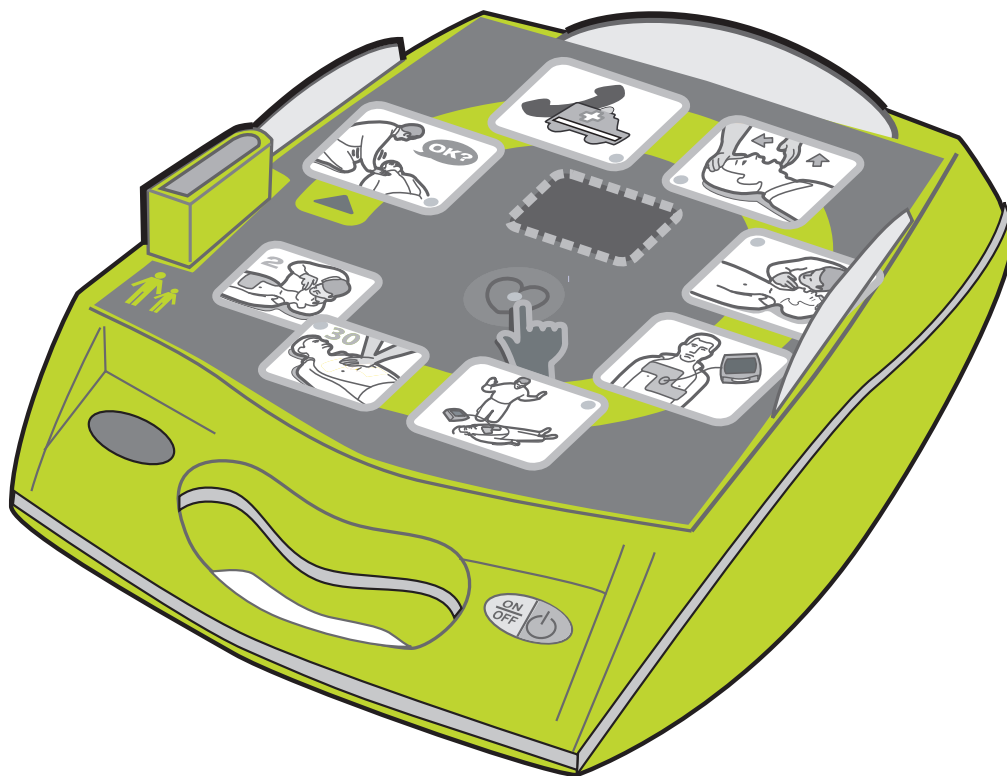


AED Plus®

Administratörshandbok



ZOLL®

9650-0301-22 Rev. J

Detta utgivningsdatum för ZOLL **AED Plus administratörshandbok**, (REF 9650-0301-22 Rev J) är **december 2019**.

Copyright © 2019 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.

Alla övriga varumärken och registrerade varumärken tillhör respektive ägare.

Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av eller på order av läkare.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Innehållsförteckning

FÖRORD	v
SÄKERHETSSAMMANFATTNING	vi
Varningar	vi
Försiktighetsåtgärder	vii
Indikationer för användning	vii
Kontraindikationer för användning	vii
Avsedda användare	viii
Spårbarhet	viii
Underrättelse om incidenter	viii
Uppackning	viii
Konventioner	ix
Symboler	x
INLEDNING	I
Använda ZOLL AED Plus	I
Använda Real CPR Help®	2
ANVÄNDNING	3
Kontrollknappar och indikatorer	3
Använda det grafiska användargränssnittet för AED Plus	5
Röstmeddelanden	6
Använda LCD-skärmen	9
Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)	10
Använda elektroder	11
Fästa CPR-D-padz-elektroder	12
Fästa Pedi-padz II-elektroder (spädbarn/barn)	13
Använda funktionen HLR-övervakning – Real CPR Help	14
Använda funktionen för ljudinspelning	14
INSTALLATION OCH FUNKTIONSTEST	15
Inspektera apparaten	15
Förbereda AED Plus	15
Använda funktionstestet	16
Funktionstest vid insättning av batteri	16
Funktionstest vid start	17
Manuellt funktionstest	17
Automatiskt funktionstest	18
Automatiskt test varje månad (endast programvaruversion 5.32 eller senare)	18
Sätta i eller byta batterier	19
Kontrollera batteriernas tillstånd	20
UNDERHÅLL OCH FELSÖKNING	21
Underhålla AED Plus	21
Kontrollista för underhåll	22
Rengöra AED Plus	22
Valfritt underhåll för teknisk personal	22
Felsökning	23
Kontakta teknisk service	24
Internationella kunder	24
ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE	25
Installera ZOLL Administration Software	25
Programvaran RescueNet Code Review	25
Upprätta datakommunikation	25
BESTÄLLA TILLBEHÖR	26

BILAGA A: SPECIFIKATIONER.....	28
Riktlinjer och tillverkarens deklaration – elektromagnetisk kompatibilitet.....	31
Rectilinear Biphasic-vågformens egenskaper.....	37
Resultat från klinisk prövning av bifasisk vågform, M Series.....	40
Slumpmässig klinisk multicenterprövning av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi	40
Preklinisk studie	41
Publicerade kliniska data	42
EKG-analysalgoritmens noggrannhet	42

Förord

Administratörshandboken för AED Plus® ska användas av medicinskt ansvariga tillsammans med *ZOLL AED Plus Bruksanvisning* (REF 9650-0300-22).

AED Plus är avsedd för utbildade användare som ger defibrillering i akuta situationer. Med hjälp av synliga och hörbara meddelanden får användaren hjälp att följa fastställda AHA/ERC Guidelines från 2015 för automatiska externa defibrillatorer. Det finns också funktioner för inspelning och minneslagring som ger medicinska tillsynsmyndigheter möjlighet att granska användningen av defibrillatorn. Inspelning kan göras av EKG-rytm, händelsedata, defibrillatoridentifiering och (som tillval) användarens röst och omgivningsljud. Denna information kan överföras till en persondator för granskning och arkivering.

Både American Heart Association (AHA) och European Resuscitation Council (ERC) publicerar omfattande information om användning av automatiska externa defibrillatorer och deras betydelse vid hjärt-lungräddning. Följande publikationer innehåller ytterligare material som kan användas tillsammans med *ZOLL AED Plus Administratörshandbok* och *Bruksanvisning*:

1. 2015 American Heart Associations riktlinjer för hjärt-lungräddning och akut kardiovaskulär vård; Tillägg till upplaga, volym 132, nummer 18, 3 november, 2015.
2. Riktlinjer från European Resuscitation Council (ERC) för hjärt-lungräddning 2015; Återupplivning (2015) avsnitt 1-11, oktober 2015.

Denna handbok innehåller information om användning och skötsel av AED Plus-enheten. 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 AED Plus.

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

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

Bilagor – Innehåller specifikationerna för AED Plus, egenskaper hos vågformen ZOLL Rectilinear Biphasic™ och information om EKG-analyslogaritmens exakthet.

Säkerhetssammanfattning

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

Varningar

- AED Plus får endast användas enligt beskrivningen i den här bruksanvisningen. Felaktig användning av enheten kan orsaka dödsfall eller allvarlig skada.
- Använd eller ta INTE AED Plus i bruk förrän du har läst bruksanvisningen och administratörshandboken för AED Plus.
- Använd eller ta INTE AED Plus i bruk om enhetens statusfönster (som sitter på vänster sida om handtaget) visar ett rött "X".
- Använd eller ta INTE AED Plus i bruk om enheten avger ett pipjud.
- Anslut elektrod kabeln till AED Plus efter att du har installerat batterierna.
- Se till att elektrod kabeln alltid är ansluten till AED Plus.
- Denna apparat får endast användas av personer med rätt utbildning.
- Använd endast elektroder som är märkta "spädbarn/barn" på barn under 8 år eller som väger mindre än 25 kg (55 lbs). Använd CPR-D-padz-elektroder® om patienten är äldre än 8 år eller väger mer än 25 kg (55 lbs).
- Rör aldrig patienten vid defibrillering. Defibrilleringsenergi som avges till patienten som behandlas kan ledas genom patientens kropp och ge alla som rör vid patienten en dödlig elstöt.
- RÖR INTE elektrodyterna, patienten som behandlas eller något ledande material som rör vid patienten under EKG-analys eller defibrillering.
- Flytta bort patienten som ska behandlas från elektriskt ledande ytor innan utrustningen används.
- ANVÄND INTE defibrillatorn i närheten av eller i vattenpölar.
- Se till att patienten som behandlas 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 hjärtrytmer.
- 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 (vars utgångsdatum inte har passerats). Sätt fast dem på ren och torr hud för att minimera risken för brännskador.
- Placera INTE elektroderna direkt över en implanterad pacemaker. Pacemakerstimulering kan minska EKG-analysens noggrannhet. Pacemakern kan även skadas av defibrilleringsurladdningar.
- Kontrollera märkningen innanför kåpan på AED Plus innan du använder kåpan som ett passivt luftvägsstöd (PASS). 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 du utför hjärt-lungräddning.
- Batterier får inte laddas om, tas isär eller eldas upp. De kan explodera vid felaktig hantering.
- AED Plus ska inte användas tillsammans med eller placeras ovanpå eller under annan utrustning. Om enheten används tillsammans med eller placeras ovanpå eller under annan utrustning måste du kontrollera att den fungerar korrekt före användning.
- Håll AED Plus borta från magnetresonans (MR)-utrustning.

Försiktighetsåtgärder

- Montera inte isär apparaten. Det finns risk för elektriska stötar. Överlåt all service åt kvalificerad personal.
- Det finns inga utbytbara delar i denna enhet utan användning av verktyg och inga utbytbara delar när enheten används kliniskt på en patient.
- Använd endast litiummangandioxidbatterier typ 123 som kan köpas i vanliga affärer. Kassera batterierna enligt gällande bestämmelser när de har tagits ut ur defibrillatorn. Använd endast batterier från rekommenderade tillverkare.
- Om enheten förvaras i andra miljöförhållanden än de rekommenderade kan elektroderna och/eller batterierna skadas, eller så kan användningstiden förkortas.
- Uppgifter om säkerhet och verkan som lämnats in av ZOLL Medical Corporation till Food and Drug Administration (FDA) för godkännande av försäljning baseras på användning av tillbehör från ZOLL, till exempel defibrilleringselektroder för engångsbruk. Användning av elektroder från andra tillverkare 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 tillverkare. Om defibrillatorn upphör att fungera på grund av tillbehör som inte tillverkats av ZOLL kan detta medföra 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 och AED Pro[®].

Indikationer för användning

Använd 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.

Enheten är avsedd att användas av personal som har fått utbildning i hur den ska användas. Användare ska få utbildning i grundläggande livsuppehållande åtgärder/AED, avancerade livsuppehållande åtgärder eller ett utbildningsprogram om av läkare godkända akuta medicinska åtgärder.

När patienten är under 8 år eller väger mindre än 25 kg (55 lbs) så ska AED Plus användas med AED Plus pediatrika elektroder (Pedi-padz[®] II). Behandlingen ska inte fördröjas för att fastställa patientens exakta ålder eller vikt.

Kontraindikationer för användning

Använd INTE AED Plus när patienten:

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

Avsedda användare

Enheten är avsedd att användas av personal som har fått utbildning i hur den ska användas. Användare ska få utbildning i grundläggande livsuppehållande åtgärder/AED, avancerade livsuppehållande åtgärder eller ett utbildningsprogram om av läkare godkända akuta medicinska åtgärder. Real CPR Help®-funktionen tillhandahåller en metronomfunktion som ska hjälpa användaren att utföra bröstkompressioner med frekvensen 100–120 kompressioner per minut som rekommenderas av AHA/ERC. Genom röstmeddelanden och skärmmeddelanden får användaren hjälp att uppnå ett kompressionsdjup på 5–6 cm för vuxna patienter. Real CPR Help-funktionen är inte avsedd att användas på patienter under 8 år.

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 någon av de händelser som beskrivs ovan inträffar ska du kontakta ZOLL Medical Corporation skriftligen och uppge följande information:

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

Underrättelse om incidenter

Som vårdgivare kan du vara ansvarig enligt SMDA (Safe Medical Devices Act) att rapportera vissa händelser till ZOLL och eventuellt även till FDA (United States Food and Drug Administration). Sådana incidenter beskrivs i 21 CFR del 803 och inkluderar dödsfall och allvarliga skador eller sjukdomar som kan relateras till apparaten. Under alla omständigheter ska ZOLL som en del av programmet för kvalitetssäkring underrättas om fel och funktionsstörningar. Denna information behövs för att ZOLL ska 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 defibrillatorn som kan ha uppstått under transporten.
- Om innehållet är ofullständigt eller skadat, eller om defibrillatorn inte klarar funktionstestet (vilket visas med ett rött "X" i statusfönstret 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*.

VARNING! Varningar beskriver tillstånd eller åtgärder som kan leda till personskador eller dödsfall.

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

ANM Anmärkningar innehåller ytterligare information om användning av defibrillatorn.

Symboler

Följande symboler används i denna handbok eller på utrustningen:

	Utrustning klass II
	Defibrillatorskyddad patientanslutning av typ BF
	OBS! Mer information finns i handboken
	FARLIG SPÄNNING
	MR-osäker: hålls på avstånd från utrustning för magnetresonansbildtagning
	Ej nya battericeller
	Nya battericeller
	Tryck inte på knappen
	Tryck på knappen
	Använd inte batterier från denna tillverkare
	Använd batterier från denna tillverkare
	Enheten är utrustad för att behandla vuxna och pedi-atriska patienter
	Tillverkare
	Lämnas till uppsamlingsställe för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Får inte kasseras bland osorterat avfall.
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen

SN	Serienummer
REF	Katalognummer
	Se bruksanvisningen
Rx ONLY	Endast på ordination

Inledning

Använda ZOLL AED Plus

AED Plus är en automatisk extern defibrillator (AED) med röstmeddelanden och visuella indikatorer som leder användaren genom en följd av åtgärder för återupplivning, där det kan ingå defibrillering och/eller hjärt-lungräddning (HLR). Enheten använder defibrilleringsvågformen ZOLL Rectilinear Biphasic och används antingen i vuxen- eller barnläge.

AED Plus stöder defibrilleringselektroder för både vuxna och barn och justerar automatiskt defibrilleringsenergin baserat på vilken typ av elektroder som är anslutna till den. När elektroder har fästs på patientens bröst övervakar defibrillatorn patientens EKG-rytm, analyserar den och avgör om den är defibrilleringsbar eller inte. Vid behov avges defibrilleringsenergi genom samma elektroder. När defibrillatorn identifierar en defibrilleringsbar rytm laddas den och varnar: *TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCKKNAPP*. Användaren defibrillerar genom att trycka på chockknappen. Användaren uppmanas sedan att utföra HLR under 2 minuter, varefter enheten automatiskt initierar en ny EKG-analys.

AED Plus har en kåpa som tillval som 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). AED Plus drivs med tio litiummangandioxidbatterier som kan köpas i vanliga affärer.

AED Plus kan:

- Utföra återkommande funktionstester så att den alltid är klar för användning.
- Använda en elektrodenhet i ett stycke (CPR-D-padz-elektroder) som underlättar korrekt elektrodplacering och är enkel att fästa på patienten.
- Analysera hjärtrytmen och informera användaren om rytmen är defibrilleringsbar eller inte.
- Ge defibrilleringsbehandling till patienter som drabbats av hjärtstillestånd och har EKG-rytmer som är defibrilleringsbara.
- Avge röstmeddelanden och bilder som hjälper användaren att fatta beslut om vad som ska göras och när det ska göras i akuta lägen, som att kalla på hjälp eller ge patienten HLR.
- Avge signaler som hjälper användaren att ge HLR-kompressioner i en takt på 100-120 kompressioner per minut (kräver CPR-D padz-elektroder).
- Övervaka bröstkompressionernas djup under HLR och ange med röstmeddelanden om djupet är otillräckligt (kräver CPR-D-padz-elektroder).
- Tillhandahålla en kåpa som kan fungera som passivt luftvägsstöd (PASS). (Observera att denna funktion ingår i vissa versioner och är tillval i andra.)
- Överföra data från defibrillatorn till en persondator för lagring av händelser eller utskrift av händelserapporter.
- Drivas med batterier som kan köpas i vanliga affärer.

Använda Real CPR Help®

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 AED Plus. Vid användning av CPR-D-padz-elektroder övervakar 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 på 100-120 kompressioner per minut. Det finns även röst- och textmeddelanden som ska bidra till ett kompressionsdjup på 5-6 cm för vuxna patienter.

WARNING! Real CPR Help är endast avsedd att användas på vuxna patienter. Får inte användas på patienter under 8 år.

Den adaptiva 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 (två minuter för AHA- och 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 inga HLR-kompressioner identifieras under "HLR-perioder" så avger AED Plus med jämna mellanrum uppmaningen *FORTSÄTT MED HLR*.

Frekvensen för de signaler som avges av den adaptiva metronomfunktionen på AED Plus 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 per minut 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 kompressioner per minut när användarens kompressionstakt ligger betydligt under 60 kompressioner per minut.

Under HLR kan AED Plus avge ett eller flera röstmeddelanden om bröstkompressionernas djup. När Real CPR Help identifierar att kompressionsdjupet genomgående är mindre än 5 cm avges uppmaningen *TRYCK HÅRDARE*. Meddelandet *BRA KOMPRESSION* ges om användaren svarar genom att öka kompressionsdjupet till 5 cm eller mer.

AED Plus kan konfigureras så att den visar textmeddelandet *SLÄPP HELT* som påminner användarna om att lyfta sina händer från bröstet vid HLR. Det här textmeddelandet är som standard inte aktiverat.

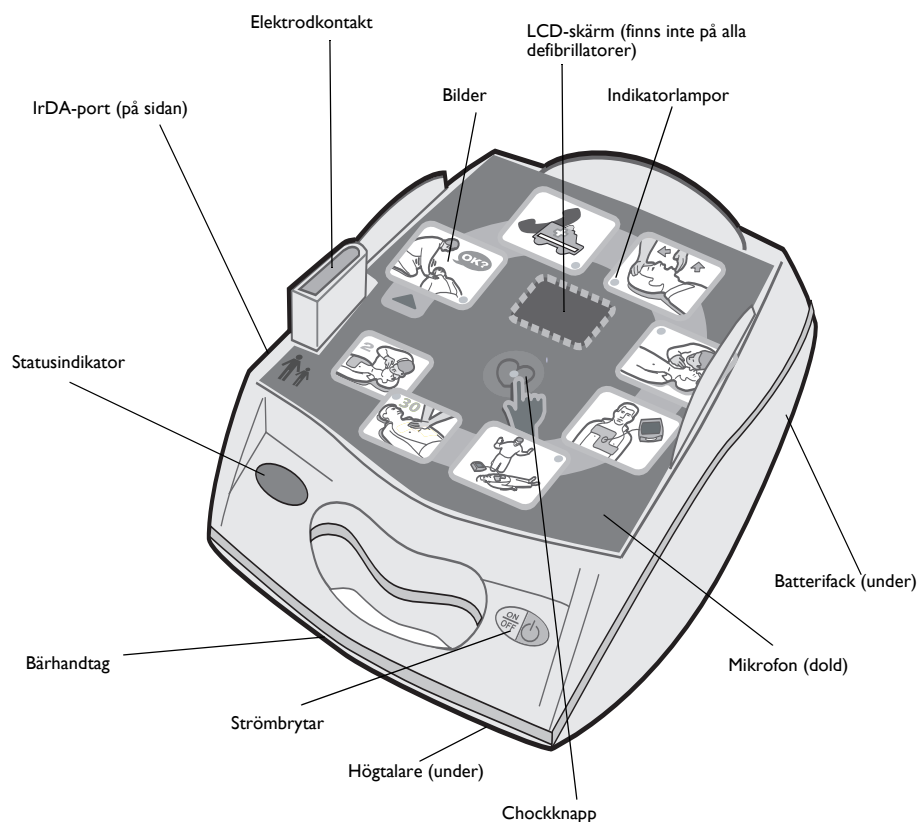
Användning

I detta avsnitt beskrivs följande funktioner:

- Kontrollknappar och indikatorer
- Använda det grafiska användargränssnittet för AED Plus
- Röstmeddelanden
- Använda LCD-skärmen
- Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)
- Använda elektroder
- Fästa CPR-D-padz-elektroder
- Fästa Pedi-padz-II-elektroder (spädbarn/barn)
- Använda funktionen HLR-övervakning – Real CPR Help
- Använda funktionen för ljudinspelning

Kontrollknappar och indikatorer

I Tabell 1: Kontrollernas funktion beskrivs alla kontroller.



Figur 1: Kontroller och indikatorer

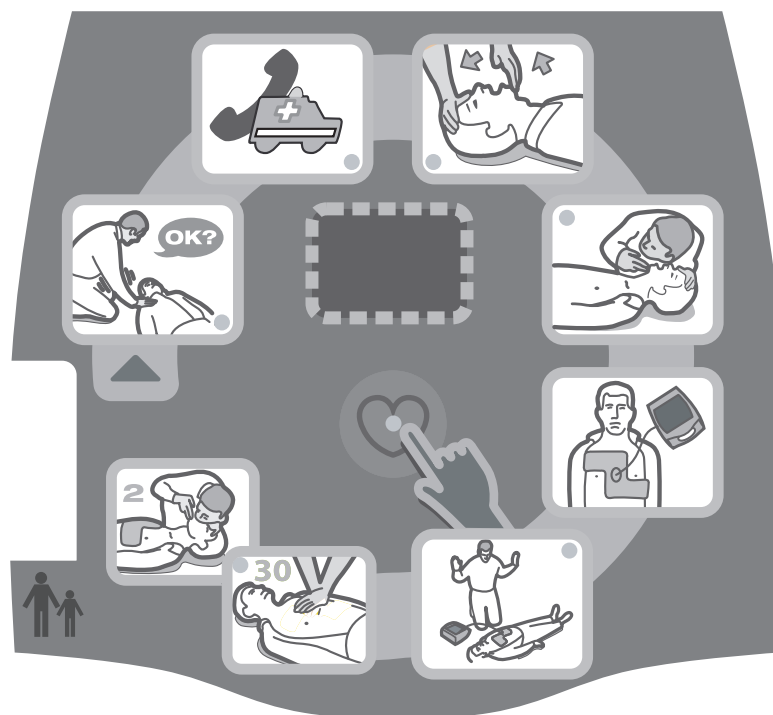
Tabell 1: Funktion

Kontrollknapp/ indikator	Beskrivning
Strömbrytare	Används för att slå TILL eller FRÅN strömmen. När knappen hålls intryckt i > fem sekunder inleds funktionstest eller datakommunikation.
Indikatorlampor	Tänds för att ange vilken åtgärd som måste vidtas för att behandla en patient.
Chockknapp	Tänds när AED Plus är laddad och klar för att avge en defibrilleringschock till patienten. När knappen trycks in överför den laddade och klara AED Plus sin energi till patienten. När AED Plus inte är laddad är knappen släckt. När knappen trycks in informerar ett röstmeddelande om antalet defibrillatorchocker som har avgetts sedan defibrillatorn startades.
Bildsymboler	Symboler som visar vilka åtgärder som krävs för återupplivning och defibrillering.
Statusindikator  	En tänd bockmarkering anger att defibrillatorn är godkänd i sista funktionstestet och klar för användning. Ett tätt "X" anger att defibrillatorn inte blev godkänd i sista funktionstestet och inte är klar för användning
LCD-skärm	Visar hur lång tid som har gått, antal chocker, meddelanden till användaren, HLR-kompressionsdjup och EKG-kurvor.
IrDA-port	Utgör en förbindelselänk 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 AED Plus har en kåpa som kan användas som axelstöd för att hålla patientens luftvägar öppna. Kåpan kan beställas separat till andra modeller av AED Plus (se "Beställa tillbehör" på sidan 26).
Batterifack	Rymmer 10 litiummangandioxidbatterier typ 123 som används för att driva defibrillatorn.
Elektrodkontakt	Kontakt för anslutning av elektroder till AED Plus.
Högtalare	För röstmeddelanden och metronomljöd som instruerar användaren under en återupplivning. Även för röstmeddelanden som indikerar när enheten behöver service.
Mikrofon (tillval)	När funktionen för ljudinspelning har installerats tar denna mikrofon upp omgivningsljud för inspelning, däribland användarens röst.

Använda det grafiska användargränssnittet för AED Plus

Det grafiska användargränssnittet för AED Plus (se Figur 2) finns på defibrillatorns ovansida, under kåpan. Bildsymbolerna påminner användaren om åtgärdssteg i enlighet med de instruktioner som ges med röstmeddelanden och meddelanden på skärmen.

Varje bildsymbol på defibrillatorn är kopplad till en indikatorlampa (LED) och vissa röstmeddelanden. Syftet med kombinationen är att bilderna ska uppmärksammas i en sekvens enligt aktuella protokoll för användning av en automatisk extern defibrillator (AED) av AHA och ERC.



Figur 2: Grafiskt användargränssnitt

På AED Plus-defibrillatorn finns en LCD-skärm (vissa specialmodeller har ingen LCD-skärm) som visar förfluten tid, antal chocker som har avgetts, textmeddelanden som motsvarar röstmeddelandena och djup på HLR-kompressionerna. LCD-skärmen kan även konfigureras för visning av EKG-signalerna.

När AED Plus startas initieras automatiskt sekvensen av röstmeddelanden och tända bildsymboler för en återupplivning. Sekvensen fortsätter tills AED Plus stängs av eller om elektroderna kopplas bort från patienten under en längre tidsperiod. Så snart elektroderna är anslutna till patienten och impedansen för anslutningen har verifierats slutar defibrillatorn att genomgå den ovan nämnda sekvensen av röstmeddelanden och tända bildsymboler och startar automatiskt en analys av EKG-rytmen.

Efter EKG-analysen anger röstmeddelanden om det har identifierats någon defibrilleringsbar rytm. Om det finns någon sådan EKG-rytm tänds bilderna och användaren leds genom defibrilleringen via röstmeddelanden. Om ingen chock rekommenderas avger AED Plus röstmeddelandena *INGEN CHOCK REKOMMENDERAS* och *STARTA HLR* och de HLR-relaterade bilderna tänds. Sedan ges användaren 2 minuter (beroende på defibrillatorns konfiguration) att utföra HLR. Efter denna "HLR-period" utför AED Plus automatiskt en ny EKG-analys.

AED Plus justerar automatiskt defibrilleringsenergin till vuxna eller pediatrika nivåer utifrån vilka elektroder som är anslutna till defibrillatorn. I standardinställningen avger defibrillatorn de första tre chockerna på 120 J, 150 J och 200 J i vuxet läge respektive 50 J, 70 J och 85 J i pediatrikt läge. Defibrillatorn kan dock konfigureras för att avge chocker med andra energinivåer, så länge som inställningen för nästa chock är lika med eller högre än inställningen för chocken innan. Tryck på chockknappen (betecknas med ett hjärta och tillhörande lampa) mitt i det grafiska användargränssnittet för att avge en chock.

I *bruksanvisningen till AED Plus* finns ytterligare information om bilder som ingår i det grafiska gränssnittet, ljudmeddelanden som avges vid varje steg i behandlingen och användaråtgärder som associeras med bild- och röstmeddelandena.

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

Röstmeddelanden

Under klinisk användning av AED Plus kan följande röstmeddelanden höras:

Tabell 2: Kliniska röstmeddelanden

Röstmeddelande	Betydelse
<i>ENHETEN ÄR OK.</i>	AED Plus klarade alla funktionstester efter att användaren startade den.
<i>ENHETEN UR DRIFT.</i>	AED Plus klarade inte funktionstesterna efter starten och kan inte användas på patienter.
<i>BYT BATTERIER.</i>	För låg batterinivå för behandling detekterades vid funktionstestet av AED Plus. 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 medvetandet genom att försiktigt skaka patienten och ropa ”Hur mår du?”.
<i>KALLA PÅ HJÄLP.</i>	Tillkalla räddningspersonal/ambulans eller be någon annan göra det.
<i>ÖPPNA LUFTVÄGARNA.</i>	Placera patienten i ryggläge och skapa fria luftvägar genom att lägga en hand på pannan, böja huvudet bakåt och lyfta upp hakan (Detta meddelande är avstängt som standard.)
<i>KONTROLLERA ANDNINGEN.</i>	Se, lyssna eller känn efter om det finns tecken på andning och/eller luftflöde från patientens lungor (Detta meddelande är avstängt som standard.)
<i>GE PERSONEN TVÅ ANDETAG.</i>	Om patienten inte andas ger du två andetag (meddelandet är avstängt som standard.)
<i>ANSLUT KABELN.</i>	Kontrollera att elektrod kabeln är ordentligt ansluten till AED Plus-elektrodkontakten.

Röstmeddelande	Betydelse
<i>SÄTT FAST DEFIBRILLERINGSELEKTRO DER PÅ PATIENTENS BARA BRÖST.</i>	Fäst defibrilleringselektroderna på patientens bara bröst.
<i>KONTROLLERA ELEKTRODPLATTORNA.</i>	De elektroder som redan anslutits har inte tillräcklig kontakt med patientens hud, eller så är det fel på elektroderna.
<i>VUXENELEKTRODER.</i>	AED Plus har detekterat anslutna vuxenelektroder och defibrilleringens energiinställningar har justerats till vuxennivåer.
<i>PEDIATRISKA ELEKTRODER.</i>	AED Plus har detekterat anslutna pediatrika elektroder och defibrilleringens energiinställningar har justerats till pediatrika nivåer.
<i>RÖR INTE PATIENTEN, ANALYS PÅGÅR.</i>	Rör inte patienten. En EKG-analys pågår eller ska snart börja.
<i>CHOCK REKOMMENDERAS.</i>	Analysen av EKG-rytmen har påvisat kammarflimmer eller defibrilleringsbar kammartakykardi.
<i>INGEN CHOCK REKOMMENDERAS.</i>	EKG-analysen har påvisat en hjärtrytm som inte kan behandlas med defibrillering.
<i>ANALYSEN HAR AVBRUTITS. HÅLL PATIENTEN STILLA.</i>	Analysen av EKG-rytmen har avbrutits på grund av kraftiga EKG-signalartefakter. Avbryt pågående HLR och håll patienten så stilla som möjligt.
<i>RÖR INTE PATIENTEN. TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCKKNAPP.</i>	Uppmana alla i närheten att gå undan och inte vidröra patienten. Ge defibrilleringsbehandling genom att trycka på chockknappen.
<i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN.</i>	Chockknappen trycktes in innan defibrillatorn var klar för defibrillering. Släpp chockknappen 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 fick ingen chock eftersom användaren inte tryckte in chockknappen, eller ett fel upptäcktes.
<i>X CHOCKER HAR LEVERERATS.</i>	Totalt har x chocker avgetts sedan AED Plus startades.
<i>STARTA HLR.</i>	Påbörja HLR.
<i>FORTSÄTT MED HLR.</i>	Fortsätt med HLR. Det här meddelandet kan också avges om Real CPR Help inte kan detektera bröstkompressioner som är minst 2 centimeter djupa.

Röstmeddelande	Betydelse
<i>TRYCK HÅRDARE.</i>	HLR-kompressionerna är genomgående mindre än 5 centimeter djupa.
<i>BRA KOMPRESSIONER.</i>	Efter uppmaningen att trycka hårdare har bröstkompressionerna blivit minst 5 centimeter djupa.
<i>AVBRYT HLR.</i>	Avbryt HLR eftersom en EKG-analys snart ska börja på AED Plus.

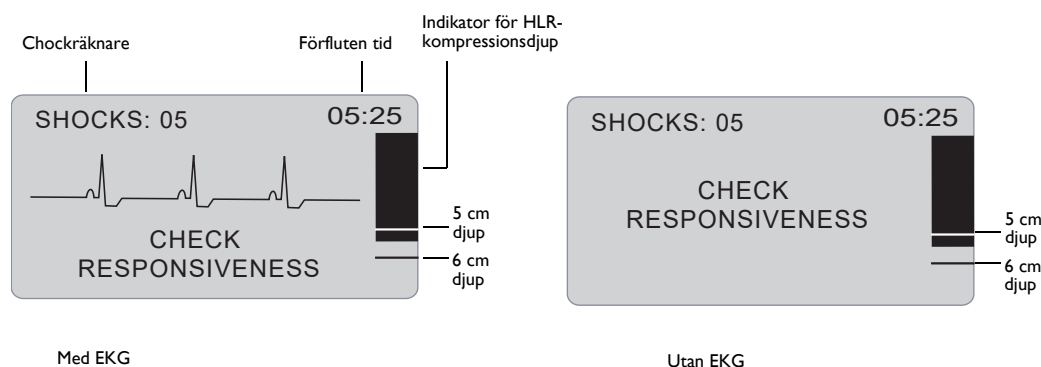
Meddelanden som kan höras under icke-klinisk användning av AED Plus:

Tabell 2b Icke-kliniska röstmeddelanden

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

Använda LCD-skärmen

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



Figur 3: LCD-skärmen

ANM Vissa AED Plus-modeller saknar LCD-skärm.

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

Hur lång tid som har gått (längst upp till höger): Anger hur lång tid i minuter och sekunder som totalt har gått sedan AED Plus senast startades. Räkningen fortsätter under korta perioder utan ström (< 5 sekunder). När AED Plus är avstängd i mer än 5 sekunder återställs förfluten tid till 00:00. När förfluten tid överstiger 99 minuter och 59 sekunder, går timern tillbaka till 00:00 och fortsätter räkna.

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

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

EKG-kurva (skärmens mitt): Även om AED Plus inte visar EKG-kurvor i standardinställningen, kan den ställas in för kontinuerlig visning av EKG-signalerna medan de registreras. Defibrillatorer som konfigurerats för att visa EKG-kurvor rekommenderas för miljöer där defibrillatorn används av kvalificerad medicinsk personal.

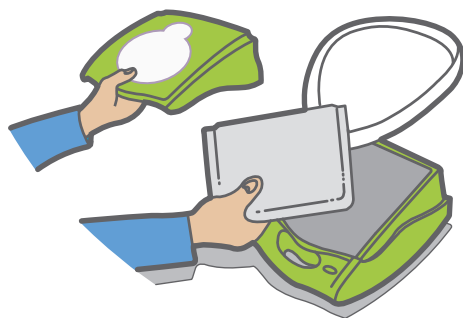
Använda det passiva luftvägsstödet (PASS)

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.

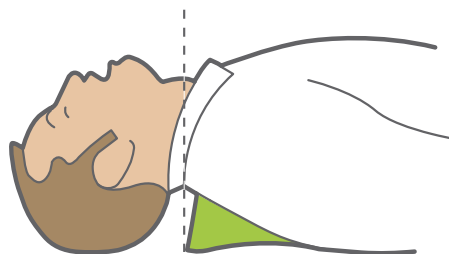
VARNING! Använd inte stödet vid misstänkt huvud- eller nackskada. Placera patienten på en fast yta innan du utför HLR.

Om patienten behöver hjälp att hålla luftvägarna öppna och det inte finns några tecken på huvud- eller nackskada kan du rulla patienten åt sidan och sedan tillbaka, så att stödet ligger under patientens axlar och 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 kan också användas som 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.

Defibrilleringselektroder både för vuxna och barn kan användas tillsammans med AED Plus-defibrillatorn. Enheten anpassar automatiskt defibrilleringsenergin efter vuxen eller barn beroende på vilken typ av elektroder som är anslutna. Kontrollera att elektroderna som används är lämpliga för patienten.

VARNING! Använd INTE elektroder eller CPR-D-padz på patienter under 8 år.

Till AED Plus används elektrodpaket som ansluts till defibrillatorn med en kabel. Paketet innehåller elektroder som fästs på patienten.

- Glöm inte att sätta i ett nytt elektrodpaket och ansluta elektrodkabeln 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 det behövs.
- När AED Plus har startats och självtestet är klart avger defibrillatorn röstmeddelandet ”vuxenelektroder” eller ”pediatriska elektroder” för att visa vilken typ av elektroder som är anslutna till enheten. Kontrollera att de anslutna elektroderna är lämpliga för patienten som behandlas. Anslut vid behov andra elektroder.

Om elektroderna inte är rätt anslutna hörs röstmeddelandet *KONTROLLERA ELEKTRODPLATTORNA* eller *SÄTT FAST ELEKTRODPLATTORNA* på defibrillatorn under drift. Om elektrodkabeln inte sitter ordentligt fast i defibrillatorn hörs uppmaningen *ANSLUT KABELN*. Sätt noga fast elektrodkabeln i AED Plus-defibrillatorn och elektroderna på patienten.

VARNING! Elektroderna måste vara föranslutna till enheten. Se till att elektrodkabeln alltid är ansluten till AED Plus.

Elektrodpaketet kan innehålla följande:

- Sax för att klippa kläder eller brösthår.
- 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.

VARNING! Om du använder andra tillbehör och kablar än vad som anges i avsnittet Tillbehör i det här dokumentet kan det medföra ökade emissioner eller minskad tålighet för AED Plus-defibrillatorn.

Fästa CPR-D-padz-elektroder

Förbered patienten innan elektroderna fästs:

VARNING! CPR-D-padz är endast avsedda att användas på vuxna och får inte användas på patienter under 8 år.

Så här förbereder du patienten:

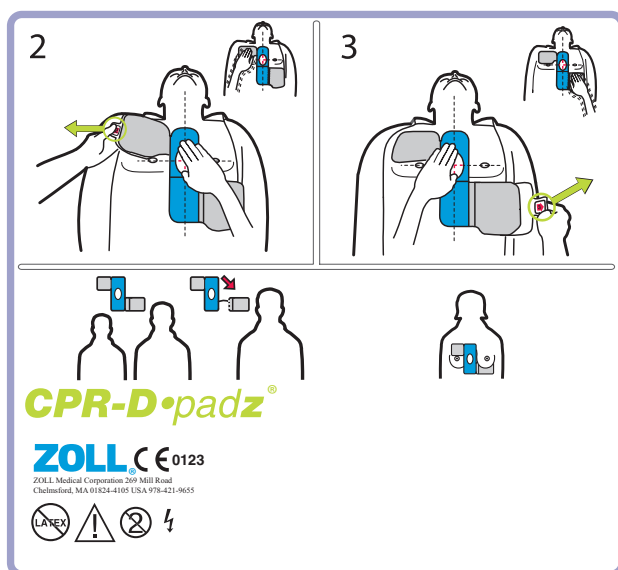
1. Ta bort alla kläder som täcker patientens bröst.
2. Kontrollera att patientens bröst är torrt.
3. Om patienten har riklig hårväxt på bröstet klipper eller rakar du bort håret, så att elektroderna sitter ordentligt fast.

Så här sätter du fast elektroderna:

1. Riv upp elektrodförpackningen och vik ut elektroderna. Placera elektroderna på patienten enligt bilden på förpackningen (se Figur 5).
2. Håll i HLR-sensorn och placera den mellan bröstvårtorna 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, kan du behöva riva bort den nedre elektroden vid den perforerade linjen (se Figur 5) och förlänga elektroden. Placera elektroden något till vänster på patienten och under patientens vänstra bröst.

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



Figur 5: Placera CPR-D-padz-elektroder

Fästa Pedi-padz II-elektroder (spädbarn/barn)

Förbered patienten innan elektroderna fästs:

Viktigt!



Symbolen indikerar att en AED Plus-enhet är utrustad för behandling av vuxna och pediatrika patienter. En AED Plus-defibrillator utan denna symbol har inte kapacitet att behandla pediatrika patienter och fungerar INTE med Pedi-padz II-elektroder. Om du vill uppgradera en AED Plus-defibrillator för att användas med ZOLL Pedi-padz II pediatrika elektroder ska du kontakta ZOLL Medical Corporation eller en auktoriserad ZOLL-återförsäljare för information om ZOLL AED Plus pediatrik uppgraderingssats.

Så här förbereder du patienten:

1. Ta bort alla kläder som täcker patientens bröst.
2. Kontrollera att patientens bröst är torrt.

Så här sätter du fast elektroderna:

1. Riv upp elektrodförpackningen och vik ut innerförpackningen för att ta fram elektroderna. Placera elektroderna på patienten enligt bilden på förpackningen (se Figur 6).
2. Ta bort den runda elektroden från skyddsfilmerna och placera den på den nedre vänstra delen av patientens bröstkorg (enligt Figur 6).
3. Placera handen på elektrodkanten och använd den andra handen för att försiktigt bit för bit fästa elektroden över patientens bröstkorg så att eventuell luft avlägsnas från elektrodens undersida.
4. Rulla patienten till magläge, ta bort den fyrkantiga elektroden från fodret och placera den på patientens rygg (enligt Figur 6).
5. Placera handen på elektrodkanten och använd den andra handen för att försiktigt bit för bit fästa elektroden på patientens hud så att eventuell luft avlägsnas från elektrodens undersida.
6. Rulla tillbaka patienten till ryggläge och följ meddelandena på AED Plus-enheten.

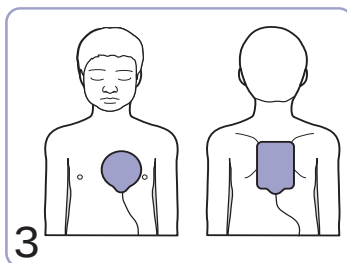
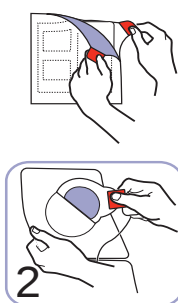
ANM Pedi-padz II (elektroder för spädbarn/barn) kan också användas med ZOLL-pacemakerprodukter i upp till en timmes behandling (i bruksanvisningen för M Series finns information om pacemakerbehandling).

pedi-padz® II

Elektroder för spädbarns-/barndefibrillering

0-8 år

<25 kg



ZOLL  0123

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

9305-0627-22 Rev. 1

Figur 6: Placering av Pedi-padz II

Använda funktionen HLR-övervakning – Real CPR Help

Vid användning av ZOLL CPR-D-padz-elektroder övervakar AED Plus HLR-bröstkompressionernas frekvens och djup. I AED Plus finns en HLR-adaptiv metronomfunktion, som ska hjälpa användaren att utföra bröstkompressioner med frekvensen 100–120 kompressioner per minut. Denna frekvens rekommenderas av AHA/ERC. Genom röstmeddelanden och skärmmeddelanden får användaren hjälp att uppnå ett kompressionsdjup på 5–6 cm för vuxna patienter. Real CPR Help fungerar endast när CPR-D-padz används och är endast avsedd för vuxna patienter.

Du använder Real CPR Help på följande sätt:

1. Anslut CPR-D-padz-elektroder till AED Plus-defibrillatorn.
2. Fäst CPR-D-padz-elektroder 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 AED Plus-meddelandet *STARTA HLR* visas placerar du händerna ovanpå HLR-sensorn och trycker på sensorn för att ge bröstkompressioner till patienten. Efter de första kompressionerna hörs tidsangivelser från den adaptiva metronomen på AED Plus. 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 AED Plus avger uppmaningen *TRYCK HÅRDARE* 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 avger signaler igen när du har utfört några kompressioner.

Använda funktionen för ljudinspelning

Om funktionen för ljudinspelning är installerad och rätt inställd på AED Plus kan du spela in och lagra ljud och kliniska data kontinuerligt under 20 minuter medan du använder defibrillatorn (defibrillatorn kan spela in och lagra minst 7 timmars kliniska händelsedata om tillvalet för ljudinspelning är inaktiverat). Inspelade ljuddata synkroniseras med kliniska händelsedata. Ljudinspelningen startar när AED Plus avger meddelandet *HÅLL DIG LUGN*.

ANM På AED Plus kan du spela in ljud upp till 3 minuter innan elektroden fästes. När du stänger av defibrillatorn tänds den första indikatorlampan på det grafiska användargränssnittet och den andra indikatorlampan blinkar medan defibrillatorn lagrar data i minnet.

När defibrillatorn detekterar en klinisk händelse i återupplivningsläge raderas tidigare lagrade data (EKG, ljud och händelser) från minnet på AED Plus innan data för det aktuella återupplivningstillfället registreras. Överskrivning av gamla EKG-, ljud- och händelsedata börjar 10 sekunder efter att elektroderna är ordentligt fästade på patienten. Om AED Plus startas i icke-kliniskt läge behålls dock de registrerade uppgifterna för den senaste återupplivningen och kan överföras till ett datalagring eller arkiveringssystem.

Installation och funktionstest

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

- Inspektera apparaten
- Förbereda AED Plus
- Använda funktionstestet
- Sätta i eller byta batterier
- Kontrollera batteriernas tillstånd

Inspektera apparaten

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 AED Plus

För att AED Plus säkert ska fungera och vara förberedd för en akutsituation gör du följande inställningar och kontroller innan den tas i bruk och efter varje klinisk användning.

1. Kontrollera att utsidan på defibrillatorn är ren, att det inte finns några skador, t ex sprickor, och att inga delar är trasiga eller saknas.
2. Kontrollera att inga kontaktstift på elektrodkontakten är trasiga eller saknas.
3. Kontrollera att de nya CPR-D padz, Stat padz[®] II- eller Pedi-padz II-**elektroderna** som ska användas till AED Plus har stora marginaler fram till utgångsdatumet.
4. Anslut de nya elektroderna till elektrodkontakten på defibrillatorn enligt de instruktioner som medföljer elektroderna och förpacka dem i kåpan på AED Plus.

ANM Om elektroderna inte är anslutna till AED Plus kommer inte enheten att bli godkänd i funktionstestet och ett rött "X" visas i statusfönstret.

5. Om statusindikatorn visar ett rött X ska du sätta i nya batterier. (Se "Sätta i eller byta batterier" på sidan 19.)
6. Stäng den övre luckan på AED Plus och starta ett funktionstest genom att trycka på strömbrytaren. Kontrollera att enheten avger röstmeddelandet *ENHETEN ÄR OK*. Detta meddelande visar att de nya batterierna och elektroderna är korrekt isatta och att defibrillatorn är klar att tas i bruk.
7. Kontrollera att AED Plus avger rätt röstmeddelande om "vuxenelektroder" eller "pediatriska elektroder".
8. Stäng av AED Plus-defibrillatorn.
9. Vänta i 2 minuter. Kontrollera att den gröna bocksymbolen (✓) visas i statusfönstret och att enheten inte avger något pipjud.
10. Ta AED Plus i bruk.
11. Kontrollera AED Plus med jämna mellanrum för att säkerställa att den gröna bocksymbolen (✓) visas i statusfönstret.

ANM Om statusindikatorn visar ett rött X efter att testet ovan har slutförts är AED Plus inte klar att användas och kan vara defekt. Ta AED Plus ur bruk och undersök om problemet finns med i avsnittet Felsökning på sidan 23 i den här handboken.

Använda funktionstestet

AED Plus utför följande funktionstest för att verifiera att den är hel och klar att användas i en akutsituation:

- Funktionstest vid insättning av batteri
- Funktionstest vid start
- Manuellt funktionstest
- Automatiskt funktionstest
- Automatiskt test varje månad (endast programvaruversion 5.32 eller senare)

När AED Plus har klarat alla funktionstester visas en grön bockmarkering (✓) på statusindikatorn som tecken på att alla tester är godkända och att defibrillatorn är klar för användning.

Om statusindikatorn visar ett rött X efter att ett funktionstest slutförts är AED Plus inte klar att användas och kan vara defekt. Ta AED Plus ur bruk och undersök om problemet finns med i avsnittet Felsökning i den här handboken.

Funktionstest vid insättning av batteri

AED Plus utför ett funktionstest när batterierna är installerade och verifierar följande funktioner:

1. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på rätt sätt till defibrillatorn.
2. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
3. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn: Kontrollerar att defibrillatorns elektronik fungerar och att den kan laddas upp och laddas ur i 200 joule.
4. Mikroprocessorns maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorn i AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
5. HLR-krets och sensor: Kontrollerar att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar.
6. Ljudkretsar: Kontrollerar att röstmeddelandena fungerar.

I slutet av funktionstestet av AED Plus uppmanas användaren att trycka på batteriåterställningsknappen som sitter inuti batterifacket. När du trycker på knappen återställs defibrillatorns indikator för batterianvändning till full laddning.

FÖRSIKTIGHET! Tryck INTE på batteriåterställningsknappen såvida inte alla batterier är nya. Om du trycker på batteriåterställningsknappen med använda batterier installerade kan det leda till en felaktig hög avläsning av batterikapaciteten. Mer information finns i "Sätta i eller byta batterier" på sidan 19.

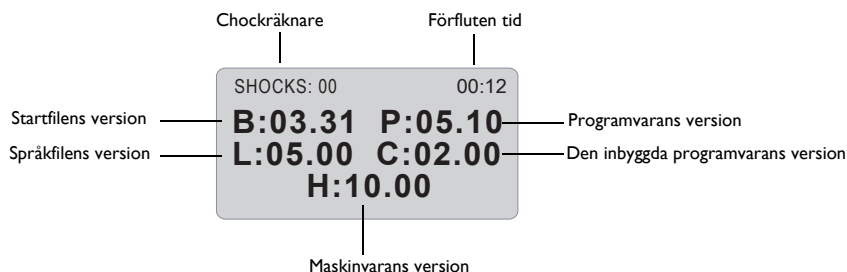
Funktionstest vid start

Funktionstestet på AED Plus utförs när apparaten startas och följande funktioner kontrolleras:

1. Batterikapacitet: Kontrollerar att indikatorn för batterianvändning visar korrekt återstående batterikapacitet.
2. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på rätt sätt till defibrillatorn.
3. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
4. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn: Kontrollerar att defibrillatorns elektronik fungerar och att den kan laddas upp och laddas ur i 200 joule.
5. Mikroprocessorns maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorn i AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
6. HLR-krets och sensor: Kontrollerar att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar.
7. Ljudkretsar: Kontrollerar att röstmeddelandena fungerar.

Manuellt funktionstest

Du kan starta ett manuellt funktionstest på AED Plus genom att hålla in defibrillatorns strömbrytare i fem sekunder. Alla bildsymboler på AED Plus tänds och röst- och skärmmeddelanden avges så att användaren kan kontrollera att synliga och hörbara signaler fungerar. Dessutom visas på LCD-skärmen vilken version av programvaran som för tillfället körs på defibrillatorn.



I funktionstestet kontrolleras följande AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerar att indikatorn för batterianvändning visar korrekt återstående batterikapacitet.

ANM På defibrillatorer med programvara tidigare än version 5.32 måste batterierna bytas ut var tredje år, oavsett testresultat.

2. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på rätt sätt till defibrillatorn.
3. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
4. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn: Kontrollerar att defibrillatorns elektronik fungerar och att den kan laddas upp och laddas ur i 200 joule.
5. Mikroprocessorns maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorn i AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
6. HLR-krets och sensor: Kontrollerar att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar.

7. Ljudkretsar: Kontrollerar att röstmeddelandena fungerar.
8. Skärm: Kontrollerar att de visuella indikatorerna fungerar.

Automatiskt funktionstest

Som standard utför AED Plus-defibrillatorn ett automatiskt funktionstest en gång var 7:e dag (intervallet kan konfigureras till 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 dagar) när enheten förvaras med installerade batterier. I funktionstestet kontrolleras följande AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerar att indikatorn för batterianvändning visar korrekt återstående batterikapacitet.

ANM På defibrillatorer med programvara tidigare än version 5.32 måste batterierna bytas ut var tredje år, oavsett testresultat.

2. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på rätt sätt till defibrillatorn.
3. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
4. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn: Kontrollerar att defibrillatorns elektronik fungerar och att den kan laddas upp och laddas ur i 200 joule.
5. Mikroprocessorns maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorn i AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
6. HLR-krets och sensor: Kontrollerar att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar.
7. Ljudkretsar: Kontrollerar att röstmeddelandena fungerar.

Automatiskt test varje månad (endast programvaruversion 5.32 eller senare)

Som standard utför AED Plus-defibrillatorn ett automatiskt funktionstest en gång i månaden när enheten förvaras med installerade batterier. I funktionstestet kontrolleras följande AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerar att indikatorn för batterianvändning visar korrekt återstående batterikapacitet.
2. Anslutning av defibrilleringselektroder: Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på rätt sätt till defibrillatorn.
3. EKG-elektronik: Kontrollerar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
4. Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn: Kontrollerar att defibrillatorns elektronik fungerar och att den kan laddas upp och laddas ur i 200 joule.
5. Mikroprocessorns maskin- och programvara: Kontrollerar att mikroprocessorn i AED Plus fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
6. HLR-krets och sensor: Kontrollerar att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar.

Sätta i eller byta batterier

AED Plus drivs med 10 litiummangandioxidbatterier av typen 123 Photo Flash för konsumentbruk. Du kan köpa sådana batterier på många varuhus, kamera- eller elektronikaffärer.

På AED Plus-defibrillatorer med programvaruversion 5.32 eller senare ska batterierna bytas ut vart 5:e år eller om enheten uppmanar till byte. Byt batterier var tredje år för tidigare programversioner. Du kan sätta en påminnelseapp med AED Plus-batteriets datering intill strömbrytaren (tillgänglig från ZOLL-kundtjänst).

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

Batterier som producerats av rekommenderade tillverkare ska användas det första året från och med tillverkningsdatum.

Följande exempel visar hur du läser datumkoderna på Duracell- och **power one**-batterier.

Duracell:

Batteriets tillverkningsdatum finns på varje batterietikett. Formatet är ÅÅÅÅ/MM, där ÅÅÅÅ=år och MM=månad (exempel 2019/08 = augusti 2019).

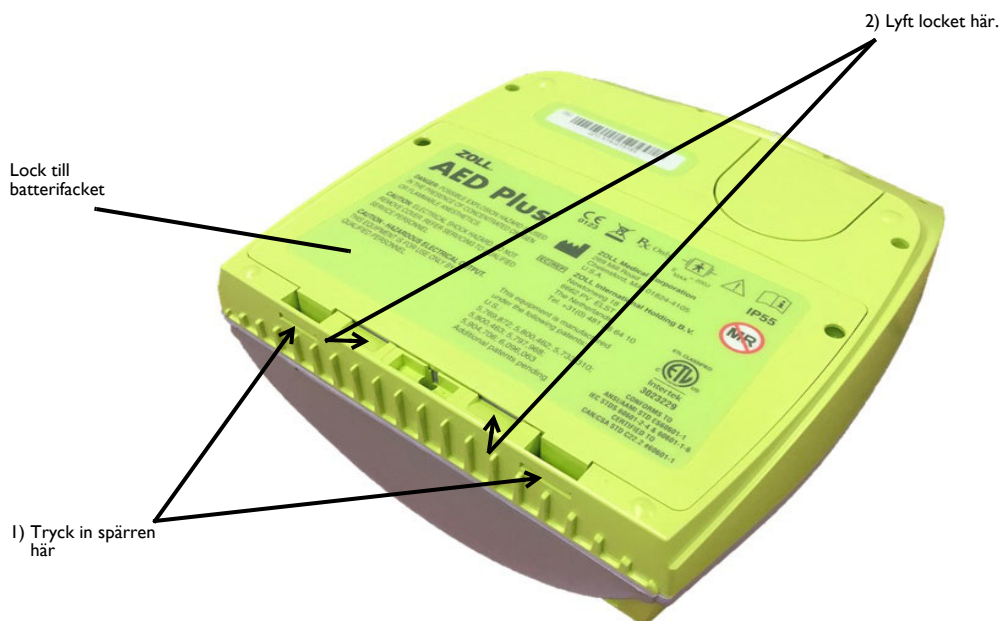
power one:

Batteriets tillverkningsdatum finns på varje batterietikett. Formatet är MMY, där MM=månad och YY=år. (exempel 0819 = augusti 2019).

Så här sätter du i batterierna:

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

Du tar bort batterilocket genom att föra in ett litet verktyg (t ex en skruvmejsel med platt klinga) i de båda spårarna på baksidan så att spärrarna trycks ned. För sedan in verktyget i spåret på undersidan för att lyfta upp locket (se Figur 7).



Figur 7: Ta bort locket till batterifacket

2. Ta ut alla batterier samtidigt och kassera dem på rätt sätt. Lägg i nya batterier i batterifacket. Se till att alla batterier är rätt placerade, enligt polaritetsmarkeringarna. När du har lagt i 5 – 9 batterier hörs röstmeddelandet *INSTALLERA BATTERIER*, som en påminnelse om att du ska lägga i återstående batterier i batterifacket.



Batteriåterställningsknapp

Figur 8: Batterifack

3. När du har satt i nya batterier trycker du på batteriåterställningsknappen i batterifacket när du uppmanas till det (se Figur 8). När du trycker på knappen återställs indikatorn för batterianvändning till full laddning.

FÖRSIKTIGHET! Du **MÅSTE** byta alla 10 batterierna samtidigt. Byt inte ut enstaka batterier. AED Plus kan inte avgöra om samtliga batterier eller bara några har bytts ut. Lägg inte i använda batterier i AED Plus. **Om batterierna inte är fulladdade kan det påverka defibrillatorn när den används i en akut situation.** Tryck **INTE** på batteriåterställningsknappen om det finns något använt batteri. Då antar AED Plus 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 AED Plus att det är samma batterier som tidigare och att de inte är **fulladdade**.
- 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. Batterikapaciteten minskar också gradvis om batterierna lagras utan att användas. AED Plus övervakar hur mycket energi som återstår i batterierna. När batterierna har låg kapacitet eller är urladdade fungerar inte AED Plus enligt specifikationerna. På följande sätt visar AED Plus att batteriernas kapacitet är låg:

- ett larm eller ett pip ljud avges en gång i minuten när AED Plus är avstängd
- röstmeddelandet *BYT BATTERIER* avges när AED Plus är i drift
- ett rött X visas i fönstret för statusindikatorn, vilket indikerar att batterikapaciteten är låg eller att andra funktionstester på AED Plus har underkänts.

Tabell 3: Batteritillstånd

Batteritillstånd	Indikationer	Åtgärd
Låg batterikapacitet när AED Plus är avstängd.	Pip från AED Plus en gång i minuten.	Byt batterier.
Låg batterikapacitet under funktionstest när defibrillatorn startas.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> visas (när AED Plus startas).	Byt batterier.
Test av låg batterikapacitet eller annat funktionstest godkänns inte när AED Plus är avstängd eller under funktionstest.	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 AED Plus har startats.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> (defibrillatorn är 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 och felsökning

I detta avsnitt beskrivs följande funktioner för underhåll av AED Plus:

- Underhålla AED Plus
- Rengöra AED Plus
- Valfritt underhåll för teknisk personal
- Felsökning

Underhålla AED Plus

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

Kontrollista för underhåll

Följ denna kontrollista för underhåll vid återkommande kontroll av AED Plus.

Tabell 4: Kontrollista för underhåll

Kontrollera följande	Godkänt	Ej godkänt
Är defibrillatorn ren, oskadad och saknar tecken på kraftigt slitage?	☐	☐
Finns det några sprickor eller lösa delar i höljet?	☐	☐
Kontrollera att elektroderna är anslutna till AED Plus och förslutna i förpackningen. Byt ut dem om de är för gamla.	☐	☐
Finns det några sprickor, hack och bara eller trasiga ledningar?	☐	☐
Starta AED Plus, stäng av den igen och kontrollera att den gröna bockmarkeringen visas, vilket innebär att defibrillatorn är klar för användning.	☐	☐
Batterierna har inte passerat utgångsdatum. Byt ut dem om de är för gamla.	☐	☐
Kontrollera att det finns tillräckligt med tillbehör.	☐	☐

Rengöra AED Plus

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

Valfritt underhåll för teknisk personal

På AED Plus-defibrillatorn testas underhållet automatiskt vid återkommande funktionstester. Om en behörig servicetekniker vill testa AED Plus ytterligare finns det följande säkerhetskontroller:

1. Anslut en AED Plus-simulator/-testare (eller motsvarande) till kontakten på AED Plus-elektroden.
2. Starta simulatoren och AED Plus. Kontrollera att följande händer:
 - Statusindikatorn (som sitter på handtagets vänstra sida) visar först ett rött "X" som ändras till en grön bockmarkering (✓) inom 4 till 5 sekunder efter att AED Plus har startats.
 - Alla lampor på användargränssnittet ovanpå defibrillatorn tänds i tur och ordning.
 - AED Plus avger röstmeddelandet *ENHETEN ÄR OK* inom 5 sekunder (och visar meddelandet om det finns en LCD-skärm).
 - Om det finns en LCD-skärm på AED Plus visas meddelandet "CHOCKER: 0" högst upp till vänster. Högst upp till höger visas förfluten tid (sedan start).
3. Ange en kammarflimmerrytm på AED Plus med simulatoren. Kontrollera att AED Plus gör följande efter att den gått igenom sekvensen av meddelanden för bedömning av patienten:
 - analyserar EKG-rytmen
 - avger röstmeddelandet *CHOCK REKOMMENDERAS*

- laddar defibrillatorn
 - avger röstmeddelandet *RÖR INTE PATIENTEN, TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCKKNAPP*.
4. Kontrollera att signalen om slutförd laddning hörs och att chockknappen tänds.
 5. Tryck på chockknappen och kontrollera att simulatören visar att en chock har avgetts. Kontrollera att meddelandet "Chocker: 1" visas på LCD-skärmen.
ANM Detta test visar om defibrillatorn kan defibrillera. Det visar emellertid inte om rätt defibrilleringsenergi har avgetts. En defibrillatoranalysator bör användas i stället för AED Plus-simulatören/testaren för att kontrollera noggrannheten i urladdad energi.
 6. Kontrollera att AED Plus avger meddelanden om *STARTA HLR* efter defibrillering.
 7. Aktivera simulatörens HLR-funktion. Kontrollera att den adaptiva metronomen börjar avge pipljud samt att följande meddelanden avges inom 60 sekunder: *TRYCK HÅRDARE* följt av *BRA KOMPRESSIONER*.
 8. Kontrollera efter cirka två minuters HLR att meddelandet *AVBRYT HLR* avges. Ställ in simulatören på Normal sinusrytm (NSR) och kontrollera att en ny EKG-analys startar.
 9. Kontrollera att meddelandet *INGEN CHOCK REKOMMENDERAS* avges.
 10. Stäng av AED Plus och simulatören.

Anvisningar om hur du tar AED Plus i bruk igen finns i "Förbereda AED Plus" på sidan 15.

Felsökning

I följande tabell visas en översikt över vanliga felmeddelanden som visas på AED Plus och tillhörande åtgärder. Returnera AED Plus till ZOLL:s tekniska serviceavdelning om AED Plus inte fungerar som den ska.

Tabell 5: Felsökning

Tekniskt problem	Rekommenderad åtgärd
Funktionstest ej godkänt.	Starta ett manuellt funktionstest genom att hålla in defibrillatorns strömbrytare i mer än fem sekunder. Byt ut batterierna eller elektroderna. Om funktionstestet av AED Plus åter blir underkänt ska AED Plus tas ur bruk och ZOLL:s tekniska serviceavdelning kontaktas.
Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> .	Byt ut alla batterier samtidigt mot nya. Tryck på batteriåterställningsknappen när du uppmanas till det.
Rött "X" i statusfönstret.	Starta ett manuellt funktionstest genom att hålla in defibrillatorns strömbrytare i mer än fem sekunder. Kontrollera att kabeln är ordentligt ansluten till AED Plus-defibrillatorn eller byt ut elektroderna. Starta om AED Plus genom att stänga av den och sedan starta den igen. Byt ut alla batterier samtidigt mot nya batterier som är högst ett år gamla. Tryck på batteriåterställningsknappen när du uppmanas till det. Om AED Plus ändå inte fungerar tar du den ur bruk och kontaktar ZOLL:s tekniska serviceavdelning.

Tekniskt problem	Rekommenderad åtgärd
Pipljud när AED Plus är avstängd.	Ta AED Plus ur bruk och byt batterierna. Byt ut alla batterier samtidigt mot nya. Tryck på batteriåterställningsknappen när du uppmanas till det. Om pipljuden fortsätter kontaktar du ZOLL Technical Service.
Meddelandet <i>ANSLUT KABELN</i> .	Kontrollera kabelanslutningen mellan elektroderna och AED Plus.
Uppmaningen <i>ANALYSEN HAR AVBRUTITS. HÅLL PATIENTEN STILLA</i> .	En större artefakt har identifierats under EKG-analys. Patienten måste vara stilla vid EKG-analys. Rör inte vid patienten under analysen. Se till att patienten är stilla. Om den som utför återupplivningen använder AED Plus i ett utryckningsfordon ska fordonet stannas innan EKG-analys utförs.
Meddelandet <i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN</i> .	Släpp chockknappen. Tryck sedan in den igen och håll den intryckt tills en urladdning sker. Om samma röstmeddelande hörs igen kontaktar du ZOLL:s tekniska serviceavdelning.

Kontakta teknisk service

Om en produkt från ZOLL behöver service kontaktar du ZOLL:s tekniska serviceavdelning:

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 du behöver skicka AED Plus till ZOLL Medical Corporation ska du skaffa ett serviceordernummer från den tekniska servicerepresentanten. AED Plus-defibrillatorer kan lånas ut mot en extra kostnad medan din AED Plus repareras.

Ta ur alla batterier från AED Plus och returnera defibrillatorn med batterierna i originalförpackningen (eller i motsvarande förpackning) med servicenumret på till följande adress:

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

Internationella kunder

Kunder utanför USA ska ta ur alla batterier från defibrillatorn och returnera defibrillatorn 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.

ZOLL Administration Software

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

Anvisningar om hur du använder ZAS finns i direkthjälpen.

Installera ZOLL Administration Software

För att installera ZAS sätter du in CD-skivan i CD-ROM-enheten på datorn. Installationsprogrammet startar automatiskt.

Så här gör du om installationsprogrammet inte startar automatiskt:

- Välj KÖR på Start-menyn.
- I rutan Öppna skriver du *X:Setup.exe*, där *X* ska vara bokstaven för CD-ROM-drivenheten.
- Klicka på OK.
- Slutför installationen genom att följa de instruktioner som visas på skärmen.

Programvaran RescueNet Code Review

Med programvaran RescueNet® Code Review kan du analysera information om återupplivningshändelser som har överförts från AED Plus till en dator. Med programvaran RescueNet Code Review kan du:

- öppna och granska data från en patienthändelse
- lägga till eller ändra patientinformation
- visa animerade versioner av EKG-kurvor
- lägga till kommentarer i EKG-kurvor
- skriva ut EKG-diagram och patientrapporter

Mer information finns i *RescueNet Code Review User's Guide* (bruksanvisning till RescueNet Code Review).

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 AED Plus. Den andra IrDA-porten kan finnas på en persondator. I vissa fall överför du data från IrDA-porten på AED Plus 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. Starta datorn och ha programmen ZAS och/eller RescueNet Code Review igång. Håll strömbrytaren på AED Plus 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.

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 för vuxen(enstaka)	8900-0801-01
Stat-padz II -elektrod för vuxen (låda)	8900-0802-01
Pedi-padz II -elektrod (enstaka)	8900-0810-01
Uppsättning med 10 batterier (typ 123 litiumbatterier)	8000-0807-01
Administratörshandbok	9650-0301-05
Bruksanvisning	9650-0300-05
Simulator/testare	8000-0800-01
Defibrillatorns kåpa som används som passivt luftvägsstöd (PASS)	8000-0812-01
Grafisk kåpa (PASS)	8000-0808-01
Lågprofilkåpa	8000-0803-01
Mjuk väska	8000-0802-01
Etiketter för batteriets utgångsdatum	9305-0395-01
Uppgraderingssats, batteribyte med etikett och tillägg	7771-0100-01
Universaladapterkabel	8000-0804-01
Administratörshandbok med ZOLL Administration Software-CD	9659-0302-01
Monteringsfäste	8000-0809-01
Vägglåda för infälld montering	8000-0811
Vägglåda för försänkt montering	8000-0814
Vägglåda för ytmontering	8000-0817
Standardväggskåp av metall	8000-0855
Genomskinligt AED Plus-väggskåp	8000-0856
Väggskåp av borstat rostfritt stål	8000-0855-02
USB-datoradapter för IrDA	8000-0815
RS-232-datoradapter för IrDA	8000-0816
Programvaran RescueNet Code Review	8000-0813-01
AED Plus Trainer	8008-0104-01
AED Plus Trainer2	8008-0050-01
Utbytes-Trainer	1008-0115-01
Kontroll för utbytes-Trainer	1008-0113-01

Artikel	REF.
Nätadapter för Trainer	
USA	9355-0802
EURO	9355-0803
UK	9355-0804
Schweiz	9355-0805
Australien	9355-0806
Sladd till Trainer	9355-0801

Bilaga A: Specifikationer

Tabell 7: Allmänna specifikationer

DEFIBRILLATOR	
Mått (H × B × D)	13,3 cm × 24,1 cm × 29,2 cm
Vikt	3,1 kg
Strömförsörjning	Batterier som kan bytas av användaren. 10 st typ 123 Photo Flash litiummangandioxidbatterier
Klassificering	Klass II med intern strömförsörjning enligt EN 60601-1
Konstruktionens standard	Uppfyller tillämpliga krav i IEC 60601-2-4: 2010 för användning tillsammans med IEC-60601-1: 2005 + rättelse 1 (2006) + rättelse 2 (2007) + AM1 (2012) eller IEC 60601-2: 2014
MILJÖ	
Drifttemperatur	PS-modellen: 0 °C till 50 °C
Förvaringstemperatur	PS-modellen: -30 °C till 70 °C
Fuktighet	10 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Vibrationer	MIL Std. 810F, Min Helicopter Test
Chock	PS-modellen: IEC 68-2-27; 100G
Höjd över havet	PS-modellen: -300 till 15 000 ft., -91 till 4 573 m
Flyg	Metod RTCA/DO-160G: 2010 Avsnitt 20, kategori R – alla driftslägen avsnitt 21, kategori M – alla driftlägen
Damm- och vattenintrång	IP-55
DEFIBRILLATOR	
Vågform	Rectilinear Biphasic™
Tid som defibrillatorladdningen kvarstår	30 sekunder
Energival	Automatiskt förprogrammerat val (vuxet läge: 120 J, 150 J, 200 J, pediatrikt läge: 50 J, 70 J, 85 J)
Patientsäkerhet	Alla patientanslutningar är elektriskt isolerade.
Laddningstid	Mindre än tio sekunder med nya batterier.
Maximal tid från första rytmanalys till dess att defibrillatoren är laddad och redo för defibrillering	Med nya batterier: 12 sekunder Med batterier som avgett 15 st 200 J-chocker: 13 sekunder

DEFIBRILLATOR (forts.)	
Maximal tid från start till dess att defibrillatorn är laddad och redo för defibrillering med 200 J	22,6 sekunder
Elektroder	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz eller Pedi-padz II
Inbyggt funktionstest för defibrillator	Ingår
HLR	*Metronomfrekvens: 60 till 100 kompressioner per minut Djup: 1,9 till 7,6 cm
Rådgivande defibrillering	Bedömer elektrodanslutning och patient-EKG för att avgöra om defibrillering krävs. Defibrilleringsbar rytm: Kammarflimmer med >genomsnittlig amplitud på 100 mikrovolt och kammartakykardi med breda QRS-komplex som överstiger 150 slag per minut (vuxet läge) och 200 slag per minut (pediatriskt läge). Se avsnittet EKG-analysalgoritmens noggrannhet beträffande känslighet och specificitet.
Impedansmätområde för patientelektrod	0 till 300 ohm
Defibrilleringselektrodens EKG-kretsar	Skyddade
EKG-bandbredd	2–30 Hz
Displayformat	Tillvals-LCD med rörlig stapel Storlek: 6,6 cm × 3,3 cm Visningstid: 2,6 sekunder
Svephastighet	25 mm/s
Batterikapacitet	Typiskt nytt batteri (+20 °C): • 5 års livslängd i beredskapsläge med installerat batteri (med funktionstest varje vecka) eller • 225 ±5 kontinuerliga defibrillatorurladdningar vid maximal energi (200 joule) eller • 13 timmars kontinuerlig övervakning (med HLR-perioder på 2 minuter). Otillräcklig kapacitet markeras med ett rött X (typiskt återstående chocker = 9).
*Testrapporter som bekräftar verkan och noggrannhet för HLR-djupmätningfunktionen, den adaptiva metronomfunktionen och användarens agerande samt det passiva luftvägsstödet finns hos ZOLL Medical Corporation. Kontakta ZOLL:s tekniska serviceavdelning och begär en kopia av följande rapport(er) om så önskas: • 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 (rapporterna är på engelska).	

DEFIBRILLATOR (forts.)	
Minsta krav på persondator	Windows® 98, Windows® 2000, Windows®NT, Windows® XP IBM-kompatibel PII-dator med 16550 UART (eller högre) 64 MB RAM. VGA-bildskärm eller bättre IrDA™ -port 20 MB ledigt utrymme på hårddisken
DATAREGISTRERING OCH -LAGRING	
Typ	Beständigt minne
Kapacitet	7 timmars EKG och HLR-data När tillvalet för ljudinspelning är installerat och aktiverat: 20 minuter ljudinspelning, EKG och HLR-data

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk kompatibilitet

Tabell 8: EMC-specifikationer

AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användning i andra miljöer än denna kan leda till att EKG-rytmer eller HLR-signaler tolkas felaktigt, störningar i hörbara eller synliga meddelanden eller att defibrillering inte kan utföras.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Radiofrekventa emissioner CISPR11	Grupp 1	I AED Plus används radiofrekvent energi endast för den interna funktionen. Därför är radiofrekvenssemissionerna 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 Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000 3-3	Ej tillämpligt	ZOLL AED Plus passar för användning i alla typer av lokaler, även i bostadshus och i lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer bostäder.
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.		

AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användning i andra miljöer än denna kan leda till att EKG-rytmer eller HLR-signaler tolkas felaktigt, störningar i hörbara eller synliga meddelanden eller att defibrillering inte kan utföras.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa luftfuktigheten ska vara minst 5 %.
Snabba transienter/ pulsskur IEC 61000-4-4	±2 kV för starkströmsledning ±1 kV för ingångs-/utgångsledningar	Ej tillämpligt ± 1 kV I/O	

Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge +/- 2 kV normalläge	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledn ingar. 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 sek	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Magnetiskt fält vid nätfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiskt fält vid nätfrekvens ska vara på nivåer som är utmärkande för en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
ANM U_T är nätspanningen före tillämpning av testnivån.			

AED Plus är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användning i andra miljöer än denna kan leda till att EKG-rytmer eller HLR-signaler tolkas felaktigt, störningar i hörbara eller synliga meddelanden eller att defibrillering inte kan utföras.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
			Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte befinna sig närmare någon del av AED Plus, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens.
			Rekommenderat avstånd
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a 10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band ^a	N/A N/A	AED Plus-defibrillatorn är batteridrivna och har inga kablar som är längre än 1 meter.

Immunitetstest (forts.)	IEC 60601- testnivå (forts.)	Överensstämmelse- nivå (forts.)	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer (forts.)
			Rekommenderat avstånd
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).^b Fältstyrkan hos fasta radiofrekvenssändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats,^c ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde.^d Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

Strålning RF IEC 60601-1-2, (trådlösa kommunikationer)	28 Volt/meter för GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 eller LTE Band 5 tjänster (0.3 m separation)	28 Volt/meter	$d = 0.3$ m minst
	27 Volt/meter för TETRA 400 tjänsten	27 Volt/meter	$d = 0.3$ m minst
	28 Volt/meter för GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4 och 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/ n, RFID 2450 och LTE Band 7 tjänster	28 Volt/meter	$d = 0.3$ m minst
	9 Volt/meter för LTE Band 13 och 17 och WLAN 802.11 a/n tjänster	9 Volt/meter	$d = 0.3$ m minst
ANM 1 Vid 80 MHz gäller det högre frekvensområdet. ANM 2 Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

- ^a 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.
- ^b Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz ska minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt kommer i närheten av patienter. Därför används en ytterligare faktor på 10/3 för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.
- ^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 AED Plus används överstiger den tillämpliga överensstämmelsenivån för radiofrekventa störningar ovan, bör det undersökas att AED Plus fungerar normalt. Om avvikelser konstateras måste kanske AED Plus riktas åt ett annat håll eller flyttas.
- ^d Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan understiga 10 V/m.

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

AED Plus är avsedd att användas i en miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder 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 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 $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 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

För sändare med en angiven 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 på 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 2,7 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.

Rectilinear Biphasic-vågformens egenskaper

Följande tabell visar Rectilinear Biphasic-vågformens egenskaper vid urladdning med belastningar på 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm och 125 ohm vid en maximal energiinställning 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

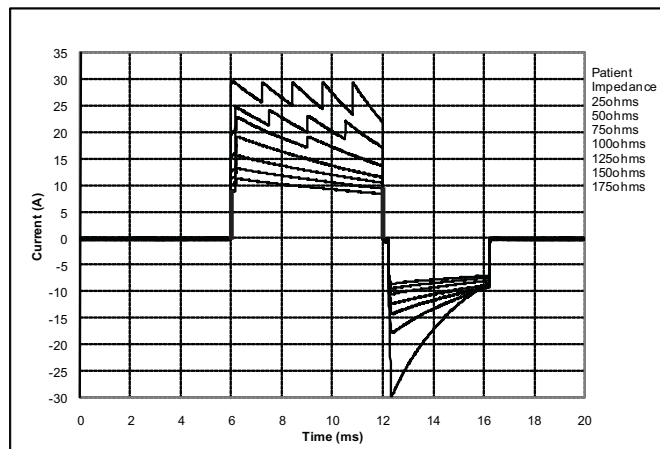
Tabell 10: Avgiven energi vid varje defibrilleringsinställning i ett belastningsområde

Belastning	Vald 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
Noggrannhet	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

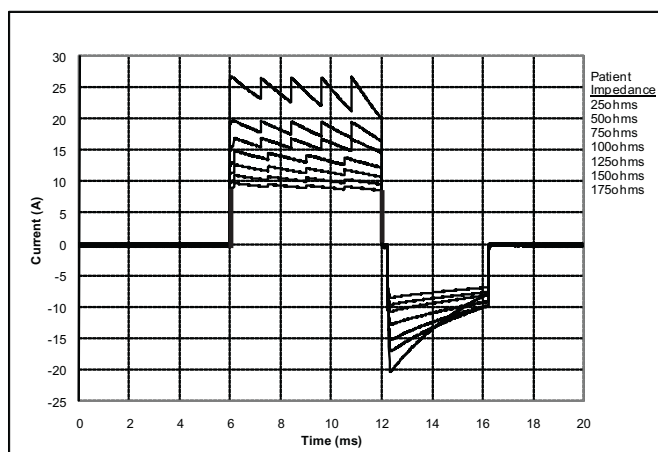
Effekten av ZOLL Rectilinear Biphasic-vågformen har bekräftats kliniskt genom en studie av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi. Denna studie (som genomfördes med ZOLL M Series-defibrillatorer) samt slutsatserna i den beskrivs nedan. Eftersom Rectilinear Biphasic-vågformen i AED Plus 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 M Series® och AED Plus som väsentligen likvärdiga.

Figur 9 till 14 visar Rectilinear Biphasic-vågformerna som skapas när AED Plus-defibrillatören laddas ur med 25, 50, 75, 100, 125, 150 och 175 ohm vid varje energiinställning (200, 150, 120, 85, 70 och 50 joule).

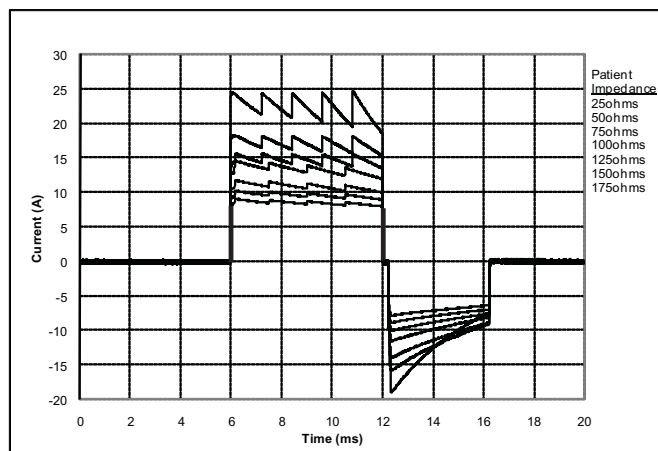
Den vertikala axeln visar strömmen i ampere (A) och den horisontella axeln visar durationen i millisekunder (ms).



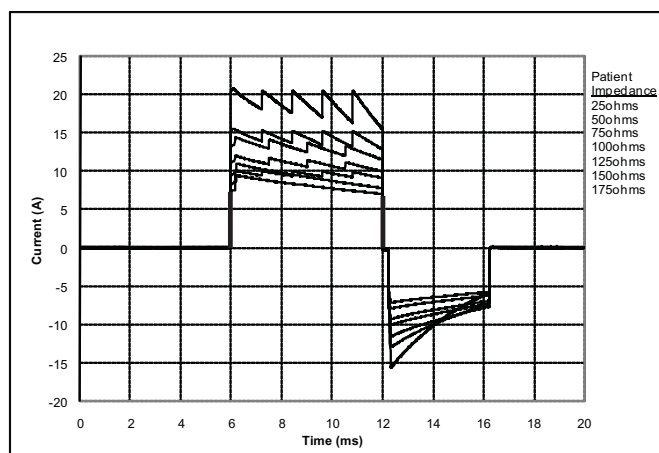
Figur 9: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 200 joule



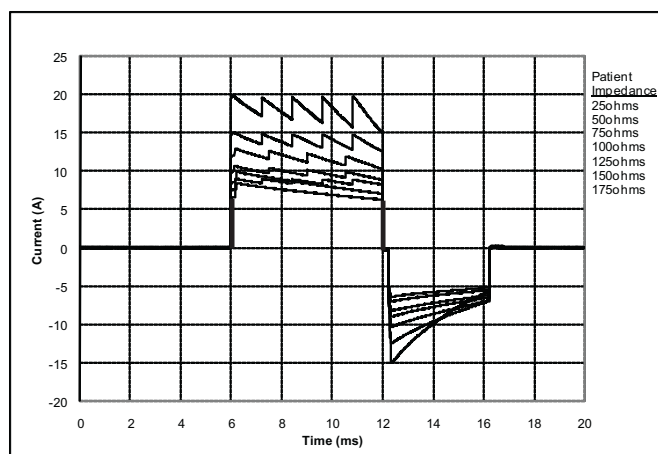
Figur 10: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 150 joule



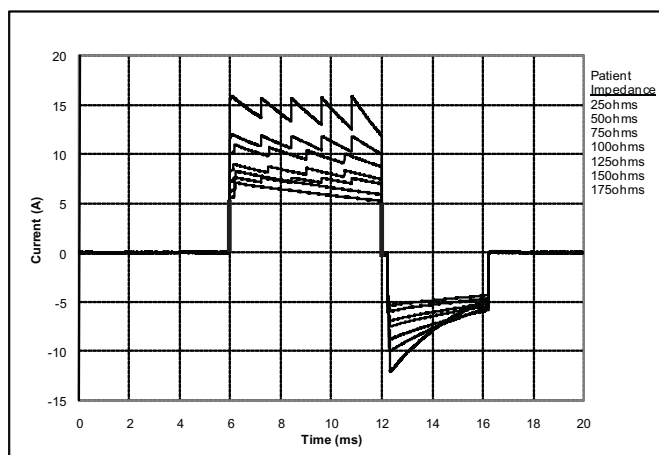
Figur 11: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 120 joule



Figur 12: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 85 joule



Figur 13: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 70 joule



Figur 14: Rectilinear Biphasic-vågformer vid 50 joule

Resultat från klinisk prövning av bifasisk vågform, M Series

Effekten av ZOLL Rectilinear Biphasic-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 slumpmässig klinisk multicenterstudie för att verifiera vågformens effekt. Denna studie beskrivs nedan. Studien genomfördes med defibrilleringssystem från ZOLL bestående av ZOLL:s defibrillatorer, ZOLL Rectilinear Biphasic-vågformen och ZOLL:s elektrodplattor med flera funktioner.

Slumpmässig klinisk multicenterprövning av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi

Översikt: Defibrilleringseffekten av ZOLL Rectilinear Biphasic-vågformen jämfördes med en monofasisk dämpad sinusvåg 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 joule Rectilinear Biphasic-vågform med en 200 joule monofasisk vågform. Det sekundära syftet var att jämföra den totala chockeffekten (tre på varandra följande chocker på 120, 150, 170 joule) för en Rectilinear Biphasic-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. 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 %).

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

Skillnaden i effekt mellan Rectilinear Biphasic 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 %).

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 Rectilinear Biphasic-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 Rectilinear Biphasic-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 Rectilinear Biphasic-vågformen.

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

”...föreslår arbetsgruppen att den övre gränsen för 90 %-konfidensintervallet för skillnaden mellan standardvågformer och alternativa vågformer måste vara $< 0\%$ (d v s alternativet är större än standardvågformen), för att det ska anses bevisas att en alternativ vågform är överlägsen en standardvågform.”

Preklinisk studie

För att stödja pediatrik användning av ZOLL Rectilinear Biphasic-vågform har ZOLL skickat in prekliniska data till FDA som en del av en 510(k)-inlämning för enheten AED Plus (godkänd av FDA enligt K033474). Protokollet för denna prekliniska studie samt en sammanfattning av resultaten har lämnats in till FDA i PMA-ansökan för AED Plus (P160015). En sammanfattning av studien presenteras nedan.

För att demonstrera säkerheten och effektiviteten hos vår Rectilinear Biphasic-vågform vid behandling av barn med kammarflimmer genomförde ZOLL en studie på grisar som modell för patienter under 8 år. Studien omfattade 18 kulingar i tre (3) storleksgrupper (två (2) djur som vägde 4 kg, åtta (8) djur som vägde 8 kg och åtta (8) djur som vägde 16 kg) och jämförde defibrilleringsdosen/svarskurvorna vid användning av den föreslagna bifasiska vågformen jämfört med en standardmässig defibrillator med monofasisk dämpad sinusvåg (DSW) för att behandla kortvarigt (~30 sekunder) kammarflimmer. Studien visade att den bifasiska vågformen defibrillerar juvenila grisar med liknande effekt men med lägre energi (baserat på joule/kg) jämfört med traditionella defibrillatorer med monofasisk dämpad sinusvåg. För att bekräfta säkerheten för den föreslagna bifasiska vågformen hos pediatrika patienter studerade och jämförde vi mått på hjärtfunktion före och efter både defibrilleringschocker med DSW och defibrilleringschocker med Rectilinear Biphasic-vågformen över ett område av relevanta energinivåer. Studien visade att den bifasiska defibrilleringen gav likvärdiga eller mildare störningar av hjärtfunktionen jämfört med traditionell DSW-defibrillering vid samma defibrilleringsnivåer.

I en annan studie på djur jämfördes ZOLL Rectilinear Biphasic-vågformen (RLB) med en bifasisk trunkerad exponentiell (BTE) vågform. I studien användes en modell med juvenila grisar ($n = 21$) och syftet med den prospektiva, randomiserade och kontrollerade studien var att bestämma dosvars kurvorna för defibrillering med RLB- och BTE-vågformerna. Ett viktintervall på 4 till 24 kg för djuren representerade ett barn. Viktintervallet 4 till 8 kg motsvarade en patient under 1 år (spädbarn) och viktintervallet 16 till 24 kg motsvarade en patient mellan 2 och 8 år (småbarn).

ZOLL RLB-vågformen uppvisade bättre förmåga att defibrillera en pediatrik grismodell med $< 90\%$ av D50-energin som krävdes för en BTE-vågform (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, $P = 0,0228$).

EKG-förändringar i ST-sträckor (mV) och förändringar i LV-trycket (dP/dt) efter en defibrillering jämfördes mellan RLB-vågformen och BTE-vågformen. RLB-vågformen hade en genomsnittlig ST-segmentökning över baslinjen på $0,138 \pm 0,136$ mV ($N = 401$ chocker) jämfört med BTE-vågformens genomsnittliga ökning på $0,146 \pm 0,148$ mV ($N = 396$ chocker). RLB-vågformen hade en genomsnittlig dP/dt vid gränsvärdet 40 mmHg (den tidpunkt då ett djurs blodtryck spontant översteg 40 mmHg) på $1\,987 \pm 411$ mmHg/s ($N = 496$ chocker) jämfört med BTE-vågformens genomsnittliga dP/dt på $2\,034 \pm 425$ mmHg/s ($N = 496$ chocker).

Publicerade kliniska data

Ytterligare kliniska data inkluderades i PMA-ansökan P160015 för att stödja användning av ZOLL Rectilinear Biphasic-defibrilleringsvågform utanför sjukhus. De data som rapporterats av Hess et al i Resuscitation (82 (2011) 685–689) anses tillräckliga för att stödja ZOLL:s defibrilleringsvågform i miljöer utanför sjukhus. Den kliniska rapporten, ”Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study,” bifogades till PMA-ansökan P160015. En sammanfattning av studien presenteras nedan:

Syfte: Studien testade hypotesen att chockeffekten skiljer sig åt mellan initiala och återkommande episoder av kammarflimmer (VF).

Metoder: Från september 2008 till mars 2010 defibrillerades patienter utanför sjukhus med VF som initial rytm på 9 studieplatser av ambulanssjukvårdare med en Rectilinear Biphasic-vågform. Chockeffekten definierades som terminering av VF inom 5 sekunder efter defibrillering. I studien användes en GEE-analys (generalized estimating equation) för att bedöma kopplingen mellan chocktyp (initial jämfört med defibrillering) och chockeffekt.

Resultat: Nittiofyra patienter presenterades med VF. Genomsnittsåldern var 65,4 år, 78,7 % var män och 80,9 % fick hjälp av förbipasserande. VF recidiverade i 75 fall (79,8 %). 338 defibrilleringar för initial (n = 90) eller recidiverad (n = 248) VF fanns tillgängliga för analys. Initiala defibrilleringar terminerade VF i 79/90 fall (87,8 %) och efterföljande defibrilleringar i 209/248 fall (84,3 %). GEE-oddskvoten (OR, odds ratio) för chocktypen var 1,37 (95 % CI 0,68–2,74). Efter justering för potentiella förväxlingar förblev OR för chocktypen insignifikant (1,33, 95 % CI 0,60–2,53). Studien påvisade ingen signifikant skillnad i ROSC (54,7 % jämfört med 52,6 %, absolut skillnad 2,1 %, p = 0,87) eller neurologisk intakt överlevnad fram till utskrivning från sjukhus (21,9 % jämfört med 33,3 %, absolut skillnad 11,4 %, p = 0,31) mellan dem med och utan recidiverande VF.

Slutsatser: Uppvisad VF terminerades med en defibrillering i 87,8 % av fallen. I studien observerades ingen signifikant skillnad i frekvensen av chockeffekt mellan initial jämfört med recidiverande VF. VF recidiverade hos majoriteten av patienterna och påverkade inte chockeffekten, ROSC eller överlevnad.

EKG-analysalgoritmens noggrannhet

Sensitivitet och specificitet är uttryck för EKG-analysalgoritmens prestanda när den jämförs med EKG-tolkning av läkare eller experter. Sensitivitet betecknar algoritmens förmåga att korrekt identifiera defibrilleringsbara rytmer (som en procentandel av det totala antalet defibrilleringsbara rytmer). Specificiteten betecknar algoritmens förmåga att korrekt identifiera icke-defibrilleringsbara rytmer (som procentandel av det totala antalet icke-defibrilleringsbara rytmer). Data i Tabell 11 och Tabell 12 sammanfattar EKG-analysalgoritmens noggrannhet när den testats mot ZOLL:s EKG-rytmdatabas.

Algoritmsekvensen tar cirka 9 sekunder och fortgår enligt följande:

- delar upp EKG-rytmen i 3-sekunderssegment,
- filtrerar och mäter störningar, artefakt och baslinjevariationer,
- mäter signalens baslinjeinnehåll (”vågigheten” vid korrekta frekvenser – frekvensdomänanalys),
- mäter QRS-frekvens, -bredd och -variabilitet,
- mäter amplitud och temporär regelbundenhet (”autokorrelation”) på toppar och dalar,
- avgör om flera 3-sekunderssegment är defibrilleringsbara och uppmanar sedan användaren att behandla patienten,
- slutar att analysera EKG efter att en defibrilleringsbar rytm har detekterats och AED Plus-defibrillatorn är laddad och redo att avge en chock.

Tabell 11: Kliniska prestandaresultat (vuxna patienter)

Rytmer	Totalt antal segment	Rätt analyserade	Fel analyserade	Observerade prestanda (%)	90 % ensidig nedre konfidensgräns (%)
Grovt kammarflimmer	536	536	0	100	99,44
Snabb kammartakykardi	80	79	1	98,75	99,21
Normal sinusrytm	2210	2209	1	99,95	99,79
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, kammarrytm, ventrikulära extraslag	819	819	0	100	99,63
Asystoli	115	115	0	100	97,43
Fint kammarflimmer	69	85	4	94,20	87,22
Annan kammartakykardi	28	28	0	100	89,85
		Ingen chock rekommenderas	Chock rekommenderas		
Totala prestanda	Ej defibrilleringsbar	3171	1		
	Defibrilleringsbar	5	680		

Tabell 12: Resultat för kliniska prestanda (pediatriska patienter)

Rytmer	Totalt antal segment	Rätt analyserade	Fel analyserade	Observerade prestanda (%)	90 % ensidig nedre konfidensgräns (%)
Grovt kammarflimmer	49	42	0	100	93,12
Snabb kammartakykardi	79	79	0	100	96,28
Normal sinusrytm	208	208	0	100	98,57
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, kammarrytm, ventrikulära extraslag	348	346	2	99,43	98,20
Asystoli	29	29	0	100	90,19
Fint kammarflimmer	0	0	0	N/A	N/A
Annan kammartakykardi	44	36	8	81,82	89,58
		Ingen chock rekommenderas	Chock rekommenderas		
Totala prestanda	Ej defibrilleringsbar	619	10		
	Defibrilleringsbar	0	121		

- Effekter på arytmirapportering 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.