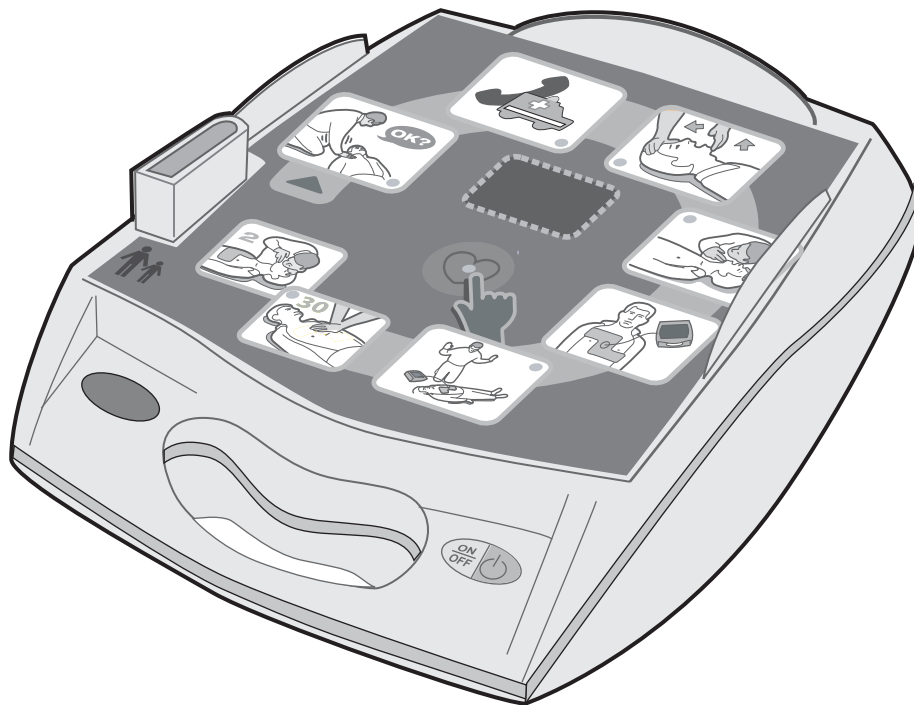


AED Plus®

Handleiding voor de beheerder



De verschijningsdatum voor de **AED Plus Handleiding voor de beheerder** van ZOLL, (REF 9650-0301-16 Rev K) is **september 2018**.

Indien sinds het verschijnen van deze handleiding meer dan 3 jaar verstreken zijn, dient u contact op te nemen met ZOLL Medical Corporation om na te gaan of er bijgewerkte versies van aanvullende productinformatie beschikbaar zijn.

Copyright © 2018 ZOLL Medical Corporation. Alle rechten voorbehouden. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz en ZOLL zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Medical Corporation in de Verenigde Staten en/of andere landen.

Alle andere handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve eigenaars.

Let op: federale wetgeving beperkt dit apparaat tot verkoop door of op voorschrift van een bevoegde arts.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Inhoudsopgave

VOORWOORD	v
VEILIGHEIDSOVERZICHT	vi
Waarschuwingen	vi
Let op!	vii
Indicaties voor gebruik	vii
Contra-indicaties voor gebruik	vii
Gebruikersgroep	vii
Registratie van het apparaat	viii
Kennisgeving van schade	viii
Verpakking verwijderen	viii
Conventies	viii
Symbolen	ix
INTRODUCTIE	1
Werken met de ZOLL AED Plus	1
Real CPR Help®	2
WERKING	3
Knoppen en indicatoren	3
De afbeeldingen op de ZOLL AED Plus	5
Stemmelingen	6
Het LCD-scherm	9
PASS (Passive Airway Support System)	10
Elektroden	11
CPR-D-padz	12
De Pedi-padz II (elektroden voor zuigelingen/kinderen) aanbrengen	13
De CPR-bewakingsfunctie – Real CPR Help	14
Geluid opnemen	14
INSTALLATIE EN ZELFTEST	15
Controle	15
De ZOLL AED Plus gereedmaken voor gebruik	15
De zelftestfunctie gebruiken	16
Zelftest batterij-installatie	16
Zelftest bij inschakelen	17
Handmatige zelftest	17
Automatische zelftest	18
Automatische maandelijkse test (alleen softwareversie 5.32 of hoger)	18
Batterijen installeren of vervangen	18
Batterijcapaciteit bepalen	20
ONDERHOUD EN PROBLEEMOPLOSSING	22
De AED Plus onderhouden	22
Checklist voor onderhoud	22
De AED Plus reinigen	22
Optioneel onderhoud voor technische deskundigen	23
Problemen oplossen	24
Technische ondersteuning voor klanten in de VS	25
Technische ondersteuning voor klanten buiten de VS	25
ZOLL ADMINISTRATION SOFTWARE GEBRUIKEN	26
ZOLL Administration Software installeren	26
RescueNet Code Review-software	26
Datacommunicatie instellen	26
ACCESSOIRES BESTELLEN	27

BIJLAGE A: SPECIFICATIES.....	29
Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische compatibiliteit.....	32
Rechtlijnige bifasische pulsgolf.....	36
Resultaten van klinisch onderzoek met de M Series-bifasische pulsgolf.....	40
Gerandomiseerd multicentrisch klinisch onderzoek naar defibrillatie bij VF (ventriculaire fibrillatie) en VT (ventriculaire tachycardie)	40
Preklinisch onderzoek	41
Gepubliceerde klinische gegevens	41
Nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse	42

Voorwoord

De ZOLL AED Plus Handleiding voor de beheerder is, samen met de ZOLL AED Plus Handleiding voor de hulpverlener (REF 9650-0300-16), bestemd voor het verantwoordelijke medisch personeel.

De ZOLL AED Plus dient te worden gebruikt door getrainde hulpverleners voor het toedienen van defibrillatie in medische noodsituaties. Het apparaat voorziet in visuele en gesproken berichten, waarmee de hulpverlener te werk gaat volgens de bestaande protocollen voor het gebruik van AED's in de richtlijnen voor 2015 van de AHA/ERC. Ook biedt het apparaat de mogelijkheid om gegevens op te nemen en op te slaan, zodat bevoegde medici de handelingen van de hulpverlener achteraf kunnen bekijken. Gegevens die kunnen worden opgeslagen zijn ECG-ritmes, gebeurtenisgegevens, apparaatgegevens en eventueel stemopnamen van de hulpverlener en omgevingsgeluiden. Vervolgens kunnen deze gegevens naar een pc worden verzonden voor weergave en archivering.

Zowel de AHA (American Heart Association) als de ERC (European Resuscitation Council) publiceren uitgebreide informatie over het gebruik van automatische externe defibrillators en hun toepassing bij cardiopulmonale reanimatie. De volgende publicaties bevatten informatie die geschikt is als aanvulling op de ZOLL AED Plus Handleiding voor de beheerder en Handleiding voor de hulpverlener:

1. 2015 American Heart Association Guidelines for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care; aanvulling op Circulation, jaargang 132, nummer 18, November 3, 2015.
2. European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2015; Resuscitation (2015) Sectie 1-11, Oktober 2015.

Deze handleiding voorziet in informatie over het gebruik en onderhoud van de AED Plus. De beheerder en de gebruiker dienen de handleiding zorgvuldig door te nemen. Lees ook het onderdeel Veiligheidsoverzicht.

Deze handleiding bestaat uit zes onderdelen.

Voorwoord - deze pagina

Veiligheidsoverzicht - algemene waarschuwingen en opmerkingen

Introductie- algemeen productoverzicht van de ZOLL AED Plus

Deel 1 - Werking - de knoppen en indicatoren van de ZOLL AED Plus

Deel 2 - Zelftest, onderhoud en problemen oplossen- de configuratie van het apparaat, datacommunicatie, probleemoplossing, onderhoud en bestellen van accessoires en onderdelen

Bijlagen - de specificaties van de ZOLL AED Plus, kenmerken van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL en informatie over de nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse.

Veiligheidsoverzicht

In dit onderdeel worden algemene waarschuwingen en veiligheidsoverwegingen voor beheerders, hulpverleners en patiënten beschreven.

Waarschuwingen

- Gebruik de AED Plus uitsluitend op de wijze die wordt beschreven in deze handleiding. Onjuist gebruik van het apparaat kan de dood of letsel tot gevolg hebben.
- Neem de AED PLUS NIET in gebruik voordat u de AED PLUS-handleidingen voor de beheerder en voor de hulpverlener hebt gelezen.
- Neem de AED PLUS NIET in gebruik als een rode "X" als statusindicator verschijnt (aan de linkerkant van de handgreep).
- Neem de AED PLUS NIET in gebruik als het apparaat een pieptoon laat horen.
- Plaats eerst de batterijen en sluit daarna de elektrodekabel op de AED PLUS aan.
- De elektrodekabel dient permanent op de AED PLUS te zijn aangesloten.
- Dit apparaat is uitsluitend bestemd voor gebruik door hiertoe opgeleide personen.
- Tijdens defibrillatie kan het lichaam van de patiënt elektrische stroom geleiden. Dit kan een dodelijke stroomstoot tot gevolg hebben voor degene die de patiënt aanraakt. Zorg daarom dat u tijdens de behandeling afstand houdt van de patiënt.
- Raak de elektroden, de patiënt of ander geleidend materiaal aan de patiënt NIET aan tijdens de ECG-analyse of defibrillatie.
- Verwijder geleidend materiaal uit de buurt van de patiënt voordat u het apparaat gebruikt.
- Gebruik dit apparaat NIET bij of in water.
- Als het slachtoffer nog geen 8 jaar oud is of minder dan 25 kg weegt, moet de ZOLL AED Plus worden gebruikt in combinatie met ZOLL AED Plus elektroden voor kinderen. Stel de behandeling niet uit om de leeftijd of het gewicht van de patiënt nauwkeurig te bepalen.
- Zorg dat de patiënt tijdens de ECG-analyse zo min mogelijk beweegt.
- Gebruik dit apparaat NIET in de nabijheid van ontvlambare middelen (zoals benzine), zuurstofrijke omgevingen of ontvlambare anaesthetica.
- Schakel mobiele telefoons en radio-apparatuur uit om te voorkomen dat er interferentie optreedt en de defibrillator het hartritme onjuist interpreteert.
- Verwijder alle elektrische apparatuur die niet nodig is voor de defibrillatie van de patiënt voordat u met defibrillatie begint.
- Indien nodig, droogt u de borstkas van de patiënt voordat u de elektroden plaatst.
- Gebruik nieuwe en onbeschadigde elektroden waarvan de uiterste gebruiksdatum niet is verstreken op een schone en droge huid, om het risico op brandwonden zoveel mogelijk te beperken.
- Plaats de elektroden NIET precies boven een eventueel geïmplanteerde pacemaker. De activiteit van de pacemaker kan de nauwkeurigheid van de ECG-analyse nadelig beïnvloeden en de pacemaker kan beschadigen door de ontladingen van de defibrillator.
- Controleer op het etiket aan de binnenzijde van het deksel van de ZOLL AED Plus of u het deksel als PASS (Passive Airway Support System) kunt gebruiken om de luchtweg vrij te houden. Gebruik het deksel alleen als PASS als deze hiervoor geschikt is.
- Gebruik het deksel NIET als PASS wanneer u vermoedt dat de patiënt hoofd- of nekletsel heeft opgelopen. Plaats de patiënt op een stevige ondergrond voordat u met de reanimatie begint.
- Laad de batterijen niet op, demonteer ze niet en breng ze niet in contact met vuur. Bij onjuiste behandeling kunnen batterijen ontploffen.
- Het apparaat mag niet in de nabijheid van andere apparatuur worden gebruikt noch op of onder andere apparatuur worden geplaatst. Als u dit wel doet, dient u te controleren of het apparaat correct functioneert voordat u het in gebruik neemt.
- Houd de AED Plus-eenheid uit de buurt van apparatuur voor magnetische resonantie beeldvorming (MRI).

Let op!

- Demonteer het apparaat niet. Er bestaat schokgevaar. Onderhoud dient uitsluitend door bevoegd personeel te worden uitgevoerd.
- Er zijn geen vervangbare onderdelen in dit apparaat zonder het gebruik van gereedschap, en er geen gebruiker te vervangen onderdelen, terwijl het apparaat in de klinische operatie op een patiënt.
- Gebruik uitsluitend in de handel verkrijgbare lithium-mangaandioxide batterijen van het type 123A. Verwerk batterijen na verwijdering uit het apparaat correct. Gebruik uitsluitend batterijen van aanbevolen merken.
- Gegevens over veiligheid en effectiviteit die door ZOLL Medical Corporation zijn ingediend bij de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) onder sectie 510(K) van de Medical Device Act teneinde goedkeuring voor markintroductie te verkrijgen, zijn gebaseerd op het gebruik van ZOLL-accessoires, zoals elektroden voor eenmalig gebruik. Het gebruik van elektroden die niet afkomstig zijn, wordt niet aanbevolen. ZOLL aanvaardt geen aansprakelijkheid en biedt geen garanties aangaande de prestatie of effectiviteit van haar producten wanneer deze worden gebruikt met andere elektroden. Als een storing van het apparaat wordt toegeschreven aan het gebruik van accessoires die niet door ZOLL zijn geproduceerd, kan de garantie van ZOLL komen te vervallen.
- CPR-D Padz-elektroden kunnen met behulp van multifunctionele kabels ook op andere defibrillators van Zoll worden aangesloten. In dat geval kan defibrillatie worden toegepast. De reanimatiefunctie werkt echter uitsluitend met de AED Plus.

Indicaties voor gebruik

Gebruik de ZOLL AED Plus bij patiënten met een vermoedelijke hartstilstand en een klaarblijkelijke CIRCULATIESTILSTAND, te herkennen aan:

- Bewusteloosheid en
- Ademhalingsstoornis en
- Ontbreken van polsslag of bloedsomloop.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik door personeel dat is getraind in de bediening ervan. Gebruikers moeten een training krijgen in basislevensondersteuning / AED, geavanceerde ondersteuning voor het leven of een door een arts geautoriseerd trainingsprogramma voor medische noodhulp.

Wanneer het slachtoffer is minder dan 8 jaar of weegt minder dan 55 pond (25 kg), moet de AED Plus worden gebruikt met AED Plus Pediatric Elektroden (Pedi-padz® II). De therapie moet niet worden uitgesteld om de exacte leeftijd of het exacte gewicht van het slachtoffer te bepalen.

Contra-indicaties voor gebruik

Gebruik de ZOLL AED Plus NIET wanneer de patiënt:

- Bij bewustzijn is of
- Ademt of
- Een voelbare pols of andere tekenen van een bloedsomloop heeft.

Gebruikersgroep

De externe defibrillator ZOLL AED Plus mag worden gebruikt voor defibrillatie bij slachtoffers van een hartstilstand door personen die zijn opgeleid in het gebruik van de AED Plus en cursussen hebben gevolgd op het gebied van (geavanceerd) reanimeren, of andere cursussen hebben gevolgd voor medisch handelen onder toezicht van een arts. De CPR-bewakingsfunctie is voorzien van een metronoom, die de hulpverlener instrueert bij het uitvoeren van hartmassage met een frequentie van 100-120 compressies per minuut, zoals aanbevolen door AHA/ERC. Gesproken berichten en berichten op het LCD-scherm geven aanwijzingen voor compressie met een diepte van 5 - 6 cm bij volwassenen. The Real CPR Help-functie is niet bedoeld voor gebruik op slachtoffers jonger dan 8 jaar.

Registratie van het apparaat

In de VS recht (21 CFR 821) is men verplicht defibrillators te registreren. Als eigenaar van dit apparaat bent u volgens deze wet verplicht ZOLL Medical Corporation te informeren wanneer dit product is ontvangen, verloren, gestolen of vernietigd, of is geschonken, verkocht of anderszins aan een andere organisatie is overgedragen.

Als een van deze zaken zich voordoet, wordt u verzocht schriftelijk contact op te nemen met ZOLL Medical Corporation en de volgende gegevens te vermelden:

1. Afzender: bedrijfsnaam, adres, contactpersoon en telefoonnummer.
2. Onderdeelnummer/modelnummer en serienummer.
3. Situatie: apparaat ontvangen, verloren, gestolen, vernietigd, overgedragen aan andere organisatie.
4. Nieuwe locatie en/of organisatie (indien anders dan in punt 1 hierboven): bedrijfsnaam, adres, contactpersoon en telefoonnummer.
5. Datum wijziging.

Kennisgeving van schade

Als hulpverlener kunt u in bepaalde gevallen volgens de SMDA een informatieplicht hebben ten opzichte van ZOLL en mogelijk ook de FDA. Deze gevallen zijn beschreven in 21 CFR Part 803 en hebben onder andere betrekking op overlijden, ernstig letsel of ziekte als gevolg van het gebruik van apparatuur. Een richtlijn in het kwaliteitsbeleid van ZOLL is in elk geval dat u het bedrijf op de hoogte stelt wanneer een apparaat dienst weigert of niet naar behoren functioneert. Deze informatie draagt ertoe bij dat ZOLL uitsluitend producten van topkwaliteit levert.

Verpakking verwijderen

- Controleer de verpakking altijd zorgvuldig op schade.
- Verzeker u ervan dat het apparaat geen schade vertoont die tijdens het transport is opgelopen.
- Als de inhoud onvolledig of beschadigd is, of als de zelftest van het apparaat mislukt en er een rode "X" als statusindicator wordt weergegeven wanneer u de batterijen hebt geïnstalleerd, neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL Medical Corporation.
- Controleer aan de hand van de verzendlijst of alle bestelde onderdelen zijn ontvangen.

Conventies

In dit document worden stemmeldingen weergegeven in hoofdletters. Bijvoorbeeld *VRAAG OM HULP*.

WAARSCHUWING! Situaties of handelingen die persoonlijk letsel of de dood tot gevolg kunnen hebben.


LET OP! Situaties of handelingen die schade aan het apparaat tot gevolg kunnen hebben.

OPMERKING Aanvullende informatie over het gebruik van de defibrillator.

Symbolen

De volgende symbolen kunnen in deze handleiding of op de apparatuur voorkomen:

	Klasse II-apparaat
	Defibrillatie-veilige patiëntaansluiting type BF
	ATTENTIE: raapleeg de handleiding voor meer informatie.
	GEVAARLIJK VOLTAGE
	MR onveilig: weg te houden van magnetische resonantie imaging apparatuur
	Geen nieuwe batterijen
	Nieuwe batterijen
	Druk niet op de knop
	Druk op de knop
	Geen aanbevolen merk
	Aanbevolen merk
	Apparaat geschikt voor de behandeling van volwassen patiënten en kinderen
	Fabrikant
	Keer terug naar een verzamelsite die bedoeld is voor afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Gooi niet weg in ongesorteerd afval.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger voor de EG

SN	Serienr
REF	Catalogusnr
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
Rx ONLY	Alleen doktersrecept

Introductie

Werken met de ZOLL AED Plus

De ZOLL AED Plus is een automatische externe defibrillator die de hulpverlener met stemmeldingen en afbeeldingen stapsgewijs begeleidt bij het uitvoeren van reanimatie, waaronder eventueel defibrillatie en/of cardiopulmonale reanimatie. Het apparaat is uitgerust met de rechtlijnig bifasische pulsgolf defibrillatietechnologie van ZOLL. Na bevestiging van elektroden op de borst van de patiënt bewaakt de defibrillator electrocardiografische hartritme (ECG), wordt het hartritme geanalyseerd en wordt vervolgens bepaald of er al dan niet aanleiding is voor het toepassen van defibrillatie. Indien dit het geval is, wordt de defibrillatie via de elektroden toegediend. Als het apparaat een schokbaar hartritme detecteert, wordt de ontlading voorbereid en volgt de aanwijzing *RAAK DE PATIENT NIET AAN. DRUK OP DE KNIPPERENDE SCHOKKNOP*. Wanneer de hulpverlener op de schokknop drukt, wordt de schok toegediend. Vervolgens wordt de hulpverlener geïnstrueerd om gedurende twee minuten reanimatie toe te passen, waarna automatisch een nieuwe ECG-analyse wordt gestart.

De ZOLL AED Plus heeft een optionele hoes die onder de nek en schouders van de patiënt kan worden geplaatst als PASS (Passive Airway Support System) om de luchtweg vrij te houden. Een aantal versies is ook uitgerust met accessoires voor eenmalig gebruik (scheermes, mondkapje, schaar en handdoekje). De ZOLL AED Plus wordt gevoed door tien lithium-mangaandioxide batterijen die in de handel verkrijgbaar zijn.

De ZOLL AED Plus biedt de volgende functionaliteit:

- Periodieke zelftests, waarmee wordt gewaarborgd dat het apparaat altijd gebruiksklaar is.
- Gebruik van elektroden uit één stuk. Deze zijn makkelijk aan te brengen en beperken de kans op onjuiste bevestiging.
- Analyse van het hartritme en melding aan de hulpverlener of het ritme wel of niet schokbaar is.
- Defibrillatie bij een hartstilstand met een schokbaar ECG-ritme.
- Stemmeldingen en afbeeldingen die de hulpverlener helpen bepalen hoe en wanneer te handelen als iemand wordt getroffen door een hartstilstand, zoals hulp halen of reanimatie toepassen.
- Pieptonen die de hulpverlener helpen bij het toepassen van reanimatie met een frequentie van 100-120 compressies per minuut (vereist CPR-D Padz).
- Controle van de compressiediepte en gesproken instructies wanneer de compressies te oppervlakkig zijn (vereist CPR-D-padz).
- Deksel dat geschikt is als PASS (Passive Airway Support System). (Deze voorziening is een standaardonderdeel van bepaalde versies en optioneel bij andere.)
- Gegevens van de defibrillator uploaden naar een pc om te worden opgeslagen of afgedrukt.
- Gebruik van standaardbatterijen die in de handel verkrijgbaar zijn.

Real CPR Help®

De CPR-D Padz zijn voorzien van een sensor waarmee de snelheid en diepte van de compressies tijdens reanimatie wordt gemeten. Deze sensor wordt (als onderdeel van de elektrode) op de borst van de patiënt geplaatst en bevindt zich tijdens reanimatie tussen de handen van de hulpverlener en het onderste deel van het borstbeen van de patiënt. De sensor detecteert de snelheid en diepte van de CPR-compressies en stuurt deze informatie naar de ZOLL AED Plus. Wanneer de ZOLL AED Plus met ZOLL CPR-D-padz wordt gebruikt, worden diepte en snelheid van de CPR-compressies gemeten. Het apparaat is ook voorzien van een CPR-metronoomfunctie, die de hulpverlener instrueert om een frequentie te bereiken van 100-120 compressies per minuut (CPM), zoals aanbevolen door de AHA/ERC. Gesproken berichten en berichten op het LCD-scherm bevelen een compressiediepte aan van 5 - 6 cm bij volwassenen.

WARNING! Real CPR Help is alleen bedoeld voor gebruik bij volwassen slachtoffers; niet gebruiken bij slachtoffers jonger dan 8 jaar.

De metronoomfunctie is uitgeschakeld wanneer er geen reanimatie dient te worden uitgevoerd, bijvoorbeeld tijdens ECG-analyses en defibrillatie. Wanneer reanimatie is vereist, laat de metronoom pieptonen horen na detectie van de eerste compressies door de hulpverlener. De pieptonen blijven hoorbaar (de piepfrequentie wordt hieronder beschreven) tot enkele seconden na het beëindigen van de compressies of tot het verstrijken van de aanbevolen reanimatieduur (2 minuten volgens AHA-protocollen en 1-3 minuten volgens ERC-protocollen). Als de hulpverlener tijdens de aanbevolen reanimatieduur stopt met de compressies, worden de pieptonen van de metronoom enkele seconden daarna beëindigd. Wanneer de hulpverlener tijdens de aanbevolen reanimatieduur weer doorgaat met de compressies, worden de pieptonen ook weer voortgezet. Als tijdens een "CPR-sessie" geen CPR-compressies worden gedetecteerd, wordt met regelmatige tussenpozen de melding *GA DOOR MET DE REANIMATIE* gegeven.

De snelheid waarmee de pieptonen van de metronoomfunctie elkaar opvolgen, wordt aangepast aan de feitelijke compressiefrequentie van de hulpverlener. De metronoom laat 100 CPM horen wanneer de compressies worden toegediend met een grotere frequentie dan 80 CPM. Haalt de hulpverlener niet 80 CPM of meer, dan is de snelheid van de pieptonen ongeveer 15 CPM hoger dan de feitelijke compressiefrequentie. Op deze manier wordt de hulpverlener aangemoedigd om de compressiefrequentie op te voeren tot de aanbevolen snelheid van 100 CPM is bereikt. Wanneer de compressiefrequentie van de hulpverlener beduidend lager is dan 60 CPM, laat de metronoom pieptonen horen met een snelheid van minimaal 60 CPM.

Tijdens reanimatie laat de ZOLL AED Plus mogelijk een of meer gesproken berichten horen aan de hand van de gedetecteerde compressiediepte. Wanneer de CPR-bewakingsfunctie vaststelt dat de compressiediepte voortdurend minder is dan 5 cm, wordt de gesproken instructie *DRUK HARDER* gegeven. Als de hulpverlener hierop reageert met een compressiediepte van minimaal 5 cm, is het bericht *GOEDE HARTMASSAGE* te horen.

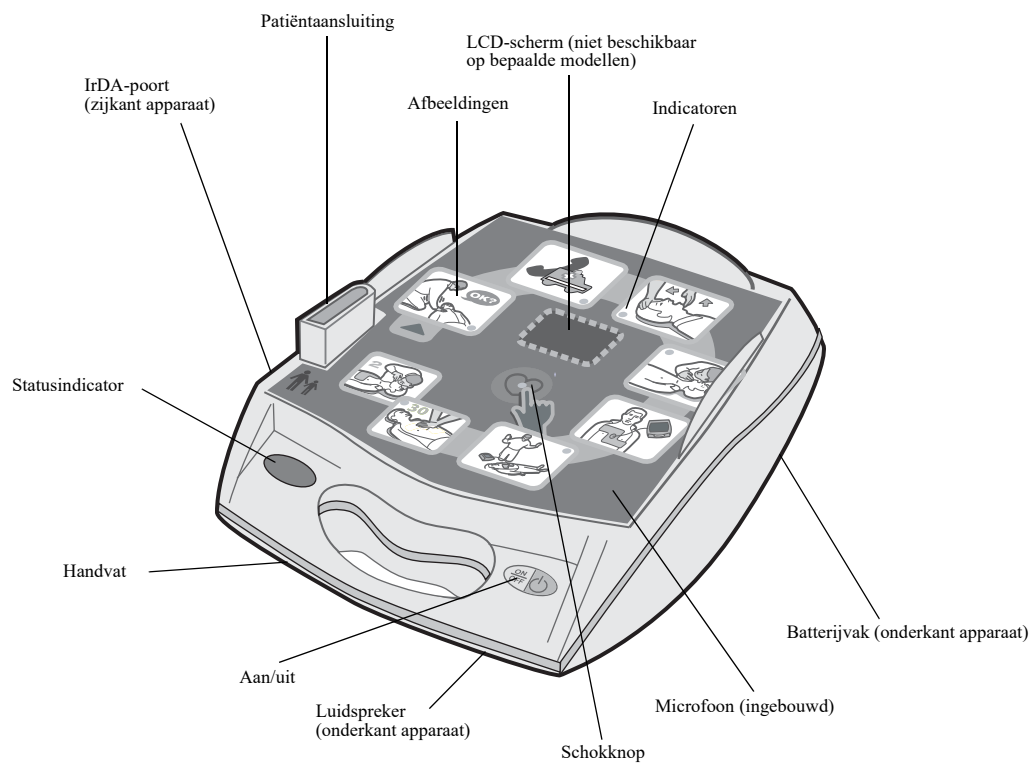
Werking

In dit deel worden de volgende functies beschreven:

- Knoppen en indicatoren
- De afbeeldingen op de ZOLL AED Plus
- Stemmeldingen
- Het LCD-scherm
- PASS (Passive Airway Support System)
- Elektroden
- CPR-D-padz
- De Pedi-padz II (elektroden voor zuigelingen/kinderen) aanbrengen
- De reanimatiefunctie (CPR) – Real CPR Help
- Geluid opnemen



Knoppen en indicatoren

Zie Tabel 1: *Knopfuncties* voor een verklaring van de knoppen.



Figuur 1: Knoppen en indicatoren

Tabel 1: Knopfuncties

Knop/indicator	Functie
Aan/uit-knop	Hiermee schakelt u het apparaat in en uit. Als u deze knop >5 seconden ingedrukt houdt, wordt de zelftest of datacommunicatie gestart.
Indicatoren	Lichten op om aan te geven wat de volgende stap is in de behandeling van de patiënt.
Schokknop	Brandt wanneer de ZOLL AED Plus is opgeladen en gereed is voor defibrillatie. Als u op de knop drukt, volgt een ontlading. Wanneer de ZOLL AED Plus niet is opgeladen, is het lampje uit. Als u dan op de knop drukt, meldt een gesproken bericht het aantal defibrillatieschokken dat is toegediend nadat het apparaat werd ingeschakeld.
Pictogrammen	Deze geven aan welke stappen moeten worden gevolgd bij reanimatie en defibrillatie.
Statusindicator  	Een vinkje geeft aan dat de zelftest van het apparaat met succes is voltooid en het apparaat gereed is voor gebruik. Een "X" geeft aan dat de zelftest van het apparaat is mislukt en het apparaat niet gereed is voor gebruik.
LCD-scherm	Hier ziet u de verstreken tijd, het aantal toegediende schokken, gebruikersaanwijzingen, ECG-pulsgolven en de diepte van de CPR-compressies.
IrDA™-poort	Deze biedt een infrarood verbinding tussen de defibrillator en een pc of een ander IrDA-apparaat.
PASS-deksel (optioneel)	Bepaalde modellen van de ZOLL AED Plus zijn uitgerust met een deksel dat geschikt is om onder de nek en schouders van de patiënt te worden geplaatst teneinde de luchtweg open te houden. Voor andere modellen van de ZOLL AED Plus kan er een afzonderlijke PASS worden besteld. (Zie Accessoires bestellen.)
Batterijvak	Biedt plaats aan 10 lithium-mangaandioxide batterijen van 123A.
Patiëntaansluiting	Hiermee sluit u de elektroden aan op de ZOLL AED Plus.
Luidspreker	Hierdoor hoort u de stemmeldingen en de metronoom, die de hulpverlener aanwijzingen bieden tijdens de reanimatie. Zo nodig wordt via een gesproken bericht ook aangegeven of het apparaat onderhoud behoeft.
Microfoon (optioneel)	Wanneer de optie voor geluidsopnamen is geïnstalleerd, neemt de microfoon omgevingsgeluiden op, waaronder de stem van de hulpverlener.

De AED Plus past de defibrillatie-energie automatisch aan het niveau van volwassenen of kinderen aan op basis van het type elektroden dat op de eenheid is aangesloten. In de standaard fabrieksconfiguratie levert het apparaat de eerste drie schokken op respectievelijk 120J, 150J en 200J in de volwassen modus en op 50J, 70J en 85J in de kindermodus. Het apparaat kan echter worden geconfigureerd om schokken met andere energieniveaus te leveren, zolang de instelling voor elke opeenvolgende schok gelijk is aan of groter is dan de instelling voor de voorgaande schok. De schokken worden toegediend wanneer op de schokknop (het verlichte hart) in het midden van de grafische gebruikersinterface wordt gedrukt.

Raadpleeg de ZOLL AED Plus Handleiding voor de hulpverlener voor meer informatie over de afbeeldingen op de grafische gebruikersinterface, de stemmeldingen bij elke stap in het behandelprotocol en de actie die de hulpverlener bij elke aanwijzing moet nemen.

Als er geen contact is tussen de elektroden en de patiënt, wordt de ECG-analyse en/of het toedienen van schokken onderbroken totdat de elektroden opnieuw zijn bevestigd en wordt de stemmelding *CONTROLEER DE ELEKTRODEN* weergegeven.

Stemmelingen

Tijdens klinisch gebruik van de ZOLL AED Plus kunt u de volgende stemmeldingen horen:

Tabel 2: Beschrijving van stemmeldingen

Stemmeling	Beschrijving
<i>APPARAAT OK.</i>	De zelftest van de ZOLL AED Plus is met succes voltooid.
<i>TEST UNIT MISLUKT.</i>	De zelftest van de ZOLL AED Plus is mislukt en het apparaat kan niet worden gebruikt voor de behandeling van patiënten.
<i>VERWISSEL DE BATTERIJEN.</i>	Tijdens de zelftest van de ZOLL AED Plus is vastgesteld dat de batterijen bijna leeg zijn en het apparaat zo niet kan worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. Vervang de batterijen onmiddellijk.
<i>BLIJF RUSTIG.</i>	Ontspan u zoveel mogelijk en concentreer u op de reddingsactie.
<i>CONTROLEER HET BEWUSTZIJN.</i>	Controleer of de patiënt bij bewustzijn is/reageert door deze zachtjes te schudden en te roepen "Gaat het?".
<i>VRAAG OM HULP.</i>	Bel om een ambulance of vraag iemand anders dit te doen.
<i>OPEN DE LUCHTWEG.</i>	Plaats de patiënt op de rug, til de kin omhoog en kantel het hoofd achterwaarts om de luchtweg te openen. (Deze melding is standaard uitgeschakeld.)
<i>CONTROLEER DE ADEMHALING .</i>	Kijk, luister en voel of de patiënt ademt. (Deze melding is standaard uitgeschakeld.)
<i>EN GEEF 2 BEADEMINGEN.</i>	Als de patiënt niet ademt, geeft u twee beademingen. (Deze melding is standaard uitgeschakeld.)
<i>SLUIT DE KABEL AAN.</i>	De elektrodekabel is niet correct bevestigd aan de patiëntaansluiting van de ZOLL AED Plus.
<i>BEVESTIG DE ELEKTRODEN OP DE ONTBLOTE BORSTKAS VAN DE PATIËNT.</i>	Breng de defibrillatiepads op de ontblote borstkas van de patiënt aan.
<i>CONTROLEER DE ELEKTRODEN.</i>	De bevestigde elektroden maken geen goed contact met de huid van de patiënt of de elektroden zijn defect.

Stemmelding	Beschrijving
<i>ELEKTRODEN VOOR VOLWASSENEN.</i>	AED Plus heeft aangesloten elektrodepads voor volwassenen gedetecteerd en heeft de energie-instellingen voor defibrillatie op volwassenen aangepast.
<i>ELEKTRODEN VOOR KINDEREN.</i>	AED Plus heeft aangesloten elektrodepads voor kinderen gedetecteerd en heeft de energie-instellingen voor defibrillatie op kinderen aangepast.
<i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN, DE ANALYSE WORDT UITGEVOERD.</i>	Raak de patiënt niet aan. De ECG-analyse wordt uitgevoerd of gaat beginnen.
<i>SCHOK AANGERADEN.</i>	Tijdens de ECG-analyse is VF of een schokbare VT gedetecteerd.
<i>NU GEEN SCHOK TOEDIENEN.</i>	Tijdens de ECG-analyse is een hartritme gedetecteerd dat niet kan worden behandeld met defibrillatie.
<i>DE ANALYSE IS GESTOPT, ZORG DAT DE PATIËNT STIL BLIJFT LIGGEN.</i>	De analyse van het hartritme is gestopt vanwege overmatige ECG-signaalartefacten. Stop met de reanimatie en zorg dat de patiënt zo stil mogelijk blijft liggen.
<i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN. DRUK OP DE KNIPPERENDE SCHOKKNOP.</i>	Instrueer iedereen die zich met de patiënt bezighoudt om afstand te nemen en de patiënt niet meer aan te raken. Druk op de schokknop om de defibrillatie toe te dienen.
<i>LAAT DE SCHOKKNOP LOS.</i>	De behandelknop is ingedrukt voordat de defibrillator gereed was om de schok toe te dienen. Laat de schokknop los en druk pas opnieuw op de knop wanneer u de piepton voor defibrillatie hoort.
<i>DE SCHOK IS TOEGEDIEND.</i>	Er is een defibrillatieschok aan de patiënt toegediend.
<i>ER IS GEEN SCHOK TOEGEDIEND.</i>	Er is geen schok aan de patiënt toegediend, omdat de hulpverlener niet op de schokknop heeft gedrukt of er is een fout gedetecteerd.
<i>(n) SCHOKKEN TOEGEDIEND</i>	Er zijn in totaal <i>n</i> schokken toegediend nadat de ZOLL AED Plus werd ingeschakeld.
<i>START DE REANIMATIE.</i>	Begin met reanimatie.
<i>GA DOOR MET DE REANIMATIE.</i>	Ga door met de reanimatie. Deze aanwijzing kan ook worden weergegeven wanneer de CPR-bewakingsfunctie van de ZOLL AED Plus geen compressiediepte van ten minste 1,9 cm detecteert.
<i>DRUK HARDER.</i>	De CPR-compressies zijn constant minder diep dan 5 cm.
<i>GOEDE HARTMASSAGE.</i>	De hulpverlener heeft goed gereageerd op de aanwijzing om harder te drukken en geeft compressies met een diepte van ten minste 5 cm.
<i>STOP MET DE REANIMATIE.</i>	Beëindig de reanimatie. De ZOLL AED Plus gaat beginnen aan een ECG-analyse.

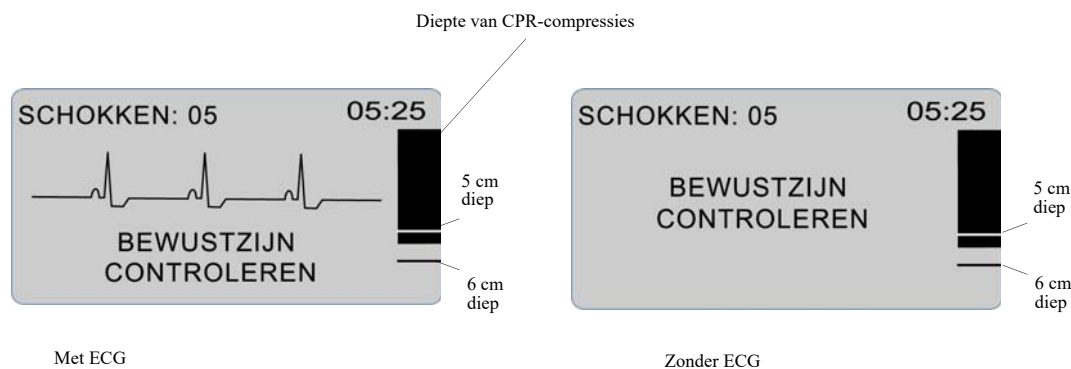
Tijdens niet-klinisch gebruik van de ZOLL AED Plus kunt u de volgende stemmeldingen horen:

Tabel 2b

Stemmelding	Beschrijving
<i>DRUK OP DE KNOP ALS DE BATTERIJEN NIEUW ZIJN.</i>	Druk op de knop in het batterijvak nadat u <u>ALLE</u> batterijen van het apparaat hebt vervangen door nieuwe.
<i>NIET-REDDEN MODUS.</i>	De ZOLL AED Plus bevindt zich in de modus voor diagnose/datacommunicatie.
<i>COMMUNICATIE INGESTELD.</i>	Er is IrDA-communicatie tot stand gebracht tussen de ZOLL AED Plus en een pc of een modem.

Het LCD-scherf

De ZOLL AED Plus is voorzien van een LCD-scherf van 3,3 x 6,6 cm (zie Figuur 3) waarop de volgende informatie wordt weergegeven:



Figuur 3: LCD-schermen

OPMERKING Bepaalde modellen hebben geen LCD-scherf.

Verstreken tijd (rechterbovenhoek van het scherf): de totale tijd in minuten en seconden die is verstreken nadat de ZOLL AED Plus werd ingeschakeld. Wanneer het apparaat korte tijd wordt uitgeschakeld (< 5 seconden), loopt de verstreken tijd door. Als de ZOLL AED Plus langer dan 5 seconden uit staat, wordt de verstreken tijd ingesteld op 00:00. Wanneer de verstreken tijd langer is dan 99 minuten en 59 seconden, draait de teller door naar 00:00 en wordt de tijdregistratie voortgezet.

Aantal schokken (linkerbovenhoek van het scherf): het totale aantal defibrillatieschokken dat is toegediend nadat de ZOLL AED Plus werd ingeschakeld. Wanneer het apparaat korte tijd wordt uitgeschakeld (< 5 seconden), blijft het getelde aantal schokken behouden. Als de ZOLL AED Plus langer dan 5 seconden uit staat, wordt het aantal schokken ingesteld op 0.

Diepte van CPR-compressies (rechts op het scherf): in het staafdiagram ziet u de compressiediepte die tijdens de reanimatie wordt gemeten. Ter referentie voor de hulpverlener bevat het staafdiagram lijnen op 5 en 6 cm compressiediepte.

Tekstberichten (onderste deel van het scherf): wanneer de ZOLL AED Plus een stemmelding weergeeft, verschijnt tegelijkertijd het bijbehorende tekstbericht op het LCD-scherf.

ECG-pulsgolf (midden op het scherf): hoewel de ZOLL AED Plus in de fabrieksconfiguratie geen ECG-pulsgolven weergeeft, kan het apparaat zo nodig worden ingesteld voor weergave van het ECG-sigitaal. Apparaten die zijn geconfigureerd om de ECG-golfvorm weer te geven, worden aanbevolen voor omgevingen waarin het apparaat wordt gebruikt door gekwalificeerd medisch personeel.

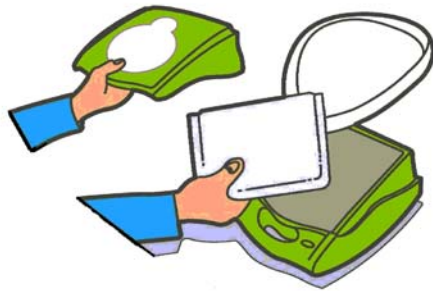
PASS (Passive Airway Support System)

Als er geen indicatie is van hoofd- of nekletsel, is het omhoog tillen van de kin en achterwaarts kantelen van het hoofd de aanbevolen manier om de luchtweg te openen. Het deksel van het apparaat kan hierbij als hulpstuk onder de schouders van de patiënt worden geplaatst.

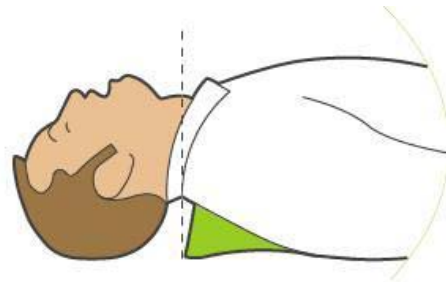
WAARSCHUWING! Gebruik het deksel NIET als PASS wanneer u vermoedt dat de patiënt hoofd- of nekletsel heeft opgelopen. Plaats de patiënt op een stevige ondergrond voordat u met de reanimatie begint.

Wanneer er geen aanwijzingen zijn voor hoofd- of nekletsel en het openhouden van de luchtweg nodig is, rolt u de patiënt in zijligging en vervolgens weer op de rug zodat de PASS zich zodanig onder de schouders van de patiënt bevindt dat het hoofd achterwaarts is gekanteld.

Uitsluitend voor deksels die geschikt zijn als PASS: door de vorm van het deksel kan het onder de schouders van de patiënt dienen als PASS, om de luchtweg open te houden (zie Figuur 4).



Het deksel van het apparaat kan dienst doen als PASS (Passive Airway Support System).



Plaats de PASS onder de schouders van de patiënt. Gebruik de PASS niet als er vermoedelijk sprake is van hoofd- of nekletsel.

Figuur 4: Het deksel gebruiken als PASS

Elektroden

WAARSCHUWING! De elektroden zijn NIET geschikt voor hergebruik.

De AED Plus kan worden gebruikt in combinatie met elektrodepads voor zowel volwassenen als kinderen. Het energieniveau voor defibrillatie wordt automatisch afgestemd op volwassenen of kinderen, afhankelijk van het type elektroden dat bevestigd is. Zorg ervoor dat de gebruikte elektrodepads geschikt zijn voor de patiënt.

WAARSCHUWING! Gebruik GEEN elektrodepads voor volwassenen of CPR-D-padz op patiënten jonger dan 8 jaar.

Er zijn voor de ZOLL AED Plus elektrodesets beschikbaar. Elke set bevat elektroden, die u met behulp van de elektrodekabel op de patiënt bevestigt.

- Gebruik uitsluitend nieuwe elektrodesets en sluit de elektrodekabel na elk gebruik weer op het apparaat aan, zodat er bij het volgende noodgeval geen onnodige vertraging optreedt.
- Controleer de uiterste gebruiksdatum van de elektroden regelmatig om u ervan te verzekeren dat u altijd over deugdelijke elektroden beschikt.
- Vervang de elektroden als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
- Wanneer de AED is ingeschakeld en de zelftest heeft voltooid, geeft het apparaat de gesproken melding "Elektroden voor volwassenen" of "Elektroden voor kinderen" om aan te geven welk type elektrode op het apparaat aangesloten dient te worden. Controleer of de bevestigde elektrodepads geschikt zijn voor de patiënt die wordt behandeld. Sluit indien nodig andere elektrodepads aan.

Als de elektroden niet correct zijn bevestigd, wordt een van de volgende stemmeldingen weergegeven: *CONTROLEER DE ELEKTRODEN* of *BEVESTIG DE ELEKTRODEN*. Wanneer de elektrodekabel niet correct op het apparaat is aangesloten, hoort u het bericht *SLUIT DE KABEL AAN*. Let erop dat u de elektrodekabel correct op de ZOLL AED Plus aansluit en de elektroden correct op de patiënt bevestigt.

WAARSCHUWING! Elektroden moeten vooraf op het apparaat worden aangesloten. Houd de elektrodekabel te allen tijde aangesloten op de AED Plus.

Een elektrodeset heeft bijvoorbeeld de volgende inhoud:

- Schaar voor het knippen van kleding of borsthaar.
- Scheermes om zo nodig haar te verwijderen van de plek waar u de elektrode wilt bevestigen.
- Doekje om de huid van de patiënt zo nodig af te drogen.
- Handschoenen.
- Mondkapje.

OPMERKING Elektroden bevatten geen schadelijke stoffen en kunnen met het gewone afval worden afgevoerd, tenzij ze in aanraking zijn gekomen met ziektekiemen. Indien dit het geval is, dient u de juiste maatregelen te treffen bij de afvalverwerking van de elektroden.

WAARSCHUWING! Het gebruik van andere accessoires en kabels dan aangegeven in de sectie accessoires van dit document kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van de AED Plus defibrillator.

CPR-D-padz

Bereid de patiënt voor op het bevestigen van de elektroden.

WAARSCHUWING! Gebruik GEEN elektrodepads voor volwassenen of CPR-D-padz op patiënten jonger dan 8 jaar.

Ga hiertoe als volgt te werk:

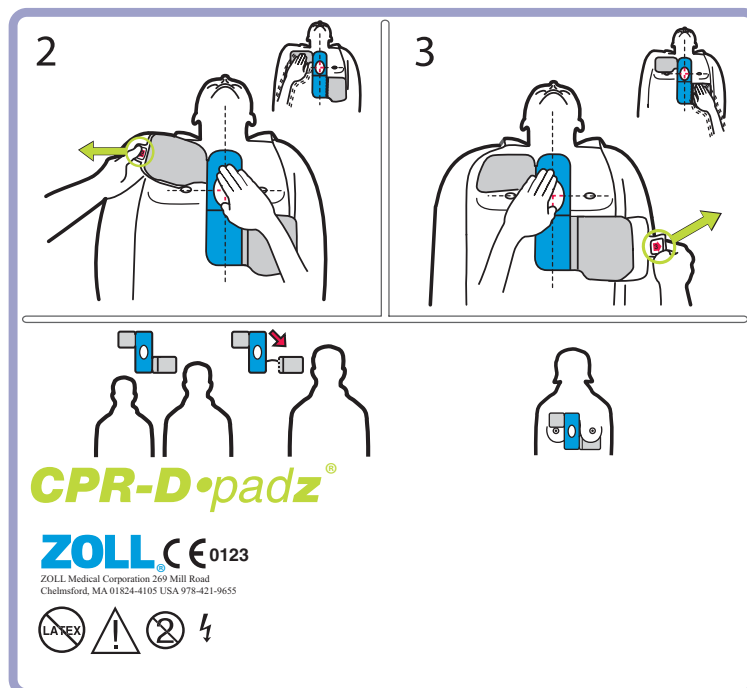
1. Verwijder alle kleding van de borst van de patiënt.
2. Zorg dat de borst van de patiënt droog is.
3. Als de patiënt veel borsthaar heeft, knipt of scheert u dit af zodat de elektroden goed blijven zitten.

Bevestig de elektrode als volgt:

1. Open de verpakking en vouw de elektroden uit. Plaats de elektrode in de richting die in Figuur 5 wordt weergegeven.
2. Plaats de CPR-sensor tussen de tepels en midden op het borstbeen van de patiënt. Gebruik hierbij het dradenkruis op de sensor als referentie.
3. Duw met de rechterhand op de CPR-sensor en trek aan het lipje nummer 2 om de beschermlaag aan de achterzijde van de elektrode te verwijderen. Plak de elektrode vanuit het midden, zodat deze zich goed vasthecht op de huid van de patiënt.
4. Duw met de linkerhand op de CPR-sensor en trek aan het lipje nummer 3 om de beschermlaag aan de achterzijde van de elektrode te verwijderen. Plak de elektrode vanuit het midden, zodat deze zich goed vasthecht op de huid van de patiënt.

OPMERKING Als de patiënt fors is of als het nodig is om de elektrode onder een borst te plaatsen, kunt u de onderste pad langs de perforatielijn losmaken en deze verlengen ten behoeve van een effectieve plaatsing. Plaats de elektrode iets naar de linkerzijde van de patiënt, onder de linkerborst.

OPMERKING Als de patiënt een geïmplanteerde pacemaker of defibrillator rechtsboven in de borst heeft, plaatst u de elektrode zodanig dat deze zich niet recht boven het implantaat bevindt. Zorg dat de CPR-sensor boven het onderste deel van het borstbeen blijft zitten.



Figuur 5: CPR-D Padz bevestigen

De Pedi-padz II (elektroden voor zuigelingen/kinderen) aanbrengen

Bereid de patiënt voor op het bevestigen van de elektroden.

Belangrijk! Dit symbool geeft aan dat een AED Plus kan worden gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten en kinderen. Een AED Plus zonder dit symbool kan niet worden gebruikt voor de behandeling van kinderen en werkt NIET met Pedi-padz II-elektroden voor kinderen. Als u een AED Plus geschikt wilt maken voor gebruik met ZOLL Pedi-padz II-elektroden voor kinderen, neemt u contact op met ZOLL Medical Corporation of een geautoriseerde distributeur van ZOLL voor informatie over de ZOLL AED Plus Pediatric Upgrade Kit.



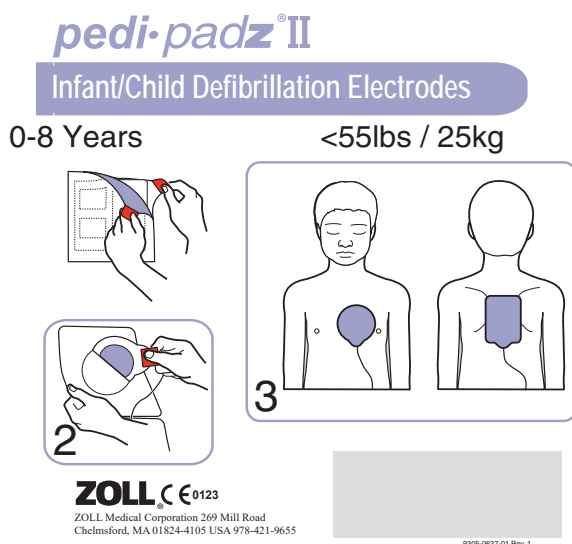
De patiënt voorbereiden:

1. Verwijder alle kleding van de borst van de patiënt.
2. Zorg ervoor dat de borst van de patiënt droog is.

Bevestig de elektrode als volgt:

1. Open de verpakking en vouw de binnenverpakking van de elektroden open. Plaats de elektroden volgens de afbeeldingen op de verpakking op de patiënt (zie afbeelding 6).
2. Verwijder het beschermmateriaal aan de achterzijde van de ronde elektrode en plaats de elektrode op de borst (zoals aangegeven in afbeelding 6).
3. Plaats uw hand op de rand van de elektrode en rol met uw andere hand de elektrode voorzichtig tegen de borsthuid van de patiënt, waarbij u de lucht onder de elektrode vandaan drukt.
4. Rol de patiënt op zijn/haar borst, maak de vierkante elektrode los van de beschermlaag op de achterzijde en plaats de elektrode op de rug van de patiënt (zoals aangegeven in afbeelding 6).
5. Plaats uw hand op de rand van de elektrode en rol met uw andere hand de elektrode voorzichtig tegen de huid van de patiënt, waarbij u de lucht onder de elektrode vandaan drukt.
6. Rol de patiënt op zijn/haar rug en volg de aanwijzingen van de AED Plus op.

OPMERKING De Pedi-padz II (elektroden voor zuigelingen/kinderen) kunnen ook met pacemakerproducten van ZOLL worden gebruikt voor maximaal één uur aan stimulatie (zie de *Bedieningshandleiding voor M Series*-apparaten voor informatie over stimulatie).



Figuur 6: Plaatsing van Pedi-padz II

De CPR-bewakingsfunctie – Real CPR Help

Wanneer de ZOLL AED Plus met ZOLL CPR-D Padz wordt gebruikt, worden snelheid en diepte van de CPR-compressies gemeten. De CPR-bewakingsfunctie is voorzien van een metronoom, die de hulpverlener instrueert bij het uitvoeren van hartmassage met een frequentie van 100-120 compressies per minuut, zoals aanbevolen door AHA/ERC. Gesproken berichten en berichten op het LCD-scherm geven aanwijzingen voor compressie met een diepte van 5-6 cm bij volwassenen.

De CPR-bewakingsfunctie is uitsluitend actief wanneer er CPR-D-padz worden gebruikt.

Als u de CPR-bewakingsfunctie van de ZOLL AED Plus wilt gebruiken, gaat u als volgt te werk:

1. Sluit de CPR-D-padz aan op de ZOLL AED Plus.
2. Bevestig de CPR-D-padz op de patiënt zoals hierboven is beschreven.
Let erop dat de CPR-sensor midden op het onderste deel van het borstbeen van de patiënt komt.
3. Wanneer er geen hartslag is bij de melding *START DE REANIMATIE*, plaatst u uw handen op de CPR-sensor en drukt u op de sensor om hartmassage aan de patiënt toe te dienen.
Na de eerste paar compressies begint de metronoom van de ZOLL AED Plus te piepen om de gewenste compressiefrequentie aan te geven. Probeer deze frequentie aan te houden voor de hartmassage. Kort nadat u de hartmassage beëindigt om de patiënt te beademen, stopt de metronoom met de pieptonen.

OPMERKING Als de ZOLL AED Plus de instructie *DRUK HARDER* geeft, is de compressiediepte minder dan 5 cm. Voor effectieve reanimatie moet u harder drukken en een diepere compressie bereiken.

4. Beadem de patiënt het gewenste aantal keren en ga vervolgens verder met de hartmassage.
Na de eerste paar compressies hoort u weer pieptonen van de metronoom.

Geluid opnemen

Als de voorziening voor het opnemen van geluid is geïnstalleerd en geconfigureerd, neemt het apparaat tijdens een reddingsactie gedurende 20 minuten geluid en gegevens op. (Het apparaat registreert ten minste 7 uur aan klinische gegevens en slaat deze op wanneer de optie voor geluidsopname is uitgeschakeld.) De opgenomen gegevens worden gesynchroniseerd met de klinische gegevens. De geluidsopname begint op het moment dat de instructie *BLIJF RUSTIG* wordt gegeven.

OPMERKING Voorafgaand aan het aanbrengen van elektroden kan de AED Plus tot drie minuten aan geluid opnemen. Wanneer u het apparaat uitschakelt, licht het eerste indicatorlampje (led) op de grafische gebruikersinterface op en knippert het tweede indicatorlampje (led) terwijl op het apparaat gegevens in het geheugen worden opgeslagen.

Wanneer het apparaat een klinische gebeurtenis in de reddingsmodus detecteert, verwijdert de AED Plus eerder opgeslagen gegevens (ECG, audio en gebeurtenis) uit het geheugen voordat gegevens over de huidige gebeurtenis worden opgeslagen. Het overschrijven van oude ECG-, audio- of gebeurtenisgegevens begint tien seconden nadat de elektroden correct op de patiënt zijn aangebracht. Wordt de AED Plus echter in de niet-redden modus opgestart, dan blijven de opgenomen audiogegevens van de laatste reddingsactie behouden en kunt u deze uploaden naar een systeem voor gegevensopslag of -archivering.

Installatie en zelftest

In dit deel worden de volgende functies beschreven voor het gebruiksklaar maken van de ZOLL AED Plus:

- Controle
- De ZOLL AED Plus gereedmaken voor gebruik
- De zelftestfunctie gebruiken
- Batterijen installeren en vervangen
- Batterijcapaciteit bepalen

Controle

Controleer het apparaat nadat het is uitgepakt op schade die mogelijk tijdens het vervoer is ontstaan. Controleer ook of alle bestelde accessoires en andere onderdelen zijn ontvangen.

De ZOLL AED Plus gereedmaken voor gebruik

Om u ervan te verzekeren dat de ZOLL AED Plus naar behoren functioneert en gebruiksklaar is in geval van nood, dient u na elk klinisch gebruik en voordat u het apparaat in gebruik neemt de volgende procedures uit te voeren:

1. Controleer de volledige buitenkant van het apparaat om u ervan te verzekeren dat deze schoon is en vrij van schade, zoals barsten en defecte of ontbrekende onderdelen.
2. Controleer de patiëntaansluiting op kapotte en ontbrekende pinnen.
3. Controleer of nieuwe CPR-D-padz, Stat-padz® II of Pedi-padz II die bestemd zijn voor de AED Plus nog ruim binnen de uiterste gebruiksdatum vallen.
4. Volg de aanwijzingen bij de nieuwe elektroden om deze alvast aan de elektrodeaansluiting op het apparaat te bevestigen en deze binnen de afdekking van de AED Plus op te bergen.

OPMERKING Zijn de elektroden niet aangesloten op de AED Plus, dan zal de zelftest mislukken en wordt er een rode 'X' op de statusindicator weergegeven.

5. Als de statusindicator een rode "X" weergeeft, plaatst u nieuwe batterijen (zie Batterijen installeren en vervangen op pagina 18).
6. Sluit het deksel van de ZOLL AED Plus en druk op de aan/uit-knop om de zelftest uit te voeren. Controleer of de stemmelding *APPARAAT OK* wordt gegeven. Deze melding geeft aan dat de nieuwe batterijen en elektroden correct zijn geïnstalleerd en dat het apparaat gebruiksklaar is.
7. Controleer of de AED Plus de juiste stemmelding "Elektroden voor volwassenen" of "Elektroden voor kinderen" geeft.
8. Schakel de AED Plus uit.
9. Wacht 2 minuten. Controleer of het groene vinkje (✓) op de statusindicator verschijnt en of het apparaat niet piept.
10. U kunt de AED Plus nu in gebruik nemen.
11. Controleer de AED Plus regelmatig om na te gaan of het groene vinkje (✓) op de statusindicator verschijnt en of het apparaat niet piept.

OPMERKING Als er een rode 'X' op de statusindicator wordt weergegeven na het voltooien van de bovenstaande test, dan is de AED Plus niet gebruiksklaar en mogelijk defect. In dat geval staakt u het gebruik van de AED Plus en raadpleegt u Problemen oplossen op pagina 23 van deze handleiding om het probleem vast te stellen.

De zelftestfunctie gebruiken

De AED Plus voert de volgende zelftests uit om de integriteit te controleren en te bepalen of het apparaat gereed is voor noodgevallen:

- Zelftest batterij-installatie
- Zelftest bij inschakelen
- Handmatige zelftest
- Automatische zelftest
- Automatische maandelijkse test (alleen softwareversie 5.32 of hoger)

Nadat de zelftests met succes zijn voltooid, verschijnt op de statusindicator van de AED Plus een groen vinkje (✓) om aan te geven dat alle tests zijn doorlopen en dat het apparaat gebruiksklaar is.

Als er een rode 'X' op de statusindicator wordt weergegeven na het voltooiën van een van de zelftests, is de AED Plus niet gebruiksklaar en mogelijk defect. In dat geval staakt u het gebruik van de AED Plus en raadpleegt u Problemen oplossen in deze handleiding om het probleem te bepalen.

Zelftest batterij-installatie

De AED Plus voert elke keer dat er batterijen worden geïnstalleerd een zelftest uit en controleert de volgende functies:

1. Aansluiting defibrillatie-elektroden: er wordt gecontroleerd of de defibrillatie-elektroden correct zijn aangesloten op het apparaat.
2. ECG-circuit: er wordt gecontroleerd of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
3. Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen: er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 200 Joule op te laden en te ontladen.
4. Hardware-/softwaremicroprocessor: de elektronica van de AED Plus-microprocessor en de integriteit van de software daarvan worden gecontroleerd.
5. CPR-circuit en sensor: er wordt gecontroleerd of CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren.
6. Audiocircuit: er wordt gecontroleerd of de gesproken meldingen naar behoren functioneren.

Na deze zelftest geeft de AED Plus aan dat de gebruiker op de reset-knop voor de batterijen moet drukken, binnenin het batterijvak. Als u op deze knop drukt, geeft de gebruiksindicator van de batterijen aan dat deze volledig zijn opgeladen.

LET OP! Druk NIET op de reset-knop voor de batterijen als niet alle batterijen nieuw zijn. Als u op de reset-knop voor de batterijen drukt wanneer er gebruikte batterijen zijn geplaatst, kan dit ertoe leiden dat er een onjuiste, te hoge batterijcapaciteit wordt weergegeven. Zie "Batterijen installeren en vervangen" op pagina 18 voor meer informatie.

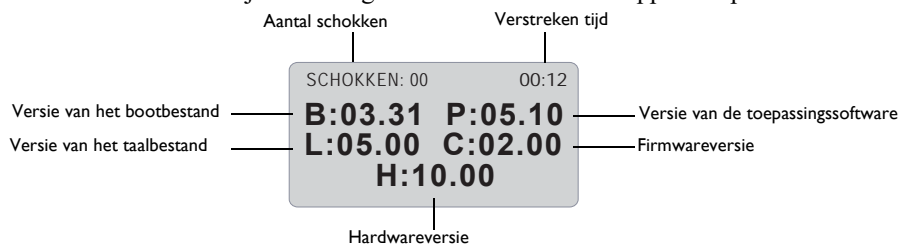
Zelftest bij inschakelen

De AED Plus voert wanneer het apparaat wordt ingeschakeld een zelftest uit en controleert de volgende functies:

1. Batterijcapaciteit: er wordt gecontroleerd of de gebruiksindicator van de batterijen aangeeft dat er voldoende batterijcapaciteit resteert.
2. Aansluiting defibrillatie-elektroden: er wordt gecontroleerd of de defibrillatie-elektroden correct zijn aangesloten op het apparaat.
3. ECG-circuit: er wordt gecontroleerd of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
4. Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen: er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 2 Joule op te laden en te ontladen.
5. Hardware-/softwaremicroprocessor: de elektronica van de AED Plus-microprocessor en de integriteit van de software daarvan worden gecontroleerd.
6. CPR-circuit en sensor: er wordt gecontroleerd of CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren.
7. Audiocircuit: er wordt gecontroleerd of de gesproken meldingen naar behoren functioneren.

Handmatige zelftest

Als u de aan/uit-knop van de AED Plus 5 seconden ingedrukt houdt, wordt er een handmatige zelftest gestart. De grafische indicatoren van de AED Plus gaan branden en er worden stemmeldingen en tekstberichten weergegeven, zodat u kunt controleren of het audiovisuele berichtensysteem naar behoren functioneert. Verder verschijnt de huidige softwareversie van het apparaat op de LCD.



Deze zelftest controleert de volgende functies van de AED Plus:

1. Batterijcapaciteit: er wordt gecontroleerd of de gebruiksindicator van de batterijen aangeeft dat er voldoende batterijcapaciteit resteert.

OPMERKING Bij een AED Plus waarop een lagere softwareversie dan 5.32 wordt uitgevoerd, dienen de batterijen elke 3 jaar te worden vervangen, ongeacht de testresultaten.

2. Aansluiting defibrillatie-elektroden: er wordt gecontroleerd of de defibrillatie-elektroden correct zijn aangesloten op het apparaat.
3. ECG-circuit: er wordt gecontroleerd of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
4. Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen: er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 200 Joule op te laden en te ontladen.
5. Hardware-/softwaremicroprocessor: de elektronica van de AED Plus-microprocessor en de integriteit van de software daarvan worden gecontroleerd.
6. CPR-circuit en sensor: er wordt gecontroleerd of CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren.
7. Audiocircuit: er wordt gecontroleerd of de gesproken meldingen naar behoren functioneren.
8. Beeldscherm: er wordt gecontroleerd of de visuele indicatoren naar behoren functioneren.

Automatische zelftest

De AED Plus voert standaard elke 7 dagen een automatische zelftest uit (deze interval kan worden ingesteld op 1, 2, 3, 4, 5, 6 of 7 dagen) wanneer het apparaat met geïnstalleerde batterijen wordt opgeslagen. Deze zelftest controleert de volgende functies van de AED Plus:

1. Batterijcapaciteit: er wordt gecontroleerd of de gebruiksindicator van de batterijen aangeeft dat er voldoende batterijcapaciteit resteert.

OPMERKING Bij een AED Plus waarop een lagere softwareversie dan 5.32 wordt uitgevoerd, dienen de batterijen elke 3 jaar te worden vervangen, ongeacht de testresultaten.

2. Aansluiting defibrillatie-elektroden: er wordt gecontroleerd of de defibrillatie-elektroden correct zijn aangesloten op het apparaat.
3. ECG-circuit: er wordt gecontroleerd of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
4. Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen: er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 2 Joule op te laden en te ontladen.
5. Hardware-/softwaretests microprocessor: de elektronica van de ZOLL AED Plus-microprocessor en de integriteit van de software worden gecontroleerd.
6. CPR-circuit en sensor: er wordt gecontroleerd of CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren.
7. Audiocircuit: er wordt gecontroleerd of de gesproken meldingen naar behoren functioneren.

Automatische maandelijks test (alleen softwareversie 5.32 of hoger)

De AED Plus voert standaard elke maand een automatische zelftest uit wanneer het apparaat met geïnstalleerde batterijen wordt opgeslagen. Deze zelftest controleert de volgende functies van de AED Plus:

1. Batterijcapaciteit: er wordt gecontroleerd of de gebruiksindicator van de batterijen aangeeft dat er voldoende batterijcapaciteit resteert.
2. Aansluiting defibrillatie-elektroden: er wordt gecontroleerd of de defibrillatie-elektroden correct zijn aangesloten op het apparaat.
3. ECG-circuit: er wordt gecontroleerd of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
4. Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen: er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 200 Joule op te laden en te ontladen.
5. Hardware-/softwaretests microprocessor: de elektronica van de ZOLL AED Plus-microprocessor en de integriteit van de software worden gecontroleerd.
6. CPR-circuit en sensor: er wordt gecontroleerd of CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren.

Batterijen installeren of vervangen

Gebruik als voeding voor het apparaat 10 Photo Flash lithium-mangaandioxide batterijen van het type 123A. Deze batterijen zijn verkrijgbaar in vele warenhuizen en winkels voor camera's en elektronica. Bij een AED Plus waarop softwareversie 5.32 of hoger wordt uitgevoerd, vervangt u de batterijen elke 5 jaar of wanneer het apparaat hierom vraagt. Bij oudere softwareversies vervangt u de batterijen elke 3 jaar. U kunt een herinneringslabel met datum voor vervanging van de batterijen van de AED Plus aan naast de aan/uit-knop aanbrengen (verkrijgbaar bij de klantenservice van ZOLL).

LET OP! Gebruik uitsluitend batterijen van Duracell of power one. **Gebruik geen batterijen van Panasonic, Rayovac of Varta.** Het gebruik van Panasonic, Rayovac of Varta-batterijen kan leiden tot significant langere oplaadtijden van de defibrillator dan in noodsituaties is vereist.

Batterijen geproduceerd door alle aanbevolen fabrikanten moet worden gebruikt binnen het eerste jaar van de datum van productie.

Hieronder worden de datumcodes op batterijen van Duracell en power one verklaard.

Duracell:

De fabricagedatum van de batterijcel bevindt zich op elk cellabel. Het formaat is JJJJ / MM, waarbij JJJJ = jaar en MM = maand. (Voorbeeld 2009/08 = augustus 2009)

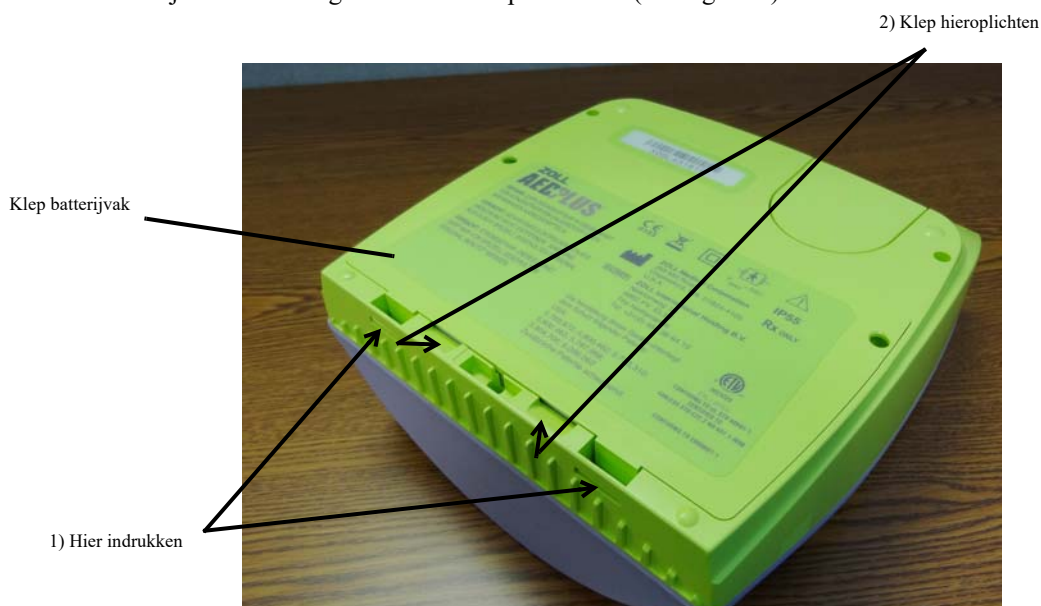
power one:

De fabricagedatum van de batterijcel bevindt zich op elk cellabel. Het formaat is MMY, waarbij MM = maand en YY = jaar. (Voorbeeld 0809 = augustus 2009)

Installeer de batterijen als volgt:

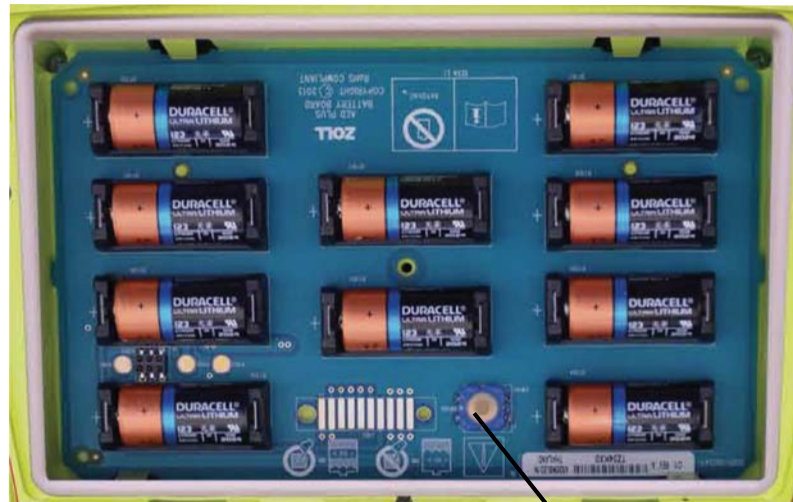
1. Schakel het apparaat uit. Verwijder de klep van het batterijvak achter op het apparaat.

U doet dit door bijvoorbeeld een kleine schroevendraaier te gebruiken om de lipjes in de twee openingen aan de achterzijde van het apparaat in te drukken en de klep van het batterijvak vanuit de gleuf onderaan op te lichten (zie Figuur 7).



Figuur 7: De klep van het batterijvak verwijderen

2. Verwijder alle batterijen tegelijkertijd en verwerk ze correct. Plaats de nieuwe batterijen goed in het vak en let daarbij op de juiste richting van de batterijpolen. Wanneer u de eerste 5-9 batterijen hebt geplaatst, wordt met de stemmelding *PLAATS DE BATTERIJEN* aangegeven dat de overige batterijen nog ontbreken.



Reset-knop batterijen

Figuur 8: Batterijvak

3. Wanneer u alle nieuwe batterijen hebt geplaatst, wordt u met een stemmelding gevraagd op de knop in het batterijvak te drukken (zie Figuur 8). Als u op de knop drukt, geeft de gebruiksindicator van de batterijen aan dat deze volledig zijn opgeladen.

LET OP! Plaats geen gebruikte batterijen in het apparaat. Installeer ALLE 10 batterijen tegelijkertijd. Vervang de batterijen nooit afzonderlijk. Het apparaat detecteert niet of alle batterijen of slechts enkele zijn vervangen. **Het gebruik van batterijen die niet volledig zijn opgeladen, kan de prestaties van het apparaat tijdens een reddingsactie beïnvloeden.** Druk NIET op de knop in het batterijvak als niet alle batterijen nieuw zijn. Het apparaat neemt dan aan dat het dezelfde batterijen betreft die net zijn verwijderd.

OPMERKING Als u niet ruim binnen 15 seconden na de installatie van alle batterijen op de knop in het batterijvak drukt, veronderstelt het apparaat dat de geïnstalleerde batterijen tijdelijk waren verwijderd en **niet volledig** zijn opgeladen.

OPMERKING Omdat lithium-mangaandioxide-batterijcellen geen giftige materialen bevatten, kunnen ze na het ontslag in het algemeen afval worden weggegooid of wanneer ze op de juiste manier worden beschermd tegen kortsluiting tussen de klemmen.

Batterijcapaciteit bepalen

De capaciteit van de batterijen neemt af wanneer het apparaat op stand-by staat, tijdens gebruik van het apparaat en na elke defibrillatie. Ook wanneer de batterijen niet worden gebruikt, loopt de capaciteit geleidelijk terug. Het apparaat bewaakt de resterende capaciteit van de geïnstalleerde batterijen. Wanneer de batterijcapaciteit laag of uitgeput is, functioneert het apparaat niet naar behoren. Als de batterijen bijna leeg zijn:

- Wanneer het apparaat is uitgeschakeld, is om de minuut een pieptoon hoorbaar.
- Is het apparaat ingeschakeld, dan hoort u de stemmelding *VERWISSEL DE BATTERIJEN*.

- de statusindicator laat een rode 'X' zien, hetgeen betekent dat de batterijen over een lage capaciteit beschikken of dat andere zelftests van de AED Plus zijn mislukt.

Tabel 3: Batterijcapaciteit

Batterijcapaciteit	Indicaties	Actie
Batterij is bijna leeg en het apparaat is uitgeschakeld.	Pieptoon om de minuut.	Vervang de batterijen.
Batterij is bijna leeg tijdens de zelftest die wordt uitgevoerd wanneer het apparaat wordt ingeschakeld.	Stemmeling VERWISSEL DE BATTERIJEN (het apparaat is ingeschakeld).	Vervang de batterijen.
Batterij is bijna leeg of andere zelftest is mislukt wanneer het apparaat is uitgeschakeld of tijdens de zelftest.	Statusindicator geeft een rode "X" weer, als aanduiding dat het apparaat niet gebruiksklaar is (het apparaat is uitgeschakeld).	Vervang de batterijen. Controleer of vervang de elektroden. Als de rode "X" niet verdwijnt, neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.
Batterij is bijna leeg en het apparaat is ingeschakeld.	Stemmeling VERWISSEL DE BATTERIJEN (het apparaat is ingeschakeld).	Vervang de batterijen zo snel mogelijk.
Batterij is leeg.	Statusindicator geeft een rode "X" weer, als aanduiding dat het apparaat niet gebruiksklaar is (het apparaat is uitgeschakeld).	Vervang de batterijen. Als de rode "X" niet verdwijnt, neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.

Onderhoud en probleemoplossing

In dit deel worden de volgende functies beschreven voor het onderhouden van de AED Plus:

- De AED Plus onderhouden
- De AED Plus reinigen
- Optioneel onderhoud voor technische deskundigen
- Problemen oplossen

De AED Plus onderhouden

- Controleer het apparaat regelmatig naar behoefte.
- Controleer of het groene vinkje (✓) wordt weergegeven ten teken dat de AED Plus gebruiksklaar is.
- Controleer of de elektroden nog binnen de gebruiksdatum vallen.
- Controleer of de batterijen nog binnen de gebruiksdatum vallen.
- Controleer of er reeds elektroden op de patiëntaansluiting zijn aangesloten.
- Controleer of alle bijbehorende artikelen aanwezig zijn (scheermes, mondkapje, handschoenen, extra batterijen.)

Checklist voor onderhoud

Hanteer de volgende checklist voor de periodieke controles van de AED Plus.

Tabel 4: Checklist voor onderhoud

Controle	Ja	Nee
Is het apparaat schoon, onbeschadigd en vrij van slijtage?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zitten er barsten of losse onderdelen in de behuizing?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controleer of de elektroden op de AED Plus zijn aangesloten en zich nog in de gesloten verpakking bevinden. Vervang de elektroden als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zijn alle kabels vrij van scheuren, barsten en blootliggende of gebroken draden?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Zet de AED Plus aan en uit, en controleer of met een groen vinkje wordt aangegeven dat het apparaat gebruiksklaar is.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vallen de batterijen binnen de gebruiksdatum? Vervang de elektroden als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Controleer of er voldoende bijbehorende artikelen zijn.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

De AED Plus reinigen

- Reinig en desinfecteer de AED Plus na elk gebruik met een zachte vochtige doek en 90% isopropylalcohol, een oplossing van water met zeep of chloor (30 ml/liter water).
- Dompel geen enkel onderdeel van de AED Plus onder in water.
- Gebruik geen ketonen (ethylmethylketon, aceton, enzovoort) voor het reinigen van de AED Plus.
- Gebruik op het LCD-scherm of de IrDa-poort geen materiaal dat krassen kan veroorzaken, zoals papieren doekjes.
- Steriliseer de AED Plus niet.

Optioneel onderhoud voor technische deskundigen

De AED Plus voert automatisch onderhoudstests uit tijdens de periodieke zelftests. Wil een bevoegd technisch professional de AED Plus echter verder testen, dan kan de volgende controleprocedure worden gevolgd:

1. Sluit een AED Plus Simulator/Tester (of vergelijkbaar) aan op de elektrode aansluiting van de AED Plus.
2. Schakel de simulator en de AED Plus in. Controleer of het volgende gebeurt:
 - De statusindicator geeft aanvankelijk een rode 'X' weer. Deze verandert binnen 4 - 5 seconden nadat het apparaat is ingeschakeld in een groen vinkje (✓).
 - Alle lampjes van de gebruikersinterface gaan achtereenvolgens branden.
 - De AED Plus geeft binnen 5 seconden na het inschakelen de stemmelding APPARAAT OK (en geeft dit bericht weer, indien het apparaat is voorzien van een LCD).
 - Heeft de AED Plus een LCD, dan wordt het bericht "SCHOKKEN: 0" linksboven op het scherm weergegeven en de verstreken tijd (sinds het inschakelen) rechtsboven.
3. Laat de simulator een VF-ritme naar de AED Plus sturen. Controleer of de AED Plus na het doorlopen van de patiëntevaluatie:
 - het ECG-ritme analyseert
 - de stemmelding *SCHOK AANGERADEN* geeft
 - de defibrillator oplaadt
 - de stemmelding *RAAK DE PATIENT NIET AAN. DRUK OP KNIPPERENDE SCHOKKNOP* geeft
4. Controleer of het apparaat de piepton voor de defibrillatie laat horen en of de schokknop brandt.
5. Druk op de schokknop en controleer of de simulator aangeeft dat er een schok is toegediend. Controleer of het bericht "Schokken: 1" op het LCD-scherm verschijnt.

OPMERKING Met deze test controleert u of de defibrillatiefunctie van het apparaat werkt. Er wordt echter niet gecontroleerd of de juiste defibrillatie-energie wordt afgegeven. Als u de nauwkeurigheid van de afgegeven defibrillatie-energie wilt testen, gebruikt u een defibrillator-analysator in plaats van de AED Plus Simulator/Tester.

6. Controleer na toediening van de schok of de AED Plus de stemmelding *START DE REANIMATIE* geeft.
7. Activeer de CPR-functie van de simulator. Controleer of de adaptieve metronoom pieptonen uitzendt en of de volgende stemmeldingen/tekstberichten binnen 60 seconden worden weergegeven: *DRUK HARDER* en vervolgens *GOEDE HARTMASSAGE*.
8. Controleer of na circa twee minuten reanimatie de stemmelding *STOP MET DE REANIMATIE* wordt gegeven. Stel de simulator in op NSR (normaal sinusritme) en controleer of er een nieuwe ECG-analyse wordt gestart.
9. Controleer of de stemmelding *NU GEEN SCHOK TOEDIENEN* wordt gegeven.
10. Schakel de AED Plus en de simulator uit.

Zie "De AED Plus gereedmaken voor gebruik" op pagina 15 voor instructies over het gebruiksklaar maken van de AED Plus.

Problemen oplossen

De volgende tabel geeft een overzicht van algemene foutmeldingen op de AED Plus en de bijbehorende corrigerende maatregelen. Zend het apparaat naar de technische dienst van ZOLL als het niet naar behoren functioneert.

Tabel 5: Problemen oplossen

Technisch probleem	Aanbevolen actie
Zelftest is mislukt.	Test het apparaat handmatig door de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt te houden. Probeer het probleem op te lossen door de batterijen of elektroden te vervangen. Als de test weer mislukt, staakt u het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.
Stemmeling <i>VERWISSEL DE BATTERIJEN.</i>	Vervang alle batterijen gelijktijdig door nieuwe. Druk op de knop in het batterijvak wanneer daarom wordt gevraagd.
Rode "X".	Voer een handmatige test uit door de AAN / UIT-knop langer dan 5 seconden ingedrukt te houden. Controleer of de kabel correct op het apparaat is aangesloten of vervang de elektrode. Vervang alle batterijen gelijktijdig door nieuwe. Druk op de reset-knop in het batterijvak wanneer daarom wordt gevraagd. Als het apparaat nog steeds niet werkt, staakt u het gebruik en neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.
Pieptoon wanneer het apparaat is uitgeschakeld.	Staak het gebruik van het apparaat en vervang de batterijen. Vervang alle batterijen gelijktijdig door nieuwe. Druk op de reset-knop in het batterijvak wanneer daarom wordt gevraagd. Als de pieptoon zich blijft herhalen, neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.
Stemmeling <i>SLUIT DE KABEL AAN.</i>	Controleer de kabelaansluiting tussen de elektroden en de ZOLL AED Plus.
Stemmeling <i>DE ANALYSE IS GESTOPT, ZORG DAT DE PATIËNT STIL BLIJFT LIGGEN.</i>	Detectie van te veel artefacten tijdens ECG-analyse. De patiënt moet tijdens de ECG-analyse stilliggen. Raak de patiënt niet aan tijdens de analyse. Zorg dat de patiënt stilligt. Als het apparaat zich in een voertuig bevindt, brengt u het voertuig volledig tot stilstand voordat u ECG-analyses uitvoert.
Stemmeling <i>LAAT DE SCHOKKNOP LOS.</i>	Laat de schokknop los en houd deze vervolgens ingedrukt totdat de defibrillatie-ontlading plaatsvindt. Als de stemmelding wordt herhaald, neemt u contact op met de technische dienst van ZOLL.

Technische ondersteuning voor klanten in de VS

Neem voor onderhoud en service van ZOLL-producten contact op met de technische dienst van ZOLL:

Telefoon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Zorg dat u de volgende informatie bij de hand hebt wanneer u contact opneemt:

- Serienummer van het apparaat.
- Beschrijving van het probleem.
- Nummer van inkoopbon of creditcard ten behoeve van apparatuur in bruikleen.
- Nummer van inkoopbon of creditcard ten behoeve van apparatuur waarvan de garantie is verstreken.

Als het apparaat naar ZOLL Medical Corporation moet worden verzonden, dient de technische dienst u een servicenummer te geven. Tijdens de reparatie zijn er tegen vergoeding apparaten beschikbaar voor bruikleen.

Verwijder alle batterijen uit het apparaat en retourneer het apparaat en de batterijen in de originele verpakking of een andere geschikte verpakking met het servicenummer erop naar het volgende adres:

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

Attn: Technical Service Department

Technische ondersteuning voor klanten buiten de VS

Verwijder alle batterijen uit het apparaat en retourneer het apparaat en de batterijen in de originele verpakking of een andere geschikte verpakking naar het dichtstbijzijnde servicecentrum van ZOLL Medical Corporation. Vraag uw ZOLL-vertegenwoordiger of -distributeur naar een geautoriseerd servicecentrum.

ZOLL Administration Software gebruiken

Met de ZOLL Administration Software (ZAS) kunt u bepaalde onderhoudstaken uitvoeren wanneer uw defibrillator is aangesloten op een pc. Zo kunt u gegevens van de defibrillator bijvoorbeeld uploaden naar een pc en de gegevens vervolgens via uw netwerk verzenden of de gegevens vanaf de pc afdrukken op een printer.

Informatie over het gebruik van ZAS vindt u in de online Help-informatie.

ZOLL Administration Software installeren

Plaats de cd met ZOLL Administration Software in het cd-romstation van de pc. Het installatieprogramma wordt automatisch gestart.

Als dit niet gebeurt, gaat u als volgt te werk:

- Kies Uitvoeren in het menu Start.
- Typ X\:\Setup.exe in het vak Openen, waarbij X de aanduiding van het cd-romstation is.
- Klik op OK.
- Voer de installatie uit aan de hand van de aanwijzingen op het scherm.

RescueNet Code Review-software

Met de RescueNet[®] Code Review-software kunt u incidentgegevens analyseren die van de AED Plus zijn overgebracht naar een pc. Met de RescueNet Code Review-software kunt u:

- toegang krijgen tot gebeurtenisgegevens en deze bekijken
- patiëntgegevens toevoegen of wijzigen
- geanimeerde versies van ECG-signalen weergeven
- annotaties toevoegen aan ECG-signalen
- ECG-stroken en casussen afdrukken

Zie voor meer informatie de *gebruiksaanwijzing van RescueNet Code Review*.

Datacommunicatie instellen

Door middel van gegevensoverdracht tussen twee IrDA-poorten (standaard voor infraroodinterfaces) kunt u zonder kabelverbinding gegevens uitwisselen tussen de AED Plus en een pc. U vindt een IrDA[™]-poort aan de zijkant van de ZOLL AED Plus. De tweede IrDA[™]-poort kan zich op de pc bevinden. Het kan ook zijn dat de gegevens worden verzonden van de IrDA-poort op de AED naar een IrDA-poort op een modem en vervolgens naar een externe computer.

Voor het beste resultaat bij gegevensoverdracht moeten de IrDA-poorten naar elkaar zijn gericht en moet het pad tussen de twee apparaten vrij zijn van obstakels. De stralingsafstand tussen de apparatuur kan variëren, maar moet minimaal 25 cm en maximaal 46 cm bedragen. Schakel de pc in en start de ZOLL Administration Software en/of ZOLL Data Control Software. Houd de aan/uit-knop van de AED ten minste 5 seconden ingedrukt om een verbinding met de computer of modem tot stand te brengen. Wanneer de verbinding tot stand is gebracht, hoort u de stemmelding *COMMUNICATIE INGESTELD* en wordt ook op het beeldscherm van de computer aangegeven dat er verbinding is.

Accessoires bestellen

De volgende accessoires zijn verkrijgbaar bij de klantenservice van ZOLL.

Tabel 6: Accessoires bestellen

Artikel	REF
CPR-D-padz-elektrode inclusief accessoireset	8900-0800-16
Stat-padz II-elektrode (enkel)	8900-0801-16
Stat-padz II-elektrode (doos)	8900-0802-16
Pedi-padz II-elektrode (enkel)	8900-0810-16
Set van 10 batterijen	8000-0807-01
Handleiding voor de beheerder	9650-0301-16
Handleiding voor de hulpverlener	9650-0300-16
Simulator/Tester	8000-0800-01
Deksel AED (PASS)	8000-0812-01
PASS-deksel	8000-0808-01
Standaarddeksel	8000-0803-01
Flexibele behuizing	8000-0802-01
Labels batterijverloop	9305-0395-01
Upgradekit, batterijvervangning met label en addendum	7771-0100-01
Universele adapterkabel	8000-0804-01
Handleiding voor de beheerder inclusief cd-rom met ZOLL Administration Software	9659-0302-16
Ophangbeugel	8000-0809-01
Wandbevestiging, flush-montage	8000-0811
Wandbevestiging, verzonken montage	8000-0814
Wandbevestiging, oppervlaktmontage	8000-0817
Metalen standaardwandkast	8000-0855
Doorzichtige AED Plus-wandkast	8000-0856
Geborsteld-roestvrijstalen wandkast	8000-0855-02
Pc-adapter USB IrDA	8000-0815
Pc-adapter RS-232 IrDA	8000-0816
ZOLL Data Review Software	8000-0813-16
AED Plus Trainer	8008-0104-16
AED Plus Trainer2	8008-0050-16
Vervangende Trainer	1008-0115-16
Vervangende bediening voor Trainer	1008-0113-16

Bijlage A: Specificaties

Tabel 7: Algemene specificaties

APPARAAT	
Afmeting (H x B x D)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Gewicht	3,1 kg
Voeding	Door gebruiker te vervangen batterijen. 10 Photo Flash lithium-mangaandioxide batterijen van het type 123A.
Classificatie apparaat	Klasse II en inwendige voeding volgens EN 60601-1
Ontwerpnormen	Voldoet aan de toepasselijke vereisten van UL 60601-1, IEC 60601-2-4: 2010 (derde editie) voor gebruik in combinatie met IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) of IEC 60601-1: 2012
OMGEVING	
Bedrijfstemperatuur	Model PS: 0°C tot 50°C
Opslagtemperatuur	Model PS: -30°C tot 70°C
Luchtvochtigheid	10 tot 95% relatieve vochtigheid, niet-condenserend
Trilling	MIL Std. 810F, Min Helicopter Test
Schokken	Model PS: IEC 68-2-27; 100G
Hoogte	Model PS: -91 m tot 4573 m
Luchtvaartuigen	Methode RTCA / DO-160G: 2010 Paragraaf 20, Categorie R - alle bedieningsmodi Paragraaf 21, Categorie M - alle bedieningsmodi
Binnendringen van deeltjes en water	IP-55
DEFIBRILLATOR	
Golfvorm	Rectilinear Biphasic™
Aanhoudtijd lading defibrillator	30 seconden
Energieselectie	Automatisch voorgeprogrammeerde selectie (Volwassen modus: 120J, 150J, 200J; Pediatric modus: 50J, 70J, 85J)
Veiligheid voor patiënt	Alle elektronische elementen die op de patiënt worden aangesloten, zijn voorzien van isolatie.
Oplaadtijd	Minder dan 10 seconden bij nieuwe batterijen.
Maximale tijd van eerste ritmeanalyse tot apparaat opgeladen en klaar voor schok	Met nieuwe batterijen: 12 seconden Batterijen met 15 200J ontladen: 13 seconden

DEFIBRILLATOR (vervolg)	
Maximale tijd van inschakelen tot apparaat opgeladen en klaar voor schok met 200 J	22.6 seconden
Elektroden	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz of Pedi-padz II
Ingebouwde zelftestfunctie voor defibrillator	Aanwezig
CPR	* Metronoomfrequentie: variabel: 60 tot 100 CPM Diepte: 1,9 tot 7,6 cm
Defibrillatie-advies	Evalueert elektrodeverbinding en ECG van patiënt om te bepalen of defibrillatie is vereist. Schokbare ritmen: ventriculaire fibrillatie met gemiddelde amplitude > 100 microvolt en ventriculaire tachycardie met brede complexen bij frequenties van meer dan 150 bpm. Raadpleeg het gedeelte over de nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse voor nadere informatie over gevoeligheid en specificiteit.
Bereik patiëntimpedantiemeting elektrode	0 tot 300 Ohm
ECG-circuit defibrillatorelektrode	Beveiligd
ECG-bandbreedte	2 tot 30 Hz
Weergaveformaat	Optioneel LCD-scherm met bewegende balk Afmeting: 6,6 cm x 3,3 cm Weergavetijd: 2,6 seconden
Sweep Speed scherm	25 mm/sec
Batterijcapaciteit	Typische nieuwe batterij bij + 20 ° C <ul style="list-style-type: none"> • Stand-by levensduur van 5 jaar met geïnstalleerde batterijen (wekelijkse zelftest), of • 225 ± 5 continue defibrillatorontladingen bij maximale energie (200 joule); of • 13 uur continue monitoring (met reanimatieperioden van 2 minuten). Einde levensduur aangeduid door Red X (typische resterende schokken = 9).
<p>*ZOLL beschikt over testrapporten aangaande de prestaties en nauwkeurigheid van de compressie-dieptemeting, de metronoomfunctie en het optreden van de hulpverlener, en de PASS-deksel (Passive Airway Support System). Indien gewenst, kunt u bij de technische dienst van ZOLL de volgende rapporten opvragen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Using the AED Plus Cover to Aid in Airway Patency • Depth and Compression Rate Response of Real CPR Help • AED Plus Real CPR Help Test Results 	

DEFIBRILLATOR (vervolg)	
Minimumvereisten pc	Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP IBM-compatibele PII met 16550 UART (of hoger) 64 MB RAM VGA-beeldscherm of beter IrDA™poort 20 MB schijfruimte
DATA-OPNAME EN OPSLAG	
Type	Niet-vluchtig geheugen
Capaciteit	7 uur ECG- en CPR-gegevens Als de audio-opnameoptie is geïnstalleerd en ingeschakeld: 20 minuten audio-opname-, ECG- en CPR-gegevens

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische compatibiliteit

Tabel 8: EMC-specificaties


De ZOLL AED Plus is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gedefinieerd. Werking buiten deze omgeving kan resulteren in een verkeerde interpretatie van de ECG-ritmes of reanimatiesignalen, interferentie met de display of audio-berichten, of het onvermogen om defibrillatietherapie te bieden.		
Emissietest	Conform	Richtlijn elektromagnetische omgeving
RF-emissie CISPR11	Groep 1	De ZOLL AED Plus maakt uitsluitend voor interne functies gebruik van RF-energie. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektrische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische emissie IEC 61000 3-2	Niet van toepassing	De ZOLL AED Plus is geschikt voor gebruik in alle instellingen, inclusief woonhuizen en bedrijven die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen voor huishoudelijke doeleinden levert.
Spanningsfluctuaties en -onderbrekingen emissie IEC 61000 3-3	Niet van toepassing	
Medische elektrische apparatuur vereist speciale maatregelen ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en onderhouden conform de EMC-richtlijnen in dit document.		

De ZOLL AED Plus is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gedefinieerd. Werking buiten deze omgeving kan resulteren in een verkeerde interpretatie van de ECG-ritmes of reanimatiesignalen, interferentie met de display of audio-berichten, of het onvermogen om defibrillatietherapie te bieden.			
Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
ESD (elektrostatische ontlading) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 8 kV contact ± 15 kV lucht	De relatieve luchtvochtigheid ten minste 5% zijn.
Elektrische fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsnet ± 1 kV voor I/O	Niet van toepassing ± 1 kV I/O	
Overspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus +/- 2 kV normale modus	Niet van toepassing Niet van toepassing	

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Kortstondige spanningsdaling, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangen. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec	Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing	
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netfrequentie magnetische velden moeten het niveau hebben dat standaard is in commerciële en ziekenhuisomgevingen.
OPMERKING: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.			

De ZOLL AED Plus is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gedefinieerd. Werking buiten deze omgeving kan resulteren in een verkeerde interpretatie van de ECG-ritmes of reanimatiesignalen, interferentie met de display of audio-berichten, of het onvermogen om defibrillatietherapie te bieden.

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
			Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de ZOLL AED Plus (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.
			Aanbevolen scheidingsafstand
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80MHz buiten ISM-banden ^a 10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden ^a	Niet van toepassing Niet van toepassing	De AED Plus werkt op batterijen en heeft geen kabels langer dan 1 meter.

Immunitiestest (vervolg)	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Richtlijn elektromagnetische omgeving
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz
			<p>waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt is volgens de specificaties van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters.^b</p> <p>De veldsterkte van vaste RF-zenders (bepaald door elektromagnetische meting ter plaatse)^c moet minder zijn dan het conformiteits-niveau in elk frequentiebereik.^d</p> <p>Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool wordt aangeduid:</p> 
<p>OPMERKING 1: bij 80 MHz zijn de hogere frequentiebereiken van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.</p>			
<p>^a De ISM-banden (industrial, scientific, medical = industrieel, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.</p> <p>^b De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,7 GHz zijn bedoeld om interferentie te beperken door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die achteloos in behandelruimten wordt gebracht. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 toegepast bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.</p> <p>^c De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateur-radio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, kan een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de ZOLL AED Plus wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de ZOLL AED Plus naar behoren functioneert. Wanneer de ZOLL AED Plus afwijkend presteert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw instellen of verplaatsen van het apparaat.</p> <p>^d Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder zijn dan 10 V/m.</p>			

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de AED Plus

De AED Plus is bedoeld voor gebruik in een omgeving waar uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van de AED Plus kan een bijdrage leveren aan het beperken van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de AED Plus zoals hieronder wordt aanbevolen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

	Scheidingsafstand op basis van zenderfrequentie (in m)			
Maximaal uitgangsvermogen van zender W	150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een maximum uitgangsvermogen dat niet hierboven is vermeld, kunt u de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meters berekenen aan de hand van de vergelijking bij de gewenste zenderfrequentie, waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt (in W) is volgens de specificaties van de fabrikant.

OPMERKING 1: bij 80 MHz en 800 MHz zijn de scheidingsafstanden voor de hogere frequentiebereiken van toepassing.

OPMERKING 2: de ISM-banden tussen 150 KHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

OPMERKING 3: bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,7 GHz wordt een aanvullende factor van 10/3 toegepast met de bedoeling om de interferentie te beperken van mobiele/draagbare communicatieapparatuur die achteloos in behandelruimten wordt gebracht.

OPMERKING 4: deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en personen.

Rechtlijnige bifasische pulsgolf

De volgende tabel geeft de kenmerken weer van de rechtlijnige bifasische pulsgolf bij ontlading met 25 Ohm, 50 Ohm, 100 Ohm en 125 Ohm weerstand en een maximale energie van 200 Joule.

Tabel 9: Bifasische pulsgolf

	Ontlading bij 25 Ohm weerstand	Ontlading bij 50 Ohm weerstand	Ontlading bij 100 Ohm weerstand	Ontlading bij 125 Ohm weerstand
Eerste fase Maximale beginstroom	32 A	26 A	21 A	17 A
Eerste fase Gemiddelde stroom	28 A	22 A	16 A	13 A
Duur eerste fase	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Duur interval tussen eerste en tweede fase	150 µsec	150 µsec	150 µsec	150 µsec
Tweede fase, Maximale beginstroom	33 A	19 A	12 A	11 A
Tweede fase, Gemiddelde stroom	21 A	14 A	11 A	10 A
Duur tweede fase	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

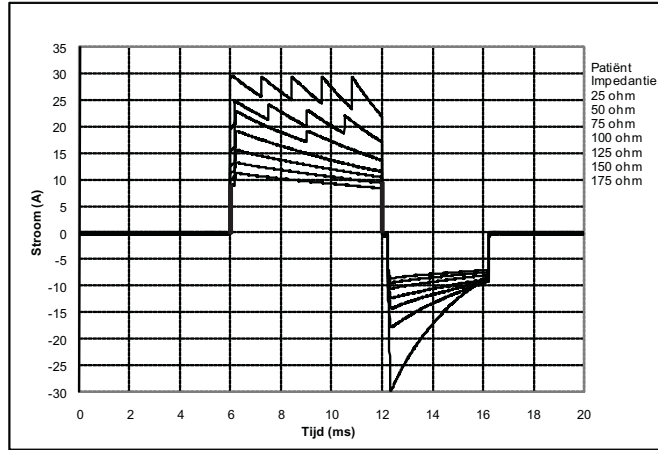
Tabel 10: Geleverde energie bij elke defibrillator die een reeks ladingen instelt

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

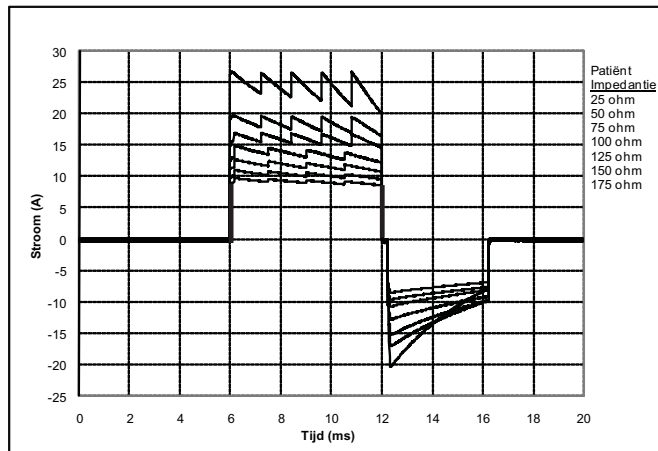
De effectiviteit van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL is klinisch getest tijdens een defibrillatiestudie bij VF (ventriculaire fibrillatie) en VT (ventriculaire tachycardie). Deze studie (uitgevoerd met ZOLL M Series-defibrillators) en de studieresultaten zijn hieronder beschreven. Aangezien de rechtlijnige bifasische pulsgolf van de ZOLL AED Plus dezelfde timing voor de eerste en tweede fase gebruikt, soortgelijke stromen/voltages voor de eerste en tweede fase, en praktisch dezelfde mechanismen voor het bepalen van de defibrillatie-pulsgolf, zijn de defibrillatie-pulsgolven van de ZOLL M Series® en ZOLL AED Plus in wezen gelijk.

In afbeelding 9 tot en met 14 ziet u de rechtlijnige bifasische pulsgolven die door de AED Plus worden voortgebracht wanneer deze wordt ontladen met 25, 50, 75, 100, 125, 150 en 175 ohm weerstand bij de verschillende energieniveaus (200, 150, 120, 85, 70 en 50 joule).

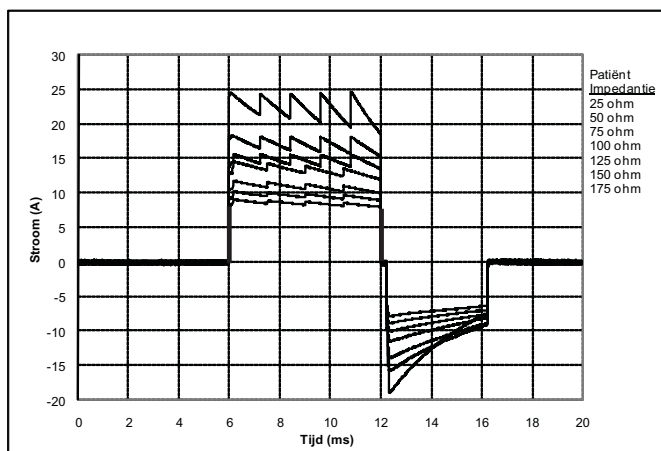
Langs de verticale as is de stroom in ampère (A) uitgezet; langs de horizontale as is de duur in milliseconden (ms) uitgezet.



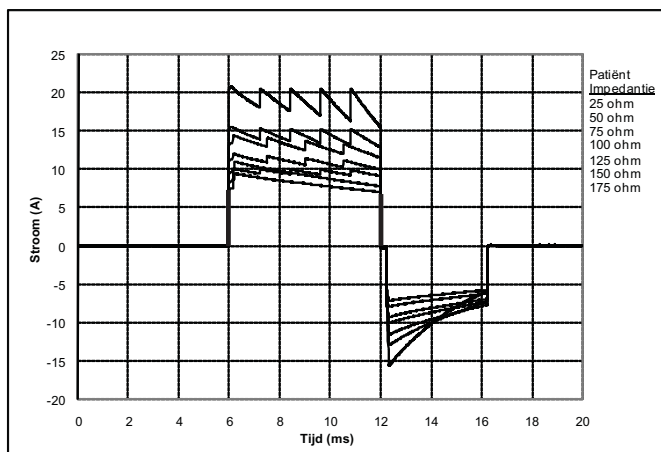
Figuur 9: Rechtlijnige bifasische pulsgolven bij 200 joule



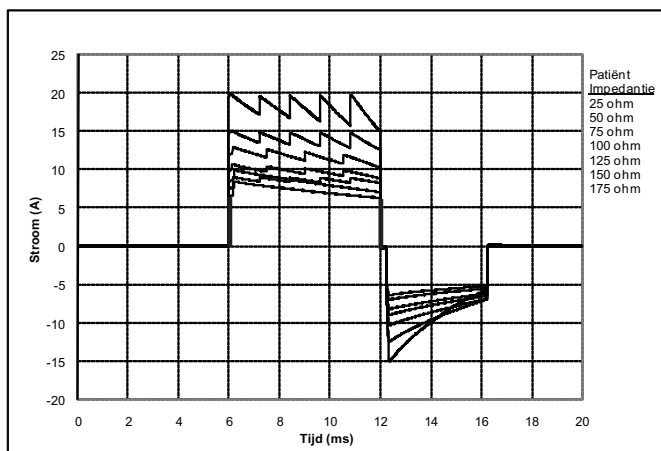
Figuur 10: Rechtlijnige bifasische pulsgolven bij 150 joule



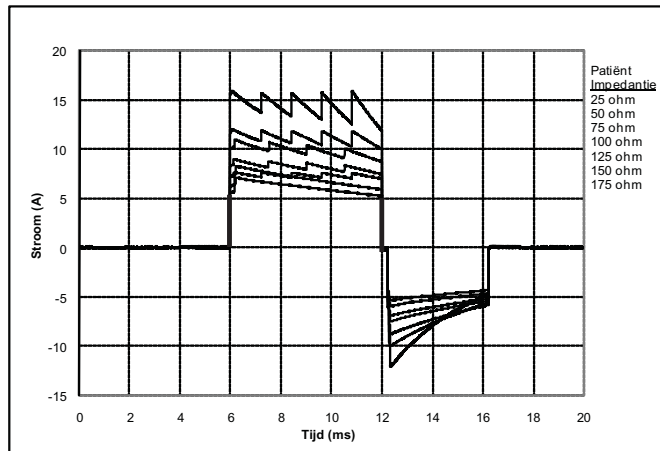
Figuur 11: Rechtlijnige bifasische pulsgolven bij 120 joule



Figuur 12: Rechtlijnige bifasische pulsgolven bij 85 joule



Figuur 13: Rechtlijnige bifasische pulsgolven bij 70 joule



Figuur 14: Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 50 joule

Resultaten van klinisch onderzoek met de M Series-bifasische pulsgolf

De effectiviteit van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL is klinisch getest tijdens een defibrillatiestudie bij VF (ventriculaire fibrillatie) en VT (ventriculaire tachycardie). Er is in eerste instantie een haalbaarheidsstudie uitgevoerd naar defibrillatie van VF/VT (n=20) bij twee afzonderlijke groepen patiënten ten behoeve van een veilige pulsgolf en energiselectie. Vervolgens is er een afzonderlijk, multicentrisch, gerandomiseerd klinisch onderzoek gedaan naar de doeltreffendheid van de pulsgolf. Hieronder vindt u een beschrijving van dit onderzoek. Het onderzoek is uitgevoerd met defibrillatiesystemen van ZOLL, bestaande uit defibrillators van ZOLL, de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL en multifunctionele elektroden van ZOLL.

Gerandomiseerd multicentrisch klinisch onderzoek naar defibrillatie bij VF (ventriculaire fibrillatie) en VT (ventriculaire tachycardie)

Overzicht: Defibrillatie met de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL werd op doeltreffendheid vergeleken met een monofasische gedempte sinusgolf in een prospectief, gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek onder patiënten die vanwege VF/VT ventrikelfibrillatie ondergingen tijdens elektrofysiologisch onderzoek, ICD-implantatie en tests. In totaal hebben 194 patiënten aan het onderzoek deelgenomen. Tien (10) patiënten voldeden niet aan de vastgestelde criteria en zijn derhalve niet in de analyse opgenomen.

Doelstellingen: Het primaire doel van dit onderzoek was om de doeltreffendheid van de eerste schok met de rechtlijnige bifasische pulsgolf bij 120 J te vergelijken met een monofasische pulsgolf bij 200 J. Het secundaire doel van de studie was om de doeltreffendheid van de totale serie schokken met de rechtlijnige bifasische pulsgolf (drie opeenvolgend: 120 J, 150 J en 170 J) te vergelijken met die van een monofasische pulsgolf (drie opeenvolgend: 200 J, 300 J en 360 J). Een significantieniveau van $p=0,05$ of minder werd met de exacte test van Fischer als statistisch significant beschouwd. Verschillen tussen de twee pulsgolven werden ook als statistisch significant beschouwd wanneer het gebruikelijke betrouwbaarheidsinterval van 95% of het door de AHA aanbevolen betrouwbaarheidsinterval van 90%* tussen de twee golfvormen groter was dan 0%.

Resultaten: De onderzoekspopulatie van 184 patiënten had een gemiddelde leeftijd van 63 ± 14 jaar. 143 patiënten waren van het mannelijke geslacht. Er heeft zich geen schade of letsel voorgedaan die in relatie kan worden gebracht met het onderzoek.

De eerste schok, eerste inductie-effectiviteit van de bifasische schokken bij 120 J was 99% versus 93% voor de monofasische schokken bij 200 J ($p=0,0517$, betrouwbaarheidsinterval van 95% voor het verschil van -2,7% tot 16,5% en betrouwbaarheidsinterval van 90% voor het verschil van -1,01% tot 15,3%).

Succesvolle defibrillatie werd bij rechtlijnige bifasische schokken bereikt met 58% minder toegediende stroom dan bij monofasische schokken (14 ± 1 versus 33 ± 7 A, $p=0,0001$).

Het verschil in effectiviteit tussen de rechtlijnige bifasische en de monofasische schokken was groter bij patiënten met een hoge transthoracale weerstand (meer dan 90 Ohm). De eerste schok, eerste inductie-effectiviteit van de bifasische schokken was 100% versus 63% voor de monofasische schokken bij patiënten met een hoge weerstand ($p=0,02$; betrouwbaarheidsinterval van 95% voor het verschil van -0,021% tot 0,759% en betrouwbaarheidsinterval van 90% voor het verschil van 0,037% tot 0,706%).

Voor één patiënt was er een tweede bifasische schok van 150 J nodig om 100% effectiviteit te bereiken versus 6 patiënten waarbij monofasische schokken tot 360 J nodig waren voor een totale defibrillatie-effectiviteit van 100%.

Conclusie: De gegevens tonen aan dat laagenergetische rechtlijnige bifasische schokken een gelijkwaardige effectiviteit hebben in vergelijking tot de gebruikelijke hoogenergetische monofasische schokken bij de toediening van transthoracale defibrillatie en dit met een betrouwbaarheidsniveau van 95% voor alle patiënten. De gegevens tonen ook aan dat laagenergetische rechtlijnige bifasische schokken een superieure effectiviteit hebben in vergelijking met de gebruikelijke hoogenergetische monofasische schokken bij patiënten met een hoge transthoracale weerstand en dit met een betrouwbaarheidsniveau van 90%. Er was geen sprake van onveilige uitkomsten of schadelijke effecten als gevolg van het gebruik van de rechtlijnige bifasische pulsgolf.

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

"... het projectteam suggereert dat de superioriteit van een alternatieve pulsgolf ten opzichte van standaard pulsgolven is aangetoond wanneer de bovenste grens van het betrouwbaarheidsinterval van 90% voor het verschil tussen standaard en alternatieve golfvormen $< 0\%$ is (alternatief is hoger dan standaard)."

Preklinisch onderzoek

Ter ondersteuning van pediatrisch gebruik van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL heeft ZOLL preklinische gegevens ingediend bij de Amerikaanse FDA als onderdeel van een 510(k)-indiening voor zijn AED Plus-apparaat (goedgekeurd door de FDA op grond van K033474). Het protocol voor dit preklinisch onderzoek, samen met een samenvatting van de resultaten, zijn ingediend bij de FDA onder AED Plus PMA-toepassing (P160015). Hieronder vindt u een samenvatting van dit onderzoek.

Om de veiligheid en werkzaamheid aan te tonen van onze rechtlijnige bifasische pulsgolf bij gebruik bij pediatrische VF-patiënten, heeft ZOLL een onderzoek uitgevoerd met een varkensmodel voor pediatrische patiënten jonger dan 8 jaar. In dit onderzoek waren 18 biggen in drie (3) gewichtsgroepen opgenomen (twee [2] dieren wogen 4 kg, acht [8] dieren 8 kg en acht [8] dieren wogen 16 kg) en werd de dosis-responscurves van de defibrillatie vergeleken die waren waargenomen met voorgestelde bifasische pulsgolven, met die zijn waargenomen met een standaarddefibrillator met monofasisch gedempte sinusgolfschokken (DSW) voor de behandeling van kortdurende (~ 30 seconden) ventriculaire fibrillatie. Met het onderzoek werd aangetoond dat defibrillatie met bifasische pulsgolven bij biggetjes net zo werkzaam is maar minder energie (op basis van Joules/kg) kost dan traditionele defibrillators met monofasisch gedempte sinusgolfschokken. Ter bevestiging van de veiligheid van de voorgestelde bifasische pulsgolf bij pediatrische patiënten hebben we metingen van hartfunctie voorafgaand aan en na zowel defibrillatieschokken met DSW als met rechtlijnige bifasische pulsgolven onderzocht en vergeleken met een scala aan relevante energieniveaus. Met het onderzoek werd aangetoond dat de bifasische defibrillatie vergelijkbare of mildere verstoringen van de hartfunctie opleverde in vergelijking met traditionele DSW-defibrillatie bij dezelfde energieniveaus.

Bij een ander dieronderzoek werd de rechtlijnige bifasische (RLB) pulsgolf van ZOLL vergeleken met een bifasisch afgevlakt exponentiële pulsgolf. Het onderzoek met een niet-volwassen varkensmodel (n=21) had een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd ontwerp ter vaststelling van de dosis-responscurves voor de RLB- en BTE-defibrillatiepulsolven. Een gewichtsbereik van 4 tot 24 kg voor een dier stond voor een pediatrische patiënt. Het gewicht dat varieerde van 4 tot 8 kg stond voor een patiënt van jonger dan 1 jaar (zuigelingensubgroep), en het gewichtsbereik van 16 tot 24 kg stond voor een pediatrische patiënt tussen 2 en 8 jaar (jonge-kinderensubgroep).

De RLB-pulsgolf van ZOLL toonde een superieur vermogen om een pediatrisch varkensmodel te defibrilleren bij <90% van de D50-energie die nodig is voor een BTE-pulsgolf (D50-energie: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, $P = 0,0232$; D90-energie: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, $P = 0,0228$).

De veranderingen in het ST-segment op het ECG (mV) en de LV-drukveranderingen (dP/dt) na een defibrillatieschok werden vergeleken van de RLB-pulsgolf en BTE-pulsgolf. De RLB-pulsgolf had een gemiddelde stijging van het ST-segment boven de nulmeting van $0,138 \pm 0,136$ mV (N=401 schokken) in vergelijking met de toename van het gemiddelde van de BTE-pulsgolf van $0,146 \pm 0,148$ mV (N=396 schokken). De RLB-golfvorm had een gemiddelde dP/dt bij een drempelwaarde van 40 mmHg (het tijdstip waarop de bloeddruk van het dier 40 mmHg spontaan overschreed) van 1987 ± 411 mmHg/s (N=496 schokken) vergeleken met de gemiddelde dP/dt van 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 schokken) bij de BTE-pulsgolf.

Gepubliceerde klinische gegevens

Aanvullende klinische gegevens werden opgenomen met PMA-toepassing P160015 ter ondersteuning van gebruik buiten het ziekenhuis van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL. De gegevens van Hess et al in Resuscitation (82 (2011) 685–689) worden als voldoende beschouwd voor de ondersteuning van de defibrillatiepulsolven van ZOLL buiten een ziekenhuis. Het daaruit

voortvloeiende klinische artikel "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study" is opgenomen in PMA-toepassing P160015. Hieronder vindt u een samenvatting van het onderzoek:

Doelstellingen: Voor het onderzoek werd de hypothese getest dat het succes van de schok verschilt bij eerste en terugkerende episodes van ventriculaire fibrillatie (VF).

Methoden: Van september 2008 tot maart 2010 werden patiënten met een hartstilstand met VF als het eerste ritme buiten het ziekenhuis in 9 onderzoekscentra gedefibrilleerd door paramedici die een rechtlijnige bifasische pulsgolf gebruikten. Geslaagd schokken werd gedefinieerd als stoppen van VF 5 sec. na de schok. Voor het onderzoek werd gebruik gemaakt van analyse met gegeneraliseerde schattingsvergelijking ter bepaling van het verband tussen schoktype (eerste vs. defibrillatie) en geslaagd schokken.

Resultaten: Vierennegentig patiënten kwamen met VF. De gemiddelde leeftijd was 65,4 jaar, 78,7% was man en bij 80,9% waren omstanders getuigen. VF recidiveerde bij 75 (79,8%). Er werden 338 schokken toegediend voor eerste (n = 90) of recidiverende (n = 248) VF beschikbaar voor analyse. Eerste schokken stopten VF bij 79/90 (89,8 %) en achtereenvolgende schokken bij 209/248 (84,3%). De odds ratio (OR) voor GEE voor schoktype was 1,37 (95% BI 0,68–2,74). Na correctie voor potentiële versturende variabelen bleef de OR voor schoktype niet-significant (1,33, 95% BI 0,60-2,53). Bij het onderzoek werd geen significant verschil waargenomen in ROSC (54,7% versus 52,6%, absoluut verschil 2,1%, p = 0,87) of overleving zonder neurologische schade tot ontslag uit het ziekenhuis (21,9% versus 33,3%, absoluut verschil 11,4%, p = 0,31) tussen degenen met en zonder recidiverende VF.

Conclusies: Opgetreden VF werd in 87,8% van de gevallen gestopt met één schok. Bij het onderzoek werd geen significant verschil waargenomen in de frequentie van geslaagd schokken tussen eerste versus recidiverende VF. VF recidiveerde bij het merendeel van de patiënten en had geen ongewenst effect op het succes van de schokken, ROSC of de overlevingskans.

Nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse

Gevoeligheid en specificiteit zijn uitdrukkingen van het resultaat van het algoritme waarmee een ECG-analyse wordt uitgevoerd, in vergelijking met de interpretatie van het ECG door medisch personeel of deskundigen. Gevoeligheid heeft betrekking op de mogelijkheid om met behulp van het algoritme schokbare ritmen correct aan te wijzen (percentage van het totale aantal schokbare ritmen); specificiteit heeft betrekking op de mogelijkheid om met behulp van het algoritme niet-schokbare ritmen correct aan te wijzen (percentage van het totale aantal niet-schokbare ritmen). De gegevens in tabel 11 en tabel 12 bieden een overzicht van de nauwkeurigheid van het algoritme van het ECG-analysesysteem in vergelijking met de ECG-ritmegegevens in de database van ZOLL.

Het algoritme sequentie duurt ongeveer 9 seconden en verloopt als volgt:

- Verdeelt het ECG-ritme in segmenten van drie seconden.
- Filtert en meet ruis, artefacten en verschuivingen van de basislijn.
- Meet de basislijn (de golfvorm bij bepaalde frequenties - frequentiedomein-analyse) van het signaal.
- Meet QRS-snelheid, -breedte en -variabiliteit.
- Meet de amplitude en tijdelijke regulariteit ("autocorrelatie") van pieken en dalen.
- Bepaalt of meerdere segmenten van 3 seconden schokbaar zijn en instrueert de gebruiker vervolgens om de patiënt te behandelen.
- Stopt het analyseren van het ECG na het detecteren van een schokbaar ritme en de AED Plus-eenheid is opgeladen en klaar om een schok toe te dienen.

Tabel 11: Resultaten klinisch onderzoek (volwassenen)

Ritmen	Totaal segmenten	Correct geanalyseerd	Onjuist geanalyseerd	Waargenomen prestatie (%)	Enkelzijdige ondergrens betrouwbaarheidsinterval van 90% (%)
VF, breed complex	536	536	0	100	99,44
VT, snel	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
AF, SB, SVT*, hartblokkade, idioventriculair, PVC	819	819	0	100	99,63
Asystolie	115	115	0	100	97,43
VF, smal complex	69	85	4	94,20	87,22
VT, overige	28	28	0	100	89,85
		Geen schok geadviseerd	Shock geadviseerd		
Algemene prestaties	Niet-schokbaar	3171	1		
	Schokbaar	5	680		

Tabel 12: Resultaten klinisch onderzoek (kinderen)

Ritmen	Totaal segmenten	Correct geanalyseerd	Onjuist geanalyseerd	Waargenomen prestatie (%)	Enkelzijdige ondergrens betrouwbaarheidsinterval van 90% (%)
VF, breed complex	49	42	0	100	93,12
VT, snel	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
AF, SB, SVT*, hartblokkade, idioventriculair, PVC	348	346	2	99,43	98,20
Asystolie	29	29	0	100	90,19
VF, smal complex	0	0	0	N/A	N/A
VT, overige	44	36	8	81,82	89,58
		Geen schok geadviseerd	Shock geadviseerd		
Algemene prestaties	Niet-schokbaar	619	10		
	Schokbaar	0	121		

1. Prestaties bij aritmie zijn gedocumenteerd in het artikel van 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

Verwijzingen:

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.