektroderna inte sitter ordentligt fast hörs något av följande röstmeddelanden när defibrillatorn används: *KONTROLLERA ELEKTRODPLATTORNA* eller *SÄTT FAST DEFIBRILLERINGSELEKTRODER PÅ PATIENTENS BARA BROST*. Om elektrod kabeln inte sitter ordentligt fast i defibrillatorn hörs uppmaningen *ANSLUT KABELN*. Sätt fast elektrod kabeln i ZOLL AED Plus och elektroderna på patienten ordentligt.

Elektroder ska anslutas i förväg till defibrillatorn. Elektrodpaketet kan innehålla följande:

- Sax för att klippa kläder eller bröst hår.
- Rakhyvel för borttagning av hår på den plats där elektroden fästs.
- En liten handduk för att torka patientens hud.
- Handskar.
- Andningsmask.

ANM: Elektroder innehåller inga riskmaterial och kan behandlas som vanligt avfall om de inte är kontaminerade med patogener. Om de är kontaminerade ska lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

Sätta fast CPR-D padz-elektroder

Förbered patienten innan elektroderna fästs.

WARNING! Funktionen för HLR-övervakning är inte avsedd att användas på patienter under 8 års ålder.

Så här förbereder du patienten:

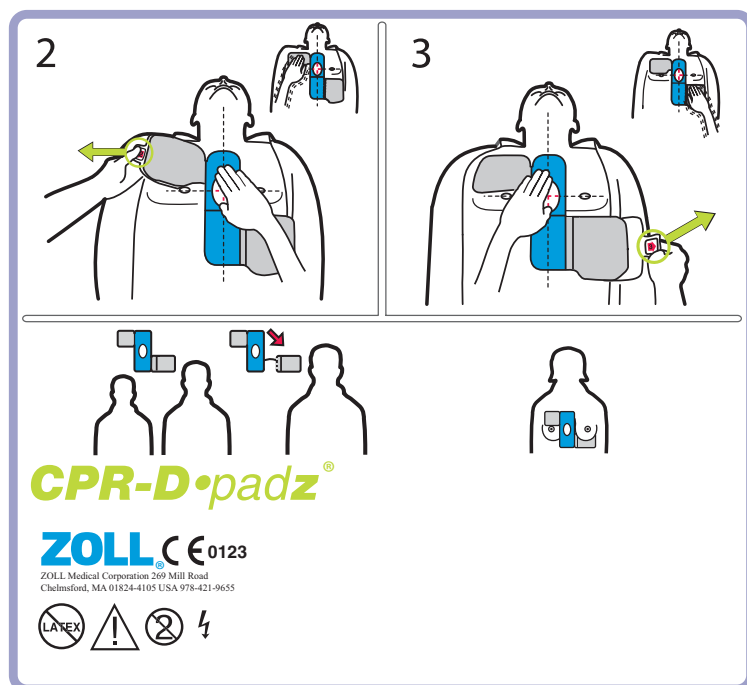
1. Ta bort alla kläder som täcker patientens bröst.
2. Kontrollera att patientens bröst är torrt.
3. Om patienten har riklig hårväxt på bröstet klipper eller rakar du bort håret, så att elektroderna sitter ordentligt fast.

Så här sätter du fast elektroderna:

1. Riv upp elektrodförpackningen och vik ut elektroderna. Rikta dem enligt bilderna (se Figur 5).
2. Fatta HLR-sensorn och placera den mellan bröstsvårtorna mitt på patientens bröstben med hjälp av sensorns kors.
3. Tryck på HLR-sensorn med höger hand och dra i flik nummer 2 så att skyddsfilmen dras bort från elektroden. Tryck på elektroden från mitten och utåt så att den fäster ordentligt på patientens hud.
4. Tryck på HLR-sensorn med vänster hand och dra i flik nummer 3 så att skyddsfilmen dras bort från elektroden. Tryck på elektroden från mitten och utåt så att den fäster ordentligt på patientens hud.

ANM: Om patienten är stor eller elektroden måste placeras under ett bröst måste du kanske ta bort det röda stiftet så att plattan utvidgas. Placera plattan något till vänster om och under patientens vänstra bröst.

ANM: Om patienten har en implanterad pacemaker eller defibrillator uppe till höger i bröstet vinklar du elektroderna något för att undvika att placera dem över denna. Kontrollera att HLR-sensorn sitter på bröstbenets nedre halva.



Figur 5: Placering av CPR-D-padz-elektroder

Använda funktionen för HLR-övervakning—Real CPR Help

Vid användning av CPR-D-padz-elektroder från ZOLL övervakas HLR-bröstkompressionernas frekvens och djup. En HLR-metronomfunktion bidrar till att bröstkompressionerna kan utföras med den av AHA/ERC rekommenderade frekvensen 100 kompressioner per minut. Röst- och skärmeddelanden hjälper användaren att uppnå ett kompressionsdjup på 5–6 cm för vuxna patienter. HLR-övervakningsfunktionen fungerar endast när CPR-D-padz-elektroder används. Funktionen för HLR-övervakning är inte avsedd att användas på patienter under 8 års ålder.

För att kunna använda HLR-övervakningsfunktionen måste du göra följande:

1. Anslut CPR-D padz-elektroder till ZOLL AED Plus.
2. Sätt fast CPR-D padz-elektroderna på patienten enligt beskrivningen i föregående avsnitt. Se till att HLR-sensorn sitter mitt på den nedre halvan av patientens bröstben.
3. Om det inte finns några tecken på cirkulation när uppmaningen *STARTA HLR* hörs, lägger du dina händer ovanpå HLR-sensorn och ger patienten bröstkompressioner genom att trycka på sensorn. Efter några kompressioner börjar det höras regelbundna signaler från metronomen. Försök utföra bröstkompressionerna i takt med dessa signaler. När du har slutat utföra bröstkompressioner för att ge konstgjord andning upphör snart signalerna från metronomen.

ANM: Om uppmaningen *TRYCK HÅRDARE* hörs är kompressionerna mindre än 5 cm djupa. Öka i så fall kompressionsdjupet för bättre HLR-effekt.

4. Gör lämpligt antal inblåsningar och utför sedan bröstkompressioner igen. Metronomen hörs igen när du har utfört några kompressioner.

Användning av funktionen för ljudinspelning

Om funktionen för ljudinspelning är installerad och rätt inställd kan du spela in och lagra ljud och data kontinuerligt under 20 minuter medan du använder defibrillatorn. Ljudinspelningen startar samtidigt som uppmaningen *HÅLL DIG LUGN* hörs. Inspelade data synkroniseras med kliniska data.

När du spelar upp ljudinspelningen är den alltså synkroniserad med EKG-data. Varje gång du använder defibrillatorn skrivs tidigare lagrade data (EKG, ljud och händelser) över med data som spelas in vid det aktuella tillfället.

Om defibrillatorn startas i ett annat läge, exempelvis konfigureringsläget, sparas ljudinspelningen från det senaste användningstillfället och kan överföras till en annan plats. Överskrivningen av gamla EKG-, ljud- och händelsedata börjar när elektroderna är ordentligt fästade på patienten.

Självtest, underhåll och felsökning

Översikt

I detta avsnitt beskrivs följande funktioner för förberedelse av ZOLL AED Plus:

- Inspektion.
- Förbereda ZOLL AED Plus.
- Använda automatiskt självtest.
- Sätta i eller byta batterier.
- Kontrollera batteriernas tillstånd.

Inspektion

När du har packat upp defibrillatorn kontrollerar du om det finns några synliga transportskador. Kontrollera att alla tillbehör och andra beställda delar finns med.

Förbereda ZOLL AED Plus

För att ZOLL AED Plus säkert ska fungera på rätt sätt och vara klar för användning ska följande inställningar och kontroller göras innan defibrillatorn tas i bruk och efter varje klinisk användning.

1. Kontrollera att alla yttre ytor på defibrillatorn är rena, att det inte finns några skador, t ex sprickor, och att inga delar är trasiga eller saknas.
2. Kontrollera att inga kontaktstift på patientkontakten är trasiga eller saknas.
3. Anslut en ZOLL AED Plus-simulator/-testare (eller motsvarande) till patientkontakten på ZOLL AED Plus.
4. Sätt på simulatoren och ZOLL AED Plus-defibrillatorn. Kontrollera att följande händer:
 - Statusindikatorn visar först ett rött "X" som förändras till en grön bockmarkering inom fyra till fem sekunder efter det att defibrillatorn har satts på.
 - Alla lampor på användargränssnittet ovanpå defibrillatorn tänds i tur och ordning.
 - Inom fem sekunder efter det att ZOLL AED Plus har satts på hörs meddelandet *ENHETEN ÄR OK* (och visas om det finns en LCD-skärm).
 - Om det finns en LCD-skärm visas meddelandet "CHOCKER: 0" högst upp till vänster. Högst upp till höger visas hur lång tid som har gått.

ANM: Om meddelandet *DATA HAR LAGRATS* hörs eller *DATA LAGRAT* visas, har data om EGK och andra data lagrats i minnet och inte överförts till ett datalagringssystem. Om du vill undvika att skriva över denna information kan du skicka den till en personator som är utrustad med ZOLL Data Control eller RescueNet Code Review Software innan du fortsätter kontrollproceduren.

5. Mata in en kammarflimmerrytm i ZOLL AED Plus med hjälp av simulatoren, kontrollera att defibrillatorn ger olika uppmaningar till patientbedömning och analyserar EKG-rytmen, meddelar *CHOCK REKOMMENDERAS*, laddar defibrillatorn och meddelar *RÖR INTE PATIENTEN, TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCK-KNAPPEN*.
6. Kontrollera att signalen om slutförd laddning ges och att chock-knappen tänds.
7. Tryck på chock-knappen och kontrollera att simulatoren visar att en chock har getts. Kontrollera att meddelandet "Chocker: 1" visas på LCD-skärmen. (OBS! Detta test visar om defibrillatorn kan defibrillera. Det visar emellertid inte om rätt defibrilleringsenergi har avgetts. En måste användas i stället för ZOLL AED Plus-simulator/testaren för att testa noggrannheten av den avgivna energin.)

8. Efter defibrilleringen uppkommer meddelandet *STARTA HLR*.
9. Aktivera simulatorns HLR-funktion och kontrollera att metronomen börjar ge signaler samt att följande meddelanden ges under de följande 60 sekunderna: *TRYCK HÅRDARE* följt av *BRA KOMPRESSIONER*.
10. Kontrollera efter två minuters HLR att meddelandet *AVBRYT HLR* ges. Ställ in simulatorm på VF (kammarrflimmer) och kontrollera att en ny EKG-analys startar.
11. Stäng av ZOLL AED Plus och simulatorm.
12. Kontrollera att de nya CPR-D padz- eller Stat padz II ®-elektrodena som ska användas till ZOLL AED Plus inte kommer att passera sitt utgångsdatum på ett tag.
13. Anslut de nya elektrodena till patientkontakten på defibrillatorm enligt de instruktioner som medföljer elektrodena och förpacka dem i kåpan på ZOLL AED Plus.
14. Om statusfönstret visar ett rött X, installera nya batterier. (Se "Sätta i eller byta batterier" på sida 15).
15. Stäng defibrillatorms kåpa och utför sedan ett självtest genom att trycka på TILL/FRÅN-knappen. Kontrollera att röstmeddelandet *ENHETEN ÄR OK* hörs. Detta meddelande visar att de nya batterierna och elektrodena är korrekt isatta och att defibrillatorm är klar att tas i bruk.
16. Stäng av ZOLL AED Plus.
17. Vänta 2 minuter. Bekräfta att den gröna symbolen (✓) visas i fönstret för statusindikatorm och att apparaten inte avger ett pipande ljud.
18. Placera ZOLL AED Plus i drift.
19. Kontrollera ZOLL AED Plus regelbundet för att säkerställa att den gröna symbolen visas i fönstret för statusindikatorm.

ANM: Om någon av ovanstående tester misslyckas kontaktar du en servicetekniker eller ZOLL Technical Service.

Automatiskt självtest

ZOLL AED Plus har en funktion som automatiskt testar defibrillatorm var sjunde (7) dag (standardinställningen) när defibrillatorm förvaras med isatta batterier. Denna testfunktion säkerställer att defibrillatorm är hel och klar för användning. Följande funktioner i ZOLL AED Plus testas:

1. Batterikapacitet: Kontrollerar att batterierna har minst 50 % av sin fulla kapacitet.
2. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroder är anslutna på rätt sätt till defibrillatorm.
3. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
4. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorms elektronik: Kontrollerar att defibrillatorms defibrilleringselektronik fungerar och kan ladda och ladda ur med 2 joule.
5. Tester av mikroprocessorms maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorm i ZOLL AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.

Ett manuellt självtest startas genom att defibrillatorns strömbrytarknapp hålls intryckt i fem sekunder. Alla bildsymboler på ZOLL AED Plus tänds, och röst- och skärmmeddelanden ges för att användaren ska kunna kontrollera att synliga och hörbara signaler fungerar.

När ZOLL AED Plus har klarat alla självtester visas en grön bockmarkering (✓) på statusindikatorn som tecken på att alla tester har klarats och att defibrillatoren är klar för användning.

Om ett rött X visas efter självtesterna är ZOLL AED Plus inte klar för användning och kan vara defekt. Ta ZOLL AED Plus ur bruk och undersök om problemet finns med i avsnittet Felsökning i den här handboken.

Alla självtester sker automatiskt när defibrillatoren sätts på.

Sätta i eller byta batterier

Defibrillatoren drivs med tio (10) litiummangandioxidbatterier typ 123A Photo Flash för konsumentbruk. Dessa batterier:

- kan köpas i många varuhus, fotoaffärer och elektronikaffärer.

FÖRSIKTIGHET! Använd endast batterier från Duracell, Sanyo eller Varta. **Använd inte batterier från Panasonic eller Rayovac.** Om batterier från Panasonic eller Rayovac används kan det leda till betydligt längre laddningstider för defibrillatoren än vad som krävs i akuta situationer.

- ska användas i god tid före angivet utgångsdatum.
- ska kontrolleras med jämna mellanrum i fråga om utgångsdatum.

Nedan finns exempel på hur du avläser datakoder på batterier från Duracell, Sanyo och Varta.

Duracell:

Den första siffran anger tillverkningsår:

Exempel: 7=1997, 6=1996 osv.

Det andra tecknet är en bokstav från A till L som anger tillverkningsmånad:

Exempel: A=januari, B=februari och så vidare till L för december.

Sanyo:

Den första bokstaven anger tillverkningsår.

Exempel: A=1996, B=1997 osv.

Den andra bokstaven anger tillverkningsmånad.

Exempel: A=januari, B=februari osv.

Varta:

BRAUNSCHWEIG-koden (alltid två bokstäver) är tryckt på höljets sida vinkelrätt mot cellens höjdriktning.

Den första bokstaven anger tillverkningsmånad.

Exempel: B=januari, R=februari, A=mars osv.

Den andra bokstaven anger tillverkningsår.

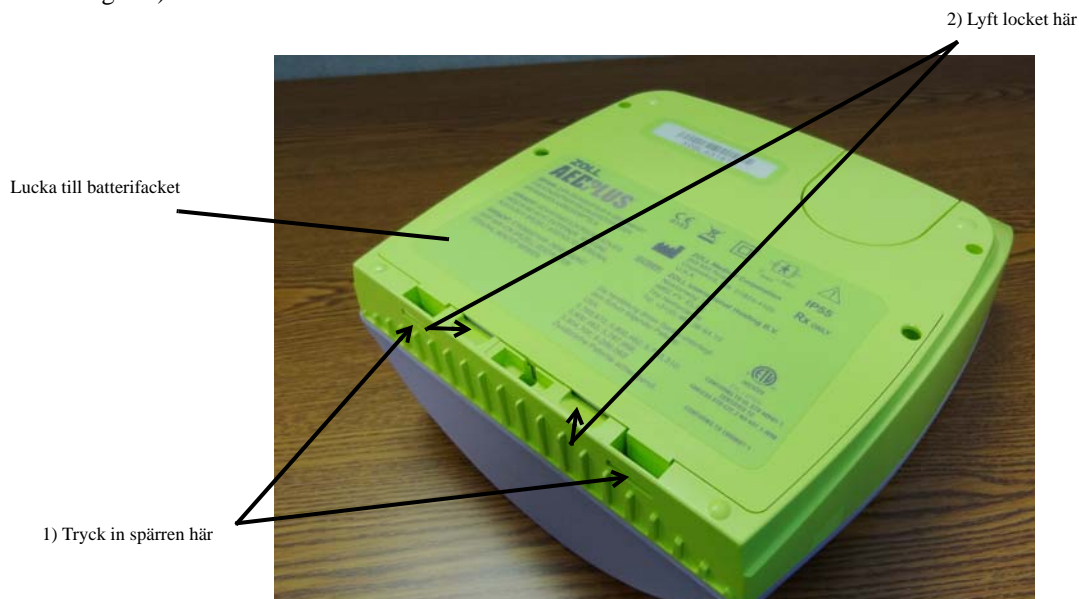
Exempel: B=2001, R=2002, A=2003 osv.

Batterier från alla rekommenderade tillverkare kan lagras i tio år från tillverkningsdatum när de inte sitter i ZOLL AED Plus.

Så här sätter du i batterierna:

1. Se till att defibrillatorn är avstängd. Öppna batterifacket genom att ta bort batterilocket från defibrillatorns baksida.

För in ett litet verktyg (t ex en skruvmejsel med platt klinga) i de båda spårerna på baksidan så att spärren trycks ned. För sedan in verktyget i spåret på undersidan för att lyfta upp locket (se Figur 6).



Figur 6: Ta bort locket till batterifacket

2. Ta ut alla batterier samtidigt och lämna in dem till batteriinsamling. Lägg i nya batterier i batterifacket. Se till att alla batterier har lagts i ordentligt och att de ligger enligt polaritetsmarkeringarna. När du har lagt i 5–9 batterier hörs ett röstmeddelande, **INSTALLERA BATTERIER**, som en påminnelse om att du ska lägga i återstående batterier i batterifacket.



Figur 7: Batterifack

- När du har satt i nya batterier trycker du på batteriåterställningsknappen i batterifacket när du uppmanas till det (se Figur 7). När du trycker på knappen återställs indikatorn för batterianvändning till full laddning.

FÖRSIKTIGHET! Lägg inte i använda batterier i defibrillatorn. Du **MÅSTE** byta ut alla tio (10) batterierna samtidigt. Byt inte ut enstaka batterier. Defibrillatorn kan inte avgöra om samtliga batterier eller bara några har bytts ut. **Om batterierna inte är fullt laddade kan det påverka defibrillatorn när den används i en akut situation.** Tryck **INTE** på batteriåterställningsknappen om det finns något använt batteri. Då antar defibrillatorn att det är samma batterier som har tagits ut tidigare.

ANM: Om du inte trycker på batteriåterställningsknappen i batterifacket inom 15 sekunder efter det att du har satt i nya batterier, antar defibrillatorn att det är samma batterier som tidigare och att de **inte är fullt laddade**.

ANM: Eftersom litiummangandioxidbatterier inte innehåller giftiga ämnen kan de hanteras som vanligt avfall efter urladdning eller när de är skyddade på rätt sätt mot kortslutning mellan polerna.

Kontrollera batteriernas tillstånd

Batteriernas kapacitet minskar när defibrillatorn står i beredskapsläge, när den är i drift och efter varje defibrillering. Kapaciteten minskar också gradvis om batterierna lagras utan att användas.

Defibrillatorn övervakar hur mycket energi som återstår i batterierna. När batterierna har låg kapacitet eller är urladdade fungerar inte defibrillatorn enligt specifikationerna. Följande händer när batteriernas kapacitet är låg:

- Det hörs ett larm från defibrillatorn eller ett pip en gång i minuten om den är avstängd.
- Röstmeddelandet *BYT BATTERIER* hörs om defibrillatorn är på.
- Ett rött "X" visas på statusindikatorn, vilket anger att batterierna har mindre än 50 % av full kapacitet kvar eller att defibrillatorn inte har klarat andra självtester.

Tabell 3: Batteritillstånd

Batteritillstånd	Indikationer	Åtgärd
Låg batterikapacitet när defibrillatorn är avstängd.	Pip från defibrillatorn en gång i minuten.	Byt batterier.
Låg batterikapacitet under självtest när defibrillatorn har satts på.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> visas (när defibrillatorn sätts på).	Byt batterier.
Låg batterikapacitet eller annat självtest klaras inte när defibrillatorn är avstängd eller under självtest.	Statusindikatorn visar ett rött "X" som anger att defibrillatorn inte fungerar (när den är avstängd).	Byt batterier. Kontrollera eller byt elektroderna. Om ett rött "X" fortfarande visas ska defibrillatorn lämnas in till ZOLL Technical Support för service.
Låg batterikapacitet när defibrillatorn sätts på.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> (när defibrillatorn sätts på).	Byt batterier så snart som möjligt.
Urladdat batteri.	Statusindikatorn visar ett rött "X" som anger att defibrillatorn inte fungerar (när den är avstängd).	Byt batterier. Om ett rött "X" fortfarande visas ska defibrillatorn lämnas in till ZOLL Technical Support för service.

Underhåll

- Inspektera defibrillatorn med jämna mellanrum efter behov.
- Kontrollera att den gröna bockmarkeringen visas, vilket innebär att defibrillatorn är klar för användning.
- Testa defibrillatorn med jämna mellanrum.
- Kontrollera att elektroderna inte har passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att batterierna inte har passerat utgångsdatum.
- Kontrollera att elektroder är anslutna till elektrodkontakten.
- Kontrollera att tillbehör är tillgängliga (rakhyvel, andningsmask, handskar, extra batterier).

Rengöring

- Rengör och desinficera defibrillatorn med en mjuk, fuktig duk och 90-procentig isopropylalkohol, tvål och vatten eller klorblekmedel (30 ml/liter vatten).
- Sänk inte ned någon del av defibrillatorn i vatten.
- Använd inte ketoner (MEK, aceton o s v).
- Undvik att använda slipande material (t ex pappershanddukar) på skärmen eller IrDa-porten.
- Sterilisera inte defibrillatorn.

Kontrollista för underhåll

Följ denna kontrollista för underhåll vid återkommande kontroll av defibrillatorn.

Tabell 4: Kontrollista för underhåll

Kontrollera följande	Godkänt	Ej godkänt
Är defibrillatorn ren, oskadad och saknar tecken på kraftigt slitage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det några sprickor eller lösa delar i höljet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollera att elektroderna är anslutna till defibrillatorn och förslutna i förpackningen. Byt ut dem om de har gått ut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Finns det några sprickor, hack och bara eller trasiga ledningar?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Prova defibrillatorn med jämna mellanrum med hjälp av en simulator. Gör tre urladdningar och kontrollera: att energi avges, EKG-analysresultat visas, indikatorer och skärm tänds, röstmeddelanden hörs.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sätt på defibrillatorn, stäng av den igen och kontrollera att den gröna bockmarkeringen visas, vilket innebär att defibrillatorn är klar för användning.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batterierna har inte passerat utgångsdatum. Byt ut dem om de har gått ut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollera att tillbehör finns.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Felsökning

Returnera defibrillatorn till ZOLL:s Technical Service Department om den inte fungerar som den ska.

Tabell 5: Felsökning

Tekniskt problem	Rekommenderad åtgärd
Självtest misslyckas.	Testa manuellt genom att hålla TILL/FRÅN-knappen intryckt i mer än fem sekunder. Byt ut batterierna eller elektroderna. Om självtestet misslyckas igen ska defibrillatorn tas ur bruk och ZOLL Technical Service kontaktas.
Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> .	Byt ut alla batterier mot nya samtidigt. Tryck på batteriknappen när du uppmanas till det.
Rött "X".	Genomför manuellt test. Kontrollera att kabeln är ordentligt ansluten till defibrillatorn eller byt ut elektroden. Byt alla batterier mot nya samtidigt. Tryck på batteriåterställningsknappen när du uppmanas till det. Om defibrillatorn ändå inte fungerar tar du den ur bruk och kontaktar ZOLL Technical Service.
Det hörs pipljud när defibrillatorn är avstängd.	Ta defibrillatorn ur bruk och byt batterierna. Byt ut alla batterier mot nya samtidigt. Tryck på batteriåterställningsknappen när du uppmanas till det. Om pipljuden fortsätter kontaktar du ZOLL Technical Service.
Meddelandet <i>ANSLUT KABELN</i> hörs.	Kontrollera kabelanslutningen mellan elektroderna och ZOLL AED Plus.
Meddelandet <i>ANALYSEN HAR AVBRUTITS. HÅLL PATIENTEN STILLA</i> hörs.	En större artefakt har identifierats under EKG-analys. Patienten måste vara stilla under EKG-analysen. Rör inte vid patienten under analysen. Se till att patienten är stilla. Om den som utför återupplivningen använder defibrillatorn i ett utryckningsfordon ska fordonet stannas innan EKG-analys utförs.
Meddelandet <i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN</i> .	Släpp chock-knappen. Tryck sedan in den igen och håll den intryckt tills en urladdning sker. Om samma röstmeddelande hörs igen kontaktar du ZOLL Technical Service.

Använda ZOLL Administration Software

ZOLL Administration Software hjälper dig att utföra programunderhåll när defibrillatorn är ansluten till en persondator. Med ZOLL Administration Software kan du överföra data från en defibrillator till en persondator (PC) och sedan överföra dessa data till huvudnätverket eller skriva ut data lokalt från persondatorn på en skrivare.

Installera ZOLL Administration Software

Sätt in CD:n med ZOLL Administration Software i datorn. Programmet startar automatiskt.

Så här gör du om installationsprogrammet inte startar automatiskt:

- Välj KÖR på Start-menyn.
- Skriv X:Setup.exe. i rutan Öppna, och byt ut X mot bokstaven för CD-ROM-enheten.
- Klicka på OK.
- Slutför installationen genom att följa de instruktioner som visas på skärmen.

Upprätta datakommunikation

Du kan överföra data mellan en AED Plus-defibrillator och en persondator utan någon kabelanslutning med hjälp av två IrDA-portar (gränssnittsstandard för infraröd överföring). Det finns en IrDA™-port på defibrillatorns sida ZOLL AED Plus. Den andra IrDA™-porten kan finnas på en persondator. I vissa fall överför du data från IrDA-porten på defibrillatorn till en IrDA-port på ett modem, som sedan överför data till en fjärrdator.

För bästa överföringsresultat måste IrDA-portarna vara riktade mot varandra och sikten mellan de två apparaterna måste vara fri. Överföringsavståndet mellan apparaterna kan variera men bör vara minst 25 cm och inte överstiga 45 cm. Sätt på datorn och ha ZOLL Administration Software och/eller ZOLL Data Control Software igång. Håll TILL/FRÅN-knappen på defibrillatorn intryckt i minst fem sekunder för att upprätta kontakt med datorn eller modem. När förbindelsen har upprättats hörs meddelandet *EN KOMMUNIKATIONS-LÄNK HAR UPPRÄTTATS* och du ser ett meddelande på datorskärmen om att förbindelsen har upprättats.

I direkthjälpen beskrivs hur du använder ZOLL Administration Software.

Beställa tillbehör

Du kan beställa följande tillbehör från ZOLL:s kundtjänst:

Tabell 6: Beställa tillbehör

Artikel	REF
CPR-D padz -elektrod inklusive tillbehörssats	8900-0800-01
Stat padz II-elektrod (individuell)	8900-0801-01
Stat padz II-elektrod (låda)	8900-0802-01
Uppsättning med tio batterier	8000-0807-01
Administratörshandbok	9650-0301-22
Bruksanvisning	9650-0300-22
Simulator/testare	8000-0800-01
Offentlig säkerhet passivt luftvägsstöd (PASS)	8000-0812-01
Kåpa som används som passivt luftvägsstöd (PASS)	8000-0808-01
Lågprofilkåpa	8000-0803-01
Mjuk väska	8000-0802-01
Universaladapterkabel	8000-0804-01
Administratörshandbok med ZOLL Administration Software-CD	9659-0302-22
Monteringsfäste	8000-0809-01
Vägglåda för infälld montering	8000-0811
Vägglåda för försänkt montering	8000-0814
Vägglåda för ytmontering	8000-0817
USB-PC-adapter för IrDA	8000-0815
RS-232-PC-adapter för IrDA	8000-0816
RescueNet Code Review Software	8000-0813-01
AED Plus Övningsapparat	8008-0104-22
Utbytes-Övningsapparat	1008-0115-22
Kontroll för utbytes-Övningsapparat	1008-0113-22
Nätadapter för Övningsapparat	USA 9355-0802 EURO 9355-0803 UK 9355-0804 Schweiz 9355-0805 Australien 9355-0806
Sladd till Övningsapparat	9355-0801

Teknisk service

Om en produkt från ZOLL behöver service kontaktar du ZOLL Technical Service Department:

Telefon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Ha följande information tillgänglig:

- Defibrillatorns serienummer.
- En beskrivning av problemet.
- Inköpsorder eller kreditkortsnummer för att låneutrustning ska kunna spåras.
- Inköpsorder eller kreditkortsnummer för en defibrillator med utgången garanti.

Om defibrillatoren måste skickas till ZOLL Medical Corporation får du ett servicenummer från Technical Service. Du kan låna en defibrillator mot en extra kostnad medan din defibrillator repareras.

Ta ur alla batterier från defibrillatoren och returnera defibrillatoren i originalförpackningen med batterierna eller i motsvarande förpackning med servicenumret på till följande adress:

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

Attn: Technical Service Department

Teknisk service utanför USA

Kunder utanför USA ska ta ur alla batterier från defibrillatoren och returnera defibrillatoren och batterierna i originalförpackningen eller motsvarande förpackning till närmaste auktoriserade servicecenter för ZOLL Medical Corporation. Närmaste ZOLL-försäljningskontor eller auktoriserade distributör kan upplysa om var det finns ett auktoriserat servicecenter.

Bilaga A: Specifikationer

Tabell 7: Allmänna specifikationer

ENHETEN	
Mått (H × B × D)	13,3 × 24,1 × 29,2 cm
Vikt	3,1 kg
Strömförsörjning	Batterier som kan bytas av användaren. Tio typ 123A Photo Flash litiummangandioxidbatterier.
Klassificering av enheten	Klass II med intern strömförsörjning enligt EN 60601-1
Konstruktionsnormer	Uppfyller tillämpliga krav i UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN 60601-1, IEC60601-1-2
MILJÖ	
Drifttemperatur	PS-modell: 0° till 50 °C PA-modellen: 10° till 40 °C
Förvaringstemperatur	PS-modellen: -30° till 70 °C PA-modellen: 0° till 50 °C
Fuktighet:	10 till 95 % relativ fuktighet, icke-kondenserande
Vibrationer	MIL Std. 810F, Min Helicopter Test
Stötar:	PS-modellen: IEC 68-2-27; 100G PA-modellen: IEC 68-2-27; 50G
Höjd	PS-modellen: -91 till 4 573 m PA-modellen: -91 till 2 287 m
Inträngande partiklar och vatten	IP-55
DEFIBRILLATOR	
Vågform	Rätlinjig bifasisk
Tid som defibrillatorladdningen kvarstår	30 sekunder
Energival	Automatiskt förprogrammerat val (120 joule, 150 joule, 200 joule)
Patientsäkerhet	Alla patientanslutningar är elektriskt isolerade.
Laddningstid	Mindre än tio sekunder med nya batterier.
Elektroder	ZOLL Stat padz II eller CPR-D padz.
Inbyggt självtest för defibrillator	Ingår

DEFIBRILLATOR (forts.)	
HLR	*Metronomfrekvens: 60 till 100 slag per minut Djup: 1,9 till 7,6 cm.
Rådgivningsfunktion	Utvärderar elektrodanslutning och patient-EKG för att avgöra om defibrillering krävs. Rytmer som kan behandlas med chock: Kammarflimmer med en genomsnittlig amplitud på >100 mikrovolt och bred komplex kammartakykardi med frekvenser som överstiger 150 slag per minut. Se avsnittet EKG-analysalgoritmens noggrannhet beträffande känslighet och specificitet.
Impedansmätområde för patientelektrod	0 till 300 ohm
Defibrillatorelektrodens EKG-kretsar	Skyddade
EKG-bandbredd	2–30 Hz
Skärm	Tillvals-LCD med rörlig stapel Storlek: 6,6 × 3,3 cm Visningstid: 2,6 sekunder
Svephastighet	25 mm/s
Batterikapacitet	Typisk ny (20 °C) = 5 år (300 chocker) eller 13 timmar kontinuerlig övervakning.
Minsta krav på PC	Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP IBM-kompatibel PII-dator med 16550 UART (eller högre) 64 MB RAM VGA-bildskärm eller bättre CD-ROM-enhet IrDA™-port 20 MB ledigt utrymme på hårddisken
<p>*Testrapporter som bekräftar verkan och noggrannhet för HLR-djupmätningfunktionen, metronomfunktionen och användarens agerande samt det passiva luftvägsstödet funktion finns hos ZOLL Medical. Kontakta ZOLL Technical Support och begär en kopia av följande rapport(er) om så önskas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency • Depth and Compression Rate Response of the ZOLL AED Plus CPR System • ZOLL AED Plus CPR System Test Results. (Rapporterna är på engelska.) 	

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – Elektromagnetiska emissioner

Tabell 8: EMC-specifikationer

ZOLL AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder ZOLL AED Plus bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Radiofrekventa emissioner CISPR 11	Grupp 1	I ZOLL AED Plus används radiofrekvent energi endast för den interna funktionen. Därför är de radiofrekventa emissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
Radiofrekventa emissioner CISPR 11	Klass B	
Emission av harmoniska övertoner IEC 61000 3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/Flimmer IEC 61000 3-3	Ej tillämpligt	
Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetiska störningar och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetiska störningar som ges i detta dokument.		

ZOLL AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder ZOLL AED Plus bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	Golv ska vara av trä, betong eller kakelplattor. Om golven är täckta med syntetmaterial ska den relativa fuktigheten vara minst 30 %.
Snabba transienter/ pulsskur IEC 61000-4-4	± 2 kV för starkströmsledning ± 1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt ± 1 kV in/ut	
Stötpuls IEC 61000 -4-5	± 1 kV differentiellt läge ± 2 kV normalläge	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningssledningar. IEC 61000 -4-11	<5 % U_t (>95 % fall i U_t) under 0,5 cykel 40 % U_t (60 % fall i U_t) under 5 cykler 70 % U_t (30 % fall i U_t) under 25 cykler <5 % U_t (>95 % fall i U_t) under 5 s	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000 -4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiskt fält vid nätfrekvens ska vara på nivåer som är utmärkande för en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
OBS! U_t är nätspänningen före tillämpning av testnivån.			

ZOLL AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder ZOLL AED Plus bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte befinna sig närmare någon del av ZOLL AED Plus, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
			Rekommenderat avstånd
Ledningsbundna radiofrekventa störningar IEC 61000 -4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band ^a	10 Vrms	$d = 1,20 \sqrt{P}$
Utstrålade radiofrekventa störningar IEC 61000 -4-3	10 Vrms 80 MHz till 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz

Immunitetstest (FORTS.)	IEC 60601-testnivå	Överensstäm- melsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			<p>där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^b</p> <p>Fältstyrkan hos fasta radiofrekvenssändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^c ska understiga överensstämelsenivån i varje frekvensområde.^d</p> <p>Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol:</p> 
<p>ANM: 1 Vid 80 MHz gäller det högre frekvensområdet.</p> <p>ANM: 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.</p>			
<p>^a ISM-banden (för industri(industrial), forskning(scientific) och sjukvård(medical)) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.</p> <p>^b Överensstämelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz ska minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt kommer i närheten av patienter. Därför används en ytterligare faktor 10/3 för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.</p> <p>^c Fältstyrkan hos fasta sändare, exempelvis basstationer för telefoner (mobiltelefoner, sladdlösa telefoner) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För en bedömning av den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta radiofrekvenssändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där ZOLL AED Plus används överstiger den tillämpliga överensstämelsenivån för radiofrekventa störningar ovan, bör det undersökas att ZOLL AED Plus fungerar normalt. Om avvikelser konstateras måste kanske ZOLL AED Plus riktas åt ett annat håll eller flyttas.</p> <p>^d Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan understiga (V_1) V/m.</p>			

Rekommenderat avstånd mellan portabel och mobil utrustning för kommunikation på radiofrekvenser och ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus är avsedd att användas i en miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder **ZOLL AED Plus** kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil utrustning för kommunikation på radiofrekvenser (sändare) och **ZOLL AED Plus** enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens angivna maximala uteffekt W	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens m			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d = \lceil \frac{3,5}{3} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	$d = \lceil \frac{23}{10} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

För sändare med en given maximal uteffekt som inte förekommer ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala angivna uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM: 1 Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM: 2 ISM-banden (för industri, forskning och sjukvård) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANM: 3 En ytterligare faktor 10/3 används vid beräkning av rekommenderat separationsavstånd för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz för att minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt kommer i närheten av patienter.

ANM: 4 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

Den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper

Följande tabell visar den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper vid urladdning med belastningar på 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm och 125 ohm vid en maximal energinställning på 200 joule.

Tabell 9: Bifasisk vågform

	Urladdad med 25 ohms belastning	Urladdad med 50 ohms belastning	Urladdad med 100 ohms belastning	Urladdad med 125 ohms belastning
Första fasen Maximal begynnelseström	32 A	26 A	21 A	17 A
Första fasen Medelström	28 A	22 A	16 A	13 A
Första fasens duration	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Interfasduration mellan första och andra fasen	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Andra fasens maximala begynnelseström	33 A	19 A	12 A	11 A
Andra fasens medelström	21 A	14 A	11 A	10 A
Andra fasens duration	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Effekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform har bekräftats kliniskt genom en studie av defibrillering vid kammarrflimmer och kammartakykardi. Denna studie (som genomfördes med defibrillatorer ur ZOLL:s M Series) samt slutsatserna i den beskrivs nedan. Eftersom den rätlinjiga bifasiska vågformen i ZOLL AED Plus har samma tidsförhållande mellan den första och andra fasen, liknande ström och spänning för den första och andra fasen samt huvudsakligen samma mekanismer för styrning av defibrilleringsvågformen, betraktas defibrilleringsvågformerna i ZOLL M Series och ZOLL AED Plus som väsentligen likvärdiga.

Resultat av klinisk prövning av M Series bifasiska vågform

Effekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform har bekräftats kliniskt genom en studie av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi. En förstudie av defibrillering vid kammarflimmer/kammartakykardi (n = 20) genomfördes på två separata patientgrupper för att säkerställa vågformssäkerhet och energival. Därefter genomfördes en separat randomiserad klinisk multicenterstudie för att verifiera vågformens effekt. Denna studie beskrivs nedan. Studien genomfördes med defibrilleringssystem från ZOLL bestående av ZOLL:s defibrillatorer, ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform och ZOLL:s flerk Funktionsplattor.

Randomiserad klinisk multicenterprövning av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi

Översikt: Defibrilleringseffekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform jämfördes med en monofasisk dämpad sinusvågform i en prospektiv randomiserad multicenterstudie av patienter som erhöll kammardefibrillering för kammarflimmer/kammartakykardi under elektrofysiologiska studier, ICD-implantation och test. Totalt 194 patienter deltog i studien. Tio (10) patienter som inte uppfyllde alla protokollkriterier uteslöts från analysen.

Syfte: Det primära syftet med denna studie var att jämföra den första chockeffekten av en 120 joules rätlinjig bifasisk vågform med en 200 joules monofasisk vågform. Det sekundära syftet var att jämföra den totala chockeffekten (tre på varandra följande chocker på 120, 150, 170 joule) för en rätlinjig bifasisk vågform med den totala chockeffekten för en monofasisk vågform (tre på varandra följande chocker på 200, 300, 360 joule). En signifikansnivå på $p = 0,05$ eller mindre betraktades som statistiskt signifikant vid Fischer Exact-testet. Skillnader mellan de två vågformerna betraktades också som statistiskt signifikanta när det sedvanliga konfidensintervallet på 95 % eller det av AHA rekommenderade 90 %* mellan de båda vågformerna var större än 0 %.

Resultat: Studiens population på 184 patienter hade en medelålder på 63 ± 14 år. 143 patienter var män. 98 patienter ingick i den bifasiska gruppen (kammarflimmer/-fladder, n = 80, kammartakykardi, n = 18) och 86 patienter ingick i den monofasiska gruppen (kammarflimmer/-fladder, n = 76, kammartakykardi, n = 10). Det förekom inga incidenter eller personskador i samband med studien.

Effekten av den första chocken, första induktionen för bifasiska chocker med 120 joule var 99 % mot 93 % för monofasiska chocker med 200 joule ($p = 0,0517$, 95 % konfidensintervall för skillnaden -2,7 % till 16,5 % och 90 % konfidensintervall för skillnaden -1,01 % till 15,3 %).

	Monofasisk	Bifasisk
Första chockens effekt	93 %	99 %
p-värde	0,0517	
95 % konfidensintervall	-2,7 % till 16,5 %	
90 % konfidensintervall	-1,01 % till 15,3 %	

Framgångsrik defibrillering med rätlinjiga bifasiska chocker uppnåddes med 58 % mindre avgiven ström än vid monofasiska chocker (14 ± 1 mot 33 ± 7 A, $p=0,0001$).

Skillnaden i effekt mellan de rätlinjiga bifasiska och de monofasiska chockerna var större hos patienter med hög transtorakal impedans (större än 90 ohm). Effekten av den första chocken, första induktionen för bifasiska chocker var 100 % mot 63 % för monofasiska chocker för patienter med hög impedans (p= 0,02, 95 % konfidensintervall för skillnaden -0,021 % till 0,759 % och 90 % konfidensintervall för skillnaden 0,037 % till 0,706 %).

	Monofasisk	Bifasisk
Första chockens effekt (Patienter med hög impedans)	63 %	100 %
p-värde	0,02	
95 % konfidensintervall	-0,021 % till 0,759 %	
90 % konfidensintervall	0,037 % till 0,706 %	

En enda patient krävde en andra bifasisk chock med 150 joule för att uppnå 100 % effekt mot sex patienter som krävde monofasiska chocker på upp till 360 joule för 100 % total defibrilleringseffekt.

Slutsats: Data visar den likvärdiga effekten av rätlinjiga bifasiska chocker med låg energi jämfört med monofasiska chocker av standardtyp med hög energi för transtorakal defibrillering för alla patienter på 95 % konfidensnivå. Data visar även den överlägsna effekten av rätlinjiga bifasiska chocker med låg energi jämfört med monofasiska chocker av standardtyp med hög energi för patienter med hög transtorakal impedans på 90 % konfidensnivå. Det förekom inga farliga händelser eller incidenter på grund av användning av den rätlinjiga bifasiska vågformen.

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

“... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)” [“... föreslår arbetsgruppen att den övre gränsen för 90 %-konfidensintervallet för skillnaden mellan standardvågformer och alternativa vågformer måste vara < 0 % (dvs alternativet är större än standardvågformen), för att det ska anses bevisas att en alternativ vågform är överlägsen en standardvågform.”]

EKG-analysalgoritmens noggrannhet

Känslighet, specificitet, falsk positiv frekvens och positiv prediktivitet är uttryck för prestanda hos ett EKG-analysystem när det jämförs med kliniker eller experter. Beräkningsdetaljerna anges nedan. Åtföljande data anger algoritmens noggrannhet enligt tester av oberoende forskare.

Algoritmen:

- delar upp EKG-rytmen i tre-sekunderssegment.
- filtrerar och mäter brus, artefakter och baslinjedrift.
- mäter signalens baslinjeinnehåll (vågighet vid korrekta frekvenser – frekvensdomänanalys).
- mäter QRS-frekvens, -bredd och -variabilitet.
- mäter amplitud och temporal regelbundenhet ("autokorrelation") av toppar och dalar.
- avgör om flera 3-sekunderssegment kan behandlas med chock och uppmanar sedan användaren att behandla patienten. Algoritmsekvensen tar cirka nio sekunder.

Tabell 10: Kliniska resultat

Rytmer	Sampelstorlek	Prestandamål	Observerade prestanda	90 % ensidig nedre konfidensgräns
Kan behandlas med chock (250 Totalt min.)	618			
Grovvågigt kammarflimmer	535	>90 % känslighet	97,38 %	95,65 %
Snabb kammartakykardi	83	>75 % känslighet	91,57 %	83,39 %
Kan inte behandlas med chock (300 Totalt min.)	3 039			
NSR	2 205	>99 % specificitet	99,86 %	99,60 %
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, idioventrikulär, ventrikulära extraslag	770	>95 % specificitet	100 %	99,52 %
Asystoli	64	>95 % specificitet	100 %	99,40 %
Mellanliggande	88			
Fint kammarflimmer	64	Endast rapport	93,75 % känslighet	84,76 %
Annan kammartakykardi	24	Endast rapport	91,67 % känslighet	73,00 %

1. Effekter på arytmi rapporteras enligt artikeln 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

Referenser:

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.

(Denna sida har avsiktligt lämnats tom.)