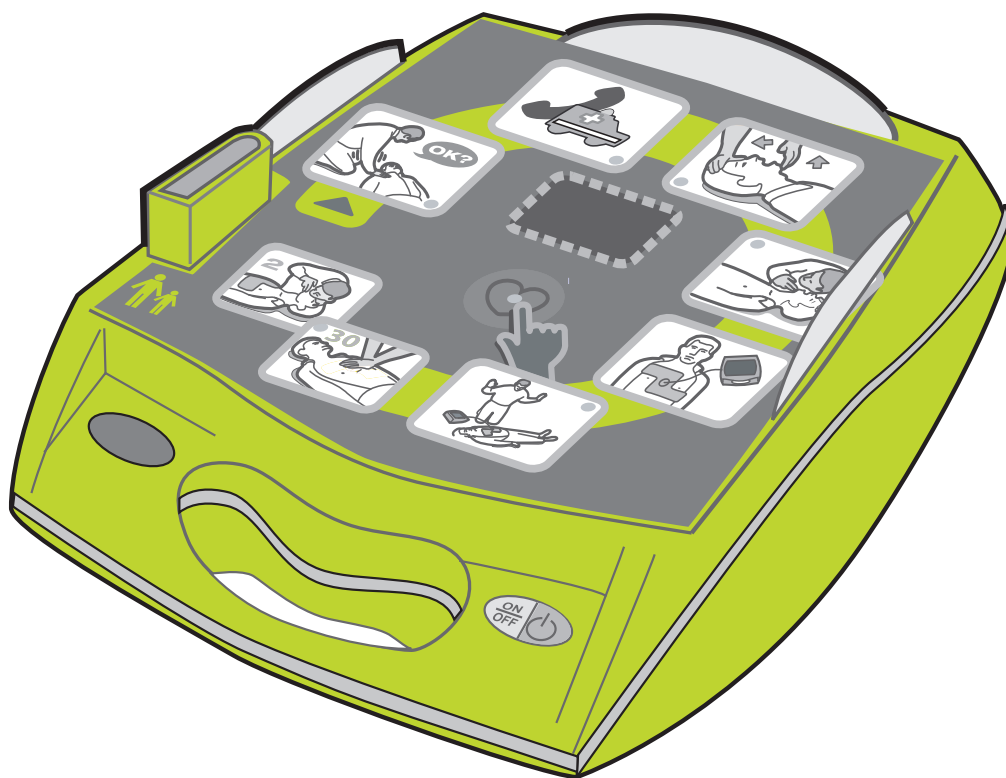


# AED Plus®

## Administratorhåndbog



Udgivelsesdatoen for Zoll **AED Plus Administratorhåndbog** (ref. 9650-0301-27 rev K) er **december 2019**.

Copyright © 2019 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.

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må denne enhed kun sælges af eller på anmodning fra en autoriseret læge.



**ZOLL Medical Corporation**

269 Mill Road  
Chelmsford, MA USA  
01824-4105



**ZOLL International Holding B.V.**

Newtonweg 18  
6662 PV ELST  
The Netherlands



**0123**

# Indholdsfortegnelse

FORORD .....	V
SIKKERHEDSOVERSIGT .....	VI
Advarsler .....	vi
Forsigtighedsanvisninger .....	vii
Indikationer for brug .....	vii
Kontraindikationer for brug .....	vii
Påtænkte brugere af enheden .....	vii
Registreringskrav .....	viii
Indberetning af alvorlige hændelser .....	viii
Udpakning .....	viii
Konventioner .....	viii
Symboler .....	ix
INTRODUKTION .....	I
Brug af ZOLL AED Plus .....	I
Brug af Real CPR Help® .....	2
BETJENING .....	3
Betjeningsknapper og indikatorer .....	3
Brug af den grafiske AED Plus-brugergrænseflade .....	5
Taleprompter .....	6
Brug af LCD-displayet .....	9
Brug af luftvejsstøttesystemet (PASS) .....	10
Brug af elektroder .....	11
Anvendelse af CPR-D-padz .....	12
Anvendelse af Pedi-padz II (elektroder til spædbarn/barn) .....	13
Brug af HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help .....	14
Brug af lydoptagelsesfunktionen .....	14
INSTALLATION OG SELVTEST .....	15
Eftersyn af enheden .....	15
Klargøring af AED Plus til brug .....	15
Brug af selvtestfunktionen .....	16
Selvtest af batteriinstallation .....	16
Selvtest ved tænding af enheden .....	17
Manuel selvtest .....	17
Automatisk selvtest .....	18
Automatisk månedlig selvtest (kun softwareversion 5.32 eller nyere) .....	18
Installation eller udskiftning af batterier .....	18
Identifikation af batteritilstand .....	20
VEDLIGEHODELSE OG FEJLFINDING .....	22
Vedligeholdelse af AED Plus .....	22
Kontrolliste for vedligeholdelse .....	22
Rengøring af AED Plus .....	22
Valgfri vedligeholdelse for kvalificerede teknikere .....	23
Fejlfinding .....	24
Sådan kontaktes den tekniske serviceafdeling .....	25
Internationale kunder .....	25
ZOLL-ADMINISTRATIONS SOFTWARE .....	26
Installation af ZOLL-administrationssoftware .....	26
Programmet RescueNet Code Review .....	26
Opsætning af datakommunikation .....	26
BESTILLING AF TILBEHØR .....	27

BILAG A: SPECIFIKATIONER .....	29
Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet.....	32
Karakteristika for Rectilinear Biphasic-kurve .....	36
Kliniske undersøgelsesresultater for den bifasiske kurve i M Series.....	40
Randomiseret, klinisk multicenterforsøg for defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT) .....	40
Præklinisk undersøgelse .....	41
Offentliggjorte kliniske data .....	42
EKG-analysealgoritmens nøjagtighed .....	42

# Forord

AED Plus® *Administratorhåndbogen* skal anvendes af ansvarlige medicinske myndigheder sammen med *betjeningshåndbogen til Zoll AED Plus (REF 9650-0300-27)*.

AED Plus skal anvendes af uddannede førstehjælpere til at give defibrillering i nødsituationer. Den benytter en række visuelle prompter og taleprompter, der hjælper førstehjælperne med at følge AHA/ERC 2015 Guidelines for brugen af AED-enheder. Den indeholder også optagelses-/ hukommelsesfunktioner, der gør det muligt for de medicinske kontrolmyndigheder at gennemgå førstehjælperens brug af enheden. Optagelse omfatter EKG-rytmer, hændelsesdata, enhedsidentifikation og eventuelt stemmeoptagelse af førstehjælperen og de omgivende lyde. Disse oplysninger er tilgængelige via en overførselsfunktion til en computer for hændelsesgennemgang og arkivering.

Både American Heart Association (AHA) og Det Europæiske Råd for Genoplivning (ERC) offentliggør omfattende oplysninger om brug af automatiske eksterne defibrillatorer og deres forhold til hjertelungeredning. Følgende publikationer indeholder supplerende materiale, som skal anvendes sammen med *Zoll AED Plus Administratorhåndbog* og *Betjeningshåndbog*:

1. 2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. Tillæg til *Circulation*, bind 132, 18. udgave, 3. november, 2015.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015; Resuscitation (2015), del 1-11, oktober 2015.

I denne vejledning finder du oplysninger om betjening og vedligeholdelse af AED Plus-enheden. Administratoren og brugeren skal læse hvert afsnit omhyggeligt. Sørg for at læse afsnittet Sikkerhedsoversigt.

Denne vejledning er opdelt i seks afsnit.

**Forord** – denne side.

**Sikkerhedsoversigt** – Beskriver generelle advarsler og forsigtighedsregler.

**Introduktion** – Giver et generelt produktoverblik over AED Plus.

**Afsnit 1** – Betjening – Beskriver alle betjeningsanordninger og indikatorlamper på AED Plus, og hvordan de fungerer.

**Afsnit 2** – Installation, Selvtest, Vedligeholdelse og Fejlfinding – Beskriver enhedens konfiguration, datakommunikation, fejlfinding, vedligeholdelse og bestilling af tilbehør og materialer.

**Bilag** – Beskriver specifikationer og egenskaber for AED Plus, ZOLLs Rectilinear Biphasic™-kurve og oplysninger om EKG-analysealgoritmens nøjagtighed.

# Sikkerhedsoversigt

Følgende afsnit indeholder en beskrivelse af generelle advarsler og sikkerhedsvejledning til administratorer, førstehjælpere og patienter.

## Advarsler

- AED Plus-enheden må kun bruges som beskrevet i denne vejledning. Ukorrekt brug af enheden kan forårsage dødsfald eller personskade.
- AED Plus-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, før du har læst betjeningshåndbogen og administratorhåndbogen til AED Plus.
- AED Plus-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, hvis der vises et rødt "X" i enhedens statusindikatorvindue (i venstre side af håndtaget).
- AED Plus-enheden må IKKE bruges eller sættes i drift, hvis enheden afgiver en biplyd.
- Slut elektrodekablet til AED Plus-enheden efter installation af batterierne.
- Sørg for, at elektrodekablet altid er tilsluttet AED Plus-enheden.
- Denne enhed må kun bruges af personer, som er uddannet til at bruge den.
- Brug kun elektroder mærket "Infant/Child" (spædbarn/barn) til børn under 8 år, eller som vejer under 25 kg. Brug CPR-D-padz<sup>®</sup>, hvis patienten er over 8 år eller vejer over 25 kg.
- Hold altid afstand til patienten ved afgivelse af et stød. Den defibrilleringensenergi, der afgives til patienten, kan ledes gennem patientens krop og give dødbringende stød til personer, der rører ved patienten.
- UNDGÅ at røre ved elektrodeoverflader, patienten eller ledende materiale, der er i kontakt med patienten, under EKG-analyse eller defibrillering.
- Flyt patienten væk fra elektrisk ledende overflader, før udstyret bruges.
- Brug IKKE denne enhed i nærheden af eller i vandpytter.
- Hold patienten så stille som muligt under EKG-analysen.
- Brug IKKE enheden i nærheden af brandbare stoffer, f.eks. benzin, iltrige luftblandinger eller brandbare anæstesimidler.
- Undgå RF-støj fra højeffektkilder, der kan få defibrillatoren til at fortolke hjerterytmer forkert ved at slukke mobiltelefoner og tovejs radioer.
- Fjern elektronisk udstyr, der ikke er defibrilleringssikret, fra ofret før defibrillering.
- Tør ofrets bryst, hvis det er vådt, før elektroderne påsættes.
- Brug nyåbnede og ubeskadigede elektroder, hvis udløbsdato ikke er overskredet. Elektroderne skal anbringes på rengjort og tør hud for at minimere risikoen for brandsårsskader.
- Placer IKKE elektroderne direkte oven på en implanteret pacemaker. Pacemakerstimuli kan forringe nøjagtigheden af EKG-frekvensanalyser, eller pacemakeren kan blive beskadiget af defibrillatorstød.
- Tjek mærkningen i AED Plus-låget, før du bruger låget som luftvejsstøttesystem (PASS). Du skal sikre dig, at den er beregnet til dette.
- Anvend ikke luftvejsstøttesystemet (PASS), hvis der er mistanke om en skade på hoved eller hals. Anbring patienten på en fast overflade, før der udføres hjertelungeredning.
- Batterierne må IKKE adskilles eller brændes. Batterier kan eksplodere, hvis de behandles forkert.
- AED Plus-enheden må ikke stables sammen med andet udstyr. Hvis enheden bruges eller stables sammen med andet udstyr, skal du kontrollere, at enheden fungerer korrekt før brug.
- Hold AED Plus-enheden væk fra MR-udstyr (magnetisk resonansimagografi).

## Forsigtighedsanvisninger

- Enheden må ikke skilles ad. Der er risiko for stød. Overlad al service til kvalificeret personale.
- Der er ingen dele i denne enhed, som kan udskiftes uden brug af værktøj, og ingen udskiftelige dele, mens enheden er i klinisk brug på en patient.
- Brug kun kommercielt tilgængelige lithiummangandioxid-batterier af typen 123. Bortskaf batterier korrekt, når de er taget ud af enheden. Brug kun batterier fra anbefalede producenter.
- Hvis enheden opbevares på anden måde end anbefalet, kan elektroderne og/eller batterierne tage skade, eller deres levetid kan blive reduceret.
- Sikkerheds- og effektivitetsdata, der er indsendt til FDA (Food and Drug Administration) af ZOLL Medical Corporation for at få markedsføringstilladelse, er baseret på anvendelsen af ZOLL-tilbehør, f.eks. engangselektroder. Anvendelse af elektroder fra andre kilder end ZOLL anbefales ikke. ZOLL fremsætter ingen erklæringer eller garantier vedrørende produkternes ydeevne eller effektivitet, når de anvendes sammen med elektroder fra andre kilder. Hvis fejl på enheden kan henføres til anvendelse af tilbehør, som ikke er fremstillet af ZOLL, kan ZOLLs garanti bortfalde.
- CPR-D-padz-elektroden kan sluttes til andre ZOLL-defibrillatorer med multifunktionskabler. Defibrillering kan administreres ved tilslutning til andre ZOLL-defibrillatorer. HLR-funktionen fungerer ikke sammen med andre enheder end AED Plus og AED Pro<sup>®</sup>.

## Indikationer for brug

Brug AED Plus, hvis en person med formodet hjertestop har følgende åbenlyse tegn på MANGLENDE CIRKULATION:

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

Denne enhed er beregnet til brug af personale, som er uddannet i anvendelsen. Brugerne skal modtage undervisning i basal livredning/AED, avanceret livredning eller deltage i et lægegodkendt træningsprogram om redning i medicinske nødsituationer.

Hvis patienten er under 8 år eller vejer under 25 kg, skal AED Plus bruges med AED Plus-børneelektroder (Pedi-padz<sup>®</sup> II). Behandlingen bør ikke forsinkes, fordi patientens nøjagtige alder eller vægt skal fastslås.

## Kontraindikationer for brug

AED Plus må IKKE bruges, når patienten:

- Er ved bevidsthed eller
- Trækker vejret eller
- Har en registrerbar puls eller andre tegn på cirkulation.

## Påtænkte brugere af enheden

Denne enhed er beregnet til brug af personale, som er uddannet i anvendelsen. Brugerne skal modtage undervisning i basal livredning/AED, avanceret livredning eller deltage i et lægegodkendt træningsprogram om redning i medicinske nødsituationer. Funktionen Real CPR Help<sup>®</sup> indeholder en metronomfunktion, der er beregnet til at opfordre førstehjælpere til at udføre brystkompressioner ved den af AHA/ERC anbefalede frekvens på 100-120 kompressioner pr. minut. Taleprompter og visuelle prompter opfordrer til en kompressionsdybde på 5-6 cm for voksne patienter. Real CPR Help er ikke beregnet til patienter under 8 år.

## Registreringskrav

Den nationale lovgivning i USA (21 CFR 821) kræver, at defibrillatorer registreres. Som ejer af denne enhed har du ansvaret for, i henhold til denne lov, at give besked til ZOLL Medical Corporation, hvis produktet er modtaget, mistet, stjålet eller ødelagt eller er doneret, videresolgt eller på anden måde distribueret til en anden organisation.

Hvis en af ovenstående hændelser skulle forekomme, bedes du kontakte ZOLL Medical Corporation skriftligt og angive følgende oplysninger:

1. Ordregivers organisation – firmanavn, adresse, navn og telefonnummer på kontaktperson.
2. Varenummer/modelnummer og serienummer.
3. Ejerstatus for apparatet (f.eks. modtaget, mistet, stjålet, ødelagt, videregivet til anden organisation).
4. Ny placering og/eller organisation (hvis forskellig fra nr. 1 herover) – firmanavn, adresse, navn og telefonnummer på kontaktperson.
5. Dato, hvor ændringen trådte i kraft.

## Indberetning af alvorlige hændelser

Som ansat i sundhedsvæsenet kan du være forpligtet til at indberette visse hændelser til ZOLL og muligvis FDA iht. Safe Medical Devices Act (SMDA). Disse hændelser, som er beskrevet i 21 CFR Part 803, omfatter bl.a. død, alvorlig personskade og sygdom, der er relateret til anvendelsen af denne enhed. Under alle omstændigheder skal ZOLL som led i virksomhedens kvalitetssikringsprogram underrettes om eventuelle svigt eller fejl på enheden. Disse oplysninger er nødvendige for at sikre, at ZOLL kun leverer produkter af højeste kvalitet.

## Udpakning

- Undersøg omhyggeligt hver transportbeholder for skader.
- Undersøg enheden for eventuelle tegn på skader, der kan være opstået under forsendelsen.
- Hvis indholdet er ufuldstændigt eller beskadiget, eller hvis enheden ikke består selvtesten, hvilket angives med et rødt "X" i statusindikatorvinduet, når batterierne isættes, skal du kontakte ZOLL Medical Corporations tekniske serviceafdeling.
- Gennemgå forsendelseslisten for at sikre, at alle bestilte varer er modtaget.

## Konventioner

I dette dokument er taleprompter angivet med store bogstaver i kursiv, f.eks. *TILKALD HJÆLP*.

---

---

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

---

---

---

**FORSIGTIG!** Forsigtig beskriver forhold og handlinger, som kan medføre skader på enheden.
















---


**BEMÆRK!** Bemærkninger indeholder yderligere oplysninger om brug af defibrillatoren.



## Symboler

Følgende symboler anvendes i denne vejledning eller på udstyret:

	Klasse II-udstyr
	Defibrilleringsbeskyttet type BF-patientforbindelse
	<b>OBS:</b> Se vejledningen for at få flere oplysninger
	<b>FARLIG SPÆNDING</b>
	Ikke MR-sikker: Hold enheden væk fra MR-udstyr.
	Ikke nye batterier
	Nye batterier
	Tryk ikke på knappen
	Tryk på knappen
	Brug ikke denne producent
	OK at bruge denne producent
	Enhed med udstyr til behandling af voksne og pædiatriske patienter
	Producent
	Indleveres på et indsamlingssted til bortskaffelse af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE – Waste Electrical and Electronic Equipment). Må ikke bortskaffes som almindeligt husholdningsaffald.
	Godkendt repræsentant i det Europæiske Fællesskab

<b>SN</b>	Serienummer
<b>REF</b>	Katalognummer
	Læs brugervejledningen
<b>Rx ONLY</b>	Kun på recept

# Introduktion

## Brug af ZOLL AED Plus

AED Plus er en automatisk ekstern defibrillator (AED), som bruger taleprompter og visuelle indikatorer til at guide førstehjælperen gennem en genoplivningssekvens, som kan omfatte defibrillering og/eller hjertelungeredning (HLR). Enheden indeholder ZOLLs Rectilinear Biphasic Defibrillation-kurve og kan bruges i voksen- eller barnetilstand.

AED Plus understøtter elektrodepuder til defibrillering af voksne og børn og justerer automatisk defibrilleringsenergien ud fra, hvilken typen elektrodepude der er tilsluttet. Efter fastgørelse af elektroder til patientens bryst overvåger defibrillatoren EKG-rytmen i patientens hjerte, analyserer rytmen og bestemmer, om rytmen er stødbar eller ikke-stødbar. Når det er nødvendigt, afgives defibrilleringsenergien gennem de samme elektroder. Når enheden registrerer en stødbar rytme, oplader den og udsender advarslen *TRYK PÅ DEN BLINKENDE STØDKNAP*. Førstehjælperen trykker på stødknappen for at afgive stødet. Førstehjælperen bliver derefter bedt om at udføre HLR i en periode på 2 minutter, hvorefter enheden automatisk påbegynder en ny EKG-analyse.

AED Plus har et valgfrit låg, som kan bruges som luftvejsstøttesystemet (PASS – Passive Airway Support System) til at støtte offerets hals og skuldre i en position, som hjælper med at opretholde åbne luftveje. Nogle versioner indeholder også engangstilbehør (hårskraber, Barrier-maske, sakse og et håndklæde). AED Plus kører på ti lithiummangandioxid-batterier, der fås i almindelig handel.

AED Plus kan:

- Udføre periodiske selvtest for at sikre, at den altid er klar.
- Bruge en komplet elektrodeenhed (CPR-D-padz), der letter korrekt elektrodeplacering, og som er let at anvende på ofret.
- Analysere hjerterytmen og informere førstehjælperen, om rytmen er stødbar eller ikke-stødbar.
- Afgive defibrilleringsbehandling mod hjertestop, hvis patienten har en stødbar EKG-rytme.
- Udsende taleprompter og vise grafik for at vejlede førstehjælperen med hensyn til, hvad der skal gøres, og hvornår det skal gøres i en hjerterelateret nødsituation, f.eks. hvis du skal tilkalde hjælp eller udføre HLR.
- Sørge for at udsende biplyde for at opfordre førstehjælpere til at give HLR-kompressioner med 100-120 CPM (kræver CPR-D-padz).
- Overvåge dybden af brystkompressioner under HLR og udsende taleprompter, hvis kompressionsdybden er utilstrækkelig (kræver CPR-D-padz).
- Indeholde et låg, der kan fungere som luftvejsstøttesystem (PASS). (Bemærk, at PASS-funktionen er standard i visse versioner af produktet og er valgfrit med andre).
- Overføre data fra defibrillatoren til en computer for at gemme hændelser eller udskrive hændelsesrapporter.
- Anvende kommercielt tilgængelige batterier.

## Brug af Real CPR Help®

CPR-D-padz indeholder en sensor, der registrerer frekvensen og dybden af HLR-brystkompressioner. Denne sensor placeres (som en del af elektroderne) på patientens bryst mellem førstehjælperens hænder og patientens nedre sternum under brystkompressioner. Når førstehjælperen udfører HLR-kompressioner, registrerer sensoren frekvensen og dybden og sender oplysningerne til AED Plus-enheden. Når den bruges med CPR-D-padz, monitorerer AED Plus dybden og frekvensen af HLR-brystkompressioner. Den indeholder en CPR-metronomfunktion, der er udviklet til at opfordre førstehjælperne til at udføre brystkompressioner med den AHA/ERC-anbefalede frekvens på 100-120 kompressioner pr. minut (CPM) samt tale- og visuelle prompter, der opfordrer til en kompressionsdybde på 5-6 cm for voksne patienter.

---

---

**ADVARSEL! Real CPR Help er kun beregnet til brug på voksne patienter. Må ikke bruges på patienter under 8 år.**

---

---

Den adaptive metronomfunktion deaktiveres i perioder, hvor der ikke skal udføres HLR (f.eks. under EKG-analyse og defibrillering af stødsekvenser). I perioder, hvor HLR muligvis anvises, begynder metronomen at udsende hørbare bip efter detektering af førstehjælperens første kompressioner. Bippene fortsætter automatisk (med frekvenserne beskrevet herunder) indtil få sekunder, efter førstehjælperen stopper med at give brystkompressioner, eller indtil den anbefalede "HLR-periode" slutter (2 minutter iht. retningslinjerne fra AHA og ERC). Hvis førstehjælperen holder op med at udføre brystkompressioner i HLR-perioden, bipper metronomen inden for nogle få sekunder, efter kompressionerne er stoppet. Hørbare bip genoptages i løbet af HLR-perioden efter genoptagelse af HLR-kompressioner. Hvis der ikke registreres HLR-kompressioner i "HLR-perioderne", udsender AED Plus prompten *FORTSÆT HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER* igen med jævne mellemrum.

Frekvensen af biplyde, der udsendes af den adaptive AED Plus-metronomfunktion, tilpasses til førstehjælperens faktiske brystkompressionsfrekvens. Metronomen bipper ved 100 CPM, når brystkompressionerne udføres med mere end 80 kompressioner pr. minut (CPM). Hvis førstehjælperen ikke udfører kompressioner ved 80 CPM eller mere, bipper metronomen med en hastighed, der er ca. 15 CPM højere end førstehjælperens. Metronomens øgede hastighed er beregnet til at opfordre førstehjælperen til at øge brystkompressionsfrekvensen, indtil den anbefalede frekvens på 100 CPM er nået. Metronomen bipper med en minimumsfrekvens på 60 CPM i tilfælde, hvor førstehjælperens kompressionsfrekvens ligger væsentligt under 60 CPM.

Under HLR kan AED Plus udsende en eller flere hørbare prompter baseret på dybden af de registrerede brystkompressioner. Hvis Real CPR Help registrerer, at kompressionsdybden konsekvent er under 5 cm, udsendes prompten *TRYK HÅRDERE*. Prompten *GOD HJERTEMASSAGE* udsendes, hvis førstehjælperen reagerer ved at øge kompressionsdybden til 5 cm eller mere.

AED Plus-enheden kan konfigureres til at vise tekstmeddelelsen *SLIP HELT*, der minder brugeren om at løfte hænderne fra brystet under HLR. Som standard er denne tekstmeddelelse ikke aktiveret.

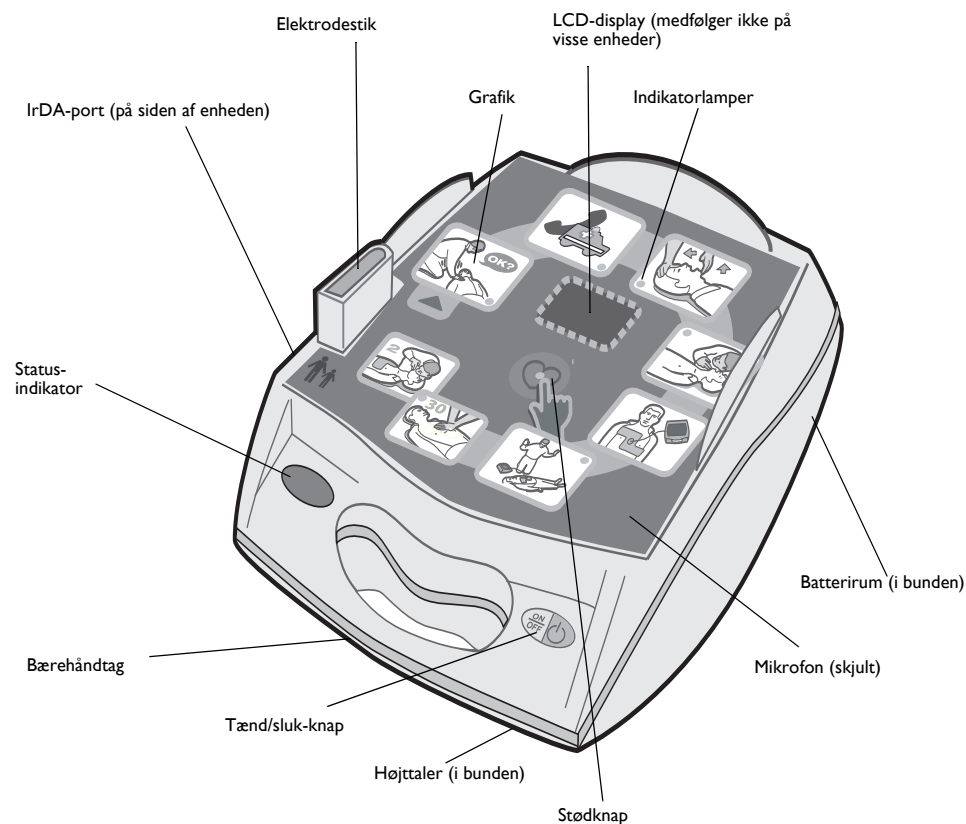
# Betjening

I dette afsnit beskrives følgende funktioner:

- Betjeningsknapper og indikatorer
- Brug af den grafiske AED Plus-brugergrænseflade
- Taleprompter
- Brug af LCD-displayet
- Brug af luftvejsstøttesystemet (PASS)
- Brug af elektroder
- Anvendelse af CPR-D-padz
- Anvendelse af Pedi-padz II (elektroder til spædbarn/barn)
- Brug af HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help
- Brug af lydoptagelsesfunktionen



## Betjeningsknapper og indikatorer

Se tabel 1: *Betjeningsfunktioner* for at få en forklaring af hver af disse betjeningselementer.



Figur 1: Identifikation af betjeningsknapper og indikatorer

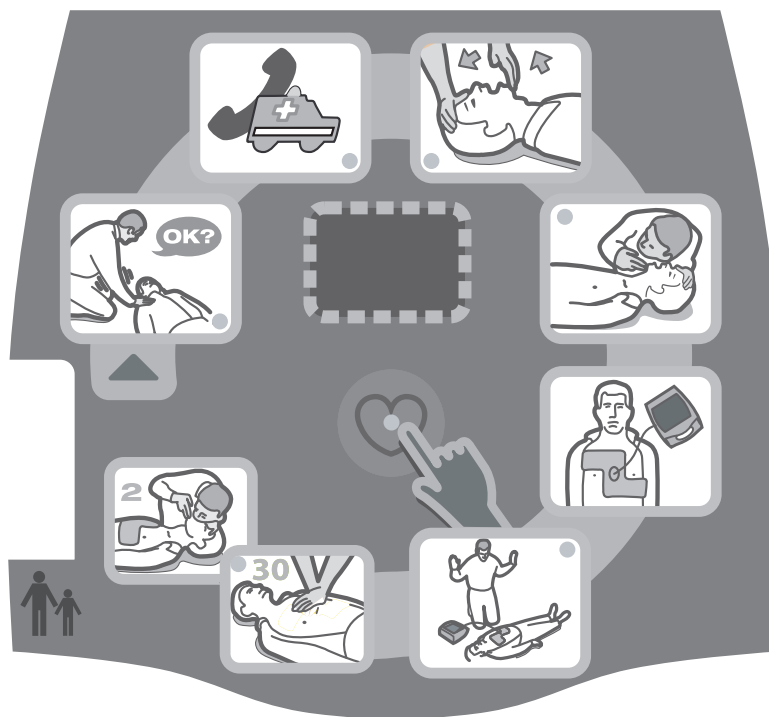
Tabel 1: Betjeningsfunktion

Betjeningsknap/ indikator	Beskrivelse
Tænd/sluk-knap	Tænder eller slukker for strømmen. Når den holdes nede i > 5 sekunder, starter selvtesten eller datakommunikationen.
Indikatorlamper	Lyser for at angive, hvilket trin førstehjælperen skal udføre for at behandle en patient.
Stød-knap	Lyser, når AED Plus er opladet og klar til at tilføre patienten et stød.  Når AED Plus er opladet og klar, og du trykker på denne knap, overføres energien til patienten.  Når AED Plus ikke er opladet, slukkes lyset i knappen. Hvis du trykker på denne knap, startes en taleprompt, der angiver det antal defibrillatorstød, der er afgivet, siden enheden blev tændt.
Piktogrammer	Ikoner, der forklarer den række trin, der er nødvendige for genoplivning og defibrillering.
Statusindikator  	Et oplyst afkrydsningsmærke angiver, at enheden har bestået den seneste selvtest og er klar til brug.  Et oplyst "X" angiver, at enheden ikke bestod selvtesten, og at den ikke er klar til brug.
LCD-visning	Viser tidsforbrug, antal stød, brugeranvisninger, HLR-kompressionsdybde og EKG-kurver.
IrDA-port	Leverer en kommunikationsforbindelse mellem defibrillatoren og en pc eller en anden IrDA™-enhed.
PASS-dæksel (valgfrit)	Nogle AED Plus-modeller indeholder et dæksel, som kan anvendes som skulderstøtte under behandlingen af patientens luftveje. PASS-støtten kan bestilles separat til andre AED Plus-modeller (se "Bestilling af tilbehør" på side 27).
Batterirum	Indeholder 10 123 lithiummangandioxid-batterier, der forsyner enheden med strøm.
Elektrodestik	Stik til fastgørelse af elektroder til AED Plus.
Højttaler	Udsender lydprompter og bilyde, der fortæller førstehjælperne, hvad der skal gøres under redningen. Der afgives også taleprompter ved behov for service.
Mikrofon (valgfri)	Når funktionen til stemmeoptagelse er installeret, optager mikrofonen lyde omkring den, herunder førstehjælperens stemme.

## Brug af den grafiske AED Plus-brugergrænseflade

Den grafiske AED Plus-brugergrænseflade (se Figur 2) er synlig øverst på enheden, når låget er afmonteret. Piktogrammerne er påmindelser om de anviste trin for udførelse af genoplivning, der understøtter anvisningerne via taleprompter og de valgfrie meddelelser på displayet.

Hvert piktogram på enheden er tilknyttet et indikatorlys (LED) og taleprompter. Denne kombination henleder opmærksomheden på grafikken i en rækkefølge, som er defineret af de aktuelle retningslinjer for brug af en automatisk ekstern defibrillator (AED) iht. AHA og ERC.



Figur 2: Grafisk brugergrænseflade

AED Plus-enheden indeholder et LCD-display (nogle specielle modeller har ikke et LCD), der viser tidsforbrug, antal afgivne stød, tekstmeddelelser svarende til taleprompterne, og HLR-kompressionsdybden. LCD-displayet kan også konfigureres til at vise de målte EKG-signaler.

Når AED Plus tændes, starter enheden automatisk sekvensen af taleprompter og grafiske indikatorer for en genoplivningshændelse. Sekvensen fortsætter, indtil AED Plus slukkes, eller elektroderne fjernes fra patienten i en længere periode. Så snart elektroderne er sat på patienten, og impedansen for forbindelsen er bekræftet, stopper enheden den cykliske sekvens af taleprompter og grafiske indikatorer og begynder automatisk at analysere EKG-rytmen.

Efter resultaterne af denne EKG-analyse fortæller taleprompter førstehjælperen, om der er registreret en stødbar eller ikke-stødbar rytme. Hvis der er en stødbar EKG-rytme, lyser grafikken, og taleprompterne guider førstehjælperen gennem defibrillationssekvensen. Når der ikke afgives et stød, udsender AED Plus taleprompterne, *STØD ANBEFALES IKKE* og *GIV HJERTEMASSAGE*, og der vises HLR-relateret grafik. Der følger derefter et tidsrum på 2 minutter (afhængigt af enhedens konfiguration), hvor førstehjælperen kan udføre HLR. Efter denne "HLR-periode" udfører AED Plus automatisk en ny EKG-rytmeanalyse.

AED Plus justerer automatisk defibrillationsenergien efter voksen- eller børneniveau baseret på den type elektroder, der er sluttet til enheden. I standardkonfigurationen fra fabrikken afgiver enheden de første tre stød ved 120 J, 150 J og 200 J i voksentilstand og ved 50J, 70J og 85J i barnetilstand. Enheden kan dog konfigureres til at afgive stød ved andre energiniveauer, så længe indstillingen for hvert efterfølgende stød er den samme eller højere end indstillingen for det foregående stød. Stød afgives ved at trykke på stødknappen (angivet af hjertesymbolet og den tilknyttede LED) i midten af den grafiske brugergrænseflade.

Se AED Plus-betjeningshåndbogen for at få flere oplysninger om grafikken i enhedens grafiske brugerflade, de taleprompter, der udsendes ved hvert trin i behandlingsproceduren, og den førstehjælpshandling, der er forbundet med disse lyd- og billedmeddelelser.

Manglende kontakt mellem elektroderne og patienten afbryder EKG-analysen og/eller stødafgivelsen, indtil elektroderne er sat på igen, og meddelelsen *KONTROLLER ELEKTRODER* vises til brugeren.

## Taleprompter

Under klinisk brug af AED Plus vil du kunne høre følgende taleprompter.

*Tabel 2: Kliniske taleprompter*

<b>Taleprompt</b>	<b>Definition</b>
<i>APPARAT OK.</i>	AED Plus har fuldført sine opstartsselvtest uden fejl.
<i>FEJL I ENHED.</i>	AED Plus har ikke fuldført sine opstartsselvtest uden fejl og kan ikke benyttes til patientbehandling.
<i>SKIFT BATTERIER.</i>	Under AED Plus-selvtesten blev der registreret et batteriniveau, der er for lavt til, at enheden kan bruges til behandling af en patient. Udskift straks batterierne.
<i>VÆR ROLIG.</i>	Prøv at slappe af og fokusere på genoplivningsindsatsen.
<i>KONTROLLER BEVIDSTHED.</i>	Kontrollér, om patienten reagerer/er ved bevidsthed ved at ruske i patienten og råbe "Er du okay?".
<i>TILKALD HJÆLP.</i>	Aktivér EMS-systemet, eller bed en tilskuer om at gøre det for dig.
<i>SKAB FRIE LUFTVEJE.</i>	Læg patienten på ryggen, og skab åbne luftveje ved at bøje patientens hoved bagover og løfte hagen frem. (Denne meddelelse er slået fra som standard).
<i>KONTROLLER VEJRTRÆKNING.</i>	Se, lyt eller føl, om patienten trækker vejret, og/eller brystkassen hæver sig, og der er luftstrøm i patientens lunger. (Denne meddelelse er slået fra som standard).
<i>GIV TO INDBLÆSNINGER.</i>	Hvis patienten ikke trækker vejret, skal du give to indblæsninger. (Denne meddelelse er slået fra som standard).
<i>ISÆT LEDNING.</i>	Sørg for, at elektrodekablet er sluttet korrekt til AED Plus-elektrodestikket.
<i>ANBRING DEFIBRILLERINGSELEKTRODERNE PÅ PATIENTENS BARE BRYST.</i>	Sæt defibrilleringselektroderne på patientens bare bryst.
<i>KONTROLLER ELEKTRODER.</i>	Tidligere påsatte elektroder er ikke i god kontakt med patientens hud, eller elektroderne er defekte.
<i>VOKSENELEKTRODER.</i>	AED Plus har registreret, at der er tilsluttet voksenelektroder, og har justeret energiindstillingerne for defibrillering til vokseniveau.



<b>Taleprompt</b>	<b>Definition</b>
<i>BØRNE-ELEKTRODER.</i>	AED Plus har registreret, at der er tilsluttet børneelektroder, og har justeret energiindstillingerne for defibrillering til børneniveau.
<i>RØR IKKE PATIENTEN ANALYSERER.</i>	Rør ikke patienten, en analyse af EKG-rytmen er i gang eller skal til at starte.
<i>STØD ANBEFALES.</i>	EKG-rytmeanalysen har registreret ventrikelflimmer eller stødbar ventrikulær takykardi.
<i>STØD ANBEFALES IKKE.</i>	EKG-rytmeanalysen har registreret en rytme, der ikke kan behandles med defibrillering.
<i>ANALYSE AFSLUTTET. BEVÆG IKKE PATIENTEN.</i>	Analysen af EKG-rytmen er blevet afbrudt på grund af for kraftig EKG-signalartefakt. Stop al igangværende HLR, og hold patienten så stille som muligt.
<i>RØR IKKE PATIENTEN. TRYK PÅ DEN BLINKENDE STØDKNAP.</i>	Bed alle personer i nærheden af patienten om at fjerne sig og ikke røre patienten. Tryk på stødknappen for at starte defibrilleringsbehandlingen.
<i>SLIP STØDKNAP.</i>	Der blev trykket på stødknappen, før defibrillatoren var klar til defibrillering. Slip stødknappen, og tryk igen, når klartonen har lydt.
<i>STØD AFGIVET.</i>	Der er lige afgivet et defibrilleringsstød til patienten.
<i>INTET STØD AFGIVET.</i>	Der blev ikke givet et stød til patienten, da førstehjælperen ikke trykkede på stødknappen, eller fordi der blev registreret en fejltilstand.
<i>n STØD AFGIVET.</i>	Der er afgivet i alt <i>n</i> stød, siden AED Plus blev tændt.
<i>GIV HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER.</i>	Påbegynd HLR.
<i>FORTSÆT HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER.</i>	Fortsæt med at yde HLR. Denne meddelelse udsendes muligvis også, hvis Real CPR Help ikke registrerer brystkompressioner, der er mindst 1,9 centimeter dybe.
<i>TRYK HÅRDERE.</i>	HLR-kompressionerne er konsekvent mindre end 5 cm dybe.
<i>GOD HJERTEMASSAGE.</i>	Efter meddelelsen Tryk hårdere er det lykkedes førstehjælperen at foretage brystkompressioner, der er mindst 5 cm dybe.
<i>STOP HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER.</i>	Stop HLR. AED Plus skal til at starte en analyse af EKG-rytmen.

Beskeder, som du vil kunne høre under ikke-klinisk brug af AED Plus-enheden, omfatter:

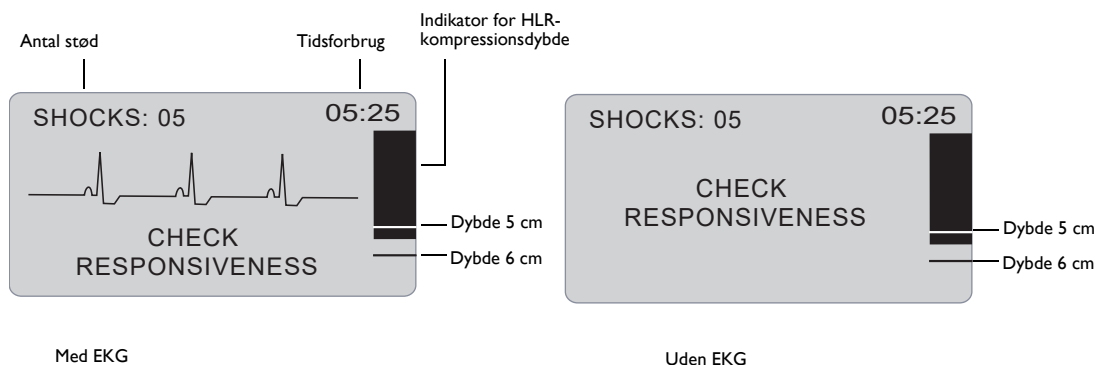
**Tabel 2b Ikke-kliniske taleprompter**

<b>Taleprompt</b>	<b>Definition</b>
<i>HVIS BATTERIER ER NYE TRYK PÅ KNAPPEN.</i>	Tryk på knappen Battery Reset (Batterinulstilling) i batterirummet, når du har udskiftet <u>alle</u> batterier i enheden med nye batterier.

<i>IKKE TIL BEHANDLING</i> <i>(vises kun som tekst).</i>	AED Plus-enheden er i diagnosticerings-/datakommunikationstilstand.
<i>KOMMUNIKATION</i> <i>OPRETTET.</i>	IrDA-kommunikationen mellem AED Plus og en pc eller et modem er blevet oprettet.

## Brug af LCD-displayet

AED Plus er udstyret med en 1,3 x 2,6 tommer LCD-skærm (se Figur 3), der viser følgende oplysninger:



Figur 3: LCD-displays

**BEMÆRK!** Nogle specielle AED Plus-modeller har ikke et LCD-display.

**Antal stød** (øverste venstre hjørne af skærmen): Angiver det samlede antal defibrillationsstød, der er afgivet af AED Plus, siden den blev tændt. Antallet af stød gemmes i korte sluk-perioder (< 5 sekunder). Når AED Plus er slukket i mere end 5 sekunder, nulstilles stødtælleren til 0.

**Forløbet tid** (øverste højre hjørne af skærmen): Angiver den samlede tid i minutter og sekunder, der er gået, siden AED Plus sidst blev tændt. Den forløbne tid tælles fortsat i korte sluk-perioder (< 5 sekunder). Når AED Plus er slukket i mere end 5 sekunder, nulstilles den forløbne tid til 00:00. Når den forløbne tid overstiger 99 minutter og 59 sekunder, fortsætter timeren med at tælle fra 00:00.

**Indikator for HLR-kompressionsdybde** (højre side af skærmen): Der vises et diagram, som viser dybden af brystkompressioner målt under HLR. Der vises indikatorlinjer i diagramområdet ved 5 og 6 centimeters kompressionsdybde som referencepunkter for førstehjælpere, der udfører HLR.

**Visuelle brugermeddelelser** (nederste 1/3 af skærmen): Når AED Plus udsender en taleprompt, vises teksten fra taleprompten samtidigt på LCD-displayet.

**EKG-kurve** (midterste del af skærmen): Selvom AED Plus-enheder ikke viser EKG-kurver som standard fra fabrikken, kan de indstilles til løbende at vise EKG-signaler, når de måles. Enheder, der er konfigureret til at vise EKG-kurven, anbefales til miljøer, hvor enheden anvendes af uddannet medicinsk personale.

## Brug af luftvejsstøttesystemet (PASS)

Hvis der ikke er tegn på hoved- eller halstraumer, anbefales det at skabe åbne luftveje ved at bøje hovedet bagover og løfte hagen. PASS-støtten kan placeres under patientens skuldre for at hjælpe med at holde hovedet på skrå.

---

---

**ADVARSEL! Brug ikke PASS-støtten, hvis der er mistanke om skade på hoved eller hals. Placer patienten på et fast underlag, før du udfører HLR.**

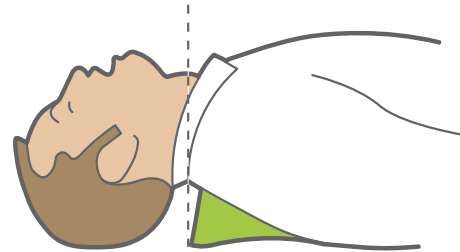
---

---

Hvis patienten kræver luftvejsstøtte, og der ikke er tegn på traumer på hoved eller hals, skal patienten rulles om på siden og derefter tilbage igen, så PASS-støtten er under patientens skuldre, hvilket får hovedet til at vippe bagud. **Gælder kun enheder med PASS-låg:** Formen på PASS-støtten, når den anbringes under patientens skuldre, kan bruges til at hjælpe med at holde luftvejene åbne (se Figur 4).



Enhedens låg fungerer også som luftvejsstøttesystem (PASS).



Anbring PASS-støtten under patienten for at løfte skuldrene. Brug ikke PASS-støtten, hvis der er mistanke om skade på hoved eller hals.

*Figur 4: Brug af PASS-låget*

## Brug af elektroder

---

---

### **ADVARSEL! Elektroder MÅ IKKE genbruges.**

---

---

AED Plus understøtter både elektrodepuder til voksne og børn. Enheden justerer automatisk defibrilleringsenergien til voksen- eller børneniveau, afhængigt af hvilken type elektroder der er tilsluttet. Sørg for, at de elektrodepuder, der benyttes, passer til patienten.

---

---

### **ADVARSEL! Brug ikke elektrodepuder til en voksen eller CPR-D-padz til patienter på under 8 år.**

---

---

AED Plus bruger elektrodepakker, der sluttes til enheden via et kabel. Pakken indeholder elektroder, som du sætter på patienten.

- Sørg for at installere en ny pakke med elektroder, og slut elektrodekablet til enheden efter hver brug for at forberede dig på fremtidige nødsituationer.
- Kontrollér jævnligt elektrodens udløbsdato for at sikre, at elektroderne er friske og klar til brug i en nødsituation.
- Udskift elektroderne, hvis de er udløbet
- Når AED Plus er tændt, og selvtesten er fuldført, udsender enheden taleprompten "Voksenelektroder" eller "Børneelektroder" for at angive den type elektroder, der er tilsluttet enheden. Kontrollér, at de tilsluttede elektrodepuder passer til den patient, der behandles. Tilslut andre elektrodepuder, hvis det er nødvendigt.

Hvis elektroderne ikke er sat rigtigt på, udsender enheden taleprompten *KONTROLLER ELEKTRODER* eller *ANBRING ELEKTRODER* under brug. Hvis elektrodekablet ikke er sluttet korrekt til enheden, udsender den prompten *ISÆT LEDNING*. Sørg for, at elektrodekablet sluttes til AED Plus-enheden, og sæt elektroderne korrekt på patienten.

---

---

### **ADVARSEL! Elektroderne skal være tilsluttet enheden på forhånd. Sørg for, at elektrodekablet altid er tilsluttet AED Plus-enheden.**

---

---

Elektrodepakken kan indeholde:

- Saks til at klippe tøj eller behåring på brystet.
- Hårskraber til at fjerne kraftig hårvækst på elektrodestedet, hvis det er nødvendigt.
- Lille håndklæde til at sikre, at patientens hud er tør.
- Handsker.
- Beskyttelsesmaske.

**BEMÆRK!** Elektroder indeholder ingen farlige materialer og kan bortskaffes som almindeligt affald, medmindre de er kontamineret med patogener. Hvis de er kontamineret, skal der træffes passende foranstaltninger, når de bortskaffes.

---

---

### **ADVARSEL! Brug af andet tilbehør og andre kabler end dem, der er angivet i afsnittet Tilbehør i dette dokument, kan medføre større emissioner eller mindsket immunitet for AED Plus-defibrillatoren.**

---

---

## Anvendelse af CPR-D-padz

Forbered patienten, før elektroderne sættes på.

---

---

**ADVARSEL! CPR-D-padz er kun beregnet til brug på voksne patienter. Må ikke anvendes til patienter under 8 år.**

---

---

Sådan klargør du patienten:

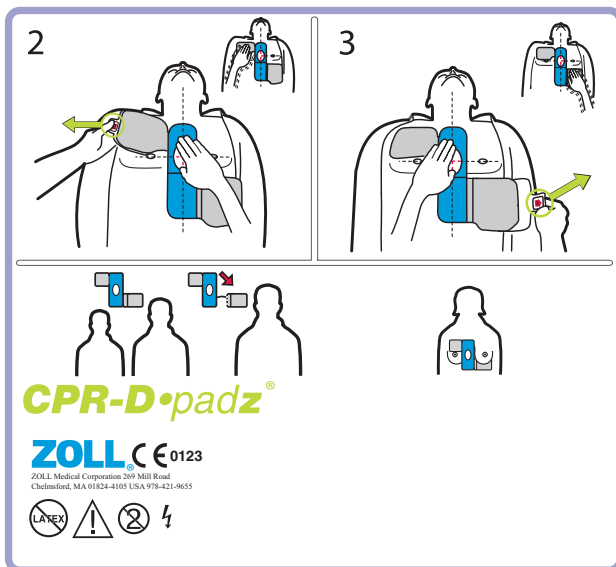
1. Fjern al beklædning, der dækker patientens bryst.
2. Sørg for, at patientens bryst er tørt.
3. Hvis patienten har kraftig behåring på brystet, skal det klippes eller barberes af for at sikre, at elektroderne sidder godt fast.

Sådan sættes elektroderne på:

1. Riv elektrodepakken op, og fold elektroderne ud. Anbring elektroderne på patienten som vist på tegningen på pakken (se Figur 5).
2. Hold HLR-sensoren inde, og anbring sensoren mellem brystvorterne og midt på patientens brystben. Brug sensorens trådkors til at guide dig.
3. Tryk på HLR-sensoren med højre hånd, og træk i flap nummer 2 for at fjerne beskyttelsespapiret fra elektroden. Tryk på elektroden fra midten og ud for at sikre, at den klæber korrekt til patientens hud.
4. Tryk på HLR-sensoren med venstre hånd, og træk i flap nummer 3 for at fjerne beskyttelsespapiret fra elektroden. Tryk på elektroden fra midten og ud for at sikre, at den klæber korrekt til patientens hud.

**BEMÆRK!** Hvis patienten er stor, eller det er nødvendigt at anbringe elektroden under et bryst, kan det være nødvendigt at rive den nederste pude af ved den perforerede linje (se Figur 5) og forlænge puden. Anbring puden lidt til venstre på patienten og under det venstre bryst.

**BEMÆRK!** Hvis patienten har en implanteret pacemaker eller defibrillator i det øverste højre bryst, skal elektroderne placeres lidt skråt, så elektroderne ikke placeres oven på en sådan enhed. Sørg for, at HLR-sensoren opretholder en position over den nederste halvdel af brystbenet.



Figur 5: Placering af CPR-D-padz

## Anvendelse af Pedi-padz II (elektroder til spædbarn/barn)

Forbered patienten, før elektroderne sættes på.

### Vigtigt!



Dette symbol angiver, at en AED Plus-enhed er udstyret til behandling af voksne og børn. En AED Plus-enhed uden dette symbol er ikke udstyret til at behandle børn og fungerer IKKE sammen med børneelektroderne Pedi-padz II. Kontakt ZOLL Medical Corporation eller en autoriseret ZOLL-forhandler vedrørende oplysninger om ZOLL AED Plus Pediatric Upgrade Kit for at opgradere en AED PLUS-enhed til brug med børneelektroderne ZOLL Pedi-padz II.

Sådan klargør du patienten:

1. Fjern al beklædning, der dækker patientens bryst.
2. Sørg for, at patientens bryst er tørt.

Sådan sættes elektroderne på:

1. Riv elektrodepakken op, og fold den indvendige pakke ud for at blottlægge elektroderne. Anbring elektroderne på patienten som vist på tegningen på pakken (se Figur 6).
2. Fjern den runde elektrode fra beskyttelsesmateriale, og anbring den på patientens bryst (som vist i Figur 6).
3. Anbring hånden på elektrodens kant, og brug den anden hånd til forsigtigt at rulle elektroden på patientens bryst, mens du trykker luften under elektroden ud.
4. Rul patienten om på brystet, fjern den firkantede elektrode fra beskyttelsepapiret, og placer den på patientens ryg (som vist i Figur 6).
5. Anbring hånden på elektrodens kant, og brug din anden hånd til at rulle elektroden på patientens hud, mens du trykker luften under elektroden ud.
6. Rul patienten om på ryggen, og følg anvisningerne fra AED Plus.

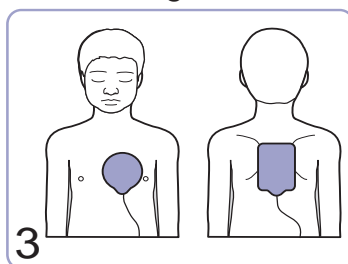
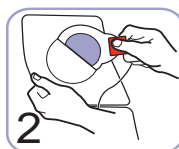
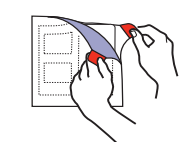
**BEMÆRK!** Pedi-Padz II (elektroder til spædbarn/barn) kan også bruges sammen med ZOLL-pacemakerprodukter i op til 1 time med pacing (se betjeningshåndbogen til *M Series* for at få oplysninger om pacing).

### pedi-padz® II

Defibrilleringselektroder til spædbørn/børn

0-8 år

<25 kg



**ZOLL**  0123

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

9305-0627-27 Rev. 1

Figur 6: Placering af Pedi-padz II

## Brug af HLR-overvågningsfunktionen – Real CPR Help

Når den bruges sammen med ZOLL CPR-D-padz, monitorerer AED Plus frekvensen og dybden af HLR-brystkompressioner. AED Plus indeholder en adaptiv HLR-metronomfunktion, der er beregnet til at opfordre førstehjælpere til at udføre brystkompressioner ved den af AHA/ERC anbefalede frekvens på 100-120 kompressioner pr. minut. Taleprompter og visuelle prompter opfordrer til en kompressionsdybde på 5-6 cm for voksne patienter. Real CPR Help fungerer kun, når der anvendes CPR-D-padz, og er kun beregnet til voksne patienter.

Hvis du vil bruge Real CPR Help, skal du gøre følgende:

1. Slut CPR-D-padz til AED Plus-enheden.
2. Anvend CPR-D-PADZ på patienten som beskrevet i forrige afsnit  
Sørg for, at HLR-sensoren er centreret på den nederste halvdel af patientens sternum.
3. Hvis der ikke er tegn på cirkulation, når AED Plus udsteder meddelelsen *GIV HJERTEMASSAGE...*, skal du lægge hænderne oven på HLR-sensoren og trykke på sensoren for at give patienten brystkompressioner. Efter de første få kompressioner begynder den adaptive AED Plus-metronom at udsende biplyde. Prøv at holde synkroniseringen mellem disse biplyde og brystkompressionerne. Kort efter du er stoppet med at give brystkompressioner for at afgive indblæsninger, holder metronomen op med at bippe.

**BEMÆRK!** Hvis AED Plus udsender taleprompten *TRYK HÅRDERE*, er dine kompressioner mindre end 5 cm dybe.  
Øg kompressionsdybden for at forbedre HLR-ydeevnen.

4. Afgiv det korrekte antal indblæsninger, og genoptag brystkompressionerne. Metronomen begynder at bippe igen, når du har afgivet de første kompressioner.

## Brug af lydoptagelsesfunktionen

Hvis den er installeret og konfigureret, indeholder AED Plus en lydoptagelsesfunktion, der optager og gemmer 20 minutters uafbrudt lyd og kliniske hændelsesdata under en genoplivning. (Enheden optager og gemmer mindst 7 timers kliniske hændelsesdata, hvis lydoptagelsesfunktionen er aktiveret). De lyddata, der optages, synkroniseres med de kliniske hændelsesdata. Lydoptagelsen starter, når AED Plus udsender taleprompten *VÆR ROLIG*.

**BEMÆRK!** AED Plus giver mulighed for op til 3 minutters lydoptagelse, før elektroderne sættes på. Når du slukker for enheden, lyser den første indikatorlampe (LED) på den grafiske brugergrænseflade, og den anden indikatorlampe (LED) blinker periodisk, mens enheden gemmer dataene i hukommelsen.

Når enheden registrerer en klinisk hændelse i genoplivningstilstand, sletter AED Plus tidligere gemte data (EKG, lyd og hændelse) fra hukommelsen, før der registreres data for den aktuelle genoplivning. Overskrivning af gamle EKG-, lyd- og hændelsesdata begynder 10 sekunder, efter elektroderne er tilsluttet patienten. Men hvis AED Plus startes i ikke-genoplivningstilstand, gemmes de registrerede data for den seneste genoplivning og kan uploades til et datalager eller et arkiveringssystem.



# Installation og selvtest

I dette afsnit beskrives følgende funktioner til klargøring af AED Plus til brug:

- Eftersyn af enheden
- Klargøring af AED Plus til brug
- Brug af selvtestfunktionen
- Installation eller udskiftning af batterier
- Identifikation af batteritilstand

## Eftersyn af enheden

Når den er pakket ud, skal du efterse enheden for tegn på skader efter forsendelsen. Kontrollér, om der er tilbehør og andre dele, der er bestilt.

## Klargøring af AED Plus til brug

For at sikre, at AED Plus fungerer korrekt og er klar til brug i en nødsituation, skal følgende opsætnings- og betalingsprocedurer udføres, før enheden sættes i drift og efter hver klinisk brug.

1. Efterse alle enhedens udvendige overflader for at sikre, at de er rene og fri for strukturelle skader, f.eks. revner, defekte eller manglende dele.
2. Efterse elektrodestikket for at sikre, at der ikke er skader eller mangler på stikkets ben.
3. Kontrollér, at nye CPR-D-padz, Stat-padz<sup>®</sup> II eller Pedi-padz II, der skal bruges sammen med AED Plus, overholder udløbsdatoen.
4. Følg de instruktioner, der følger med de nye elektroder, for at slutte dem til elektrodestikket på enheden på forhånd, og sæt dem på plads i låget på AED Plus.

**BEMÆRK!** Hvis elektroderne ikke er tilsluttet AED Plus-enheden, kan enheden ikke udføre en vellykket selvtest, og der vises et rødt "X" i statusindikatorvinduet.

5. Hvis statusindikatoren viser et rødt X, skal du installere nye batterier. (Se "Installation eller udskiftning af batterier" på side 18.)
6. Luk topdækslet på AED Plus-enheden, og gennemfør derefter en selvtest ved at trykke på tænd/sluk-knappen. Kontrollér, at enheden afgiver taleprompten *APPARAT OK*. Denne prompt angiver, at de nye batterier og elektroderne er isat korrekt, og at enheden er klar til brug.
7. Kontrollér, at AED Plus-enheden udsender taleprompten "Voksenelektroder" eller "Børneelektroder".
8. Sluk AED Plus-enheden.
9. Vent 2 minutter. Kontrollér, at det grønne kontrolsymbol (✓) vises i statusindikatorvinduet, og at enheden ikke udsender en biplyd.
10. Sæt AED Plus-enheden i drift.
11. Kontrollér AED Plus-enheden jævnligt for at sikre, at det grønne kontrolsymbol (✓) vises i statusindikatorvinduet.

**BEMÆRK!** Hvis der vises et rødt X efter afslutningen af ovenstående test, er AED Plus ikke klar til brug og er muligvis defekt. Sørg for, at AED Plus ikke anvendes, og brug afsnittet om fejlfinding på side 23 i denne vejledning for at få hjælp til at lokalisere problemet.

## Brug af selvtestfunktionen

AED Plus-defibrillatoren udfører følgende test for at kontrollere enhedens integritet, og om den er klar til brug i nødsituationer:

- Selvtest af batteriinstallation
- Selvtest ved tænding af enheden
- Manuel selvtest
- Automatisk selvtest
- Automatisk månedlig selvtest (kun softwareversion 5.32 eller nyere)

Når alle selvtest er gennemført uden problemer, viser statusindikatoren på AED Plus en grøn markering (✓) for at angive, at alle test er gennemført uden problemer, og at enheden er klar til brug.

Hvis der vises et rødt X efter afslutningen af en selvtest, er AED Plus ikke klar til brug og er muligvis defekt. Sørg for, at AED Plus ikke anvendes, og brug afsnittet om fejlfinding i denne håndbog til at lokalisere problemet.

### Selvtest af batteriinstallation

AED Plus udfører en selvtest, når der installeres batterier, for at kontrollere følgende funktioner:

1. Stik til defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
2. EKG-kredsløbskomponenter: Kontrollerer, at elektronikken til EKG-signalmodtagelse og -behandling fungerer.
3. Defibrillator kredsløb for opladning og afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillatørelektronik fungerer og kan oplade og aflade ved 200 joule.
4. Mikroprocessorhardware/software: Kontrollerer, at AED Plus-mikroprocessorelektronikken fungerer korrekt, og kontrollerer softwarens integritet.
5. HLR-kredsløbskomponenter og -sensor: Kontrollerer, at HLR-overvågningen og kompressionsdybde detekteringen fungerer.
6. Lydkredsløbskomponenter: Kontrollerer, at taleprompterne fungerer.

Når denne selvtest er afsluttet, beder AED Plus brugeren om at trykke på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), som sidder inde i batterirummet. Ved tryk på denne knap nulstilles enhedens batteriforbrugsindikator til fuldt opladet.

---

**FORSIGTIG!** Tryk IKKE på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), medmindre alle batterierne er nye. Hvis der trykkes på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), når der isættes brugte batterier, kan det føre til fejlagtig aflæsning af batterikapaciteten. Du kan finde yderligere oplysninger i "Installation eller udskiftning af batterier" på side 18.

---

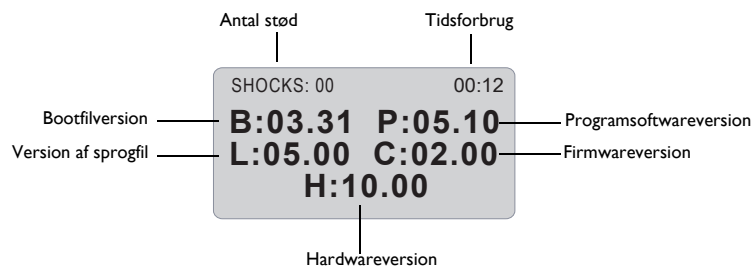
## Selvtest ved tænding af enheden

AED Plus udfører en selvtest, når der tændes for enheden, for at kontrollere følgende funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerer, at batteriforbrugsindikatoren viser, at der er tilstrækkelig batterikapacitet tilbage.
2. Stik til defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
3. EKG-kredsløbskomponenter: Kontrollerer, at elektronikken til EKG-signalmodtagelse og -behandling fungerer.
4. Defibrillatorkredsløb for opladning og afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillatorelektronik fungerer og kan oplade og aflade ved 2 joule.
5. Mikroprocessorhardware/software: Kontrollerer, at AED Plus-mikroprocessorelektronikken fungerer korrekt, og kontrollerer softwarens integritet.
6. HLR-kredsløbskomponenter og -sensor: Kontrollerer, at HLR-overvågningen og kompressionsdybde-detekteringen fungerer.
7. Lydkredsløbskomponenter: Kontrollerer, at taleprompterne fungerer.

## Manuel selvtest

En manuel selvtest på AED Plus indledes ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i 5 sekunder. Alle grafiske indikatorer på AED Plus tændes, og enheden afgiver taleprompter og meddelelser på LCD-skærmen for at bekræfte over for brugeren, at enhedens lyd- og tekstoutput fungerer. Desuden viser displayet den programsoftwareversion, der kører på enheden i øjeblikket.



Denne selvtest kontrollerer følgende AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerer, at batteriforbrugsindikatoren viser, at der er tilstrækkelig batterikapacitet tilbage.

**BEMÆRK!** For enheder med software under version 5.32 skal batterierne udskiftes hvert 3. år uanset testresultaterne.

2. Stik til defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
3. EKG-kredsløbskomponenter: Kontrollerer, at elektronikken til EKG-signalmodtagelse og -behandling fungerer.
4. Defibrillatorkredsløb for opladning og afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillatorelektronik fungerer og kan oplade og aflade ved 200 joule.
5. Mikroprocessorhardware/software: Kontrollerer, at AED Plus-mikroprocessorelektronikken fungerer korrekt, og kontrollerer softwarens integritet.
6. HLR-kredsløbskomponenter og -sensor: Kontrollerer, at HLR-overvågningen og kompressionsdybde-detekteringen fungerer.
7. Lydkredsløbskomponenter: Kontrollerer, at taleprompterne fungerer.

8. Display: Kontrollerer, at de visuelle indikatorer fungerer.

### Automatisk selvtest

AED Plus udfører som standard en automatisk selvtest hver 7. dag (dette interval kan konfigureres til 1, 2, 3, 4, 5, 6 eller 7 dage), når enheden opbevares med batterierne isat. Denne selvtest kontrollerer følgende AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerer, at batteriforbrugsindikatoren viser, at der er tilstrækkelig batterikapacitet tilbage.

**BEMÆRK!** For enheder med software under version 5.32 skal batterierne udskiftes hvert 3. år uanset testresultaterne.

2. Stik til defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
3. EKG-kredsløbskomponenter: Kontrollerer, at elektronikken til EKG-signalmodtagelse og -behandling fungerer.
4. Defibrillator kredsløb for opladning og afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillatorelektronik fungerer og kan oplade og aflade ved 2 joule.
5. Mikroprocessorhardware/software: Kontrollerer, at AED Plus-mikroprocessorelektronikken fungerer korrekt, og kontrollerer softwarens integritet.
6. HLR-kredsløbskomponenter og -sensor: Kontrollerer, at HLR-overvågningen og kompressionsdybde detekteringen fungerer.
7. Lydkredsløbskomponenter: Kontrollerer, at taleprompterne fungerer.

### Automatisk månedlig selvtest (kun softwareversion 5.32 eller nyere)

AED Plus udfører som standard en automatisk selvtest én gang om måneden, når enheden opbevares med batterierne isat. Denne selvtest kontrollerer følgende AED Plus-funktioner:

1. Batterikapacitet: Kontrollerer, at batteriforbrugsindikatoren viser, at der er tilstrækkelig batterikapacitet tilbage.
2. Stik til defibrilleringselektroder: Kontrollerer, at defibrilleringselektroderne er korrekt forhåndstilsluttet til enheden.
3. EKG-kredsløbskomponenter: Kontrollerer, at elektronikken til EKG-signalmodtagelse og -behandling fungerer.
4. Defibrillator kredsløb for opladning og afladning: Kontrollerer, at enhedens defibrillatorelektronik fungerer og kan oplade og aflade ved 200 joule.
5. Mikroprocessorhardware/software: Kontrollerer, at AED Plus-mikroprocessorelektronikken fungerer korrekt, og kontrollerer softwarens integritet.
6. HLR-kredsløbskomponenter og -sensor: Kontrollerer, at HLR-overvågningen og kompressionsdybde detekteringen fungerer.

## Installation eller udskiftning af batterier

Hvis du vil tænde for AED Plus, skal du bruge 10 stk. lithiummangandioxid-batterier af typen 123, som bruges til kameraer. Du kan købe disse batterier i mange varehuse og kamera- og elektronikforretninger.

På AED Plus-enheder med softwareversion 5.32 eller nyere skal batterierne udskiftes hvert 5. år, eller hvis det anvises på skærmen. Ved tidligere softwareversioner skal batterierne udskiftes hvert 3. år. Der kan anbringes en dateret etiket med påmindelse om udskiftning af batteriet i AED Plus ved siden af tænd/sluk-knappen (fås ved henvendelse til ZOLLs kundeservice).

---

**FORSIGTIG!** Brug kun **Duracell-** eller **power one-**batterier. **Brug ikke Panasonic-, Rayovac- eller Varta-batterier.** Brug af Panasonic-, Rayovac- eller Varta-batterier kan medføre betydeligt længere defibrillatoropladningstider end det, der kræves i nødsituationer.

---

Batterier, der er fremstillet af alle de anbefalede producenter, skal bruges inden der er gået ét år fra produktionsdatoen.

Følgende eksempler viser, hvordan datokoden aflæses på **Duracell-** og **power one-**batterier.

**Duracell:**

Batteriets produktionsdato er placeret på hvert batteri. Formatet er  $\text{ÅÅÅÅ/MM}$ , hvor  $\text{ÅÅÅÅ}$  = år og  $\text{MM}$  = måned. (Eksempel: 2019/08 = august 2019)

**power one:**

Batteriets produktionsdato er placeret på hvert batteri. Formatet er  $\text{MMYY}$ , hvor  $\text{MM}$  = måned og  $\text{YY}$  = år. (Eksempel 0819 = august 2019)

Sådan installeres batterierne:

1. Sørg for, at AED Plus er slukket. Åbn batterirummet ved at fjerne batteridækslet fra bagsiden af enheden.

Hvis du vil fjerne batteridækslet, skal du indsætte et lille værktøj (f.eks. en skruetrækker med lige kærvi) i de to åbninger bag på enheden for at trykke på låsene, og derefter sætte værktøjet i rillen i bunden for at løfte dækslet (se Figur 7).



Figur 7: Fjernelse af dækslet til batterirummet

2. Fjern alle batterier på én gang, og bortskaf batterierne korrekt. Sæt nye batterier i batteribanken ved at følge polaritetsmærkerne og sikre, at alle batterier sidder godt og vender korrekt. Når du har isat de første 5 til 9 batterier i batterirummet, høres lydprompten *INDSÆT BATTERIER*, der minder dig om at sætte de resterende batterier i batterirummet.



Knappen Battery Reset (Batterinulstilling)

Figur 8: Batterirum

3. Når du har installeret nye batterier, skal du trykke på knappen Battery Reset (Batterinulstilling) inde i batterirummet, når du bliver bedt om det (se Figur 8). Ved tryk på denne knap nulstilles batteriforbrugsindikatoren til fuldt opladet.

---

**FORSIGTIG!** Du skal udskifte alle 10 batterier samtidigt. Udskift ikke batterierne delvist. AED Plus kan ikke registrere, om alle batterier eller kun nogle få batterier er blevet udskiftet. Sæt ikke brugte batterier i AED Plus. **Brug af mindre end helt opladede batterier kan påvirke enheden, når der udføres en genoplivning.** Tryk IKKE på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), hvis alle batterierne ikke er nye. Ellers går AED Plus ud fra, at alle batterierne er blevet udskiftet, og at de er ens.

---

**BEMÆRK!** Hvis du ikke trykker på knappen Battery Reset (Batterinulstilling) i batterirummet inden for 15 sekunder efter installation af alle batterier, går AED Plus ud fra, at de batterier, der er installeret i enheden, midlertidigt er blevet fjernet, og at de **ikke er fuldt** opladet.

**BEMÆRK!** Da lithiummangandioxid-batterier ikke indeholder giftige materialer, kan de bortskaffes som almindeligt affald, når de er tomme, eller polerne er korrekt beskyttet mod kortslutning.

## Identifikation af batteritilstand

Batterikapaciteten reduceres i standby, når enheden er i drift og efter hver defibrillering. Batterikapaciteten mindskes også gradvist, hvis det opbevares i flere år uden at blive brugt. AED Plus overvåger, hvor meget strøm der er tilbage i de isatte batterier. Når batterikapaciteten er lav eller udtømt, fungerer AED Plus ikke som angivet. I tilfælde af lavt batteriniveau gør AED Plus følgende:

- Udsender en hørbar alarm eller et bip én gang i minuttet, hvis AED Plus er slukket.
- Udsender lydprompten *SKIFT BATTERIER*, hvis AED Plus er tændt.

- Viser et rødt "X" i statusindikatorvinduet, hvilket angiver, at batteriniveauet er lavt, eller at AED Plus ikke har bestået en af de andre selvtest.

Tabel 3: Batteritilstand

Batteritilstand	Indikationer	Korrigerig
Lavt batteri med AED Plus slukket.	Hørbart bip fra AED Plus én gang i minuttet.	Udskift batterierne.
Lavt batteri under opstartsselvtest.	Meddelelsen <i>SKIFT BATTERIER</i> (når AED Plus er tændt)	Udskift batterierne.
Lavt batteri eller anden ikke-bestået selvtest med slukket AED Plus eller under selvtest.	Statusindikatoren viser et rødt "X", hvilket angiver, at enheden ikke kan betjenes (når den er slukket).	Udskift batterierne. Kontrollér eller udskift elektroderne. Hvis det røde "X" ikke forsvinder, skal enheden returneres til ZOLLs tekniske support for service.
Lavt batteri med tændt AED Plus.	Prompten <i>SKIFT BATTERIER</i> (med enheden tændt).	Udskift batterierne hurtigst muligt.
Dødt batteri	Statusindikatoren viser et rødt "X", hvilket angiver, at enheden ikke kan betjenes (når den er slukket).	Udskift batterierne. Hvis det røde "X" ikke forsvinder, skal enheden returneres til ZOLLs tekniske support for service.

# Vedligeholdelse og fejlfinding

I dette afsnit beskrives følgende funktioner til vedligeholdelse af AED Plus:

- Vedligeholdelse af AED Plus
- Rengøring af AED Plus
- Valgfri vedligeholdelse for kvalificerede teknikere
- Fejlfinding

## Vedligeholdelse af AED Plus

- Kontrollér hyppigt efter behov.
- Kontrollér, at den grønne markering (✓) viser, at AED Plus er klar til brug.
- Kontrollér, at elektroderne overholder udløbsdatoen.
- Kontrollér, at batterierne overholder udløbsdatoen.
- Kontrollér, at elektroderne er forhåndstilsluttet indgangsstikket.
- Kontrollér, at der er tilbehør til brug (hårskraber, maske, handsker, ekstra batterier).

### Kontrolliste for vedligeholdelse

Brug følgende kontrolliste for vedligeholdelse, når du jævnligt kontrollerer AED Plus.

Tabel 4: Kontrolliste for vedligeholdelse

Kontrollér følgende	Bestået	Ikke bestået
Er enheden ren, intakt og uden synlig slitage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er der revner eller løse dele i kabinettet?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollér, at elektroderne er tilsluttet AED Plus og forseglede i deres emballage. Udskift, hvis de er udløbet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Er alle kabler fri for revner, snit og blottede eller defekte ledninger?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tænd og sluk AED Plus, og kontrollér, at den grønne markering angiver klar til brug.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Batterier overholder udløbsdatoen. Udskift, hvis de er udløbet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kontrollér, at der ikke mangler materialer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Rengøring af AED Plus

- Efter hver anvendelse skal AED Plus rengøres og desinficeres med en blød, fugtig klud med 90 % isopropylalkohol eller sæbe og vand eller en blanding af klorblegemiddel og vand (30 ml pr. liter vand).
- Ingen dele af AED Plus må nedsænkes i vand.
- Der må ikke anvendes ketoner (MEK, acetone mv.) til rengøring af AED Plus.
- Undgå at anvende slibende materialer (f.eks. et papirhåndklæde) på displayet eller IRDA-porten.
- AED Plus må ikke steriliseres.



## Valgfri vedligeholdelse for kvalificerede teknikere

AED Plus udfører automatisk vedligeholdelsestest under den periodiske selvtest. Hvis en kvalificeret tekniker imidlertid ønsker at teste AED Plus yderligere, kan følgende procedure følges:

1. Slut en AED Plus-simulator/tester (eller tilsvarende) til AED Plus-elektrodestikket.
2. Tænd for simulatoren og AED Plus. Kontrollér, at alle følgende betingelser er opfyldt:
  - Statusindikatoren (placeret på venstre side af håndtaget) viser indledningsvis et rødt "X", som skifter til en grøn markering (✓) inden for 4 til 5 sekunder, efter AED Plus er tændt.
  - Alle lamper (LED'er) lyser i rækkefølge på det øverste panel i brugergrænsefladen.
  - AED Plus udsender taleprompten *APPARAT OK* inden for 5 sekunder efter opstart (og viser denne meddelelse, hvis den har en LCD).
  - Hvis AED Plus har en LCD, vises meddelelsen "STØD: 0" i øverste venstre hjørne, og den forløbne tid (siden opstart) vises i øverste højre hjørne af skærmen.
3. Brug simulatoren til at angive en ventrikelflimmerrytme (VF) for AED Plus. Kontrollér, at AED Plus gør følgende, når den har gennemgået sekvensen af meddelelser til vurdering af patienten:
  - Analyserer EKG-rytmen.
  - Udsender taleprompten *STØD ANBEFALES*.
  - Oplader defibrillatoren.
  - Udsender taleprompten *RØR IKKE PATIENTEN. TRYK PÅ DEN BLINKENDE STØDKNAP*.
4. Kontrollér, at tonen for klar til stød høres, og at stødknappen lyser.
5. Tryk på stødknappen, og kontrollér, at simulatoren viser, at der blev afgivet et stød. Kontrollér, at meddelelsen "Stød: 1" vises på LCD-skærmen.

**BEMÆRK!** Denne test kontrollerer enhedens evne til at defibrillere. Den kontrollerer dog ikke, om den korrekte defibrilleringse energi blev afgivet. Der skal anvendes en defibrillatoranalysator i stedet for AED Plus-simulatoren/testeren for at kontrollere nøjagtigheden af den tilførte energi.
6. Efter afgivelse af stød skal det kontrolleres, at AED Plus udsender meddelelserne om *GIV HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER*.
7. Aktivér simulatorens HLR-funktion. Kontrollér, at den adaptive metronom begynder at bippe, og at følgende taleinstruktioner/meddelelser udsendes inden for 60 sekunder: *TRYK HÅRDERE* efterfulgt af *GOD HJERTEMASSAGE*.
8. Efter cirka to minutters HLR skal det kontrolleres, at prompten *STOP HJERTEMASSAGE OG INDBLÆSNINGER* udsendes. Indstil simulatoren til normal sinusrytme (NSR), og kontrollér, at der starter en ny EKG-analyse.
9. Kontrollér, at prompten *STØD ANBEFALES IKKE* udsendes.
10. Sluk for AED Plus og simulatoren.

Se "Klargøring af AED Plus til brug" på side 15 for at få instruktioner til, hvordan du sætter AED Plus i drift igen.

## Fejlfinding

Følgende tabel viser en oversigt over indikationer på almindelige fejl i AED Plus og deres tilknyttede løsningsforslag. Returner AED Plus til ZOLLs tekniske serviceafdeling, hvis AED Plus ikke fungerer korrekt.

Tabel 5: Fejlfinding

Teknisk problem	Anbefalet handling
Selvtest mislykkedes.	Start en manuel selvtest ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i mere end 5 sekunder. Forsøg at reparere enheden ved at udskifte batterierne eller elektroderne. Hvis AED Plus ikke består testen uden fejl, skal du tage AED Plus ud af drift og kontakte ZOLLs tekniske service.
Prompten <i>SKIFT BATTERIER</i> .	Udskift alle batterier med nye batterier på samme tid. Tryk på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), når du bliver bedt om det.
Rødt "X" i statusindikatorvinduet.	Start en manuel selvtest ved at trykke på tænd/sluk-knappen og holde den nede i mere end 5 sekunder. Kontrollér, om elektrodekablet er sluttet korrekt til AED Plus, eller udskift elektroderne. Tænd og sluk for strømmen til AED Plus ved at slukke for enheden og derefter tænde den igen. Udskift alle batterier på samme tid med nye batterier, der er under 1 år gamle. Tryk på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), når du bliver bedt om det. Hvis AED Plus stadig ikke fungerer som den skal, skal du tage enheden ud af drift og kontakte ZOLLs tekniske service.
Biplyde, når AED Plus er slukket.	Tag AED Plus ud af drift, og udskift batterierne. Udskift alle batterier med nye batterier på samme tid. Tryk på knappen Battery Reset (Batterinulstilling), når du bliver bedt om det. Hvis biplydene fortsætter, skal du kontakte ZOLLs tekniske serviceafdeling.
Prompten <i>ISÆT LEDNING</i> .	Kontrollér kabelforbindelsen mellem elektroder og AED Plus.
<i>ANALYSE AFSLUTTET</i> . Prompten <i>BEVÆG IKKE PATIENTEN</i> .	Der blev registreret mange artefakter under EKG-analysen. Patienten må ikke bevæge sig under EKG-analysen. Undgå at røre ved patienten under analysen. Bevæg ikke patienten. Hvis førstehjælperen anvender AED Plus i et udrykningskøretøj, skal køretøjet standses, før EKG-analysen udføres.

Teknisk problem	Anbefalet handling
Prompten <i>SLIP STØDKNAP</i> .	Slip stødknappen, og tryk derefter på stødknappen og hold den nede, indtil der afgives et stød. Hvis taleprompten fortsætter, skal du kontakte ZOLLs tekniske serviceafdeling.

## Sådan kontaktes den tekniske serviceafdeling

Hvis et ZOLL-produkt kræver service, skal du kontakte ZOLLs tekniske serviceafdeling:

Telefon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Hav følgende oplysninger klar til serviceteknikeren:

- Enhedens serienummer.
- Beskrivelse af problemet.
- Købsordre eller kreditkortnummer for at gøre det muligt at spore låneudstyr.
- Købsordre eller kreditkortnummer for en enhed med udløbet garanti.

Hvis du har brug for at sende AED Plus til Zoll Medical Corporation, skal du have et serviceordrenummer af den tekniske servicerepræsentant. AED Plus-enheder kan lånes mod ekstra betaling, mens din AED Plus bliver repareret.

Fjern alle batterier fra AED Plus, og returner enheden og batterierne i den originale emballage (eller tilsvarende emballage) med anført serviceordrenummer til følgende adresse:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105, USA

Att.: Technical Service Department

### Internationale kunder

Kunder uden for USA skal fjerne alle batterier fra enheden og returnere enheden og batterierne i den originale emballage (eller tilsvarende emballage) til det nærmeste autoriserede ZOLL Medical Corporation-servicecenter. Kontakt det nærmeste ZOLL-salgskontor eller en autoriseret distributør for at finde ud af, hvor der findes et autoriseret servicecenter.

# ZOLL-administrationssoftware

ZOLL-administrationssoftware (ZAS) hjælper dig med at udføre software vedligeholdelsesopgaver, når din defibrillator er tilsluttet din personlige computer (pc). ZAS gør det muligt at overføre data fra en defibrillator til en pc og derefter overføre disse data til hovednetværket eller udskrive dataene lokalt fra pc'en til printeren.

Se online-hjælpen for at få oplysninger om, hvordan du bruger ZAS.

## Installation af ZOLL-administrationssoftware

Hvis du vil installere ZAS, skal du sætte ZAS-cd'en i cd-rom-drevet på din pc. Installationsprogrammet starter automatisk.

Hvis installationsprogrammet ikke starter automatisk:

- Vælg KØR i menuen Start.
- I feltet Åbn skal du indtaste X:Setup.exe, hvor X er det korrekte bogstav for dit cd-rom-drev.
- Klik på OK.
- Følg den vejledning, der vises på skærmen, for at fuldføre installationen.

## Programmet RescueNet Code Review

Programmet RescueNet<sup>®</sup> Code Review giver dig mulighed for at analysere oplysninger om genoplivning, som er uploadet fra AED Plus til en pc. Du kan følge med programmet RescueNet Code Review:

- Få adgang til og gennemse patienthændelsesoplysninger
- Tilføj og ændre patientoplysninger
- Se animerede versioner af EKG-kurver
- Skriv kommentarer til EKG-kurver
- Udskriv EKG-strimler og patientrapporter

Se *brugervejledningen til RescueNet Code Review* for at få flere oplysninger.

## Opsætning af datakommunikation

Du kan udveksle data mellem en AED Plus-enhed og en pc uden kabelforbindelse ved at overføre data ved hjælp af to IrDA-porte (standard for infrarød grænseflade). Der findes en IrDA<sup>™</sup>-port på siden af AED Plus. Den anden IrDA-port kan være på din pc. I nogle tilfælde vil du sende data fra IrDA-porten på din AED Plus til en IrDA-port på et modem, som derefter sender dataene til en fjerncomputer.

For at opnå de bedste overførselsresultater skal IrDA-porterne vende mod hinanden, og der må ikke være forhindringer mellem de to enheder. Overførselsafstanden mellem enhederne kan variere, men skal være mindst 25 cm og ikke over 45 cm. Tænd for pc'en, og sørg for, at programmet ZAS og/eller RescueNet Code Review kører. Hold tænd/sluk-knappen på AED Plus nede i mindst 5 sekunder for at etablere kontakt med computeren eller modemmet. Når der er oprettet forbindelse, hører du lydprompten *KOMMUNIKATION OPRETTET*, og der vises en meddelelse på computerskærmen om, at forbindelsen lykkedes.

# Bestilling af tilbehør

Du kan bestille følgende tilbehør hos ZOLLs kundeserviceafdeling.

*Tabel 6: Bestilling af tilbehør*

Emne	REF
CPR-D-padz-elektrode inklusive tilbehørssæt	8900-0800-01
Voksen Stat-padz II-elektrode (enkelt)	8900-0801-01
Voksen Stat-padz II-elektrode (boks)	8900-0802-01
Pedi-padz II elektrode (enkelt)	8900-0810-01
Sæt med 10 batterier (type 123 lithium-batterier)	8000-0807-01
Administratorhåndbog	9650-0301-05
Betjeningshåndbog	9650-0300-05
Simulator/tester	8000-0800-01
AED-låg (PASS)	8000-0812-01
Grafisk låg (PASS)	8000-0808-01
Låg med lav profil	8000-0803-01
Blødt etui	8000-0802-01
Udløbsetiketter til batterier	9305-0395-01
Opgraderingssæt, batteriudskiftning m/etiket og tillæg	7771-0100-01
Universelt adapterkabel	8000-0804-01
Administrationsvejledning på cd med ZOLL-administrationssoftware	9659-0302-01
Monteringsbeslag	8000-0809-01
Boks til flugtende montering på væg	8000-0811
Boks til nichemontering i væg	8000-0814
Boks til montering på vægoverflade	8000-0817
Standardskab til vægmontering, metal	8000-0855
Transparent AED Plus-skab til vægmontering	8000-0856
Skab til vægmontering i børstet rustfrit stål	8000-0855-02
USB IrDA-pc-adapter	8000-0815
RS-232 IrDA-pc-adapter	8000-0816
Programmet RescueNet Code Review	8000-0813-01
AED Plus Trainer	8008-0104-01
AED Plus Trainer2	8008-0050-01
Ekstra Trainer	1008-0115-01
Ekstra Trainer Control	1008-0113-01

Emne	REF
Jævnstrømsadapter til Trainer <div style="text-align: right; padding-right: 20px;">             USA              EURO              UK              Schweiz              Australien           </div>	9355-0802 9355-0803 9355-0804 9355-0805 9355-0806
Ledning til Trainer	9355-0801

# Bilag A: Specifikationer

Tabel 7: Generelle specifikationer

<b>APPARAT</b>	
Størrelse (H x B x D)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Vægt	3,1 kg
Strømforsyning	Batterier, der kan udskiftes af brugeren. 10 stk. lithiummangandioxid-batterier af typen 123 til kameraer
Enhedsklassificering	Klasse II med indbygget strømforsyning ifølge EN 60601-1
Designstandarder	Opfylder de gældende krav for IEC 60601-2-4: 2010 til brug sammen med IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) eller IEC 60601-2: 2014
<b>OMGIVELSER</b>	
Driftstemperatur	PS-model: 0 °C til 50 °C
Opbevaringstemperatur	PS-model: -30 °C til 70 °C
Luftfugtighed	10 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke kondenserende
Vibration	MIL Std. 810F, Min helikoptertest
Stød	PS-model: IEC 68-2-27; 100G
Højde	PS-model: -91 m til 4573 m
Luftfartøj	Metode RTCA/DO-160G: 2010 Afsnit 20, kategori R – alle driftstilstande afsnit 21, kategori M – alle driftstilstande
Indtræng af støv og vand	IP-55
<b>DEFIBRILLATOR</b>	
Kurve	Rectilinear Biphasic™
Holdetid for defibrillatoropladning	30 sekunder
Valg af energi	Automatisk forprogrammeret valg (Voksentilstand: 120J, 150J, 200J; Barnetilstand: 50J, 70J, 85J)
Patientsikkerhed	Alle patienttilslutninger er elektrisk isoleret.
Opladningstid	Mindre end 10 sekunder med nye batterier.
Maksimal tid fra første rytmeanalyse til enheden er opladet og klar til stødafgivelse	Med nye batterier: 12 sekunder Med batterier, der er afladt med 15 afladninger på 200 J: 13 sekunder

DEFIBRILLATOR (fortsat)	
Maks. tid fra tænding til enheden er opladet og klar til stødafgivelse ved 200 J	22,6 sekunder
Elektroder	ZOLL stat-padz II, CPR-D-padz eller Pedi-padz II
Indbygget defibrillatortest	Inkluderet
HLR	*Metronomfrekvens: Variabel 60 til 100 CPM Dybde: 1,9 til 7,6 cm
Rådgivning vedrørende defibrillering	Evaluerer elektrodetilslutning og patient-EKG for at fastslå, om der kræves defibrillering. Stødbare rytmer: Ventrikelflimmer med gennemsnitlig amplitude >100 mikrovolt og ventrikulær takykardi med et bredt kompleks med frekvenser over 150 BPM (voksentalstand) og 200 BPM (barnentalstand). Se afsnittet EKG-analysealgoritmens nøjagtighed for at se ydeevnen for følsomhed og specificitet.
Måleområde for elektrodepacientimpedans	0 til 300 ohm
EKG-kredsløb for defibrillatorelektrode	Beskyttet
EKG-båndbredde	2-30 Hz
Visningsformat	Valgfri LCD-skærm med bevægelige bjælke Størrelse: 6,6 cm x 3,3 cm Visningstid: 2,6 sekunder
Displayets sweep-hastighed	25 mm/sek.
Batterikapacitet	Normalt nyt batteri ved +20 °C: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 5 års standby-levetid med isatte batterier (ugentlig selvtest), eller</li> <li>• 225 ±5 vedvarende defibrillatorstød ved maksimal energi (200 J), eller</li> <li>• 13 timers vedvarende monitoreringstid (med 2-minutters HLR-perioder).</li> </ul> Levetidens udløb angives med et rødt X (typisk resterende antal stød = 9).
<p>*Testrapporter, der validerer ydeevnen og nøjagtigheden af HLR-dybdemålingskapaciteten, den adaptive metronomfunktion og genoplivningsfunktionen, og PASS-lågets funktion kan rekvireres fra Zoll Medical Corporation. Kontakt ZOLLs tekniske support for at anmode om en kopi af følgende rapporter, hvis det ønskes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug af AED Plus-låget til at hjælpe med at skabe frie luftveje</li> <li>• Dybde og kompressionsfrekvensrespons for Real CPR Help</li> <li>• Testresultater for AED Plus Real CPR Help.</li> </ul>	



DEFIBRILLATOR (fortsat)	
Minimumskrav til pc	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP IBM-kompatibel PII-computer med 16550 UART (eller nyere) 64 MB RAM. VGA-skærm eller bedre IrDA™-port 20 MB diskplads
<b>OPTAGELSE OG LAGRING AF DATA</b>	
Type	Permanent hukommelse
Kapacitet	7 timers EKG- og HLR-data Hvis lydoptagelsesfunktionen er installeret og aktiveret: 20 minutters lydoptagelse, EKG og CPR-data

## Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk kompatibilitet


Tabel 8: EMC-specifikationer

<b>AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brug uden for dette miljø kan medføre fejlfortolkning af EKG-rytmer eller HLR-signaler, interferens af meddelelser på skærmen eller lydprompter, eller at enheden ikke kan yde defibrilleringsbehandling.</b>		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overensstemmelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR11	Gruppe 1	AED Plus anvender kun radiofrekvensenergi til interne funktioner. Derfor er udsendelsen af RF-emissioner meget lav, og det er usandsynligt, at den kan forårsage interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk emission IEC 61000 3-2  Emission af spændingssvingninger/ flimmer IEC 61000 3-3	Ikke relevant	ZOLL AED Plus egner sig til brug alle steder, bl.a. i private hjem og bygninger, der er direkte forbundet til det offentlige elforsyningsnet til private boliger.
For elektrisk udstyr til medicinsk brug skal der træffes særlige forholdsregler vedrørende EMC (elektromagnetisk kompatibilitet), og udstyret skal derfor installeres og anvendes i henhold til de EMC-oplysninger, der findes i dette dokument.		

<b>AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brug uden for dette miljø kan medføre fejlfortolkning af EKG-rytmer eller HLR-signaler, interferens af meddelelser på skærmen eller lydprompter, eller at enheden ikke kan yde defibrilleringsbehandling.</b>			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601-testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	± 8 kV, kontakt ± 15 kV, luft	Den relative luftfugtighed skal være på mindst 5 %.
Hurtige elektriske transienter/stød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Ikke relevant ± 1 kV I/O	

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Spændingsbølger IEC 61000-4-5	± 1 kV differentialtilstand +/- 2 kV almindelig tilstand	Ikke relevant  Ikke relevant	
Spændingsfald, korte afbrydelser og variationer på strømforsyningens indgangslinjer. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70 % $U_T$ (30 % dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sek	Ikke relevant  Ikke relevant  Ikke relevant	
Magnetiske felter i lysnetfrekvensen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 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.
BEMÆRK $U_T$ er vekselstrømspændingen inden anvendelse af testniveauet.			

<b>AED Plus er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Brug uden for dette miljø kan medføre fejlfortolkning af EKG-rytmer eller HLR-signaler, interferens af meddelelser på skærmen eller lydprompter, eller at enheden ikke kan yde defibrilleringsbehandling.</b>			
Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
			Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af AED Plus, herunder kabler, end den anbefalede separationafstand, der er beregnet ud fra den ligning, der anvendes til senderfrekvensen.
			<b>Anbefalet separationsafstand</b>
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd <sup>a</sup>  10 Vrms 150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd <sup>a</sup>	I/T   I/T	AED Plus er batteridrevet og har ingen kabler, der er længere end 1 meter lange.

Immunitetstest (fortsat)	IEC 60601- testniveau (fortsat)	Overensstem- melsesniveau (fortsat)	Elektromagnetisk miljø – vejledning (fortsat)
			Anbefalet separationsafstand
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,7 GHz hvor $P$ er senderens maksimale klassificerede udgangseffekt i watt (W) i henhold til senderproducenten, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). <sup>b</sup> For feltstyrker fra faste radiofrekvenssendere, som fastlagt i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet, skal <sup>c</sup> være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>d</sup> Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol: 

Udstrålet RF IEC 60601-1-2, (trådløs kommunikation)	28 V/m for tjenesterne GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 eller LTE Band 5 (0,3 m sikkerhedsafstand)	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	27 V/m for TETRA 400-tjenesten	27 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	28 V/m for tjenesterne GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1, 3, 4, og 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 og LTE Band 7	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	9 V/m til LTE Band 13 og 17 samt WLAN 802.11 a/ n-tjenesterne	9 V/m	$d = 0,3$ m minimum

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz gælder det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2: Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

<sup>a</sup> ISM-båndene (industrial, scientific og medical) 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.

<sup>b</sup> Overensstemmelsesniveauerne i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz er beregnet til at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet anbringes i patientområder. Af denne årsag anvendes en yderligere faktor på 10/3 til beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i disse frekvensområder.

<sup>c</sup> Feltstyrkerne fra stationære sendere, f.eks. basestationer til bærbare (mobile/trådløse) radiotelefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og tv-udsendelser, kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø forårsaget af stationære RF-sendere bør det overvejes at foretage en elektromagnetisk undersøgelse af det pågældende område. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor AED Plus anvendes, overstiger det anvendelige niveau herover, der stemmer overens med radiofrekvensen, skal AED Plus observeres for at bekræfte normal funktion. Hvis der observeres unormal præstation, kan yderligere målinger være påkrævet, f.eks. efter vending eller omplacering af AED Plus.

<sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkerne være under 10 V/m.

### Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og AED Plus

AED Plus-enheden er beregnet til anvendelse i et miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af AED Plus-enheden kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og AED Plus-enheden, som det anbefales nedenfor, efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.

Senderens maksimale nominelle effekt W	Separationsafstand ifølge senderens frekvens m			
	150 kHz til 80 MHz uden for ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM-bånd $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23

For sendere med en maksimal nominel udgangseffekt, der ikke er anført ovenfor, 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 nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge senderproducenten.

BEMÆRKNING 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

BEMÆRKNING 2 ISM-båndene (industrial, scientific og medical) 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 En yderligere faktor på 10/3 anvendes ved beregning af den anbefalede separationsafstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellem 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,7 GHz til at reducere sandsynligheden for, at mobilt/bærbart kommunikationsudstyr kan forårsage interferens, hvis det utilsigtet anbringes i patientområder.

BEMÆRKNING 4 Disse retningslinjer gælder ikke nødvendigvis i alle situationer.

Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorbering og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.

## Karakteristika for Rectilinear Biphasic-kurve

Nedenstående tabel viser karakteristika for Rectilinear Biphasic-kurven ved afgivelse til belastning på 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm og 125 ohm ved en maksimal energiindstilling på 200 joule.

Tabel 9: Bifasisk kurve

	Afgivet til 25 ohm belastning	Afgivet til 50 ohm belastning	Afgivet til 100 ohm belastning	Afgivet til 125 ohm belastning
Første fase Maksimal begyndelsesstrøm	32 A	26 A	21 A	17 A
Første fase Gennemsnitlig strømstyrke	28 A	22 A	16 A	13 A
Varighed af første fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Varighed mellem første og anden fase	150 µsek.	150 µsek.	150 µsek.	150 µsek.
Maksimal 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 ms	4 ms	4 ms	4 ms

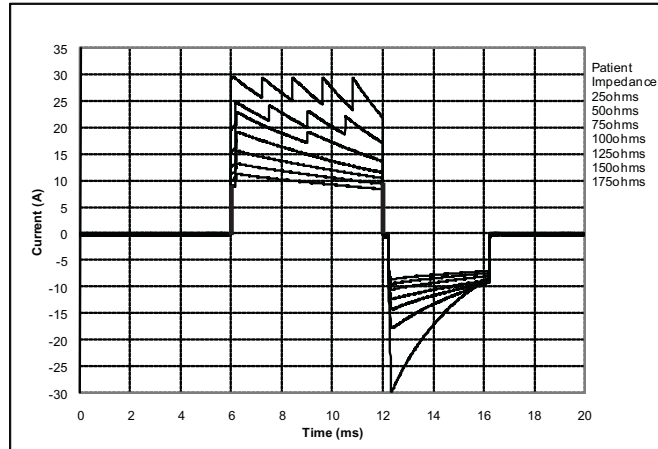
Tabel 10: Leveret energi ved hver defibrillatorindstilling i et interval af belastninger

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

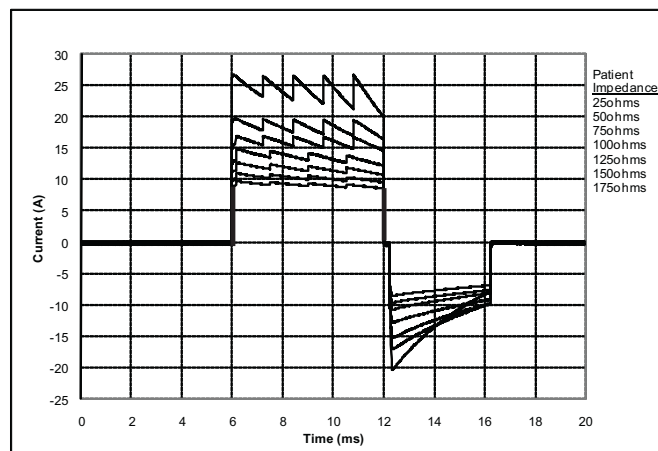
Effektiviteten af ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve er klinisk verificeret i en undersøgelse af defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT). Undersøgelsen (som er udført med ZOLL M Series-defibrillatorer) og resultaterne er beskrevet nedenfor. Da Rectilinear Biphasic-kurven for AED Plus anvender samme timing for første og anden fase, tilsvarende strømstyrke/spænding for første og anden fase og stort set samme mekanismer til styring af defibrilleringskurven, anses M Series<sup>®</sup>-og AED Plus-defibrilleringskurverne for at være grundlæggende ens.

Figur 9 til 14 viser de Rectilinear Biphasic-kurver, der måles af AED Plus-defibrillatoren, når den afgiver stød med belastninger på 25, 50, 75, 100, 125, 150 og 175 ohm ved hver energiindstilling (200, 150, 120, 85, 70 og 50 joule).

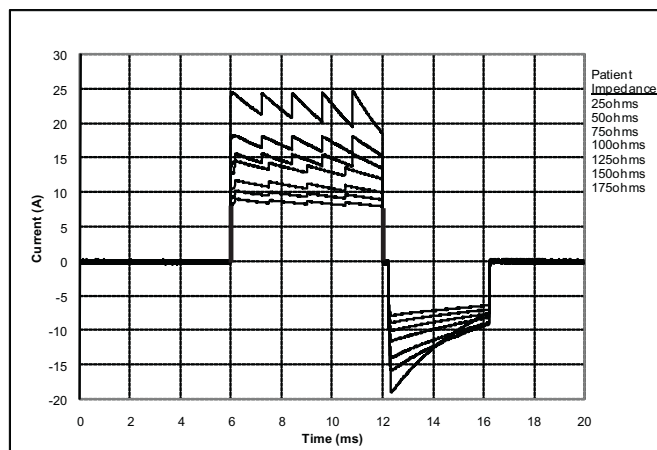
Den lodrette akse angiver strømstyrken i ampere (A), og den vandrette akse angiver varigheden i millisekunder (ms).



Figur 9: Rectilinear Biphasic-kurver ved 200 joule

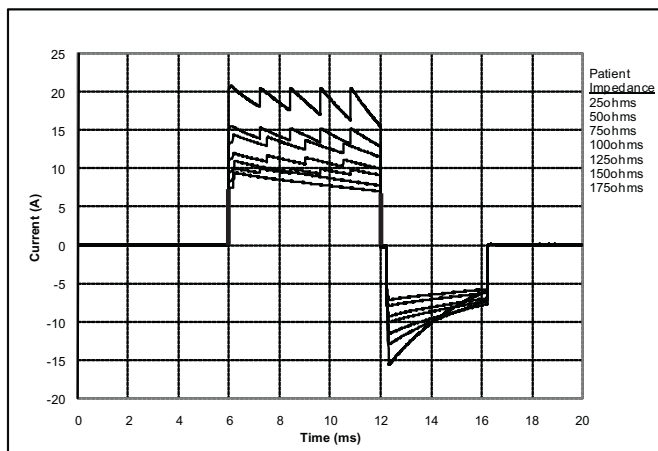


Figur 10: Rectilinear Biphasic-kurver ved 150 joule

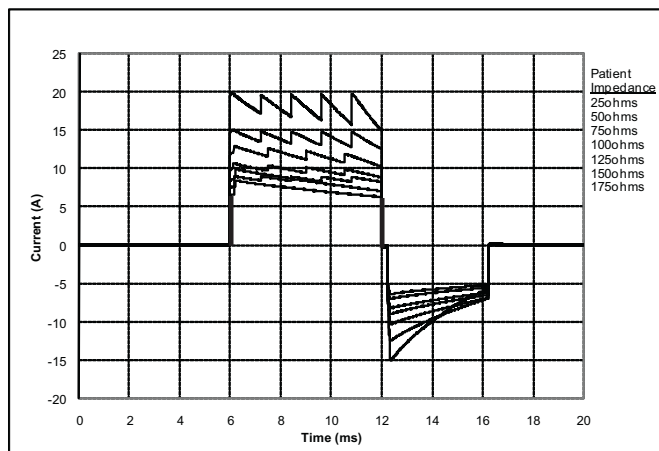


Figur 11: Rectilinear Biphasic-kurver ved 120 joule

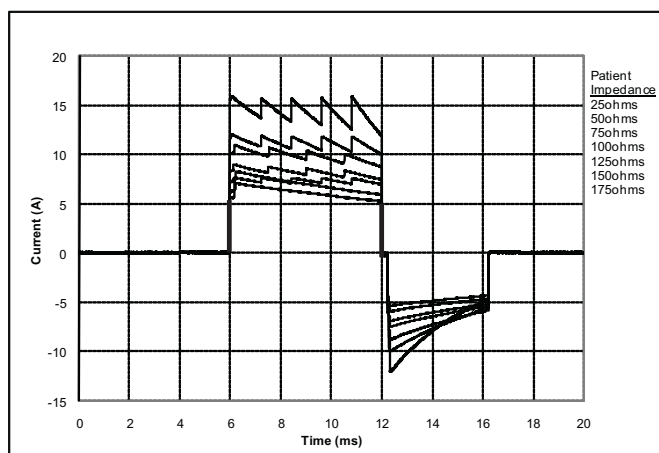




Figur 12: Rectilinear Biphasic-kurver ved 85 joule



Figur 13: Rectilinear Biphasic-kurver ved 70 joule



Figur 14: Rectilinear Biphasic-kurver ved 50 joule

## Kliniske undersøgelsesresultater for den bifasiske kurve i M Series

Effektiviteten af ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve er klinisk verificeret i en undersøgelse af defibrillering af ventrikelflimmer (VF)/ventrikulær takykardi (VT). Indledningsvis blev der udført forstudier vedrørende defibrillering af VF/VT (n = 20) på to særskilte patientgrupper for at sikre kurvesikkerhed og energivalg. Derefter blev der udført et særskilt, randomiseret, klinisk multicenterstudie for at verificere kurvens effektivitet. Der findes en beskrivelse af dette studie nedenfor. Studiet blev udført ved hjælp af ZOLLs defibrilleringssystemer bestående af ZOLL-defibrillatorer, ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve og ZOLLs multifunktionselektroder.

### Randomiseret, klinisk multicenterforsøg for defibrillering af ventrikelflimmer (VF) og ventrikulær takykardi (VT)

**Översigt:** Defibrilleringseffektiviteten af ZOLLs Rectilinear Biphasic-kurve blev sammenlignet med en monofasisk dæmpet sinusformet kurve i en prospektiv, randomiseret multicenterundersøgelse af patienter, der modtog ventrikulær defibrillering mod VF/VT under elektrofysiologiske undersøgelser, ICD-implantater og test. I alt 194 patienter deltog i undersøgelsen. 10 patienter, som ikke opfyldte alle protokollens kriterier, blev udelukket fra analysen.

**Formål:** Det primære formål med denne undersøgelse var at sammenligne effektiviteten af det første stød for Rectilinear Biphasic-kurven ved 120 J med en monofasisk kurve ved 200 J. Det sekundære formål var at sammenligne effektiviteten af alle stød (tre på hinanden følgende ved 120, 150, 170 J) for Rectilinear Biphasic-kurven med effektiviteten af en monofasisk kurve (tre på hinanden følgende ved 200, 300, 360 J). Et signifikansniveau på højst  $p = 0,05$  blev anset for at være statistisk signifikant under anvendelse af Fishers eksakte test. Endvidere blev forskellene mellem de to kurver anset for at være statistisk signifikante, når det traditionelle konfidensinterval på 95 % eller AHAs anbefalede konfidensinterval 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. Der blev ikke konstateret nogen komplikationer eller personskader i forbindelse med undersøgelsen.

Ved første stød var induktionseffektiviteten af de bifasiske stød ved 120 J på 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 %).

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

Forskellen i effektivitet mellem de rektilineære bifasiske og monofasiske stød var større hos patienter med høj transtorakal impedans (over 90 ohm). Ved første stød var induktionseffektiviteten af de bifasiske stød 100 % mod 63 % for monofasiske stød for 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 %).

Hos en enkelt patient var det nødvendigt at give endnu et bifasisk stød på 150 J for at opnå 100 % effektivitet, mens seks patienter havde brug for monofasiske stød på op til 360 J for at opnå 100 % total defibrilleringseffektivitet.

**Konklusion:** Dataene påviser, at der opnås tilsvarende effektivitet med rektilineære lavenergi-bifasiske stød sammenlignet med almindelige højenergi-monofasiske stød ved transtorakal defibrillering hos alle patienter ved konfidensniveauet på 95 %. Dataene påviser også, at der opnås større effektivitet med rektilineære 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 komplikationer som følge af brugen af den rektilineære bifasiske kurve.

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

"...gruppen foreslår, at for at påvise en alternativ kurves overlegenhed i forhold til standard kurver skal den øvre grænseværdi for konfidensintervallet på 90 % for forskellen mellem standard og alternative kurver være  $< 0 \%$  (dvs. den alternative kurve skal være større end standardkurven)".

## Præklinisk undersøgelse

Som understøttelse af pædiatrisk anvendelse af ZOLL's rektilineære bifasiske kurve har ZOLL indsendt præ-kliniske data til FDA som en del af en 510(k)-indsendelse for AED Plus-enheden (godkendt af FDA iht. K033474). Protokollen for denne prækliniske undersøgelse er, sammen med en resultatoversigt, blevet sendt til FDA under AED Plus PMA-ansøgningen (P160015). Nedenfor ses et resumé af undersøgelsen.

For at demonstrere sikkerheden og effektiviteten af vores rektilineære bifasiske kurve i forbindelse med behandling af pædiatriske VF-patienter udførte ZOLL en undersøgelse med en svinemodel af pædiatriske patienter under 8 år. Undersøgelsen omfattede 18 smågrise i tre (3) størrelsesgrupper (to (2) dyr, der vejede 4 kg, otte (8) dyr, der vejede 8 kg og otte (8) dyr, der vejede 16 kg), og man sammenlignede defibrillering/dosis/responskurver, som blev observeret ved brug af foreslået bifasisk kurve, med defibrillering/dosis/responskurver, som blev observeret ved brug af en standard monofasisk DSW-defibrillator til kortvarig (~ 30 sekunder) behandling af ventrikelflimmer. Undersøgelsen viste, at den bifasiske kurve defibrillerer pædiatriske svin med lige stor effekt, men med lavere energi (på Joules/kg basis) end ved brug af traditionelle monofasiske DSW-defibrillatorer. For at bekræfte sikkerheden af den foreslåede bifasiske kurve hos pædiatriske patienter, undersøgte og sammenlignede vi målinger af hjertefunktionen før og efter defibrillering med DSW og rektilineære bifasiske kurve over et interval med relevante energier. Undersøgelsen viste, at bifasisk defibrillation gav tilsvarende eller mildere forstyrrelser i hjertefunktionen sammenlignet med traditionel DSW-defibrillering ved samme energier.

I et andet dyreforsøg sammenlignedes ZOLL's rektilineære bifasiske kurve (RLB) med en bifasisk trunkeket eksponentiel kurve (BTE). Undersøgelsen, hvori der blev anvendt en umoden svinemodel ( $n=21$ ), havde et prospektivt, randomiseret kontrolleret design med henblik på bestemmelse af dosisresponskurverne for RLB- og BTE-defibrillering/dosis/responskurverne. En vægt på 4 til 24 kg for et dyr repræsenterede en pædiatrisk patient. En vægt fra 4 til 8 kg repræsenterede en patient på under 1 år (undergruppen for spædbørn), og vægten fra 16 til 24 kg repræsenterede en pædiatrisk patient mellem 2 og 8 år (undergruppen for yngre børn).

ZOLLs RLB-kurve demonstrerede en overlegen evne til at defibrillere en pædiatrisk svinemodel med  $< 90 \%$  af D50-energien, som er nødvendig for BTE-kurven (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,  $P ? 0,0228$ ).

Ændringer i EKG ST-segmentet (mV) og LV-tryk (dP/dt) efter et defibrilleringsskud blev sammenlignet mellem RLB-kurven og BTE-kurven. RLB-kurven havde en gennemsnitlig ST-segmentstigning over baseline på  $0,138 \pm 0,136$  mV ( $N=401$  stød) sammenlignet med BTE-kurvens gennemsnitlige stigning på  $0,146 \pm 0,148$  mV ( $N=396$  stød). RLB-kurven havde en gennemsnitlig dP/dt ved 40 mmHg-tærsklen (det tidspunkt, hvor et dyrs blodtryk overstiger 40 mmHg spontant) på

$1987 \pm 411$  mmHg/s ( $N=496$  stød) sammenlignet med BTE-kurvens gennemsnitlige dP/dt på  $2034 \pm 425$  mmHg/s ( $N=496$  stød).

## Offentliggjorte kliniske data

Yderligere kliniske data blev inkluderet med PMA-ansøgning P160015 for at understøtte ikke-hospitalsbrug af ZOLL's Rectilinear Bi-Phasic-defibrilleringskurve. Data rapporteret af Hess et al. i Resuscitation (82 (2011) 685–689) betragtes som værende tilstrækkelige til understøttelse af ZOLLs defibrilleringskurve i ikke-hospitalsmiljøer. Den kliniske udgivelse "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study" blev inkluderet sammen med PMA-ansøgningen P160015. Nedenfor er et resumé af undersøgelsen:

**Formål:** Undersøgelsen testede hypotesen om, at stødeffektiviteten afviger med første og efterfølgende episoder med ventrikelflimmer (VF).

**Metoder:** Fra september 2008 til marts 2010 blev patienter med hjertestop uden for hospitalet med VF som initial-rytme på 9 undersøgelsessteder defibrilleret af paramedicinere, som brugte en rektilineær bifasisk kurve. Stødeffektiviteten blev defineret som ophør af VF inden for 5 sekunder efter stød. Undersøgelsen anvendte GEE-analysen (generalized estimating equation) til vurdering af associeringen mellem stødtype (første versus defibrillation) og stødeffektiviteten.

**Resultater:** 49 patienter med VF. Gennemsnitsalderen var 65,4 år, 78,7 % var mænd, og i 80,9 % af tilfældene var der vidner. VF opstod igen hos 75 (79,8 %). Der blev givet 338 stød for første (n = 90) eller gentagen (n = 248) VF, som kunne bruges i analysen. Første stød stoppede VF hos 79/90 (87,8 %) og efterfølgende stød hos 209/248 (84,3 %). GEE odds ratio (OR) for stødtype var 1,37 (95 % CI 0,68–2,74). Efter justering for potentielle forvirringsfaktorer, forblev OR for stødtypen insignifikant (1,33, 95 % CI 0,60–2,53). Undersøgelsen observerede ingen signifikant forskel i ROSC (54,7 % versus 52,6 %, absolut difference 2,1 %, p = 0,87) eller neurologisk intakt overlevelse til hospitalsudskrivning (21,9 % versus 33,3 %, absolut difference 11,4 %, p = 0,31) mellem personer med og uden genopstået VF.

**Konklusioner:** VF blev stoppet med ét stød i 87,8 % af tilfældene. Undersøgelsen observerede ingen signifikant forskel i frekvensen af stødeffektivitet mellem første og efterfølgende VF. VF opstod igen hos størstedelen af patienterne og påvirkede ikke stødeffektiviteten, ROSC eller overlevelseshraten i negativ retning.

## EKG-analysealgoritmens nøjagtighed

Sensitivitet og specificitet er udtryk, der stammer fra EKG-analysens algoritme for ydeevne, når denne sammenlignes med EKG-fortolkninger, der foretages af en læge eller en ekspert. Følsomhed henviser til algoritmens evne til at identificere stødbare rytmer (som en procentdel af det samlede antal stødbare rytmer). Specificitet henviser til algoritmens evne til at identificere ikke-stødbare rytmer (som en procentdel af det samlede antal ikke-stødbare rytmer). Dataene i Tabel 11 og Tabel 12 er et resumé af EKG-analysealgoritmens nøjagtighed sammenlignet med ZOLLs EKG-rytmedatabase.

Algoritmesekvensen tager cirka 9 sekunder og forløber på følgende måde:

- Opdeler EKG-rytmen i segmenter á tre sekunder.
- Filtrerer og måler støj, artefakt og baselineafvigelse.
- Måler signalets baselineindhold ("bølgen" ved de korrekte frekvenser – frekvensområdeanalyse).
- Måler QRS-frekvens, bredde og variation.
- Måler amplitude og temporal regelmæssighed ("auto-korrelation") af toppe og lavpunkter.
- Fastslår, om flere segmenter på 3 sekunder er stødbare, og instruerer derefter brugeren i korrekt behandling af patienten.
- Stopper analysen af EKG, når der registreres en stødbar rytme, og AED Plus-enheden er opladet og klar til at afgive et stød.

Tabel 11: Kliniske præstationsresultater (voksne patienter)

Rytmer	Segmenter i alt	Korrekt analyseret	Forkert analyseret	Observeret præstation (%)	90 % en-sidet lav konfidensgrænse (%)
Udtalt VF	536	536	0	100	99.44
Hurtig VT	80	79	1	98.75	99.21
NSR	2210	2209	1	99.95	99.79
AF, SB, SVT, hjerteblok, idioventrikulær, PVC'er	819	819	0	100	99.63
Asystoli	115	115	0	100	97.43
Fin VF	69	85	4	94.20	87.22
Anden VT	28	28	0	100	89.85
		<b>Stød anbefales ikke</b>	<b>Stød anbefales</b>		
<b>Samlet præstation</b>	<b>Ikke-stødbar</b>	3171	1		
	<b>Stødbar</b>	5	680		

Tabel 12: Kliniske præstationsresultater (pædiatriske patienter)

Rytmer	Segmenter i alt	Korrekt analyseret	Forkert analyseret	Observeret præstation (%)	90 % en-sidet lav konfidensgrænse (%)
Udtalt VF	49	42	0	100	93.12
Hurtig VT	79	79	0	100	96.28
NSR	208	208	0	100	98.57
AF, SB, SVT, hjerteblok, idioventrikulær, PVC'er	348	346	2	99.43	98.20
Asystoli	29	29	0	100	90.19
Fin VF	0	0	0	I/T	I/T
Anden VT	44	36	8	81.82	89.58
		<b>Stød anbefales ikke</b>	<b>Stød anbefales</b>		
<b>Samlet præstation</b>	<b>Ikke-stødbar</b>	619	10		
	<b>Stødbar</b>	0	121		

I. Arytmipræstationen rapporteres i henhold til artiklen, 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", oplag 1997, udg. 95, nr. 6, 1677-1681

**Referencer:**

Young KD, Lewis RJ: "What is confidence? Del 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, s. 573.