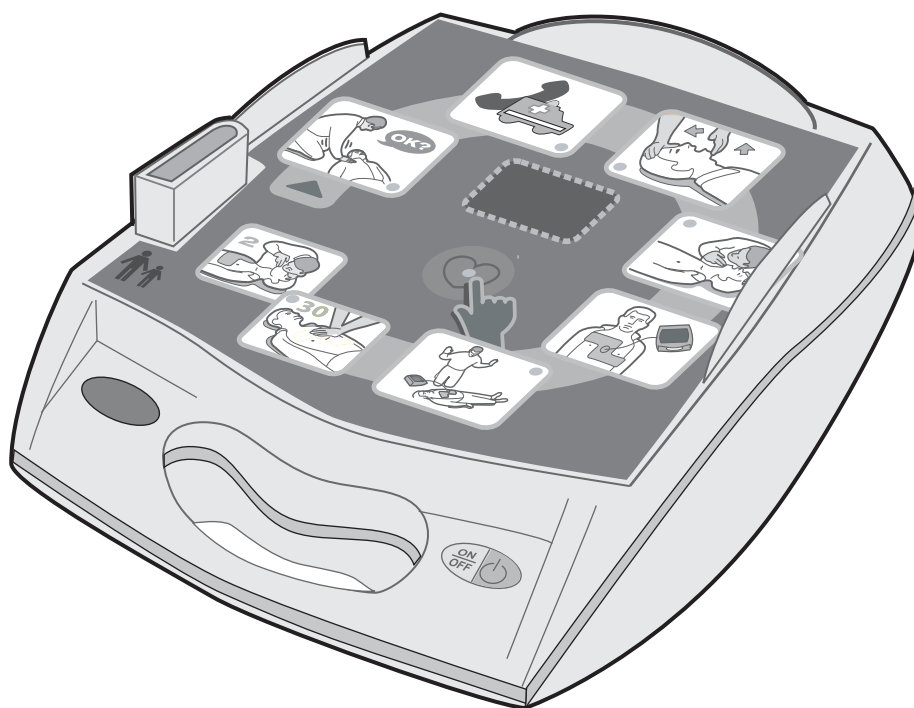


# AED Plus®

## Administratorhåndbog



Udgivelsesdatoen for **ZOLL AED Plus Administratorhåndbog**, (REF 9650-0301-27 Rev. J) er **september 2015**.

Hvis der er gået mere end 3 år siden denne dato, skal du kontakte ZOLL Medical Corporation for at høre, om der findes yderligere opdateringer af produktoplysningerne.

Copyright © 2015 ZOLL Medical Corporation. Alle rettigheder forbeholdes. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz og ZOLL er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende ZOLL Medical Corporation i USA og / eller andre lande.

Alle andre varemærker og registrerede varemærker tilhører deres respektive ejere.



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



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



0123

# Indhold

FORORD .....	V
SIKKERHEDSOVERSIGT .....	VI
Advarsler .....	vi
Forholdsregler .....	vii
Indikationer for brug .....	vii
Kontraindikationer for brug .....	vii
Brugere af enheden .....	vii
Krav om sporbarhed .....	viii
Indberetning af bivirkninger .....	viii
Udpakning .....	viii
Konventioner .....	viii
Symboler .....	ix
INDLEDNING .....	1
ZOLL AED Plus .....	1
HLR-funktionen .....	2
BETJENING .....	3
Oversigt .....	3
Betjeningslementer og indikatorer .....	3
Grafikelementer på ZOLL AED Plus .....	5
Stemmemeddelelser .....	6
LCD-skærmen .....	9
Luftvejsstøttesystemet (PASS) .....	10
Elektroder .....	11
CPR-D-padz-elektroder .....	12
HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help .....	13
Lydoptagelse .....	13
SELVTEST, VEDLIGEHOLDELSE OG FEJLFINDING .....	14
Oversigt .....	14
Eftersyn .....	14
Klargøring af ZOLL AED Plus til brug .....	14
Automatisk selvtest .....	15
Isætning eller udskiftning af batterier .....	16
Registrering af batteritilstand .....	18
Vedligeholdelse af enheden .....	20
Rengøring af enheden .....	20
Tjekliste for vedligeholdelse .....	20
Fejlfinding .....	21
ZOLL-administrationssoftware .....	22
Installation af ZOLL-administrationssoftware .....	22
Opsætning af datakommunikation .....	22
Bestilling af tilbehør .....	23
Kontakt til teknisk serviceafdeling .....	24
Kontakt til teknisk serviceafdeling for kunder uden for USA .....	24
APPENDIKS A: SPECIFIKATIONER .....	25
Vejledning samt producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner .....	27
Karakteristika for rectilineær bifasisk kurve .....	32
Kliniske undersøgelsesresultater for M Series bifasiske kurve .....	33
Randomiseret klinisk multicenter-undersøgelse vedrørende defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT) .....	33
EKG-analysealgoritmens nøjagtighed .....	35



# Forord

Administratorhåndbogen til ZOLL AED Plus skal bruges af ansvarligt medicinsk personale sammen med betjeningshåndbogen til ZOLL AED Plus (**REF** 9650-0300-27).

ZOLL AED PLUS skal anvendes af uddannede førstehjælpere til hjertedefibrillering i nødsituationer. Enheden indeholder en række stemme- og tekstmeddelelser, der skal hjælpe førstehjælpere med at følge de godkendte retningslinjer for brug af defibrillatorer. Enheden indeholder en række visuelle meddelelser og stemmemeddelelser, der skal hjælpe førstehjælperne med at følge de vedtagne AHA/ERC-retningslinjer fra 2010 om brug af AED-enheder. Optagefunktionen omfatter EKG-rytmer, hændelsesdata, enhedsidentifikation og, som ekstraudstyr, optagelse af førstehjælperens stemme og omgivende lyde. Disse data kan aflæses via en overførselsfunktion til en pc, hvor hændelserne kan gennemgås og lagres.

Både den amerikanske hjerteforening (American Heart Association (AHA)) og Det Europæiske Genoplivningsråd (ERC) udgiver omfattende materiale vedrørende brugen af automatiske eksterne defibrillatorer (AED) og deres anvendelse i forbindelse med hjerte-lunge-redning (HLR). Følgende udgivelser indeholder supplerende materiale, der skal bruges sammen med administratorhåndbogen og betjeningshåndbogen til ZOLL AED Plus:

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

Denne håndbog indeholder oplysninger om betjening og vedligeholdelse af AED Plus-enheden. Administratoren og brugeren bør læse alle afsnit omhyggeligt. Sørg også for at læse afsnittet Sikkerhedsoversigt. Denne håndbog skal anvendes sammen med med betjeningshåndbogen til ZOLL AED Plus (ZOLL-varenr. 9650-0300-27).

Denne håndbog er opdelt i seks afsnit.

**Forord** - Denne side.

**Sikkerhedsoversigt** - Beskriver generelle advarsler og forholdsregler.

**Indledning** - Indeholder en generel produktoversigt for ZOLL AED PLUS.

**Afsnit 1** - Betjening - Beskriver funktionen for alle kontrolelementer og indikatorer på ZOLL AED PLUS.

**Afsnit 2** - Selvttest, vedligeholdelse og fejlfinding - Beskriver enhedens konfiguration, datakommunikation, fejlfinding, vedligeholdelse samt bestilling af tilbehør og ekstraudstyr.

**Appendiks** - Indeholder specifikationer for ZOLL AED PLUS, karakteristika for ZOLLs rectilineære bifasiske kurve samt oplysninger om EKG-analysealgoritmens nøjagtighed.

# Sikkerhedsoversigt

Dette afsnit beskriver generelle advarsler og forhold af betydning for sikkerheden for administratoren, førstehjælper og patienter.

## Advarsler

- AED PLUS-enheden må kun bruges som beskrevet i denne vejledning. Ukorrekt brug af enheden kan forårsage dødsfald eller kvæstelse.
- AED PLUS-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, før du har læst betjeningshåndbogen og administratorhåndbogen, der hører til AED PLUS-enheden.
- AED PLUS-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, hvis der vises et rødt "X" i enhedens statusindikatorvindue (placeret på venstre side af håndtaget).
- AED PLUS-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, hvis enheden afgiver en biplyd.
- Slut elektrokablet til AED PLUS-enheden efter installation af batterierne.
- Sørg for, at elektrokablet altid er tilsluttet AED PLUS-enheden.
- Denne enhed må kun anvendes af personer med den rette uddannelse.
- Den defibrilleringsenergi, der afgives til patienten, kan ledes gennem patientens krop og kan give livsfarligt stød til personer, der rører ved patienten. Hold altid afstand til patienten, når der afgives behandling.
- RØR IKKE ved elektrodernes overflader, patienten eller ledende materiale, der er i berøring med patienten, mens der udføres EKG-analyse eller defibrillering.
- Flyt patienten væk fra elektrisk ledende overflader, før udstyret anvendes.
- Anvend IKKE denne enhed i eller i nærheden af vandpytter.
- Når patienten er yngre end 8 år og vejer mindre end 25 kg, skal ZOLL AED Plus anvendes med ZOLL AED Plus pædiatriske elektroder. Behandlingen bør ikke forsinkes for at afgøre patientens nøjagtige alder eller vægt.
- Hold patienten så ubevægelig som muligt under EKG-analysen.
- Anvend IKKE denne enhed i nærheden af brændbare stoffer såsom benzin, iltmættede omgivelser eller brændbare anæstesi-gasser.
- Undgå radiofrekvent interferens (radiostøj) fra højenergi-kilder, der kan få defibrillatoren til at fortolke hjerterytmer forkert, ved at slukke for mobiltelefoner og/eller radiokommunikationsudstyr.
- Fjern elektroniske enheder eller udstyr, der ikke er defibrilleringsbeskyttet, fra patienten, før defibrillering påbegyndes.
- Hvis patientens bryst er vådt, skal det aftørres, før elektroderne anbringes.
- Brug nyåbnede og ubeskadigede elektroder, hvis udløbsdato ikke er overskredet. Elektroderne skal anbringes på rengjort og tør hud for at minimere risikoen for brandsårsskader.
- Anbring IKKE elektroderne umiddelbart over en indopereret pacemaker, da påvirkningen fra en pacemaker kan nedsætte EKG-rytmeanalysens nøjagtighed. Pacemakere kan også blive beskadiget af udladninger fra defibrillatoren.
- Kontrollér mærkning inden i ZOLL AED PLUS-enhedens låg, før dette bruges som luftvejsstøttesystem (PASS). Låget skal være beregnet til denne brug.
- Anvend IKKE PASS-systemet ved mistanke om skader på hoved eller hals. Anbring patienten på et fast underlag, før HLR påbegyndes.
- Batterierne må IKKE genoplades, adskilles eller udsættes for åben ild. Hvis batterierne håndteres forkert, kan de eksplodere.
- Systemet må ikke anvendes i umiddelbar nærhed af eller stående på andet udstyr. Kan dette ikke undgås, skal det kontrolleres før brug, at systemet virker korrekt.

## Forholdsregler

- Skil ikke enheden ad, da der er fare for elektrisk stød. Al servicearbejde skal udføres af autoriserede teknikere.
- Anvend kun 123A lithiummangandioxid-batterier, der kan købes i almindelig handel. Batterierne skal bortskaffes i henhold til gældende retningslinjer, når de er taget ud af enheden. Brug kun batterier fra anbefalede producenter.
- ZOLL Medical Corporation har indsendt data vedrørende sikkerhed og effektivitet til de amerikanske sundhedsmyndigheder (Food and Drug Administration (FDA)) i henhold til amerikansk lovgivning for at opnå tilladelse til kommerciel anvendelse. Disse data er baseret på brugen af ZOLL-tilbehør såsom engangselektroder. Det anbefales ikke at anvende elektroder fra andre producenter end ZOLL. ZOLL giver ingen garanti for ydelsen eller effektiviteten af ZOLL-produkter, hvis disse anvendes sammen med elektroder fra andre producenter. Der er risiko for bortfald af ZOLLs garanti, hvis funktionsfejl i enheden kan tilskrives brugen af tilbehør, som ikke er fremstillet af ZOLL.
- CPR-D padz-elektroden kan sluttes til andre ZOLL-defibrillatorer via multifunktionskabler. Defibrillering kan foretages ved tilslutning til andre ZOLL-defibrillatorer. HLR-funktionen virker ikke med andre enheder end ZOLL AED Plus.

## Indikationer for brug

ZOLL AED PLUS skal anvendes, når en person, der udviser tegn på hjertestop, MANGLER TEGN PÅ LIV, hvilket indikeres ved:

- Bevidstløshed; og
- Manglende normal vejrtrækning; og
- Manglende puls eller tegn på cirkulation.

## Kontraindikationer for brug

ZOLL AED PLUS må IKKE anvendes, når patienten:

- Er ved bevidsthed; eller har
- Vejrtrækning; eller
- Har en konstaterbar puls eller andre tegn på cirkulation.

## Brugere af enheden

Den eksterne defibrillator ZOLL AED PLUS er beregnet til anvendelse af personer, der er uddannet i brugen af ZOLL AED Plus, grundlæggende førstehjælp eller udvidet førstehjælp, eller personer, der på anden måde er godkendt af en lægelig myndighed til at defibrillere patienter med hjertestop i en nødsituation. HLR-overvågningsfunktionen omfatter en metronom, der er beregnet til at hjælpe førstehjælpere med at udføre hjertemassage med 100 kompressioner i minuttet, hvilket er den frekvens, der anbefales af den amerikanske hjerteforening (American Heart Association (AHA)) og Det Europæiske Genoplivningsråd (ERC). Stemmemeddelelser og tekstmeddelelser tilråder en kompressionsdybde på 5 - 6 cm for voksne patienter.

## Krav om sporbarhed

I henhold til amerikansk lovgivning skal defibrillatorer til enhver tid kunne spores. Ejeren af denne enhed er således ansvarlig for at meddele ZOLL Medical Corporation, hvis dette produkt er blevet modtaget, mistet, stjålet eller ødelagt, eller hvis det er blevet foræret, solgt eller på anden måde videregivet til en anden virksomhed eller person.

Hvis nogen af ovennævnte forhold indtræffer, skal ZOLL Medical Corporation kontaktes skriftligt med oplysning om følgende:

1. Den oprindelige ejers virksomhed - firmanavn, adresse, kontaktperson (navn og telefonnummer).
2. Varenummer/modelnummer og serienummer.
3. Enhedens status (f.eks. modtaget, mistet, stjålet, ødelagt, videregivet til anden virksomhed).
4. Nyt opholdssted og/eller virksomhed (hvis forskellig fra pkt. 1 herover) - firmanavn, adresse, kontaktperson (navn og telefonnummer).
5. Dato for statusændringen.

## Indberetning af bivirkninger

Som ansat inden for sundhedsvæsenet kan du være underlagt en forpligtelse til at foretage indberetning til ZOLL, og muligvis til de relevante myndigheder, om visse hændelser. Disse hændelser, der kan variere i henhold til national lovgivning, omfatter bl.a. død, alvorlig personskade eller sygdom, der er forårsaget af brug af denne enhed. Under alle omstændigheder vil ZOLL gerne underrettes om eventuelle sammenbrud eller fejl i enheden, da dette er afgørende for virksomhedens kvalitetssikring. Disse oplysninger skal medvirke til at sikre, at ZOLL altid kan levere produkter af højeste kvalitet.

## Udpakning

- Efterse omhyggeligt al emballage for beskadigelser.
- Undersøg enheden for beskadigelser, der kan være opstået under transporten.
- Hvis indholdet er mangelfuldt eller beskadiget, eller hvis enheden ikke kan gennemføre sin selvtest (angives med et rødt "X" i statusindikatoren efter isætning af batterier), skal ZOLL Medical Corporations tekniske serviceafdeling kontaktes.
- Gennemgå følgesedlen for at sikre, at alle bestilte dele er blevet leveret.

## Konventioner

I denne håndbog angives stemmemeddelelser med store bogstaver i kursiv, f.eks. *TILKALD HJÆLP*.

---

**ADVARSEL!** Advarsler beskriver forhold eller handlinger, der kan medføre personskade eller død.

---

---

**FORSIGTIG!** Forsigtighedsregler beskriver forhold eller handlinger, der kan medføre beskadigelse af enheden.















---

**BEMÆRK** Bemærkninger indeholder yderligere oplysninger om defibrillatorens anvendelse.



## Symboler

De symboler, der anvendes i denne håndbog eller på udstyret, omfatter følgende:

	Klasse II-udstyr
	Defibrilleringsskyttet patientforbindelse, type BF
	<b>NB:</b> Yderligere oplysninger findes i håndbogen
	<b>FARLIG SPÆNDING</b>
	Batterierne er ikke nye
	Batterierne er nye
	Tryk ikke på knappen
	Tryk på knappen
	Anvend ikke produkter fra denne producent
	Produkter fra denne producent må gerne anvendes
	Enhed med udstyr til behandling af voksne og pædiatriske patienter.
	Producent
	Autoriseret EU-repræsentant
	Serienummer
	Katalognummer
	Se betjeningsvejledningen



# Indledning

## ZOLL AED Plus

ZOLL AED Plus er en automatisk ekstern defibrillator (AED), der ved hjælp af stemmemeddelelser og grafikelementer leder førstehjælperen gennem en genoplivningssekvens, der kan omfatte defibrillering og/eller hjerte-lunge-redning (HLR). Enheden indeholder ZOLLs rectilineære bifasiske-defibrilleringsskurve. Når elektroderne er fastgjort til patientens bryst, overvåger defibrillatoren patientens hjertets elektrokardiografiske (EKG) rytme, analyserer rytmen og afgør, om rytmen er stødbar eller ikke-stødbar. Ved behov for stød afgives defibrilleringensenergi også gennem disse elektroder. Når enheden registrerer en stødbar rytme, oplades den og udsender advarslen *RØR IKKE PATIENTEN. TRYK PÅ BLINKENDE STØDKNAP*. Førstehjælperen trykker på stødknappen for at give stødet. Førstehjælperen bliver derefter instrueret om at foretage HLR i to minutter, hvorefter enheden automatisk foretager en ny EKG-analyse.

Nogle ZOLL AED Plus-modeller omfatter et låg, der også kan anvendes som luftvejsstøttesystem (PASS = Passive Airway Support System), der understøtter patientens hals og skuldre i en stilling, der hjælper med til at holde luftvejene åbne. Nogle modeller indeholder også engangstilbehør (barberkniv, beskyttelsesmaske, saks og et håndklæde). ZOLL AED Plus strømforsynes af 10 lithiummangandioxid-batterier, der kan købes i almindelig handel.

ZOLL AED Plus kan:

- Udføre periodiske selvtest for at sikre, at den til stadighed er klar til brug.
- Anvende et helstøbt elektrodesæt, der letter korrekt elektrodeplacering, og som er let at anbringe på patienten.
- Analysere hjerterytm og meddele førstehjælperen, om rytmen er stødbar eller ikke-stødbar.
- Afgive defibrilleringssbehandlinger til patienter med hjertestop, som har stødbare EKG-rytmer.
- Afgive stemmemeddelelser og grafisk vejledning, der kan fortælle førstehjælperen, hvad denne skal foretage sig og hvornår under et redningsforsøg, f.eks. at ringe efter hjælp eller foretage HLR på patienten.
- Afgive hørbare bilyde, der hjælper førstehjælperen med at give brystkompressioner med en frekvens på 100 i minuttet (kræver CPR-D-padz-elektroder).
- Overvåge brystkompressionsdybden under HLR og afgive stemmemeddelelser, hvis kompressionsdybden er utilstrækkelig (kræver CPR-D-padz-elektroder).
- Indeholde et låg, der fungerer som luftvejsstøttesystem (PASS) (bemærk, at PASS-funktionen er standard for nogle modeller og ekstraudstyr til andre).
- Overføre data fra defibrillatoren til en pc med henblik på at lagre hændelser eller udskrive hændelsesrapporter.
- Anvende batterier, der kan købes i almindelig handel.

## HLR-funktionen

CPR-D-padz-elektroderne indeholder en sensor, der måler HLR-brystkompressionernes dybde og frekvens. Denne sensor er anbragt (som en del af elektroden) på patientens bryst, så den befinder sig mellem førstehjælperens hænder og nederste del af patientens brystben under brystkompressionerne. Når førstehjælperen udfører HLR-kompressioner, måler sensoren frekvensen og dybden af disse kompressioner og sender oplysningerne til ZOLL AED Plus. Når ZOLL AED Plus anvendes sammen med ZOLL CPR-D-padz-elektroder, måler enheden HLR-brystkompressionernes dybde og frekvens. Enheden indeholder en HLR-metronomfunktion, der er beregnet til at hjælpe førstehjælperen med at udføre 100 brystkompressioner i minuttet, hvilket er den frekvens, der anbefales af den amerikanske hjerteforening (American Heart Association (AHA)) og Det Europæiske Genoplivningsråd (ERC). Enheden indeholder også stemmemeddelelser og tekstmeddelelser, der tilråder en kompressionsdybde på 5 - 6 cm for voksne patienter.

Metronomfunktionen deaktiveres i de tidsrum, hvor der ikke skal foretages HLR (f.eks. under EKG-analyse og defibrilleringsstødsekvenser). I tidsrum, hvor der er behov for HLR, begynder metronomen at udsende hørbare biplyde, når enheden registrerer førstehjælperens første par kompressioner. Biplydene fortsætter automatisk (med den frekvens, der beskrives herunder), indtil et par sekunder efter, at førstehjælperen indstiller brystkompressionerne, eller indtil den anbefalede "HLR-periode" slutter (2 minutter ifølge AHA og 1-3 minutter ifølge ERC). Hvis førstehjælperen indstiller brystkompressionerne i løbet af HLR-perioden, standser metronomens biplyde et par sekunder efter. Biplydene genoptages i løbet af HLR-perioden, hvis brystkompressionerne genoptages. Hvis der ikke registreres nogen brystkompressioner i løbet af "HLR-perioderne", gentager ZOLL AED Plus med jævne mellemrum meddelelsen *FORTSÆT HJERTEMASSAGE*.

Frekvensen af de biplyde, der afgives af ZOLL AED Plus-enheden metronomfunktion, tilpasses førstehjælperens aktuelle brystkompressionsfrekvens. Metronomen afgiver 100 bip i minuttet, når der gives mere end 80 brystkompressioner i minuttet (KPM). Hvis førstehjælperen ikke giver 80 kompressioner eller flere i minuttet, bipper metronomen med en frekvens der er ca. 15 KPM højere end førstehjælperens aktuelle frekvens. Formålet med denne forøgede metronomfrekvens er at tilskynde førstehjælperen til at øge frekvensen for sine brystkompressioner, indtil den anbefalede frekvens på 100 KPM opnås. Metronomen bipper med en minimumsfrekvens på 60 KPM i tilfælde, hvor redderens kompressionsfrekvens er væsentligt under 60 KPM.

Under HLR kan ZOLL AED Plus afgive en eller flere stemmemeddelelser, afhængigt af den registrerede brystkompressionsdybde. Hvis HLR-overvågningssystemet registrerer, at kompressionsdybden konstant er mindre end 5 cm, afgives stemmemeddelelsen *TRYK HÅRDERE*. Stemmemeddelelsen *GOD HJERTEMASSAGE* afgives, hvis førstehjælperen reagerer ved at øge kompressionsdybden til 5 cm eller mere.

# Betjening

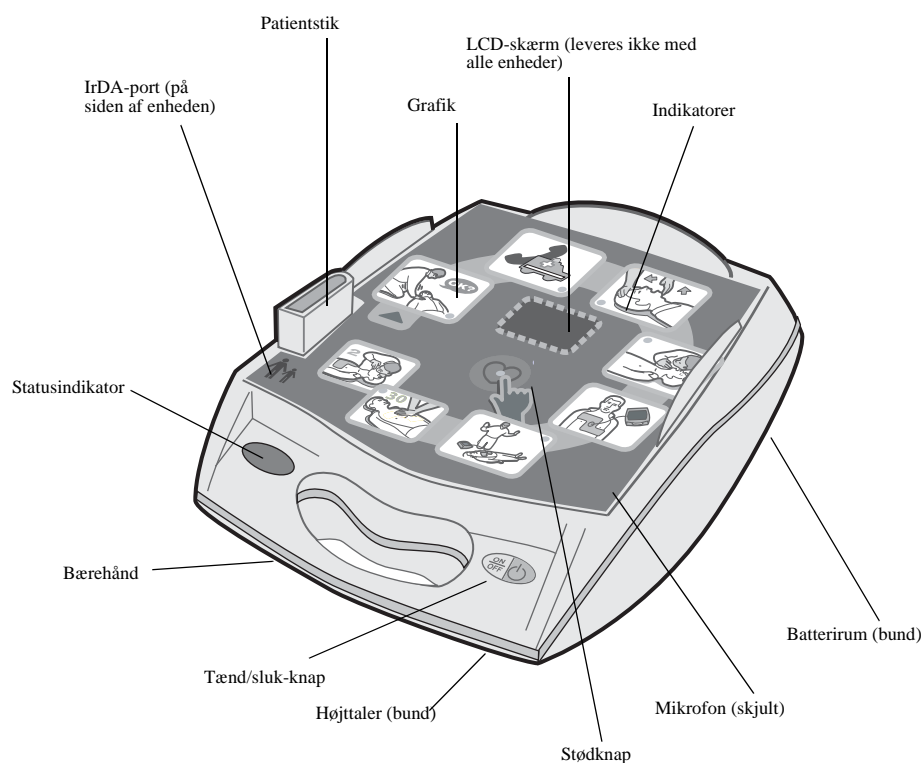
## Oversigt

I dette afsnit beskrives følgende funktioner:

- Betjeningselementer og indikatorer
- Grafikelementer i ZOLL AED Plus
- Stemmemeddelelser
- LCD-skærmen
- Luftvejsstøttesystemet (PASS)
- Elektroder
- CPR-D-padz-elektroder
- HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help
- Lydoptagelse


## Betjeningselementer og indikatorer

Betjeningselementerne beskrives nærmere i *tabel 1: Betjeningsfunktioner.*



*Figur 1: Betjeningselementer og indikatorer*

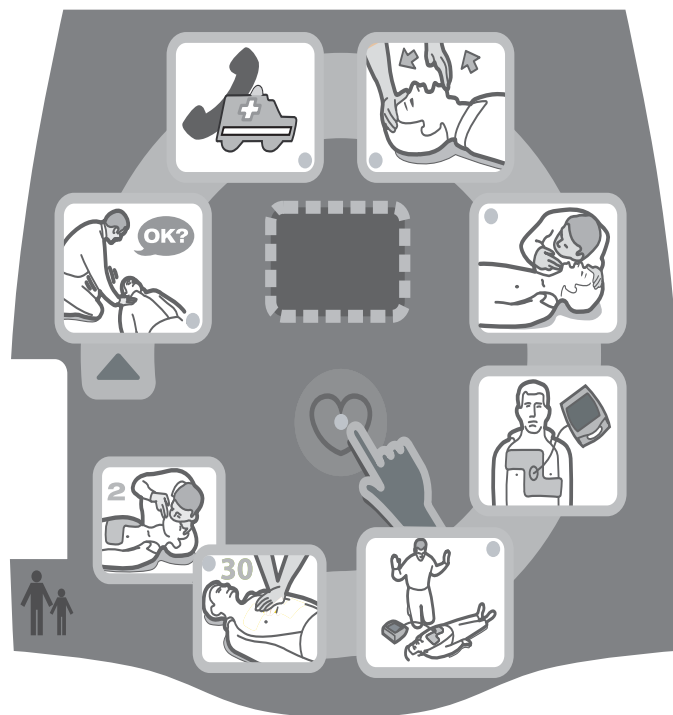
Tabel 1: Betjeningsfunktioner

Element/indikator	Funktion
Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for enheden. Når knappen holdes nede i >5 sekunder, indledes selvtest eller datakommunikation.
Indikatorer	Tændes for at angive, hvad førstehjælperen skal gøre for at behandle patienten.
Stød-knap	Denne knap lyser, når ZOLL AED Plus er opladt og klar til at give patienten et stød.  Når der trykkes på knappen, afgiver den opladte ZOLL AED Plus energi til patienten.  Hvis ZOLL AED Plus ikke er opladt, slukkes knappen. Når der trykkes på knappen, aktiveres en stemmemeddelelse, der angiver, hvor mange defibrillatorstød der er afgivet, siden enheden blev tændt.
Piktogrammer	Ikoner, der forklarer de trin, der er påkrævet til genoplivning og defibrillering.
Statusindikator 	Hvis "hakket" tændes: Enheden har gennemført den seneste selvtest uden problemer og er klar til brug.  Hvis "X" tændes: Enheden kunne ikke gennemføre selvtesten og er ikke klar til brug.
LCD-skærm	Viser forløbetid, antal stød, brugermeddelelser, HLR-kompressionsdybde og EKG-kurver.
IrDA™-port	Etablerer kommunikationsforbindelse mellem defibrillatoren og en pc eller en anden enhed med IrDA™.
PASS-låg (ekstraudstyr)	Nogle ZOLL AED Plus-modeller indeholder et låg, der kan bruges som støtte under skuldrene for at sikre patienten frie luftveje (Passive Airway Support System = PASS). PASS-støtten kan bestilles særskilt til andre ZOLL AED Plus-modeller (se afsnittet Tilbehør).
Batterirum	Indeholder ti (10) 123A lithiummangandioxid-batterier, der forsyner enheden med strøm.
Patientstik	Stik beregnet til tilslutning af elektroder til ZOLL AED Plus.
Højtaler	Afgiver stemmemeddelelser og bilyde, der fortæller førstehjælperne, hvad der skal gøres under genoplivningen. Afgiver også stemmemeddelelser ved behov for eftersyn.
Mikrofon (ekstraudstyr)	Hvis enheden har stemmeoptagefunktionen installeret, kan denne mikrofon opfange og optage lyde i nærheden af enheden, herunder også førstehjælperens stemme.

## Grafikelementer på ZOLL AED Plus

Den grafiske brugergrænseflade (se Figur 2) kan ses øverst på enheden, når låget tages af. Grafikken opsummerer de trin, der skal gennemgås under førstehjælpen, og illustrerer den vejledning, der gives i form af stemmemeddelelser og de valgfrie skærmeddelelser.

Der findes en indikator for hvert grafikelement på enheden, og elementerne passer sammen med de angivne stemmemeddelelser, så trinnene i førstehjælpen foregår i den rækkefølge, der er defineret i de gældende retningslinjer for brug af defibrillatorer ifølge den amerikanske hjerteforening (American Heart Association (AHA)) og Det Europæiske Genoplivningsråd (ERC).



Figur 2: Grafisk brugergrænseflade

Enheden indeholder en LCD-skærm (visse specielle modeller indeholder ikke en skærm), der viser forløbet tid, antal afgivne stød, tekstmeddelelser, der svarer til stemmemeddelelserne, samt HLR-kompressionsdybde. Skærmen kan også konfigureres til at vise de registrerede EKG-signaler.

Når enheden tændes, indledes sekvensen med stemmemeddelelser og aktivering af indikatorer i grafikken automatisk. Sekvensen fortsætter, indtil enheden slukkes, eller indtil elektroderne tages af patienten i længere tid. Der foretages analyse af EKG-rytmen, når elektroderne er anbragt på patienten, og forbindelsens impedans er bekræftet.

Når resultatet af denne EKG-analyse foreligger, får førstehjælperen via en stemmemeddelelse at vide, om der er registreret en stødbar- eller ikke stødbar-rytme. Hvis der registreres en stødbar EKG-rytme, tændes lysdioderne i grafikken, og stemmemeddelelser leder førstehjælperen gennem defibrilleringsskvensen. Når der ikke tilrådes et stød, afgiver ZOLL AED Plus stemmemeddelelserne STØD ANBEFALES IKKE og START HJERTEMASSAGE, og HLR-grafikelementerne tændes. Der følger derefter et tidsrum på 2 minutter (afhængigt af enhedens indstillinger), hvor førstehjælperen kan udføre HLR. Efter dette ”HLR-tidsrum” påbegynder ZOLL AED Plus automatisk en ny EKG-rytmeanalyse.

Stød afgives ved at trykke på stødknappen (angivet med et hjerte og en tilhørende lysdiode), der er placeret midt på den grafiske brugergrænseflade.

Betjeningshåndbogen til ZOLL AED Plus indeholder yderligere oplysninger om grafikelementerne på enhedens grafiske brugergrænseflade, de stemmemeddelelser, der afgives ved hvert enkelt trin i behandlingen, samt førstehjælperens forventede reaktion på disse stemmemeddelelser og skrevne meddelelser.

Hvis kontakten mellem elektroderne og patienten mistes, afbrydes EKG-analysen og/eller afgivelsen af stød, indtil elektroderne anbringes igen. Brugeren får også meddelelsen *KONTROLLÉR ELEKTRODER*.

## Stemmemeddelelser

Under den kliniske brug af ZOLL AED Plus kan følgende stemmemeddelelser forekomme.

Tabel 2: Stemmemeddelelser

Stemmemeddelelse	Definition
<i>APPARAT OK.</i>	ZOLL AED Plus har gennemført selvtest ved opstart uden problemer.
<i>FEJL I ENHED.</i>	ZOLL AED Plus kunne ikke gennemføre selvtest ved opstart og er ikke klar til patientbehandling.
<i>SKIFT BATTERIER.</i>	Under selvtesten i forbindelse med opstart af ZOLL AED Plus blev der konstateret så lav batteristand, at enheden ikke kan bruges til patientbehandling. Udskift øjeblikkeligt batterierne.
<i>VÆR ROLIG.</i>	Slap så meget af som muligt, og bevar koncentrationen omkring førstehjælpsindsatsen.
<i>KONTROLLÉR BEVIDSTHED.</i>	Kontrollér patientens reaktion/bevidsthedstilstand ved at ruske forsigtigt i patienten og spørge "Hvordan har du det?".
<i>TILKALD HJÆLP.</i>	Ring til alarmcentralen, eller bed en anden person om at gøre det.
<i>SKAB FRIE LUFTVEJE.</i>	Læg patienten på ryggen, og bøj hans/hendes hoved bagover, samtidig med at hagen løftes opad, så der skabes frie luftveje.
<i>KONTROLLER VEJRTRÆKNING.</i>	Se, lyt eller føl efter vejrtrækning og/eller luftpassage fra patientens lunger. (Som standard er denne meddelelse slået fra.)
<i>GIV TO INDBLÆSNINGER.</i>	Hvis patienten ikke trækker vejret, gives to indblæsninger. (Som standard er denne meddelelse slået fra.)
<i>ISÆT LEDNING.</i>	Elektrodekablet er ikke korrekt tilsluttet patientstikket på ZOLL AED Plus.
<i>ANBRING DEFIBRILLER INGSELEKTRODERNE PÅ PATIENTENS BARE BRYST.</i>	Anbring defibrilleringselektroderne på patientens bare bryst.
<i>KONTROLLÉR ELEKTRODER.</i>	De påsatte elektroder har ikke tilstrækkelig kontakt med patientens hud, eller elektroderne er defekte.



<b>Stemmemeddelelse</b>	<b>Definition</b>
<i>RØR IKKE PATIENTEN, ANALYSERER.</i>	Rør ikke patienten, da en EKG-rytmeanalyse er i gang eller skal til at begynde.
<i>STØD ANBEFALES.</i>	Under EKG-rytmeanalysen er der konstateret ventrikelflimmer eller stødbar ventrikulær takykardi.
<i>STØD ANBEFALES IKKE.</i>	Under EKG-rytmeanalysen er der konstateret en rytme, der ikke kan behandles med defibrillering.
<i>ANALYSE AFSLUTTET. BEVÆG IKKE PATIENTEN.</i>	EKG-rytmeanalysen er standset, da der er konstateret et kraftigt EKG-signalartefakt. Stands igangværende HLR, og sørg for, at patienten er så ubevægelig som muligt.
<i>RØR IKKE PATIENTEN. TRYK PÅ BLINKENDE STØDKNAP.</i>	Bed alle personer i nærheden af patienten om at træde væk og ikke røre patienten. Tryk på stødknappen for at foretage behandling.
<i>SLIP STØDKNAP.</i>	Stødknappen blev aktiveret, før defibrillatoren var klar til at defibrillere. Slip stødknappen, og tryk igen, når klartonen har lydt.
<i>STØD AFGIVET.</i>	Patienten har netop fået et defibrilleringsstød.
<i>INTET STØD AFGIVET.</i>	Patienten fik intet stød, fordi førstehjælperen ikke trykkede på stødknappen, eller fordi der blev konstateret en fejl.
<i>n STØD AFGIVET.</i>	Der er i alt afgivet <i>n</i> stød, siden ZOLL AED Plus blev tændt.
<i>GIV HJERTEMASSAGE.</i>	Påbegynd hjertemassage.
<i>FORTSÆT HJERTEMASSAGE.</i>	Fortsæt med HLR. Denne meddelelse kan også forekomme, hvis HLR-overvågningsfunktionen i ZOLL AED Plus ikke konstaterer brystkompressioner med en dybde på mindst 1,9 cm.
<i>TRYK HÅRDERE.</i>	HLR-kompressionerne har konstant en dybde på under 5 cm.
<i>GOD HJERTEMASSAGE.</i>	Efter at være bedt om at trykke hårdere, giver førstehjælperen nu hjertemassage med en dybde på mindst 5 cm.
<i>STOP HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER.</i>	Stands HLR, da ZOLL AED Plus skal til at påbegynde en EKG-rytmeanalyse.

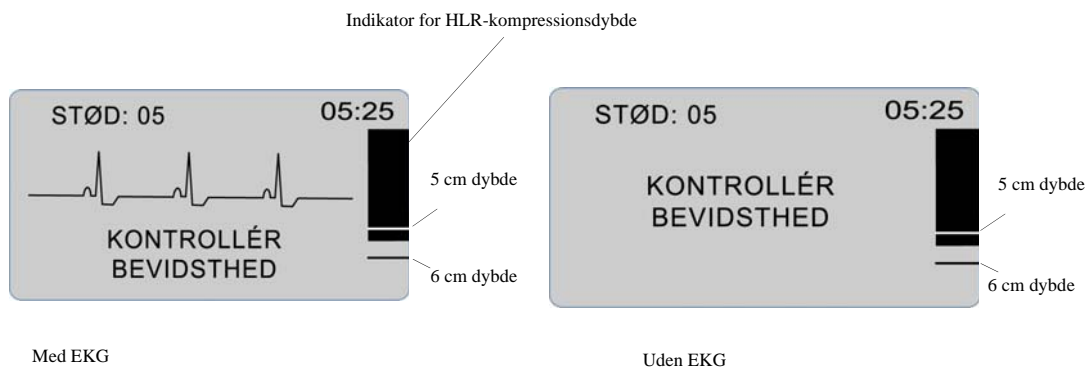
Meddelelser, der kan høres under ikke-klinisk brug af ZOLL AED Plus:

*Tabel 2b*

<b>Stemmemeddelelse</b>	<b>Definition</b>
<i>HVIS BATTERIER ER NYE, TRYK PÅ KNAPPEN.</i>	Tryk på nulstillingsknappen for batterier. Knappen sidder i batterirummet og må kun aktiveres, når <u>ALLE</u> enhedens batterier er udskiftet med nye.
<i>APPARAT IKKE INDSTILLET TIL AT BEHANDLE.</i>	ZOLL AED Plus er gået i diagnose/datakommunikationstilstand.
<i>KOMMUNIKATION OPRETTET.</i>	IrDA-kommunikation mellem ZOLL AED Plus og en pc eller et modem er oprettet.

## LCD-skærmen

ZOLL AED Plus er udstyret med en LCD-skærm på 3,3 x 6,6 cm (se Figur 3), der viser følgende oplysninger:



Figur 3: LCD-skærm

**BEMÆRK** Visse specielle modeller har ikke en LCD-skærm.

**Forløbet tid** (øverste højre hjørne af skærbilledet): Angiver den samlede tid i minutter og sekunder, der er forløbet, siden ZOLL AED Plus sidst blev tændt. Den forløbne tid tælles stadig, hvis enheden slukkes i korte tidsrum (< 5 sekunder). Hvis ZOLL AED Plus slukkes i mere end fem (5) sekunder, nulstilles den forløbne tid til 00:00. Når den forløbne tid overstiger 99 minutter og 59 sekunder, fortsætter tælleren med at tælle fra 00:00.

**Stød-log** (øverste venstre hjørne af skærbilledet): Angiver det samlede antal defibrilleringstød, som ZOLL AED Plus har afgivet, siden enheden sidst blev tændt. Stød-loggen gemmes, hvis enheden slukkes i korte tidsrum (< 5 sekunder). Hvis ZOLL AED Plus slukkes i mere end fem (5) sekunder, nulstilles stød-loggen til 0.

**Indikator for brystkompressionsdybde** (højre side af skærbilledet): Der vises et søjlediagram, der måler brystkompressionsdybden. Der vises indikatorlinjer på søjlediagrammet ved kompressionsdybderne 5 og 6 cm som referencepunkter for førstehjælperen under HLR.

**Skrevne brugermeddelelser** (nederste tredjedel af skærbilledet): Når ZOLL AED Plus afgiver en stemmemeddelelse, vises teksten til meddelelsen samtidigt på LCD-skærmen.

**EKG-kurve** (midterste del af skærbilledet): Selv om ZOLL AED Plus ikke viser EKG-kurver i fabriksindstillingen, kan enheden specialindstilles, så den løbende viser EKG-signaler, i takt med at de modtages.

## Luftvejsstøttesystemet (PASS)

Hvis der ikke er tegn på skader på hoved eller hals, er den anbefalede metode til at skabe frie luftveje at bøje hovedet bagover og løfte hagen opad. PASS-støtten (PASS = Passive Airway Support System) kan anbringes under patientens skuldre for at hjælpe med at holde hovedet bagover.

---

---

**ADVARSEL! PASS-systemet må IKKE anvendes ved mistanke om skader på hoved eller hals. Anbring patienten på et fast underlag, før HLR påbegyndes.**

---

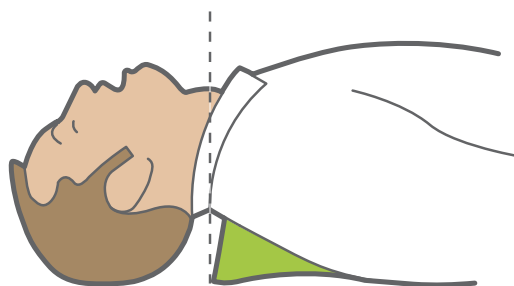
---

Hvis patienten har behov for luftvejsstøttesystemet, når det er konstateret, at der ikke er tegn på skader på hoved eller hals, skal patienten rulles om på siden og derefter rulles tilbage over PASS-støtten, så denne ligger under patientens skuldre, hvorved hovedet automatisk bøjes bagover.

**Gælder kun PASS-låg:** PASS-låget er udformet således, at når det anbringes under patientens skuldre, kan det hjælpe med til at holde luftvejene åbne (se Figur 4).



Enhedens låg fungerer samtidigt som luftvejsstøttesystemet (PASS).



Anbring PASS-støtten under patienten for at løfte dennes skuldre. PASS-støtten må ikke anvendes, hvis der er mistanke om skader på hoved eller hals.

*Figur 4: PASS-låget*

## Elektroder

---

---

**ADVARSEL! Elektroder må IKKE genbruges.**

---

---

ZOLL AED Plus anvender elektrodepakker, der slutes til enheden via et kabel. Pakken indeholder elektroder, der skal anbringes på patienten.

- Sørg for at isætte en ny elektrodepakke og slutte elektrodekablet til enheden efter hver brug for at være forberedt på en eventuel ny nødsituation.
- Kontrollér jævnligt elektrodernes udløbsdato for at sikre, at de er friske og klar til brug i en nødsituation.
- Udskift elektroderne, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Hvis elektroderne ikke er anbragt korrekt, høres en af følgende stemmemeddelelser, når enheden betjenes: *KONTROLLÉR ELEKTRODER* eller *ANBRING ELEKTRODER*. Hvis elektrodekablet ikke er korrekt sluttet til enheden, høres stemmemeddelelsen *ISÆT LEDNING*. Sørg for, at elektrodekablet slutes korrekt til ZOLL AED Plus, og at elektroderne anbringes korrekt på patienten.

Elektroderne er beregnet til at være tilsluttet enheden på forhånd. Elektrodepakken kan indeholde:

- Saks til at bortklippe tøj eller brystbehåring.
- Barberkniv til at fjerne kraftig hårvækst fra elektrodestedet, hvis dette er nødvendigt.
- Lille håndklæde til at sikre, at patientens hud er tør.
- Handsker.
- Beskyttelsesmaske.

**BEMÆRK** Elektroderne indeholder ingen farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald, medmindre de er forurenet med smitsomme sygdomme. Hvis dette er tilfældet, skal der træffes de nødvendige forholdsregler ved bortskaffelse.

## CPR-D-padz-elektroder

Klargør patienten, før elektroderne anbringes.

Sådan klargøres patienten:

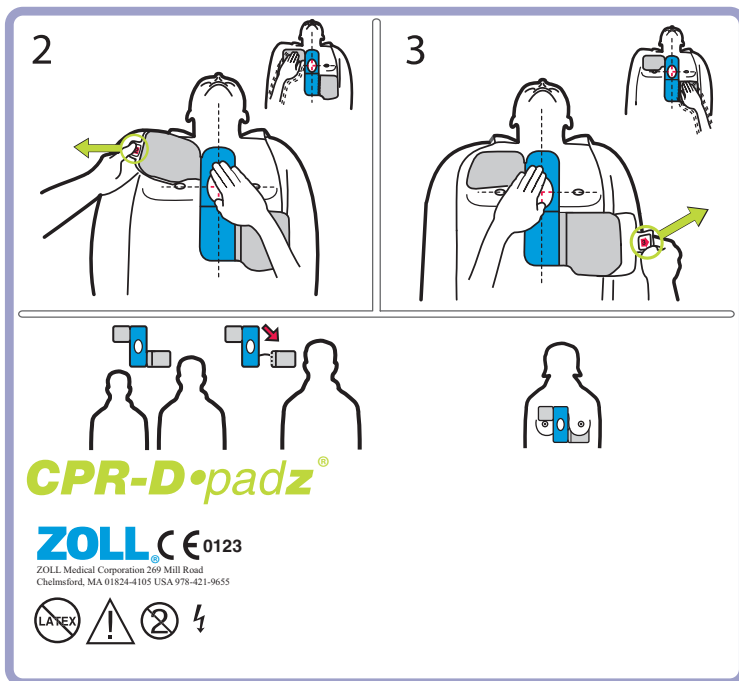
1. Fjern alt tøj, der dækker patientens overkrop.
2. Kontrollér, at patientens bryst er tørt.
3. Hvis patienten har kraftig hårvækst på brystet, skal håret klippes eller barberes væk for at sikre, at elektroderne kan hænge forsvarligt fast.

Sådan påsættes elektroderne:

1. Riv elektrodepakken op, og fold elektroderne ud. Vend elektroderne som vist på tegningen (se Figur 5).
2. Hold fast i HLR-sensoren, og anbring den mellem brystvorterne midt på patientens brystben. Brug det røde kryds på sensoren til at finde den rette placering.
3. Tryk på HLR-sensoren med højre hånd, og træk i flig nr. 2 for at fjerne bagsidebeskyttelsen fra elektroden. Tryk elektroden fast fra midten og udad for at sikre, at den sidder forsvarligt fast på patientens hud.
4. Tryk på HLR-sensoren med venstre hånd, og træk i flig nr. 3 for at fjerne bagsidebeskyttelsen fra elektroden. Tryk elektroden fast fra midten og udad for at sikre, at den sidder forsvarligt fast på patientens hud.

**BEMÆRK** Hvis patienten er kraftig, eller hvis der er behov for at anbringe elektroden under et bryst, kan den nederste elektrode afrides ved perforeringen og trækkes ud, så den kan placeres korrekt. Anbring elektroden lidt til venstre og under patientens venstre bryst.

**BEMÆRK** Hvis patienten har indopereret en pacemaker eller defibrillator øverst til højre i brystkassen, skal elektroderne drejes lidt for at undgå, at de placeres umiddelbart over disse enheder. Sørg for, at HLR-sensorens position over nederste halvdel af brystbenet bevares.



Figur 5: Anbringelse af CPR-D padz-elektroder

## HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help

Når ZOLL AED Plus anvendes sammen med ZOLL CPR-D padz-elektroder, måler enheden HLR-brystkompressionernes dybde og frekvens. Enheden indeholder en HLR-metronomfunktion, der er beregnet til at hjælpe førstehjælpere med at udføre 100 brystkompressioner i minuttet, hvilket er den frekvens, der anbefales af den amerikanske hjerteforening (American Heart Association (AHA)) og Det Europæiske Genoplivningsråd (ERC). Stemmemeddelelserne og tekstmeddelelserne tilråder en kompressionsdybde på 5 - 6 cm for voksne patienter. HLR-overvågningsfunktionen fungerer kun, når der anvendes CPR-D padz-elektroder.

For at anvende HLR-overvågningsfunktionen i ZOLL AED Plus skal du gøre følgende:

1. Slut CPR-D padz-elektroderne til ZOLL AED Plus.
2. Sæt CPR-D padz-elektroderne på patienten som beskrevet i foregående afsnit.  
Sørg for, at HLR-sensoren befinder sig over nederste halvdel af patientens brystben.
3. Hvis der ikke findes tegn på liv, når ZOLL AED Plus afgiver meddelelsen GIV HJERTEMASSAGE, skal du placere hænderne oven på HLR-sensoren og trykke på den for at give patienten brystkompressioner.  
Efter de første par kompressioner begynder metronomen i ZOLL AED Plus at udsende rytmiske biplyde. Forsøg at få brystkompressionerne til at følge rytmen i disse biplyde. Kort efter at førstehjælperen indstiller brystkompressionerne for at give indblæsninger, holder metronomen op med at bippe.

**BEMÆRK** Hvis ZOLL AED Plus afgiver meddelelsen *TRYK HÅRDERE*, er kompressionernes dybde på mindre end 5 cm. Øg kompressionsdybden for at øge HLR-effektiviteten.

4. Foretag det anbefalede antal indblæsninger, og fortsæt derefter med brystkompressionerne.  
Metronomen begynder at bippe igen efter de første par kompressioner.

## Lydoptagelse

Hvis lydoptagefunktionen er installeret og konfigureret, kan enheden optage og gemme 20 minutters uafbrudt lyd og data under et redningsforsøg. Lydoptagelsen starter samtidig med, at stemmemeddelelsen *VÆR ROLIG* høres. De optagne data synkroniseres med de kliniske hændelsesdata. Derfor er EKG-dataene ved afspilning af lydoptagelserne synkroniseret med disse. Hver gang enheden anvendes, overskrives tidligere gemte data (EKG, lyd og hændelse) med de data, der optages i forbindelse med det aktuelle redningsforsøg.

Hvis enheden derimod startes i en anden funktionstilstand, f.eks. konfigureringsstilstand, bevares de optagne lyddata fra det seneste redningsforsøg, og disse data kan overføres. Overskrivningen af tidligere EKG-, lyd- og hændelsesdata begynder, når elektroderne er korrekt sat på patienten.

# Selvtest, vedligeholdelse og fejlfinding

## Oversigt

I dette afsnit beskrives følgende funktioner, der gør ZOLL AED Plus klar til brug:

- Eftersyn.
- Klargøring af ZOLL AED Plus til brug.
- Automatisk selvtest.
- Isætning eller udskiftning af batterier.
- Tilslutning af elektrodekablet til enheden.
- Opbevaring af elektroder og tilbehør i enheden.
- Kontrol af data til overførsel.

## Eftersyn

Når enheden er pakket ud, skal den efterses for tegn på beskadigelser under transporten. Kontrollér, at alt tilbehør og eventuelle bestilte dele medfølger.

## Klargøring af ZOLL AED Plus til brug

For at sikre, at ZOLL AED Plus fungerer korrekt og er klar til brug i en nødsituation, skal følgende opsætnings- og kontrolprocedurer gennemgås, før enheden tages i anvendelse, og efter hver klinisk brug.

1. Efterse alle enhedens udvendige overflader for at sikre, at de er rene og uden strukturskader som f.eks. revner og ødelagte eller manglende dele.
2. Efterse patientstikket for ødelagte eller manglende stikben.
3. Slut en ZOLL AED Plus simulator/tester (eller tilsvarende) til patientstikket på ZOLL AED Plus.
4. Tænd for simulatoren og ZOLL AED Plus. Kontrollér, at følgende sker:
  - Statusindikatoren viser først et rødt "X", der ændres til et grønt "hak" 4-5 sekunder efter, at enheden tændes.
  - Alle lysdioderne på brugergrænsefladen tændes i rækkefølge.
  - Højest fem sekunder efter, at ZOLL AED Plus tændes, høres stemmemeddelelsen *APPARAT OK* (vises også som tekst, hvis enheden er udstyret med LCD-skærm).
  - Hvis enheden er udstyret med LCD-skærm, vises meddelelsen "STØD: 0" i øverste venstre hjørne, og den forløbne tid vises i øverste højre hjørne af skærbilledet.

**BEMÆRK** Hvis meddelelsen *DATA GEMT* høres eller vises, er der EKG-data og andre redningsforsøgsdata lagret i hukommelsen, som ikke er blevet overført til et datalager eller arkivsystem. For at undgå at overskrive disse data, skal de overføres til en pc, der er udstyret med ZOLL-software til datastyring eller datavisning (Data Control eller Data Review), før denne kontrolprocedure fortsættes.

5. Brug simulatoren til at indlæse en ventrikelflimmerrytme i ZOLL AED Plus, kontrollér, at defibrillatoren gennemgår patientvurderingsmeddelelserne i korrekt rækkefølge, analyserer EKG-rytmen, afgiver meddelelsen *STØD ANBEFALES*, oplader defibrillatoren og afgiver meddelelsen *RØR IKKE PATIENTEN, TRYK PÅ BLINKENDE STØDKNAP*.
6. Kontrollér, at klartonen for opladning lyder, og at stødknap tændes.



7. Tryk på stødknap, og kontrollér, at simulatoren indikerer, at der blev afgivet et stød. Kontrollér, at meddelelsen "STØD: 1" vises på LCD-skærmen. (Bemærk: Dette er en kontrol af, at enhedens kan defibrillere, men det er ikke en kontrol af, at den korrekte defibrilleringse energi blev afgivet. For at teste den energi, der afgives, skal der bruges en defibrillatoranalysator i stedet for ZOLL AED Plus-simulatoren/testeren).
8. Kontrollér, at AED Plus-enheden efter afgivelse af stød, afgiver meddelelserne *GIV HJERTEMASSAGE*.
9. Aktivér simulatorens HLR-funktion, og kontrollér, at metronomen begynder at bippe, og at følgende stemmemeddelelser afgives inden for de følgende 60 sekunder: *TRYK HÅRDERE* efterfulgt af *GOD HJERTEMASSAGE*.
10. Kontrollér efter cirka to minutter HLR, at meddelelsen *STOP HJERTEMASSAGE* afgives. Indstil simulatoren til ventrikelflimmer (VF), og kontrollér, at der påbegyndes en ny EKG-analyse.
11. Sluk for ZOLL AED Plus og simulatoren.
12. Kontrollér, at alle nye CPR-D padz- eller Stat padz II ®-elektroder, der skal bruges sammen med ZOLL AED Plus, er langt fra udløbsdatoen.
13. Følg de nye elektroders medfølgende vejledning for at forhåndstilslutte dem til patientstikket på enheden og pakke dem under låget på ZOLL AED Plus.
14. Isæt nye batterier, hvis statusindikatoren viser et rødt X. (Se "Isætning eller udskiftning af batterier " på side 16.)
15. Luk defibrillatorens låg, og gennemfør derefter en selvtest ved at tænde for ZOLL AED Plus. Kontrollér, at stemmemeddelelsen *APPARAT OK* høres. Denne meddelelse angiver, at de nye batterier og elektroder er korrekt installeret, og at enheden er klar til brug.
16. Sluk for ZOLL AED Plus.

**BEMÆRK** Hvis nogen af ovennævnte test ikke kan gennemføres, kontaktes den lokale forhandler eller ZOLLs tekniske serviceafdeling.

## Automatisk selvtest

ZOLL AED Plus indeholder en selvtestfunktion, der afprøver enheden en gang om ugen (standardindstilling), når enheden opbevares med batterierne isat. Denne selvtestfunktion kontrollerer enhedens integritet og sikrer, at enheden er klar til brug i en nødsituation, ved at afprøve følgende funktioner i ZOLL AED Plus:

1. Batterikapacitet: Kontrollerer, at batterikapaciteten er på mindst 50 % af maksimum.
2. Tilslutning af defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
3. EKG-kredsløb: Kontrollerer, at EKG-signalindhentningen og de elektroniske behandlingskredsløb er funktionelle.
4. Kredsløb til defibrillatoropladning og -afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillator kredsløb er funktionelle og kan oplade og aflade med 2 joule.
5. Test af mikroprocessorhardware/-software: Kontrollerer, at mikroprocessorkredsløbene i ZOLL AED Plus fungerer korrekt. Kontrollerer også softwarens integritet.

En manuel selvtest indledes ved at trykke på enhedens tænd/sluk-knap og holde den nede i fem sekunder. Alle grafiske indikatorer på ZOLL AED Plus tændes, og enheden afgiver stemmemeddelelser og meddelelser på LCD-skærmen for at bekræfte over for brugeren, at enhedens lyd- og tekstoutput fungerer korrekt.

Når alle selvtest er gennemført uden problemer, tændes et grønt "hak" (✓) på ZOLL AED Plus-enhedens statusindikator for at vise, at alle test er gennemført, og at enheden er klar til brug.

Hvis der vises et rødt "X", når enhedens test er gennemført, er ZOLL AED Plus ikke klar til brug og kan være defekt. Sørg for, at ZOLL AED Plus ikke anvendes, og brug afsnittet om fejlfinding i denne håndbog til at lokalisere problemet.

Alle selvtest foretages automatisk, når enheden tændes.

## Isætning eller udskiftning af batterier

Enheden bruger ti (10) almindelige 123A lithiummangandioxid-batterier af den type, der anvendes til blitz i kameraer. Disse batterier:

- Kan købes i de fleste stormagasiner, hos fotohandlere eller i elektronikforretninger.

---

**FORSIGTIG!** Brug kun batterier fra Duracell, Sanyo eller Varta. **Brug ikke batterier fra Panasonic eller Rayovac.** Batterier fra Panasonic eller Rayovac kan medføre markant længere opladningstider for defibrillatoren, end der kræves i en nødsituation.

---

- Skal bruges i god tid inden den angivne udløbsdato.
- Skal kontrolleres jævnligt for at sikre, at udløbsdatoen ikke overskrides.

Herunder er eksempler på, hvordan datokoderne på batterier fra Duracell, Sanyo og Varta skal læses.

### **Duracell:**

Det første ciffer angiver produktionsåret:

Eksempel: 7=1997, 6=1996 osv.

Det andet tegn er et bogstav mellem A og L, der angiver produktionsmåned:

Eksempel: A=januar, B=februar osv. frem til L for december.

### **Sanyo:**

Det første bogstav angiver produktionsåret:

Eksempel: A=1996, B=1997, osv.

Det andet bogstav angiver produktionsmåned:

Eksempel: A=januar, B=februar osv.

### **Varta:**

BRAUNSCHWEIG-koden (består altid af to bogstaver) er trykt øverst på siden af batteriet.

Det første bogstav angiver produktionsmåned:

Eksempel: B=januar, R=februar, A=marts osv.

Det andet bogstav angiver produktionsåret:

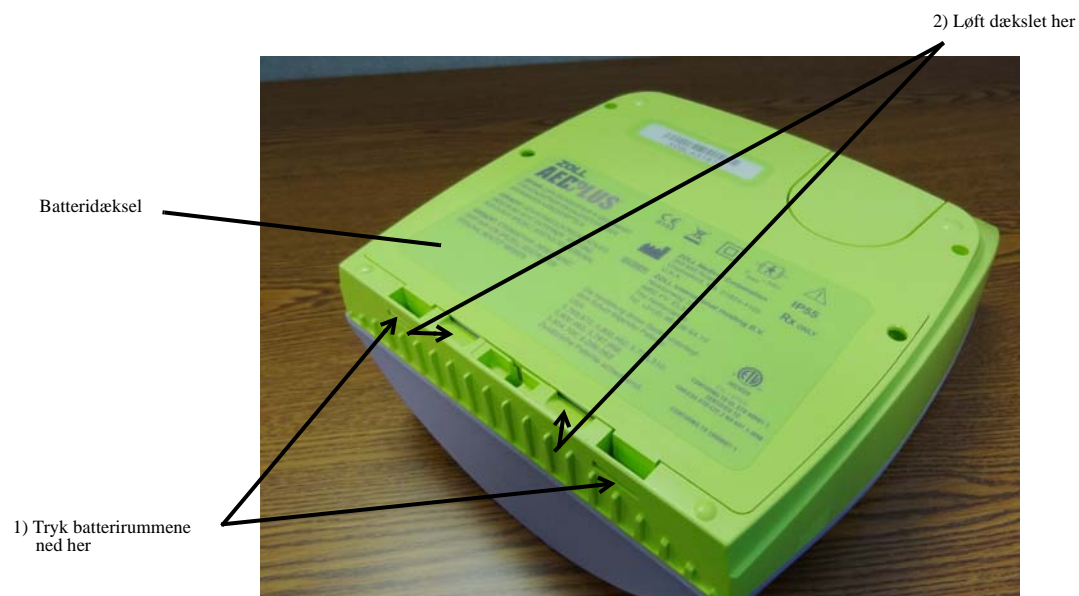
Eksempel: B=2001, R=2002, A=2003 osv.

Alle batterier fra de anbefalede producenter har en holdbarhed i ubrugt stand på ti år fra fremstillingsdatoen, når de ikke sættes i en ZOLL AED Plus.

Sådan isættes batterierne:

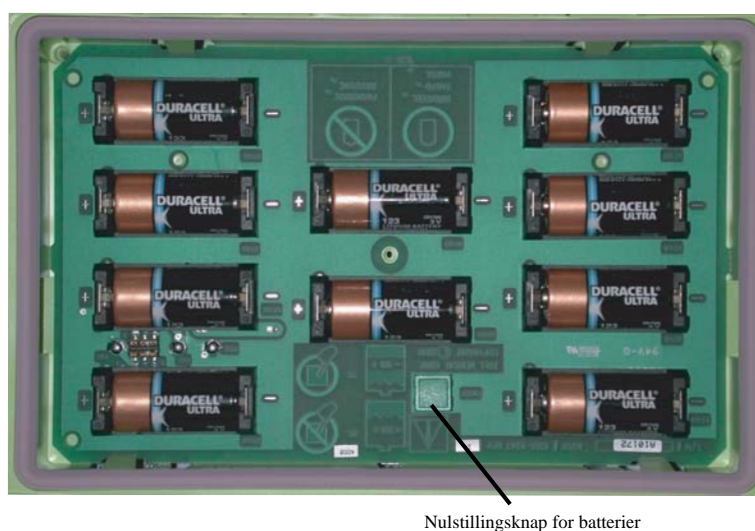
1. Kontrollér, at enheden er slukket. Åbn batterirummet ved at fjerne batteridækslet fra enhedens bagside.

Dette gøres ved at sætte et lille værktøj (f.eks. en skruetrækker med lige kær) ind i de to åbninger på enhedens bagside for at løsne batterirummene og derefter sætte værktøjet ind i udboingen i bunden for at løfte dækslet (se Figur 6).



Figur 6: Afmontering af batteridækslet

2. Tag alle batterierne ud, og bortskaf dem efter gældende retningslinjer. Sæt de nye batterier i batterirummene. Sørg for, at alle batteripolerne vender korrekt (se afmærkning), og sørg for, at alle batterierne sidder forsvarligt fast. Når de første 5-9 batterier er sat i batterikammeret, afgives stemmemeddelelsen *INDSÆT BATTERIER*, der erindrer om, at de resterende batterier skal sættes i batterirummet.



Figur 7: Batterirum

3. Efter isætning af nye batterier skal nulstillingsknappen for batterier aktiveres, når der afgives meddelelse om dette (se Figur 7). Når knappen aktiveres, nulstilles batterimåleren til fuld kapacitet.

---

**FORSIGTIG!** Der må ikke sættes brugte batterier i enheden. Alle ti (10) batterier **SKAL** udskiftes på samme tid. Der må ikke udskiftes enkelte batterier. Enheden kan ikke skelne mellem, om alle batterier eller kun nogle få er blevet udskiftet. **Hvis der anvendes batterier, der ikke er fuldt opladte, kan dette påvirke enhedens funktion under et redningsforsøg.** Nulstillingsknappen for batterier **MÅ IKKE** aktiveres, hvis nogle af batterierne har været brugt tidligere. I så fald vil enheden antage, at de isatte batterier er dem, der netop er blevet fjernet.

---

**BEMÆRK** Hvis nulstillingsknappen for batterier ikke aktiveres inden for 15 sekunder efter, at alle batterierne er sat i batterikammeret, antager enheden, at de isatte batterier kun har været midlertidigt fjernet og derfor **ikke er fuldt opladet**.

**BEMÆRK** Eftersom lithiummangandioxid-batterier ikke indeholder farlige materialer, kan de bortskaffes som almindeligt affald, når de er afladet, eller når de er forsvarligt beskyttet mod kortslutning mellem polerne.

## Registrering af batteritilstand

Batterikapaciteten mindskes, når enheden står i standby, når enheden anvendes og i forbindelse med defibrillering. Den mindskes også gradvist, hvis batterier henligger i flere år uden at blive brugt. Enheden registrerer den energi, der er tilbage i de isatte batterier. Når batterikapaciteten er lav eller opbrugt, kan enheden ikke fungere efter hensigten. Når batterikapaciteten bliver lav:

- Enheden udsender en hørbar alarm eller en biplyd hvert minut, hvis enheden er slukket.
- Hvis enheden er tændt, høres stemmemeddelelsen *SKIFT BATTERIER*.
- Det røde "X" tændes på statusindikatoren og gør dermed opmærksom på, at der er mindre end 50 % af den fulde kapacitet tilbage i batterierne, eller at enheden ikke har kunnet gennemføre andre selvtest.

Table 3: Batteritilstand

Batteritilstand	Indikationer	Afhjælpning
Lav batterikapacitet ved slukket enhed.	Hørbar biplyd fra enheden én gang i minuttet.	Udskift batterierne.
Lav batterikapacitet under selvtest ved opstart.	Meddelelsen SKIFT BATTERIER (når enheden er tændt).	Udskift batterierne.
Lav batterikapacitet eller anden fejl under selvtest ved slukket enhed eller under selvtest.	Statusindikatoren viser et rødt "X", der angiver driftsfejl (i slukket tilstand).	Udskift batterierne. Kontrollér eller udskift elektroderne. Hvis det røde "X" stadig vises, skal enheden returneres til ZOLLs tekniske serviceafdeling til eftersyn.
Lav batterikapacitet ved tændt enhed.	Meddelelsen SKIFT BATTERIER (når enheden er tændt).	Udskift batterierne så snart som muligt.
Dødt batteri.	Statusindikatoren viser et rødt "X", der angiver driftsfejl (i slukket tilstand).	Udskift batterierne. Hvis det røde "X" stadig vises, skal enheden returneres til ZOLLs tekniske serviceafdeling til eftersyn.

## Vedligeholdelse af enheden

- Efterse enheden jævnlige efter behov.
- Kontrollér, at det grønne "hak" lyser, hvilket angiver, at enheden er klar til brug.
- Test enheden med jævne mellemrum.
- Kontrollér, at elektrodernes udløbsdato ikke er overskredet.
- Kontrollér, at batteriernes udløbsdato ikke er overskredet.
- Kontrollerer, at elektroderne er forhåndstilsuttet til indgangssticket.
- Kontrollér, at tilbehøret er klar til brug (barberkniv, maske, handsker, ekstra batterier).

## Rengøring af enheden

- Efter hver brug skal enheden rengøres og desinficeres med en blød, fugtig klud indeholdende enten 90 % isopropylalkohol, sæbe og vand eller en blanding af klorblegemiddel og vand (30 ml/liter vand).
- Nedsæk ikke dele af enheden i vand.
- Der må ikke anvendes ketoner (MEK, acetone osv.) til rengøring af enheden.
- Undgå at anvende slibende materialer (f.eks. papirservietter) på skærmen eller IrDA-porten.
- Enheden må ikke steriliseres.

## Tjekliste for vedligeholdelse

Brug følgende tjekliste for vedligeholdelse ved de jævnlige eftersyn af enheden.

*Tabel 4: Tjekliste for vedligeholdelse*

<b>Kontrollér følgende</b>	<b>Ok</b>	<b>Ikke ok</b>
Er enheden ren, ubeskadiget og uden tydelige tegn på slid?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der revner eller løse dele i kabinettet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollér, at elektroderne er sluttet til enheden og forseglet i deres pakke. Udskift dem, hvis udløbsdatoen er overskredet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er alle kabler fri for revner, huller og blotlagte eller beskadigede ledninger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Test enheden med jævne mellemrum ved hjælp af en simulator. Afgiv tre stød, og kontrollér: afgivet energi, resultat af EKG-analyse, at indikatorer og skærm tændes, og at der høres stemmemeddelelser.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tænd og sluk for enheden, og kontrollér, at det grønne "hak" tændes, så enheden er klar til brug.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batteriernes udløbsdato er ikke overskredet. Udskift dem, hvis udløbsdatoen er overskredet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollér, at tilbehøret er til stede.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Fejlfinding

Send enheden til ZOLLs tekniske serviceafdeling, hvis den ikke fungerer korrekt.

Tabel 5: Fejlfinding

Teknisk problem	Anbefalet handling
Selvtest ikke gennemført.	Foretag manuel test ved trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i mere end fem sekunder. Forsøg at reparere enheden ved at udskifte batterier eller elektroder. Hvis testen stadig ikke kan gennemføres, skal enheden tages ud af brug, og ZOLLs tekniske serviceafdeling skal kontaktes.
Stemmemeddelelsen <i>SKIFT BATTERIER</i> .	Udskift alle batterierne med nye på samme tid. Tryk på nulstillingsknappen for batterier, når der afgives meddelelse om det.
Rødt "X".	Gennemfør en manuel test. Kontrollér, om kablet er korrekt sluttet til enheden, eller udskift elektroden. Udskift alle batterierne med nye på samme tid. Tryk på nulstillingsknappen for batterier, når der afgives meddelelse om det. Hvis enheden stadig ikke fungerer, skal den tages ud af brug, og ZOLLs tekniske serviceafdeling skal kontaktes.
Der høres biplyde, når enheden er slukket.	Tag enheden ud af brug, og udskift batterierne. Udskift alle batterierne med nye på samme tid. Tryk på nulstillingsknappen for batterier, når der afgives meddelelse om det. Hvis biplydene fortsætter, skal ZOLLs tekniske serviceafdeling kontaktes.
Stemmemeddelelsen <i>ISÆT LEDNING</i> høres.	Kontrollér kabelforbindelsen mellem elektroderne og ZOLL AED Plus.
Meddelelsen <i>ANALYSE AFSLUTTET. BEVÆG IKKE PATIENTEN</i> .	Kraftigt artefakt konstateret under EKG-analyse. Patienten skal være ubevægelig under EKG-analysen. Rør ikke ved patienten under analysen. Bevæg ikke patienten. Hvis førstehjælperen anvender enheden i en ambulance, skal ambulancen standses, før der udføres EKG-analyser.
Meddelelsen <i>SLIP STØDKNAP</i> .	Slip stødknappen. Tryk derefter på stødknappen, og hold den nede, indtil der afgives et stød. Hvis stemmemeddelelsen fortsætter, skal ZOLLs tekniske serviceafdeling kontaktes.

## ZOLL-administrationssoftware

Med ZOLL-administrationssoftware er det lettere at udføre software-vedligeholdelsesopgaver, når defibrillatoren er tilsluttet en pc. ZOLL-administrationssoftware gør det muligt at overføre data fra en defibrillator til en pc og derefter overføre disse data til et overordnet netværk eller udskrive dataene på en lokal printer fra pc'en.

## Installation af ZOLL-administrationssoftware

Sæt ZOLL-administrationssoftware-cd i pc'ens cd-rom-drev. Programmet starter automatisk.

Hvis installationsprogrammet ikke starter automatisk:

- Vælg Run (Kør) i Start-menuen.
- Indtast "X:Setup.exe" i tekstfeltet Open (Åbn), idet "X" skal udskiftes med cd-rom-drevets drevbogstav.
- Klik på OK.
- Følg vejledningen på skærmen for at fortsætte med installationen.

## Opsætning af datakommunikation

Der kan udveksles data mellem en AED Plus-enhed og en pc uden en fysisk forbindelse ved at overføre data via to IrDA-porte (infrarødt standardinterface). Der sidder en IrDA™-port på siden af ZOLL AED Plus. Den anden IrDA™-port kan f.eks. være på pc'en. I nogle tilfælde kan det være nødvendigt at sende data fra enhedens IrDA-port til IrDA-porten på et modem, der derefter videresender dataene til en fjerncomputer.

De bedste overførselsresultater opnås, når IrDA-portene befinder sig over for hinanden. Der skal være fri luft mellem de to porte. Afstanden mellem enhederne kan veksle, men den bør være mindst 25 cm og højst 45 cm. Tænd for pc'en, og sørg for, at ZOLL-administrationssoftwaren og/eller ZOLL-datastyringssoftware kører. Tryk på tænd/sluk-knappen på defibrillatoren, og hold den nede i mindst fem sekunder for at oprette kontakt med computeren eller modemmet. Når forbindelsen er oprettet, afgives stemmemeddelelsen *KOMMUNIKATION OPRETTET*, og der vises en meddelelse på computerens skærm om, at forbindelsen er oprettet.

I online-hjælpen findes en beskrivelse af, hvordan ZOLL-administrationssoftware anvendes.



## Bestilling af tilbehør

Følgende tilbehør kan bestilles fra ZOLLs kundeserviceafdeling (HJERTEVAGT ApS i Danmark)

*Tabel 6: Bestilling af tilbehør*

Betegnelse	REF
CPR-D padz-elektrode inklusive tilbehørssæt	8900-0800-01
Stat padz II-elektrode (enkelt)	8900-0801-01
Stat padz II-elektrode (pakke)	8900-0802-01
Sæt a 10 batterier	8000-0807-01
Administratorhåndbog	9650-0301-27
Betjeningshåndbog	9650-0300-27
Simulator/Tester	8000-0800-01
Luftvejsstøttesystem (PASS) til almindelig brug	8000-0812-01
PASS-låg	8000-0808-01
Lavprofilålg	8000-0803-01
Blød taske	8000-0802-01
Universaladapterkabel	8000-0804-01
Administrationshåndbog med ZOLL-administrationssoftware-cd	9659-0302-27
Monteringsbeslag	8000-0809-01
Kasse til indbygget vægmontering	8000-0811
Kasse til hængende vægmontering	8000-0814
Kasse til flad vægmontering	8000-0817
IrDA pc-adapter (USB)	8000-0815
IrDA pc-adapter (RS-232)	8000-0816
ZOLLs datavisningssoftware	8000-0813-27
AED Plus-træningsmodul	8008-0104-27
Ekstra træningsmodul	1008-0115-27
Ekstra styreenhed til træningsmodul	1008-0113-27
AC-adapter til træningsmodul	USA 9355-0802 Europa 9355-0803 Storbritannien 9355-0804 Schweiz 9355-0805 Australien 9355-0806
Kabel til træningsmodul	9355-0801

## Kontakt til teknisk serviceafdeling

Hvis et produkt fra ZOLL skal til eftersyn, skal ZOLLs tekniske serviceafdeling kontaktes:

Tlf.: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Følgende oplysninger skal være klar til den tekniske servicemedarbejder:

- Enhedens serienummer.
- Beskrivelse af problemet.
- Fakturanummer eller kreditkortnummer, så evt. udlånsudstyr kan spores.
- Fakturanummer eller kreditkortnummer for en enhed, hvis garanti er udløbet.

Hvis enheden skal indsendes til ZOLL Medical Corporation, skal nummeret på servicesedlen indhentes fra den tekniske servicemedarbejder. Mens enheden repareres, kan der mod ekstra betaling udlånes ekstra enheder.

Tag alle batterier ud af enheden, og send enheden og batterierne i den oprindelige emballage eller tilsvarende emballage påført serviceseddelnummeret til følgende adresse:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, Massachusetts 01824-4105

USA

Att.: Technical Service Department

## Kontakt til teknisk serviceafdeling for kunder uden for USA

Kunder uden for USA skal tage alle batterier ud af enheden og sende enheden og batterierne i den oprindelige emballage eller tilsvarende emballage til ZOLL Medical Corporations nærmeste servicecenter. Kontakt nærmeste ZOLL-salgskontor eller autoriserede forhandler for at få oplyst beliggenheden af autoriserede servicecentre.

# Appendiks A: Specifikationer

Tabel 7: Generelle specifikationer

<b>ENHED</b>	
Størrelse (H x B x D)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm.
Vægt	3,1 kg.
Energiforsyning	Udskiftelige batterier. 10 stk. 123A lithiummangandioxid-batterier (kamerablitz).
Enhedsklassifikation	Klasse II med intern strømforsyning ifølge EN60601-1.
Konstruktionsstandarder	Lever op til kravene ifølge UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2.
<b>MILJØ</b>	
Driftstemperatur	PS-model: 0° til 50° C PA-model: 10° til 40° C
Opbevaringstemperatur	PS-model: -30° til +70° C PA-model: 0° til 50° C
Luftfugtighed	10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
Vibration	Militær standard MIL-STD-810F, min. helikoptertest
Stød	PS-model: IEC 68-2-27; 100 G PA-model: IEC 68-2-27; 50 G
Driftshøjde	PS-model: -91 m til 4573 m PA-model: -91 m til 2287 m
Partikel- og vandindtrængning	IP-55
<b>DEFIBRILLATOR</b>	
Kurve	Rectilineær, bifasisk
Defibrillatoropladningens varighed	30 sekunder
Energivalg	Automatisk forprogrammeret valg (120 J, 150 J, 200 J)
Patientsikkerhed	Alle patientforbindelser er elektrisk isoleret.
Opladningstid	Mindre end 10 sekunder med nye batterier.
Elektroder	ZOLL Stat padz II eller CPR-D-padz.
Indbygget defibrillator-selvtest	Medfølger.

<b>DEFIBRILLATOR (fortsat)</b>	
HLR (hjerter-lunge-redning)	*Metronomfrekvens: Variabel: 60 til 100 slag pr. minut. Dybde: 1,9 til 7,6 cm.
Defibrilleringvejledning	Evaluerer elektrodetilslutning og patientens EKG med henblik på at afgøre, om der er behov for defibrillering. Stødbare rytmer: Ventrikelflimmer med en gennemsnitlig amplitude på > 100 µvolt samt ventrikulær tachycardi med bredde forøget kompl. og med frekv. på over 150 slag pr. minut. I afsnittet om EKG-analysealgoritmens nøjagtighed findes yderligere oplysninger om følsomhed og specificitet.
Måleområde for patientelektrodeimpedans	0 til 300 ohm.
Defibrillatorelektrodens EKG-kredsløb	Beskyttet.
EKG-båndbredde	2-30 Hz.
Skærmformat	LCD-skærm med bevægelig grafik barre. Størrelse: 6,6 cm x 3,3 cm. Visningstid: 2,6 sekunder.
Skanderingshastighed for skærm	25 mm/sek.
Batterikapacitet	Normale nye (20° C) = 5 år (300 stød) eller 13 times kontinuerlig overvågning.
Minimumskrav til pc	IBM-kompatibel PII-computer med Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT eller Windows® XP med 16550 UART (eller højere).  64 MB RAM. VGA-skærm eller bedre. Cd-rom-drev. IrDA™-port. 20 MB ledig harddiskplads.
<p>*ZOLL Medical ligger inde med testrapporter, hvori ydelsen og nøjagtigheden af HLR-dybdemålingsfunktionen, metronomfunktionen og førstehjælpsindsatsen, samt luftvejsstøttesystemet PASS (Passive Airway Support System) og dettes lågfunktion er valideret. Disse rapporter kan udleveres på forespørgsel. Kontakt evt. ZOLLs tekniske supportafdeling for at få en kopi af følgende rapport(er):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Using the ZOLL AED Plus Cover to Aid in Airway Patency (ZOLL AED Plus-lågets anvendelse til støtte af frie luftveje)</li> <li>• Depth and Compression Rate Response of the ZOLL AED Plus CPR System (ZOLL AED Plus-HLR-systemets respons på dybde- og kompressionsfrekvens)</li> <li>• ZOLL AED Plus CPR System Test Results (Testresultater for HLR-systemet).</li> </ul>	

## Vejledning samt producentens erklæring - elektromagnetiske emissioner


Tabel 8: EMC-specifikationer

<b>ZOLL AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der specificeres herunder. Kunden eller brugeren af ZOLL AED Plus skal sikre sig, at enheden anvendes i dette miljø.</b>		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø - vejledning</b>
Udsendelse af radiostøj, CISPR 11	Gruppe 1	ZOLL AED Plus anvender kun radiofrekvent (RF) energi til den interne funktion. Derfor er udsendelsen af radiostøj meget lav, og det er usandsynligt, at den kan forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
Udsendelse af radiostøj, CISPR 11	Klasse B	
Udsendelse af harmoniske strømme, IEC 61000-3-2	Ikke anvendelig	
Spændingsfluktuationer/flimmer IEC 61000-3-3	Ikke anvendelig	
For elektrisk udstyr til medicinsk brug skal der tages særlige forholdsregler vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), og udstyret skal derfor installeres og anvendes i henhold til de EMC-data, der findes i denne håndbog.		

<b>ZOLL AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der specificeres herunder. Kunden eller brugeren af ZOLL AED Plus skal sikre sig, at enheden anvendes i dette miljø.</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Niveau for overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø -vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	± 6 kV, kontakt ± 8 kV, luft	± 6 kV, kontakt ± 8 kV, luft	Gulvet skal være belagt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtige elektriske transienter/stød, IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke anvendelig  ± 1 kV, I/O	
Stød IEC 61000-4-5	± 1 kV, differentialtilstand ± 2 kV, almindelig tilstand	Ikke anvendelig  Ikke anvendelig	
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer på forsyningsspænding. IEC 61000-4-11	<5 % $U_t$ (> 95 % fald i $U_t$ ) i 0,5 cyklus 40 % $U_t$ (60% fald i $U_t$ ) i 5 cykler 70 % $U_t$ (30 % fald i $U_t$ ) i 25 cykler <5 % $U_t$ (> 95 % fald i $U_t$ ) i 5 sekunder	Ikke anvendelig  Ikke anvendelig  Ikke anvendelig  Ikke anvendelig	
Magnetiske felter i lysnetfrekvensen (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske felter i lysnetfrekvensen bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
<b>BEMÆRK:</b> $U_t$ er lysnettets vekselspænding, før testniveauet anvendes.			

**ZOLL AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der specificeres herunder. Kunden eller brugeren af ZOLL AED Plus skal sikre sig, at enheden anvendes i dette miljø.**

<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Niveau for overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø -vejledning</b>
			Bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der anvender radiofrekvente bølger, må ikke anvendes tættere på nogen del af ZOLL AED Plus, herunder enhedens kabler, end den anbefalede afstand, der beregnes på grundlag af den ligning, der er gældende for senderens frekvens.
			<b>Anbefalet afstand</b>
Ledningsbåret radiostøj IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd <sup>a</sup>	3 V rms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 V rms 150 kHz til 80 MHz inden for ISM-bånd <sup>a</sup>	10 V rms	$d = 1,20 \sqrt{P}$
Udstrålet radiostøj IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz

Immunitetstest (fortsat)	IEC 60601- testniveau	Niveau for overensstem- melse	Elektromagnetisk miljø -vejledning
			$d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
			<p>hvor <math>P</math> er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten, og <math>d</math> er den anbefalede afstand i meter (m).<sup>b</sup>  Feltstyrkerne fra stationært udstyr, der udsender radiostøj, som fastslået ved en elektromagnetisk undersøgelse<sup>c</sup> af området, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet inden for hvert enkelt frekvensområde.<sup>d</sup>  Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er afmærket med følgende symbol:</p> 
<p>BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz er det højeste af frekvensområderne gældende.  BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende under alle forhold.  Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygningsdele, genstande og personer.</p>			
<p><sup>a</sup> ISM-båndene (industriel, videnskabelig og medicinsk anvendelse) mellem 150 KHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.</p> <p><sup>b</sup> Overensstemmelsesniveauerne inden for ISM-frekvensområderne mellem 150 kHz og 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz er beregnet på at nedsætte risikoen for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder. Af denne grund er der anvendt en yderligere faktor på 10/3 ved beregningen af den anbefalede afstand for sendere inden for disse frekvensområder.</p> <p><sup>c</sup> Feltstyrkerne fra stationære sendere, f.eks. basestationerne til bærbare (mobil/ledningsfri) telefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk nøjagtigt. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af stationære sendere, der udsender radiostøj, bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende område. Hvis det målte felt på det sted, hvor ZOLL AED Plus anvendes, overstiger det overensstemmelsesniveau for radiostøj, der er angivet herover, skal ZOLL AED Plus holdes under observation for at sikre, at enheden fungerer normalt under drift. Hvis enheden ikke fungerer normalt, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, f.eks. at vende eller flytte ZOLL AED Plus.</p> <p><sup>d</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være mindre end (<math>V_1</math>) V/m.</p>			



**Anbefalet afstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der udsender radiostøj, og ZOLL AED Plus**

ZOLL AED Plus er beregnet til anvendelse i et miljø, hvor forstyrrelser fra udsendt radiostøj kontrolleres effektivt. Kunden eller brugeren af ZOLL AED Plus kan medvirke til at forebygge elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt kommunikationsudstyr, der udsender radiostøj (sendere), og ZOLL AED Plus som anbefalet herunder, i forhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W	Afstand i forhold til senderens frekvens m			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = \lfloor \frac{3,5}{3} \rfloor \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz inden for ISM-bånd $d = \lfloor \frac{12}{10} \rfloor \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = \lfloor \frac{12}{10} \rfloor \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = \lfloor \frac{23}{10} \rfloor \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er anført herover, kan den anbefalede afstand, d, i meter (m) bestemmes ved hjælp af den ligning, der er gældende for senderens frekvens, hvor P er senderens maksimale udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

**BEMÆRKNING 1:** Ved 80 MHz og 800 MHz er afstanden for det højeste af frekvensområderne gældende.

**BEMÆRKNING 2:** ISM-båndene (industriell, videnskabelig og medicinsk anvendelse) mellem 150 kHz og 80 MHz er 6,765 MHz til 6,795 MHz; 13,553 MHz til 13,567 MHz; 26,957 MHz til 27,283 MHz og 40,66 MHz til 40,70 MHz.

**BEMÆRKNING 3:** Der anvendes en yderligere faktor på 10/3 ved beregningen af den anbefalede afstand for sendere inden for ISM-frekvensområderne mellem 150 kHz og 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz for at nedsætte risikoen for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet bringes ind i patientområder.

**BEMÆRKNING 4:** Disse retningslinjer er ikke nødvendigvis gældende under alle forhold. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygningsdele, genstande og personer.

## Karakteristika for rectilineær bifasisk kurve

Følgende tabel viser karakteristika for den rectilineære bifasiske kurve ved afgivelse med 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm og 125 ohm ved en maksimal energiindstilling på 200 joule.

Tabel 9: Bifasisk kurve

	Afgivet med 25 ohm	Afgivet med 50 ohm	Afgivet med 100 ohm	Afgivet med 125 ohm
Maks. begyndelsesstrøm i første fase	32 A	26 A	21 A	17 A
Gennemsnitlig strømstyrke i første fase	28 A	22 A	16 A	13 A
Varighed af første fase	6 msek.	6 msek.	6 msek.	6 msek.
Varighed af fasemellemrum mellem første og anden fase	150 µsek.	150 µsek.	150 µsek.	150 µsek.
Maks. begyndelsesstrøm i anden fase	33 A	19 A	12 A	11 A
Gennemsnitlig strømstyrke i anden fase	21 A	14 A	11 A	10 A
Varighed af anden fase	4 msek.	4 msek.	4 msek.	4 msek.

Effektiviteten af ZOLLs rectilineære bifasiske kurve er blevet klinisk bekræftet under en undersøgelse af defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT). Denne undersøgelse (der blev udført under anvendelse af ZOLLs M Series-defibrillatorer) og dens resultater er beskrevet herunder. Eftersom den rectilineære bifasiske kurve i ZOLL AED Plus anvender samme tid til første og anden fase, lignende strømstyrker/spændinger i første og anden fase og stort set de samme mekanismer til kontrol af defibrilleringsskurven, betragtes defibrilleringsskurverne for ZOLLs M Series og ZOLL AED Plus som værende overvejende identiske.

## Kliniske undersøgelsesresultater for M Series bifasiske kurve

Effektiviteten af ZOLLs rectilineære bifasiske kurve er blevet klinisk bekræftet under en undersøgelse af defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT). Der blev indledningsvis gennemført en forundersøgelse vedrørende defibrillering af VF/VT (n=20) på to separate patientgrupper for at sikre kurvesikkerhed og energivalg. Derefter blev der gennemført en særskilt, randomiseret klinisk multicenter-undersøgelse for at bekræfte kurvens effektivitet. Herunder findes en beskrivelse af denne undersøgelse. Undersøgelsen blev udført under anvendelse af ZOLL-defibrilleringssystemer bestående af ZOLL-defibrillatorer, ZOLLs rectilineære bifasiske kurve og ZOLLs multifunktionselektrodepuder.

### Randomiseret klinisk multicenter-undersøgelse vedrørende defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT)

**Oversigt:** Defibrilleringseffektiviteten af ZOLLs rectilineære bifasiske kurve blev sammenlignet med en monofasisk dæmpet sinusformet kurve i en prospektiv, randomiseret multicenter-undersøgelse af patienter, der modtog ventrikulær defibrillering mod VF/VT under elektrofysiologiske undersøgelser, implantering af ICD-defibrillatorer og test. I alt 194 patienter deltog i undersøgelsen. Ti (10) patienter, der ikke levede op til alle protokolkraterierne, blev ikke medtaget i analysen.

**Formål:** Det primære formål med denne undersøgelse var at sammenligne effektiviteten af første stød for den rectilineære bifasiske kurve ved 120 J med en monofasisk kurve ved 200 J. Det sekundære formål var at sammenligne effektiviteten af alle stød (tre på hinanden følgende: 120, 150, 170 J) for den rectilineære bifasiske kurve med effektiviteten af en monofasisk kurve (tre på hinanden følgende: 200, 300, 360 J). Et signifikansniveau på  $p=0,05$  eller mindre blev betragtet som statistisk signifikant under anvendelse af Fischer's Exact-testen. Forskellene mellem de to kurver blev også betragtet som statistisk signifikante, når det traditionelle konfidensinterval på 95 % eller AHA's anbefalede interval på 90 %\* mellem de to kurver var større end 0 %.

**Resultater:** Undersøgelsens patientgruppe på 184 patienter havde en gennemsnitsalder på  $63 \pm 14$  år. 143 patienter var mænd. 98 patienter var i den bifasiske gruppe (ventrikelflimmer/-flagren,  $n=80$ , ventrikulær takykardi,  $n=18$ ), og 86 patienter var i den monofasiske gruppe (ventrikelflimmer/-flagren,  $n=76$ , ventrikulær takykardi,  $n=10$ ). Der blev ikke konstateret nogen bivirkninger eller personskader i forbindelse med undersøgelsen.

Effektiviteten af de bifasiske støds første stød, første induktion ved stød på 120 J var 99 % mod 93 % for monofasiske stød på 200 J ( $p=0,0517$ , 95 % konfidensinterval for forskellen på -2,7 % til 16,5 % og 90 % konfidensinterval for forskellen på -1,01 % til 15,3 %).

	Monofasisk	Bifasisk
Effektivitet af 1. stød	93 %	99 %
p-værdi	0,0517	
Konfidensinterval på 95 %	-2,7 % til 16,5 %	
Konfidensinterval på 90 %	-1,01 % til 15,3 %	

Vellykket defibrillering med rectilineære bifasiske stød blev opnået med 58 % mindre afgivet strøm end for monofasiske stød ( $14 \pm 1$  mod  $33 \pm 7$  A,  $p=0,0001$ ).

Forskellen i effektivitet mellem de rectilineære bifasiske stød og monofasiske stød var større hos patienter med høj transtorakal impedans (større end 90 ohm). Effektiviteten af de bifasiske støds første stød, første induktion var 100 % mod 63 % for monofasiske stød hos patienter med høj impedans (p=0,02, 95 % konfidensinterval for forskellen på -0,021 % til 0,759 % og 90 % konfidensinterval for forskellen på 0,037 % til 0,706 %).

	<b>Monofasisk</b>	<b>Bifasisk</b>
Effektiviteten af 1. stød (patienter med høj impedans)	63 %	100 %
p-værdi	0,02	
Konfidensinterval på 95 %	-0,021 % til 0,759 %	
Konfidensinterval på 90 %	0,037 % til 0,706 %	

Hos en enkelt patient krævedes der endnu et bifasisk stød på 150 J for at opnå 100 % effektivitet, mens seks patienter havde behov for monofasiske stød på op til 360 J for at opnå 100 % total defibrilleringseffektivitet.

**Konklusion:** Dataene påviser, at der opnås tilsvarende effektivitet ved rectilineære lavenergi-bifasiske stød sammenlignet med almindelige højenergi-monofasiske stød ved transtorakal defibrillering hos alle patienter ved konfidensniveauet på 95 %. Dataene påviser, at der opnås større effektivitet ved rectilineære lavenergi-bifasiske stød sammenlignet med almindelige højenergi-monofasiske stød hos patienter med høj transtorakal impedans ved konfidensniveauet på 90 %. Der registreredes ingen usikre resultater eller bivirkninger som følge af brugen af den rectilineære bifasiske kurve.

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

“... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard)”[“... gruppen foreslår, at for at påvise en alternativ kurves overlegenhed i forhold til standardkurver skal den øvre grænseværdi for konfidensniveauet på 90 % for forskellen mellem standard- og alternative kurver være < 0 % (dvs. den alternative kurve skal være større end standardkurven).”]

## EKG-analysealgoritmens nøjagtighed

Følsomhed, specificitet, falsk positiv hastighed og positiv forudsigelighed er udtryk for et EKG-analysesystems ydelse sammenlignet med læger eller eksperter. De nøjagtige beregninger specificeres herunder. De ledsagende data viser algoritmens nøjagtighed ifølge test foretaget af uafhængige undersøgere.

Algoritmen:

- Deler EKG-rytmen ind i segmenter på tre sekunder.
- Filtrerer og måler støj, artefakter og basislinjeændringer.
- Måler signalets basislinjeindhold ('kurveform' ved de korrekte frekvenser -frekvensdomæneanalyse).
- Måler QRS-hastighed, -bredde og -variation.
- Måler amplitude og tidsregularitet ('auto-korrelering') for takker og dale.
- Afgør, om flere 3-sekunds segmenter er stødbare, og giver derefter brugeren meddelelse om at behandle patienten. Algoritmesekvensen tager ca. 9 sekunder.

Tabel 10: Kliniske ydelsesresultater

Rytmer	Prøvestørrelse	Ydelsesmål	Observeret ydelse	90 % nedre grænseværdi for konfidens, enkelt-sided
<b>Stødbare</b> (i alt 250 min.)	<b>618</b>			
Udtalt VF	535	>90 % følsomhed	97,38 %	95,65 %
Hurtig VT	83	>75 % følsomhed	91,57 %	83,39 %
<b>Ikke-stødbare</b> (i alt 300 min.)	<b>3039</b>			
NSR	2205	>99 % specificitet	99,86 %	99,60 %
AF, SB, SVT, hjerteblok, idioventrikulære, PVC'er	770	>95 % specificitet	100 %	99,52 %
Asystoli	64	>95 % specificitet	100 %	99,40 %
<b>Mellemliggende</b>	<b>88</b>			
Fine VF	64	Kun rapport	93,75 % følsomhed	84,76 %
Andre VT	24	Kun rapport	91,67 % følsomhed	73,00 %

1. Arytmi-ydelse er rapporteret ifølge artiklen af 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, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety", Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

### Referencer:

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 28<sup>th</sup> Edition", William H. Beyer, Ph.D., CRC Press, Inc, Boca Raton, FL., 1981, Percentage Points, F-Distribution Table, pg 573.

