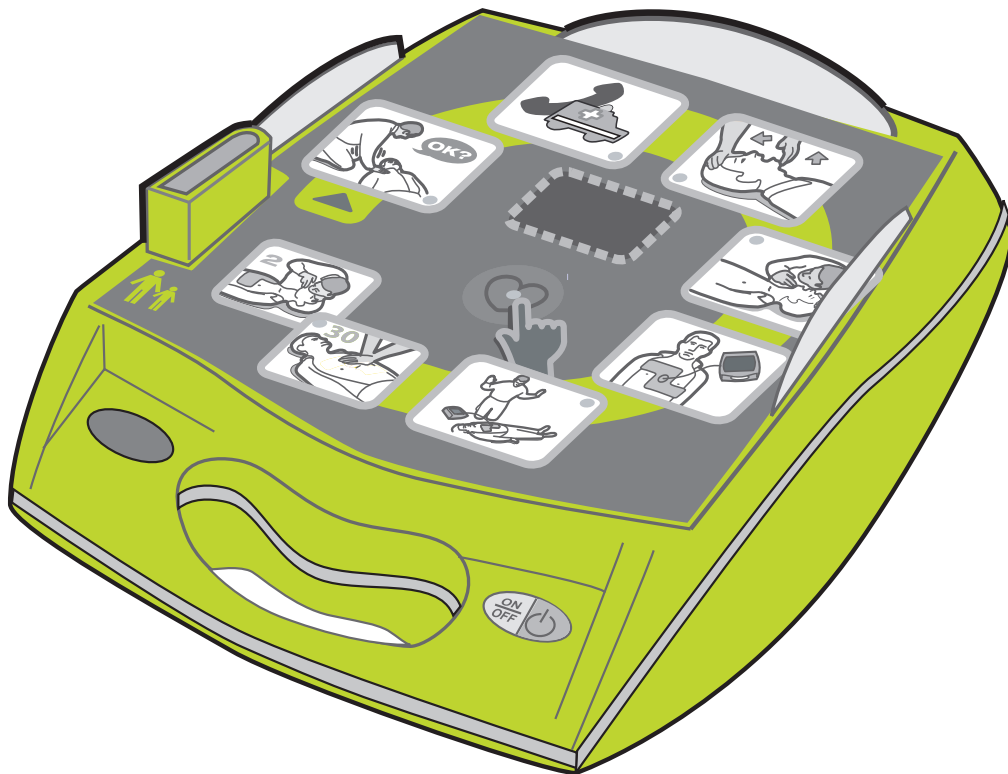


AED Plus®

Järjestelmänvalvojan opas



ZOLL®

9650-0301-21 Rev. J

ZOLL AED Plus -järjestelmänvalvojan oppaan julkaisupäivä, (REF 9650-0301-21 versio J) on joulukuu 2019.

Copyright © 2019 ZOLL Medical Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz ja ZOLL ovat ZOLL Medical Corporation -yhtiön tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Tärkeää: Yhdysvaltojen liittovaltion lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Sisällysluettelo

JOHDANTO.....	v
TURVALLISUUSYHTEENVETO.....	vi
Varoitukset	vi
Tärkeää.....	vii
Käyttöaihe.....	vii
Käytön vasta-aiheet	vii
Laitteen kohdekäyttäjät	vii
Seurantavaatimukset.....	viii
Vaaratilanteesta ilmoittaminen.....	viii
Laitteen purkaminen pakkauksesta	viii
Käytännöt.....	viii
Symbolit.....	ix
ESITTELY.....	I
ZOLL AED Plus -yksikön käyttäminen	I
Real CPR Help® -toiminnon käyttäminen	2
KÄYTTÖ.....	3
Käytönohjaimet ja merkkivalot.....	3
AED Plus -yksikön graafisen käyttöliittymän käyttäminen	5
Äänikehotteet	6
LCD-näytön käyttäminen	9
Passiivisen hengitysteiden tukijärjestelmän (PASS) käyttäminen	10
Elektrodien käyttäminen.....	11
CPR-D-padz-elektrodien asettaminen	12
Pedi-padz II -elektrodien (vastasyntyneiden/lasten elektrodien) asettaminen	13
Real CPR Help -elvytysvalvontatoiminnon käyttäminen	14
Äänentallennusasetuksen käyttäminen	14
ASENTAMINEN JA ITSETESTI	15
Yksikön tarkistaminen.....	15
AED Plus -yksikön valmisteleminen käyttöä varten	15
Itsetestiominaisuuden käyttäminen	16
Paristojen asennuksen itsetesti.....	16
Virran kytkemisen itsetesti.....	17
Manuaalinen itsetesti.....	17
Automaattinen itsetesti.....	18
Automaattinen kuukausittainen testi (vain ohjelmistoversio 5.32 tai uudempi)	18
Paristojen asentaminen tai vaihtaminen	18
Paristojen tilan tunnistaminen	20
KUNNOSSAPITO JA VIANMÄÄRITYS	22
AED Plus -yksikön huoltaminen	22
Kunnossapidon tarkistuslista.....	22
AED Plus -yksikön puhdistaminen.....	22
Valinnainen kunnossapito teknisille asiantuntijoille	23
Vianmääritys	23
Yhteydenotto tekniseen tukipalveluun.....	24
International Customers.....	25
ZOLL-HALLINTAOHJELMISTO	26
ZOLL-hallintaohjelmiston asentaminen	26
RescueNet Code Review -koodinlukuohjelmisto	26
Tiedonsiirtoyhteyden määrittäminen	26
LISÄVARUSTEIDEN TILAAMINEN.....	27

LIITE A: TEKNISET TIEDOT.....	29
Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus.....	32
Rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon ominaisuudet.....	38
Kliinisen kokeen tulokset M -sarjan bifaasisella aaltomuodolla	42
Kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrilloinnin satunnaistettu, kliininen monikeskustutkimus	42
Prekliininen tutkimus	43
Julkaistut kliiniset tiedot	44
EKG-analyysialgoritmin tarkkuus	44

Johdanto

AED Plus[®] -järjestelmänvalvojan opas on tarkoitettu luotettavien terveydenhuollon viranomaisten käyttöön yhdessä ZOLL AED Plus -käyttöoppaan (REF 9650-0300-21) kanssa.

AED Plus -yksikkö on tarkoitettu koulutettujen pelastushenkilöiden käyttöön potilaan defibrillointiin ensihoitotilanteessa. Se antaa näyttö- ja äänikehoitteita, jotka auttavat pelastushenkilöä noudattamaan defibrillaattorien käytön vuoden 2015 AHA-/ERC-suosituksia. Se sisältää myös tallennus-/muistiominaisuudet, joiden avulla lääketieteen valvontaviranomaiset voivat tarkastella pelastushenkilön laitteen käyttöä. Tallennus sisältää EKG-rytmit, tapahtumatiedot, laitteen tunnistuksen ja valinnaisesti pelastushenkilön ja ympäristön äänien äänitallennuksen. Nämä tiedot voidaan ladata tietokoneeseen tapahtuman tarkastelua ja arkistointia varten.

Sekä American Heart Association (AHA) että European Resuscitation Council (ERC) julkaisevat kattavia tietoja puoliautomaattisten ulkoisten defibrillaattoreiden käytöstä ja niiden suhteesta puhallus-painelu-elvytykseen. Seuraavat julkaiset sisältävät lisämateriaalia, jota voidaan käyttää ZOLL AED Plus -järjestelmänvalvojan oppaan ja -käyttöoppaan lisäksi:

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

Tämä opas sisältää tietoa AED Plus -yksikön käytöstä ja hoidosta. Järjestelmänvalvojan ja käyttäjän tulee lukea jokainen kohta huolellisesti. Muista lukea Turvallisuusyhteenveto-kohta.

Tämä opas on jaettu kuuteen osaan.

Johdanto – tämä sivu.

Turvallisuusyhteenveto – kuvaa yleiset varoitukset ja tärkeät tiedot.

Esittely – sisältää AED Plus -yksikön yleisen tuote-esittelyn.

Kohta 1 – Käyttö – kuvaa AED Plus -yksikön kaikkien säädinten ja merkkivalojen toiminnot.

Kohta 2 – Asentaminen, itsetesti, kunnossapito ja vianmääritys – kuvaa yksikön kokoonpanon, tiedonsiirtoyhteydet, vianmäärityksen, kunnossapidon sekä lisävarusteiden ja tarvikkeiden tilaamisen.

Liitteet – sisältävät AED Plus -yksikön tekniset tiedot, ZOLL Rectilinear BiphasicTM -aaltomuodon ominaisuudet ja tietoa EKG-analyysialgoritmin tarkkuudesta.

Turvallisuusyhteenvedo

Seuraavassa osiossa kuvataan järjestelmänvalvojia, pelastushenkilöitä ja potilaita koskevia yleisiä varoituksia ja turvallisuusnäkökohtia.

Varoitukset

- Käytä AED Plus -yksikköä vain tässä ohjeessa kuvatulla tavalla. Laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai kuoleman.
- ÄLÄ käytä AED Plus -yksikköä tai ota sitä käyttöön, ennen kuin olet lukenut AED Plus -käyttöoppaan ja järjestelmänvalvojan oppaan.
- ÄLÄ käytä AED Plus -yksikköä tai ota sitä käyttöön, jos yksikön tilailmaisinnikunassa (kahvan vasemmalla puolella) näkyy punainen X.
- ÄLÄ käytä AED Plus -yksikköä tai ota sitä käyttöön, jos yksikkö antaa äänimerkin.
- Kytke elektrodikaapeli AED Plus -yksikköön paristojen asentamisen jälkeen.
- Pidä elektrodikaapeli aina kytkettynä AED Plus -yksikköön.
- Tätä laitetta saavat käyttää vain asianmukaisen koulutuksen saaneet henkilöt.
- Käytä alle 8-vuotiaille tai alle 25-kiloisille lapsille elektrodeja, joissa on merkintä ”Infant/Child”. Käytä CPR-D-padz[®]-elektrodeja, jos potilas on yli 8-vuotias tai painaa yli 25 kiloa.
- Älä koskaan kosketa potilasta, kun iskua annetaan. Potilaalle annettu defibrillointienergia voi johtua hänen kehonsa läpi ja aiheuttaa hengenvaarallisen iskun häntä koskettaville henkilöille.
- ÄLÄ KOSKETA elektrodien pintoja, potilasta tai mitään johtavaa materiaalia, joka koskettaa potilasta, EKG-analyysin tai defibrilloinnin aikana.
- Siirrä potilas etäälle sähköä johtavista pinnoista ennen laitteen käyttämistä.
- ÄLÄ käytä tätä yksikköä vesilammikossa tai lähellä sellaista.
- Pidä potilas mahdollisimman liikkumattomana EKG-analyysin aikana.
- ÄLÄ käytä tätä yksikköä helposti syttyvien aineiden (kuten bensiinin) tai helposti syttyvien nukutusaineiden läheisyydessä äläkä tiloissa, joissa on runsaasti happea.
- Vältä suurtaajuuslähteiden aiheuttamat radiotaajuushäiriöt, jotka voivat saada defibrillaattorin tulkitsemaan sydämen rytmejä väärin, katkaisemalla matkapuhelinten ja kaksitaajuusradioiden virta.
- Irrota muut kuin defibrillointisuojaajat sähkölaitteet tai -laitteistot potilaasta ennen defibrillointia.
- Jos potilaan rinta on märkä, kuivaa se ennen elektrodien kiinnittämistä.
- Aseta juuri avatut ja vahingoittumattomat elektrodit ennen niiden viimeistä käyttöpäivää puhtaalle ja kuivalle iholle palovammojen minimoimiseksi.
- ÄLÄ aseta elektrodeja suoraan potilaan implantoidun tahdistimen päälle. Tahdistimen ärsykkeet voivat heikentää EKG-rytmianalyysien tarkkuutta, ja defibrillaattorin purkaukset voivat vaurioittaa tahdistinta.
- Tarkista AED Plus -kannen sisäpuolen merkinnät ennen kannen käyttämistä passiivisena ilmäteiden tukijärjestelmänä (PASS). Varmista, että se on tarkoitettu tähän käyttöön.
- ÄLÄ käytä passiivista hengitysteiden tukijärjestelmää (PASS), jos epäilet pää- tai niskavammaa. Aseta uhri tukevalle tasolle ennen puhallus-painelu-elvytyksen antamista.
- ÄLÄ lataa, pura tai hävitä paristoja polttamalla. Paristot voivat räjähtää, jos niitä käsitellään väärin.
- AED Plus -yksikköä ei saa käyttää muiden laitteiden kanssa tai laitepinossa. Jos yksikköä käytetään muiden laitteiden kanssa tai laitepinossa, sen toimivuus tulee tarkastaa ennen käyttöä.
- Pidä AED Plus -yksikkö pois magneettikuvauslaitteiden (MRI) läheltä.

Tärkeää

- Älä pura yksikköä. Laitteesta voi saada sähköiskun. Vain valtuutettu henkilöstö saa huoltaa laitteen.
- Tässä yksikössä ei ole ilman työkaluja vaihdettavia osia eikä käyttäjän vaihdettavissa olevia osia, kun yksikköä käytetään kliinisessä tilanteessa potilaalle.
- Käytä vain kaupallisesti saatavia tyyppin 123 litiummangaanidioksidiparistoja. Hävitä paristot oikein, kun olet poistanut ne yksiköstä. Käytä vain suositeltujen valmistajien paristoja.
- Jos laitetta käytetään muissa kuin suositelluissa ympäristöolosuhteissa, elektrodit ja/tai paristot saattavat vaurioitua tai niiden käyttöikä voi lyhentyä.
- ZOLL Medical Corporationin Yhdysvaltain ruoka- ja lääketurvallisuusvirastolle (FDA) markkinointiluvan saamiseksi toimittamat turvallisuus- ja tehokkuustiedot perustuvat ZOLLin lisävarusteiden, kuten kertakäyttöisten elektrodien, käyttöön. Muualta kuin ZOLL-yhtiöltä hankittujen elektrodien käyttöä ei suositella. ZOLL ei vastaa tuotteidensa suorituskyvystä tai tehokkuudesta, jos niiden kanssa käytetään muista lähteistä saatavia elektrodeja. Jos yksikön toimintahäiriö johtuu muiden kuin ZOLLin valmistamien lisävarusteiden käytöstä, ZOLLin myöntämä takuu voi raueta.
- CPR-D-padz-elektrodi voidaan kytkeä muihin ZOLL-defibrillaattoreihin monitoimikaapeleiden avulla. Defibrillointia voidaan antaa, kun se kytketään muihin ZOLL-defibrillaattoreihin. Elvytystoiminto ei toimi minkään muun kuin AED Plus- ja AED Pro[®] -laitteiden kanssa.

Käyttöaihe

Käytä AED Plus -yksikköä, kun sydämenpysähdyspotilaan VERENKIERTO ON HÄIRIINTYNYT selvästi, mistä ovat merkinä seuraavat asiat:

- Potilas on tajuton.
- Potilas ei hengitä normaalisti.
- Potilaalta puuttuu pulssi tai muita verenkiertoon liittyviä merkkejä.

Tämä laite on tarkoitettu sen käyttöön koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjien tulee saada peruselvytys-/AED-koulutusta, tehoelvytyskoulutusta tai muuta lääkärin valtuuttamaa lääkintäkoulutusta.

Kun potilas on alle 8-vuotias tai alle 25 kilon painoinen, AED Plus -yksikköä on käytettävä lasten AED Plus -elektrodien kanssa Pedi-padz[®] II). Hoito ei saa viivästyä potilaan tarkan iän tai painon selvittämisen vuoksi.

Käytön vasta-aiheet

ÄLÄ käytä AED Plus -yksikköä, jos

- potilas on tajuissaan
- potilas hengittää
- potilaan syke on havaittavissa tai potilaassa on havaittavissa muu verenkierron merkki.

Laitteen kohdekäyttäjät

Tämä laite on tarkoitettu sen käyttöön koulutuksen saaneen henkilöstön käyttöön. Käyttäjien tulee saada peruselvytys-/AED-koulutusta, tehoelvytyskoulutusta tai muuta lääkärin valtuuttamaa lääkintäkoulutusta. Real CPR Help[®] -toiminto sisältää metronomin, joka auttaa pelastushenkilöitä suorittamaan rintapainelun AHA:n/ERC:n suosittelemassa tahdissa 100–120 painelua minuutissa. Ääni- ja näyttökehotteet neuvovat painelussyvydeksi 5–6 senttimetriä, kun kyseessä on aikuispotilas. Real CPR -ohjetoimintoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 8-vuotiaille potilaille.

Seurantavaatimukset

Yhdysvaltain liittovaltion laki (21 CFR 821) vaatii defibrillaattorien seuranta. Tämän laitteen omistajana on lain mukaan sinun vastuullasi ilmoittaa ZOLL Medical Corporation -yhtiölle, jos tämä tuote on vastaanotettu, kadonnut, varastettu tai tuhoutunut tai jos se on lahjoitettu, myyty eteenpäin tai muulla tavalla siirretty toiselle organisaatiolle.

Jos jokin näistä tapahtumista toteutuu, ota yhteys ZOLL Medical Corporation -yhtiöön ja ilmoita seuraavat tiedot kirjallisesti:

1. Alkuperäinen omistaja – yrityksen nimi, osoite, yhteyshenkilön nimi ja puhelinnumero.
2. Osanumero / mallin numero ja laitteen sarjanumero.
3. Laitteen siirtotiedot (esimerkiksi vastaanottaminen, häviäminen, varastaminen, tuhoutuminen, toiselle organisaatiolle luovuttaminen).
4. Uusi sijainti ja/tai organisaatio (jos eri kuin kohdassa 1 edellä) – alkuperäinen omistaja – yrityksen nimi, osoite, yhteyshenkilön nimi ja puhelinnumero.
5. Päivämäärä, jolloin muutos tehtiin.

Vaaratilanteesta ilmoittaminen

Safe Medical Devices Act -lain (SMDA) mukaan terveydenhoitopalveluiden tarjoajana voit olla vastuussa tiettyjen tapauksien ilmoittamisesta ZOLL -yhtiölle ja mahdollisesti FDA:lle. Näitä tapauksia, jotka kuvataan 21 CFR:n osassa 803, ovat laitteen käyttöön liittyvä kuolema ja loukkaantuminen tai sairaus. Osana laadunvalvontaohjelmaansa ZOLL pyytää lisäksi, että sille ilmoitetaan laitteen toimintakyvyttömyydestä tai toimintahäiriöistä. Nämä tiedot ovat tarpeen, jotta ZOLL voi varmistaa kaikkien tuotteidensa korkean laadun.

Laitteen purkaminen pakkauksesta

- Tarkista jokainen pakkaus huolellisesti vaurioiden varalta.
- Tutki yksikkö näkyvien, kuljetuksen aikana mahdollisesti aiheutuneiden vaurioiden varalta.
- Jos sisällöstä puuttuu jotakin tai se on vahingoittunut tai jos yksikkö ei läpäise itsetestiään, minkä merkinä tilailmaisinnikkunassa näkyy punainen X-merkki paristojen asentamisen jälkeen, ota yhteyttä ZOLL Medical Corporationin tekniseen huolto-osastoon.
- Lähetysluettelo on tarkistettava, jotta voidaan varmistaa, että kaikki tilatut osat ovat saapuneet.

Käytännöt

Tässä asiakirjassa äänikehotteet on ilmaistu kursiivilla ja isoilla kirjaimilla. Esimerkki: *KUTSU APUA*.

VAROITUS! Varoitustiedot kuvailevat tilanteita tai toimenpiteitä, jotka voivat aiheuttaa henkilön loukkaantumisen tai kuoleman.

TÄRKEÄÄ! Tärkeää-ilmoitukset kuvailevat tilanteita tai toimenpiteitä, jotka voivat aiheuttaa yksikön vaurioitumisen.

HUOMAUTUS Huomautukset sisältävät lisätietoja defibrillaattorin käytöstä.

Symbolit

Tässä oppaassa tai laitteessa käytettävät symbolit:

	Luokan II laite
	Defibrillointisuojaus, tyyppin BF potilasliitäntä
	HUOMIO: Opas sisältää lisätietoja
	VAARALLINEN JÄNNITE
	Ei MRI-turvallinen: pidettävä etäällä magneettikuvauslaitteista
	Ei uusia paristokennoja
	Uudet paristokennot
	Älä paina painiketta
	Paina painiketta
	Älä käytä tätä valmistajaa
	Tätä valmistajaa voi käyttää
	Laitteella voidaan hoitaa aikuisia ja lapsipotilaita
	Valmistaja
	Palautettava sähkö- ja elektroniikkaromun keräyspisteeseen. Ei saa hävittää lajittelemattoman jätteen seassa.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

SN	Sarjanumero
REF	Luettelonumero
	Katso lisätietoja käyttöohjeesta
Rx ONLY	Vain lääkärin määräyksestä

Esittely

ZOLL AED Plus -yksikön käyttäminen

AED Plus on puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori (AED), joka ohjaa äänikehoteilla ja näytössä näkyvillä viesteillä pelastushenkilöä elvytysjakson aikana. Jakso voi sisältää defibrillointia ja/tai puhallus-paineluelvutystä (PPE). Yksikössä käytetään defibrilloinnin ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuotoa, ja se toimii joko aikuis- tai lapsitilassa.

AED Plus tukee sekä aikuisten että lasten defibrillointielektrodeja ja säätää defibrillointienergiaa automaattisesti siihen kytkettyjen elektrodien tyypin mukaan. Kun elektrodit on kiinnitetty potilaan rintakehään, defibrillaattori valvoo potilaan sydämen elektrokardiografista (EKG) rytmiä, analysoi rytmiä ja määrittää, voiko rytmin defibrilloida vai ei. Tarvittaessa yksikkö antaa defibrillointienergian näiden samojen elektrodien kautta. Kun yksikkö havaitsee defibrillointia vaativan rytmin, se latautuu ja antaa varoituksen *PAINA VILKKUVAA ISKUPAINIKETTA*. Pelastushenkilö antaa iskun painamalla iskupainiketta. Sitten laite kehottaa pelastushenkilöä elvyttämään 2 minuutin ajan, minkä jälkeen yksikkö aloittaa automaattisesti uuden EKG-analyysin.

AED Plus -mallissa on valinnainen kansi, jota voidaan käyttää PASS-järjestelmänä (passiivisena ilmäteiden tukijärjestelmänä) tukemaan potilaan niskaa ja hartioita asennossa, joka auttaa pitämään ilmatiet avoinna. Jotkin versiot sisältävät myös kertakäyttöisiä lisävarusteita (partaveitsi, suojamaski, sakset ja pyyhe). AED Plus saa virtansa kymmenestä kaupallisesti saatavilla olevasta kuluttajille tarkoitettusta litiummangaanidioksidiparistosta.

AED Plus voi

- suorittaa säännöllisiä itsetestejä varmistaakseen jatkuvan käyttövalmiuden
- käyttää yksiosaista elektrodikokoonpanoa (CPR-D-padz), joka helpottaa asianmukaista elektrodin asettamista ja on helppo kiinnittää potilaaseen
- analysoida sydämen rytmin ja kertoa pelastushenkilölle, onko rytmi defibrillointia vaativa vai ei-defibrilloitava
- antaa defibrillointihoitoa sydämenpysähdyspotilaille, joilla on defibrillointia edellyttävä EKG-rytmi
- antaa äänikehoteita ja grafiikoita, jotka kertovat pelastushenkilölle, mitä tehdä ja milloin sydämenpysähdyksen aikana, esimerkiksi milloin soittaa apua tai elvyttää potilasta
- antaa äänimerkkejä, jotka rohkaisevat pelastushenkilöä antamaan painelua tahdilla 100–120 painelua minuutissa (edellyttää CPR-D-padz-elektrodeja)
- monitoroida rintapainelun syvyyttä elvytyksen aikana ja antaa äänikehoteita, jos painelusyvyys ei ole riittävä (edellyttää CPR-D-padz-elektrodeja)
- sisältää yksikkökannen, joka toimii passiivisena ilmäteiden tukijärjestelmänä (PASS) (huomaa, että PASS-ominaisuus sisältyy vakiona joihinkin tuoteversioihin ja valinnaisena toisiin)
- ladata tietoja defibrillaattorista tietokoneeseen tapahtumien säilyttämistä tai tapahtumaraporttien tulostamista varten
- käyttää kaupallisesti saatavilla olevia paristoja.

Real CPR Help® -toiminnon käyttäminen

CPR-D-padz-elektrodeissa on anturi, joka havaitsee rintapaineluiden tahdin ja syvyyden. Tämä anturi asetetaan (elektrodien kiinnittämisen yhteydessä) potilaan rintakehään siten, että se sijaitsee pelastushenkilön käsien ja potilaan rintalastan alaosan välissä rintapainelun aikana. Pelastushenkilön suorittaessa rintapaineluita anturi seuraa tahtia ja syvyyttä ja lähettää tiedot AED Plus -yksikköön. Kun AED Plus -yksikköä käytetään CPR-D-padz -elektrodien kanssa, se seuraa rintapaineluiden syvyyttä ja tahtia. Siihen kuuluu metronomi, joka auttaa pelastushenkilöitä suorittamaan rintapainelun AHA:n/ERC:n suosittelemassa tahdissa 100–120 painelua minuutissa sekä ääni- ja näyttökehotteet kehottamaan painelusyvyudeksi 5–6 cm aikuispotilaiden kohdalla.

VAROITUS! Real CPR Help on tarkoitettu vain aikuispotilaille käytettäväksi. Älä käytä alle 8-vuotiaille potilaille.

Mukautuva metronomitoiminto ei ole käytössä, kun elvytystä ei tule suorittaa (esimerkiksi EKG-analyysien ja defibrillointi-iskujen antamisen aikana). Jaksoina, joina elvytys voi olla aiheellista, metronomi alkaa antaa äänimerkkejä havaittuaan pelastushenkilön ensimmäiset painelut. Äänimerkit jatkuvat automaattisesti (alla kuvatuilla tahdeilla), kunnes pelastushenkilö on lopettanut rintapainelun (muutama sekunti tämän jälkeen) tai kunnes suositeltu elvytysaika loppuu (kaksi minuuttia AHA- ja ERC-protokollilla). Jos pelastushenkilö lopettaa rintapainelun elvytysjakson aikana, metronomin äänimerkit lakkaavat muutama sekunti sen jälkeen, kun painelu on lopetettu. Äänimerkit jatkuvat elvytysjakson aikana, jos painelu aloitetaan uudelleen. Jos paineluita ei havaita elvytysjaksojen aikana, AED Plus antaa määräajoin uudelleen *JATKA ELVYTYSTÄ* -kehotteen.

AED Plus -yksikön mukautuvan metronomitoiminnon antamien äänimerkkien tahti mukautuu pelastushenkilön todelliseen rintapainelutahtiin. Metronomi antaa äänimerkkejä tahdilla 100 painelua minuutissa, kun rintapaineluita annetaan nopeammin kuin 80 painelua minuutissa (CPM). Jos pelastushenkilö ei suorita painelua vähintään tahdilla 80 painelua minuutissa, metronomi antaa äänimerkkejä noin 15 painelua minuutissa pelastushenkilön todellista tahtia nopeammalla tahdilla. Metronomin nopeamman tahdin on tarkoitus rohkaista pelastushenkilö nopeuttamaan rintapainelutahtiaan, kunnes suositeltu tahti 100 painelua minuutissa saavutetaan. Metronomi antaa äänimerkkejä vähintään tahdilla 60 painelua minuutissa tapauksissa, joissa pelastushenkilön painelutahti on huomattavasti hitaampi kuin 60 painelua minuutissa.

Elvytyksen aikana AED Plus voi antaa yhden tai useamman äänikehotteen havaitun rintapainelun syvyyden perusteella. Jos Real CPR Help määrittää, että painelusyvyys on jatkuvasti alle 5 senttimetriä, yksikkö antaa *PAINA KOVEMMIN* -kehotteen. Yksikkö antaa *HYVIN PAINELTU* -kehotteen, jos pelastushenkilö lisää tämän kehotteen ansiosta painelusyvyyttä vähintään 5 cm:iin.

AED Plus -yksikkö voidaan määrittää näyttämään tekstikehote *IRROTA KÄDET*, joka muistuttaa pelastushenkilöstöä nostamaan kätensä potilaan rinnalta elvytyksen aikana. Tämä tekstikehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.

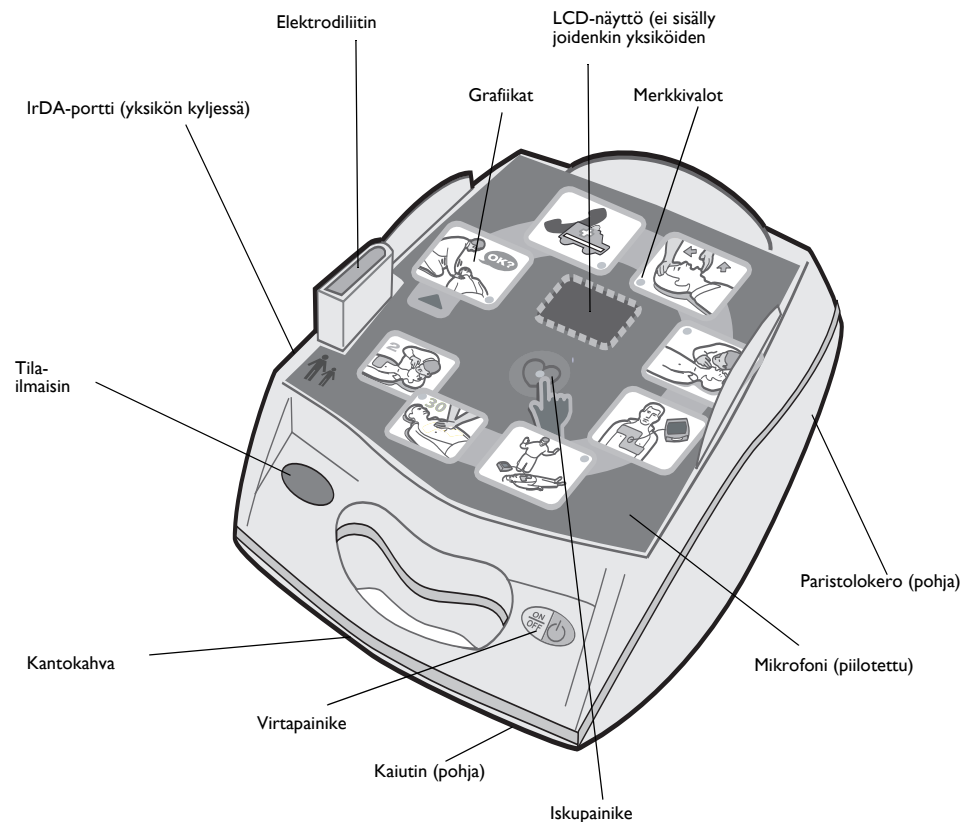
Käyttö

Tässä osiossa kuvataan seuraavat toiminnot:

- Käytönohjaimet ja merkkivalot
- AED Plus -yksikön graafisen käyttöliittymän käyttäminen
- Äänikehotteet
- LCD-näytön käyttäminen
- Passiivisen hengitysteiden tukijärjestelmän (PASS) käyttäminen
- Elektrodiennäytön käyttäminen
- CPR-D-padz-elektrodiennäytön asettaminen
- Pedi-padz II -elektrodiennäytön (vastasyntyneiden/lasten elektrodiennäytön) asettaminen
- Real CPR Help -elvytysvalvontatoiminnon käyttäminen
- Äänentallennusasetuksen käyttäminen

Käytönohjaimet ja merkkivalot

Katso taulukosta 1: Käytönohjainten toiminnot näiden ohjainten selitykset.



Kuva 1: Käytönohjainten ja merkkivalojen tunnistaminen

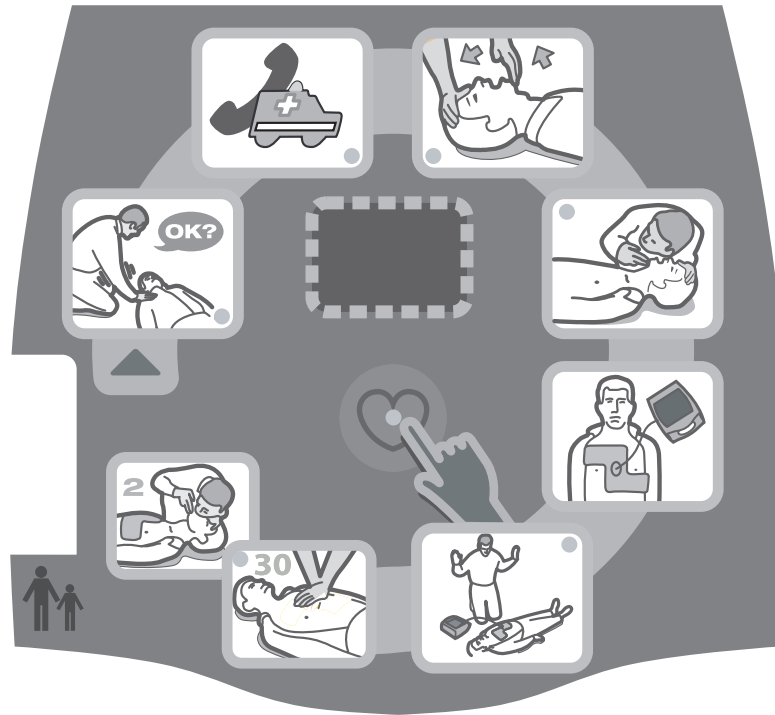
Taulukko 1: Käytönohjaimen toiminnot

Ohjain/ ilmaisinväli	Kuvaus
Virtapainike	Virran kytkemiseen tai katkaisemiseen. Kun painiketta painetaan > 5 sekuntia, itsetesti tai tiedonsiirto käynnistyy.
Merkkivalot	Merkkivalon syttyminen kertoo, miten pelastushenkilön pitää hoitaa potilasta.
Iskupainike	Palaa, kun AED Plus on ladattu ja valmis antamaan potilaalle iskun. Kun painiketta painetaan, ladattu ja valmis AED Plus purkaa varauksensa potilaaseen. Kun AED Plus -yksikköä ei ole ladattu, painikkeen valo sammuu. Kun tätä painiketta painetaan, äänikehote kertoo defibrillaattorin antamien iskujen määrän yksikön viimeisen virrankyttemiskerran jälkeen.
Piktogrammit	Kuvakkeet, jotka selittävät elvytyksen ja defibrilloinnin tarvittavat vaiheet.
Tilailmaisinväli	 Valaistu valintamerkki kertoo, että yksikkö on läpäissyt viimeisen itsetestinsä ja on valmis käyttöön.  Valaistu "X" kertoo, että yksikkö ei ole läpäissyt itsetestiään eikä ole valmis käyttöön.
LCD-näyttö	Näyttää kuluneen ajan, iskujen määrän, käyttäjän kehoitteet, painelussyvyydet ja EKG-käyrät.
IrDA-portti	Mahdollistaa tiedonsiirtoyhteyden defibrillaattorin ja tietokoneen tai toisen IrDA™-toiminnon sisältävän laitteen välillä.
PASS-kansi (lisävaruste)	Jotkin AED Plus -mallit sisältävät kannen, jota voidaan käyttää olkapäätukena potilaan ilmateiden hallinnan apuna. PASS-suojan voi tilata erikseen muille AED Plus -malleille (katso Lisävarusteiden tilaaminen sivulla 27).
Paristolokero	Soveltuu 10:lle 123-litiummangaanidioksidiparistolle, joista laite saa virtansa.
Elektrodiliitin	Liitin elektrodien AED Plus -yksikköön liittämistä varten.
Kaiutin	Antaa äänikehoitteita ja metronomin merkkiääniä, jotka opastavat pelastushenkilöitä elvytystilanteessa. Antaa lisäksi äänikehoitteita merkiksi siitä, että huolto on tarpeen.
Mikrofoni (lisävaruste)	Jos äänentallennus on asennettu, tämä mikrofoni havaitsee ja tallentaa ympäristön ääniä, pelastushenkilön ääni mukaan lukien.

AED Plus -yksikön graafisen käyttöliittymän käyttäminen

AED Plus -yksikön graafinen käyttöliittymä (katso Kuva 2) on näkyvissä yksikön yläosassa, kun kansi on poistettu. Piktogrammit muistuttavat pelastustoimien noudatettavista vaiheista sekä tehostavat äänikehotteiden ja valinnaisten näyttöviestien ohjeita.

Laitteen jokaiseen pictogrammiin liittyy merkkivalo (LED) ja äänikehotteita. Tämä yhdistelmä vetää huomion grafiikoihin AHA:n ja ERC:n puoliautomaattisten ulkoisten defibrillaattoreiden (AED) käyttöön liittyvien tämänhetkisten protokollien määrittämässä järjestyksessä.



Kuva 2: Graafinen käyttöliittymä

AED Plus -yksikkö sisältää LCD-näytön (joissakin erikoismalleissa ei ole LCD-näyttöä), jossa näkyvät kulunut aika, annettujen iskujen määrä, äänikehotteita vastaavat tekstiviestit ja painelusyvyyydet. LCD-näyttö voidaan lisäksi määrittää näyttämään saadut EKG-signaalit.

Kun AED Plus -yksikköön kytketään virta, se käynnistää automaattisesti äänikehotteiden ja graafisten valojen sarjan pelastustilannetta varten. Sarja jatkuu, kunnes AED Plus -yksikön virta katkaistaan tai elektrodit irrotetaan potilaasta pitkäksi aikaa. Heti kun elektrodit kiinnitetään potilaaseen ja yhteyden impedanssi on vahvistettu, yksikkö lopettaa edellä mainittujen äänikehotteiden ja graafisten valojen sarjan ja aloittaa automaattisesti EKG-rytmin analysoinnin.

Tämän EKG-analyysin tulosten jälkeen äänikehotteet kertovat pelastushenkilölle, onko defibrillointia vaativa tai ei-defibrilloitava rytmi havaittu. Jos defibrillointia vaativa EKG-rytmi havaitaan, grafiikat syttyvät ja äänikehotteet opastavat pelastushenkilöä defibrilloinnin aikana. Jos iskua ei suositella, AED Plus antaa äänikehotteet *ISKUA EI SUOSITELLA* ja *ALOITA ELVYTYS*, ja elvytykseen liittyvät grafiikat syttyvät. Tämän jälkeen pelastushenkilöllä on 2 minuuttia PPE-elvytystä varten (laitteen kokoonpanon mukaan). Tämän PPE-elvytysjakson jälkeen AED Plus käynnistää automaattisesti uuden EKG-rytmin analyysin.

AED Plus säättää automaattisesti defibrillointienergian aikuisen tai lapsen tasolle yksikköön kiinnitettyjen elektrodien tyyppin perusteella. Tehdasasetusten mukaisesti yksikkö antaa ensimmäiset kolme iskua 120 J:n, 150 J:n ja 200 J:n teholla aikuistilassa ja 50 J:n, 70 J:n ja 85 J:n teholla lapsitilassa. Laite voidaan kuitenkin määrittää antamaan iskuja muilla energiatasoilla, kunhan jokaisen peräkkäisen iskun asetus on sama tai suurempi kuin edeltävän iskun asetus. Iskut annetaan painamalla iskupainiketta (merkitty sydänkuvakkeella ja merkkivalolla), joka sijaitsee graafisen käyttöliittymän keskellä.

Katso AED Plus *käyttöoppaasta* lisätietoja yksikön graafisen käyttöliittymän sisältämistä grafiikoista, hoitoprotokollan eri vaiheiden äänikehotteista ja näihin ääni- ja visuaalisiin kehoitteisiin liittyvistä pelastushenkilön toimista.

Elektrodien ja potilaan välisen kontaktin katkeaminen keskeyttää EKG-analyysin ja/tai iskun annon, kunnes elektrodit kiinnitetään uudelleen, ja käyttäjä kuulee kehoitteen *TARKISTA ELEKTRODIT*.

Äänikehotteet

AED Plus -yksikön klinisen käytön aikana voi kuulua seuraavia äänikehotteita.

Taulukko 2: Kliiniset äänikehotteet

Äänikehote	Määritelmä
<i>YKSIKKÖ KUNNOSSA.</i>	AED Plus on läpäissyt käynnistyksen itsetestit.
<i>YKSIKÖSSÄ ON VIKA.</i>	AED Plus ei ole läpäissyt käynnistyksen itsetestejä, eikä sitä voi käyttää potilaan hoitoon.
<i>VAIHDA PARISTOT.</i>	AED Plus -itsetesti havaitsi, että laitteen paristojen varaus on liian alhainen laitteen käyttämiseen potilaan hoitoon. Vaihda paristot välittömästi.
<i>PYSY RAUHALLISENA.</i>	Rentoudu mahdollisimman hyvin ja keskity potilaan pelastamiseen.
<i>ONKO POTILAS HERÄTETTÄVISSÄ.</i>	Tarkista potilaan reagointi tai tajunnantila ravistelemalla potilasta varovaisesti ja huutamalla: "Oletko kunnossa?"
<i>KUTSU APUA.</i>	Aktivoi ensihoitojärjestelmä tai pyydä jotakuta sivullista tekemään se puolestasi.
<i>AVAA HENGITYSTIET.</i>	Aseta potilas makaamaan selälleen ja kallista hänen päätään, nosta leukaa tai työnnä leukaperiä potilaan hengitysteiden avaamiseksi. (Tämä kehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.)
<i>TARKISTA HENGITYS.</i>	Katsele, kuuntele tai tunnustele merkkejä potilaan hengittämisestä ja/tai potilaan keuhkoista tulevasta ilmapirrasta. (Tämä kehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.)
<i>PUHALLA KAHDESTI.</i>	Jos uhri ei hengitä, puhalla kaksi kertaa. (Tämä kehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.)
<i>KYTKE KAAPELI.</i>	Varmista, että elektrodikaapeli on kytketty kunnolla AED Plus -elektrodiliittimeen.
<i>KIINNITÄ ELEKTRODIT POTILAASEEN.</i>	Kiinnitä defibrillointielektrodit potilaan paljaaseen rintakehään.
<i>TARKISTA ELEKTRODIT.</i>	Aiemmin kiinnitetyt elektrodit eivät ole kunnolla kiinni potilaan ihossa tai elektrodit ovat viallisia.
<i>AIKUISEN DEFIBRILLOINTIELEKTRODIT</i>	AED Plus on havainnut siihen kytketyt aikuisen elektrodit ja säätänyt defibrillointienergia-asetukset aikuisen tasoille.
<i>LAPSEN DEFIBRILLOINTIELEKTRODIT</i>	AED Plus on havainnut siihen kytketyt lapsen elektrodit ja säätänyt defibrillointienergia-asetukset lapsen tasoille.
<i>IRTI POTILAASTA ANALYSOIN.</i>	Älä kosketa potilasta. EKG-rytmin analyysi on käynnissä tai alkamassa.
<i>ISKUA SUOSITELLAAN.</i>	EKG-rytmin analyysi on havainnut kammiovärinän tai defibrilloitavan kammiotakykardian.
<i>ISKUA EI SUOSITELLA.</i>	EKG-rytmin analyysi on havainnut rytmin, jota ei voi hoitaa defibrilloinnilla.

Äänikehote	Määritelmä
<i>ANALYYSI KESKEYTYNYT. ÄLÄ LIKUTA POTILASTA.</i>	EKG-rytmin analyysi keskeytyi liiallisten EKG-signaalihäiriöiden vuoksi. Lopeta mahdollinen elvytys ja pidä potilas mahdollisimman liikkumattomana.
<i>IRTI POTILAASTA. PAINA VILKKUVAA ISKUPAINIKETTA.</i>	Varoita kaikkia potilaan lähellä olevia henkilöitä pysymään kaukana ja olemaan koskematta potilasta. Anna defibrilointihoito painamalla iskupainiketta.
<i>VAPAUTA ISKUPAINIKE.</i>	Iskupainiketta painettiin ennen kuin defibrillaattori oli valmis defibrilloimaan. Vapauta iskupainike ja paina sitä uudelleen, kun laite antaa merkkiään.
<i>ISKU ANNETTU.</i>	Defibrillaattori on juuri antanut potilaalle defibrilointi-iskun.
<i>ISKUA EI ANNETTU.</i>	Potilaalle ei annettu iskua, koska pelastushenkilö ei painanut iskupainiketta tai koska laite havaitsi virhetilan.
<i>n ISKUA ANNETTU.</i>	Yhteensä <i>n</i> iskua on annettu sen jälkeen, kun AED Plus -yksikköön kytkettiin virta.
<i>ALOITA ELVYTYS.</i>	Aloita elvytys.
<i>JATKA ELVYTYSTÄ.</i>	Jatka elvytystä. Tämä kehote voi kuulua myös, jos Real CPR Help ei havaitse vähintään 1,9 senttimetrin syvyisiä rintapainalluksia.
<i>PAINA KOVEMMIN.</i>	Painallukset ovat jatkuvasti alle 5 senttimetrin syvyisiä.
<i>HYVIN PAINELTU.</i>	Painele kovemmin -kehotteen jälkeen pelastushenkilöstö on onnistunut antamaan vähintään 5 senttimetrin syvyisiä rintapainalluksia.
<i>KESKEYTÄ ELVYTYS.</i>	Lopeta elvytys, AED Plus on aloittamassa EKG-rytmin analyysin.

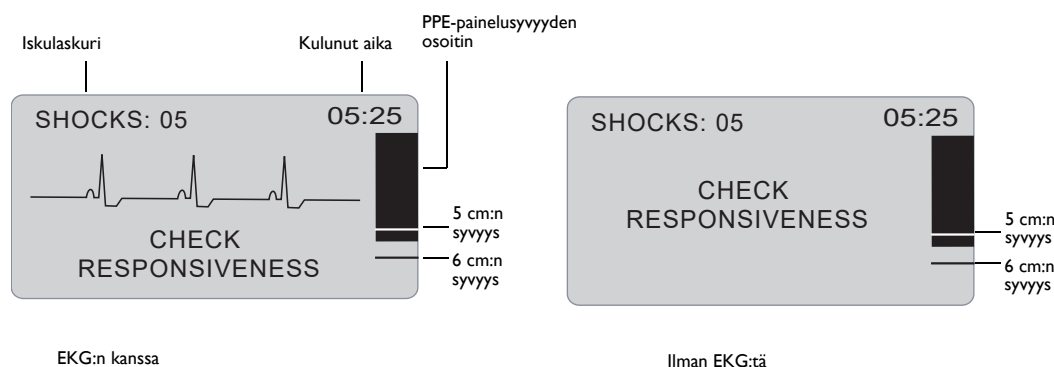
AED Plus -yksikön ei-kliinisen käytön aikana voi kuulua seuraavia äänikehotteita:

Taulukko 2b Ei-kliiniset äänikehotteet

Äänikehote	Määritelmä
<i>JOS PARISTOT OVAT UUDET PAINA PAINIKETTA.</i>	Paina paristolokerossa sijaitsevaa paristojen nollauspainiketta sen jälkeen, kun olet vaihtanut <u>KAIKKI</u> laitteen paristot uusiin.
<i>TIEDONSIIRTOTILA.</i>	AED Plus -laite on siirtynyt diagnostiikka-/tiedonsiirtotilaan.
<i>TIETOLIIKENNEYHTEYS MUODOSTETTU.</i>	IrDA-yhteys AED Plus -yksikön ja tietokoneen tai modeemin välille on muodostettu.

LCD-näytön käyttäminen

AED Plus sisältää 1,3 x 2,6 tuuman LCD-näytön (katso Kuva 3), jossa näkyvät seuraavat tiedot:



Kuva 3: LCD-näytöt

HUOMAUTUS Joissakin AED Plus -erikoismalleissa ei ole LCD-näyttöä.

Iskulaskuri (näytön vasen yläkulma): Ilmaisee AED Plus -laitteen antamien defibrillointi-iskujen kokonaismäärän sen jälkeen, kun siihen on viimeksi kytketty virta. Iskujen määrä tallennetaan lyhyiden virrankatkaisujaksojen aikana (< 5 sekuntia). Kun AED Plus -yksikön virta katkaistaan yli 5 sekunnin ajaksi, iskulaskuri nollautuu.

Kulunut aika (näytön oikeassa yläkulmassa): Näyttää AED Plus -yksikön viimeisen virran kytkennän jälkeen kuluneen kokonaisajan minuutteina ja sekunteina. Kulunut aika lasketaan edelleen lyhyiden virrankatkaisujaksojen aikana (< 5 sekuntia). Kun AED Plus -yksikön virta katkaistaan yli 5 sekunniksi, kulunut aika nollataan aikaan 00:00. Kun kulunut aika on yli 99 minuuttia ja 59 sekuntia, ajastin palautuu aikaa 00.00 ja jatkaa laskemista.

PPE-painelussyvyyden osoitin (näytön oikea puoli): Näkyviin tulee pylväsdiagrammi, josta näkyy elvytyksen aikana mitattujen rintapaineluiden syvyys. Pylväskaavion alueella näkyvät ilmaisiviivat 5 ja 6 senttimetrin painelussyvyyden kohdalla viitepisteinä elvytystä antavalle pelastushenkilöstölle.

Visuaaliset käyttäjän kehoitteet (näytön alakolmannes): Kun AED Plus antaa äänikehoitteen, äänikehoitteen teksti näkyy samalla LCD-näytössä.

EKG-käyrä (näytön keskiosa): Vaikka AED Plus -yksiköt eivät näytä EKG-käyriä tehdasasetustensa mukaisesti, laite voidaan määrittää näyttämään EKG-signaalit jatkuvasti samalla, kun niitä saadaan. Laitteita, jotka on määritetty näyttämään EKG-käyrän, suositellaan ympäristöihin, joissa laitetta käyttää koulutettu lääkintähenkilöstö.

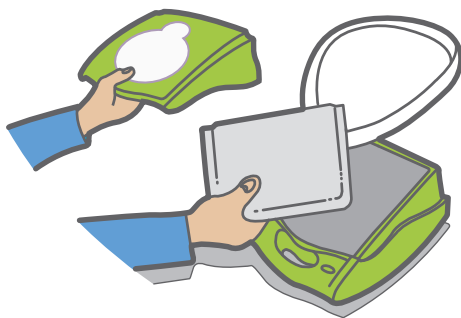
Passiivisen hengitysteiden tukijärjestelmän (PASS) käyttäminen

Jos pää- tai niskavamman merkkejä ei ole, pään kallistaminen ja leuan nostaminen on suositeltu menetelmä ilmateiden avaamiseen. PASS voidaan asettaa potilaan olkapäiden alle pään kallistusasennon ylläpitämistä helpottamaan.

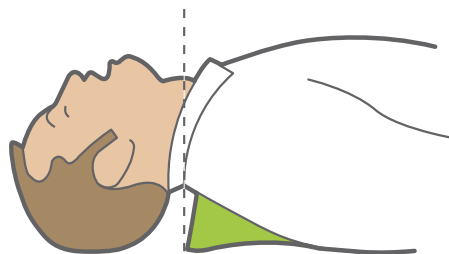
VAROITUS! ÄLÄ käytä PASS-järjestelmää, jos epäilet pää- tai niskavammaa. Aseta potilas kiinteälle alustalle ennen elvytyksen aloittamista.

Jos uhri tarvitsee ilmatietukea, eikä pää- tai niskavamman merkkejä ole, käännä potilas kyljelleen ja sitten takaisin siten, että PASS on potilaan olkapäiden alla ja saa tämän pään kallistumaan taaksepäin.

Vain PASS-KANNET: PASS-järjestelmän muoto voi potilaan olkapäiden alle asetettuna auttaa pitämään ilmatiet avoimina (katso Kuva 4).



Myös yksikön kansi toimii passiivisena hengitysteiden tukijärjestelmänä (PASS).



Aseta PASS potilaan alle pitämään tämän olkapäitä koholla. Älä käytä PASS-järjestelmää, jos epäilet pää- tai niskavammaa.

Kuva 4: PASS-kannen käyttäminen

Elektrodien käyttäminen

VAROITUS! ÄLÄ käytä elektrodeja uudelleen.

AED Plus -yksikön kanssa voi käyttää sekä aikuisten että lasten elektrodeja. Laite säätää defibrillointien energian automaattisesti aikuisten tai lasten tasolle liitettyjen elektrodien tyypin mukaan. Varmista, että käytettävät elektrodit soveltuvat potilaalle.

VAROITUS! ÄLÄ käytä aikuisten elektrodeja tai CPR-D-padz -elektrodeja alle kahdeksanvuotiaiden potilaiden hoidossa.

AED Plus käyttää elektrodipakkauksia, jotka kytketään yksikköön kaapelilla. Pakkaus sisältää elektrodit, jotka kiinnitetään potilaaseen.

- Valmistaudu tulevia hätätilanteita varten varmistamalla, että asennat uudet elektrodipakkauksen ja kytket elektrodikaapelin yksikköön joka käyttökerran jälkeen.
- Varmista, että elektrodit ovat kunnossa ja käyttövalmiina hätätilanteita varten tarkistamalla niiden viimeinen käyttöpäivä säännöllisesti.
- Vaihda vanhentuneet elektrodit.
- Kun AED Plus -yksikköön on kytketty virta ja se on suorittanut itsetestin, se antaa "Aikuisen elektrodit"- tai "Lapsen elektrodit" -äänikehoteen merkiksi siitä, minkä tyyppiset elektrodit yksikköön on kytketty. Varmista, että kytketyt elektrodit soveltuvat hoidettavalle potilaalle. Kytke tarvittaessa toiset elektrodit.

Jos elektrodeja ei kytketä oikein, yksikkö antaa *TARKISTA ELEKTRODIT*- tai *KYTKE ELEKTRODIT* -äänikehoteen käytön aikana. Jos elektrodikaapelia ei ole liitetty oikein yksikköön, yksikkö antaa *KYTKE KAAPELI* -kehoteen. Varmista, että kytket elektrodikaapelin AED Plus -yksikköön ja kiinnität elektrodit potilaaseen oikein.

VAROITUS! Elektrodit on liitettävä ensin laitteeseen. Pidä elektrodikaapeli aina kytkettynä AED Plus -yksikköön.

Elektrodipakkaus voi sisältää seuraavat:

- sakset vaatteiden tai rintakarvoituksen leikkaamiseen
- partaveitsi liian karvoituksen poistamiseen elektrodien kiinnityskohdasta tarvittaessa
- pieni pyyhe, jolla voit varmistaa, että potilaan iho on kuiva
- käsineet
- suojamaski.

HUOMAUTUS Elektrodit eivät sisällä vaarallisia materiaaleja, ja ne voidaan hävittää kaatopaikkajätteiden mukana, elleivät ne ole kontaminoituneet. Jos elektrodit ovat kontaminoituneet, niiden hävittämisessä on noudatettava asiaankuuluvia varotoimia.

VAROITUS! Muiden kuin tämän asiakirjan lisävarusteosiossa mainittujen lisävarusteiden ja kaapeleiden käyttö voi aiheuttaa AED Plus - defibrillaattorin lisääntynyttä säteilyä tai heikentynyttä häiriönsietoa.

CPR-D-padz-elektrodien asettaminen

Valmistele potilas ennen elektrodien kiinnittämistä.

VAROITUS! CPR-D-padz on tarkoitettu vain aikuisille potilaille. Älä käytä alle 8-vuotiaalle potilaille.

Valmistele potilas:

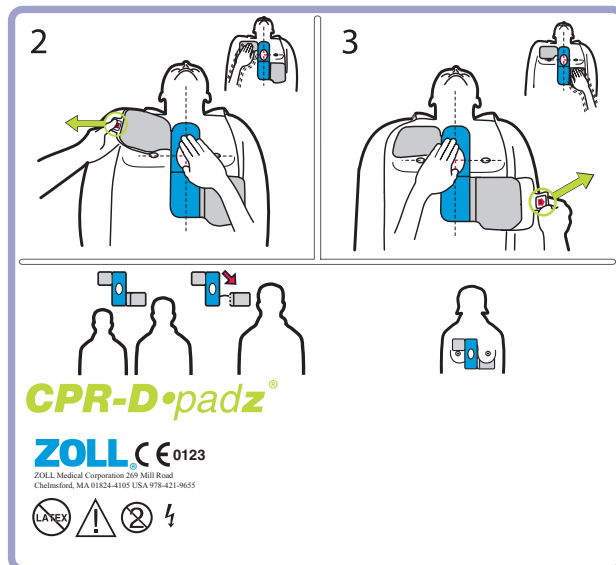
1. Poista kaikki potilaan rintaa peittävät vaatteet.
2. Varmista, että potilaan rintakehä on kuiva.
3. Jos potilaalla on paljon rintakarvoitusta, se on ajeltava pois, jotta elektrodit kiinnittyvät paremmin.

Elektrodien asettaminen:

1. Revi elektrodipakkaus auki ja ota elektrodit esiin. Aseta elektrodit potilaaseen pakkauksen kuvien mukaisesti (katso Kuva 5).
2. Pitele elvytysanturia ja aseta se potilaan nännien väliin, keskelle rintalastaa. Käytä anturin hiusristikkoa apuna.
3. Paina elvytysanturia oikealla kädelläsi ja poista elektrodin suojatausta vetämällä liuskasta, jossa on numero 2. Paina elektrodia keskeltä ulospäin varmistaaksesi, että se kiinnittyy kunnolla potilaan ihoon.
4. Paina elvytysanturia vasemmalla kädelläsi ja poista elektrodin suojatausta vetämällä liuskasta, jossa on numero 3. Paina elektrodia keskeltä ulospäin varmistaaksesi, että se kiinnittyy kunnolla potilaan ihoon.

HUOMAUTUS Jos potilas on suurikokoinen tai elektrodi on asetettava rinnan alle, alempi elektrodi voi olla tarpeen repiä katkoviivaa pitkin Kuva 5), jotta voit suurentaa elektrodia. Aseta elektrodi hieman potilaan vasemman kyljen puolelle ja vasemman rinnan alle.

HUOMAUTUS Jos potilaalla on sisäinen sydämentahdistin tai defibrillaattori rintakehän yläosassa oikealla, aseta elektrodit hiukan sivuun, jotta ne eivät tule kyseisen laitteen päälle. Varmista, että elvytysanturi pysyy rintakehän alapuoliskon päällä.



Kuva 5: CPR-D-padz-elektrodin asettaminen

Pedi-padz II -elektrodien (vastasyntyneiden/lasten elektrodien) asettaminen

Valmistele potilas ennen elektrodien kiinnittämistä.

Tärkeää!



Tämä symboli ilmaisee, että AED Plus -laitteella voidaan hoitaa sekä aikuisia että lapsipotilaita. Jos AED Plus -laitteessa ei ole tätä symbolia, laitteella ei voi hoitaa lapsipotilaita ja laite EI toimi lasten Pedi-padz II -elektrodeilla. Jos haluat päivittää AED Plus -laitteen lasten ZOLL Pedi-padz II -elektrodien kanssa käytettäväksi, ota yhteys ZOLL Medical Corporationiin tai valtuutettuun ZOLL-jälleenmyyjään lisätietojen saamiseksi ZOLL AED Plus -päivityspakkauksesta.

Valmistele potilas:

1. Poista kaikki potilaan rintaa peittävät vaatteet.
2. Varmista, että potilaan rintakehä on kuiva.

Elektrodien asettaminen:

1. Revi elektrodipakkaus auki ja ota elektrodit esiin. Aseta elektrodit potilaaseen pakkauksen kuvien mukaisesti (katso Kuva 6).
2. Poista pyöreän elektrodin suojamateriaali ja aseta elektrodi kuvan mukaisesti potilaan rintakehälle (katso Kuva 6).
3. Aseta kätesi elektrodin reunalle ja rullaa elektrodia varovasti toisella kädellä potilaan rintakehän päälle. Työnnä ilmaa pois elektrodin alta edetessäsi.
4. Käännä potilas rintakehälleen, ota neliönmallinen elektrodi pakkauksestaan ja aseta se potilaan selkään (katso Kuva 6).
5. Aseta kätesi elektrodin reunalle ja rullaa elektrodia toisella kädellä potilaan iholle. Työnnä ilmaa pois elektrodin alta edetessäsi.
6. Käännä potilas selälleen ja noudata AED Plus -kehoitteita.

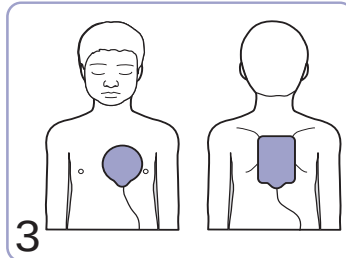
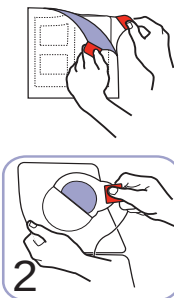
HUOMAUTUS Lisäksi Pedi-padz II -elektrodeja (vastasyntyneen/lapsen elektrodeja) voidaan käyttää ZOLL-tahdistintuotteiden kanssa enintään tunnin tahdistukseen (katso lisätietoa tahdistuksesta *M Series -käyttöoppaasta*).

pedi-padz® II

Infant/Child Defibrillation Electrodes

0-8 Years

<25kg



ZOLL  0123

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

9305-0627-21 Rev. 1

Kuva 6: Pedi-padz II -elektrodien asettaminen

Real CPR Help -elvytysvalvontatoiminnon käyttäminen

Kun AED Plus -yksikköä käytetään ZOLL CPR-D-padz -elektrodien kanssa, se seuraa rintapaineluiden tahtia ja syvyyttä. AED Plus sisältää mukautuvan metronomin, joka auttaa pelastushenkilöitä suorittamaan rintapainelun AHA:n/ERC:n suosittelemassa tahdissa 100–120 painelua minuutissa. Ääni- ja näyttökehoitteet neuvovat painelussyvyydeksi 5–6 senttimetriä, kun kyseessä on aikuispotilas. Real CPR Help toimii vain, kun käytetään CPR-D-padz-elektrodeja, ja se on tarkoitettu vain aikuispotilaille.

Jotta voit käyttää Real CPR Help -toimintoa, sinun pitää tehdä seuraavat asiat:

1. Kytke CPR-D-padz AED Plus -yksikköön.
2. Kiinnitä CPR-D-padz potilaaseen edellisessä kohdassa kuvatulla tavalla.
Varmista, että elvytysanturi on potilaan rintalastan alapuoliskon päällä.
3. Jos verenkierrosta ei ole merkkejä, kun AED Plus antaa *ALOITA ELVYTYS* -kehoitteen, aseta kätesi elvytysanturin päälle ja anna potilaalle rintapainalluksia painamalla anturia.
Muutaman ensimmäisen painalluksen jälkeen mukautuva AED Plus -metronomi aloittaa aikamerkkien antamisen. Yritä pitää nämä äänimerkit ja rintapainelusi samassa tahdissa. Pian sen jälkeen, kun lopetat rintapainelut puhallusten antamista varten, metronomi lopettaa äänimerkkien antamisen.

HUOMAUTUS Jos AED Plus antaa kehoitteen *PAINA KOVEMMIN*, painallukset ovat jatkuvasti alle 5 cm syviä.
Paranna elvytystoimintaa tehostamalla painelussyvyyttä.

4. Puhalla niin monta kertaa kuin on asianmukaista ja jatka sitten rintapainelua. Metronomi aloittaa äänimerkkien antamisen uudelleen muutaman ensimmäisen painalluksen jälkeen.

Äänentallennusasetuksen käyttäminen

AED Plus -yksikköön voidaan asentaa ja määrittää äänentallennusasetus, joka tallentaa 20 minuuttia jatkuvaa ääntä ja kliinisten tapahtumien tietoja elvytyksen aikana. (Yksikkö tallentaa vähintään 7 tuntia kliinisten tapahtumien tietoja, jos äänentallennusasetus on pois käytöstä.) Tallennetut äänitiedot synkronoidaan kliinisten tapahtumien tietojen kanssa. Äänen tallennus alkaa, kun AED Plus antaa *PYSY RAUHALLISENA* -kehoitteen.

HUOMAUTUS AED Plus antaa tallentaa ääntä enintään 3 minuuttia ennen elektrodin liittämistä. Kun katkaiset yksikön virran, graafisen käyttöliittymän ensimmäinen merkkivalo (LED) syttyy ja toinen merkkivalo (LED) vilkkuu katkonaisesti, kun yksikkö tallentaa tietoja muistiin.

Aina kun laite havaitsee kliinisen tapahtuman elvytystilassa, AED Plus poistaa aiemmin tallennetut tiedot (EKG-, ääni- ja tapahtumatiedot) muistista ennen nykyisen elvytyksen tallentamista. Vanhojen EKG-, ääni- ja tapahtumatietojen korvaaminen alkaa 10 sekuntia sen jälkeen, kun elektrodit on kiinnitetty asianmukaisesti potilaaseen. Jos AED Plus kuitenkin käynnistetään tiedonsiirtotilassa, viimeisen elvytystilanteen tallennetut tilanteet säilyvät ja voidaan ladata muistiin tai arkistointijärjestelmään.

Asentaminen ja itsetesti

Tässä osiossa kuvataan seuraavat AED Plus -yksikön käyttöä varten valmistelun toiminnot:

- Yksikön tarkistaminen
- AED Plus -yksikön valmisteleminen käyttöä varten
- Itsetestiominaisuuden käyttäminen
- Paristojen asentaminen tai vaihtaminen
- Paristojen tilan tunnistaminen

Yksikön tarkistaminen

Kun olet purkanut laitteen pakkauksestaan, tarkista, ettei se ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Tarkista tilatut lisävarusteet ja muut osat.

AED Plus -yksikön valmisteleminen käyttöä varten

Varmista, että AED Plus toimii oikein ja on valmis käyttöön elvytystilanteessa, suorittamalla seuraavat asennus- ja tarkistustoimenpiteet ennen laitteen käyttöön ottamista ja jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen.

1. Tarkista, että yksikön ulkopinnat ovat puhtaat eikä niissä ole vaurioita, kuten halkeamia tai vioittuneita tai puuttuvia osia.
2. Tarkista elektrodiliitin varmistaaksesi, ettei siinä ole rikkinäisiä tai puuttuvia liitinnastoja.
3. Varmista, että uusien CPR-D-padz-, Stat-padz® II- tai Pedi-padz II -elektrodien, joita aiotaan käyttää AED Plus -yksikön kanssa, viimeistä käyttöpäivää ei ole ohitettu.
4. Noudata uusien elektrodien mukana toimitettuja ohjeita, kun kytket ne valmiiksi laitteen elektrodiliittimeen, ja pakkaa ne AED Plus -kanteen.

HUOMAUTUS Jos elektrodeja ei kytketä AED Plus -yksikköön, laite ei läpäise itsetestiään ja sen tilailmaisinikkunassa näkyy punainen X-merkki.

5. Jos tilailmaisimessa näkyy punainen X, asenna uudet paristot. (Katso Paristojen asentaminen tai vaihtaminen sivulla 18.)
6. Sulje AED Plus -yksikön yläkansi ja aloita itsetesti painamalla virtapainiketta. Varmista, että yksikkö antaa *YKSIKKÖ KUNNOSSA* -äänikehotteen. Tämä kehote kertoo, että uudet paristot ja elektrodit on asennettu oikein ja yksikkö on käyttövalmiudessa.
7. Varmista, että AED Plus -yksikkö antaa asianmukaisen "Aikuisen elektrodit"- tai "Lapsen elektrodit" -äänikehotteen.
8. Katkaise AED Plus -laitteen virta.
9. Odota kaksi minuuttia. Varmista, että tilailmaisinikkunassa näkyy vihreä valintamerkki (✓) ja ettei yksikkö anna äänimerkkiä.
10. Ota AED Plus -yksikkö käyttöön.
11. Tarkista AED Plus -yksikkö säännöllisesti varmistaaksesi, että vihreä valintamerkki (✓) näkyy tilailmaisinikkunassa.

HUOMAUTUS Jos tilailmaisimessa näkyy punainen X edellä mainitun testin jälkeen, AED Plus ei ole valmis käyttöön ja voi olla vioittunut. Poista AED Plus käytöstä ja katso tämän oppaan sivulla 23 olevasta Vianmääritys-kohdasta apua ongelman määrittämiseen.

Itsetestiominaisuuden käyttäminen

AED Plus suorittaa seuraavia itsetestejä, joilla varmistetaan yksikön toiminta ja käyttövalmius hätätilanteissa:

- Paristojen asennuksen itsetesti
- Virran kytkemisen itsetesti
- Manuaalinen itsetesti
- Automaattinen itsetesti
- Automaattinen kuukausittainen testi (vain ohjelmistoversio 5.32 tai uudempi)

Kun kaikki itsetestit ovat valmistuneet onnistuneesti, AED Plus -yksikön tilailmaisim näyttää vihreän valintamerkin (✓), joka ilmaisee, että kaikki testit on läpäisty ja yksikkö on valmis käyttöön.

Jos tilailmaisimessa näkyy punainen X edellä minkä tahansa itsetestin jälkeen, AED Plus ei ole valmis käyttöön ja voi olla vioittunut. Poista AED Plus käytöstä ja katso tämän oppaan Vianmääritys-kohdasta apua ongelman määrittämiseen.

Paristojen asennuksen itsetesti

AED Plus suorittaa itsetestin aina, kun paristot asennetaan, ja tarkistaa seuraavat toiminnot:

1. Defibrillointielektrodien kytkentä: varmistaa, että defibrillointielektrodit on kytketty oikein laitteeseen.
2. EKG-piirit: testaa, että EKG-signaalin vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä toimii.
3. Defibrillaattorin varaus- ja purkupiiri: varmistaa, että laitteen elektroniikka toimii ja että sen lataus- ja purkausenergia on 200 joulea.
4. Mikroprosessorin laitteisto/ohjelmisto: varmistaa, että AED Plus -yksikön mikroprosessori ja sen ohjelmisto toimivat.
5. Elvytyspiiri ja -anturi: varmistaa, että elvytysvalvonta ja painelussyvyyden tunnistus toimivat.
6. Äänipiiri: Varmistaa, että äänikehotteet toimivat.

Tämän itsetestin lopuksi AED Plus kehottaa käyttäjää painamaan paristojen nollauspainiketta, joka sijaitsee paristolokeron sisällä. Tämän painikkeen painaminen nollaa yksikön paristojen käytön ilmaisimen, jolloin se näyttää paristojen olevan täynnä.

TÄRKEÄÄ! ÄLÄ paina paristojen nollauspainiketta, elleivät kaikki paristot ole uusia. Jos paristojen nollauspainiketta painetaan, kun yksikössä on käytetyt paristot, tästä voi seurata virheellisen suuri paristojen varauslukema. Katso lisätietoa kohdasta Paristojen asentaminen tai vaihtaminen sivulla 18.

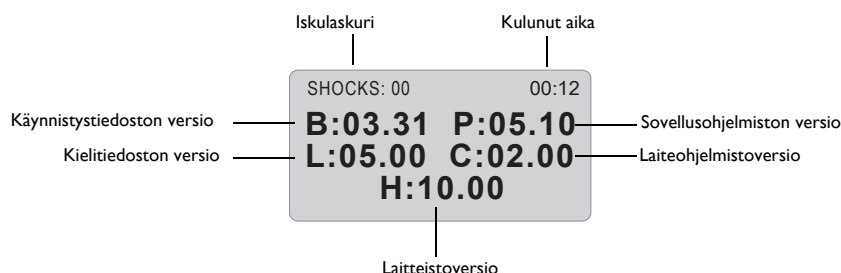
Virran kytkemisen itsetesti

AED Plus suorittaa itsetestin, kun yksikköön kytketään virta, ja tarkistaa seuraavat toiminnot:

1. Paristojen kapasiteetti: varmistaa, että paristojen käytön ilmaisimen mukaan paristojen kapasiteettia on riittävästi jäljellä.
2. Defibrillointielektrodien kytkentä: varmistaa, että defibrillointielektrodit on kytketty oikein laitteeseen.
3. EKG-piirit: testaa, että EKG-signaalin vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä toimii.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkupiiri: varmistaa, että laitteen elektroniikka toimii ja että sen lataus- ja purkausenergia on 2 joulea.
5. Mikroprosessorin laitteisto/ohjelmisto: varmistaa, että AED Plus -yksikön mikroprosessori ja sen ohjelmisto toimivat.
6. Elvytyspiiri ja -anturi: varmistaa, että elvytysvalvonta ja painelusyvyyden tunnistus toimivat.
7. Äänipiiri: Varmistaa, että äänikehotteet toimivat.

Manuaalinen itsetesti

Voit käynnistää manuaalisen itsetestin AED Plus -yksikössä painamalla yksikön virtapainiketta 5 sekunnin ajan. AED Plus -yksikön kaikki graafiset ilmaisimet syttyvät, ja yksikkö antaa ääni- ja LCD-näyttöviestejä, jotta käyttäjä voi tarkistaa laitteen visuaalisten viestien ja ääniviestien toiminnan. Lisäksi LCD-näytössä näkyy yksikön tämänhetkinen sovellusohjelmistoversio.



Tämä itsetesti varmistaa seuraavat AED Plus -toiminnot:

1. Paristojen kapasiteetti: varmistaa, että paristojen käytön ilmaisimen mukaan paristojen kapasiteettia on riittävästi jäljellä.

HUOMAUTUS Laitteissa, joiden ohjelmistoversio on versiota 5.32 vanhempi, paristot on vaihdettava 3 vuoden välein, olivat testin tulokset mitkä tahansa.

2. Defibrillointielektrodien kytkentä: varmistaa, että defibrillointielektrodit on kytketty oikein laitteeseen.
3. EKG-piirit: testaa, että EKG-signaalin vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä toimii.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkupiiri: varmistaa, että laitteen elektroniikka toimii ja että sen lataus- ja purkausenergia on 200 joulea.
5. Mikroprosessorin laitteisto/ohjelmisto: varmistaa, että AED Plus -yksikön mikroprosessori ja sen ohjelmisto toimivat.
6. Elvytyspiiri ja -anturi: varmistaa, että elvytysvalvonta ja painelusyvyyden tunnistus toimivat.
7. Äänipiiri: Varmistaa, että äänikehotteet toimivat.
8. Näyttö: varmistaa, että visuaaliset ilmaisimet toimivat.

Automaattinen itsetesti

Oletuksena AED Plus -yksikkö suorittaa automaattisen itsetestin kerran 7 päivän välein (tämän välin asetuksiksi voidaan määrittää 1, 2, 3, 4, 5, 6 tai 7 päivää), jos yksikköä säilytetään paristot asennettuina. Tämä itsetesti varmistaa seuraavat AED Plus -toiminnot:

1. Paristojen kapasiteetti: varmistaa, että paristojen käytön ilmaisimen mukaan paristojen kapasiteettia on riittävästi jäljellä.

HUOMAUTUS Laitteissa, joiden ohjelmistoversio on versiota 5.32 vanhempi, paristot on vaihdettava 3 vuoden välein, olivat testin tulokset mitkä tahansa.

2. Defibrilointielektrodien kytkentä: varmistaa, että defibrilointielektrodit on kytketty oikein laitteeseen.
3. EKG-piirit: testaa, että EKG-signaalin vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä toimii.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkupiiri: varmistaa, että laitteen elektroniikka toimii ja että sen lataus- ja purkausenergia on 2 joulea.
5. Mikroprosessorin laitteisto/ohjelmisto: varmistaa, että AED Plus -yksikön mikroprosessori ja sen ohjelmisto toimivat.
6. Elvytyspiiri ja -anturi: varmistaa, että elvytysvalvonta ja painelussyvyyden tunnistus toimivat.
7. Äänipiiri: Varmistaa, että äänikohotteet toimivat.

Automaattinen kuukausittainen testi (vain ohjelmistoversio 5.32 tai uudempi)

Oletuksena AED Plus -yksikkö suorittaa automaattisen itsetestin kerran kuussa, jos yksikköä säilytetään paristot asennettuina. Tämä itsetesti varmistaa seuraavat AED Plus -toiminnot:

1. Paristojen kapasiteetti: varmistaa, että paristojen käytön ilmaisimen mukaan paristojen kapasiteettia on riittävästi jäljellä.
2. Defibrilointielektrodien kytkentä: varmistaa, että defibrilointielektrodit on kytketty oikein laitteeseen.
3. EKG-piirit: testaa, että EKG-signaalin vastaanotto- ja käsittelyjärjestelmä toimii.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkupiiri: varmistaa, että laitteen elektroniikka toimii ja että sen lataus- ja purkausenergia on 200 joulea.
5. Mikroprosessorin laitteisto/ohjelmisto: varmistaa, että AED Plus -yksikön mikroprosessori ja sen ohjelmisto toimivat.
6. Elvytyspiiri ja -anturi: varmistaa, että elvytysvalvonta ja painelussyvyyden tunnistus toimivat.

Paristojen asentaminen tai vaihtaminen

Käytä AED Plus -yksikön virran lähteenä 10:tä kuluttajakäyttöön tarkoitettua tyyppiä 123 Photo Flash -litiummangaanidioksidiparistoa. Voit ostaa näitä paristoja monista tavarataloista sekä kamera- ja elektroniikkaliikkeistä.

Jos AED Plus -laitteessa on ohjelmistoversio 5.32 tai uudempi, paristot on vaihdettava 5 vuoden välein tai jos laite kehottaa vaihtamaan ne. Jos käytössä on vanhempi ohjelmistoversio, vaihda paristot 3 vuoden välein. Virtapainikkeen viereen voidaan asettaa päivämäärän sisältävä AED Plus -yksikön paristojen vaihtamisesta muistuttava merkintä (saatavilla ZOLL-asiakaspalvelusta).

TÄRKEÄÄ! Käytä vain Duracell- tai **power one** -paristoja. **Älä käytä Panasonic-, Rayovac- tai Varta-paristoja.** Panasonic-, Rayovac- tai Varta-paristojen käytön seurauksena defibrillaattorin latausajat voivat olla huomattavasti pidempiä kuin hätätilanteissa on tarpeen.

Suosittelujen valmistajien valmistamat akut tulee ottaa käyttöön ensimmäisen vuoden aikana niiden valmistuspäivästä.

Seuraavista esimerkeistä voi tarkistaa, miten Duracell- ja **power one** -paristojen päivämääräkoodeja luetaan.

Duracell:

Kennon valmistuspäivämäärä on jokaisessa kennomerkinnässä. Muoto on VVVV/KK, missä VVVV = vuosi ja KK = kuukausi. (Esimerkiksi 2019/08 = elokuu 2019)

power one:

Kennon valmistuspäivämäärä on jokaisessa kennomerkinnässä. Muoto on KKVV, missä KK = kuukausi ja VV = vuosi. (Esimerkiksi 0819 = elokuu 2019)

Paristojen asentaminen:

1. Varmista, että AED Plus -yksikön virta on katkaistu. Avaa paristolokero poistamalla paristokansi yksikön takaa.

Irrota paristokansi, aseta pieni työkalu (esim. litteäpäinen ruuvimeisseli) yksikön takana oleviin kahteen rakoon painaaksesi salpoja, ja nosta sitten kantta asettamalla työkalu alaosassa olevaan uraan (katso Kuva 7).



Kuva 7: Paristolokeron huukun irrottaminen

2. Poista kaikki paristot kerralla ja hävitä ne asianmukaisesti. Aseta uudet paristot paristolokeroon. Huomioi paristojen napaisuusmerkinnät ja varmista, että kaikki paristot ovat kunnolla paikallaan ja oikein päin. Kun olet asettanut ensimmäiset 5–9 paristoa paristolokeroon, *ASENNA PARISTOT* -äänikehote muistuttaa sinua muiden paristojen asentamisesta paristolokeroon.



Paristojen nollauspainike

Kuva 8: Paristolokero

3. Kun olet asentanut uudet akut, paina akkulokeron sisällä sijaitsevaa akun nollauspainiketta, kun yksikkö kehottaa tekemään niin (katso Kuva 8). Painikkeen painaminen nollaa paristojen käytön ilmaisimen, jolloin se näyttää paristojen olevan täynnä.

TÄRKEÄÄ! Kaikki 10 paristoa PITÄÄ vaihtaa kerralla. Älä vaihda yksittäisiä paristoja. AED Plus ei voi havaita, onko kaikki paristot vai vain muutama paristo vaihdettu. Älä aseta käytettyjä paristoja AED Plus -yksikköön. **Muuten kuin täyteen ladattujen paristojen käyttö voi vaikuttaa yksikköön elvytyksen aikana.** Älä paina paristojen nollauspainiketta, jos kaikki paristot eivät ole uusia. AED Plus olettaa tällöin, että ne ovat juuri poistettuja paristoja.

HUOMAUTUS Jos et paina paristolokerossa sijaitsevaa paristojen nollauspainiketta 15 sekunnin sisällä kaikkien paristojen asentamisen jälkeen, AED Plus olettaa, että laitteeseen asennetut paristot poistettiin väliaikaisesti ja **eivät ole täysin** ladattuja.

HUOMAUTUS Koska litiummangaanidioksidiparistokennot eivät sisällä myrkyllisiä materiaaleja, ne voidaan hävittää tavallisena jätteenä purkautumisen jälkeen tai napojen välisiltä oikosuluilta suojattuina.

Paristojen tilan tunnistaminen

Paristojen varaus kuluu yksikön valmiustilan aikana, kun yksikkö on toiminnassa ja jokaisen defibrillaation seurauksena. Paristojen varaus kuluu vähitellen myös käyttämättömänä vuosien kuluessa. Paristoissa AED Plus seuraa asennetuissa akuissa jäljellä olevaa energiaa. Kun paristojen varaus on pieni tai kokonaan loppunut, AED Plus ei toimi teknisten tietojen mukaan. Kun paristojen varaus on pieni, AED Plus

- antaa äänimerkin tai "piippaa" minuutin välein, jos AED Plus -yksikön virta on katkaistu
- antaa *VAIHDA PARISTOT* -äänikehotteen, jos AED Plus -yksikköön on kytketty virta

- näyttää punaisen X-merkin tilailmaisinikkunassa merkinä siitä, että paristojen varaus on heikko tai että AED Plus ei ole läpäissyt muita itsetestejä.

Taulukko 3: Paristojen tila

Paristojen tila	Ilmoitukset	Korjausmenettely
Heikko paristojen varaus, kun AED Plus -yksikköön ei ole kytketty virtaa.	AED Plus -yksikön äänimerkki minuutin välein.	Vaihda paristot.
Heikko paristojen varaus virran kytkennän itsetestin aikana.	<i>VAIHDA PARISTOT</i> -kehote (kun AED Plus -yksikköön on virta kytkettynä)	Vaihda paristot.
Heikko paristojen varaus tai muu itsetestivirhe AED Plus -yksikön virran ollessa katkaistuna tai itsetestin aikana.	Tilailmaisimessa on punainen X-merkki merkinä toimintahäiriöstä (virran ollessa katkaistuna).	Vaihda paristot. Tarkista tai vaihda elektrodit. Jos punainen X ei poistu näkyvistä, ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.
Heikko paristojen varaus, kun AED Plus -yksikössä on virta.	<i>VAIHDA PARISTOT</i> -kehote (yksikköön on kytketty virta).	Vaihda paristot mahdollisimman pian.
Paristojen varaus on lopussa	Tilailmaisimessa on punainen X-merkki merkinä toimintahäiriöstä (virran ollessa katkaistuna).	Vaihda paristot. Jos punainen X ei poistu näkyvistä, ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.

Kunnossapito ja vianmääritys

Tässä osiossa kuvataan seuraavat AED Plus -yksikön kunnossapitoon liittyvät toiminnot:

- AED Plus -yksikön huoltaminen
- AED Plus -yksikön puhdistaminen
- Valinnainen kunnossapito teknisille asiantuntijoille
- Vianmääritys

AED Plus -yksikön huoltaminen

- Tarkista usein, tarpeen mukaan.
- Tarkista, näetkö vihreän merkin (✓), joka kertoo AED Plus -yksikön olevan valmis käyttöön.
- Varmista, että elektrodien viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt.
- Varmista, että paristojen viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt.
- Varmista, että elektrodit on kytketty tuloliittimeen.
- Varmista, että tarvikkeet (partaveitsi, maski, käsineet, ylimääräiset paristot) ovat saatavilla.

Kunnossapidon tarkistuslista

Käytä seuraava kunnossapidon tarkistuslistaa AED Plus -yksikön säännöllisissä tarkistuksissa.

Taulukko 4: Kunnossapidon tarkistuslista

Tarkista seuraavat asiat	Hyväksytty	Hylätty
Onko yksikkö puhdas, vahingoittumaton ja ilman kulumia?	☐	☐
Onko kotelossa halkeamia tai irtonaisia osia?	☐	☐
Varmista, että elektrodit on kytketty AED Plus -yksikköön ja että ne ovat suljettuina pakkauksessaan. Vaihda ne, jos ne ovat vanhentuneet.	☐	☐
Ovatko kaikki kaapelit halkeamattomia, naarmuttomia ja ehjiä siten, että niissä ei ole paljaita tai rikkiäisiä johtimia?	☐	☐
Kytke ja katkaise AED Plus -yksikön virta ja tarkista, että vihreä merkki kertoo laitteen olevan käyttövalmis.	☐	☐
Paristojen viimeinen käyttöpäivä ei ole ylittynyt. Vaihda ne, jos ne ovat vanhentuneet.	☐	☐
Tarkista, ovatko tarvittavat tarvikkeet saatavilla.	☐	☐

AED Plus -yksikön puhdistaminen

- Puhdista ja desinfioi AED Plus jokaisen käyttökerran jälkeen pehmeällä, kostealla liinalla ja 90-prosenttisella isopropanolilla tai saippualla ja vedellä tai kloorivalkaisuaineen ja veden seoksella (30 ml litraan vettä).
- Älä upota mitään AED Plus-laitteen osaa veteen.
- Älä puhdista AED Plus -yksikköä ketoneilla (kuten MEK tai asetoni).
- Vältä hankaavien liinoiden (esimerkiksi paperiliinat) käyttöä näytön tai IrDa-portin puhdistamiseen.
- Älä steriloi AED Plus -yksikköä.

Valinnainen kunnossapito teknisille asiantuntijoille

AED Plus tekee kunnossapitotestejä automaattisesti säännöllisten itsetestien aikana. Jos koulutettu tekniikan ammattilainen haluaa kuitenkin testata AED Plus -yksikköä lisää, seuraavat tarkistustoimenpiteet voidaan suorittaa:

1. Kytke AED Plus -simulaattori/testauslaite (tai vastaava) AED Plus -elektrodiliittimeen.
2. Kytke virta simulaattoriin ja AED Plus -yksikköön. Varmista seuraavat seikat:
 - Tilailmaisin (sijaitsee kahvan vasemmalla puolella) näyttää ensin punaisen X-merkin, joka muuttuu vihreäksi valintamerkiksi (✓) 4–5 sekuntia AED Plus -yksikön virran kytkemisen jälkeen.
 - Kaikki yläpaneelin käyttäjäliittymän valot (LED-valot) syttyvät järjestyksessä.
 - AED Plus antaa *YKSIKKÖ KUNNOSSA* -äänikehotteen 5 sekunnin sisällä virran-kytkemisestä (ja näyttää viestin, jos yksikössä on LCD-näyttö).
 - Jos AED Plus -yksikkö sisältää LCD-näytön, viesti "ISKUJA: 0" näkyy vasemmassa yläkulmassa, ja kulunut aika (virran-kytkemisestä) tulee näkyviin näytön oikeaan yläkulmaan.
3. Syötä kammiovärinärytmi AED Plus -yksikköön simulaattorin avulla. Varmista, että potilaan arviointiohjeiden jälkeen AED Plus tekee seuraavat toiminnot:
 - Analysoi EKG-rytmin.
 - Antaa *ISKUA SUOSITELLAAN* -äänikehotteen.
 - Lataa defibrillaattorin.
 - Antaa *IRTI POTILAASTA; PAINA VILKKUVAA ISKUPAINIKETTA* -äänikehotteen.
4. Varmista, että yksikkö antaa latausäänimerkin ja iskupainikkeeseen syttyy valo.
5. Paina iskupainiketta ja varmista, että simulaattori näyttää, että isku on annettu. Varmista, että viesti "Iskuja: 1" näkyy LCD-näytössä.

HUOMAUTUS Tämä testi tarkistaa laitteen kyvyn defibrilloida. Se ei kuitenkaan varmista, että oikea defibrillointienergia on annettu. Defibrillaattorin analysaattoria pitää käyttää AED Plus -simulaattorin/testauslaitteen sijasta annetun energian tarkkuuden varmistamiseen.
6. Varmista iskun annon jälkeen, että AED Plus antaa *ALOITA ELVYTYYS* -viestit.
7. Aktivoi simulaattorin PPE-toiminto. Varmista, että mukautuva metronomi aloittaa äänimerkkien antamisen ja että laite antaa seuraavat äänikehotteet/viestit 60 sekunnin sisällä: *PAINA KOVEMMIN* ja sitten *HYVIN PAINELTU*.
8. Varmista noin kahden minuutin elvytyksen jälkeen, että laite antaa kehotteen *KESKEYTÄ ELVYTYYS*. Määritä simulaattoriin normaali sinusrytmi (NSR) ja varmista, että uusi EKG-analyysi alkaa.
9. Varmista, että laite antaa *ISKUA EI SUOSITELLA* -kehotteen.
10. Katkaise AED Plus -yksikön ja simulaattorin virta.

Lisätietoja AED Plus -yksikön ottamisesta uudelleen käyttöön on kohdassa AED Plus -yksikön valmisteleminen käyttöä varten sivulla 15.

Vianmääritys

Seuraava taulukko sisältää yhteenvedon AED Plus -yksikön yleisistä virheistä ja niihin liittyvistä korjaustoimenpiteistä. Palauta AED Plus ZOLL-yhtiön tekniselle huolto-osastolle, jos AED Plus ei toimi oikein.

Taulukko 5: Vianmääritys

Tekninen ongelma	Suosittelut toimet
Yksikkö ei läpäissyt itsetestiä.	Aloita manuaalinen itsetesti painamalla ja pitämällä virtapainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan. Yritä korjata laite vaihtamalla paristot tai elektrodit. Jos AED Plus -yksikkö ei läpäise itsetestiä toisella kerralla, poista AED Plus käytöstä ja ota yhteyttä ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.
<i>VAIHDA PARISTOT</i> -kehote.	Vaihda kaikki paristot uusiin samalla kertaa. Paina paristojen nollauspainiketta, kun yksikkö kehottaa tekemään niin.
Punainen X-merkki tilailmaisinnikkunassa.	Aloita manuaalinen itsetesti painamalla ja pitämällä virtapainiketta painettuna yli 5 sekunnin ajan. Tarkista, onko kaapeli kiinnitetty kunnolla AED Plus -yksikköön, tai vaihda elektrodit. Katkaise AED Plus -yksikön virta ja kytke se sitten uudelleen. Vaihda kaikki paristot samalla kertaa uusiin paristoihin, jotka ovat alle vuoden vanhoja. Paina paristojen nollauspainiketta, kun yksikkö kehottaa tekemään niin. Jos AED Plus ei vielääkään toimi oikein, poista se käytöstä ja ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.
Äänimerkki AED Plus -yksikön virran ollessa katkaistu.	Poista AED Plus käytöstä ja vaihda paristot. Vaihda kaikki paristot uusiin samalla kertaa. Paina paristojen nollauspainiketta, kun yksikkö kehottaa tekemään niin. Jos äänimerkki jatkuu, ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.
<i>KYTKE KAAPELI</i> -kehote.	Tarkista kaapelikytkentä elektrodien ja AED Plus -yksikön välillä.
<i>ANALYYSI KESKEYTYNYT. ÄLÄ LIIKUTA POTILASTA</i> -kehote.	EKG-analyysin aikana havaittiin liiallisia artefakteja. Potilaan on oltava EKG-analysoinnin aikana täysin paikallaan. Potilaaseen ei saa koskea analysoinnin aikana. Älä liikuta potilasta. Jos pelastushenkilö käyttää AED Plus -yksikköä hälytysajoneuvossa, ajoneuvo on pysäytettävä ennen EKG-analyysin tekemistä.
<i>VAPAUTA ISKUPAINIKE</i> -kehote.	Vapauta iskupainike ja paina sitten iskupainiketta niin pitkään, että se antaa iskun. Jos äänikehote jatkuu, ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun.

Yhteydenotto tekniseen tukipalveluun

Jos ZOLL-tuotteelle on tarpeen suorittaa huolto, ota yhteys ZOLL-yhtiön tekniseen tukipalveluun:

Puhelin: 1-978-421-9655

Faksi: 1-978-421-0010

Pidä seuraavat tiedot saatavilla teknisen tuen edustajaa varten:

- yksikön sarjanumero
- ongelman kuvaus
- ostotilauksen tai luottokortin numero, joka mahdollistaa lainalaitteen seurannan
- ostotilauksen tai luottokortin numero, jos yksikön takuu on vanhentunut.

Jos sinun pitää lähettää AED Plus ZOLL Medical Corporationille, hanki teknisen tuen edustajalta huoltotilauspyynnön numero. AED Plus -yksiköitä on saatavilla lainaan lisämaksua vastaan, kun AED Plus -yksikköäsi korjataan.

Poista kaikki paristot AED Plus -yksiköstä ja palauta yksikkö ja kaikki paristot alkuperäispakkauksessaan (tai vastaavassa pakkauksessa) huoltotilauspyynnön numeron kanssa seuraavaan osoitteeseen:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

Attn: Technical Service Department

International Customers

Yhdysvaltain ulkopuolella sijaitsevien asiakkaiden on poistettava kaikki paristot yksiköstä ja palautettava yksikkö ja paristot alkuperäispakkauksessaan (tai vastaavassa pakkauksessa) lähimpään ZOLL Medical Corporation -palvelukeskukseen. Valtuutetun huoltokeskuksen osoitteen saat ottamalla yhteyden lähimpään ZOLL-yhtiön myyntipaikkaan tai valtuutettuun jälleenmyyjään.

ZOLL-hallintaohjelmisto

ZOLL-hallintaohjelmisto (ZAS) auttaa suorittamaan ohjelmiston kunnossapitotehtäviä, kun defibrillaattori on kytketty tietokoneeseen. ZAS-ohjelmiston avulla voit ladata tietoja defibrillaattorista tietokoneeseen ja siirtää tiedot sitten pääverkkoosi tai tulostaa ne paikallisesti tietokoneesta tulostimella.

Katso online-ohjeesta, miten ZAS-ohjelmistoa käytetään.

ZOLL-hallintaohjelmiston asentaminen

Asenna ZAS asettamalla ZAS-CD tietokoneesi CD-ROM-asemaan. Asennusohjelma käynnistyy automaattisesti.

Jos asennusohjelma ei käynnisty automaattisesti:

- Valitse RUN (Suorita) Start (Käynnistä) -valikossa.
- Kirjoita Open (Avaa) -kenttään *X:Setup.exe*, missä *X* on CD-ROM-asemasi oikea kirjain.
- Valitse OK.
- Suorita asennus noudattamalla näyttöön tulevia ohjeita.

RescueNet Code Review -koodinlukuohjelmisto

RescueNet® Code Review -koodinlukuohjelmiston avulla voit analysoida elvytystapauksen tietoja, jotka on ladattu AED Plus -yksiköstä tietokoneeseen. RescueNet Code Review -koodinlukuohjelmiston avulla voit

- avata ja tarkastella potilastapahtuman tietoja
- lisätä tai muokata potilastietoja
- tarkastella animoituja versioita EKG-käyristä
- lisätä huomautuksia EKG-käyrille
- tulostaa EKG-piirtonauhoja ja tapausraportteja.

Lisätietoja on *RescueNet Code Review -koodinlukuohjelmiston käyttöoppaassa*.

Tiedonsiirtoyhteyden määrittäminen

Voit siirtää tietoja AED Plus -yksikön ja tietokoneen välillä ilman kaapeliyhteyttä siirtämällä tiedot kahden IrDA (infrared interface standard) -portin avulla. Yksi IrDA™-portti sijaitsee AED Plus -yksikön kyljessä. Toinen IrDA-portti voi olla tietokoneessasi. Joissain tapauksissa lähetät tietoja IrDA-portista AED Plus -yksikköösi modeemin IrDA-portin kautta, josta ne siirtyvät sitten etätietokoneeseen.

Jotta siirto onnistuisi parhaalla mahdollisella tavalla IrDA-porttien pitää olla asetettu toisiaan kohti, ja kahden laitteen välisellä reitillä ei saa olla esteitä. Laitteiden väliset säteilyetäisyydet voivat vaihdella, mutta niiden pitäisi olla vähintään 25 senttimetriä ja enintään 46 senttimetriä. Käynnistä tietokone ja pidä ZAS- ja/tai RescueNet Code Review -ohjelmisto käynnissä. Paina AED Plus -yksikön virtapainiketta painettuna vähintään 5 sekunnin ajan, jotta se muodostaa yhteyden tietokoneeseen tai modeemiin. Kun yhteys on muodostunut, kuulet *YHTEYS MUODOSTETTU* -äänikehoteen ja näet tietokoneen näytössä viestin, joka kertoo onnistuneesta yhteyden muodostuksesta.

Lisävarusteiden tilaaminen

Voit tilata seuraavia lisävarusteita ZOLL-asiakaspalvelusta.

Taulukko 6: Lisävarusteiden tilaaminen

Nimike	NRO
CPR-D-padz-elektrodi, lisävarustesarja mukaan lukien	8900-0800-01
Aikuisen Stat-padz II -elektrodi (yksi)	8900-0801-01
Aikuisen Stat-padz II -elektrodi (pakkaus)	8900-0802-01
Pedi-padz II -elektrodi (yksi)	8900-0810-01
10 pariston sarja (tyypin 123 litiumparistot)	8000-0807-01
Järjestelmänvalvojan opas	9650-0301-05
Käyttöopas	9650-0300-05
Simulaattori/testauslaite	8000-0800-01
AED-kansi (PASS)	8000-0812-01
Graafinen kansi (PASS)	8000-0808-01
Matalaprofiilinen kansi	8000-0803-01
Pehmeä kansi	8000-0802-01
Pariston viimeisen käyttöpäivän merkinnät	9305-0395-01
Päivityspaketti, vara-paristo sekä merkinnät ja lisäys	7771-0100-01
Yleinen sovitinkaapeli	8000-0804-01
Järjestelmänvalvojan opas ja ZOLL-hallintaohjelmisto-CD	9659-0302-01
Kiinnike	8000-0809-01
Uppoasennettava seinärasia	8000-0811
Syvennykseen asennettava seinärasia	8000-0814
Pinta-asennettava seinärasia	8000-0817
Vakiomallinen, metallinen seinäkaappi	8000-0855
Kirkas AED Plus -seinäkaappi	8000-0856
Harjatusta ruostumattomasta teräksestä valmistettu seinäkaappi	8000-0855-02
USB IrDA PC -sovitin	8000-0815
RS-232 IrDA PC -sovitin	8000-0816
RescueNet Code Review -koodinlukuohjelmisto	8000-0813-01
AED Plus Trainer	8008-0104-01
AED Plus Trainer2	8008-0050-01
Korvaava Trainer	1008-0115-01
Korvaavan Trainerin säädin	1008-0113-01

Nimike	NRO
Trainer-verkkolaite	
USA	9355-0802
EURO	9355-0803
UK	9355-0804
Sveitsi	9355-0805
Australia	9355-0806
Trainer-johto	9355-0801

Liite A: Tekniset tiedot

Taulukko 7: Yleiset tekniset tiedot

LAITE	
Koko (korkeus x leveys x syvyys)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Paino	3,1 kg
Virta	Käyttäjän vaihdettavissa olevat paristot. 10 tyyppin 123 Photo Flash litiummangaanidioksidiparistoa
Laitteen luokitus	Luokan II laite, jossa on sisäinen virtalähde, vastaa EN60601-1 -standardin vaatimuksia
Suunnittelustandardit	Täyttää standardin IEC 60601-2-4: 2010 käyttöä koskevat vaatimukset sekä seuraavien standardien vaatimukset IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) tai IEC 60601-2: 2014
YMPÄRISTÖ	
Käyttölämpötila	PS-malli: 0–50 °C
Säilytyslämpötila	PS-malli: –30–70 °C
Kosteus	10–95 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön
Tärinä	MIL Std. 810F, helikoptereiden vähimmäistesti
Defibrillointi-isku	PS-malli: IEC 68-2-27; 100G
Korkeus merenpinnasta	PS-malli: –91...4 573 m
Ilma-alus	Menetelmä RTCA/DO-160G: 2010 Osa 20, luokka R – kaikki käyttötilat Osa 21, luokka M – kaikki käyttötilat
Hiukkas- ja vesitiiviys	IP-55
DEFIBRILLAATTORI	
Aaltomuoto	Rectilinear Biphasic™
Defibrillaattorin latauksen odotusaika	30 sekuntia
Energian valinta	Automaattinen esiohjelmoitu valinta (aikuistila: 120 J, 150 J, 200 J; lapsitila: 50 J, 70 J, 85 J)
Potilasturvallisuus	Kaikki potilasliitännät on sähköeristetty.
Latausaika	Alle 10 sekuntia uusilla paristoilla.

DEFIBRILLAATTORI (jatkoa)	
Enimmäisaika ensimmäisestä rytmianalyysistä yksikön latautumiseen ja iskuvalmiuteen	Uusilla paristoilla: 12 sekuntia Paristoilla, jotka ovat tyhjentyneet 15:stä 200 J:n iskusta: 13 sekuntia
Enimmäisaika virran kytkemisestä yksikön latautumiseen ja iskuvalmiuteen 200 J:llä	22,6 sekuntia
Elektrodit	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz tai Pedi-padz II
Sisäänrakennettu defibrillaattorin itsetesti	Sisältyy
PPE	*Metronomin nopeus: Vaihteleva 60–100 CPM Syvyys: 1,9–7,6 cm
Neuvova defibrillaatio	Arvioi defibrilloinnin tarvetta elektrodiliitaintöjen ja potilaan EKG-käyrän perusteella. Defibrillointia vaativat rytmit: Kammiovärinä, keskimääräinen amplitudi >100 mikrovolttia ja suuritaajuuksinen kammiotakykardia, nopeus suurempi kuin 150 lpm (aikuistila) ja 200 lpm (lapsitila). Herkkyyttä ja tarkkuutta koskevia tietoja on EKG-analyysin algoritmin tarkkuutta käsittelevässä osassa.
Potilaan elektrodien välisen impedanssin mittausalue	0–300 ohmia
Defibrillointielektrodien EKG-piiri	Suojattu
EKG:n kaistanleveys	2-30 Hz
Esitysmuoto	Valinnainen LCD-näyttö ja liikkuva palkki Koko: 6,6 cm x 3,3 cm Näyttöaika: 2,6 sekuntia
Näytön pyyhkäisynopeus	25 mm/s
Paristojen kapasiteetti:	Tyypillinen uusi paristo +20 °C:ssa: • 5 vuoden valmiusaika paristot asennettuina (viikoittainen itsetesti) tai • 225 ± 5 defibrillaattorin jatkuvaa purkausta suurimmalla energialla (200 J) tai • 13 tuntia jatkuvaa valvontaa (2 minuutin elvytysjaksoilla). Käyttöä päättymisestä kertoo punainen X (tavallisesti jäljellä olevia iskuja = 9).

DEFIBRILLAATTORI (jatkoa)	
*Testiraportit, jotka validoivat PPE-syvyysmittauskyvyn, mukautuvan metronomitoiminnon ja pelastushenkilön toiminnan sekä PASS (passiivinen ilmäteiden tukijärjestelmä) -kannen toiminnan, ovat ZOLL Medical Corporation -yhtiön arkistoissa ja saatavilla tarkistusta varten. Pyydä ZOLL-yhtiön tekniseltä tuelta halutessasi kopiota seuraavista raporteista: • AED Plus -kannen käyttäminen ilmäteiden avoimina pitämisen apuna • Real CPR Help-toiminnon painelussyvyyden ja -tahdin vaste • AED Plus Real CPR Help-testitulokset.	
Tietokoneen vähimmäisvaatimukset	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP IBM-yhteensopiva PII ja 16550 UART (tai uudempi) -tietokone 64 Mt RAM-muistia. VGA-näyttö tai parempi IrDA™-portti 20 Mt levytilaa
TIETOJEN TALLENNUS JA SÄILYTYS	
Tyyppi	Kiinteä muisti
Kapasiteetti	7 tuntia EKG- ja PPE-tietoja Jos äänentallennusasetus on asennettu ja otettu käyttöön: 20 minuuttia äänentallennus-, EKG- ja PPE-tietoja

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus – sähkömagneettinen yhteensopivuus

Taulukko 8: Sähkömagneettisen yhteensopivuuden tiedot

AED Plus on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tekniset tiedot on lueteltu seuraavassa taulukossa. Käyttö tässä kuvatun ympäristön ulkopuolella voi aiheuttaa EKG-rytmien tai elvytyssignaalien tulkitsemista väärin, näyttö- tai ääniviestien häiriötä tai estää antamasta defibrillaatiohoitoa.		
Säteilytesti	Yhteensopivuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuuspäästöt CISPR11	Ryhmä 1	AED Plus käyttää radiotaajuista energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Siksi sen radiotaajuinen säteily on erittäin vähäistä, eikä se todennäköisesti aiheuta häiriötä lähellä oleviin sähkölaitteisiin.
Radiotaajuuspäästöt CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000 3-2 Jännitteen vaihtelut / välkyntäpäästöt IEC 61000 3-3	Ei sovellettavissa	ZOLL AED Plus soveltuu käytettäväksi kaikissa laitoksissa mukaan lukien asuinrakennuksissa toimivat laitokset sekä laitokset, jotka on kytketty suoraan asuinrakennuksiin sähköä syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon.
Lääkinnällisiä sähkölaitteita käytettäessä tarvitaan sähkömagneettisuuteen liittyvä varoitus. Laitteet on asennettava ja otettava käyttöön tässä oppaassa annettujen sähkömagneettisuutta koskevien tietojen mukaisesti.		

AED Plus on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tekniset tiedot on lueteltu seuraavassa taulukossa. Käyttö tässä kuvatun ympäristön ulkopuolella voi aiheuttaa EKG-rytmien tai elvytyssignaalien tulkitsemista väärin, näyttö- tai ääniviestien häiriötä tai estää antamasta defibrillaatiohoitoa.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 5 %.
Nopeat transientit/ purkaukset IEC61000-4-4	± 2 kV virtajohdoissa ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoissa	Ei sovellettavissa ± 1 kV I/O	
Syöksyaalto IEC 61000-4-5	± 1 kV eromuotoinen +/- 2 kV yhteismuotoinen	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa	

Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Jännitekuopat, lyhyet keskeytykset ja jännitemuutokset virtalähteen tulojohdoissa. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T :ssä) 0,5 jakson ajan 40 % U_T (60 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 jakson ajan 70 % U_T (30 %:n kuoppa U_T :ssä) 25 jakson ajan <5 % U_T (>95 %:n kuoppa U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa Ei sovellettavissa	
Virran taajuuden (50/60Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Verkkotaajuuden magneettikentän on oltava tyypillistä yritys- tai sairaalaympäristön tasoa.
HUOMAUTUS U_T on päävaihtojännite ennen testitasoa.			

AED Plus on tarkoitettu käytettäväksi sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka tekniset tiedot on lueteltu seuraavassa taulukossa. Käyttö tässä kuvatun ympäristön ulkopuolella voi aiheuttaa EKG-rytmien tai elvytysignaalien tulkitsemista väärin, näyttö- tai ääniviestien häiriöitä tai estää antamasta defibrillaatiohoitoa.			
Häiriönsietotesti	IEC 60601 - testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
			Kannettavat ja siirrettävät radiotaajuutta käyttävät viestintälaitteet on pidettävä vähintään lähetystaajuutta vastaavan kaavan mukaan lasketun suositellun etäisyyden päässä AED Plus -yksikön osista ja kaapeleista.
			Suosittelava etäisyys
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- kaistojen ulkopuolella ^a 10 Vrms 150 kHz – 80 MHz ISM- kaistoilla ^a	N/A N/A	AED Plus on paristokäyttöinen, eikä siinä ole yli 1 metrin pituisia kaapeleita.

Häiriönsietotesti (jatkuu)	IEC 60601 - testitaso (jatkuu)	Yhteensopivuustaso (jatkuu)	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet (jatkuu)
			Suosittelava etäisyys
Radiotaajuinen säteily IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80–800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz – 2,7 GHz P on lähettimen enimmäisteho watteina (W) lähettäjän valmistajan mukaan, ja d on suositeltava etäisyys metreinä (m).^b Sähkömagneettisissa mittauksissa,^c määritetyn kiinteän radiotaajuuksilähettimen kentän voimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso^d. Häiriöitä voi esiintyä seuraavalla merkillä varustettujen laitteiden lähellä: 

Radiotaajuinen säteily IEC 60601-1-2, (langaton tiedonsiirto)	28 V/m GSM 800/900-, TETRA 800-, iDEN 820-, CDMA 850- tai LTE Band 5 - palveluille (0,3 m:n etäisyys)	28 V/m	$d =$ vähintään 0,3 m
	27 V/m TETRA 400 -palvelulle	27 V/m	$d =$ vähintään 0,3 m
	28 V/m GMRS 460-, FRS 460-, GSM 1800-, CDMA 1900-, GSM 1900-, DECT-, LTE Band 1-, 3-, 4-, ja 25-, UMTS-, Bluetooth-, WLAN-, 802.11 b/g/ n-, RFID 2450- ja LTE Band 7 Z - palveluille	28 V/m	$d =$ vähintään 0,3 m
	9 V/m LTE Band 13- ja 17- sekä WLAN 802.11 a/ n -palveluille	9 V/m	$d =$ vähintään 0,3 m
	HUOMAUTUS 1 80 MHz:n taajuuteen sovelletaan suurempaa taajuusaluetta. HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä rakenteista, esineistä ja ihmisistä heijastuminen.		

^a ISM (industrial, scientific, and medical) -kaistat välillä 150 KHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.

^b Yhteensopivuustasot ISM-taajuudella välillä 150 kHz ja 80 MHz ja taajuusalueella 80 MHz – 2,7 GHz on tarkoitettu vähentämään potilasalueelle vahingossa tuotujen kannettavien tai siirrettävien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden todennäköisyyttä. Siksi suositeltavan etäisyyden laskennassa käytetään lisätekijää 10/3 näillä taajuusalueilla toimiville lähettimille.

^c Kiinteiden lähettimien, kuten radiopuhelimien (matkapuhelimien ja langattomien puhelimien) sekä erillisradioverkon tukiasemien, amatöörradion, AM- ja FM-radiolähetysten ja TV-lähetysten, kentän teoreettista voimakkuutta ei voida määrittää tarkasti. Kiinteän radiotaajuuslähettimen sähkömagneettisen ympäristön arvioimiseksi on tehtävä tutkimus paikan päällä. Jos mitattu kenttävoimakkuus AED Plus -yksikön käyttöpaikassa ylittää edellä ilmoitetun sovellettavan radiotaajuisen yhteensopivuustason, AED Plus -yksikön normaali toiminta tulee varmistaa tarkkailemalla. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimet voivat olla tarpeen. AED Plus voidaan esimerkiksi asettaa muuhun asentoon tai siirtää toiseen paikkaan.

^d Kun taajuusalue on suurempi kuin 150 kHz – 80 MHz, kentän voimakkuuden on oltava pienempi kuin 10 V/m.

Suositteltu etäisyys siirrettävien ja kannettavien radiotaajuudella toimivien tiedonsiirtolaitteiden ja AED Plus -yksikön välillä

AED Plus on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa radiotaajuisia säteilyhäiriöitä voidaan valvoa. Asiakas tai AED Plus -yksikön käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä siirrettävän tai kannettavan radiotaajuudella toimivan tiedonsiirtolaitteen (lähettimen) ja AED Plus -yksikön välisen vähimmäisetäisyyden seuraavien suositusten mukaisesti. Suositukset perustuvat tiedonsiirtolaitteiden enimmäisantotehoon.

Lähettimen enimmäisantoteho W	Etäisyys lähettimen taajuuden mukaan m			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = 1,2 \sqrt{P}$	80–800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz – 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

Jos lähettimen enimmäislähtötehoa ei ole tässä taulukossa, suositeltava etäisyys d voidaan arvioida metreinä(m) käyttämällä vastaavan sarakkeen laskentakaavaa. P on valmistajan ilmoittama lähettimen enimmäislähtöteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1 80 MHz:ssä ja 800 MHz:ssä noudatetaan suuremman taajuusalueen etäisyyttä.

HUOMAUTUS 2 ISM (industrial, scientific, and medical) -kaistat välillä 150 kHz ja 80 MHz ovat 6,765 MHz - 6,795 MHz; 13,553 MHz - 13,567 MHz; 26,957 MHz - 27,283 MHz ja 40,66 MHz - 40,70 MHz.

HUOMAUTUS 3 Lähettimien suositeltavan etäisyyden laskennassa käytetään lisätekiijää 10/3 ISM-taajuudella 150 kHz - 80 MHz ja taajuusalueella 80MHz - 2,7 GHz. Näin voidaan vähentää potilasalueelle vahingossa tuotujen kannettavien tai siirrettävien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden todennäköisyyttä.

HUOMAUTUS 4 Nämä ohjeet eivät välttämättä sovellu kaikkiin tilanteisiin. Sähkömagneettisten aaltojen etenemiseen vaikuttavat absorptio sekä rakenteista, esineistä ja ihmisistä heijastuminen.

Rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon ominaisuudet

Seuraava taulukko sisältää rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon ominaisuudet, kun purkaus on 25 ohmia, 50 ohmia, 100 ohmia ja 125 ohmia ja laite on ladattu 200 joulen energian enimmäisasetukseen.

Taulukko 9: Bifaasinen aaltomuoto

	Purkaus, kuorma 25 ohmia	Purkaus, kuorma 50 ohmia	Purkaus, kuorma 100 ohmia	Purkaus, kuorma 125 ohmia
Ensimmäinen vaihe Enimmäisalkuvirta	32 A	26 A	21 A	17 A
Ensimmäinen vaihe Keskimääräinen virta	28 A	22 A	16 A	13 A
Ensimmäisen vaiheen kesto	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Välivaiheen kesto ensimmäisen ja toisen vaiheen välillä	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Toisen vaiheen enimmäisalkuvirta	33 A	19 A	12 A	11 A
Toisen vaiheen keskimääräinen virta	21 A	14 A	11 A	10 A
Toisen vaiheen kesto	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

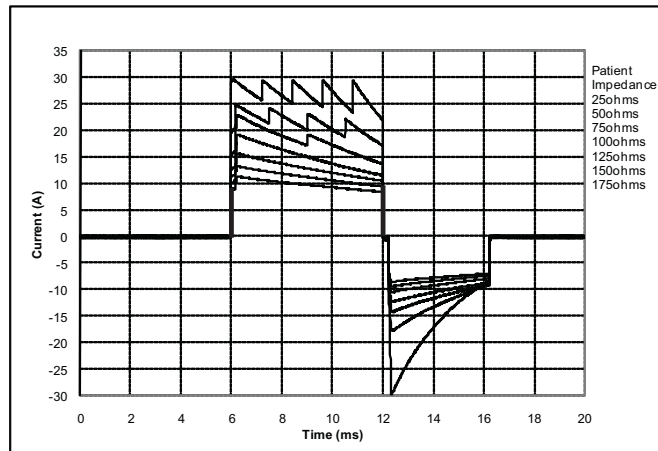
Taulukko 10: Siirretty energia kullakin defibrillointiasetuksella eri kuormilla

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

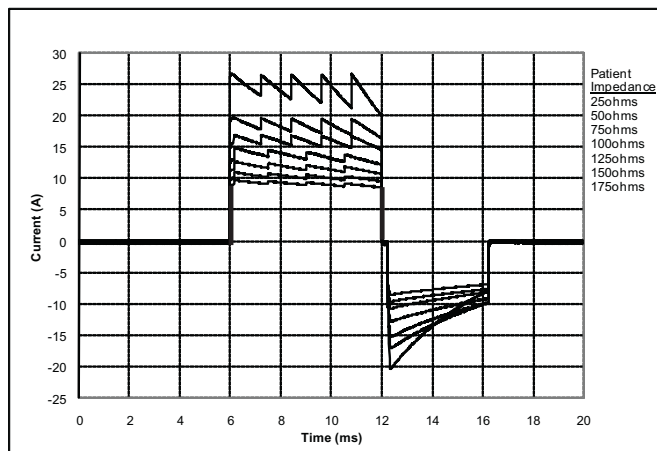
ZOLL-yhtiön Rectilinear Biphasic -aaltomuodon tehokkuus on todistettu kliinisesti tutkimuksessa, jossa arvioitiin defibrilloinnin tehoa kammiovärinässä (VF) ja kammiotakykardiassa (VT). Seuraavassa esitetään tämä tutkimus (joka tehtiin ZOLL M Series -defibrillaattoreilla) sekä tutkimustulokset. Koska AED Plus -defibrillaattorin rektilineaarinen bifaasinen aaltomuoto käyttää samankaltaista ensimmäisen ja toisen vaiheen ajoitusta, samaa ensimmäisen ja toisen vaiheen virtaa/jännitettä sekä oleellisesti samoja defibrilloinnin aaltomuodon hallintamekanismeja, M Series[®]- ja AED Plus -laitteen defibrilloinnin aaltomuotojen katsotaan vastaavan toisiaan riittävästi.

Kuvissa 9–14 on suoraviivaisia, bifaasisia aaltomuotoja, jotka AED Plus -defibrillaattori tuottaa, kun sen lataus purkautuu sen ollessa 25, 50, 75, 100, 125, 150 ja 175 ohmia kullakin energia-asetuksella (200, 150, 120, 85, 70 ja 50 joulea).

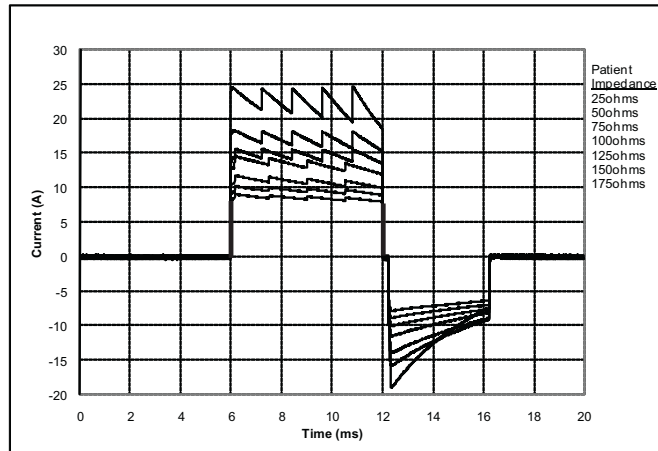
Pystyakselilla on virta ampeereina (A) ja vaaka-akselilla kesto millisekunteina (ms).



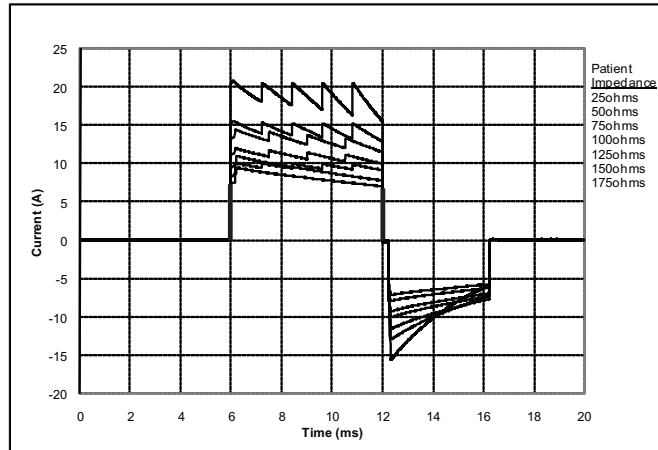
Kuva 9: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 200 joulella



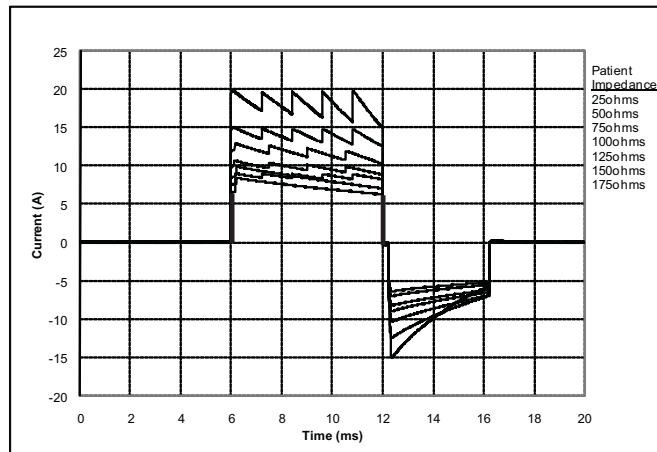
Kuva 10: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 150 joulella



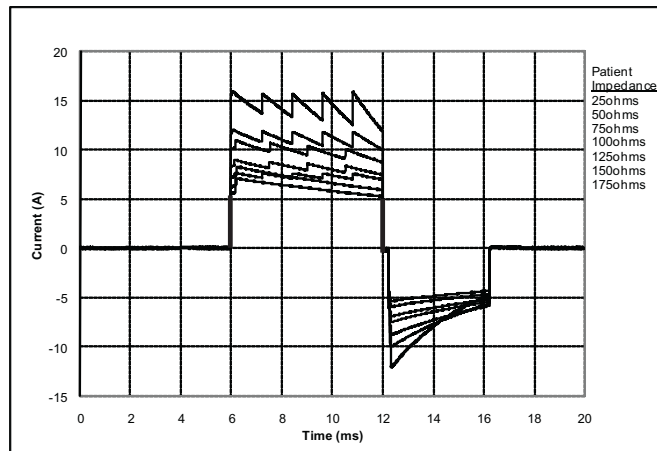
Kuva 11: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 120 joulella



Kuva 12: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 85 joulella



Kuva 13: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 70 joulella



Kuva 14: Rektilineaariset, bifaasiset aaltomuodot 50 joulella

Kliinisen kokeen tulokset M -sarjan bifaasisella aaltomuodolla

ZOLL-yhtiön Rectilinear Biphasic -aaltomuodon tehokkuus on todistettu kliinisesti tutkimuksessa, jossa arvioitiin defibrilloinnin tehoa kammiovärinässä (VF) ja kammiotakykardiassa (VT).

Aaltomuodon turvallisuuden ja energian valinnan varmistamiseksi VF/VT-defibrillointia koskeva ennakkotutkimus tehtiin kahdella potilasryhmällä (n=20). Aaltomuodon tehokkuus varmistettiin lisäksi satunnaistetulla kliinisellä monikeskustutkimuksella. Tutkimusta esitellään tässä luvussa.

Tutkimuksella käytettiin ZOLL-defibrillointijärjestelmää, joka koostui ZOLL-defibrillaattoreista, rektilineaarisesta bifaasisesta ZOLL-aaltomuodosta ja ZOLL-monikäyttöelektrodeista.

Kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrilloinnin satunnaistettu, kliininen monikeskustutkimus

Yleistiedot: Rektilineaarisen bifaasisen ZOLL-aaltomuodon defibrillointitehokkuutta verrattiin monofaasisen vaimennettuun siniaaltomuotoon laajassa satunnaistetussa monikeskustutkimuksessa, jossa arvioitiin kammio-defibrilloinnin tehoa VF/VT-potilailla sähköfysiologisten tutkimusten, sydämen sisäisen tahdistimen käytön sekä testin aikana. Tutkimukseen osallistui 194 potilasta. 10 potilasta ei täyttänyt tutkimusprotokollan kaikkia ehtoja, ja heidät suljettiin pois analyysistä.

Tavoitteet: Tutkimuksen ensisijainen tavoite oli vertailla 120 joulen rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon ja 200 joulen monofaasisen aaltomuodon ensimmäisen iskun tehokkuutta. Toissijainen tavoite oli vertailla rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon (kolme peräkkäistä iskua 120, 150 ja 170 J) ja monofaasisen aaltomuodon (kolme peräkkäistä iskua 200, 300 ja 360 J) kaikkien iskujen tehokkuutta. Tilastollisesti merkittävänä pidettiin p-arvoa, joka oli korkeintaan 0,05 Fischerin testissä. Lisäksi aaltomuotojen välisiä eroja pidettiin tilastollisesti merkittävänä, kun tavallinen 95 prosentin tai AHA-suosituksen 90 prosentin* luotettavuusväli oli suurempi kuin 0 % aaltomuotojen välillä.

Tulokset: Tutkimukseen osallistui 184 potilasta, joiden keski-ikä oli 63 ± 14 vuotta. Potilaista 143 oli miehiä. Tutkimukseen ei liittynyt haittavaikutuksia eikä loukkaantumisia.

Ensimmäisen bifaasisen iskun ensimmäinen induktiotehokkuus 120 J:llä oli 99 % ja monofaasisen iskun 200 J:llä 93 % ($p = 0,0517$, 95 % luotettavuusvälillä ero -2,7 % - 16,5 % ja 90 % luotettavuusvälillä ero 1,01 % - 15,3 %).

Defibrillointi onnistui rektilineaarisilla bifaasisilla iskuilla 58 % pienemmällä virralla kuin monofaasisilla iskuilla (14 ± 1 ja 33 ± 7 A, $p = 0,0001$).

Rektilineaaristen bifaasisen ja monofaasisen iskujen tehokkuuden ero oli suurempi potilailla, joiden transtorakaalinen impedanssi oli suuri (suurempi kuin 90 ohmia). Ensimmäisen bifaasisen iskun ensimmäinen induktiotehokkuus oli 100 % ja monofaasisen iskun 63 % potilailla, joiden impedanssi oli suuri ($p = 0,02$, 95 % luotettavuusvälillä ero -0,021 % - 0,759 % ja 90 % luotettavuusvälillä ero 0,037 % - 0,706 %).

Yksi potilas tarvitsi toisen bifaasisen iskun 150 J:llä, jotta 100 prosentin tehokkuus saavutettiin. Kuusi potilasta tarvitsi monofaasisen iskun jopa 360 J:llä, jotta 100 prosentin kokonaisdefibrillointitehokkuus saavutettiin.

Johtopäätökset: Tutkimusaineisto osoittaa, että alhaisella energialla annettu rektilineaarisen bifaasisen iskun tehokkuus vastaa tavanomaisten suurienergisten monofaasisen iskujen tehokkuutta transtorakaalisessa defibrilloinnissa kaikilla potilailla 95 prosentin luotettavuustasolla.

Tutkimusaineisto osoittaa myös, että alhaisella energialla annetut rektilineaariset bifaasiset iskut ovat tehokkaampia kuin tavanomaiset suurienergiset monofaasiset iskut potilailla, joiden transtorakaalinen impedanssi on suuri, luotettavuustaso oli 90 %. Rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon käyttö ei vaarantanut turvallisuutta, eikä sillä ollut haittavaikutuksia.

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

”... jotta vaihtoehtoisen aaltomuodon yliveraisuus tavanomaisiin aaltomuotoihin verrattuna voitaisiin osoittaa, työryhmä toteaa, että tavanomaisen ja vaihtoehtoisen aaltomuodon välisen eron 90 %:n luottamusvälin ylärajan olisi oltava <0 % (vaihtoehtoinen on siis suurempi kuin tavanomainen).”

Prekliininen tutkimus

Tukeakseen ZOLL-yhtiön Rectilinear Biphasic -aaltomuodon käyttöä lapsille ZOLL toimitti prekliiniset tiedot FDA:lle osana (FDA:n numerolla K033474 hyväksymän) AED Plus -laitteensa 510(k)-hakemusta. Tämän prekliinisen tutkimuksen tutkimussuunnitelma yhdessä tulosten yhteenvedon kanssa on toimitettu FDA:lle AED Plus PMA -hakemuksen (P160015) yhteydessä. Tämän tutkimuksen yhteenveto esitellään tässä luvussa.

Rektilineaarisen bifaasisen aaltomuodon käytön turvallisuuden ja tehokkuuden osoittamiseksi VF-lapsipotilaiden hoidossa ZOLL suoritti tutkimuksen alle 8-vuotiaiden lapsipotilaiden porsasmallin avulla. Tutkimukseen kuului 18 porsasta kolmessa (3) kokoryhmässä (kaksi [2] eläintä painoi 4 kg, kahdeksan [8] eläintä painoi 8 kg ja kahdeksan [8] eläintä painoi 16 kg). Tutkimuksessa verrattiin bifaasisen aaltomuodon defibrillaatioannoksen/-vasteen havaittuja käyriä vakiomallista monofaasista vaimennettua siniaaltomuotoa (DSW) käyttävän defibrillaattorin havaittuihin käyriin lyhytkestoisen (~30 sekuntia) kammiovärinän hoidossa. Tutkimus osoitti, että bifaasinen aaltomuoto defibrilloi pediatria porsaita yhtä tehokkaasti mutta matalammalla energiamäärällä (joulea/kg) kuin perinteistä monofaasista vaimennettua siniaaltoja käyttävät defibrillaattorit. Varmistuaaksemme ehdotetun bifaasisen aaltomuodon käytön turvallisuudesta lapsipotilailla tutkimme ja vertailimme sydäntoimintojen arvoja ennen sekä DSW:tä käyttävää defibrillointi-iskua että rektilineaarista bifaasista aaltomuotoa käyttävää defibrillointi-iskua ja niiden jälkeen useilla relevanteilla energioilla. Tutkimus osoitti, että bifaasinen defibrillaatio aiheutti sydäntoiminnoissa samoilla energiamäärillä samantasoisia tai lievempiä häiriöitä kuin perinteinen DSW-defibrillointi.

Toisessa eläintutkimuksessa verrattiin ZOLL-yhtiön Rectilinear Biphasic (RLB) -aaltomuotoa bifaasiseen katkaistuun ekponentiaaliseen (BTE) aaltomuotoon. Tutkimuksessa käytettiin epäkypsää porsasmallia (n = 21), ja se oli prospektiivinen, satunnaistettu ja kontrolloitu. Tutkimuksen tarkoituksena oli määrittää annosvasteikäyrät RLB- ja BTE-defibrillointiaaltomuodoille. Lapsipotilaita jäljiteltiin 4–24 kg painavilla eläimillä. 4–8 kg painavat eläimet esittivät alle 1 vuoden ikäisiä potilaita (vauvojen alaryhmä), ja 16–24 kg painavat eläimet esittivät 2–8 vuoden ikäisiä potilaita (lasten alaryhmä).

ZOLL RLB -aaltomuoto oli ylivertainen lapsipotilaiden porsasmallin defibrilloinnissa alle <90 prosentilla D50-energiasta, jota tarvittiin BTE-aaltomuodolle (D50-energia: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, P ? 0,0232; D90-energia: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, P ? 0,0228).

Defibrillaatioiskun jälkeisiä EKG:n ST-segmentin muutoksia (mV) ja vasemman kammion paineen muutoksia (dP/dt) verrattiin RLB- ja BTE-aaltomuotojen kesken. RLB-aaltomuodon keskimääräinen ST-segmentin kasvu perustason yli oli $0,138 \pm 0,136$ mV (N = 401 iskua) verrattuna BTE-aaltomuodon keskimääräiseen $0,146 \pm 0,148$ mV:n (N = 396 iskua) kasvuun. RLB-aaltomuodon keskimääräinen dP/dt 40 mmHg:n kynnysarvon kohdalla (aika, jona eläimen verenpaine ylitti 40 mmHg spontaanisti) oli 1987 ± 411 mmHg/s (N = 496 iskua) verrattuna BTE-aaltomuodon keskimääräiseen dP/dt:hen 2034 ± 425 mmHg/s (N = 496 iskua).

Julkaistut kliiniset tiedot

Kliinisiä lisätietoja sisällytettiin PMA-hakemukseen P160015 tukemaan ZOLL-yhtiön Rectilinear Biphasic -defibrillointiaaltomuodon sairaalan ulkopuolista käyttöä. Resuscitation-julkaisussa (Hess et al; 82 (2011) 685–689) julkaistujen tietojen katsotaan olevan riittäviä ZOLL-yhtiön defibrillointiaaltomuodon käytön tukemiseksi sairaalaympäristön ulkopuolella. Tästä syntynyt kliininen tutkimus "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study" sisältyi PMA-hakemukseen P160015. Tutkimuksen yhteenveto esitellään myös tässä:

Tavoitteet: Tutkimuksessa testattiin hypoteesia, jonka mukaan iskujen toimivuus vaihtelee kammiovärinän (VF) ensimmäisten ja toistuvien jaksojen mukaan.

Menetelmät: Ensihoitajat defibrilloivat rektilineaarisella bifaasisella aaltomuodolla sydämenpysähdyspotilaita, joiden alkurytminä oli kammiovärinä, yhdeksässä tutkimuskohteessa syyskuusta 2008 maaliskuuhun 2010. Iskujen onnistumisen määritelmä oli kammiovärinän loppuminen 5 sekunnin kuluessa iskun jälkeen. Tutkimuksessa arvioitiin GEE (generalized estimating equation) -yhtälöihin perustuvan analyysin avulla iskun tyyppin (ensimmäinen vs. defibrillointi) ja iskun onnistumisen välistä yhteyttä.

Tulokset: 94 potilaalla esiintyi kammiovärinää. Keskimääräinen ikä oli 65,4 vuotta, 78,7 % oli miehiä ja 80,9 % tapauksista oli sivullisia havaitsijoita. Kammiovärinä toistui 75:llä (79,8 %). Analyysia varten oli käytettävissä 338 iskua, jotka annettiin ensimmäiseen (n = 90) tai toistuvaan (n = 248) kammiovärinään. Ensimmäiset iskut lopettivat kammiovärinän 79/90 tapauksessa (87,8 %) ja niitä seuraavat iskut 209/248 tapauksessa (84,3%). GEE-todennäköisyssuhde (OR) iskutyypille oli 1,37 (95 % CI 0,68–2,74). Kun mahdolliset sekoittavat tekijät huomioitiin, iskutyypin OR pysyi merkityksettömänä (1,33, 95 % CI 0,60–2,53). Tutkimuksessa ei havaittu merkittävää eroa spontaanin verenkierron palaamisessa (ROSC; 54,7 % vs. 52,6 %, absoluuttinen ero 2,1 %, p = 0,87) tai neurologisesti kunnossa olevien potilaiden selviytymisessä sairaalasta kotiuttamiseen (21,9 % vs. 33,3 %, absoluuttinen ero 11,4 %, p = 0,31) niillä potilailla, joilla kammiovärinää esiintyi uudelleen, verrattuna niihin, joilla sitä ei esiintynyt uudelleen.

Johtopäätökset: Kammiovärinä loppui yhdellä iskulla 87,8 %:ssa tapauksista. Tutkimuksessa ei havaittu merkittävää eroa iskujen onnistumisen frekvenssissä ensimmäisen ja toistuvan kammiovärinän välillä. Kammiovärinä toistui suurimmalla osalla potilaista, eikä se vaikuttanut iskujen onnistumiseen, ROSC:hen tai selviytymiseen haitallisesti.

EKG-analyysialgoritmin tarkkuus

EKG-analyysialgoritmin suorituskykyä ilmaistaan herkkyydellä ja spesifisyydellä verrattuna klinikon tai asiantuntijan suorittamaan EKG-käyrän tulkintaan. Herkkyys viittaa algoritmin kykyyn tunnistaa oikein defibrillointia vaativat rytmit (prosenttimääränä kaikista defibrillointia vaativista rytmeistä). Spesifisyys viittaa algoritmin kykyyn tunnistaa oikein muut kuin defibrilloitavat rytmit (prosenttimääränä kaikista ei-defibrilloitavista rytmeistä). Taulukko 11 ja Taulukko 12 sisältävät yhteenvedon EKG-analyysialgoritmin tarkkuudesta testattuna ZOLL-EKG-rytmitietokannan avulla.

Algoritmijakso kestää noin 9 sekuntia ja se etenee seuraavasti:

- Jakaa EKG rytmin kolmen sekunnin osioihin.
- Suodattaa ja mittaa häiriöt, vääristymät ja perustason siirtymän.
- Mittaa signaalin perustason sisällön ("aaltoilun" oikeilla taajuuksilla – taajuusalueanalyysi).
- Mittaa QRS-taajuuden, leveyden ja vaihtelun.
- Mittaa korkeimpien ja matalimpien kohtien amplitudin ja ajallisen säännöllisyyden (ajallinen riippuvuus).
- Määrittää, vaativatko useat 3 sekunnin osiot defibrillointia, ja antaa sitten käyttäjälle potilaan hoito-ohjeen.
- Lopettaa EKG:n analysoinnin havaittuaan defibrillointia vaativan rytmin ja AED Plus -yksikkö on ladattu ja valmis antamaan potilaalle iskun.

Taulukko 11: Kliinisen suorituskyvyn tulokset (aikuiset potilaat)

Rytmit	Segmenttejä yhteensä	Analysoitu oikein	Analysoitu väärin	Havaittu suorituskyky (%)	90 %:n yksipuolinen alempi luotettavuusraja (%)
Karkea VF	536	536	0	100	99.44
Nopea VT	80	79	1	98.75	99.21
NSR	2210	2209	1	99.95	99.79
AF, SB, SVT, sydänkatkos, idioventrikulaarinen, PVC:t	819	819	0	100	99.63
Asystolia	115	115	0	100	97.43
Hienojakoinen VF	69	85	4	94.20	87.22
Muu VT	28	28	0	100	89.85
		iskua ei suositella	Iskua suositellaan		
Yleinen suorituskyky	Ei-defibrilloitava	3171	1		
	Defibrillointia vaativa	5	680		

Taulukko 12: Kliinisen suorituskyyvyn tulokset (lapsipotilaat)

Rytmit	Segmenttejä yhteensä	Analysoitu oikein	Analysoitu väärin	Havaittu suorituskyyky (%)	90 %:n yksipuolinen alempi luotettavuusraja (%)
Karkea VF	49	42	0	100	93.12
Nopea VT	79	79	0	100	96.28
NSR	208	208	0	100	98.57
AF, SB, SVT, sydänkatkos, idioventrikulaarinen, PVC:t	348	346	2	99.43	98.20
Asystolia	29	29	0	100	90.19
Hienojakoinen VF	0	0	0	N/A	N/A
Muu VT	44	36	8	81.82	89.58
		iskua ei suositella	Iskua suositellaan		
Yleinen suorituskyyky	Ei-defibrilloitava	619	10		
	Defibrillointia vaativa	0	121		

1. Rytmihäiriöitä koskeva suorituskyyky on raportoitu seuraavan artikkelin mukaan: RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety”, Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

Viitteet:

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

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