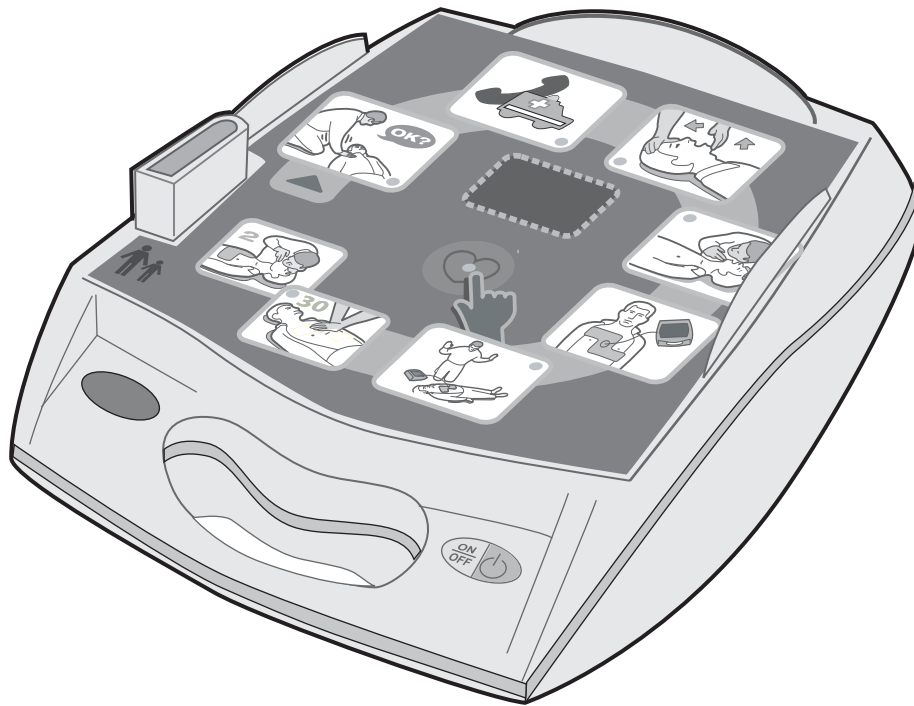


# AED Plus®

## Käytönvalvojan ohje



Tämän ZOLL **AED Plus Käytönvalvojan ohje**, (REF 9650-0301-21 Rev. H) julkaisupäivä on **Syyskuussa 2015**.

Jos tästä päivämäärästä on kulunut yli 3 vuotta,ottakaa yhteys ZOLL Medical Corporation selvittääksenne onko ohjeeseen tullut lisäyksiä tai päivityksiä.

Copyright © 2015 ZOLL Medical Corporation. Kaikki oikeudet pidätetään. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz ja ZOLL ovat tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä ZOLL Medical Corporationin Yhdysvalloissa ja / tai muissa maissa.

Kaikki muut tavaramerkit ja rekisteröidyt tavaramerkit ovat muiden vastaavien rekisteröityjen omistuksessa.



**ZOLL Medical Corporation**

269 Mill Road  
Chelmsford, MA USA  
01824-4105



**ZOLL International Holding B.V.**

Newtonweg 18  
6662 PV ELST  
The Netherlands



0123

# Sisällysluettelo

JOHDANTO.....	V
TURVALLISUUSTIETOJEN YHTEENVETO.....	VI
Varoitukset .....	vi
Tärkeät huomautukset.....	vii
Käyttötarkoitukset.....	vii
Käytön vasta-aiheet .....	vii
Laitteen käyttäjäryhmä.....	vii
Jäljitettävyyshaatimukset .....	viii
Haittavaikutuksista ilmoittaminen .....	viii
Pakkauksen purkaminen .....	viii
Merkintätavat .....	viii
Symbolit.....	ix
ESITTELY.....	I
ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäminen .....	I
Elvytystoiminnon käyttäminen .....	2
KÄYTTÖ.....	3
Käyttösäätimien ja osoittimien tunnistaminen .....	3
ZOLL AED PLUS -laitteen kuvien käyttäminen .....	5
Äänikehoitteiden käyttäminen .....	6
Nestekidenäytön käyttäminen .....	9
Passiivisen hengitystietukijärjestelmän (PASS) käyttäminen .....	10
Elektrodien käyttäminen.....	10
CPR-D padz -elektrodien kiinnittäminen .....	12
Elvytyksenvalvontatoiminnon käyttäminen--Real CPR Help .....	13
Äänentallennustoiminnon käyttäminen .....	13
ASENNUS JA ITSETESTI.....	14
Yleiskatsaus.....	14
Tarkistaminen .....	14
ZOLL AED PLUS -laitteen valmisteleminen käyttöä varten .....	14
Testijaksotoiminnan käyttö.....	16
Paristojen asennustesti.....	16
Käyttöjännitteen kytkentätesti .....	16
Manuaalinen testaus .....	17
Automaattinen itsetesti.....	17
Paristojen asentaminen tai vaihtaminen .....	18
Paristojen varaustilan tarkistaminen .....	20
HUOLTO JA VIANMÄÄRITYS .....	21
Laitteen huoltaminen.....	21
Huollon tarkistusluettelo .....	21
Laitteen puhdistaminen.....	21
Vianmääritys .....	22
Teknisen palvelun yhteystiedot.....	23
Teknisen palvelun yhteystiedot Yhdysvaltojen ulkopuolella oleville asiakkaille .....	23
ZOLL HALLINTAOHJELMISTON KÄYTTÄMINEN .....	24
ZOLL hallintaohjelmiston asentaminen .....	24
RescueNet Code Review Ohjelma .....	24
Tiedonsiirtoyhteyden valmisteleminen .....	24
Lisävarusteiden tilaaminen .....	25
LIITE A: TEKNISET TIEDOT .....	26
Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen vuoto .....	28
Rectilinear Biphasic -aaltomuodon ominaisuudet.....	33
M Series Biphasic-aaltomuodon (kaksivaiheisen aaltomuodon) kliiniset koetulokset.....	34
Satunnaistettu, monen tutkimuskeskuksen kliininen koe, jossa tutkittiin kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrilloin-	34
tia.....	34
EKG-analysialgoritmin tarkkuus.....	36

(Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.)

# Johdanto

*ZOLL AED PLUS Käytönvalvojan ohje* opas on tarkoitettu lääkintähenkilöstölle käytettäväksi yhdessä *ZOLL AED PLUS käyttöohje* (9650-0300-21) kanssa.

ZOLL AED PLUS on tarkoitettu koulutettujen ensihoitajien käyttöön. Laitetta käytetään hätätilanteissa sydämen defibrillointiin. Se käsittää visuaalisia ja ääniohjeita jotka on tarkoitettu auttamaan ensihoitajia toimimaan AED defibrillaattoreiden käytössä vakiintuneen AHA/ERC 2010 Guidelines protokollan mukaan. Laitteessa on myös tallennus-/muistiominaisuus, jonka avulla lääkintäviranomaiset voivat valvoa ensihoitajien tapaa käyttää laitetta. Laitteeseen voidaan tallentaa esimerkiksi EKG-rytmit, tapahtumatiedot ja laitetunnus. Lisäksi valinnaisena ominaisuutena on ensihoitajan puheen ja käyttöympäristön äänien tallennus. Tiedot voidaan siirtää tarkasteltaviksi ja arkistoitaviksi PC-tietokoneeseen.

Sekä American Heart Association että European Resuscitation Council ovat julkaisseet paljon tietoja automaattisten, ulkoisten defibrillaattoreiden käytöstä ja niiden suhteesta puhallus-paineluelvytykseen. Seruraavat julkaisut tarjoavat lisäinformaatiota käytettäväksi yhdessä *ZOLL AED Plus Käytönvalvojan ohje* oppaan ja *käyttöohje* kanssa:

1. *2010 American Heart Association Guidelines for CPR and ECC*; Lisäys julkaisuun *Circulation*, vuosikerta 192, numero 18, 12. marraskuuta, 2010
2. *European Resuscitation Council Guidelines for Resuscitation 2010; Resuscitation* (2010) vuosikerta 81, lokakuu 2010.

Tämä ohje pitää sisällään AED Plus defibrillaattorin käyttö- ja ylläpito-ohjeet. Käytönvalvojan ja käyttäjän on luettava ohjeiden kukin osio huolellisesti. Lue turvallisuustietojen yhteenveto.

Tämä ohje on jaettu kuuteen osaan.

**Johdanto** - Tämä sivu.

**Turvallisuustietojen yhteenveto** - Tähän osaan on koottu yleiset varoitukset ja tärkeät huomautukset.

**Esittely** - Tässä osiossa on ZOLL AED PLUS -laitteen yleiskuvaus.

**Osio 1** - Käyttö - Tämä osio sisältää kaikkien ZOLL AED PLUS -laitteen toimintojen, säätöjen ja merkkivalojen kuvaukset.

**Osio 2** - Itsetestaus, huolto ja vianmääritys - Laitteen kokoonpanon, tiedonsiirto-ominaisuuksien, vianmäärityksen ja huollon kuvaukset ovat tässä osiossa. Lisäksi tässä osiossa on ohjeet lisävarusteiden ja tarvikkeiden tilaamiseen.

**Liitteet** - Tässä osiossa on ZOLL AED PLUS -laitteen tekniset tiedot, ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuodon ominaisuuskuvaukset ja tietoja EKG-analyysialgoritmin tarkkuudesta.

# Turvallisuustietojen yhteenveto

Seuraavassa osiossa on käytönvalvojille, ensihoitajille ja potilaille tarkoitetut yleiset varoitukset ja turvallisuusnäkökohdat.

## Varoitukset

- Käytä AED Plus laitetta vain tässä ohjeessa kuvatulla tavalla. Laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa henkilövahinkoja tai kuoleman.
- ÄLÄ käytä tai ota AED PLUS -laitetta käyttöön, ennen kuin olet lukenut AED PLUS -laitteen käyttöohjeen ja käytönvalvojan ohjeen.
- ÄLÄ käytä tai ota AED PLUS -laitetta käyttöön, jos laitteen tilaikkunassa (kahvan vasemmalla puolella) näkyy punainen X-kirjain.
- ÄLÄ käytä tai ota AED PLUS -laitetta käyttöön, jos laite antaa merkkiään.
- Kytke elektrodikaapeli AED PLUS -laitteeseen sen jälkeen, kun olet asettanut paristot paikalleen.
- Pidä elektrodikaapeli aina kytkettynä AED PLUS -laitteeseen.
- Tätä laitetta saa käyttää vain asianmukaisesti koulutettu henkilökunta.
- Käytä alle 8-vuotiaille tai alle 25-kiloisille lapsille vain elektrodeja, joissa on merkintä ”pikkulasten/lasten hoidossa”. Käytä CPR-D-elektrodeja, jos potilas on yli 8-vuotias tai painaa yli 25 kiloa.
- Älä kosketa potilasta hoidon aikana. Potilaaseen siirtyvä defibrillaatioon käytettävä sähköenergia voi johtua potilaan kehon kautta. Potilasta koskettava henkilö voi tällöin saada hengenvaarallisen sähköiskun.
- ÄLÄ KOSKETA EKG-analyysin tai defibrillaatiohoidon aikana elektrodipintoja, potilasta tai mitään sähköä johtavaa materiaalia, joka on yhteydessä potilaaseen.
- Siirrä potilas pois sähköä johtavalta pinnalta ennen laitteen käyttöä.
- ÄLÄ käytä laitetta vesilammikossa tai lammikon läheisyydessä.
- Pidä potilas mahdollisimman liikkumattomana EKG-analyysin aikana.
- ÄLÄ käytä laitetta bensiinin, paljon happea sisältävien kaasujen, tulenarkojen nukutusaineiden tai muiden herkästi syttyvien aineiden lähellä.
- Voimakkaat radiokentät voivat haitata defibrillaattorin toimintaa siten, että laite tulkitsee sydänrytmit väärin. Katkaise virta matkapuhelimista ja kaksisuuntaisista radiolähettimistä.
- Jos potilaaseen on kytkettynä defibrillaatiota vastaan suojaamattomia elektronisia laitteita, irrota ne ennen defibrillaatiohoidon aloittamista.
- Jos potilaan rintakehä on märkä, kuivaa se ennen elektrodien kiinnittämistä.
- Käytä ehjiä elektrodeja, joiden pakkaus avataan vasta käyttöhetkellä ja joiden viimeinen käyttöpäivä ei ole mennyt. Kiinnitä elektrodit puhtaaseen ja kuivaan ihoon, jotta palovammat vältetään.
- ÄLÄ aseteta elektrodeja suoraan potilaan implanttitahdistimen päälle. Tahdistimen pulssit voivat huonontaa EKG-rytmianalyysin tarkkuutta. Lisäksi defibrillaattorin sähköpurkaukset voivat vaurioittaa tahdistinta.
- Lue ZOLL AED PLUS -laitteen kannen sisällä oleva seloste, ennen kuin käytät kantta passiivisena hengitystietukena (PASS, Passive Airway Support). Varmista, että kansi on tarkoitettu tähän käyttötarkoitukseen.
- ÄLÄ käytä passiivisen hengitystuen järjestelmää (PASS), jos epäilet potilaalla olevan pää- tai niskavamma.
- ÄLÄ lataa tai pura paristoja tai hävitä niitä polttamalla. Paristot voivat räjähtää, jos niitä käsitellään väärin.
- Järjestelmää ei suositella käytettävän muiden laitteiden välittömässä läheisyydessä tai pinottuna muiden laitteiden kanssa. Jos näin kuitenkin tehdään, varmista laitteen oikea toiminta ennen käyttöä.

## Tärkeät huomautukset

- Älä pura laitetta. Sähköiskun vaara on olemassa. Anna vain valtuutetun henkilöstön huoltaa laite.
- Käytä vain vähittäismyynnissä olevia 123A-tyypin litiummangaanidioksidiparistoja. Hävitä käytetyt paristot asianmukaisella tavalla. Käytä vain suositeltujen valmistajien paristoja.
- Jos laitetta käytetään muissa kuin suositelluissa ympäristöolosuhteissa, elektrodit ja/tai paristot saattavat vaurioitua tai niiden käyttöikä voi lyhentyä.
- Turvallisuus- ja tehokkuustiedot, jotka ZOLL Medical Corporation on toimittanut Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkintäviranomaiselle (Food and Drug Administration, FDA) myyntiluvan saamista varten lääketieteellisiä laitteita koskevan lain luvun 510(K) mukaisesti, ovat voimassa vain käytettäessä ZOLL valmistamia tarvikkeita, kuten kertakäyttöisiä elektrodeja. Muiden kuin ZOLL toimittamien elektrodien käyttöä ei suositella. ZOLL ei takaa tuotteidensa toimintaa tai tehokkuutta, jos tuotteita käytetään muista lähteistä hankittujen elektrodien kanssa. Jos tuotteen vikaantumisen syytä on muiden kuin ZOLL valmistamien tarvikkeiden käyttö, ZOLL myöntämä takuu voi raueta.
- CPR-D-padz -elektrodi voidaan kytkeä ZOLL muihin defibrillaattorimalleihin käyttämällä monitoimikaapeleita. Myös ZOLL muilla defibrillaattorimalleilla voidaan tällöin antaa defibrillaatiohoitoa. Puhallus-paineluvytystoiminto toimii kuitenkin vain AED PLUS-laitetta käytettäessä.

## Käyttötarkoitukset

Käytä ZOLL AED PLUS -laitetta, kun epäilty sydänpysähdyspotilas kärsii VERENKIERRON PYSÄHTYMISESTÄ. Tämän tilan tunnusmerkistöön kuuluvat

- tajuttomuus
- spontaanin hengityksen puute
- pulssin tai muiden normaalin verenkierron merkkien puuttuminen.

Kun potilas on alle 8-vuotias tai alle 25 kilon painoinen, ZOLL AED Plus-laitetta on käytettävä lasten Zoll AED Plus elektrodien kanssa. Hoito ei saa viivästyä potilaan tarkan iän tai painon selvittämisen vuoksi.

## Käytön vasta-aiheet

ÄLÄ käytä ZOLL AED PLUS -laitetta, kun

- potilas on tajuissaan
- potilas hengittää spontaanisti
- potilaalla on havaittavissa oleva pulssi tai muita normaalin verenkierron merkkejä.

## Laitteen käyttäjäryhmä

Ulkoinen ZOLL AED PLUS -defibrillaattori on tarkoitettu vain riittävästi koulutetun henkilökunnan käyttöön. Koulutukseen on kuuluttava AED PLUS -laitteen käyttö, peruselvytys, tehoelvytys tai muu lääkärin valtuuttama koulutus, joka koskee sydänpysähdyspotilaiden hätähoitoa defibrilloimalla. Elvytyksenvalvontatoimintoon sisältyy tahdinantominaisuus, jonka avulla ensihoitajat osaavat antaa potilaalle 100 rintalastapainallusta minuutissa (AHA-/ERC-suositus). Laite ohjaa ääni- ja näyttökehoitteilla käyttämään aikuispotilailla 5–6 cm:n painallussyvyyttä. Elvytyksenvalvontatoimintoa ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 8-vuotiailla potilailla.

## Jäljitettävyyksivaatimukset

Yhdysvaltain laki (21 CFR 821) edellyttää, että defibrillaattoreiden sijainnit tiedetään. Tämän lain puitteissa laitteen omistaja on velvollinen ilmoittamaan ZOLL Medical Corporationille, kun laite hankitaan, jos se varastetaan, katoaa, tuhoutuu, lahjoitetaan, myydään edelleen tai siirtyy muulla tavoin jonkin muun organisaation käyttöön.

Lähetä tällöin ZOLL Medical Corporationille seuraavat tiedot kirjallisesti:

1. Alkuperäinen omistava organisaatio, osoite, yhteys henkilön nimi ja puhelinnumero.
2. Osanumero/mallinumero ja sarjanumero.
3. Omistajatietojen muuttumisen syy (laite on esimerkiksi juuri hankittu, varastettu, tuhoutunut tai siirretty muulle organisaatiolle).
4. Uusi sijainti ja/tai omistava organisaatio (jos eri kuin yllä oleva kohta 1), osoite, yhteys henkilön nimi ja puhelinnumero.
5. Muutoksen päivämäärä.

## Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Hoidon tarjoajana voit olla velvollinen raportoimaan ZOLLille ja mahdollisesti FDA:lle tietyistä tapauksista Yhdysvaltain SMDA-säännösten mukaisesti. Näihin tapauksiin sisältyvät esimerkiksi laitteen käyttöön liittyvät kuolemantapaukset, vakavat vammautumiset tai sairastumistapaukset (21 CFR Part 803). ZOLL laadunvarmistusohjelman mukaisesti käyttäjien on ilmoitettava kaikista laitteen vioista ja toimintavirheistä. Näin ZOLL voi varmistaa toimittavansa vain erittäin laadukkaita tuotteita.

## Pakkauksen purkaminen

- Tarkista kaikki pakkaukset vaurioiden varalta.
- Tarkista laite huolellisesti kuljetuksessa aiheutuneiden vaurioiden varalta.
- Jos pakkauksen sisältö on puutteellinen tai vaurioitunut tai laite ei läpäise itsetestiään (paristojen asentamisen jälkeen laitteen tilaikkunaan tulee punainen X-kirjain), ota yhteyttä ZOLL Medical Corporationin teknisen palvelun osastoon.
- Tarkista rahtikirjasta, että kaikki tilatut osat ja tuotteet ovat tulleet perille.

## Merkintätavat

Äänikehotteet on esitetty näissä ohjeissa suurella kursivitekstillä, esimerkiksi *KUTSU APUA*.

---

---

**VAROITUS! Varoituksissa kuvataan sellaiset olosuhteet tai toimenpiteet, jotka voivat johtaa vammautumiseen tai kuolemaan.**

---

---

---

**HUOMIO! Tärkeissä huomautuksissa kuvataan sellaiset olosuhteet tai toimenpiteet, jotka voivat vaurioittaa laitetta.**

---

**HUOMAUTUS** Huomautuksissa on lisätietoja defibrillaattorin käytöstä.



## Symbolit

Tässä ohjeessa tai laitteessa käytetään esimerkiksi seuraavia symboleja:

	Luokan II laite.
	Defibrillaatiosuojattu BF-typin potilaskytkentä.
	<b>TÄRKEÄÄ:</b> Käyttöohjeissa on lisätietoja..
	<b>VAARALLINEN JÄNNITE.</b>
	Vanhat paristot.
	Uudet paristot.
	Älä paina painiketta.
	Paina painiketta.
	Älä käytä tämän valmistajan tuotteita.
	Tämän valmistajan tuotteita saa käyttää.
	Laitteella voidaan hoitaa aikuisia ja lapsipotilaita.
	Valmistaja.
	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä.
	Sarjanumero.
	Luettelonumero.
	Katso käyttöohjeet.

(Tämä sivu on jätetty tarkoituksellisesti tyhjäksi.)

# Esittely

## ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäminen

ZOLL AED PLUS on automaattinen ulkoinen defibrillaattori, joka ohjaa ensihoitajaa ääni- ja näyttökehoitteilla elvytystyössä. Tähän elvytystyöhön voi kuulua defibrillaatiohoitoa ja/tai puhallus-paineluevitystä. Defibrillaattori käyttää ZOLL rektilineaarista, bifaasista defibrillaatioaaltomuotoa.

ZOLL AED Plus -yksikön kanssa voi käyttää sekä aikuisten että lasten elektrodeja ja laite automaattisesti säätää defibrillointienergian aikuisten tai lasten tasolle liitettyjen elektrodien tyypin mukaan. Kun elektrodit on kiinnitetty potilaan rintaan, defibrillaattori mittaa potilaan sydämen EKG-rytmiä, analysoi rytmin ja määrittää sen perusteella, voidaanko sähköshokkihoitoa käyttää vai ei. Defibrillaatioisku annetaan tarvittaessa samojen elektrodien kautta. Kun laite tunnistaa defibrilloitavan rytmin, se varaa iskuenergian ja varoittaa *IRTI POTILAASTA, PAINA ISKU PAINIKETTA*. Ensihoitaja painaa iskupainiketta iskun antamiseksi. Käyttäjää neuvotaan tämän jälkeen elvyttämään kahden minuutin jakson ajan, jonka jälkeen laite automaattisesti analysoi ekg:n uudelleen.

ZOLL AED PLUS -laitteen joissakin versioissa on kansi, jota voidaan käyttää passiivisena hengitysteiden tukena (PASS, Passive Airway Support System). Sen avulla potilaan niska ja hartiat tuetaan sellaiseen asentoon, jossa hengitystiet pysyvät helpommin avoinna. Joihinkin versioihin kuuluu myös kertakäyttöisiä tarvikkeita (ajeluterä, suojamaski, sakset ja pyyhe). ZOLL AED PLUS saa käyttövirtansa kymmenestä litiummangaanidioksidiparistosta. Tämä paristotyyppi on normaalissa vähittäismyynnissä.

ZOLL AED PLUS -laitteen ominaisuudet:

- säännölliset itsetestit, joilla varmistetaan laitteen toimintakunto
- yksiosainen elektrodikokoonpano, joka helpottaa elektrodien oikeaa sijoittamista ja potilaaseen kiinnittämistä
- sydänrytmin analysointi; laite ilmoittaa ensihoitajalle, voidaanko rytmin perusteella antaa sähköshokkihoitoa
- sydänpysähdyspotilaiden hoito, jos potilaan EKG-rytmi mahdollistaa defibrillaatiohoidon
- ensihoitajaa hoitotilanteessa opastavat ääni- ja näyttökehoitteet, joiden avulla laite voi esimerkiksi kehottaa kutsumaan apua tai aloittamaan elvytyksen
- äänimerkit, joiden avulla laite opastaa antamaan 100 rintalastapainallusta minuutissa elvytyksessä (edellyttää CPR-D-padz -elektrodia)
- rintalastapainallusten syvyyden valvonta elvytyksen aikana ja ilmoitus väärästä painallussyvyydestä äänikehoitteilla (edellyttää CPR-D-padz -elektrodia)
- kansi, joka toimii passiivisena hengitystietukena (PASS) (PASS-ominaisuus on joidenkin laiteversioiden vakiovaruste, mutta joihinkin versioihin se on hankittava erikseen)
- defibrillaattorin tietojen lataaminen PC-tietokoneelle tapahtumatietojen arkistointia tai tulostamista varten
- normaalissa vähittäismyynnissä olevien paristojen käyttö

## Elvytystoiminnon käyttäminen

CPR-D-padz -elektrodeissa on anturi, joka tunnistaa rintalastan elvytyspainallusten määrän ja syvyyden. Anturi asetetaan potilaan rintaan (elektrodien kiinnityksen yhteydessä) siten, että anturi on ensihoitajan käsien ja potilaan rintalastan alaosan välissä rintalastapainallusten aikana. Kun ensihoitaja tekee rintalastapainalluksia, anturi tunnistaa painallusten määrän ja syvyyden sekä välittää tiedot ZOLL AED PLUS -laitteeseen. ZOLL CPR-D-padz -elektrodeja käytettäessä ZOLL AED PLUS valvoo rintalastan elvytyspainallusten määrää ja syvyyttä. Elvytysvalvontatoimintoon sisältyy tahdinanto-ominaisuus, jonka avulla ensihoitajat osaavat antaa potilaalle 100 rintalastapainallusta minuutissa (AHA-/ERC-suositus). Laite ohjaa ääni- ja näyttökehoitteilla käyttämään aikuispotilailla 5–6 cm:n painallussyvyyttä.

---

**VAROITUS! CPR toiminto on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilailla; älä käytä alle 8 vuotiaalla potilailla.**

---

Tahdinanto-ominaisuus ei ole käytössä, kun elvytystä ei saa antaa (esimerkiksi EKG-analyysien ja defibrillaatioshokkijaksojen aikana). Kun elvytystä saa antaa, tahdinantolaite alkaa antaa äänimerkkejä havaittuaan ensihoitajan ensimmäiset painallukset. Merkkiäänät jatkuvat automaattisesti (alla olevilla nopeuksilla) aina siihen asti, kunnes ensihoitaja lopettaa painallukset tai suositeltu elvytysjakso päättyy (AHA-hoitokäytännöissä ja ERC-hoitokäytännöissä, 2 minuutti). Jos ensihoitaja lopettaa rintalastapainallukset elvytysjakson aikana, tahdinantolaitteen merkkiäänät loppuvat muutaman sekunnin kuluttua painallusten lopettamisesta. Merkkiäänät jatkuvat, jos elvytyspainalluksia jatketaan elvytysjakson aikana. Mikäli painantaelvytystä ei aloiteta elvytysjakson aikana, ZOLL AED Plus toistaa säännöllisesti kehoituksen *JATKA ELVYTYSTÄ*.

ZOLL AED PLUS -laitteen tahdinanto-ominaisuuden merkkiäänien väli sopeutuu ensihoitajan todelliseen painallusnopeuteen. Tahdinanto-ominaisuus antaa äänimerkin 100 kertaa minuutissa, kun ensihoitaja antaa yli 80 painallusta minuutissa. Jos ensihoitaja antaa vähemmän kuin 80 painallusta minuutissa, tahdinanto-ominaisuuden äänimerkkien taajuus on noin 15 painallusta enemmän minuutissa kuin ensihoitajan todellinen painallusnopeus. Näin tahdinanto-ominaisuus ohjaa ensihoitajaa lisäämään painallusnopeutta, kunnes suositeltu 100 painalluksen minuuttinopeus saavutetaan. Tahdinanto-ominaisuus antaa vähintään 60 äänimerkkiä minuutissa, kun ensihoitajan painallusnopeus on merkittävästi alle 60 painallusta minuutissa.

Elvytyksen aikana ZOLL AED PLUS voi antaa äänikehoitteita havaitsemansa rintalastapainallusten syvyyden perusteella. Jos elvytyksenvalvontajärjestelmä havaitsee, että painallussyvyys on jatkuvasti vähemmän kuin noin 5 cm, laite antaa kehoitteen *PAINA KOVEMMIN*. Jos ensihoitaja kasvattaa painallussyvyyden vähintään 5 cm:iin, laite antaa kehoitteen *HYVIN PAINELTU*.

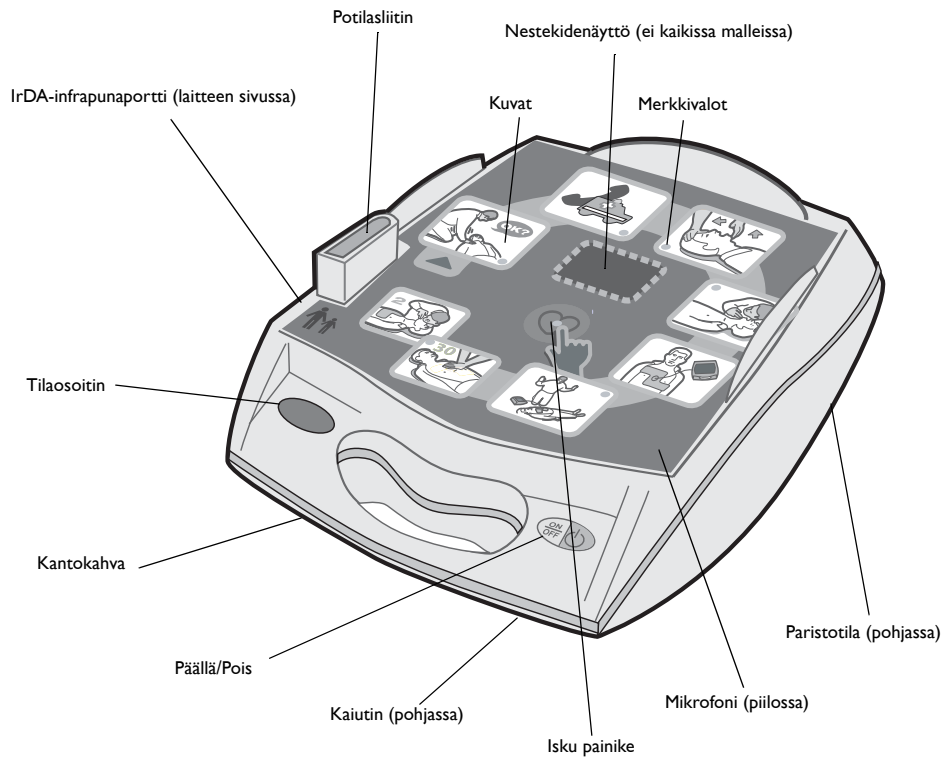
# Käyttö

Tässä osiossa selitetään seuraavat toiminnot:

- käyttösäätimet ja osoittimet
- ZOLL AED PLUS -laitteen kuvien käyttäminen
- äänikehotteiden käyttäminen
- nestekidenäytön käyttäminen
- passiivisen hengitystietukijärjestelmän (PASS) käyttäminen
- elektrodien käyttäminen
- CPR-D padz -elektrodien kiinnittäminen
- elvytyksenvalvontatoiminnon käyttäminen -- Real CPR Help
- äänentallennustoiminnon käyttäminen.



## Käyttösäätimien ja osoittimien tunnistaminen

*Taulukossa 1: Ohjaustoiminnot on selitetty eri säätimien toiminta.*



*Kuva 1: Käyttösäätimien ja osoittimien tunnistaminen*

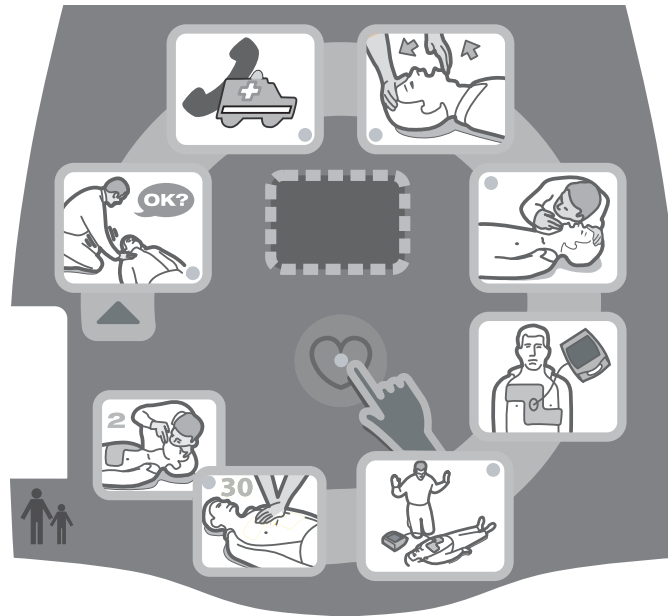
Taulukko 1: Ohjaustoiminto

Säädin tai osoitin	Toiminta:
Virtapainike	Kytkee laitteeseen virran ja katkaisee virran. Kun painiketta pidetään painettuna >5 sekunnin ajan, itsetestaus tai tiedonsiirto käynnistyy.
Merkkivalot	Merkkivalot osoittavat, miten potilasta on hoidettava.
Isku painike	Palaa kun ZOLL AED Plus on varannut iskuenergian ja on valmiina defibrillointiin.  Kun tätä painiketta painetaan, varattu ja valmis ZOLL AED PLUS vapauttaa sähköenergiansa potilaaseen.  Kun ZOLL AED PLUS -laitteessa ei ole varausta, painikkeen valo ei pala. Kun tätä painiketta painetaan, laite ilmoittaa äänikehoteella, kuinka monta defibrillaatioiskua laitteen käynnistämisen jälkeen on annettu.
Kuvaohjesarja	Nämä kuvakkeet selittävät elvytyksen ja defibrillaatiohoidon eri vaiheet.
Tilaosoitin  	Jos valintamerkissä on valo (vihreä), laite on läpäissyt viimeisimmän itsetestinsä ja on valmis käytettäväksi.  Jos X-merkissä on valo (punainen), laite ei ole läpäissyt viimeisintä itsetestiään eikä se näin ollen ole valmis käytettäväksi.
Nestekidenäyttö	Näyttää kuluneen ajan, iskujen määrän, käyttäjäkehoitteet, elvytyspainallussyvyydet ja EKG-aaltomuodot.
IrDA™-portti	Mahdollistaa tiedonsiirron defibrillaattorin ja PC-tietokoneen tai muun IrDA™ -yhteensopivan laitteen välillä.
PASS-kansi (valinnainen)	Joissakin ZOLL AED PLUS -malleissa on kansi, jota voidaan käyttää olkatukena potilaan hengitysteiden hallinnan avustamiseksi. PASS-kansi voidaan tilata erikseen muihin ZOLL AED PLUS -malleihin. (Katso Lisävarusteiden tilaaminen sivulla.22)
Paristotila	Paristotilaan mahtuu kymmenen (10) 123A-tyyppin litiummangaanidioksidiparistoa, joista laite saa käyttövirtansa.
Potilasliitin	Liitin, jolla elektrodit liitetään ZOLL AED PLUS -laitteeseen.
Kaiutin	Äänikehoitteet ja tahdinantoäänät kuuluvat kaiuttimesta. Laite ilmoittaa myös huoltotarpeesta äänikehoitteilla.
Mikrofoni (valinnainen)	Jos laitteessa on äänentallennuksen lisäominaisuus, mikrofoni tallentaa hoitoympäristön äänet ja ensihoitajan puheen.

## ZOLL AED PLUS -laitteen kuvien käyttäminen

Graafinen käyttöliittymä (katso Kuva 2) on laitteen päällä. Käyttöliittymä tulee esiin, kun kansi poistetaan. Kuvat muistuttavat käyttäjiä elvytyksen eri vaiheista. Kuvat myös tehostavat äänikehotehjeita ja valinnaisia näyttöviestejä.

Kuhunkin laitteen kuvaan liittyy merkkivalo ja tietyt äänikehotteet, jotta käyttäjä kiinnittää huomionsa kuviin oikeassa, American Heart Associationin (AHA) ja European Resuscitation Councilin (ERC) hoitokäytäntöjen määrittämässä järjestyksessä.



*Kuva 2: Graafinen käyttöliittymä*

Laitteessa on nestekidenäyttö (ei kaikissa erikoismalleissa), jossa näkyy kulunut aika, annettujen iskujen määrä, äänikehotehjeita vastaavat kirjalliset viestit ja elvytyspainallusten syvyys. Näyttö voidaan määrittää näyttämään potilaasta saadut EKG-signaalit.

Kun laiteeseen kytketään virta, äänikehotehjeiden ja kuvien merkkivalojen sarja käynnistyy automaattisesti. Sarjan läpikäynti jatkuu, kunnes laitteesta katkaistaan virta tai elektrodit irrotetaan potilaasta pitkäksi aikaa. EKG-rytmin analysointi tapahtuu, kun elektrodit on kiinnitetty potilaaseen ja kytkennän impedanssi on varmistettu.

Äänikehotehjeet ilmoittavat ensihoitajalle EKG-analyysin tulosten perusteella, onko kyseessä iskulla hoidettava rytmi vai rytmi, jota ei voida hoitaa iskulla. Jos potilaan EKG-rytmi mahdollistaa iskuhoidon, defibrillaatiokuvakkeisiin syttyy vuorotellen valo ja äänikehotehjeet opastavat ensihoitajaa defibrillaatiohoidon antamisessa. Jollei iskua anneta, ZOLL AED Plus antaa ääniviestit, ISKUA EI SUOSITELLA ja ALOITA ELVYTYS, ja näyttää elvytykseen liittyvät näytöt. Kahden minuutin jakso (riippuen laitteen konfiguroinnista) käynnistyy. Tämän elvytysjakson jälkeen ZOLL AED Plus käynnistää automaattisesti ekg:n uudelleen analysoinnin.

Jos EKG-rytmi on edelleen iskulla hoidettavissa, ZOLL AED PLUS tekee enintään kolme EKG-analyysia ja peräkkäistä iskua, ennen kuin se kehottaa ensihoitajaa aloittamaan elvytyksen. Iskut annetaan iskupainiketta painamalla (merkitty sydän symbolilla ja LED valolla ) joka on sijoitettu paneelin keskiosaan.

Laitteen graafisen käyttöliittymän kuvista, eri hoitovaiheisiin liittyvistä äänikehoteista ja käyttäjän odotetusta toiminnasta eri ääni- ja näyttökehoitteiden jälkeen on lisätietoja ZOLL AED PLUS -laitteen käyttöohjeessa.

Jos elektrodit irtoavat potilaasta, EKG-analyysi tai iskujen antaminen keskeytyy, kunnes elektrodit kiinnitetään uudelleen. Laite antaa kehoitteen *TARKISTA ELEKTRODIT*.

## Äänikehoteiden käyttäminen

Kliinisen käytön aikana ZOLL AED PLUS -laitteesta voi kuulua seuraavat äänikehotteet:

*Taulukko 2: Äänikehoteiden tunnistaminen*

<b>Äänikehote</b>	<b>Merkitys</b>
<i>YKSIKKÖ KUNNOSSA.</i>	ZOLL AED PLUS on läpäissyt käynnistyksenaikaiset itsetestit.
<i>YKSIKÖSSÄ ON VIKA.</i>	ZOLL AED PLUS ei läpäissyt käynnistyksenaikaisia itsetestejä, eikä laite ole valmis hoitokäyttöön.
<i>VAIHDA PARISTOT.</i>	ZOLL AED PLUS havaitsi itsetestin aikana, ettei paristojen virta riitä hoitokäyttöön. Vaihda paristot heti.
<i>PYSY RAUHALLISENA.</i>	Yritä pysyä mahdollisimman rauhallisena ja keskity hoitotilanteeseen.
<i>ONKO POTILAS HERÄTETTÄVISSÄ.</i>	Tarkista potilaan tajunnan taso ravistamalla häntä kevyesti ja huutamalla ”Kuinka voitte?”.
<i>KUTSU APUA.</i>	Hälytä apua tai pyydä jotakuta muuta tekemään se puolestasi.
<i>AVAA HENGITYSTIET.</i>	Aseta potilas makuuasentoon. Avaa potilaan hengitystiet kallistamalla hänen päätään: nosta leukaa tai työnnä alaleukaluuta.
<i>TARKISTA HENGITYS.</i>	Katso,kuuntele ja tunnustele potilaan hengitystä/ tai hengitysil mavirtaa potilaan keuhkoista. (Tämä kehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.)
<i>PUHALLA KAHDESTI</i>	Jos potilas ei hengitä,puhalla kahdesti. (Tämä kehote ei oletusarvoisesti ole käytössä.)
<i>KYTKKE KAAPELI.</i>	Elektrodikaapelia ei ole kytketty ZOLL AED PLUS -laitteen potilasliittimeen oikein.
<i>KIINNITÄ DEFIBRILLOINTIELEKTRODIT POTILAAN PALJAASEEN RINTAAN.</i>	Kiinnitä defibrillointielektrodit potilaan paljaaseen rintaan.



<b>Äänikehote</b>	<b>Merkitys</b>
<i>TARKISTA ELEKTRODIT.</i>	Aiemmin kiinnitetyt elektrodit eivät kosketa potilaan ihoa kunnolla tai elektrodit ovat viallisia.
<i>AIKUISEN DEFIBRILLOINTIELEKTRODIT</i>	ZOLL AED PLUS on tunnistanut aikuisten defibrillointielektrodit ja säätänyt iskuenergian aikuiselle potilaalle.
<i>LAPSEN DEFIBRILLOINTIELEKTRODIT</i>	ZOLL AED PLUS on tunnistanut lasten defibrillointielektrodit ja säätänyt iskuenergian lapsipotilaalle.
<i>IRTI POTILAASTA, ANALYSOIN.</i>	Älä kosketa potilasta, koska EKG-rytmianalyysi on käynnissä tai juuri käynnistymässä.
<i>ISKUA SUOSITELLAAN.</i>	EKG-rytmianalyysi on havainnut kammiovärinää tai iskulla hoidettavissa olevan kammiotakykardian.
<i>ISKUA EI SUOSITELLA.</i>	EKG-rytmianalyysi on tunnistanut sellaisen rytmin, jota ei voida hoitaa defibrillaatiolla.
<i>ANALYYSI KESKEYTYNYT. ÄLÄ LIIKUTA POTILASTA.</i>	EKG-rytmianalyysi on keskeytynyt, koska EKG-signaalissa on esiintynyt liiallista artefaktia. Keskeytä mahdollisesti käynnissä oleva elvytys ja pidä potilas mahdollisimman liikkumattomana.
<i>IRTI POTILAASTA. PAINA VILKKUVAA ISKUPAINIKETTA.</i>	Käske kaikkia potilasta hoitavia henkilöitä siirtymään kauemmaksi ja olemaan koskettamatta potilasta. Paina iskupainiketta iskun antamiseksi.
<i>VAPAUTA ISKUPAINIKE.</i>	Iskupainiketta painettiin, ennen kuin defibrillaattori oli valmis. Vapauta iskupainike ja paina uudelleen sen jälkeen kun iskuenergian varauksen valmiusääni kuuluu.
<i>ISKU ANNETTU.</i>	Potilas on juuri saanut defibrillaatioiskun.
<i>ISKUA EI ANNETTU.</i>	Iskua ei annettu koska käyttäjä ei painanut iskupainiketta tai ilmaantui virhetilanne.
<i>n ISKUA ANNETTU.</i>	ZOLL AED PLUS -laitteen käynnistämisen jälkeen on annettu yhteensä <i>n</i> iskua.
<i>ALOITA ELVYTYS.</i>	Aloita elvytys.
<i>JATKA ELVYTYSTÄ.</i>	Jatka elvyttämistä. ZOLL AED PLUS voi antaa tämän kehoitteen myös silloin, jos elvytyksenseurantatoiminto ei havaitse vähintään noin 1,9 cm:n painallusta.
<i>PAINA KOVEMMIN.</i>	Elvytyspainallukset ovat jatkuvasti alle 5 cm:n syvyisiä.
<i>HYVIN PAINELTU.</i>	Kun laite on kehottanut painamaan kovemmin, ensihoitaja on alkanut antaa vähintään 5 cm:n painalluksia.
<i>KESKEYTÄ ELVYTYS.</i>	Keskeytä elvytys. ZOLL AED PLUS aloittaa parhaillaan EKG-rytmianalyysia.

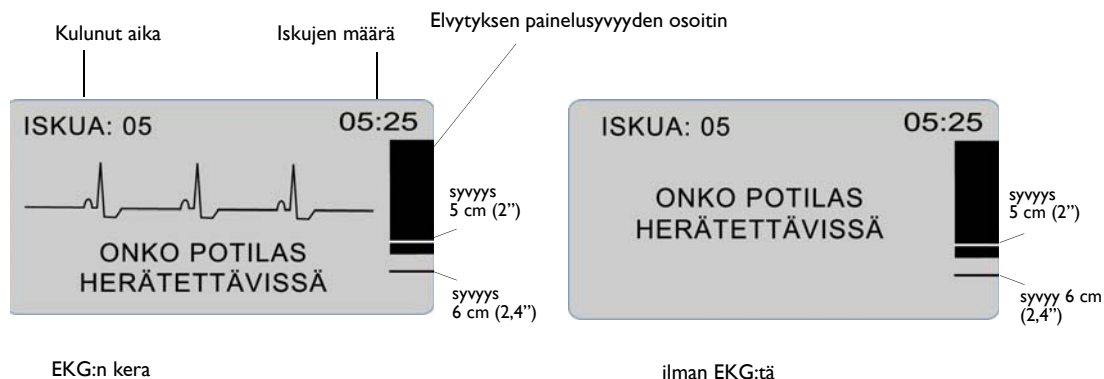
ZOLL AED PLUS -laitteen muun kuin kliinisen käytön yhteydessä mahdolliset kehotteet:

*Taulukko 2b Non-Clinical Voice Prompts*

<b>Äänikehote</b>	<b>Merkitys</b>
<i>JOS PARISTOT OVAT UUDET, PAINA PAINIKETTA.</i>	Paina paristotilassa olevaa varaustilan nollauspainiketta sen jälkeen, kun laitteen <u>KAIKKI</u> paristot on vaihdettu uusiin.
<i>TIEDONSIIRTOTILA.</i>	ZOLL AED PLUS on siirtynyt diagnostiikka-/tiedonsiirtotilaan.
<i>TIETOLIIKENNEYHTEYS MUODOSTETTU.</i>	ZOLL AED PLUS -laitteen ja PC-tietokoneen tai modeemin välille on muodostettu IrDA-infrapunayhteys.

## Nestekidenäytön käyttäminen

ZOLL AED PLUS -laitteessa on kooltaan 3,3 x 6,6 cm nestekidenäyttö (katso Kuva 3). Näytössä näkyvät seuraavat tiedot:



Kuva 3: Nestekidenäytöt

**HUOMAUTUS** Joissakin erikoismalleissa ei ole nestekidenäyttöä.

**Kulunut aika** (näytön oikea yläkulma): Tässä kentässä on minuutteina ja sekunteina aika, joka on kulunut siitä, kun ZOLL AED PLUS -laitteeseen on viimeksi kytketty virta. Ajan mittaaminen jatkuu, vaikka laitteen virta katkaistaisiin lyhyeksi ajaksi (< 5 sekuntia). Kun ZOLL AED PLUS -laitteesta katkaistaan virta yli viiden (5) sekunnin ajaksi, aika nollautuu (00:00). Kun aika ylittää 99 minuuttia ja 59 sekuntia, aikalaskuri aloittaa uudelleen nollassa.

**Iskujen määrä** (näytön vasen yläkulma): Tässä kentässä on ZOLL AED PLUS -laitteella annettujen defibrillaatioiskujen määrä viimeisimmästä käynnistyksestä laskien. Iskujen määrä pysyy muistissa, vaikka laitteesta katkaistaisiin virta lyhyeksi ajaksi (< 5 sekuntia). Kun ZOLL AED PLUS -laitteesta katkaistaan virta yli viiden (5) sekunnin ajaksi, iskujen määrä nollautuu.

**Elvytyksen painelussyvyyden osoitin** (näytön oikea reuna): Näyttöön tulee palkkikuvaaja, joka osoittaa elvytyksen aikana annettujen rintapainallusten syvyyden. Palkkikuvaajassa on osoitinviiva noin 5 ja 6 senttimetrin kohdalla. Nämä viivat ohjaavat ensihoitajaa käyttämään oikeaa painelussyvyyttä.

**Näyttökehoitteet** (näytön alin kolmannes): Kun ZOLL AED PLUS antaa äänikehotteen, kehote näkyy samanaikaisesti kirjallisena nestekidenäytössä.

**EKG-aaltomuoto** (näytön keskiosa): ZOLL AED PLUS -laitteet eivät näytä EKG-aaltomuotoja, kun tehdasasetukset ovat käytössä. Laite voidaan kuitenkin erikseen määrittää näyttämään EKG-signaalit reaaliaikaisesti.

## Passiivisen hengitystietukijärjestelmän (PASS) käyttäminen

Jos potilaalla ei ole pään tai niskan vammaa, hengitystiet suositellaan avattavan kallistamalla päätä ja nostamalla leukaa. Pää voidaan tukea kallistettuun asentoon asettamalla PASS-laite potilaan hartioiden alle.

---

**VAROITUS! ÄLÄ käytä passiivisen hengitystietuen järjestelmää (PASS), jos epäilet potilaalla olevan pää- tai niskavamma. Aseta potilas tukevalle alustalle ennen elvytyksen aloittamista.**

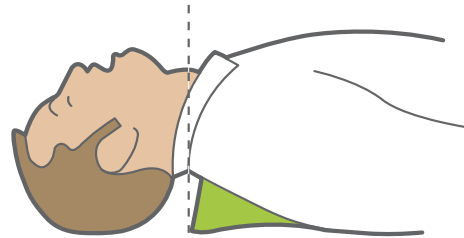
---

Jos on todettu, ettei potilaalla ole pään tai niskan vammaa ja potilaan hengitysteitä tarvitsee tukea, potilas on asetettava kyljelleen. Tämän jälkeen potilas käännetään takaisin selälleen siten, että PASS-laite on potilaan hartioiden alla kallistaen potilaan päätä taaksepäin.

**Koskee vain PASS-kansia:** Kun PASS-kansi asetetaan potilaan hartioiden alle, kannen muoto auttaa pitämään potilaan hengitystiet avoinna (katso Kuva 4).



Laitteen kansi toimii passiivisena hengitystietukena (PASS).



Nosta potilaan hartioita asettamalla PASS-kansi niiden alle. Älä käytä PASS-kantta, jos potilaalla epäillään olevan pään tai niskan vamma.

*Kuva 4: PASS-kannen käyttäminen*

## Elektrodien käyttäminen

---

---

### **VAROITUS! Käytä elektrodeja VAIN KERRAN.**

---

---

ZOLL AED defibrillaattorissa voidaan käyttää sekä aikuisten että lasten elektrodeja. Laite säätää automaattisesti defibrillointienergian aikuisille tai lapsille riippuen siitä mitkä elektrodit siihen on kytketty. Varmistu siitä että käytettävät elektrodit on valittu oikein.

---

---

### **VAROITUS! ÄLÄ KÄYTÄ aikuisten elektrodeja tai CPR-D elektrodeja alle 8 vuotiaalle potilaille.**

---

---

ZOLL AED PLUS -laitteessa käytetään elektrodisarjaa, joka kytketään laitteeseen kaapelilla. Myyntipakkauksessa on elektrodit, jotka kiinnitetään potilaaseen.

- Muista aina käytön jälkeen ottaa uusi elektrodipakkaus ja kytkeä sen kaapeli laitteeseen. Näin laite on aina käyttövalmiina hätätapausten varalta.
- Tarkista elektrodipakkauksista säännöllisesti viimeinen käyttöpäivämäärä. Varmista, että elektrodit ovat riittävän uusia, jotta niitä voidaan käyttää hätätilanteessa.
- Vaihda elektrodit, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- Sen jälkeen kun ZOLL AED PLUS on kytketty päälle ja suorittanut testijakson laite se antaa ääniviestin ”Aikuisten defibrillointielektrodit” tai ”Lasten defibrillointielektrodit” ilmaisten mitkä elektrodit laitteeseen on kytketty. Varmista että elektrodityyppi on oikea. Vaihda elektrodit tarvittaessa.

Jos elektrodeja ei ole kiinnitetty kunnolla, laitteesta kuuluu jompikumpi seuraavista äänikehoteista: *TARKISTA ELEKTRODIT tai KIINNITÄ ELEKTRODIT POTILAASEEN*. Jos elektrodikaapelia ei ole kiinnitetty laitteeseen kunnolla, laitteesta kuuluu kehote *KYTKE KAAPELI*. Varmista, että elektrodin kaapeli on tukevasti kytkettynä ZOLL AED PLUS -laitteeseen. Tarkista myös, että elektrodit ovat tiiviisti kiinni potilaassa. Elektrodit on tarkoitettu kiinnitettäväksi laitteeseen etukäteen.

---

---

### **VAROITUS! Elektrodien täytyy olla kytkettynä laitteeseen. Pidä elektrodikaapeli aina kytkettynä AED PLUS laitteeseen.**

---

---

Elektrodipakkauksen sisältö voi olla esimerkiksi seuraavanlainen:

- sakset vaatteiden tai rintakarvojen leikkaamiseen
- leikkuuterä, jolla voidaan tarvittaessa ajella elektrodien kiinnityskohdan karvat
- pieni pyyhe potilaan ihon kuivaamista varten
- suojakäsineet
- kasv suojaus.

**HUOMAUTUS** Elektrodeissa ei ole käytetty vaarallisia materiaaleja. Elektrodit voidaan hävittää normaalina jätteenä, elleivät ne ole patogeenien saastuttamia. Jos elektrodit ovat saastuneet, niiden hävittämisessä on noudatettava asianmukaisia varotoimenpiteitä.

# CPR-D-padz -elektrodien kiinnittäminen

Valmistele potilas ennen elektrodien kiinnittämistä.

---

**VAROITUS! CPR-D defibrillointielektrodit on tarkoitettu käytettäväksi vain aikuispotilaille; älä käytä niitä alle 8 vuotiaalle potilaille.**

---

Potilaan valmisteleminen:

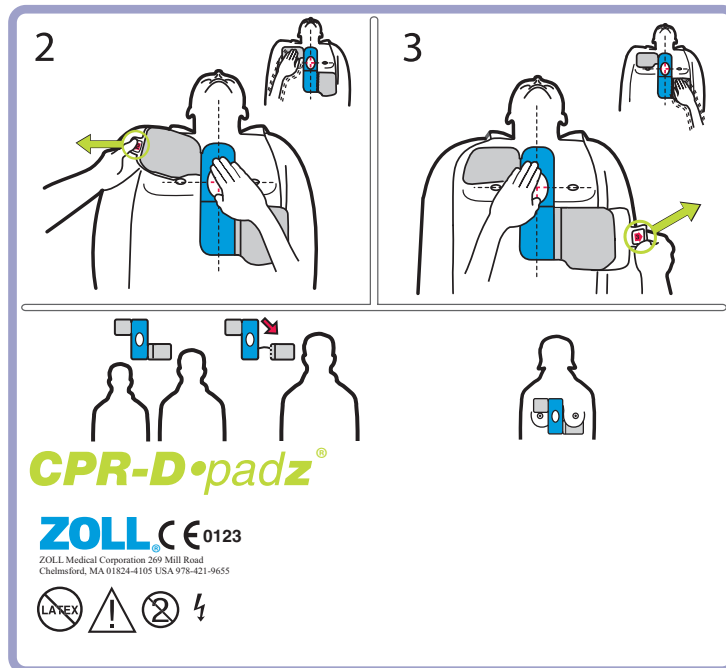
1. Riisu potilaan rintakehä paljaaksi.
2. Varmista, että potilaan rintakehän iho on kuiva.
3. Jos potilaalla on runsaasti rintakarvoja, leikkaa karvat tai ajele ne. Näin elektrodit kiinnittyvät paremmin.

Elektrodien kiinnittäminen:

1. Avaa elektrodipakkaus ja ota elektrodit esiin. Suuntaa kuvan mukaisesti (katso Kuva 5).
2. Ota elvytysanturi käteesi ja aseta se potilaan nännien väliin rintalastan keskelle. Käytä anturin ristikköä apuna sijoittelussa.
3. Paina elvytysanturia oikealla kädellä. Irrota elektrodin suojatausta vetämällä liuskasta numero 2. Paina elektrodi kiinni keskeltä ulospäin ja varmista, että se kiinnittyy hyvin potilaan ihoon.
4. Paina elvytysanturia vasemmalla kädellä. Irrota elektrodin suojatausta vetämällä liuskasta numero 3. Paina elektrodi kiinni keskeltä ulospäin ja varmista, että se kiinnittyy hyvin potilaan ihoon.

**HUOMAUTUS** Jos potilas on suurikokoinen tai elektrodi on asennettava rinnan alle, keskellä oleva punainen ”nasta” on ehkä irrotettava (katso Kuva 5), jolloin elektrodi voidaan levittää. Aseta elektrodi potilaan vasemman rinnan alapuolelle hieman keskilinjasta vasemmalle.

**HUOMAUTUS** Jos potilaan rintakehän oikean puolen yläosaan on asennettu implantoitu tahdistin tai defibrillaattori, kierrä elektrodeja hieman, jotta ne eivät ole suoraan kummankaan laitteen päällä. Varmista, että elvytysanturi pysyy rintalastan alaosassa.



Kuva 5: CPR-D padz -elektrodien sijoittelu

## Elvytyksenvalvontatoiminnon käyttäminen -- Real CPR Help

ZOLL CPR-D padz -elektrodeja käytettäessä ZOLL AED PLUS valvoo elvytyspainallusten määrää ja syvyyttä. Elvytyksenvalvontatoimintoon sisältyy tahdinanto-ominaisuus, jonka avulla ensihoitajat osaavat antaa potilaalle 100 rintalastapainallusta minuutissa (AHA-/ERC-suositus). Laitte ohjaa käyttämään aikuispotilailla 5–6 cm:n painallussyvyyttä ääni- ja näyttökehoitteilla.

Elvytyksenvalvontatoiminto on käytössä vain CPR-D-padz -elektrodeja käytettäessä.

ZOLL AED PLUS -laitteen elvytyksenvalvontatoiminnon käytön edellytykset:

1. Kytke CPR-D-padz -elektrodit ZOLL AED PLUS -laitteeseen.
2. Kiinnitä CPR-D-padz -elektrodit potilaaseen edellisen osan ohjeiden mukaisesti. Varmista, että elvytysanturi on keskitetty potilaan rintalastan alaosaan.
3. Jos verenkierron merkkejä ei ole, kun ZOLL AED PLUS antaa *ALOITA ELVYTYS* -kehotteen, aseta kätesi elvytys -anturirasian päälle ja paina sitä painantaelvytyksen antamiseksi. ZOLL AED PLUS -laitteen tahdinanto-ominaisuuden äänimerkit alkavat kuulua ensimmäisten painallusten jälkeen. Yritä tahdistaa antamasi rintapainallukset näiden äänimerkkien mukaisesti. Tahdinanto-ominaisuuden äänimerkit lakkaavat pian sen jälkeen, kun rintapainallukset lopetetaan.

**HUOMAUTUS** Jos ZOLL AED PLUS antaa *PAINA KOVEMMIN* -kehotteen, painallukset ovat syvyydeltään alle 5 cm. Tehosta elvytystä painamalla potilaan rintalastaa syvemmälle.

4. Anna oikea määrä puhalluksia ja jatka sitten rintapainallusten antamista. Tahdinanto-ominaisuus alkaa toimia jälleen ensimmäisten painallusten jälkeen.

## Äänentallennustoiminnon käyttäminen

Jos laitteeseen on asennettu valinnainen äänitallennustoiminto ja toiminto on otettu käyttöön, laite äänittää ja tallentaa 20 minuuttia jatkuvaa ääntä ja tietoja hoidon aikana. Äänen tallentaminen alkaa, kun laitteesta kuuluu *PYSY RAUHALLISENA* -kehote. Tallennetut tiedot synkronoituvat kliinisten tapahtumatietojen kanssa. Kun tallennettu äänisisältö toistetaan, EKG-tiedot ovat synkroniset äänen kanssa. Tallennetut tiedot (EKG-, ääni- ja tapahtumatiedot) korvautuvat uusilla tiedoilla laitteen jokaisella käyttökerralla.

Jos laite käynnistetään jossakin muussa tilassa (kuten kokoonpanomäärityksen tilassa), viimeisimmän käyttökerran tallennetut äänitiedot kuitenkin säilyvät ja ne voidaan siirtää laitteesta. Vanhojen EKG-, ääni- ja tapahtumatietojen korvautuminen alkaa, kun elektrodit on kiinnitetty potilaaseen oikein.

# Itsetesti, huolto ja vianmääritys

## Yleiskatsaus

Tässä osiossa selitetään seuraavat toiminnot, joilla ZOLL AED PLUS valmistellaan käyttöä varten:

- tarkistaminen
- ZOLL AED PLUS -laitteen valmisteleminen käyttöä varten
- testijaksotoiminnan käyttö
- paristojen asentaminen tai vaihtaminen
- paristojen varaustilan tarkistaminen

## Tarkistaminen

Tarkista laite kuljetuksen aikaisten vaurioiden varalta, kun laite on purettu pakkauksesta. Tarkista lisävarusteet ja muut tilatut osat.

## ZOLL AED PLUS -laitteen valmisteleminen käyttöä varten

Seuraavassa luetellut käyttöönotto- ja tarkistustoimet on tehtävä ennen laitteen ottamista käyttöön ja jokaisen kliinisen käyttökerran jälkeen. Näin varmistetaan, että ZOLL AED PLUS toimii oikein ja on valmis käytettäväksi hätätilanteissa.

1. Tarkista laitteen ulkopintojen puhtaus. Tarkista myös, että pinnat ovat ehjiä eikä niistä puutu osia.
2. Tarkista, että kaikki potilasliittimen nastat ovat paikoillaan ja ehjiä.
3. Kytke ZOLL AED PLUS -simulaattori/-testerin (tai vastaava) ZOLL AED PLUS -laitteen potilasliittimeen.
4. Kytke simulaattoriin ja ZOLL AED PLUS -laitteeseen virta. Tarkista, että laite toimii seuraavasti:
  - Tilaosoittimessa näkyy ensin punainen X-kirjain, joka muuttuu neljän tai viiden sekunnin kuluttua virran kytkemisen jälkeen vihreäksi valintamerkiksi.
  - Laitteen yläpinnan LED-valot syttyvät järjestyksessä.
  - Viiden sekunnin kuluttua siitä, kun ZOLL AED PLUS -laitteeseen on kytketty virta, laitteesta kuuluu *YKSIKKÖ KUNNOSSA* -äänikehote (jos laitteessa on nestekidenäyttö, sama teksti näkyy siinä).
  - Jos laitteessa on nestekidenäyttö, sen vasempaan yläkulmaan tulee teksti ”ISKUA: 0”. Kulunut aika näkyy näytön oikeassa yläkulmassa.

**HUOMAUTUS** Jos *TIEDOT TALLENNETTU* -viesti kuuluu laitteesta tai näkyy tekstinä, laitteen muistissa on EKG-tietoja ja muita hoitotietoja, joita ei ole siirretty erilliseen tallennus- tai arkistointijärjestelmään. Etteivät tiedot katoa, ne kannattaa siirtää PC-tietokoneeseen, johon on asennettu RescueNet Code Review -ohjelmisto. Jatka tarkistamista vasta tämän jälkeen.



5. Syötä simulaattorin avulla VF-rytmi (kammiovärinärytmi) ZOLL AED PLUS -laitteeseen. Tarkista, että AED-laite käy läpi potilasarviointikehotteensa, analysoi EKG-rytmin, antaa äänikehoteen *ISKUA SUOSITELLAAN*, varaa defibrillaattorin ja antaa sitten äänikehoteen *IRTI POTILAASTA, PAINA VILKKUVAA ISKUPAINIKETTA*.
6. Tarkista, että laitteesta kuuluu valmiin varauksen merkkiääni ja että iskupainikkeeseen tulee valo.
7. Paina iskupainiketta ja tarkista, että simulaattori ilmoittaa annetusta iskusta. Tarkista, että näyttöön tulee ”ISKUA: 1” -viesti. (Huomautus: Näin testataan laitteen valmius defibrillaatiohoidon antamiseen. Testillä ei kuitenkaan voida varmistaa, että annettu defibrillaatioenergia oli oikea. ZOLL AED PLUS -simulaattorin/-testerin sijaan on käytettävä defibrillaattorianalysointilaitetta, kun halutaan testata annetun energiamäärän tarkkuus.)
8. Iskun jälkeen laite antaa kehotuksen *ALOITA ELVYTYS*.
9. Käynnistä simulaattorin elvytystoiminto ja tarkista, että tahdinantolaite antaa äänimerkkejä ja että laitteesta kuuluu seuraavat äänikehoteet seuraavien 60 sekunnin kuluessa: *PAINA KOVEMMIN* ja sitten *HYVIN PAINELTU*.
10. Kun elvytystä on annettu kaksi minuutti, tarkista, että laite antaa *KESKEYTÄ ELVYTYS* -kehoteen. Aseta simulaattori VF-tilaan ja tarkista, että uusi EKG-analyysi alkaa.
11. Katkaise ZOLL AED PLUS -laitteesta ja simulaattorista virta.
12. Tarkista, ettei ZOLL AED PLUS -laitteen yhteydessä käytettävien *CPR-D•padz*, *Stat•padz II*<sup>®</sup> tai *pedi•padz II* -elektrodien viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut.
13. Noudata uusien elektrodien mukana tulevia ohjeita ja kytke ne valmiiksi laitteen potilasliittimeen. Pakkaa elektrodit sitten ZOLL AED PLUS -laitteen kannen sisään.
14. Jos tilailmaisain näyttää punaista ”X” kirjainta, vaihda paristot uusiin (katso ”Paristojen asentaminen tai vaihtaminen” s.16).
15. Sulje AED-laitteen yläkansi. Suorita sitten itsetesti painamalla ZOLL AED PLUS -laitteen virtakytkintä. Varmista, että laitteesta kuuluu *YKSIKKÖ KUNNOSSA* -kehote. Tämä kehote merkitsee sitä, että uudet paristot ja elektrodit on asennettu oikein ja että laite on käyttökunnossa.
16. Katkaise ZOLL AED PLUS -laitteesta virta.
17. Odota 2 minuuttia. Tarkista että vihreä (✓) symboli näkyy tilailmaisain ikkunassa ja että laite ei ”piippaa” virheilmoitusta.
18. Toimita ZOLL AED PLUS huoltoon.
19. Tarkista ZOLL AED PLUS aika-ajoin varmistuen että vihreä (✓) symboli näkyy tilailmaisain ikkunassa.

**HUOMAUTUS** Jos tilailmaisain näyttää punaista X merkkiä yllä olevan tarkistuksen yhteydessä, ZOLL AED PLUS ei ole käyttövalmis ja se saattaa olla viallinen. Irroita ZOLL AED PLUS telineestään huoltoa varten ja määritä ongelman aiheuttaja tämän oppaan sivulla 22 olevan Vianetsintä ohjeen avulla.

## Testijaksotoiminnan käyttö

ZOLL AED PLUS tekee seuraavat automaattiset testit laitteen eheyden ja toimintavalmiuden varmistamiseksi:

- Paristojen asennustesti
- Käyttöjännitteen kytkentätesti
- Manuaalinen testaus
- Automaattinen itsetesti

Kun ZOLL AED PLUS on läpäissyt kaikki itsetestit, sen tilaosoittimeen tulee vihreä valintamerkki (✓) merkiksi siitä, että laite on läpäissyt kaikki testit ja se on valmis käytettäväksi.

Jos laitteen itsetestien jälkeen näyttöön tulee punainen X-kirjain, ZOLL AED PLUS ei ole valmis käytettäväksi ja saattaa olla viallinen. Poista ZOLL AED PLUS käytöstä. Pyri selvittämään ongelma tämän ohjeen Vianmääritys-osion avulla.

### Paristojen asennustesti

ZOLL AED PLUS suorittaa automaattisen testijakson aina kun paristot on kytkettynä laitteeseen testaten seuraavat asiat:

1. Defibrillaatioelektrodien kytkentä: Tarkistaa, että defibrillaatioelektrodit on kytketty laitteeseen oikein.
2. EKG-piirit: Tarkistaa, että laite saa EKG-signaalit ja että käsittelyelektronikka toimii oikein.
3. Defibrillaattorin varaus- ja purkauspiirit: Tarkistaa, että laitteen defibrillaatioelektronikka toimii ja että laitteella voidaan antaa 2 joulen iskuja.
4. Mikroprosessorin laitteisto-/ohjelmistotestit: Tarkistaa ZOLL AED PLUS -laitteen mikroprosessorielektronikan ja sen ohjausohjelmiston oikean toiminnan.
5. CPR piiri ja anturi: Tarkistaa että CPR mojitointi ja painanelvytystunnistin ovat kunnossa.
6. Audio piiri: Tarkistaa että ääni-ilmaisim on kunnossa.

Tämän testijakson lopussa ZOLL AED PLUS neuvoo käyttäjää painamaan Paristojen Nollauspainiketta, joka sijaitsee laitteen paristotilassa. Tämän painikkeen painaminen asettaa laitteen paristojen varaustilaksi täyden varauksen.

---

**HUOMIO!** ÄLÄ paina paristojen Nollauspainiketta elleivät paristot ole uudet. Painikkeen painaminen silloin kun laitteessa on käytetyt paristot voi aiheuttaa väärän paristojen varaustilan ilmoituksen. Ks "Uusien paristojen asennus" sivulla 18.

---

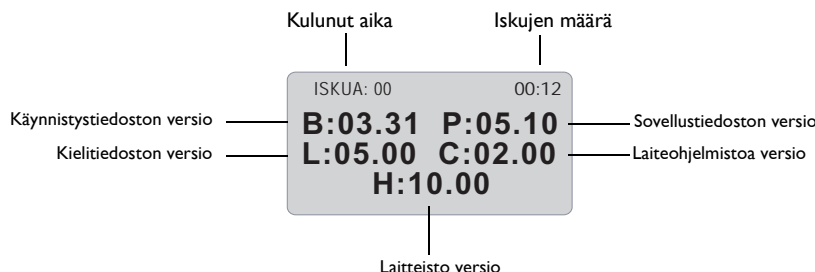
### Käyttöjännitteen kytkentätesti

ZOLL AED PLUS suorittaa testijakson aina kun se kytketään päälle varmistaen seuraavat asiat:

1. Paristojen varausaste: Tarkistaa, että paristojen varausaste on vähintään 50 %.
2. Defibrillaatioelektrodien kytkentä: Tarkistaa, että defibrillaatioelektrodit on kytketty laitteeseen oikein.
3. EKG-piirit: Tarkistaa, että laite saa EKG-signaalit ja että käsittelyelektronikka toimii oikein.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkauspiirit: Tarkistaa, että laitteen defibrillaatioelektronikka toimii ja että laitteella voidaan antaa 2 joulen iskuja.
5. Mikroprosessorin laitteisto-/ohjelmistotestit: Tarkistaa ZOLL AED PLUS -laitteen mikroprosessorielektronikan ja sen ohjausohjelmiston oikean toiminnan.
6. CPR Piiri ja anturi: Tarkistaa että CPR monitorointi ja painantaelvytyksen tunnistus ovat kunnossa.
7. Ääni-ilmaisimpiiri: Varmistaa että ääni-ilmaisim on kunnossa.

## Manuaalinen testaus

On mahdollista suorittaa ZOLL AED PLUS laitteen testijakso manuaalisesti painamalla ja pitämällä PÄÄLLÄ/POIS painike alapainettuna yli 5 sekunnin ajan. ZOLL AED PLUS syyttää kaikki graafiset ilmaisimet ja ääni- ja LCD näytön ilmaisimet varmistaen käyttäjälle laitteen visuaalisten ja audio piirien toimintakunnon. Lisäksi LCD ilmoittaa käytössä olevan ohjelmaversion.



Tämä testijakso tarkistaa seuraavat ZOLL AED PLUS toiminnot:

1. Paristojen varausaste: Tarkistaa, että paristojen varausaste on vähintään 50 %.
2. Defibrillaatioelektrodien kytkentä: Tarkistaa, että defibrillaatioelektrodit on kytketty laitteeseen oikein.
3. EKG-piirit: Tarkistaa, että laite saa EKG-signaalit ja että käsittelyelektronikka toimii oikein.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkauspiirit: Tarkistaa, että laitteen defibrillaatioelektronikka toimii ja että laitteella voidaan antaa 2 joulen iskuja.
5. Mikroprosessorin laitteisto-/ohjelmistotestit: Tarkistaa ZOLL AED PLUS -laitteen mikroprosessorielektronikan ja sen ohjausohjelmiston oikean toiminnan.
6. CPR piiri ja anturi: Varmistaa APR monitoroinnin ja painantaelvytys tunnistimen toimintakunnon.
7. Ääni-ilmaisimpiiri: Varmistaa että ääni-ilmaisim on kunnossa.
8. Näyttö: Varmistaa että visuaaliset ilmaisimet ovat kunnossa.

## Automaattinen itsetesti

ZOLL AED PLUS -laitteessa on itsetestausominaisuus, joka testaa laitteen toiminnan seitsemän (7) vuorokauden välein (oletusasetus), kun laitteen paristot ovat paikoillaan. Itsetestausominaisuudella varmistetaan laitteen eheys ja valmius hätähoitokäyttöön. Toiminto testaa seuraavat ZOLL AED PLUS -laitteen toiminnot:

1. Paristojen varausaste: Tarkistaa, että paristojen varausaste on vähintään 50 %.
2. Defibrillaatioelektrodien kytkentä: Tarkistaa, että defibrillaatioelektrodit on kytketty laitteeseen oikein.
3. EKG-piirit: Tarkistaa, että laite saa EKG-signaalit ja että käsittelyelektronikka toimii oikein.
4. Defibrillaattorin varaus- ja purkauspiirit: Tarkistaa, että laitteen defibrillaatioelektronikka toimii ja että laitteella voidaan antaa 2 joulen iskuja.
5. Mikroprosessorin laitteisto-/ohjelmistotestit: Tarkistaa ZOLL AED PLUS -laitteen mikroprosessorielektronikan ja sen ohjausohjelmiston oikean toiminnan.
6. CPR piiri ja anturi: Varmistaa että CPR monitorointi ja painantaelvytyksen syvyystunnistus ovat kunnossa.

Manuaalinen itsetesti käynnistetään pitämällä laitteen virtakytkin painettuna viisi sekunnin ajan. ZOLL AED PLUS -laitteen kaikkien kuvien merkkivalot syttyvät ja laite antaa äänikehoitteita sekä näyttöviestejä, jotta käyttäjä voi varmistaa, että laitteen merkkivalot, äänet ja näyttöviestit toimivat.

Laite suorittaa kaikki itsetestit automaattisesti, kun siihen kytketään virta.

## Paristojen asentaminen tai vaihtaminen

Laite saa käyttövirtansa kymmenestä (10) 123A-tyypin litiummangaanidioksidiparistosta. Paristoihin liittyviä ohjeita:

- Paristoja myydään tavarataloissa sekä kamera- ja elektroniikkaliikkeissä

---

**HUOMIO!** Käytä vain Duracell-, Sanyo- tai Varta-merkkisiä paristoja. **Älä käytä Panasonic- tai Rayovac-merkkisiä paristoja.** Panasonic- tai Rayovac-merkkisten paristojen käyttäminen voi pidentää defibrillaattorin varautumiseen kuluvaa aikaa. Tällöin defibrillaattori ei toimi riittävän nopeasti hätätilanteissa.

---

- Paristot on käytettävä hyvissä ajoin ennen viimeistä käyttöpäivämäärää
- Tarkista säännöllisesti, ettei paristojen viimeinen käyttöpäivämäärä ole umpeutunut.

Kaikkien suositeltujen valmistajien paristojen kesto aika on 10 vuotta valmistuspäivämäärästä lukien, kun paristot eivät ole asennettuina ZOLL AED PLUS -laitteeseen.

Alla on esimerkkejä Duracell-, Sanyo- ja Varta-merkkisten paristojen päivämäärämerkintöjen tulkitsemisesta.

### **Duracell:**

Ensimmäinen numero ilmoittaa valmistusvuoden:

Esimerkki: 7 = 1997, 6 = 1996 ja niin edelleen.

Koodissa on seuraavana kirjain A-L, joka ilmoittaa valmistuskuukauden:

Esimerkki: A = tammikuu, B = helmikuu ja niin edelleen aina joulukuuta merkitsevään L-kirjaimeen asti.

### **Sanyo:**

Ensimmäinen kirjain ilmoittaa valmistusvuoden:

Esimerkki: A = 1996, B = 1997 ja niin edelleen.

Toinen kirjain ilmoittaa valmistuskuukauden:

Esimerkki: A = tammikuu, B = helmikuu ja niin edelleen.

### **Varta:**

BRAUNSCHWEIG-päivämääräkoodi (aina kaksikirjaiminen) on painettu pakkauksen kylkeen pystysuunnassa.

Ensimmäinen kirjain ilmoittaa valmistuskuukauden:

Esimerkki: B = tammikuu, R = helmikuu, A = maaliskuu ja niin edelleen.

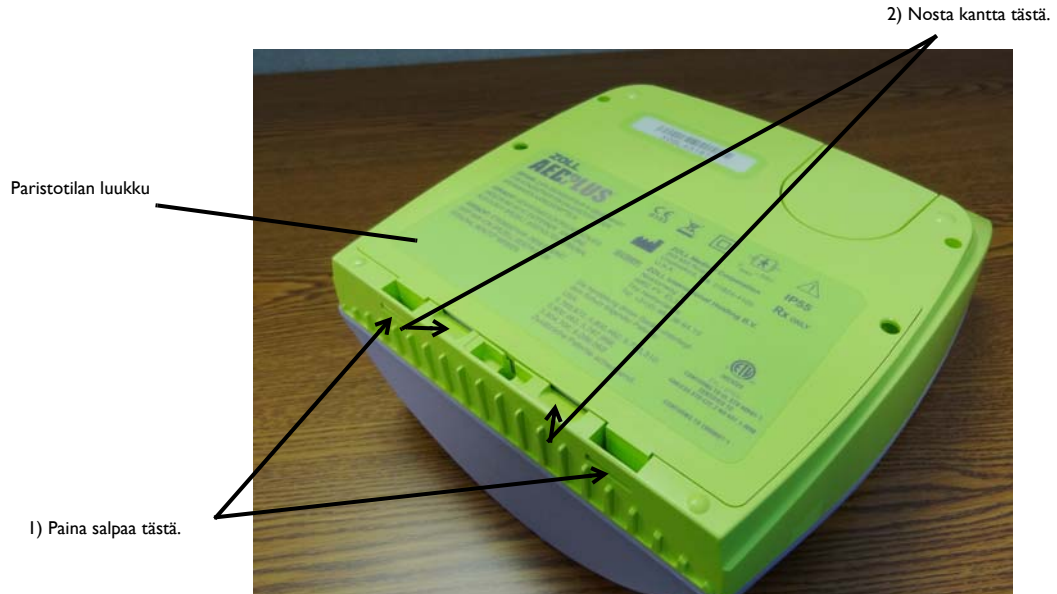
Toinen kirjain ilmoittaa valmistusvuoden:

Esimerkki: B = 2001, R = 2002, A = 2003 ja niin edelleen.

### Paristojen asentaminen:

1. Varmista, että laitteesta on katkaistu virta. Avaa paristotila irrottamalla paristotilan kansi laitteen takaa.

Kansi irrotetaan asettamalla pieni työkalu (esimerkiksi tasapääruuvitaltta) laitteen takana olevaan kahteen aukkoon. Paina työkalulla aukoissa olevia salpoja ja työnnä työkalu sen jälkeen pohjassa olevaan uraan (katso Kuva 6).



*Kuva 6: Paristotilan luukun irrottaminen*

2. Poista kaikki paristot kerralla ja hävitä ne asianmukaisella tavalla. Aseta uudet paristot paristotilaan napaisuusmerkintöjen mukaisesti. Varmista, että kaikki paristot ovat kunnolla paikoillaan ja oikein päin. Kun ensimmäiset 5–9 paristoa on asennettu paristotilaan, **ASENNA PARISTOT** -äänikehote muistuttaa asentamaan myös jäljellä olevat paristot.



*Kuva 7: Paristotila*

3. Kun olet asentanut uudet paristot, paina paristotilan sisällä olevaa varaustilan nollauspainiketta, kun laite kehottaa toimimaan näin (katso Kuva 7). Painikkeen painaminen palauttaa varaustilan osoittimen täyteen varaukseen.

**HUOMIO!** Älä asenna laitteeseen käytettyjä paristoja. Kaikki kymmenen (10) paristoa ON vaihdettava samalla kertaa. Älä vaihda yksittäisiä paristoja. Laite ei erota, onko paristoista vaihdettu kaikki vai vain osa. **Jos paristojen varausaste ei ole täydellinen, laite ei ehkä toimi hoitotilanteessa täydellä tehollaan.** ÄLÄ paina varaustilan nollauspainiketta, elleivät kaikki paristot ole uusia. Laite olettaa, että kyseessä ovat samat paristot, jotka on vain poistettu välillä.

**HUOMAUTUS** Jos paristotilassa olevaa varaustilan nollauspainiketta ei paineta 15 sekunnin kuluessa uusien paristojen asentamisesta, laite olettaa, että vanhat paristot on poistettu hetkeksi. Koska laite tulkitsee paristojen olevan vanhoja, se olettaa, **etteivät** ne ole täynnä.

**HUOMAUTUS** Litiummangaanidioksidiparistot eivät sisällä myrkyllisiä aineita, joten ne voidaan hävittää normaalin jätteen mukana. Suojaa paristojen navat kuitenkin oikosululta.

## Paristojen varaustilan tarkistaminen

Paristot kuluvat, kun laite on valmiustilassa, kun laite on toiminnassa ja jokaisen defibrillaatiohoitokerran yhteydessä. Paristojen varaustila heikkenee myös vuosien mittaan, vaikka paristot eivät olisi käytössä. Laite valvoo asennettuina olevien paristojen jäljellä olevaa varausta. Kun paristojen varaustila on heikko tai paristot ovat täysin tyhjä, laite ei toimi teknisten erittelyjen mukaisesti. Kun paristojen varaustila on heikko

- laitteesta kuuluu hälytysmerkkiäni minuutin välein, jos laitteeseen ei ole kytketty virtaa
- laitteesta kuuluu **VAIHDA PARISTOT** -äänikehote, jos laitteeseen on kytketty virta
- tilaosoittimessa on punainen X-kirjain, jos paristojen varaustila on alle 50 % tai laite ei ole läpäissyt jotakin muuta itsetestiä.

*Taulukko 3: Paristojen tila*

Paristojen tila	Laitteen toiminta	Korjaustoimet
Varaustila on heikko, kun laitteeseen ei ole kytketty virtaa.	Laitteesta kuuluu merkkiäni minuutin välein.	Vaihda paristot.
Varaustila osoittautunut heikoksi itsetestin yhteydessä.	Laitteesta kuuluu <b>VAIHDA PARISTOT</b> -kehote (kun laitteeseen on kytketty virta).	Vaihda paristot.
Varaustila on osoittautunut heikoksi tai muu itsetestivika, kun laitteeseen ei ole kytketty virtaa tai itsetestin aikana.	Tilaosoittimena on punainen X-kirjain; laite ei toimintakunnossa (virta ei kytkettynä).	Vaihda paristot. Tarkista tai vaihda elektrodit. Jos punainen X-kirjain ei häviä, palauta laite ZOLL tekniseen tukipalveluun.
Varaustila heikko, kun virta on kytkettynä.	Laitteesta kuuluu <b>VAIHDA PARISTOT</b> -kehote (kun laitteeseen on kytkettynä virta).	Vaihda paristot mahdollisimman pian.
Paristo on täysin tyhjä.	Tilaosoittimena on punainen X-kirjain; laite ei toimintakunnossa (virta ei kytkettynä).	Vaihda paristot. Jos punainen X-kirjain ei häviä, palauta laite ZOLL tekniseen tukipalveluun.

# Huolto ja Vianmääritys

Tämä osio käsittelee seuraavia ZOLL AED PLUS defibrillaattorin ylläpito toimia:

- Laitteen huoltaminen
- Laitteen puhdistaminen
- Vianmääritys

## Laitteen huoltaminen

- Tarkista laite säännöllisesti ja tarpeen vaatiessa.
- Tarkista, että tilaosoittimeksi tulee vihreä valintamerkki, joka osoittaa laitteen olevan käyttövalmis.
- Testaa laitteen toiminta säännöllisesti.
- Varmista, ettei elektrodien viimeinen käyttöpäivämäärä ole mennyt.
- Varmista, ettei paristojen viimeinen käyttöpäivämäärä ole mennyt.
- Varmista, että elektrodit on kytketty valmiiksi tuloliittimeen.
- Varmista, että tarvikkeita on saatavilla (leikkuuterä, kasvosuojus, suojakäsineet ja ylimääräiset paristot).

## Huollon tarkistusluettelo

Käytä seuraavaa huollon tarkistusluetteloa, kun tarkistat laitteen säännöllisesti.

*Taulukko 4: Huollon tarkistusluettelo*

Tarkista seuraavat seikat	OK	Ei OK
Onko laite puhdas ja ehjä?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Onko laitteen kotelossa halkeamia tai irtonaisia osia?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Varmista, että elektrodit on kytketty laitteeseen ja että elektrodien pakkaus on ehjä. Vaihda elektrodit, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarkista kaapeli, ettei johtimissa ole murtumia, viiltoja tai suojaamattomia säikeitä.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Kytke laitteeseen virta ja katkaise se sitten. Varmista, että tilaosoittimeen tulee vihreä valintamerkki, jolloin laite on valmiina käytettäväksi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Paristojen viimeinen käyttöpäivämäärä ei ole mennyt. Vaihda paristot, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Tarkista, että tarvikkeita on riittävästi.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

## Laitteen puhdistaminen

- Puhdista ja desinfioi laite jokaisen käyttökerran jälkeen käyttämällä pehmeää, kosteaa kangasta ja 90-prosenttista isopropyylialkoholia tai saippuaa ja vettä tai kloorivalkaisuaineen ja veden seosta (30 ml klooria/litra vettä).
- Älä upota laitteen mitään osaa veteen.
- Älä käytä laitteen puhdistamiseen ketoneita (esimerkiksi MEK:ta tai asetonia).
- Älä puhdista laitteen näyttöä tai IrDA-porttia hankaavalla puhdistustavalla (älä käytä esimerkiksi paperipyyhettä).
- Älä steriloi laitetta.

## Vianmääritys

Palauta laite ZOLL teknisen palvelun osastoon, jos se ei toimi oikein.

*Taulukko 5: Vianmääritys*

<b>Tekninen ongelma</b>	<b>Suosittelava toimenpide</b>
Laite ei läpäissyt itsetestiä.	Voit testata manuaalisesti pitämällä virtapainikkeen painettuna yli viiden sekunnin ajan. Yritä selvittää ongelma vaihtamalla paristot tai elektrodit. Jos laite ei läpäise testiä vielääkään, poista laite käytöstä ja ota yhteyttä ZOLL tekniseen palveluun.
<i>VAIHDA PARISTOT</i> -kehoite.	Vaihda kaikki paristot uusiin samanaikaisesti. Paina varaustilan nollauspainiketta, kun laite kehottaa tekemään niin.
Punainen X-kirjain.	Suorita manuaalinen testi. Tarkista, onko kaapeli kytketty laitteeseen oikein tai vaihda elektrodi. Vaihda kaikki paristot uusiin samanaikaisesti. Paina varaustilan nollauspainiketta, kun laite kehottaa tekemään niin. Jos laite ei vielääkään toimi, poista laite käytöstä ja ota yhteyttä ZOLL tekniseen palveluun.
Laitteesta kuuluu merkkiäänä, kun virta on katkaistu.	Poista laite käytöstä ja vaihda paristot. Vaihda kaikki paristot uusiin samanaikaisesti. Paina varaustilan nollauspainiketta, kun laite kehottaa tekemään niin. Jos merkkiäänät jatkuvat, ota yhteyttä ZOLL tekniseen palveluun.
Laitteesta kuuluu <i>KYTKE KAAPELI</i> -kehoite.	Tarkista elektrodien ja ZOLL AED PLUS -laitteen välisen kaapelin kytkentä.
<i>ANALYYSI KESKEYTYNYT. ÄLÄ LIIKUTA POTILASTA</i> -kehoite.	EKG-analyysin yhteydessä on esiintynyt liiallista artefaktaa. Potilas ei saa liikkua EKG-analyysin aikana. Älä kosketa potilasta analyysin aikana. Pidä potilas paikallaan. Jos laitetta käytetään ambulanssissa, pysäytä ambulanssi ennen EKG-analyysin tekemistä.
<i>VAPAUTA ISKUPAINIKE</i> -kehoite.	Vapauta defibrillointipainike ensin. Pidä defibrillointipainiketta sen jälkeen painettuna, kunnes laite antaa iskun. Jos äänikehoite toistuu, ota yhteyttä ZOLL tekniseen palveluun.



## Teknisen palvelun yhteystiedot

Jos ZOLL-tuote tarvitsee huoltoa, ota yhteyttä ZOLL teknisen palvelun osastoon:

Puhelinnumero: 1-978-421-9655

Faksinumero: 1-978-421-0010

Pitä seuraavat tiedot saatavilla, kun soitat teknisen palvelun edustajalle:

- laitteen sarjanumero
- ongelman kuvaus
- ostotilauksen tai luottokortin numero, jolla lainalaite voidaan jäljittää
- ostotilauksen tai luottokortin numero, jos laitteen takuu-aika on umpeutunut.

Jos laite on lähetettävä ZOLL Medical Corporationille, hanki huoltopyynnön numero teknisen palvelun edustajalta. Voit halutessasi vuokrata vastaavan laitteen siksi ajaksi, kun omaa laitettasi korjataan.

Poista laitteesta kaikki paristot ja palauta laite paristoineen alkuperäispakkauksessa tai muussa vastaavassa pakkauksessa yhdessä huoltopyynnön kanssa seuraavaan osoitteeseen:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, Massachusetts 01824-4105

USA

Attn: Technical Service Department

## Teknisen palvelun yhteystiedot Yhdysvaltojen ulkopuolella oleville asiakkaille

Jos toimipaikka on Yhdysvaltain ulkopuolella, poista laitteesta kaikki paristot ja palauta laite paristoineen alkuperäispakkauksessa tai muussa vastaavassa pakkauksessa ZOLL Medical Corporationin lähimpään huoltokeskukseen. Pyydä lähimmältä ZOLL myyntitoimistolta tai valtuutetulta jakelijalta oman alueesi huoltokeskuksen yhteystiedot.

# ZOLL hallintaohjelmiston käyttäminen

Kun defibrillaattori on kytkettyä PC-tietokoneeseen, ZOLL hallintaohjelmisto auttaa ylläpitotoimissa. ZOLL hallintaohjelmiston avulla voidaan ladata tietoja defibrillaattorista PC-tietokoneeseen ja siirtää tiedot tämän jälkeen omaan tietoverkkoon. Tiedot voidaan myös tulostaa PC-tietokoneen tulostimella.

## ZOLL hallintaohjelmiston asentaminen

Aseta ZOLL hallintaohjelmiston CD-levy PC-tietokoneen CD-ROM-asemaan. Ohjelma käynnistyy automaattisesti.

Jos asennusohjelma ei käynnisty automaattisesti, toimi seuraavasti:

- Valitse Käynnistä-valikosta Suorita.
- Kirjoita Avaa-tekstikenttään X:Setup.exe. Vaihda X:n paikalle CD-ROM-aseman tunnus.
- Napsauta OK-painiketta.
- Asenna ohjelma näyttöön tulevien ohjeiden mukaisesti.

## RescueNet Code Review Ohjelma

Rescue Net Code ohjelman avulla voit analysoida ZOLL AED PLUS laitteelta elvytystapahtumaa koskevan, tietokoneelle siirretyn tiedoston sisältöä. Rescue Net Code Review ohjelmalla voit:

- avata ja tutkia potilastietoja
- lisätä tai muokata potilastietoja
- näyttää uudelleen ekg käyrät
- lisätä huomautuksia ekg käyriin
- tulostaa ekg-käyrät ja tapahtumaraportin

Ks *RescueNet Code Review User's Guide* (Rescue Net Code Käyttäjän Opas).

## Tiedonsiirtoyhteyden valmisteleminen

Voit siirtää tietoja AED PLUS -laitteen ja PC-tietokoneen välillä ilman kaapeleita. Tiedot voidaan siirtää kahden IrDA-infrapunaportin avulla. Toinen IrDA™-portti on ZOLL AED PLUS -laitteen sivussa. Toinen IrDA™-portti voi olla esimerkiksi PC-tietokoneessa. Tiedot voidaan myös lähettää laitteen IrDA-portista ensin IrDA-portilla varustettuun modeemiin, joka sitten lähettää tiedot edelleen etätietokoneeseen.

Tiedonsiirtoyhteys toimii parhaiten, kun IrDA-portit ovat vastakkain eikä laitteiden välillä ole esteitä. Laitteiden välinen etäisyys voi vaihdella. Etäisyyden on kuitenkin oltava vähintään 25 cm, mutta ei enempää kuin 46 cm. Kytke PC-tietokoneeseen virta ja käynnistä ZOLL hallintaohjelmisto tai RescueNet Code Review-ohjelmisto. Pidä AED-laitteen virtakytkintä painettuna vähintään viiden sekunnin ajan, jotta laite muodostaa yhteyden tietokoneeseen tai modeemiin. Kun yhteys on muodostunut oikein, laitteesta kuuluu *TIETOLIIKENNEYHTEYS MUODOSTETTU* -kehoite. Myös tietokoneen näyttöön tulee ilmoitus toimivasta yhteydestä.

ZOLL hallintaohjelmiston käytönaikaisessa ohjeessa on lisätietoja ohjelmiston käyttämisestä.

## Lisävarusteiden tilaaminen

ZOLL asiakaspalvelusta voi tilata seuraavat lisävarusteet.

Taulukko 6: Lisävarusteiden tilaaminen

Tuote	REF
CPR-D padz -elektrodi ja varustepaketti	8900-0800-01
Stat padz II -elektrodi (1 kpl)	8900-0801-01
Stat padz II -elektrodi (laatikko)	8900-0802-01
10 paristoa	8000-0807-01
Käytönvalvojan ohje	9650-0301-21
Käyttöohje	9650-0300-21
Simulaattori/testeri	8000-0800-01
Public Safety PASS	8000-0812-01
PASS-kansi	8000-0808-01
Matalaprofiilinen kansi	8000-0803-01
Pehmeä kantolaukku	8000-0802-01
Yleiskäyttöinen sovitinkaapeli	8000-0804-01
Käytönvalvojan ohje ja ZOLL hallintaohjelmiston CD-levy	9659-0302-21
Kiinnitystuki	8000-0809-01
Seinän tasapinta-asennusrasia	8000-0811
Uppoasennusrasia	8000-0814
Pinta-asennusrasia	8000-0817
USB IrDA -PC-sovitin	8000-0815
RS-232 IrDA -PC-sovitin	8000-0816
ZOLL Data Review -ohjelmisto	8000-0813-01
AED PLUS Trainer -laite	8008-0104-21
Trainer-vaihtolaite	1008-0115-21
Trainer-vaihto-ohjain	1008-0113-21
Trainer-laitteen verkkovirtamuuntaja	
	Yhdysvallat 9355-0802
	EU-alue 9355-0803
	Iso-Britannia 9355-0804
	Sveitsi 9355-0805
	Australia 9355-0806
Trainer-laitteen johto	9355-0801

# Liite A: Tekniset tiedot

Taulukko 7: Yleiset tekniset tiedot

<b>LAITE</b>	
Mitat (k x l x s)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Paino	3,1 kg
Virtalähde	Käyttäjän vaihdettavissa olevat paristot. 10 kpl 123A-tyypin litiummangaanidioksidiparistoja.
Laitteen luokitus	Luokka II, sisäiset virranhallintaosat ovat EN60601-1-standardin mukaisia.
Suunnittelustandardit	Täyttää seuraavien standardien vaatimukset: UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1 ja IEC60601-1-2.
<b>KÄYTTÖYMPÄRISTÖ</b>	
Toimintalämpötila	PS-malli: 0–50 °C PA-malli: 10–40 °C
Säilytyslämpötila	PS-malli: -30–70 °C PA-malli: 0–50 °C
Kosteus:	10–95 %:n suhteellinen kosteus, tiivistymätön
Tärinä	MIL Std. 810F -standardin mukainen Min Helicopter Test
Iskut	PS-malli: IEC 68-2-27; 100 G PA-malli: IEC 68-2-27; 50 G
Korkeus merenpinnasta	PS-malli: -91–4 573 m PA-malli: -91–2 287 m
Suojaus hiukkasten ja veden sisäänkäskyä vastaan	IP-55
<b>DEFIBRILLAATTORI</b>	
Aaltomuoto	Rectilinear Biphasic
Defibrillaattorin varauksen pysymisaika	30 sekuntia
Energiamäärän valinta	Automaattinen, esiohjelmoitu valinta (Aikuisten tila: 120 J, 150 J, 200 J) (Lasten tila: 50 J, 70 J, 85 J)
Potilasturvallisuus	Kaikki potilasliitännät ovat sähköisesti eristettyjä.
Varautumisaika	Alle 10 sekuntia, kun paristot ovat uudet.
Elektrodit	ZOLL Stat padz II, CPR-D padz tai Pedi Padz II.

<b>DEFIBRILLAATTORI (jatkoa)</b>	
Defibrillaattorin itsetestausominaisuus	On
Elvytys	*Tahdinanto-ominaisuuden taajuus: Vaihtelee 60–100 painallusta/min Syvyys: 1,9–7,6 cm.
Defibrillaatiohoidon ohjeistus	Laite arvioi elektrodien liitännän ja potilaan EKG-rytmin. Näiden tietojen perusteella se määrittää, tarvitaanko defibrillaatiota. Iskulla hoidettavat rytmit: Kammiovärinä, jonka keskiamplitudi on > 100 mikrovolttia ja laaja-alainen, kompleksinen kammiotakykardia, jossa pulssi on yli 150. EKG-analyysialgoritmin tarkkuus -osassa on tietoja laitteen herkkyydestä ja tarkasta toiminnasta.
Elektrodin ja potilaan välisen impedanssin mitta-alue	0–300 ohmia
Defibrillaattorielektrodin EKG-piirit	Suojatut
EKG-analyysin alue	2-30 Hz
Näyttömuoto	Valinnainen nestekidenäyttö, jossa on liikkuva palkki Koko: 6,6 x 3,3 cm Näyttöaika: 2,6 sekuntia
Näytön pyyhkäisy nopeus	25 mm/s
Paristojen riittävyys	Uudet paristot (20 °C) = 5 vuotta (300 iskua) tai 13 tunnin jatkuva valvonta. Punainen X-kirjain osoittaa paristojen varauksen olevan lopussa (yleensä jäljellä 100 iskua tai; 0,5 tuntia jatkuvan valvonnan/ defibrillaation aikaa).
PC-tietokoneen vähimmäisvaatimukset	Windows® 98, Windows® 2000, Windows® NT, Windows® XP IBM-yhteensopiva PII-tietokone, jossa on 16550 UART (tai uudempi) 64 Mt muistia VGA-näyttö tai sitä parempi näyttö CD-ROM-asema IrDA™-portti 20 Mt kiintolevytilaa.
<p>*ZOLL Medicalilla on arkistoituna raportit, joissa on validoitu laitteen paineluelvytysrytmyyden mittauksen, tahdinanto-ominaisuuden, ensihoitajan toiminta-arvioinnin ja PASS-kannen (Passive Airway Support System) toiminta ja tarkkuus. Raportit ovat saatavilla tutustumista ja arviointia varten. Voit tilata ZOLL teknisestä tuesta kopion seuraavista raporteista:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Using the ZOLL AED PLUS Cover to Aid in Airway Patency (laitteen kannen käyttö hengitysteiden pitämisessä avoimina)</li> <li>• Depth and Compression Rate Response of the ZOLL AED PLUS CPR System (laitteen elvytysjärjestelmän painelususvyyden ja -nopeuden vaste)</li> <li>• ZOLL AED PLUS CPR System Test Results (laitteen elvytysjärjestelmän testitulokset).</li> </ul>	

## Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen vuoto

Taulukko 8: EMC-erittelyt

<b>ZOLL AED PLUS on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimusten mukaisessa toimintaympäristössä.</b>		
<b>Vuototesti</b>	<b>Yhteensopivuus</b>	<b>Sähkömagneettista toimintaympäristöä koskevat ohjeet</b>
RF-vuoto CISPR11	Ryhmä 1	ZOLL AED PLUS käyttää radiotaajuista (RF) energiaa vain sisäisessä toiminnassaan. Tästä syystä laitteen RF-vuoto on hyvin pientä, eikä se todennäköisesti häiritse lähellä olevien sähkölaitteiden toimintaa.
RF-vuoto CISPR11	Luokka B	
Harmoninen vuoto IEC 61000 3-2	Ei oleellinen	
Jännitevaihtelut/ välkyntävuoto IEC 61000 3-3	Ei oleellinen	
Lääketieteellisten sähkölaitteiden käytössä on noudatettava EMC:n mukaisia erityisvaroituksia. Laitteet on otettava käyttöön tässä julkaisussa annettujen EMC-tietojen mukaisesti.		


**ZOLL AED PLUS on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimusten mukaisessa toimintaympäristössä.**

<b>Immuneiteettitesti</b>	<b>IEC 60601 -testitaso</b>	<b>Yhteensopivuustaso</b>	<b>Sähkömagneettista toimintaympäristöä koskevat ohjeet</b>
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontaktissa ±8 kV ilman kautta	±6 kV kontaktissa ±8 kV ilman kautta	Lattiamateriaalina on oltava puu, betoni tai keraaminen laatta. Jos lattiamateriaali on synteettinen, suhteellisen kosteuden on oltava vähintään 30 %.
Sähköinen, nopea muutostilan virta/ purske IEC 61000-4-4	±2 kV virtalähdekaapeleissa ±1 kV tulo-/lähtökaapeleissa	Ei oleellinen ±1 kV I/O	
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	±1 kV differentiaalitulassa +/-2 kV yleisessä tilassa	Ei oleellinen Ei oleellinen	
Virtalähteen syöttökaapeleiden jännitekuopat, lyhyet jännitekatkokset ja jännitevaihtelut. IEC 61000-4-11	< 5 % $U_t$ (> 95 %:n kuoppa: $U_t$ ), 0,5 jaksoa 40 % $U_t$ (60 %:n kuoppa: $U_t$ ), 5 jaksoa 70 % $U_t$ (30 %:n kuoppa $U_t$ ), 25 jaksoa < 5 % $U_t$ (>95 %:n kuoppa: $U_t$ ), 5 sekuntia	Ei oleellinen Ei oleellinen Ei oleellinen Ei oleellinen	
Käyttövirran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Käyttövirran taajuuden magneettikenttien on vastattava normaalin käyttöpaikan, kuten sairaalan, normaaleja arvoja.
<b>HUOMAUTUS</b> $U_t$ on verkkovirran jännite ennen testitasoa.			

**ZOLL AED PLUS on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa toimintaympäristössä. ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäjän on varmistettava, että laitetta käytetään vaatimusten mukaisessa toimintaympäristössä.**

Immuneettitesti	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista toimintaympäristöä koskevat ohjeet
			Kannettavien ja radiotoimisten viestintälaitteiden etäisyys ZOLL AED PLUS -laitteesta (kaapelit mukaan lukien) on oltava vähintään lähetintaajuuden yhtälön perusteella laskettu suositeltu vähimmäisetäisyys.
			Suosittelu vähimmäisetäisyys
Johtuva radiotaajuuksinen energia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz ISM-taajuuksien ulkopuolella <sup>a</sup>	3 Vrms	$d = 1,17 \sqrt{P}$
	10 Vrms 150 kHz–80 MHz ISM-taajuuksien sisäpuolella <sup>a</sup>	10 Vrms	$d = 1,20 \sqrt{P}$



Immuneiteettitesti (jatkoa)	IEC 60601 -testitaso	Yhteensopivuustaso	Sähkömagneettista toimintaympäristöä koskevat ohjeet
Säteilevä radiotaajuuksinen energia IEC 61000-4-3	10 Vrms 80 MHz–2,5 GHz	10 V/m	$d = 1,20 \sqrt{P}$ 80 MHz–800 MHz  $d = 2,30 \sqrt{P}$ 800 MHz–2,5 GHz  jossa $P$ on lähttimen suurin teho (W) lähttimen valmistajan ilmoituksen mukaan ja $d$ on suositeltu vähimmäisetäisyys (m). <sup>b</sup> Kiinteiden radiolähttimien kenttävoimakkuuksien (määritetään käyttöpaikalla erillisellä sähkömagneettisuustestillä) <sup>c</sup> on oltava vastaavien taajuusalueiden yhteensopivuustasoja pienempiä. <sup>d</sup> Seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä voi esiintyä häiriötä:  
<p>HUOMAUTUS 1: Suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys on voimassa 80 MHz:n taajuudella.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän voimakkuuteen vaikuttavat energian absorpoituminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			
<p><sup>a</sup> ISM-taajuusalueet (teollisuus- ja tutkimuskäyttö sekä lääketieteellinen käyttö [industrial, scientific, medical]) 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz.</p> <p><sup>b</sup> Yhteensopivuustasoilla, jotka on määritetty 150 kHz:n ja 80 MHz:n välisille ISM-taajuusalueille ja taajuusalueelle 80 MHz–2,5 GHz, pyritään vähentämään matkaviestintälaitteiden aiheuttamaa häiriötä, jos laitteita tuodaan vahingossa potilasalueelle. Tästä syystä näillä taajuusalueilla toimivien lähttimien suositusetäisyyksien laskennassa käytetään lisäkerrointa 10/3.</p> <p><sup>c</sup> Kiinteiden lähttimien, kuten radiopuhelimia (matkapuhelimia ja langattomia puhelimia), maaradioita, radioamatöörilaitteita, AM- ja FM-radiolähtetyksiä sekä TV-lähtetyksiä palvelevien tukiasemien kenttävoimakkuuksia ei voida ennustaa tarkasti edes teoreettisesti. Kiinteiden radiolähttimien synnyttämän sähkömagneettisten kenttien arvioimiseksi on harkittava käyttöpaikalla tehtävää erillistä sähkömagneettisuustestausta. Jos ZOLL AED PLUS -laitteen käyttöpaikan mitattu kenttävoimakkuus ylittää yllä mainitun radiotaajuuksisen energian (RF) yhteensopivuustason, ZOLL AED PLUS -laitetta on seurattava, jotta normaali toiminta voidaan varmistaa. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa, lisätoimenpiteet voivat olla tarpeen. ZOLL AED PLUS -laitteen suuntaa tai paikkaa voidaan esimerkiksi joutua muuttamaan.</p> <p><sup>d</sup> Kun taajuusalue on 150 kHz–80 MHz, kenttävoimakkuuksien on oltava alle 10 V/m.</p>			

<b>Radioviestintälaitteen ja ZOLL AED PLUS -laitteen välinen suositeltu etäisyys</b>				
<p>ZOLL AED PLUS on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa toimintaympäristössä, jossa säteilevän radiotaajuuksien energian häiriöt voidaan hallita. ZOLL AED PLUS -laitteen käyttäjä voi auttaa sähkömagneettisten häiriöiden estämisessä pitämällä radioviestintälaitteiden (lähettimien) ja ZOLL AED PLUS -laitteen välisen etäisyyden alla määritetyn vähimmäissuosituksen mukaisena. Vähimmäissuositus määräytyy viestintälaitteen suurimman lähetystehon perusteella.</p>				
	Lähettimen taajuuden mukaan määräytyvä etäisyys m			
Lähettimen suurin luokiteltu teho W	150 kHz–80 MHz ISM-taajuuksien ulkopuolella $d = \lceil \frac{3,5}{3} \rceil \sqrt{P}$	150 kHz–80 MHz ISM-taajuuksien sisäpuolella $d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	80 MHz–800 MHz $d = \lceil \frac{12}{10} \rceil \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d = \lceil \frac{23}{10} \rceil \sqrt{P}$
0,01	0,17	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,38	0,38	0,73
1	1,17	1,20	1,20	2,3
10	3,69	3,79	3,79	7,27
100	11,70	12,00	12,00	23,00
<p>Jos lähettimen suurinta luokiteltua tehoa ei ole mainittu yllä, suositeltu vähimmäisetäisyys d (m) voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuutta vastaavaa yhtälöä, johon P:n paikalle sijoitetaan lähettimen valmistajan ilmoittama suurin luokiteltu teho.</p> <p>HUOMAUTUS 1: 80 MHz:n ja 800 MHz:n taajuuksilla voimassa on suuremman taajuusalueen mukainen etäisyys.</p> <p>HUOMAUTUS 2: ISM-taajuusalueet (teollisuus- ja tutkimuskäyttö sekä lääketieteellinen käyttö [industrial, scientific, medical]) 150 kHz:n ja 80 MHz:n välillä ovat 6,765–6,795 MHz; 13,553–13,567 MHz; 26,957–27,283 MHz ja 40,66–40,70 MHz.</p> <p>HUOMAUTUS 3: Yhteensopivuustasoilla, jotka on määritetty 150 kHz:n ja 80 MHz:n välisille ISM-taajuusalueille ja taajuusalueelle 80 MHz–2,5 GHz, pyritään vähentämään matkaviestintälaitteiden aiheuttamaa häiriötä, jos laitteita tuodaan vahingossa potilasalueelle. Tästä syystä näillä taajuusalueilla toimivien lähettimien suositusetäisyyksien laskennassa käytetään lisäkerrointa 10/3.</p> <p>HUOMAUTUS 4: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen kentän voimakkuuteen vaikuttavat energian absorpoituminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>				

## Rectilinear Biphasic -aaltomuodon ominaisuudet

Alla olevassa taulukossa on annettu Rectilinear Biphasic -aaltomuodon ominaisuudet, kun hoidossa käytetään 25 ohmin, 50 ohmin, 100 ohmin ja 125 ohmin kuormia suurimman energia-asetuksen ollessa 200 joulea.

*Taulukko 9: Biphasic-aaltomuoto (kaksivaiheinen)*

	<b>Hoitoisku annetaan 25 ohmin kuormaan</b>	<b>Hoitoisku annetaan 50 ohmin kuormaan</b>	<b>Hoitoisku annetaan 100 ohmin kuormaan</b>	<b>Hoitoisku annetaan 125 ohmin kuormaan</b>
Ensimmäinen vaihe Suurin alkuvirta	32 A	26 A	21 A	17 A
Ensimmäinen vaihe Keskimääräinen virta	28 A	22 A	16 A	13 A
Ensimmäisen vaiheen kesto	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Ensimmäisen ja toisen vaiheen välinen aika	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Toisen vaiheen suurin alkuvirta	33 A	19 A	12 A	11 A
Toisen vaiheen keskimääräinen virta	21 A	14 A	11 A	10 A
Toisen vaiheen kesto	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuodon tehokkuus on varmistettu kliinisesti kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrillaatiota koskevassa tutkimuksessa. Tämä tutkimus ja sen löydökset on selitetty alla. Tutkimuksessa käytettiin ZOLL M Series defibrillaattoreita. Koska ZOLL AED PLUS -laitteen Rectilinear Biphasic -aaltomuodossa ensimmäisen ja toisen vaiheen ajoitukset, virrat/jännitteet ja defibrillaation aaltomuodon hallinnan menetelmät ovat käytännössä samanlaiset, ZOLL M Series- ja ZOLL AED PLUS -laitteiden defibrillaatioaaltomuotoja voidaan pitää yhdenmukaisina.

## M Series Biphasic-aaltomuodon (kaksivaiheisen aaltomuodon) kliiniset koetulokset

ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuodon tehokkuus on varmistettu kliinisesti kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrillaatiota koskevassa tutkimuksessa. Aluksi tehtiin VF:n tai VT:n defibrillointia koskeva soveltuvuustutkimus kahdella erillisellä potilasryhmällä (n=20). Tavoitteena oli varmistaa käytettävän aaltomuodon ja valitun energiamäärän turvallisuus. Tämän jälkeen aaltomuodon tehokkuus varmistettiin erillisellä, satunnaistetulla kliinisellä kokeella, joka toteutettiin yhtä aikaa monessa eri tutkimuskeskuksessa. Tämä tutkimus on kuvattu alla. Tutkimus toteutettiin käyttämällä ZOLL defibrillaatiojärjestelmiä, jotka koostuivat ZOLL defibrillaattoreista, ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuodosta ja ZOLL monitoimielektrodeista.

### Satunnaistettu, monen tutkimuskeskuksen kliininen koe, jossa tutkittiin kammiovärinän (VF) ja kammiotakykardian (VT) defibrillointia

**Yleiskatsaus:** ZOLL Rectilinear Biphasic -aaltomuodon tehokkuutta verrattiin yksivaiheiseen, vaimennettuun sinusaaltomuotoon prospektiivisessä, monen tutkimuskeskuksen tutkimuksessa, johon osallistuneet potilaat saivat VF:n tai VT:n vuoksi defibrillaatiohoitoa sähköfysiologisten tutkimusten, ICD-implanttien ja testien yhteydessä. Tutkimukseen osallistui yhteensä 194 potilasta. Analyysistä suljettiin pois kymmenen (10) potilasta, jotka eivät täyttäneet tutkimusprotokollan kriteereitä.

**Tavoitteet:** Tutkimuksen ensisijaisena tavoitteena oli verrata 120 joulen Rectilinear Biphasic -aaltomuodon ensimmäisen iskun tehokkuutta 200 joulen yksivaiheisen aaltomuodon tehokkuuteen. Toissijaisena tavoitteena oli verrata kaikkien Rectilinear Biphasic -aaltomuodon iskujen (kolme peräkkäistä iskua, joiden energiamäärät olivat 120, 150 ja 170 joulea) tehokkuutta yksivaiheisen aaltomuodon iskujen (kolme peräkkäistä iskua, joiden energiamäärät olivat 200, 300 ja 360 joulea) tehokkuuteen. Tilastollisen merkitsevyyden rajana pidettiin tasoa  $p = 0,05$ . Merkitsevyydsmäärityksessä käytettiin Fischerin Exact-testiä. Aaltomuotojen välistä eroa pidettiin tilastollisesti merkittävänä myös silloin, kun niiden välinen luotettavuusväli tavanomaisella 95 %:n luotettavuusvälillä tai AHA:n suosittelemalla 90 %:n luotettavuusvälillä oli suurempi kuin 0 %.

**Tulokset:** Tutkimuspopulaation 184 potilaan keski-ikä oli 63 vuotta  $\pm 14$  vuotta. Potilaista 143 oli miehiä. Potilaista 98 kuului kaksivaiheisen aaltomuodon ryhmään (kammiovärinä/lepatus,  $n = 80$ , kammiotakykardia,  $n = 18$ ), ja potilaista 86 kuului yksivaiheisen aaltomuodon ryhmään (kammiovärinä/lepatus,  $n = 76$ , kammiotakykardia,  $n = 10$ ). Tutkimukseen ei liittynyt haittavaikutuksia tai loukkaantumistapauksia.

Kaksivaiheisten 120 joulen iskujen ensimmäisen iskun tehokkuus oli 99 % verrattuna yksivaiheisten 200 joulen iskujen 93 %:n tehokkuuteen ( $p = 0,0517$ , 95 %:n luotettavuusvälillä ero -2,7–16,5 % ja 90 %:n luotettavuusvälillä ero -1,01–15,3 %).

	Yksivaiheinen	Kaksivaiheinen
edellä iskun tehokkuus	93 %	99 %
p-arvo	0,0517	
95 %:n luotettavuusväli	-2,7–16,5 %	
90 %:n luotettavuusväli	-1,01–15,3 %	

Käytettäessä iskuissa Rectilinear Biphasic -aaltomuotoa defibrillaatiohoito onnistui käytettäessä 58 % pienempää virtaa kuin yksivaiheisissa iskuissa ( $14 \pm 1$  verrattuna  $33 \pm 7$  A,  $p = 0,0001$ ).

Kaksivaiheisten ja yksivaiheisten iskujen tehokkuusero oli suurempi sellaisilla potilailla, joiden rintakehän impedanssi oli suuri (yli 90 ohmia). Kaksivaiheisten iskujen ensimmäisen iskun tehokkuus oli 100 % verrattuna yksivaiheisten iskujen 63 %:n tehokkuuteen potilailla, joiden impedanssi oli suuri (p = 0,02, 95 %:n luotettavuusvälillä ero -0,021–0,759 % ja 90%:n luotettavuusvälillä ero 0,037–0,706 %).

	<b>Yksivaiheinen</b>	<b>Kaksivaiheinen</b>
edellä iskun tehokkuus (potilaat, joiden impedanssi oli suuri)	63 %	100 %
p-arvo	0,02	
95 %:n luotettavuusväli	-0,021–0,759 %	
90 %:n luotettavuusväli	0,037–0,706 %	

Vain yksi potilas tarvitsi toisen kaksivaiheisen iskun (150 joulea), jotta tehokkuus oli 100 %, kun taas kuusi yksivaiheisiä iskuja saanutta potilasta tarvitsi jopa 360 joulen iskuja, jotta defibrillaatiotehokkuus oli 100 %.

**Loppupäätelmä:** Tutkimuksesta saadut tiedot osoittavat, että pienienergiaiset Rectilinear Biphasic -aaltomuodon iskut vastasivat tehokkuudeltaan suurienergiaisia yksivaiheisiä iskuja rintakehän läpi annettavassa defibrillaatiohoidossa kaikilla potilailla 95 %:n luotettavuustasolla. Tutkimuksesta saadut tiedot osoittavat myös, että 90 %:n luotettavuustasolla pienienergiaiset Rectilinear Biphasic -aaltomuodon iskut olivat tehokkaampia kuin yksivaiheiset iskut sellaisilla potilailla, joiden rintakehän impedanssi oli suuri. Rectilinear Biphasic -aaltomuodon käyttöön ei liittynyt vaarallisia tapauksia tai haittavaikutuksia.

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

“... the task force suggests that to demonstrate superiority of an alternative waveform over standard waveforms, the upper boundary of the 90% confidence interval of the difference between standard and alternative waveforms must be < 0% (i.e., alternative is greater than standard).”

[“... työryhmä ehdottaa, että vaihtoehtoisen aaltomuodon paremmuuden osoittaminen vakioaaltomuotoihin verrattuna edellyttää, että 90 %:n luotettavuusvälin ylärajalla vakioaaltomuodon ja vaihtoehtoisen aaltomuodon eron on oltava < 0 % (eli vaihtoehtoisen aaltomuodon arvo on vakioaaltomuodon arvoa suurempi).”]

## EKG-analyysialgoritmin tarkkuus

EKG-analyysijärjestelmän herkkyys, spesifisyys, väärin positiivisten tulosten määrä ja positiivinen ennakoivuus ovat järjestelmän toiminnan arvioinnin kriteerejä. Eri laskelmien tarkat tiedot on annettu alla. Oheiset tiedot ovat riippumattomien tutkijoiden saamia tuloksia heidän mitattuaan algoritmin tarkkuutta.

### Algoritmi

- jakaa EKG-rytmin kolmen sekunnin segmentteihin
- suodattaa ja mittaa häiriöt, artefaktat ja perustason muutoksen
- mittaa signaalin perustason sisällön ("aaltoilu" oikeilla taajuuksilla - taajuusalueen analyysi)
- mittaa QRS-nopeuden, -leveyden ja -variaation
- mittaa huippu- ja pohjakohtien amplitudin ja aikaperusteisen säännöllisyyden ("automaattinen korrelointi")
- määrittää, onko moni 3 sekunnin segmentti hoidettavissa iskuilla, ja kehottaa käyttäjää sitten hoitamaan potilasta. Algoritmijakso kestää noin 9 sekuntia.

Taulukko 10: Kliiniset toimintatulokset

Rytmit	Näytteen koko	Suorituskykytavoitteet	Käytännössä todettu suorituskyky	90 %:n yksipuolinen luotettavuuden alaraja
<b>Voidaan hoitaa iskulla</b> (yhteensä väh. 250)	<b>618</b>			
Karkeajakoinen VF	535	>90 %:n herkkyys	97,38 %	95,65 %
Nopea VT	83	>75 %:n herkkyys	91,57 %	83,39 %
<b>Ei voida hoitaa iskulla</b> (yhteensä väh. 300)	<b>3039</b>			
SR	2205	>99 %:n spesifisyys	99,86 %	99,60 %
AF, SB, SVT, sydänkatkos, idioventrikulaarinen, PVC:t	770	>95 %:n spesifisyys	100 %	99,52 %
Asystolia	64	>95 %:n spesifisyys	100 %	99,40 %
<b>Välitapaus</b>	<b>88</b>			
Hienojakoinen VF	64	Vain raportointi	93,75 %:n herkkyys	84,76 %
Muu VT	24	Vain raportointi	91,67 %:n herkkyys	73,00 %

1. Rytmihäiriöhoidon tehokkuuden raportointi perustuu artikkeliin RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation New Waveforms, and Enhancing Safety", Circulation 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681.

### Viitteet:

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

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