

Specificația Tehnică Completată

Model: AED Plus, Full Automatic; DM000058317; Producător: ZOLL Medical Corporaion; Tara: SUA.

Specificarea tehnică deplină solicitată de către autoritatea contractantă	Specificarea tehnică deplină propusă de către autoritatea ofertantă
<p>Defibrilator automat cu analiză ECG, ce se încarcă automat cu ghidare vocală în română sau rusă energia maximală de descărcare ≥ 200 J, utilizat pentru pacienți adulți și copii. Secvențele de energie sunt repartizate conform categoriei de pacient: Adult și Pediatric, detectarea automată a tipului de pacient: adult și pediatric cu forma de undă la ieșire bifazică cu indicație de resuscitare cardio-respiratorie (CPR) ritmul pentru resuscitarea cardio-respiratorie (CPR) cu indicatori vizuali și auditivi și ton a ritmului cardiac, semnal de erori tehnice și analiza semnalului ECG Automată. Timpul de analiză < 15 s autotestare zilnică, săptămânal, lunar Indicator statut dispozitiv fara a-l scoate din dulap timp de încărcare a energiei maxime de defibrilare < 10 s. Baterie - fără posibilitatea de reîncărcare. Timpul de funcționare și așteptare ≥ 5 ani, după care bateria poate fi înlocuită, indicație pentru necesitatea de a înlocui bateria. Timp de operare ≥ 300 de descărcări la energia maximă, Greutate ≤ 3 kg. Accesorii: • Electrozi de defibrilare AED de unică utilizare Adult, unică utilizare, cu termenul de valabilitate 2 ani la momentul livrării ≥ 2 set. • Pediatrică cu autoidentificare, unică utilizare, cu termenul de valabilitate 2 ani la momentul livrării ≥ 2 set. • Boxă de urgență instalată pe perete pentru depozitarea dispozitivului Boxă de urgență • Ușă frontală transparentă dotat cu mâner • Simbolul internațional și inscripția AED pe cutie. Notă: garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada</p>	<p>Defibrilator automat cu analiză ECG DA, pag.1 din AED Plus Technical Specifications ce se încarcă automat DA, pag.1 din AED Plus Technical Specifications cu ghidare vocală în română sau rusă DA, la alegerea utilizatorului energia maximală de descărcare 200 J, DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications utilizat pentru pacienți adulți și copii. DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications Secvențele de energie sunt repartizate conform categoriei de pacient: Adult și Pediatric DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications detectarea automată a tipului de pacient: adult și pediatric DA, pag.7 din ZOLL Administrator Guide cu forma de undă la ieșire bifazică DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications cu indicație de resuscitare cardio-respiratorie (CPR) DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications, pag.14 din ZOLL Administrator Guide ritmul pentru resuscitarea cardio-respiratorie (CPR) DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications, pag.14 din ZOLL Administrator Guide cu indicatori vizuali și auditivi și ton a ritmului cardiac, pag.3,9 din ZOLL Administrator Guide semnal de erori tehnice pag.24 din ZOLL Administrator Guide analiza semnalului ECG Automată pag.1, 42 din ZOLL Administrator Guide Timpul de analiză < 15 s pag.42 din ZOLL Administrator Guide autotestare zilnică, săptămânal, lunar DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications Indicator statut dispozitiv fara a-l scoate din dulap pag.24 din ZOLL Administrator Guide timp de încărcare a energiei maxime de defibrilare < 10s. DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications Baterie - fără posibilitatea de reîncărcare. Pag.20 din ZOLL Administrator Guide Timpul de funcționare și așteptare 5 ani DA, pag 30 din ZOLL Administrator Guide, pag.2 din AED Plus Technical Specifications după care bateria poate fi înlocuită, indicație pentru necesitatea de a înlocui bateria. DA, pag 6 din ZOLL Administrator Guide Timp de operare ≥ 300 de descărcări la energia maximă pag.2 din AED Plus Technical Specifications Greutate 3 kg. pag.2 din AED Plus Technical Specifications Accesorii: • Electrozi de defibrilare AED de unică utilizare Adult, unică utilizare, cu termenul de valabilitate 5 ani la momentul livrării 2 set. DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications • Pediatrică cu autoidentificare, unică utilizare, cu termenul de valabilitate 2 ani la momentul livrării 2 set. DA, pag.2 din AED Plus Technical Specifications • Boxă de urgență instalată pe perete pentru depozitarea dispozitivului Boxă de urgență DA • Ușă frontală transparentă dotat cu mâner DA • Simbolul internațional și inscripția AED pe cutie. DA</p>

Anexa 19

<p>garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției. Notă: garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției.</p>	<p>Notă: garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției. Notă: garanția producătorului cu deservire tehnică pe perioada garanției, livrarea – la solicitare, instalarea și conexiunea aparatului, instruirea tehnică a inginerului și personalului responsabil a instituției.DA</p>
---	---

AED Plus®

Technical Specifications



More than CPR. This Is Real CPR Help®.

Only half of sudden cardiac arrest victims will initially need a shock, but nearly all require high-quality CPR. ZOLL® offers the only AEDs that support rescuers with integrated text, voice, and visual prompts — Real CPR Help®. Its real-time feedback on compression rate and depth helps rescuers administer high-quality CPR.

Smart Investment with a Low Total Cost of Ownership

Longer-lasting batteries and pads require fewer replacement parts, adding up to considerable cost savings over time and rescue readiness in a cardiac arrest emergency.

Intuitive One-piece Electrode Pad Design

Speed is of the essence when treating a victim of sudden cardiac arrest. ZOLL's CPR-D-padz® electrodes feature a unique one-piece, pull-strip design to ensure fast and accurate placement and to minimize the potential of pads being dropped or stuck together.

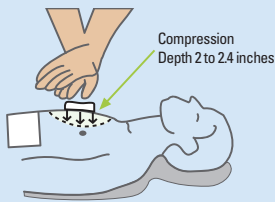
Designed to be Durable

AEDs are often subjected to rough handling and extreme conditions during an emergency. The ZOLL AED Plus® is highly resistant to dust and moisture and has an ingress protection (IP) rating of 55, among the highest in the industry. It also meets IEC 60825-2; 100G for shock and military (MIL Standard 810F).

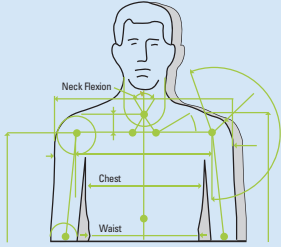
Options to Meet Your Preferred Shock Protocol

The ZOLL AED Plus is available in both semi-automatic (shock button manually pressed by rescuer if a shockable rhythm is detected) or fully automatic (AED automatically administers a shock if a shockable rhythm is detected).

ZOLL®



Real CPR Help provides unique assistance to rescuers with real-time feedback on CPR compression depth and rate.



ZOLL's one-piece CPR-D-padz electrodes are designed to fit 99% of the population's chest anatomy.



CPR-D-padz offer clear anatomical placement illustrations and a CPR hand positioning landmark.



CPR-D-padz come complete with rescue essentials, including a barrier mask, a razor, scissors, disposable gloves, and a towelette.

ZOLL Medical Corporation
Worldwide Headquarters
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824, USA
978-421-9655
800-804-4356

For subsidiary addresses and fax numbers, as well as other global locations, please go to www.zoll.com/contacts.

AED Plus Specifications

Defibrillator

Protocol: Semi-automatic and Fully Automatic configuration

Waveform: ZOLL Rectilinear Biphasic™

Defibrillator Charge Hold Time: 30 seconds

Energy Selection: Automatic preprogrammed selection (120J, 150J, 200J)

Patient Safety: All patient connections are electrically isolated

Charge Time: Less than 10 seconds with new batteries

Electrodes: ZOLL CPR-D-padz, Pedi-padz® II or Stat-padz® II

Self-test: Configurable automatic self-test from 1 to 7 days. Default = every 7 days. Monthly full-energy test (200J).

Automatic Self-test Checks: Battery capacity, electrode connection, electrocardiogram and charge/discharge circuits, microprocessor hardware and software, CPR circuitry and CPR-D sensor, and audio circuitry

CPR: Metronome Rate: Variable 60 to 100 CPM

Depth: 3/4" to 3.5"; 1.9 to 8.9 cm

Defibrillation Advisory: Evaluates electrode connection and patient ECG to determine if defibrillation is required

Shockable Rhythms: Ventricular fibrillation with average amplitude >100 microvolts and wide complex ventricular tachycardia with rates greater than 150 BPM for adults, 200 BPM for pediatrics. For ECG Analysis Algorithm sensitivity and specificity, refer to AED Plus Administrator's Guide.

Patient Impedance Measurement

Range: 0 to 300 ohms

Defibrillator: Protected ECG circuitry

Display Format: Optional LCD with moving bar

Size: 2.6" x 1.3"; 6.6 cm x 3.3 cm

Optional ECG Viewing Window: 2.6 seconds

Optional ECG Display Sweep Speed: 25 mm/sec; 1"/sec

Battery Capacity: Typical new (20°C) = 5 years (225 shocks) or 13 hours continuous monitoring. End of life designated by Red X (typical remaining shocks = 9).

Data Recording and Storage: 7 hours of ECG and CPR data. If audio recording option is ordered and enabled, 20 minutes of audio recording, ECG, and CPR data.

PC Minimum Requirements for Configuration and Patient Data Recovery (not compatible with Mac OS): Windows XP, Windows 7, Windows 8, Windows 10, IBM-compatible PII with 16550 UART (or higher) computer. 64MB RAM. VGA monitor or better. CD-ROM drive. IrDA port. 2MB disk space.

Device

Size: (H x W x D) 5.25" x 9.50" x 11.50"; 13.3 cm x 24.1 cm x 29.2 cm

Weight: 6.7 lbs; 3.1 kg

Power: User-replaceable batteries. 10 Type 123A Photo Flash lithium manganese dioxide batteries

Device Classification: Class III and internally powered per EN60601-1

Design Standards: Meets applicable requirements of UL 2601, AAMI DF-39, IEC 601-2-4, EN60601-1, IEC60601-1-2

Environmental

Operating Temperature: 32° to 122°F; 0° to 50°C

Storage Temperature: -22° to 140°F; -30° to 60°C

Humidity: 10 to 95% relative humidity, non-condensing

Vibration: MIL Std. 810F, Min. Helicopter Test

Shock: IEC 68-2-27; 100G

Altitude: -300 to 15,000 ft.; -91 m to 4,573 m

Particle and Water Ingress: IP-55

CPR-D-padz

Shelf Life: 5 years

Conductive Gel: Polymer Hydrogel

Conductive Element: Tin

Packaging: Multilayer foil laminate pouch

Impedance Class: Low

Cable Length: 48 in (1.2 m)

Sternum: Length: 6.1 in (15.5 cm); Width: 5.0 in (12.7 cm); Length, conductive gel: 3.5 in (8.9 cm); Width, conductive gel: 3.5 in (8.9 cm); Area, conductive gel: 12.3 sq in (79.0 sq cm)

Apex: Length: 6.1 in (15.5 cm); Width: 5.6 in (14.1 cm); Length, conductive gel: 3.5 in (8.9 cm); Width, conductive gel: 3.5 in (8.9 cm); Area, conductive gel: 12.3 sq in (79.0 sq cm)

Complete Assembly: Folded length: 7.6 in (19.4 cm); Folded width: 7.0 in (17.8 cm); Folded height: 1.5 in (3.8 cm)

Design Standards: Meets applicable requirements of ANSI/AAMI/ISO DF-39-1993

Specifications subject to change without notice.

©2019 ZOLL Medical Corporation. All rights reserved. AED Plus, CPR-D-padz, Pedi-padz, Real CPR Help, Stat-padz, ZOLL, and ZOLL Rectilinear Biphasic are trademarks or registered trademarks of ZOLL Medical Corporation in the United States and/or other countries. All other trademarks are the property of their respective owners.

MCM PP 1906 0375

ZOLL



GIMA

CABINET FOR DEFIBRILLATORS - indoor use

Code: 35330
Category: Cabinets for Defibrillators
Unit of sale: 1 pc.
Minimum order: 1
Type: No medical device



EAN13: 8034028012105

Description: METAL CABINET FOR DEFIBRILLATORS - INDOOR USE - white

**Door with opening at 180° with transparent acrylic window.
Suitable for wall mounting or use with pole.**

**External size: 42.5x18xh 42.5 cm
Internal size: 40x15xh 40 cm**

Data emiterii **Ghidului administratorului AED Plus** de la ZOLL, (**REF** 9650-0301-64 Rev A) este **mai 2020**.

Copyright © 2020 ZOLL Medical Corporation. Toate drepturile rezervate. AED Plus, AED Pro, CPR-D-padz, M Series, Pedi-padz, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz și ZOLL sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale ZOLL Medical Corporation în Statele Unite și/ sau în alte țări.

Toate celelalte mărci comerciale și mărci comerciale înregistrate aparțin deținătorilor respectivi.

Atenție: Legea federală restricționează dispozitivul la vânzarea de către sau la comanda unui medic autorizat.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.

Newtonweg 18
6662 PV ELST
The Netherlands



0123

Cuprins

PREFAȚĂ.....	V
SIGURANȚA	VI
Avertismente	vi
Precauții	vii
Indicații de utilizare.....	vii
Contraindicații	vii
Utilizatorii vizați de dispozitiv.....	vii
Cerințe privind urmărirea.....	viii
Înștiințare cu privire la evenimentele adverse	viii
Scoaterea din ambalaj	viii
Convenții	viii
Simboluri	ix
INTRODUCERE	1
Utilizarea ZOLL AED Plus.....	1
Utilizarea Real CPR Help®.....	2
FUNȚIONAREA	3
Comenzi și indicatoare de funcționare	3
Utilizarea AED Plus interfeței pentru utilizator.....	5
Mesaje vocale	6
Utilizarea ecranului LCD	9
Utilizarea Sistemului pasiv de susținere a căilor respiratorii (PASS)	10
Utilizarea padelelor	11
Aplicarea CPR-D-padz.....	12
Aplicarea Pedi-padz II (padelele pentru sugari/copii).....	13
Utilizarea Funcției de monitorizare CPR — Real CPR Help	14
Utilizarea opțiunii de înregistrare audio.....	14
MONTAREA ȘI AUTOTESTAREA.....	15
Inspectarea unității	15
Pregătirea AED Plus pentru utilizare.....	15
Utilizarea caracteristicii de autotestare.....	16
Autotestarea montării bateriei	16
Autotestarea pornirii	17
Autotestare manuală	17
Autotestare	18
Testarea automată lunară (doar pentru versiunea software 5.32 sau versiunile ulterioare)	18
Instalarea sau înlocuirea bateriilor	18
Identificarea capacității bateriei.....	20
MENTENANȚA ȘI DEPANAREA.....	22
Mentenanța AED Plus.....	22
Lista de verificare pentru mentenanță	22
Curățarea AED Plus.....	22
Test de întreținere opțional pentru tehnicienii specialiști.....	23
Depanarea	24
Contactarea Serviciului tehnic de întreținere.....	25
Clienți internaționali	25
SOFTWARE-UL DE ADMINISTRARE ZOLL	26
Instalarea software-ului de administrare ZOLL	26
Software-ul RescueNet Code Review	26
Setarea comunicațiilor pentru date	26
COMANDAREA ACCESORIILOR.....	27

ANEXA A: SPECIFICAȚII	29
Îndrumări și declarația producătorului – Compatibilitatea electromagnetică	32
Caracteristicile unei bifazice rectilinii	36
Rezultatele studiilor clinice privind Forma de undă bifazică a seriei M.....	40
Studiu clinic multicentric randomizat pentru defibrilarea fibrilației ventriculare (FV) și a tahicardiei ventriculare (TV) ...	40
Studiu preclinic	41
Date clinice publicate.....	41
Precizia algoritmului de analiză ECG	42

Prefață

Ghidul administratorului AED Plus® trebuie să fie utilizat de către autoritățile medicale responsabile împreună cu *Ghidul de utilizare ZOLL AED PLUS (REF 9650-0300-64)*.

AED Plus trebuie să fie folosit doar de către salvatori instruiți, pentru a efectua defibrilația de urgență. Acesta include un set de mesaje vizuale și sonore pentru a ajuta salvatorii să urmeze protocoalele stabilite de AHA/ERC în 2015 pentru utilizarea DAE. Include, de asemenea, capacități de înregistrare/memorare, pentru a permite autorităților medicale de control să analizeze utilizarea dispozitivului de către salvator. Înregistrarea include ritmurile ECG, datele legate de evenimente, identificarea dispozitivelor și, opțional, înregistrarea vocii salvatorului și a sunetelor ambientale. Aceste informații sunt disponibile, prin intermediul funcției de încărcare pe un calculator personal, pentru revizuirea și arhivarea evenimentelor.

Atât Asociația Cardiologică Americană (AHA) cât și Consiliul European pentru Resuscitare (ERC) publică informații ample referitoare la utilizarea defibrilatoarelor automate externe și la relația dintre acestea și resuscitarea cardio-pulmonară. Următoarele publicații oferă materiale suplimentare ce se pot folosi împreună cu *Ghidul administratorului ZOLL AED PLUS* și *Ghidul de utilizare*:

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

Acest ghid oferă informații despre utilizarea și întreținerea unității AED Plus. Administratorul și utilizatorul trebuie să citească cu atenție fiecare secțiune. Asigurați-vă că ați citit secțiunea Siguranța. Acest ghid este împărțit în șase secțiuni.

Prefață - Pagina curentă.

Siguranța - Descrie avertismentele și atenționările generale.

Introducere - Oferă o prezentare generală a produsului AED Plus.

Secțiunea 1 - Funcționarea - Descrie funcțiile tuturor comenzilor și indicatoarelor luminoase ale AED Plus.

Secțiunea 2 - Instalarea, autotestarea, mentenanța și depanarea - Descrie configurarea unității, comunicațiile de date, depanarea, mentenanța și modalitatea de a comanda accesorii și consumabile.

Anexe - Oferă specificații referitoare la AED Plus, caracteristicile unde ZOLL Rectilinear Biphasic™ și informații despre precizia algoritmului de analiză ECG.

Siguranța

Capitolul următor cuprinde o descriere generală a avertismentelor și problemelor de securitate pentru administratori, salvatori și pacienți.

Avertismente

- Folosiți unitatea AED Plus doar așa cum este descris în acest manual. Utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului poate provoca rănirea sau decesul.
- NU folosiți și NU puneți în funcțiune unitatea AED Plus înainte de a fi citit Ghidul administratorului și Ghidul de utilizare a AED Plus.
- NU folosiți și NU puneți în funcțiune unitatea AED Plus dacă fereastra de indicare a stării unității (aflată la stânga mânerului) afișează un „X” de culoare roșie.
- NU folosiți și NU puneți în funcțiune unitatea AED Plus dacă aceasta emite un semnal sonor.
- Conectați cablul padelei la unitatea AED Plus după instalarea bateriilor.
- Țineți cablul padelelor conectat în permanență la AED Plus.
- Acest dispozitiv trebuie să fie folosit doar de persoane instruite corespunzător.
- Folosiți padelele cu eticheta „Sugari/copii” doar pentru copiii cu vârsta mai mică de 8 ani sau care au o greutate mai mică de 25 kg. Utilizați CPR-D-padz[®] dacă victima are vârsta mai mare de 8 ani sau cântărește mai mult de 25 kg.
- Păstrați întotdeauna distanța față de victimă atunci când aplicați un șoc. Energia de defibrilare aplicată victimei se poate propaga prin corpul victimei și poate provoca un șoc letal persoanelor care sunt în contact cu victima.
- NU ATINGEȚI suprafețele padelelor, victima sau orice material conductor care este în contact cu victima în timpul analizei ECG sau a defibrilării.
- Înainte de utilizarea echipamentului, îndepărtați victima de suprafețele conductoare.
- NU folosiți această unitate în apropierea sau în mijlocul unei băltoace de apă.
- Asigurați-vă că victima rămâne cât mai nemișcată în timpul analizei ECG.
- NU folosiți această unitate în apropierea agenților inflamabili, cum ar fi benzina, atmosferele bogate în oxigen sau anestezicele inflamabile.
- Evitați interferența de radiofrecvență de la surse de mare putere, care ar putea cauza interpretarea incorectă a ritmurilor cardiace de către defibrilator, oprind telefoanele mobile și aparatele de emisie-recepție.
- Înainte de defibrilare, deconectați victima de la toate dispozitivele sau echipamentele electronice neprotejate împotriva defibrilării.
- Asigurați-vă că pieptul victimei este uscat înainte de a atașa electrozii.
- Aplicați electrozi noi și nedeteriorați, care să nu aibă data expirării depășită, pe pielea curată și uscată, pentru a reduce la minimum arsurile.
- NU amplasați padelele direct pe stimulatorul cardiac implantat al victimei. Stimulii stimulatorului cardiac pot degrada acuratețea analizelor ritmului ECG sau stimulatorul cardiac poate fi deteriorat de descărcările defibrilatorului.
- Verificați etichetele de pe interiorul capacului AED Plus înainte de a utiliza capacul ca dispozitiv al Sistemului pasiv de susținere a căilor respiratorii (PASS). Asigurați-vă că are prevăzută această utilizare.
- NU utilizați Sistemul pasiv de susținere a căilor respiratorii (PASS) dacă suspectați existența unei leziuni la cap sau la gât. Așezați victima pe o suprafață tare înainte de a efectua resuscitarea cardio-pulmonară.
- NU reîncărcați sau dezasamblați bateriile și nu le aruncați în foc. Bateriile pot exploda dacă nu sunt manevrate corect.
- Nu folosiți unitatea AED Plus cu alte echipamente și nu o stivuiți peste acestea. Dacă unitatea este folosită sau stivuită împreună cu alte echipamente, asigurați-vă că acesta funcționează corect înainte de utilizare.
- Țineți unitatea AED Plus la distanță de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică (IRM).

Precauții

- Nu dezamblați unitatea. Există un risc de electrocutare. Apelați la personal calificat pentru orice operațiuni de reparație sau întreținere.
- În această unitate nu există piese care pot fi înlocuite fără ajutorul instrumentelor și nu există piese ce pot fi înlocuite în timp ce unitatea se află în utilizare clinică pe un pacient.
- Utilizați doar baterii dioxid de litiu-mangan de tipul 123 disponibile în comerț. Eliminați în mod adecvat bateriile după scoaterea lor din unitate. Utilizați numai baterii de la producătorii recomandați.
- Stocarea dispozitivului în afara condițiilor de mediu recomandate poate cauza deteriorarea sau reducerea duratei de viață utilă a padelelor de defibrilare și/sau a bateriilor.
- Datele privind siguranța și eficacitatea transmise de ZOLL Medical Corporation către FDA (Food and Drug Administration) pentru a obține aprobarea pe piață se bazează pe utilizarea accesoriilor ZOLL cum ar fi electrozii și bateriile de unică folosință. Nu se recomandă utilizarea unor padele de altă proveniență decât ZOLL. ZOLL nu oferă declarații sau garanții cu privire la performanța sau eficacitatea produselor sale atunci când sunt utilizate împreună cu padele provenite din alte surse. Dacă defectarea unității este cauzată de utilizarea unor accesorii care nu sunt fabricate de ZOLL, garanția ZOLL ar putea fi anulată.
- Electrozii CPR-D-padz se pot conecta la alte defibrilatoare cu cabluri multifuncționale de la ZOLL. Defibrilarea poate fi administrată la conectarea cu alte defibrilatoare ZOLL. Funcția RCP nu este activă pentru alte dispozitive decât AED Plus și AED Pro®.

Indicații de utilizare

Folosiți AED Plus atunci când o victimă presupusă a unui stop cardiac prezintă o ABSENȚĂ aparentă A CIRCULAȚIEI, indicată de următoarele elemente:

- Pierderea cunoștinței și
- Absența respirației normale și
- Absența pulsului sau a unor semne ale prezenței circulației.

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul care a fost instruit în legătură cu funcționarea și utilizarea lui. Utilizatorii trebuie să fie instruiți în domeniul susținerii funcțiilor vitale de bază/AED, al susținerii avansate a funcțiilor vitale sau să fi urmat un program de instruire în servicii medicale de urgență autorizat de un medic.

În cazul în care victima are vârsta sub 8 ani sau cântărește mai puțin de 25 kg, AED Plus trebuie să fie folosit cu AED Plus electrozi pediatrici (Pedi-padz® II). Terapia nu trebuie să întârzie pentru a se determina cu exactitate vârsta sau greutatea pacientului.

Contraindicații

NU utilizați AED Plus când victima:

- este conștientă, sau
- respiră, sau
- are puls detectabil sau alte semne ale prezenței circulației.

Utilizatorii vizați de dispozitiv

Acest dispozitiv este destinat utilizării de către personalul care a fost instruit în legătură cu funcționarea și utilizarea lui. Utilizatorii trebuie să fie instruiți în domeniul susținerii funcțiilor vitale de bază/AED, al susținerii avansate a funcțiilor vitale sau să fi urmat un program de instruire în servicii medicale de urgență autorizat de un medic. Funcția de monitorizare Real CPR Help® furnizează un metronom conceput pentru a încuraja salvatorii să efectueze compresii toracice la frecvența recomandată de AHA/ERC, de cel puțin 100–120 de compresii pe minut. Mesajele sonore și vizuale încurajează o adâncime a compresiilor de 5-6 cm pentru victimele adulte. Funcția Real CPR Help nu este concepută pentru utilizarea la victime cu vârsta mai mică de 8 ani.

Cerințe privind urmărirea

Legea federală SUA (21 CFR 821) impune urmărirea defibrilatoarelor. În calitate de proprietar al acestui dispozitiv, în temeiul aceste legi aveți responsabilitatea de a înștiința ZOLL Medical Corporation dacă produsul a fost primit, pierdut, furat sau distrus sau dacă a fost donat, revândut sau distribuit în alt mod către o organizație diferită.

Dacă unul dintre evenimentele descrise mai sus are loc, contactați ZOLL Medical Corporation în scris, furnizând următoarele informații:

1. Organizația emitentă - denumirea companiei, adresa, persoana de contact și numărul de telefon al persoanei de contact.
2. Numărul de catalog/numărul modelului și numărul de serie.
3. Disponerea dispozitivului (de exemplu, primit, pierdut, furat, distrus, distribuit către altă organizație).
4. Locație și/sau organizație nouă (dacă este diferită de nr. 1 de mai sus) - denumirea companiei, adresa, persoana de contact și numărul de telefon al persoanei de contact.
5. Data la care modificarea a intrat în vigoare.

Înștiințare cu privire la evenimentele adverse

În calitate de furnizor de servicii medicale, conform Legii pentru siguranța dispozitivelor medicale (SMDA) puteți avea anumite responsabilități ce țin de raportarea către ZOLL și, eventual, către FDA, a anumitor evenimente. Aceste evenimente, descrise în 21 CFR Partea 803, includ decesul și rănirea sau îmbolnăvirea grave cauzate de dispozitiv. În toate cazurile, ca parte a Programului de asigurare a calității, trebuie să înștiințați ZOLL în legătură cu orice defecțiuni sau disfuncționalități ale dispozitivului. Aceste informații sunt necesare pentru a garanta faptul că ZOLL furnizează doar produse de cea mai înaltă calitate.

Scoaterea din ambalaj

- Inspectați cu atenție fiecare ambalaj pentru a detecta eventualele semne de deteriorare.
- Examinați unitatea pentru a vedea dacă există semne de deteriorare care ar fi putu surveni în timpul transportului.
- În cazul în care conținutul nu este complet sau este deteriorat, sau dacă unitatea nu trece autotestarea după instalarea bateriilor, fapt indicat de prezența unui „X” de culoare roșie în fereastra de indicare a stării, contactați Serviciul tehnic de întreținere al ZOLL Medical Corporation.
- Verificați lista de transport pentru a vă asigura că au fost primite toate articolele comandate.

Convenții

Pe parcursul acestui document, mesajele text și vocale sunt indicate prin litere majuscule italice, de exemplu *CEREȚI AJUTOR*.
















AVERTISMENT! Declarațiile de tip avertisment descriu condiții sau acțiuni care pot provoca rănirea sau decesul.


ATENȚIE! Declarațiile de tip atenționare descriu condiții sau acțiuni care pot cauza deteriorarea unității.

NOTĂ Notele conțin informații suplimentare despre utilizarea defibrilatorului.

Simboluri

Simbolurile utilizate în acest manual sau pe echipamente includ următoarele:

	Echipament clasa II
	Conexiunea la pacient de tip BF, protejată împotriva defibrilației
	ATENȚIE: Pentru informații suplimentare, consultați manualul
	TENSIUNE PERICULOASĂ
	Nu prezintă siguranță pentru IRM: a se păstra la distanță de echipamentele de imagistică prin rezonanță magnetică
	Bateriile nu sunt noi
	Baterii noi
	Nu apăsați butonul
	Apăsați butonul
	Nu folosiți acest producător
	Puteți folosi acest producător
	Unitate echipată pentru tratarea victimelor adulte și pediatrice
	Producător
	A se returna la un centru de colectare destinat deșeurilor de echipamente electrice și electronice (DEEE). A nu se elimina împreună cu gunoiul menajer.
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană

SN	Număr de serie
REF	Număr de catalog
	Consultați instrucțiunile de utilizare
Rx ONLY	Numai pe bază de rețetă

Introducere

Utilizarea ZOLL AED Plus

AED Plus este un defibrilator automat extern (AED) care folosește mesaje vocale și indicatoare vizuale pentru a ghida un salvator în cadrul unei secvențe de reanimare ce poate include defibrilarea și/sau resuscitarea cardio-pulmonară (RCP). Unitatea include Forma de undă bifazică rectilinie ZOLL pentru defibrilare și funcționează atât în modul adult, cât și în modul pentru copii.

AED Plus susține atât padelele pediatrice cu electrozi de defibrilare, cât și padelele pentru adulți, și reglează automat energia de defibrilare pe baza tipului de padele cu electrozi conectate la el. După atașarea padelelor pe pieptul unei victime, defibrilatorul monitorizează ritmul electrocardiografic (ECG) al inimii victimei, analizează ritmul respectiv ritm și determină dacă acesta este sau nu șocabil. Dacă este necesar, energia defibrilatorului este livrată prin aceleași padele. Atunci când unitatea detectează un ritm șocabil, încarcă și emite avertismentul *APĂSAȚI BUTONUL LUMINOS ȘOC*. Salvatorul apasă butonul de șoc pentru a aplica șocul. Salvatorului i se va solicita, apoi, să efectueze RCP timp de 2 minute, după care unitatea va iniția automat o nouă analiză ECG.

AED Plus are un capac opțional, care poate fi folosit ca PASS (Sistem pasiv de susținere a căilor respiratorii) pentru a susține gâtul și umerii victimei într-o poziție care ajută la menținerea căilor respiratorii deschise. Unele modele mai conțin accesorii de unică folosință (lamă de ras, mască de protecție, foarfecă și un prosop). AED Plus este alimentat de zece baterii dioxid de litiu-mangan disponibile în comerț.

AED Plus poate:

- Efectua autotestări periodice, pentru a asigura starea de disponibilitate
- Utiliza un ansamblu de padelă de o piesă (CPR-D-padz), care facilitează plasarea adecvată a padelei și faptul că este ușor de aplicat pe victimă.
- Analiza ritmul cardiac și informa salvatorul dacă ritmul este sau nu șocabil.
- Livra tratamentul de defibrilare victimelor care au suferit un stop cardiac și care prezintă ritmuri ECG șocabile.
- Furniza mesaje vocale și imagini pentru a ghida salvatorul în legătură cu acțiunile sale și momentele adecvate pentru a le întreprinde în timpul unei situații de urgență cardiacă, cum ar fi cererea de ajutor sau efectuarea resuscitării cardiopulmonare a victimei.
- Furniza semnale sonore pentru a încuraja salvatorii să aplice compresii RCP la 100-120 CPM (sunt necesare CPR-D-padz).
- Monitoriza adâncimea compresiilor toracice în timpul RCP și furniza mesaje vocale în cazul în care adâncimea compresiilor nu este adecvată (sunt necesare CPR-D-padz).
- Furniza un capac de unitate care funcționează ca Sistem de suport pasiv al căilor respiratorii (PASS). (Rețineți că, pentru unele modele ale produsului, caracteristica PASS este standard, iar pentru altele este opțională.)
- Încărca datele de la defibrilator pe un calculator pentru a stoca evenimentele sau pentru a imprima rapoarte ale evenimentelor.
- Utiliza baterii disponibile în comerț.

Utilizarea Real CPR Help®

Padelele CPR-D-padz includ un senzor care detectează rata și adâncimea compresiilor toracice RCP. Senzorul este amplasat (ca parte a aplicării padelelor) pe pieptul victimei astfel încât, în timpul compresiilor toracice, să se afle între mâinile salvatorului și partea inferioară a sternului victimei. Atunci când salvatorul efectuează compresiile RCP, senzorul detectează frecvența și adâncimea acestora și trimite informațiile la unitatea AED Plus. Când se utilizează cu CPR-D-padz, AED Plus monitorizează adâncimea și frecvența compresiilor toracice RCP. Furnizează o funcție de metronom RCP concepută pentru a încuraja salvatorii să efectueze compresii toracice la frecvența AHA/ERC recomandată, de 100-120 de compresii pe minut (CPM), și mesaje vocale și vizuale, pentru a încuraja o adâncime a compresiilor de 5-6 cm pentru victimele adulte.

AVERTISMENT! Real CPR Help este concepută exclusiv pentru utilizarea la victime adulte; nu utilizați la victime cu vârsta mai mică de 8 ani.

Funcția adaptivă de metronom este dezactivată în timpul perioadelor în care nu trebuie efectuată RCP (de exemplu, în timpul analizelor ECG și a secvențelor de șocuri de defibrilare). În timpul perioadelor în care poate fi indicată RCP, metronomul începe să emită semnale sonore după detectarea primelor câteva compresii efectuate de salvator. Semnalele sonore continuă automat (la frecvențele descrise mai jos) până câteva secunde după oprirea de către salvator a compresiilor toracice sau până la încheierea perioadei recomandate de resuscitare cardio-pulmonară (2 minute pentru protocoalele AHA și ERC). Dacă salvatorul încetează compresiile toracice în timpul perioadei de resuscitare cardio-pulmonară, metronomul emite semnale sonore timp de câteva secunde după oprirea compresiilor. Semnalele sonore sunt reluate după perioada de resuscitare cardio-pulmonară, după oricare reinițiere a compresiilor RCP. Dacă nu se detectează compresii de resuscitare cardio-pulmonară în timpul „perioadelor RCP”, AED Plus emite din nou, periodic, mesajul *CONTINUAȚI RCP*.

Frecvența semnalelor sonore emise de funcția metronom adaptiv AED Plus se adaptează la frecvența reală a compresiilor toracice ale salvatorului. Metronomul va emite semnale sonore la 100 CPM atunci când compresiile toracice sunt administrate cu o frecvență mai mare de 80 de compresii pe minut (CPM). Dacă salvatorul nu reușește să administreze compresii cu o frecvență de 80 CPM sau mai mult, metronomul va emite semnale sonore cu o frecvență care este cu aproximativ 15 CP mai mare decât frecvența reală a salvatorului. Această frecvență crescută a metronomului este menită a încuraja salvatorul să crească frecvența compresiilor toracice până la atingerea frecvenței recomandate de 100 CPM. Metronomul emite semnale sonore cu o frecvență de minimum 60 CPM în cazurile în care frecvența compresiilor administrate de salvator este semnificativ sub 60 CPM.

În timpul RCP, AED Plus poate emite unul sau mai multe mesaje sonore, în funcție de adâncimea compresiilor toracice detectate. Când Real CPR Help stabilește că adâncimea compresiilor este în mod consecvent mai mică de 5 cm, se va emite un mesaj *APĂSAȚI MAI TARE*. Se va emite un mesaj *COMPRESII BUNE* dacă salvatorul reacționează prin creșterea adâncimii compresiilor la 5 cm sau mai mult.

Unitatea AED Plus poate fi configurată pentru a afișa mesajul text *ELIB. COMPLETĂ* pentru a reaminti utilizatorului să ridice mâinile de pe torace în timpul RCP. Acest mesaj text nu este activat în mod implicit.

Funcționarea

Acest capitol descrie următoarele funcții:

- Comenzi și indicatoare de funcționare
- Utilizarea AED Plus interfeței pentru utilizator
- Mesaje vocale
- Utilizarea ecranului LCD
- Utilizarea Sistemului pasiv de susținere a căilor respiratorii (PASS)
- Utilizarea padelelor
- Aplicarea CPR-D-padz
- Aplicarea Pedi-padz II (padelele pentru sugari/copii)
- Utilizarea Funcției de monitorizare CPR — Real CPR Help
- Utilizarea opțiunii de înregistrare audio

Comenzi și indicatoare de funcționare

Consultați *Tabelul 1: Funcții de comandă* pentru explicații referitoare la fiecare comandă..

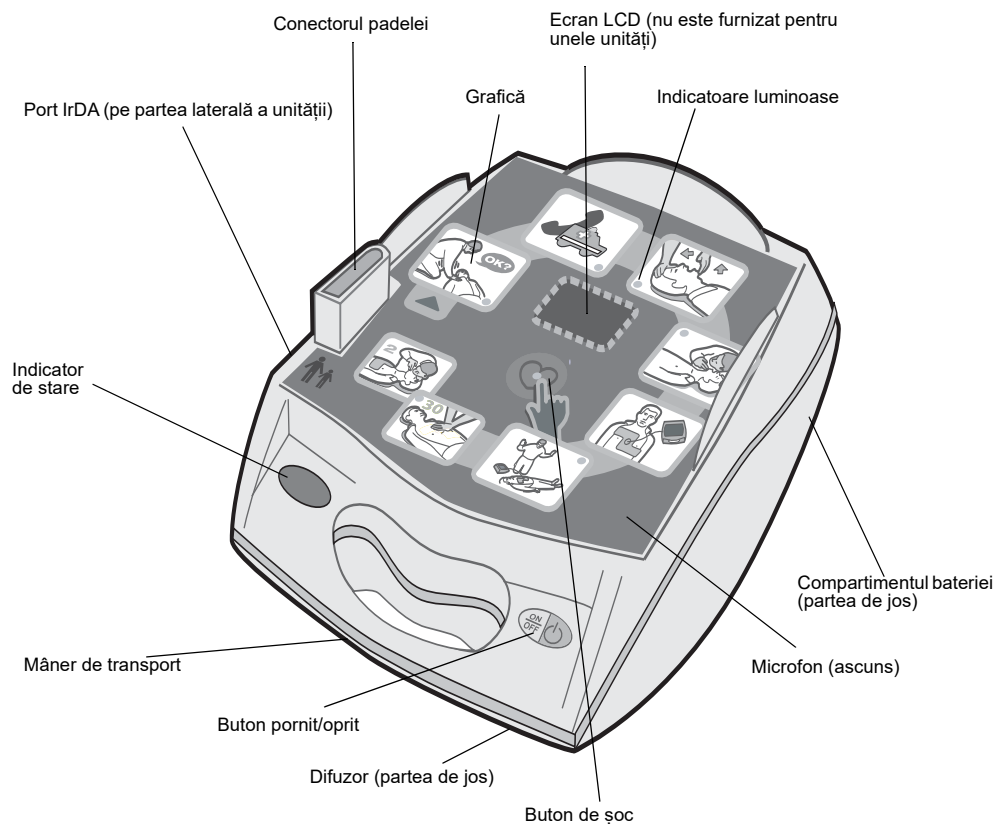




Figura 1: Identificarea comenzilor și indicatoarelor de funcționare

Tabelul 1: Funcție de comandă

Comandă/ Indicator	Descriere
Buton PORNIT/ OPRIT	PORNEȘTE sau OPREȘTE alimentarea Când este apăsat lung, timp de > 5 secunde, inițiază autotestarea sau comunicațiile de date.
Indicatoare luminoase	Se aprind pentru a indica acțiunea pe care trebuie să o întreprindă salvatorul pentru a trata victima.
Buton de șoc	Se aprinde atunci când AED Plus este încărcat și pregătit pentru a aplica un șoc victimei. Atunci când este apăsat, face ca AED Plus încărcat și pregătit să își descarce energia în victimă. Atunci când AED Plus nu este încărcat, butonul iluminat se stinge. Apăsarea acestui buton inițiază un mesaj vocal care indică numărul de șocuri aplicate de defibrilator de la pornirea unității.
Pictograme	Simboluri care explică seria de pași necesari pentru resuscitare și defibrilare.
Indicator de stare  	Bifa iluminată indică faptul că unitatea a trecut ultima autotestare și este pregătită pentru utilizare. Semnul „X” iluminat indică faptul că unitatea nu a trecut ultima autotestare și nu este pregătită pentru utilizare
Ecran LCD	Afișează timpul trecut, numărul de șocuri, mesajele către utilizator, adâncimile compresiilor RCP și formele de undă ECG.
Port IrDA	Furnizează o legătură de comunicații între defibrilator și un calculator personal sau alt dispozitiv echipat cu IRDA™.
Capac PASS (opțional)	Unele modele AED Plus includ un capac ce poate fi folosit ca suport de umăr pentru a ajuta la gestionarea căilor respiratorii ale victimei. PASS poate fi comandat separat pentru alte modele AED Plus (consultați „Comandarea accesoriilor” la pagina 27).
Compartimentul bateriei	Adăpostește 10 baterii dioxid de litiu-mangan 123, utilizate la alimentarea unității.
Conectorul padelei	Conector pentru atașarea electrozilor la AED Plus.
Difuzor	Emite mesaje audio și semnale sonore metronomice care ghidează salvatorii în timpul unei intervenții; de asemenea, emite mesaje vocale pentru a indica necesitatea unei reparații.
Microfon (opțional)	Când este instalată opțiunea de înregistrare a vocii, acest microfon captează și înregistrează sunete ambientale, inclusiv vocea salvatorului.

Utilizarea AED Plus interfeței pentru utilizator

Interfața grafică pentru utilizator AED Plus (consultați Figura 2) este vizibilă în partea superioară a unității atunci când este scos capacul. Pictogramele reamintesc pașii care trebuie parcurși în timpul efectuării unei misiuni de salvare și vin să susțină instrucțiunile oferite prin intermediul mesajelor vocale și al mesajelor opționale de pe ecran.

Fiecare pictogramă de pe dispozitiv este asociată unui indicator luminos (LED) și mesajelor vocale. Această combinație atrage atenția către grafică într-o ordine definită de protocoalele actuale ale AHA și ERC pentru utilizarea defibrilatoarelor automate externe (AED).

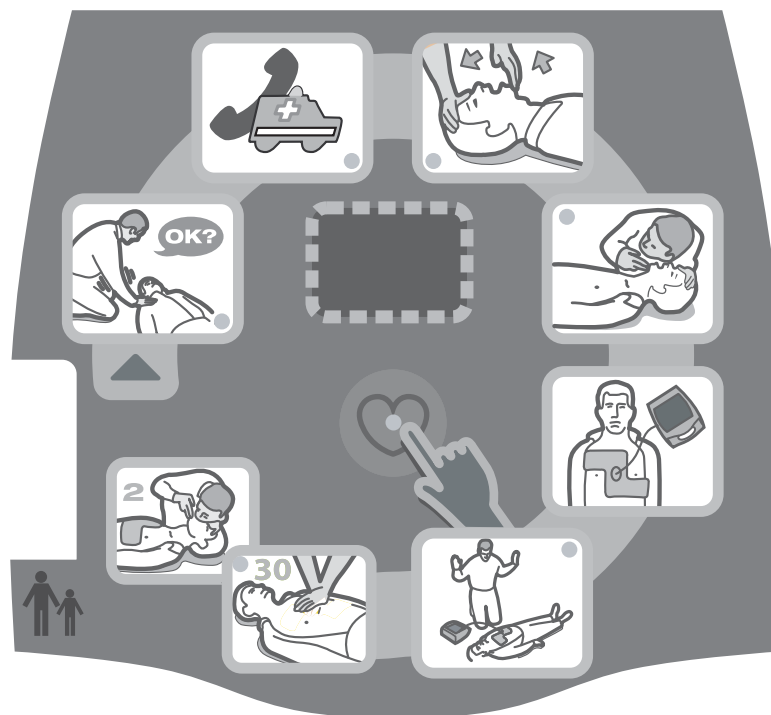


Figura 2: Interfața grafică pentru utilizator

Unitatea AED Plus conține un ecran LCD (unele modele speciale nu includ LCD) care afișează timpul trecut, numărul de șocuri livrate, mesajele text corespunzătoare mesajelor vocale și adâncimea compresțiilor RCP. Ecranul LCD poate fi, de asemenea, configurat pentru a afișa semnalele ECG obținute.

Atunci când AED Plus este pornit, unitatea inițiază automat secvența de mesaje vocale și iluminare grafică pentru un eveniment de salvare. Secvența continuă până când AED Plus este oprit sau până când padelele sunt deconectate de la victimă pentru o perioadă mai mare de timp. Imediat ce electrozii sunt atașați victimei și impedența conexiunii este verificată, unitatea oprește derularea secvenței sus-menționate de mesaje vocale și iluminare grafică și începe automat analiza ritmului ECG.

Ca urmare a acestei analize a ECG, mesajele vocale transmit salvatorului dacă a fost detectat un ritm șocabil sau non-șocabil. Dacă este prezent un ritm șocabil, elementele grafice se luminează și mesajele vocale ghidează salvatorul prin secvența de defibrilare. Dacă nu este recomandată șocarea, AED Plus emite mesajele sonore **ȘOC NERECOMANDAT** și **ÎNCEPEȚI COMPRESIILE TORACICE** și iluminează elementele grafice legate de RCP. Apoi este permisă o perioadă de 2 minute (în funcție de configurație) pentru aplicarea RCP de către salvator. După această „perioadă RCP”, AED Plus reinițiază automat o nouă analiză ECG a ritmului.

AED Plus reglează automat energia de defibrilare la nivelul adult sau pediatric pe baza tipului de padele de defibrilare conectate la unitate. În configurația implicită din fabrică, unitatea livrează primele trei șocuri la 120 J, 150 J, și, respectiv, 200 J în modul adult, și la 50 J, 70 J, și 85 J în modul pediatric. Cu toate acestea, dispozitivul poate fi configurat să livreze șocuri la alte niveluri de energie, atâta timp cât setarea pentru fiecare șoc succesiv este identică cu sau mai mare decât setarea pentru șocul precedent. Șocurile sunt livrate prin apăsarea butonului de șoc (indicat de pictograma inimă și LED-ul asociat), amplasat în centrul interfeței grafice pentru utilizator.

Consultați AED Plus *Ghidul de utilizare* pentru mai multe detalii despre elementele grafice incluse în interfața grafică a unității, mesajele audio emise la fiecare pas din protocolul de tratament și acțiunile salvatorului asociate acestor mesaje audio și vizuale.

Pierderea contactului dintre electrozi și victimă întrerupe analiza ECG și/sau livrarea de șocuri până la reatașarea padelelor și duce la apariția mesajului *VERIFICAȚI PADELE DEFIBRILARE* adresat utilizatorului.

Mesaje vocale

În timpul utilizării clinice a AED Plus puteți auzi următoarele mesaje vocale:

Tabelul 2: Mesaje vocale clinice

Mesaj vocal	Definiție
<i>UNITATE OK.</i>	AED Plus a trecut cu succes autotestările de pornire.
<i>UNITATE DEFECTĂ.</i>	AED Plus nu a trecut autotestările de pornire și nu poate fi utilizat pentru îngrijirea victimelor.
<i>ÎNLOCUIȚI BATERIILE.</i>	Autotestarea AED Plus a detectat o capacitate scăzută a bateriei, care nu este suficientă pentru utilizarea dispozitivului pentru îngrijirea victimelor. Înlocuiți imediat bateriile.
<i>FIȚI CALM.</i>	Relaxați-vă pe cât posibil și concentrați-vă asupra efortului de salvare.
<i>VERIFICAȚI CAPACITATEA DE REACȚIE.</i>	Verificați capacitatea de reacție/starea de conștiență a victimei scuturând-o ușor și întrebând-o cu voce tare dacă se simte bine.
<i>CEREȚI AJUTOR.</i>	Activați sistemul de servicii medicale de urgență sau rugați o altă persoană prezentă să facă acest lucru.
<i>ELIBERAȚI CĂILE AERIENE.</i>	Așezați victima în poziție culcată pe spate și eliberați-i căile aeriene printr-o manevră de hiperextensie a capului și ridicare a mandibulei sau prin tehnica de subluxație a mandibulei.
<i>VERIFICAȚI RESPIRAȚIA.</i>	Verificați vizual, ascultați sau încercați să simțiți prezența respirației și/sau fluxul de aer din plămâni victimei.
<i>APLICAȚI DOUĂ RESPIRAȚII.</i>	Dacă victima nu respiră, aplicați două respirații de salvare.
<i>ATAȘAȚI CABLU.</i>	Verificați conexiunea corespunzătoare a cablului electrodului la conectorul electrodului AED Plus.
<i>ATAȘAȚI PADELE DEFIBRILARE PE PIEPTUL GOL AL PACIENTULUI.</i>	Atașați padelele de defibrilare pe pieptul gol al victimei.
<i>VERIFICAȚI PADELE DEFIBRILARE.</i>	Electrozii atașați anterior nu fac contact în mod corespunzător cu pielea victimei sau electrozii sunt defecti.

Mesaj vocal	Definiție
<i>PADELE DEFIBRILARE ADULȚI.</i>	AED Plus a detectat că au fost conectate la el padele de defibrilare pentru adulți și a reglat setările de energie la nivelurile pentru adulți.
<i>PADELE DEFIBRILARE PEDIATRICE.</i>	AED Plus a detectat că au fost conectate la el padele de defibrilare pediatrice și a reglat setările de energie la nivelurile pentru copii.
<i>NU ATINGEȚI PACIENTUL, SE ANALIZEAZĂ.</i>	Nu atingeți victima. O analiză a ritmului ECG este în curs de desfășurare sau urmează să înceapă.
<i>ȘOC RECOMANDAT.</i>	Analiza ritmului ECG a detectat prezența fibrilației ventriculare sau a tahicardiei ventriculare șocabile.
<i>ȘOC NERECOMANDAT.</i>	Analiza ritmului ECG a detectat un ritm care nu poate fi tratat prin defibrilare.
<i>ANALIZA S-A OPRIT. ȚINEȚI PACIENTUL NEMIȘCAT.</i>	Analiza ritmului ECG a fost oprită din cauza artefactelor excesive ale semnalului ECG. Opriți orice procedură de RCP în curs și țineți victima cât mai nemișcată posibil.
<i>NU ATINGEȚI PACIENTUL. APĂSAȚI BUTONUL LUMINOS ȘOC.</i>	Avertizați toate persoanele care se ocupă de victimă să păstreze distanța și să nu o atingă. Apăsați butonul de șoc pentru a aplica tratamentul prin defibrilare.
<i>DEZACTIVAȚI BUTON ȘOC.</i>	Butonul de șoc a fost apăsat înainte ca defibrilatorul să fi fost pregătit de defibrilare. Eliberați butonul de șoc și apăsați din nou după ce se emite tonul pentru defibrilator pregătit.
<i>ȘOC APLICAT.</i>	Un șoc de defibrilare a fost aplicat victimei.
<i>NICIUN ȘOC APLICAT.</i>	Nu s-a aplicat niciun șoc victimei deoarece salvatorul nu a apăsat butonul de șoc sau a fost detectată o stare de eroare.
<i>n ȘOC LIVRAT.</i>	Au fost livrate, în total, <i>n</i> șocuri de când a fost pornit AED Plus.
<i>ÎNCEPEȚI COMPRESIILE TORACICE.</i>	Începeți resuscitarea cardio-pulmonară.
<i>CONTINUAȚI RCP.</i>	Continuați să efectuați resuscitarea cardio-pulmonară. Acest mesaj poate fi emis, de asemenea, dacă Real CPR Help nu detectează compresiile toracice cu adâncimea de cel puțin 2 cm.
<i>APĂSAȚI MAI TARE.</i>	Adâncimea compresiilor RCP este în mod consecvent mai mică de 5 cm.
<i>COMPRESII BUNE.</i>	După ce i s-a solicitat să apese mai tare, salvatorul a reușit să aplice compresii toracice cu adâncimea de cel puțin 5 cm.
<i>OPRIȚI COMPRESIILE TORACICE.</i>	Opriți resuscitarea cardio-pulmonară, AED Plus se pregătește să înceapă o analiză a ritmului ECG.

Mesajele care pot fi auzite în timpul utilizării non-clinice a unității AED Plus sunt:

Tabelul 2b – Mesaje vocale clinice

Mesaj vocal	Definiție
<i>ÎN CAZUL BATERIILOR NOI, APĂSAȚI BUTONUL.</i>	Apăsați butonul RST.BAT., amplasat în compartimentul pentru baterii, după înlocuirea <u>TUTUROR</u> bateriilor din dispozitiv cu unele noi.
<i>MOD NON-SALVARE.</i>	Dispozitivul AED Plus a intrat în modul diagnosticare/comunicații de date.
<i>COMUNICAȚIE STABILITĂ.</i>	Au fost stabilite comunicațiile IrDA între AED Plus și un calculator personal sau un modem.

Utilizarea ecranului LCD

AED Plus este echipat cu un ecran LCD de 3,3 x 6,6 cm (consultați Figura 3) care afișează următoarele informații:

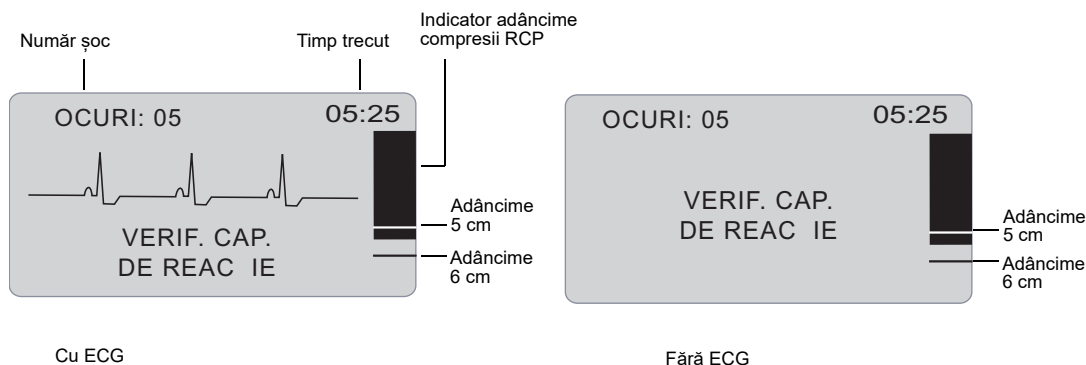


Figura 3: Ecrane LCD

NOTĂ Unele modele speciale de AED Plus nu au LCD.

Număr șoc (Colțul stânga sus al ecranului): Indică numărul total de șocuri de defibrilare aplicate de AED Plus de la ultima pornire. Numărul de șocuri este salvat la intervale scurte de timp (< 5 secunde). Dacă AED Plus este oprit mai mult de 5 secunde, numărul de șocuri se resetează la 0.

Timp trecut (Colțul dreapta sus al ecranului): Acest afișaj indică timpul total, în minute și secunde, trecut de când AED Plus a fost pornit ultima oară. Timpul trecut continuă să fie măsurat la intervale scurte de timp (< 5 secunde). Dacă AED Plus este oprit mai mult de 5 secunde, timpul trecut se resetează la 00:00. Când timpul trecut depășește 99 de minute și 59 de secunde, cronometrul trece la 00:00 și continuă numărătoarea.

Indicator adâncime compresii RCP (Partea dreapta a ecranului): Se afișează un grafic cu bare care arată adâncimea compresiilor toracice măsurată în timpul resuscitării cardio-pulmonare. Liniile sunt afișate în zona graficului cu bare la adâncimi ale compresiilor de 5 și 6 cm pentru a oferi puncte de referință pentru salvatorii care efectuează RCP.

Mesaaje vizuale utilizator (Treimea inferioară a ecranului): De fiecare dată când AED Plus emite un mesaj vocal, textul mesajului vocal este, simultan, afișat pe ecranul LCD.

Formă de undă ECG (Porțiunea centrală a ecranului): Deși unitățile AED Plus nu afișează undele ECG în configurația implicită din fabrică, dispozitivul poate fi configurat în mod specific pentru a afișa încontinuu semnale ECG, pe măsură ce sunt achiziționate. Dispozitivele configurate pentru a afișa undele ECG sunt recomandate pentru medii în care dispozitivul este utilizat de personal medical calificat.

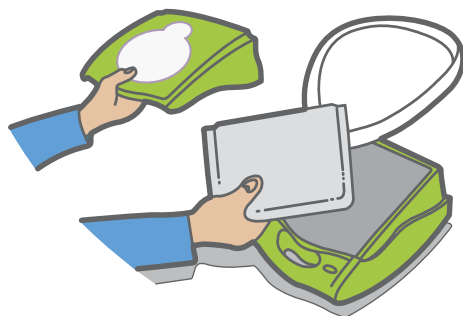
Utilizarea Sistemului pasiv de susținere a căilor respiratorii (PASS)

Dacă nu există dovezi ale unei traume la cap sau gât, metoda de hiperextensie a capului și ridicare a mandibulei este manevra recomandată pentru eliberarea căilor aeriene. PASS poate fi plasat sub umerii victimei pentru a ajuta la menținerea capului în hiperextensie.

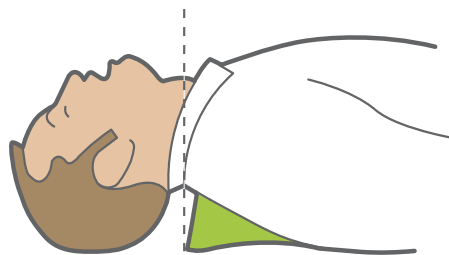
AVERTISMENT! NU utilizați PASS dacă suspecțați existența unei leziuni la cap sau la gât. Așezați victima pe o suprafață tare înainte de a efectua RCP.

Dacă victima necesită ajutor pentru căile aeriene și nu există dovezi ale unei traume la cap sau gât, rostogoliți victima pe o parte și apoi înapoi pe spate, astfel încât PASS să se afle sub umerii victimei, făcând capul să se încline spre spate.

Numai pentru CAPACELE PASS: Forma PASS, atunci când este plasat sub umerii victimei, poate fi folosită pentru a ajuta la menținerea căilor aeriene libere (consultați Figura 4).



Capacul unității funcționează și ca Sistem de suport pasiv al căilor respiratorii (PASS).



Plasați PASS sub umerii victimei pentru a-i ridica umerii. Nu utilizați PASS dacă suspecțați existența unei leziuni la cap sau la gât.

Figura 4: Utilizarea capacului PASS

Utilizarea padelelor

AVERTISMENT! NU reutilizați electrozii.

AED Plus acceptă atât padele de defibrilate pentru adulți, cât și padele de defibrilare pediatrică. Dispozitivul reglează automat energia de defibrilare la nivelul adult sau pediatric în funcție de tipul de padele de defibrilare conectate la el. Asigurați-vă că padelele de defibrilare utilizate sunt adecvate pentru victimă.

AVERTISMENT! NU utilizați padelele de defibrilare pentru adulți sau CPR-D-padz la victime cu vârsta mai mică de 8 ani.

AED Plus utilizează pachete de electrozi care sunt conectate la unitate printr-un cablu. Pachetul conține padelele de defibrilare pe care le atașați la victimă.

- Nu uitați să instalați un nou pachet de padele de defibrilare și să conectați cablul padelelor la unitate după fiecare utilizare, pentru a vă pregăti pentru urgențele viitoare.
- Verificați data expirării electrozilor în mod regulat, pentru a vă asigura că electrozii nu sunt expirați și sunt pregătiți pentru utilizarea în situații de urgență.
- Înlocuiți padelele dacă au expirat.
- După pornirea AED Plus și încheierea autotestării, unitatea va emite un mesaj vocal „Padele defibrilare adulți” sau un mesaj vocal „Padele defibrilare pediatrică” pentru a indica tipul de electrozi care trebuie conectați la unitate. Verificați dacă padelele de defibrilare conectate sunt adecvate pentru victima tratată. Conectați alte padele de defibrilare, dacă este necesar.

Dacă electrozii nu sunt atașați în mod adecvat, unitatea emite mesajul vocal *VERIFICAȚI PADELE DEFIBRILARE* sau *ATAȘAȚI PADELE DEFIBRILARE* în timpul funcționării. Atunci când cablului padelelor nu este atașat în mod adecvat la unitate, unitatea emite mesajul *ATAȘAȚI CABLU*. Asigurați-vă că ați conectat cablul padelelor la unitatea AED Plus și că ați atașat corect padelele la victimă.

AVERTISMENT! Electrozii trebuie să fie pre-atașați la dispozitiv. Țineți cablul padelelor conectat la AED Plus în toate momentele.

Pachetul de electrozi poate include:

- Foarfecă pentru tăierea hainelor sau a părului de pe piept.
- Aparat de ras pentru îndepărtarea părului în exces la locul aplicării padelei, dacă este necesar.
- Prosop mic, pentru a vă asigura că pielea victimei este uscată.
- Mănuși.
- Mască de protecție.

NOTĂ Electrozii nu conțin materiale periculoase și pot fi eliminați împreună cu deșeurile menajere, cu excepția cazurilor în care sunt contaminați cu agenți patogeni. Luați măsurile corespunzătoare pentru eliminarea padelelor contaminate.

AVERTISMENT! Utilizarea altor accesorii și cabluri în afară de cele specificate în secțiunea referitoare la accesorii a acestui document pot cauza creșterea emisiilor sau scăderea imunității defibrilatorului AED Plus.

Aplicarea CPR-D-padz

Pregătiți victima înainte de a atașa electrozii.

AVERTISMENT! CPR-D-padz sunt concepute pentru a se utiliza exclusiv la victime adulte; nu folosiți la victime cu vârsta mai mică de 8 ani.

Pentru a pregăti victima:

1. Îndepărtați toate obiectele de îmbrăcăminte care acoperă toracele victimei.
2. Asigurați-vă că pieptul victimei este curat și uscat.
3. Dacă victima are pilozitate toracică excesivă, tăiați sau bărbieriiți părul pentru a ajuta la asigurarea unei aderențe corespunzătoare a electrozilor.

Pentru a aplica electrozii:

1. Rupeți ambalajul padelelor de defibrilare și desfaceți padelele. Plasați padelele pe victimă conform graficii de pe pachet (consultați Figura 5).
2. Țineți senzorul RCP în mână și amplasați-l între mameloane și în mijlocul sternului victimei, folosind reticulul senzorului pentru a vă ghida.
3. Apăsăți senzorul RCP cu mâna dreaptă și trageți de panglica nr. 2 pentru a desprinde stratul de protecție de pe spatele electrodului. Apăsăți padela dinspre centru spre exterior pentru a vă asigura că se lipește în mod adecvat pe pielea victimei.
4. Apăsăți senzorul RCP cu mâna stângă și trageți de panglica nr. 3 pentru a desprinde stratul de protecție de pe spatele electrodului. Apăsăți padela dinspre centru spre exterior pentru a vă asigura că se lipește în mod adecvat pe pielea victimei.

NOTĂ Dacă victima este corpulentă sau dacă este nevoie să plasați electrodul sub un sân, este posibil să trebuiască să rupeți partea inferioară a padelei de la linia perforată (a se vedea Figura 5) și să extindeți padela. Plasați padela ușor pe partea stângă, sub sânul stâng al victimei.

NOTĂ Dacă victima are implantat un stimulator cardiac sau un defibrilator în partea superioară dreaptă a pieptului, plasați padelele ușor în unghi pentru a evita plasarea electrozilor deasupra oricăruia dintre aceste dispozitive. Asigurați-vă senzorul RCP își menține poziția deasupra jumătății inferioare a sternului.

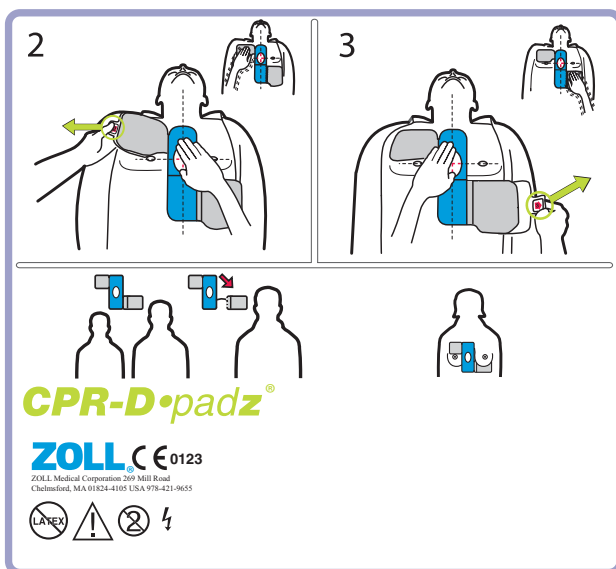


Figura 5: Amplasarea CPR-D-padz

Aplicarea Pedi-padz II (padelele pentru sugari/copii)

Pregătiți victima înainte de a atașa electrozii.

Important! Simbolul indică faptul că o unitate AED Plus este echipată pentru tratarea victimelor adulte și pediatrice. O unitate AED Plus fără acest simbol nu este echipată pentru tratarea victimelor pediatrice și NU va funcționa cu padelele pediatrice Pedi-padz II. Pentru a face ca unitatea AED Plus să poată fi utilizată cu padelele pediatrice ZOLL Pedi-padz II, contactați ZOLL Medical Corporation sau un distribuitor autorizat ZOLL pentru informații despre setul upgrade pediatric ZOLL AED Plus Pediatric.



Pentru a pregăti victima:

1. Îndepărtați toate obiectele de îmbrăcăminte care acoperă toracele victimei.
2. Asigurați-vă că pieptul victimei este curat și uscat.

Pentru a aplica electrozii:

1. Rupeți ambalajul padelelor de defibrilare și desfaceți ambalajul interior pentru a expune padelele. Plasați padelele pe victimă conform graficii de pe pachet (consultați Figura 6).
2. Scoateți padela rotundă din materialul protector și plasați-o pe toracele victimei (așa cum se arată în Figura 6).
3. Plasați-vă mâna pe marginea padelei și, folosind cealaltă mână, rostogoliți încet padela pe pieptul victimei, împingând tot aerul de dedesubtul padelei pe măsură ce înaintați.
4. Rostogoliți victima pe piept, scoateți padela pătrată din materialul protector și plasați-o pe spatele victimei (așa cum se arată în Figura 6).
5. Plasați-vă mâna pe marginea padelei și, folosindu-vă cealaltă mână, rostogoliți încet padela pe pielea victimei, împingând tot aerul de dedesubtul padelei pe măsură ce înaintați.
6. Rostogoliți victima pe spate și urmați instrucțiunile din mesajele AED Plus.

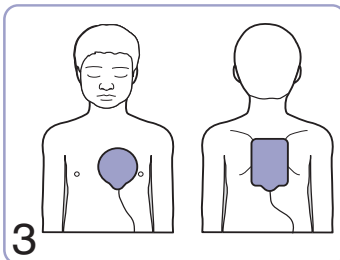
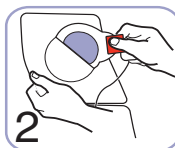
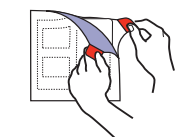
NOTĂ Pedi-padz II (padelele pentru sugari/copii) pot, de asemenea, să fie utilizate cu stimuloarele cardiace ZOLL pentru până la o oră de stimulare cardiacă (consultați *Ghidul de utilizare pentru M Series* pentru informații despre stimularea cardiacă).

pedi-padz® II

Padele de defibrilare pentru sugari/copii

De la 0 la 8 ani

< 25 kg



ZOLL CE 0123

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

9305-0627-01 Rev. 1

Figura 6: Amplasarea Pedi-padz II

Utilizarea Funcției de monitorizare CPR — Real CPR Help

Când se utilizează cu ZOLL CPR-D-padz, AED Plus monitorizează frecvența și adâncimea compresiilor toracice RCP. AED Plus furnizează o funcție de metronom RCP adaptiv concepută pentru a încuraja salvatorii să efectueze compresiile toracice la frecvența recomandată de AHA/ERC, de cel puțin 100–120 de compresiile pe minut. Mesajele sonore și vizuale încurajează o adâncime a compresiilor de 5–6 cm pentru victimele adulte. Real CPR Help funcționează doar atunci când se utilizează CPR-D-padz și este conceput pentru a se utiliza exclusiv la victime adulte.

Pentru a utiliza Real CPR Help trebuie să faceți următoarele:

1. Conectați CPR-D-padz la unitatea AED Plus.
2. Aplicați CPR-D-padz la victimă așa cum se descrie în secțiunea precedentă. Asigurați-vă că senzorul RCP este centrat în jumătatea inferioară a sternului victimei.
3. Dacă nu există semne ale circulației atunci când AED Plus emite mesajul **ÎNCEPEȚI COMPRESIILE TORACICE**, plasați-vă mâinile deasupra senzorului RCP și împingeți senzorul, pentru a livra victimei compresiile toracice. După primele câteva compresiile, metronomul adaptiv AED Plus va începe să emită semnale sonore. Încercați să mențineți sincronizarea dintre aceste semnale sonore și compresiile toracice. La scurt timp după oprirea compresiilor toracice pentru a efectua respirații de salvare, metronomul va opri semnalele sonore.

NOTĂ Dacă AED Plus vă semnalează să **APĂSAȚI MAI TARE**, compresiile dvs. au o adâncime mai mică de 5 cm. Creșteți adâncimea compresiilor pentru a îmbunătăți performanța RCP.

4. Livrați numărul adecvat de respirații de salvare, apoi reluați compresiile toracice. Metronomul va relua semnalele sonore după livrarea primelor câteva compresiile.

Utilizarea opțiunii de înregistrare audio

Dacă este instalat și configurat, AED Plus include o opțiune de înregistrare audio care înregistrează și stochează 20 de minute de date continue audio și clinice ale unui eveniment, în timpul unei intervenții de salvare. (Unitatea înregistrează cel puțin 7 ore de date legate de un eveniment clinic dacă opțiunea de înregistrare audio este dezactivată.) Datele audio înregistrate sunt sincronizate cu datele evenimentelor clinice. Înregistrarea audio începe atunci când AED Plus emite mesajul **FIȚI CALM**.

NOTĂ AED Plus permite până la 3 minute de înregistrare audio înainte de atașarea electrozilor. Când opriți unitatea, se aprinde primul indicator luminos (LED) de pe interfața grafică pentru utilizator, iar al doilea indicator luminos (LED) se aprinde intermitent în timp ce unitatea stochează datele în memorie.

Oricând dispozitivul detectează un eveniment clinic este detectat în modul de salvare, AED Plus șterge din memorie datele stocate anterior (ECG, Audio și Eveniment) înainte ca datele intervenției de salvare curente să fie înregistrate. Scrierea peste datele vechi ECG, audio și despre eveniment începe la 10 secunde după ce electrozii sunt conectați în mod adecvat la victimă. Cu toate acestea, dacă AED Plus este pornit în modul non-salvare, datele înregistrate ale ultimei intervenții sunt păstrate și pot fi încărcate într-un sistem de stocare de date sau de arhivare.

Montarea și autotestarea

Acest capitol descrie următoarele funcții pentru a pregăti AED Plus pentru utilizare:

- Inspectarea unității
- Pregătirea AED Plus pentru utilizare
- Utilizarea caracteristicii de autotestare
- Instalarea sau înlocuirea bateriilor
- Identificarea capacității bateriei

Inspectarea unității

Odată despachetat, inspectați dispozitivul pentru orice semne de deteriorare care ar fi putut surveni în timpul transportului. Verificați accesoriile și toate celelalte piese comandate.

Pregătirea AED Plus pentru utilizare

Pentru a vă asigura că AED Plus funcționează corect și este pregătit pentru utilizare într-o situație de urgență, trebuie efectuate următoarele proceduri de configurare și verificare înainte de a plasa dispozitivul în uz și după fiecare utilizare clinică.

1. Inspectați toate suprafețele exterioare ale unității pentru a vă asigura că sunt curate și nu au defecte structurale, cum ar fi crăpăturile sau piese defecte sau lipsă.
2. Inspectați conectorul padelelor pentru a vă asigura că nu există pini deteriorați sau lipsă.
3. Verificați dacă CPR-D-padz, Stat-padz® II sau Pedi-padz II care urmează a fi utilizate cu AED Plus nu sunt aproape de data expirării.
4. Urmați instrucțiunile care însoțesc padelele noi pentru a le pre-branșa la conectorul padelelor de pe dispozitiv și strângeți-le în capacul AED Plus.

NOTĂ Dacă electrozii nu sunt conectați la unitatea AED Plus, dispozitivul nu va trece autotestarea și va afișa un „X” de culoare roșie în fereastra de indicare a stării unității.

5. Dacă indicatorul de stare afișează un „X” de culoare roșie, instalați baterii noi. (Consultați „Instalarea sau înlocuirea bateriilor” la pagina 18.)
6. Închideți capacul de deasupra al unității AED Plus și inițiați autotestarea apăsând pe butonul de alimentare. Confirmați că unitatea emite mesajul vocal *UNITATE OK*. Acest mesaj indică faptul că bateriile și padelele noi sunt instalate corect și că unitatea este pregătită de utilizare.
7. Verificați dacă unitatea AED Plus emite mesajul vocal „Padele defibrilare adulți” sau „Padele defibrilare pediatrie” adecvate.
8. Opriți unitatea AED Plus.
9. Așteptați 2 minute. Asigurați-vă că simbolul bifă verde (✓) apare în fereastra de indicare a stării și că unitatea nu emite un semnal sonor.
10. Puneți unitatea AED Plus în funcțiune.
11. Verificați periodic unitatea AED Plus pentru a vă asigura că simbolul bifă verde (✓) apare în fereastra de indicare a stării.

NOTĂ Dacă defibrilatorul afișează un „X” de culoare roșie după efectuarea autotestării, atunci AED Plus nu este pregătit de utilizare și ar putea fi defect. Scoateți AED Plus din funcțiune și consultați secțiunea Depanare de la pagina 23 a acestui ghid pentru a ajuta la identificarea problemei.

Utilizarea caracteristicii de autotestare

AED Plus efectuează următoarele autotestări pentru verificarea integrității unității și a faptului că aceasta este pregătită pentru o utilizare de urgență:

- Autotestarea montării bateriei
- Autotestarea pornirii
- Autotestare manuală
- Autotestare
- Testarea automată lunară (doar pentru versiunea software 5.32 sau versiunile ulterioare)

În urma finalizării cu succes a tuturor autotestărilor, indicatorul de stare al AED Plus afișează o bifă verde (✓) pentru a indica faptul că unitatea a trecut toate testele și este pregătită de utilizare.

Dacă defibrilatorul afișează un „X” de culoare roșie după efectuarea oricărei autotestări, atunci AED Plus nu este pregătit de utilizare și ar putea fi defect. Scoateți AED Plus din funcțiune și consultați secțiunea „Depanare” a acestui ghid pentru a ajuta la identificarea problemei.

Autotestarea montării bateriei

AED Plus efectuează o autotestare de fiecare dată când sunt instalate baterii și verifică următoarele funcții:

1. Conexiunea padelelor de defibrilare: verifică dacă padelele de defibrilare sunt pre-conectate corespunzător la dispozitiv.
2. Circuit ECG: testează dacă achiziția semnalului ECG și componentele electronice de procesare funcționează.
3. Circuitul de încărcare și descărcare a defibrilatorului: verifică dacă elementele electronice ale defibrilatorului sunt funcționale și pot încărca și descărca la 200 jouli.
4. Hardware/Software microprocesor: verifică funcționarea corespunzătoare a părții electronice a microprocesoarelor unității AED Plus și integritatea software-ului.
5. Circuitele și senzorul RCP: testează dacă monitorizarea RCP și detectarea adâncimii compresiilor funcționează.
6. Circuitele audio: verifică funcționarea mesajelor vocale.

La finalul acestei autotestări, AED Plus solicită utilizatorului să apese butonul RST.BAT., amplasat în interiorul compartimentului pentru baterii. Apăsarea acestui buton resetează indicatorul de utilizare a bateriilor unității la starea de încărcare completă.

ATENȚIE! NU apăsați pe butonul RST.BAT. decât în cazul în care bateriile sunt noi. Apăsarea butonului RST.BAT. atunci când sunt montate baterii utilizate poate avea ca rezultat citirea eronată a capacității bateriei. Consultați „Instalarea sau înlocuirea bateriilor” la pagina 18 pentru mai multe informații.

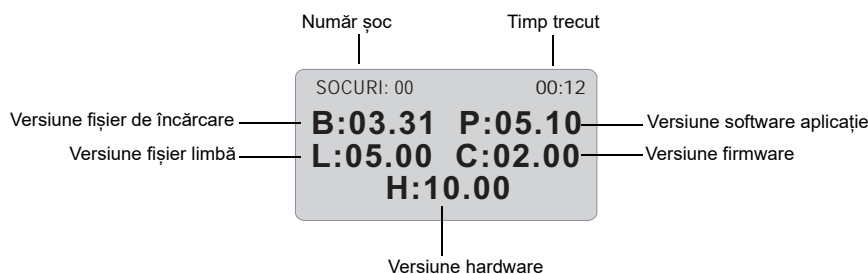
Autotestarea pornirii

AED Plus efectuează o autotestare de fiecare dată când este pornită unitatea și verifică următoarele funcții:

1. Capacitatea bateriei: verifică dacă indicatorul de utilizare a bateriei indică suficientă capacitate rămasă a bateriei.
2. Conexiunea padelor de defibrilare: verifică dacă padelele de defibrilare sunt pre-conectate corespunzător la dispozitiv.
3. Circuit ECG: testează dacă achiziția semnalului ECG și componentele electronice de procesare funcționează.
4. Circuitul de încărcare și descărcare a defibrilatorului: verifică dacă elementele electronice ale defibrilatorului sunt funcționale și pot încărca și descărca la 2 jouli.
5. Hardware/Software microprocesor: verifică funcționarea corespunzătoare a părții electronice a microprocesoarelor unității AED Plus și integritatea software-ului.
6. Circuitele și senzorul RCP: testează dacă monitorizarea RCP și detectarea adâncimii compresiilor funcționează.
7. Circuitele audio: verifică funcționarea mesajelor vocale.

Autotestare manuală

Puteți iniția o autotestare manuală pe AED Plus apăsând și ținând apăsat butonul pornit/oprit al unității timp cel puțin 5 secunde. AED Plus iluminează toate indicatoarele grafice și emite mesaje vocale și pe ecranul LCD pentru a permite utilizatorului verificarea funcționării ieșirilor vizuale și sonore ale dispozitivului. În plus, ecranul LCD afișează versiunea software a aplicației care rulează în prezent pe unitate.



Această autotestare verifică următoarele funcții ale AED Plus:

1. Capacitatea bateriei: verifică dacă indicatorul de utilizare a bateriei indică suficientă capacitate rămasă a bateriei.
- NOTĂ** Pentru unitățile cu versiune software mai veche de 5.32, bateriile trebuie să fie înlocuite la fiecare 3 ani, indiferent de rezultatele testului.
2. Conexiunea padelor de defibrilare: verifică dacă padelele de defibrilare sunt pre-conectate corespunzător la dispozitiv.
 3. Circuit ECG: testează dacă achiziția semnalului ECG și componentele electronice de procesare funcționează.
 4. Circuitul de încărcare și descărcare a defibrilatorului: verifică dacă elementele electronice ale defibrilatorului sunt funcționale și pot încărca și descărca la 200 jouli.
 5. Hardware/Software microprocesor: verifică funcționarea corespunzătoare a părții electronice a microprocesoarelor unității AED Plus și integritatea software-ului.
 6. Circuitele și senzorul RCP: testează dacă monitorizarea RCP și detectarea adâncimii compresiilor funcționează.
 7. Circuitele audio: verifică funcționarea mesajelor vocale.
 8. Afișaj: verifică funcționarea indicatoarelor vizuale.

Autotestare

În mod implicit, unitatea AED Plus efectuează o autotestare automată la fiecare 7 zile (acest interval poate fi configurat la 1, 2, 3, 4, 5, 6, sau 7 zile) atunci când unitatea este depozitată cu bateriile instalate. Această autotestare verifică următoarele funcții ale AED Plus:

1. Capacitatea bateriei: verifică dacă indicatorul de utilizare a bateriei indică suficientă capacitate rămasă a bateriei.

NOTĂ Pentru unitățile cu versiune software mai veche de 5.32, bateriile trebuie să fie înlocuite la fiecare 3 ani, indiferent de rezultatele testului.

2. Conexiunea padelelor de defibrilare: verifică dacă padelele de defibrilare sunt pre-conectate corespunzător la dispozitiv.
3. Circuit ECG: testează dacă achiziția semnalului ECG și componentele electronice de procesare funcționează.
4. Circuitul de încărcare și descărcare a defibrilatorului: verifică dacă elementele electronice ale defibrilatorului sunt funcționale și pot încărca și descărca la 2 jouli.
5. Hardware/Software microprocesor: verifică funcționarea corespunzătoare a părții electronice a microprocesoarelor unității AED Plus și integritatea software-ului.
6. Circuitele și senzorul RCP: testează dacă monitorizarea RCP și detectarea adâncimii compresiilor funcționează.
7. Circuitele audio: verifică funcționarea mesajelor vocale.

Testarea automată lunară (doar pentru versiunea software 5.32 sau versiunile ulterioare)

În mod implicit, unitatea AED Plus efectuează o autotestare automată o dată pe lună atunci când unitatea este depozitată cu bateriile instalate. Această autotestare verifică următoarele funcții ale AED Plus:

1. Capacitatea bateriei: verifică dacă indicatorul de utilizare a bateriei indică suficientă capacitate rămasă a bateriei.
2. Conexiunea padelelor de defibrilare: verifică dacă padelele de defibrilare sunt pre-conectate corespunzător la dispozitiv.
3. Circuit ECG: testează dacă achiziția semnalului ECG și componentele electronice de procesare funcționează.
4. Circuitul de încărcare și descărcare a defibrilatorului: verifică dacă elementele electronice ale defibrilatorului sunt funcționale și pot încărca și descărca la 200 jouli.
5. Hardware/Software microprocesor: verifică funcționarea corespunzătoare a părții electronice a microprocesoarelor unității AED Plus și integritatea software-ului.
6. Circuitele și senzorul RCP: testează dacă monitorizarea RCP și detectarea adâncimii compresiilor funcționează.

Instalarea sau înlocuirea bateriilor

Pentru alimentarea AED Plus, folosiți 10 baterii tipul 123 Photo Flash dioxid de litiu-mangan din comerț. Puteți achiziționa aceste baterii din numeroase magazine universale sau care vând camere foto sau aparatură electronică.

Pentru unitățile AED Plus care rulează versiunea software 5.32 sau o versiune ulterioară, înlocuiți bateriile la fiecare 5 ani sau dacă unitatea solicită acest lucru. Pentru versiunile software anterioare, înlocuiți bateriile la fiecare 3 ani. Alături de butonul pornit/oprit, se poate amplasa o etichetă datată pentru a reaminti necesitatea înlocuirii bateriei (etichetă disponibilă de la departamentul de asistență clienți al ZOLL).

ATENȚIE! Folosiți numai baterii Duracell sau **power one**. **Nu utilizați baterii Panasonic, Rayovac, sau Varta.** Utilizarea bateriilor Panasonic, Rayovac sau Varta poate avea ca rezultat timpi mai mari de încărcare a defibrilatorului decât timpii necesari în situațiile de urgență.

Bateriile produse de toți producătorii recomandați ar trebui să fie utilizate în primul an de la data fabricării.

Următoarele exemple demonstrează cum se citesc codurile legate de dată pe bateriile Duracell și **power one**.

Duracell:

Data de fabricație a bateriei se găsește pe eticheta fiecărei baterii. Formatul este AAAA/LL, unde AAAA = anul și LL = luna. (Exemplu 2019/08 = august 2019)

power one:

Data de fabricație a bateriei se găsește pe eticheta fiecărei baterii. Formatul este LLAA, unde LL = luna și AA = anul. (Exemplu 0819 = august 2019)

Pentru a instala bateriile:

1. Asigurați-vă că AED Plus este oprit. Deschideți compartimentul pentru baterii scoțând capacul bateriilor de pe spatele unității.

Pentru a îndepărta capacul bateriilor, introduceți un instrument mic (de exemplu, o șurubelniță cu capul plat) în cele două fante de pe spatele unității pentru a apăsa ghearele de prindere, apoi introduceți instrumentul în cantul din partea inferioară pentru a ridica capacul (consultați Figura 7).

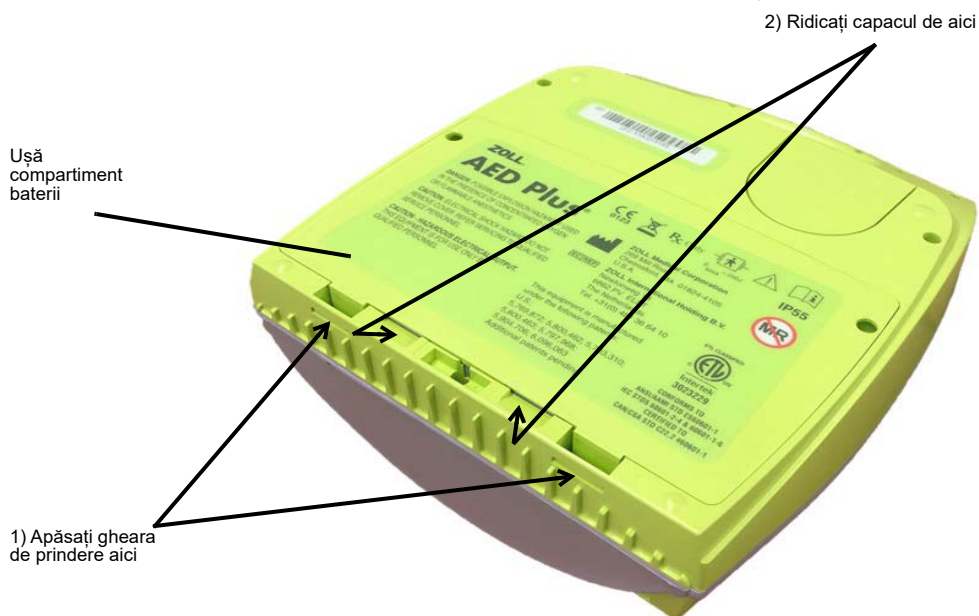


Figura 7: Scoaterea ușii compartimentului pentru baterii

2. Scoateți toate bateriile în același timp și eliminați-le în mod adecvat. Plasați noile baterii în compartimentul pentru baterii, acordând atenție polarității bateriei și asigurându-vă că toate bateriile sunt instalate sigur și orientate corect. După amplasarea primelor 5 până la 9 baterii în locaș, mesajul audio *INSTALAȚI BATERIILE* vă reamintește să instalați bateriile rămase în compartimentul pentru baterii.



Butonul RST.BAT.

Figura 8: Compartimentul bateriei

3. După instalarea bateriilor noi, apăsați pe butonul RST.BAT. din interiorul compartimentului pentru baterii atunci când vi se solicită acest lucru (consultați Figura 8). Apăsarea butonului resetează indicatorul de utilizare a bateriilor la starea de încărcare completă.

ATENȚIE! TREBUIE să înlocuiți toate cele 10 baterii în același timp. Nu înlocuiți câte o baterie odată. AED Plus nu poate detecta dacă au fost înlocuite toate bateriile sau doar câteva. Nu puneți baterii folosite în AED Plus. **Folosirea unor baterii care nu sunt complet încărcate poate afecta unitatea în timpul unei acțiuni de salvare.** NU apăsați pe butonul RST.BAT. dacă nu sunt noi toate bateriile. AED Plus va presupune, în acest caz, că toate bateriile sunt la fel și că tocmai au fost înlocuite.

NOTĂ Dacă nu apăsați pe butonul RST.BAT. în cel mult 15 secunde de la instalarea tuturor bateriilor, AED Plus presupune că bateriile instalate în dispozitiv au fost scoase temporar, și că **nu sunt complet încărcate.**

NOTĂ Deoarece bateriile cu celule dioxid de litiu mangan nu conțin materiale toxice, pot fi eliminate împreună cu gunoiul menajer după descărcare sau dacă sunt protejate corect împotriva scurtcircuitelor între terminale.

Identificarea capacității bateriei

Capacitatea bateriilor se diminuează în starea de standby a unității, în timpul funcționării unității și ca urmare a fiecărei defibrilări. De asemenea, capacitatea bateriei se diminuează după o durată de viață de mai mulți ani fără utilizare. AED Plus monitorizează energia rămasă în bateriile instalate. Atunci când capacitatea este scăzută sau epuizată, AED Plus nu funcționează conform specificațiilor. Atunci când capacitatea bateriei este scăzută, AED Plus:

- Emite o alarmă sonoră sau un „bip” la fiecare minut, dacă AED Plus este oprit.
- Emite mesajul audio *ÎNLOCUIȚI BATERIILE*, dacă AED Plus este pornit.

- Afișează un „X” de culoare roșie în fereastra de indicare a stării, ceea ce indică faptul că bateriile sunt la capacitate scăzută sau că AED Plus nu a trecut alte autotestări.

Tabelul 3: Starea bateriilor

Starea bateriilor	Indicații	Corecție
Nivel scăzut al bateriei cu AED Plus oprit.	Semnal sonor de la AED Plus la fiecare minut.	Înlocuiți bateriile.
Capacitate scăzută a bateriei în timpul autotestării pornirii.	Mesaj <i>ÎNLOCUIȚI BATERIILE</i> (atunci când AED Plus este pornit)	Înlocuiți bateriile.
Nivel scăzut al bateriei sau altă autotestare nereușită cu AED Plus oprit sau în timpul autotestării.	Indicatorul de stare are un „X” de culoare roșie, indicând imposibilitatea de a funcționa (când este oprit).	Înlocuiți bateriile. Verificați sau înlocuiți padelele. Dacă semnul „X” de culoare roșie se menține, apelați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL pentru service.
Nivel scăzut al bateriilor cu AED Plus pornit.	Mesaj <i>ÎNLOCUIȚI BATERIILE</i> (cu unitatea pornită).	Înlocuiți bateriile cât mai curând posibil.
Baterie descărcată	Indicatorul de stare are un „X” de culoare roșie, indicând imposibilitatea de a funcționa (când este oprit).	Înlocuiți bateriile. Dacă semnul „X” de culoare roșie se menține, apelați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL pentru service.

Mentenanța și depanarea

Acest capitol descrie următoarele funcții pentru mentenanța AED Plus:

- Mentenanța AED Plus
- Curățarea AED Plus
- Test de întreținere opțional pentru tehnicienii specialiști
- Depanarea

Mentenanța AED Plus

- Inspectați frecvent, în funcție de nevoi.
- Verificați bifa verde (✓), care indică faptul că AED Plus este gata de utilizare.
- Confirmați că electrozii nu au ajuns la data de expirare.
- Confirmați că bateriile nu au ajuns la data de expirare.
- Verificați dacă electrozii sunt pre-conectați corespunzător la conectorul de intrare.
- Verificați dacă consumabilele (aparatură de ras, masca, mănușile, bateriile de rezervă) sunt disponibile pentru a fi utilizate.

Lista de verificare pentru mentenanță

Folosiți următoarea listă de verificare pentru verificarea periodică a AED Plus.

Tabloul 4: Lista de verificare pentru mentenanță

Verificați următoarele	Reușit	Eșuat
Unitatea este curată, nu este deteriorată, nu prezintă uzură excesivă?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Carcasa prezintă fisuri sau componente desprinse?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verificați dacă electrozii sunt conectați la AED Plus și sigilați în ambalajul lor. Înlocuiți-i dacă au expirat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Sunt toate cablurile fără fisuri, tăieturi sau fire expuse sau rupte?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Porniți și opriți AED Plus și verificați dacă bifa verde indică faptul că este pregătit pentru utilizare.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bateriile nu au ajuns la data de expirare. Înlocuiți-le dacă au expirat.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Verificați dacă există consumabile adecvate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Curățarea AED Plus

- După fiecare utilizare, curățați și dezinfectați AED Plus cu o cârpă moale, umezită în alcool izopropilic 90% sau în apă cu săpun sau un amestec de înălbitor cu clor și apă (30 ml/litrul de apă).
- Nu scufundați în apă nicio parte a AED Plus.
- Nu folosiți cetone (butanonă, acetonă etc.) pentru a curăța AED Plus.
- Evitați folosirea materialelor abrazive (de exemplu, un șervețel de hârtie) pe ecranul de afișare sau portul IrDA.
- Nu sterilizați AED Plus.

Test de întreținere opțional pentru tehnicienii specialiști

AED Plus efectuează automat testarea de mentenanță în timpul autotestărilor periodice. Cu toate acestea, dacă un tehnician profesionist calificat dorește să testeze în continuare AED Plus, poate folosi următoarea procedură de verificare:

1. Conectați un simulator/tester AED Plus (sau echivalent) la conectorul padelelor AED Plus.
2. Porniți simulatorul și AED Plus. Asigurați-vă că au loc toate evenimentele următoare:
 - Indicatorul de stare (aflat în partea stângă a mânerului) afișează inițial un „X” de culoare roșie, care se transformă apoi într-o bifă verde (✓) în 4 până la 5 secunde de la pornirea AED Plus.
 - Toate luminile (LED-urile) interfeței pentru utilizator se aprind, una după alta.
 - AED Plus emite mesajul vocal *UNITATE OK* în cel mult 5 secunde de la pornire (și afișează mesajul, dacă este echipat cu LCD).
 - Dacă AED Plus are ecran LCD, mesajul „ȘOCURI: 0” apare în colțul din stânga sus, iar timpul trecut (de la pornire) apare în colțul din dreapta sus a ecranului LCD.
3. Folosind simulatorul, introduceți un ritm de fibrilație ventriculară în AED Plus. Verificați că, după ce AED Plus continuă succesiunea de mesaje de evaluare a victimei, acesta:
 - analizează ritmul ECG
 - emite mesajul vocal *ȘOC RECOMANDAT*
 - încarcă defibrilatorul
 - emite mesajul vocal *NU ATINGEȚI PACIENTUL, APĂSAȚI BUTONUL LUMINOS ȘOC*
4. Verificați dacă tonul de încărcare pregătită se aude și dacă butonul de șoc se aprinde.
5. Apăsați butonul de șoc și verificați dacă simulatorul indică faptul că s-a aplicat un șoc. Verificați dacă mesajul „Șocuri: 1” se afișează pe ecranul LCD.

NOTĂ Acest test verifică faptul că dispozitivul poate efectua defibrilarea. Dacă nu poate, verificați dacă a fost livrată energia de defibrilare corectă. Un analizator de defibrilare trebuie utilizat în locul simulatorului/testerului AED Plus pentru a verifica acuratețea energiei livrate.
6. În urma aplicării șocului, verificați dacă AED Plus emite mesajele *ÎNCEPEȚI COMPRESIILE TORACICE*.
7. Activați funcția RCP a simulatorului. Asigurați-vă că metronomul adaptiv începe să emită semnale sonore și că următoarele mesaje vocale/text sunt emise în următoarele 60 de secunde: *APĂSAȚI MAI TARE* urmat de *COMPRESII BUNE*.
8. După aproximativ două minute de RCP, verificați dacă a apărut mesajul *OPRIȚI COMPRESIILE TORACICE*. Setati simulatorul pe ritm sinus normal (RSN) și verificați dacă începe o nouă analiză ECG.
9. Verificați dacă este emis un mesaj *ȘOC NERECOMANDAT*.
10. Opriți AED Plus și simulatorul.

Consultați „Pregătirea AED Plus pentru utilizare” la pagina 15 pentru instrucțiuni privind repunerea în uz a AED Plus.

Depanarea

Următorul tabel centralizează indicațiile de erori comune care apar pe AED Plus și măsurile corective asociate acestora. Returnați AED Plus Serviciului tehnic de întreținere ZOLL dacă AED Plus nu funcționează corespunzător.

Tabelul 5: Depanarea

Problemă tehnică	Acțiune recomandată
Auto-test eșuat	Inițiați o autotestare manuală apăsând și ținând apăsat butonul PORNIT/OPRIT timp cel puțin 5 secunde. Încercați să reparați dispozitivul înlocuind bateriile sau padelele. Dacă AED Plus nu trece testul nici a doua oară, scoateți AED Plus din funcțiune și contactați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL.
Mesajul <i>ÎNLOCUIȚI BATERIILE</i>	Înlocuiți toate bateriile cu unele noi, în același timp. Apăsați butonul RST.BAT. atunci când vi se solicită acest lucru.
„X” de culoare roșie în fereastra Indicator de stare	Inițiați o autotestare manuală apăsând și ținând apăsat butonul PORNIT/OPRIT timp cel puțin 5 secunde. Verificați cablul pentru a vedea dacă este atașat corect la AED Plus sau înlocuiți padelele. Efectuați o alimentare completă a AED Plus oprind unitatea și pornind-o din nou. Înlocuiți toate bateriile cu unele noi, care au fost produse cu mai puțin de 1 an în urmă. Apăsați butonul RST.BAT. atunci când vi se solicită acest lucru. Dacă AED Plus tot nu funcționează corect, scoateți unitatea din funcțiune și contactați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL.
Semnal sonor atunci când AED Plus este oprit	Scoateți AED Plus din uz și înlocuiți bateriile. Înlocuiți toate bateriile, în același timp, cu unele noi. Apăsați butonul RST.BAT. atunci când vi se solicită acest lucru. Dacă se emite în continuare semnalul sonor, contactați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL.
Mesaj <i>ATAȘAȚI CABLU</i>	Verificați conexiunea cablului între electrozi și AED Plus.
<i>ANALIZA S-A OPRIT. Mesajul ȚINEȚI PACIENTUL NEMIȘCAT.</i>	Au fost detectate artefacte excesive în timpul analizei ECG. Victima trebuie să rămână nemișcat pe durata analizei ECG. Nu atingeți victima pe durata analizei. Țineți pacientul nemișcat. Dacă salvatorul utilizează AED Plus într-un vehicul de urgență, opriți vehiculul înainte de efectuarea analizei ECG.
Mesaj <i>DEZACTIVAȚI BUTON ȘOC</i>	Dezactivați butonul de șoc, apoi apăsați și țineți apăsat butonul de șoc până la producerea descărcării. Dacă mesajul vocal este emis în continuare, contactați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL.

Contactarea Serviciului tehnic de întreținere

Dacă un produs ZOLL necesită reparații, contactați Serviciul tehnic de întreținere ZOLL:

Telefon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

Puneți la dispoziția reprezentantului serviciului tehnic următoarele informații:

- numărul de serie al unității,
- descrierea problemei,
- ordinul de achiziție sau numărul cardului de credit, pentru a permite urmărirea echipamentelor împrumutate,
- ordinul de achiziție sau numărul cardului de credit, în cazul unităților al căror termen de garanție este expirat.

Dacă trebuie să trimiteți AED Plus la ZOLL Medical Corporation, solicitați reprezentantului serviciului tehnic un număr de comandă de reparație. Unitățile AED Plus sunt disponibile pentru închiriere, contra cost, pe durata reparațiilor dispozitivului dvs. AED Plus.

Scoateți toate bateriile din AED Plus și returnați unitatea și bateriile în ambalajul original (sau într-un ambalaj echivalent) împreună cu numărul de comandă de reparație, la următoarea adresă:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105

În atenția: Serviciului tehnic de întreținere

Clienți internaționali

Clienții din afara Statelor Unite trebuie să scoată toate bateriile din unitate și să returneze unitatea și bateriile în ambalajul original (sau într-un ambalaj echivalent) celui mai apropiat centru de service autorizat de ZOLL Medical Corporation. Pentru a localiza un centru de service autorizat, contactați cel mai apropiat birou de vânzări sau distribuitor autorizat ZOLL.

Software-ul de administrare ZOLL

Software-ul de administrare ZOLL (ZAS) vă ajută să efectuați sarcinile de mentenanță software atunci când defibrilatorul este conectat la calculatorul dvs. personal (PC). ZAS vă permite să încărcați date dintr-un defibrilator într-un PC, apoi să transmiteți datele respective către rețeaua dvs. principală sau să imprimați datele local, de pe PC pe imprimanta dvs.

Consultați pagina online Ajutor pentru instrucțiuni privind utilizarea ZAS.

Instalarea software-ului de administrare ZOLL

Pentru a instala ZAS, introduceți CD-ul ZAS în unitatea CD-ROM a PC-ului. Programul de instalare pornește automat.

Dacă programul de instalare nu pornește automat:

- Selectați RUN (EXECUTARE) din meniul Start.
- În câmpul Open (Deschis), introduceți *X*:Setup.exe, unde *X* este litera corectă a unității dvs. CD-ROM.
- Apăsați pe OK.
- Urmați instrucțiunile care apar pe ecran pentru a finaliza instalarea.

Software-ul RescueNet Code Review

Software-ul RescueNet[®] Code Review vă permite să analizați informații ale evenimentelor de resuscitare încărcate de pe AED Plus pe un PC. Utilizând software-ul RescueNet Code Review, puteți:

- accesa și revizuiți informațiile despre evenimentele victimei
- adăuga sau modific informațiile despre victimă
- vizualiza versiunile animate ale traseelor ECG
- adnota traseele ECG
- imprima benzile ECG și rapoartele de caz

Consultați *Ghidul de utilizare RescueNet Code Review* pentru mai multe informații.

Setarea comunicațiilor pentru date

Puteți face schimb de date între o unitate AED Plus și un calculator personal fără o conexiune prin cablu, transferând datele cu ajutorul a două porturi IrDA (infrared interface standard). Un port IrDA[™] este localizat pe partea laterală a AED Plus. Al doilea port IrDA se poate afla pe calculatorul dvs. personal. În unele cazuri, veți trimite date dinspre portul IrDA de pe AED Plus către un port IrDA aflat pe un modem, care va transmite apoi datele către un calculator aflat la distanță.

Pentru cele mai bune rezultate ale transmisiei, porturile IrDA trebuie să fie orientate unul spre celălalt și calea dintre cele două porturi să nu fie obstrucționată. Distanța de transmisie dintre dispozitive poate varia, însă trebuie să fie de cel puțin 10 inch și nu mai mare de 18 inch. Porniți PC-ul și rulați software-ul ZAS și/sau RescueNet Code Review. Apăsați lung butonul pornit/oprit de pe AED Plus timp cel puțin 5 secunde, pentru a stabili contactul cu calculatorul sau modemul. După conectarea adecvată, veți auzi mesajul audio **COMUNICAȚIE STABILITĂ** și, pe monitorul calculatorului, veți vedea un mesaj de conectare stabilită cu succes.

Comandarea accesoriilor

Puteți comanda următoarele accesorii de la Departamentul de asistență pentru clienți al ZOLL.

Tabelul 6: Comandarea accesoriilor

Articol	REF
Padelă de defibrilare CPR-D-padz cu set de accesorii inclus	8900-0800-01
Padelă de defibrilare adulți Stat-padz II (unică)	8900-0801-01
Padelă de defibrilare adulți Stat-padz II (cutie)	8900-0802-01
Padelă de defibrilare Pedi-padz II (unică)	8900-0810-01
Set de 10 baterii (baterii litiu tip 123)	8000-0807-01
Ghidul administratorului	9650-0301-64
Ghid de utilizare	9650-0300-64
Simulator/Tester	8000-0800-01
Capac AED (PASS)	8000-0812-01
Capac cu grafică (PASS)	8000-0808-01
Capac cu profil redus	8000-0803-01
Carcasă moale	8000-0802-01
Etichete expirare baterie	9305-0395-01
Set upgrade, baterii de rezervă cu etichetă și anexă	7771-0100-01
Cablu adaptor universal	8000-0804-01
Ghidul administratorului cu CD cu Software-ul de administrare ZOLL	9659-0302-01
Suport de montare	8000-0809-01
Cutie de montare pe perete	8000-0811
Cutie de montare ascunsă în perete	8000-0814
Cutie de montare pe suprafața peretelui	8000-0817
Dulap de perete standard din metal	8000-0855
Dulap de perete AED Plus transparent	8000-0856
Dulap de perete din oțel inoxidabil periat	8000-0855-02
Adaptor PC USB IrDA	8000-0815
Adaptor PC RS-232 IrDA	8000-0816
Software-ul RescueNet Code Review	8000-0813-01
Instructor AED Plus	8008-0104-01
Instructor 2 AED Plus	8008-0050-01
Instructor de rezervă	1008-0115-01
Comandă instructor de rezervă	1008-0113-01

Anexa A: Specificații

Tabelul 7: Specificații generale

DISPOZITIV	
Mărime (Î x l x L)	13,3 cm x 24,1 cm x 29,2 cm
Greutate	3,1 kg
Putere	Baterii ce pot fi înlocuite de utilizator. 10 baterii Photo Flash dioxid de litiu-mangan tipul 123
Clasificarea dispozitivului	Clasa II și cu alimentare internă în conformitate cu EN60601-1
Norme de proiectare	În conformitate cu cerințele IEC 60601-2-4: 2010 pentru utilizarea împreună cu IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007) + AM1 (2012) sau IEC 60601-2: 2014
MEDIU	
Temperatură de funcționare	Model PS: 0° până la 50 °C
Temperatură de stocare	Model PS: -30 °C până la 70 °C
Umiditate	10 până la 95% umiditate relativă, fără condens
Vibrații	MIL Std. 810F, test elicopter min.
Șoc	Model PS: IEC 68-2-27; 100G
Altitudine	Model PS: -91 m până la 4573 m
Aeronavă	Metoda RTCA/DO-160G: 2010 Secțiunea 20, Categoria R – toate modurile de funcționare Secțiunea 21, Categoria M – toate modurile de funcționare
Infiltrarea particulelor și apei	IP-55
DEFIBRILATOR	
Formă de undă	Rectilinear Biphasic™
Timpe de menținere a încărcării defibrilatorului	30 secunde
Selectarea energiei	Selectare automată pre-programată (Mod adulți: 120 J, 150 J, 200 J; Mod pediatric: 50 J, 70 J, 85 J)
Siguranța pacientului	Toate conexiunile la pacient sunt izolate electric.
Timpe de încărcare	Mai puțin de 10 de secunde cu baterii noi.
Timpele maxim dintre prima analiză a ritmului și momentul când unitatea este încărcată și pregătită pentru a aplica un șoc	Cu baterii noi: 12 secunde Cu baterii descărcate după 15 descărcări de 200 J: 13 secunde

DEFIBRILATOR (continuare)	
Timpul maxim dintre prima alimentare și momentul când unitatea este încărcată și pregătită pentru a aplica un șoc la 200 J	22,6 secunde
Padele	ZOLL Stat-padz II, CPR-D-padz sau Pedi-padz II
Autotestare integrată a defibrilatorului	Inclusă
RCP	*Frecvență metronom: variabilă, între 60 și 100 CPM Adâncime: 1,9 până la 7,6 cm
Sfat pentru defibrilare	Evaluează conexiunea electrozilor și ECG-ul pacientului pentru a stabili dacă este necesară defibrilarea. Ritmuri cardiace șocabile: fibrilație ventriculară cu amplitudine medie de >100 microvolți și tahicardie ventriculară cu complex larg cu frecvențe mai mari de 150 BPM (mod adulți) și de 200 BPM (mod pediatric). Consultați capitolul Precizia algoritmului de analiză ECG pentru informații despre performanțele de sensibilitate și specificitate.
Domeniu de măsurare a impedanței electrozilor la pacient	0 până la 300 ohmi
Circuit ECG al padelelor defibrilatorului	Protejat
Lărgime de bandă ECG	2–30 Hz
Format afișaj	LCD opțional cu bară mobilă Dimensiuni: 6,6 cm x 3,3 cm Timp de vizualizare: 2,6 secunde
Viteză de scanare afișaj	25 mm/s
Capacit. baterie	Baterie nouă tipică la +20° C: <ul style="list-style-type: none"> • durată de viață de 5 ani în stare de așteptare, cu bateriile instalate (autotestare săptămânală), sau • 225 ±5 de descărcări continue ale defibrilatorului la energie maximă (200 de jouli); sau • 13 ore de monitorizare continuă (cu perioade de RCP de 2 minute). Încetarea vieții exprimată prin X roșu (șocuri rămase tipic = 9).
<p>*Rapoartele de testare care validează performanța și acuratețea capabilității de măsurare a adâncimii RCP, funcția caracteristică de metronom adaptiv și performanța salvatorului, precum și funcția PASS (Sistem pasiv de susținere a căilor aeriene) a capacului se găsesc în arhiva ZOLL Medical Corporation și sunt disponibile pentru a fi analizate. Dacă doriți, puteți lua legătura cu Serviciul tehnic de întreținere ZOLL pentru a solicita o copie a următoarelor rapoarte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Utilizarea capacului AED Plus ca ajutor în eliberarea căilor aeriene • Reacția privind adâncimea și frecvența compresiilor a Real CPR Help • Rezultatele testărilor AED Plus Real CPR Help. 	

DEFIBRILATOR (continuare)	
Cerințele minime pentru PC	Windows® 98, Windows® 2000 Windows®NT, Windows® XP Calculator PII compatibil IBM cu UART 16550 (sau o versiune ulterioară) 64 MB RAM Monitor VGA sau superior Port IrDA™ Spațiu liber pe disc de 20 MB
ÎNREGISTRAREA ȘI STOCAREA DATELOR	
Tip	Memorie nevolatilă
Capacitate	7 ore de date ECG și RCP Dacă este instalată și activată opțiunea de înregistrare audio: 20 de minute de date de înregistrare audio, ECG și RCP.

Îndrumări și declarația producătorului – Compatibilitatea electromagnetică


Tabelul 8: Specificații CEM

AED Plus este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Funcționarea în afara acestui mediu ar putea duce la interpretarea greșită a ritmurilor ECG sau a semnalelor RCP, la interferențe cu afișarea sau cu mesajele audio sau la incapacitatea de a aplica tratamentul de defibrilare.		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic - directive
Emisii RF CISPR11	Grup 1	AED Plus folosește energie de radiofrecvență doar pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile de RF sunt foarte slabe și nu sunt susceptibile de a cauza interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	
Emisii de armonice IEC 61000 3-2 Fluctuații de tensiune/Emisii intermitente IEC 61000 3-3	Nu se aplică	ZOLL AED Plus este adecvat pentru utilizare în toate tipurile de clădiri, inclusiv în locuințe și în clădiri conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădiri în scopuri casnice.
Echipamentul electric medical necesită precauții speciale privind CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune în conformitate cu informațiile despre CEM furnizate în acest document.		

AED Plus este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Funcționarea în afara acestui mediu ar putea duce la interpretarea greșită a ritmurilor ECG sau a semnalelor RCP, la interferențe cu afișarea sau cu mesajele audio sau la incapacitatea de a aplica tratamentul de defibrilare.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - directive
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV la contact ± 15 kV la aer	± 8 kV la contact ± 15 kV la aer	Umiditatea relativă trebuie să fie cel puțin 5%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/ în rafale IEC 61000-4-4	± 2 kV pentru liniile de alimentare cu energie ± 1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Nu se aplică ± 1 kV I/I	
Undă de șoc IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial +/- 2 kV mod comun	Nu se aplică Nu se aplică	

Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - directive
Căderi de tensiune, întreruperi de scurtă durată și variații de tensiune pe liniile de alimentare. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 0,5 ciclu 40% U_T (60% cădere U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere U_T) pentru 25 de cicluri <5% U_T (>95% cădere U_T) pentru 5 secunde	Nu se aplică Nu se aplică Nu se aplică Nu se aplică	
Câmp magnetic la frecvență industrială (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la niveluri caracteristice pentru o locație tipică dintr-un mediu comercial sau spitalicesc tipic
NOTE U_T este tensiunea tensiunea c.a. în rețea înainte de aplicarea nivelului de testare.			

AED Plus este conceput pentru utilizarea în mediul electromagnetic specificat mai jos. Funcționarea în afara acestui mediu ar putea duce la interpretarea greșită a ritmurilor ECG sau a semnalelor RCP, la interferențe cu afișarea sau cu mesajele audio sau la incapacitatea de a aplica tratamentul de defibrilare.			
Test de imunitate	Nivel de test IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic - directive
			Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile nu trebuie utilizate la distanțe mai mici decât distanța de separare recomandată, calculată cu ajutorul ecuației aplicabile frecvenței transmițătorului, față de orice parte a AED Plus, inclusiv cablurile.
			Distanța de separare recomandată
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM ^a 10 Vrms 150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM ^a	N/A N/A	AED Plus se alimentează cu baterii și nu are cabluri mai lungi de 1 m lungime.

Test de imunitate (continuare)	Nivel de test IEC 60601 (continuare)	Nivel de conformitate (continuare)	Mediu electromagnetic - directive (continuare)
			Distanța de separare recomandată
RF radiată IEC 60601-1-2, (comunicații wireless)	28 V/m pentru servicii GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850 sau servicii LTE banda 5 (separare de 0,3 m)	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	27 V/m pentru serviciul TETRA 400	27 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	28 V/m pentru serviciile GMRS 460, FRS 460, GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE benzile 1, 3, 4 și 25, UMTS, Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450 și LTE banda 7	28 V/m	$d = 0,3$ m minimum
	9 V/m pentru serviciile LTE benzile 13 și 17 și WLAN 802.11 a/n	9 V/m	$d = 0,3$ m minimum
RF radiată IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz până la 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz până la 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz până la 2,7 GHz unde P este puterea maximă de ieșire a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare în metri (m). ^b Intensitățile câmpurilor produse de emițătoarele de RF fixe, stabilite de un studiu electromagnetic de teren, ^c trebuie să fie mai mici decât nivelul de conformitate din fiecare plajă de frecvență. ^d Pot apărea interferențe în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 
<p>NOTA 1 La 80 MHz, se aplică intervalul de frecvență superior.</p> <p>NOTA 2 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia în structuri, obiecte și oameni.</p>			

^a Benzile ISM („industrial, scientific and medical” - industriale, științifice și medicale) între 150 KHz și 80 MHz sunt cuprinse între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz.

^b Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în plaja de frecvență 80 MHz – 2,7 GHz sunt concepute pentru a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să cauzeze interferențe atunci când sunt aduse în mod inadecvat în zona pacienților. Din acest motiv, un factor suplimentar de 10/3 este folosit pentru a calcula distanța de separare recomandată pentru emițătoarele din aceste plaje de frecvență.

^c Intensitățile câmpurilor emise de emițătoarele fixe, cum ar fi stațiile bază pentru radiotelefoane (celulare/fără fir) și radiouri mobile terestre, radiourile pentru amatori, emisiunile radiofonice în AM și FM și transmisiile TV nu pot fi estimate teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor RF fixe, ar trebui să se ia în calcul un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul în care este folosit AED Plus depășește nivelul de compatibilitate RF aplicabil de mai sus, AED Plus trebuie să fie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. În caz de funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi schimbarea orientării sau a amplasării AED Plus.

^d În plaja de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitățile câmpurilor trebuie să fie mai mici de 10 V/m.

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și defibrilatorul AED Plus

AED Plus este conceput pentru a fi utilizat într-un mediu în care perturbațiile datorate radiațiilor RF sunt controlate. Clientul sau utilizatorul AED Plus poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (emițătoare) și AED Plus după cum se recomandă mai jos, în conformitate cu puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Puterea nominală maximă generată de transmițător W	Distanța de separare în funcție de frecvența transmițătorului m			
	150 kHz până la 80 MHz în afara benzilor ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz până la 80 MHz în benzile ISM $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz până la 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz până la 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

Pentru emițătoarele a căror putere de ieșire maximă nu este enumerată mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi determinată utilizând ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvențe superior.

NOTA 2 Benzile ISM („industrial, scientific and medical”, industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt cuprinse între 6,765 MHz și 6,795 MHz; între 13,553 MHz și 13,567 MHz; între 26,957 MHz și 27,283 MHz; și între 40,66 MHz și 40,70 MHz.

NOTA 3 Un factor suplimentar de 10/3 este folosit pentru a calcula distanța de separare recomandată pentru emițătoarele din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și în plaja de frecvență 80 MHz – 2,7 GHz, pentru a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicații mobile/portabile să cauzeze interferențe atunci când sunt aduse în mod inadecvat în zona pacienților.

NOTA 4 Este posibil ca aceste îndrumări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia în structuri, obiecte și oameni.

Caracteristicile undei bifazice rectilinii

Tabelul de mai jos prezintă caracteristicile undei bifazice rectilinii atunci când este eliberată în sarcini de 25 ohmi, 50 ohmi, 100 ohmi și 125 ohmi la o setare de energie maximă de 200 de jouli.

Tabelul 9: Formă de undă bifazică

	Descărcare în sarcină de 25 de ohmi	Descărcare în sarcină de 50 de ohmi	Descărcare în sarcină de 100 de ohmi	Descărcare în sarcină de 125 de ohmi
Prima fază Curent inițial maxim	32 A	26 A	21 A	17 A
Prima fază Curent mediu	28 A	22 A	16 A	13 A
Prima fază, durata	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Interfază, durata între prima și a doua fază	150 μ s	150 μ s	150 μ s	150 μ s
A doua fază, curent inițial maxim	33 A	19 A	12 A	11 A
A doua fază, curent mediu	21 A	14 A	11 A	10 A
A doua fază, durata	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

Tabelul 10: Energie aplicată pentru fiecare setare a defibrilatorului într-o plajă de sarcini

Sarcină	Energie selectată					
	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
Precizie	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%	±15%

Eficacitatea Formei de undă bifazice rectilinii ZOLL a fost verificată clinic în cadrul unui studiu de defibrilare pentru fibrilație ventriculară (FV) și tahicardie ventriculară (TV). Acest studiu (realizat folosind defibrilatoare din seria ZOLL M) și rezultatele sale sunt descrise mai jos. Unda bifazică rectilinie a AED Plus folosește aceeași sincronizare pentru prima fază și a doua fază, curenți/tensiuni similare pentru prima fază și a doua fază și folosește, în esență, aceleași mecanisme de control al unde de defibrilare. În consecință, undele de defibrilare ale Seria M[®] și AED Plus sunt considerate a fi în mare măsură echivalente.

Figurile 9 – 14 prezintă undele bifazice rectilinii generate de defibrilatorul AED Plus atunci când se descarcă în sarcini de 25, 50, 75, 100, 125, 150 și 175 de ohmi la fiecare setare de energie (200, 150, 120, 85, 70 și 50 de jouli).

Axa verticală afișează curentul în amperi (A); axa orizontală afișează durata în milisecunde (ms).

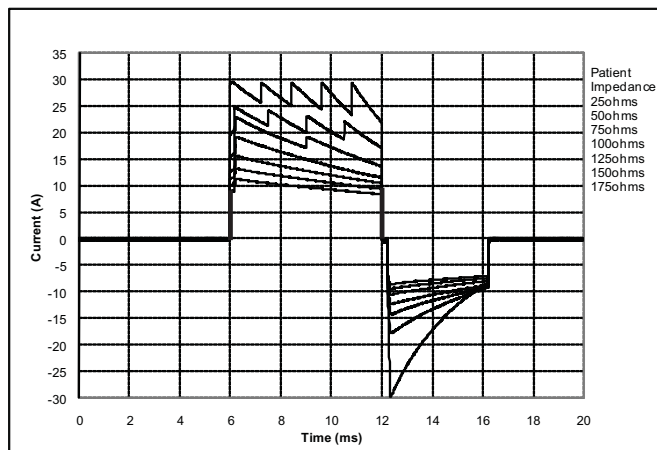


Figura 9: Unde bifazice rectilinii la 200 de jouli

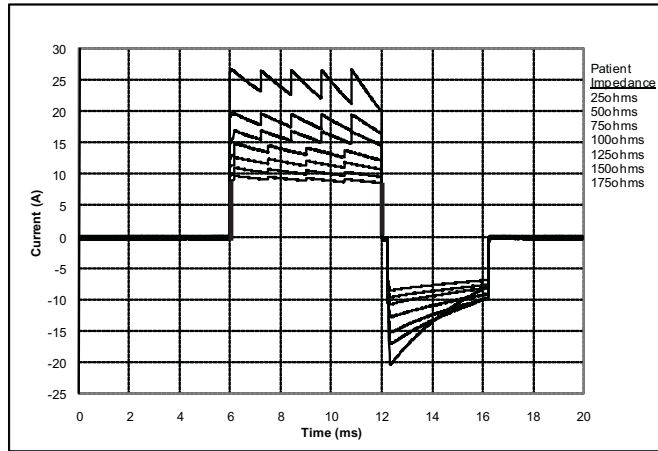


Figura 10: Unde bifazice rectilinii la 150 de jouli

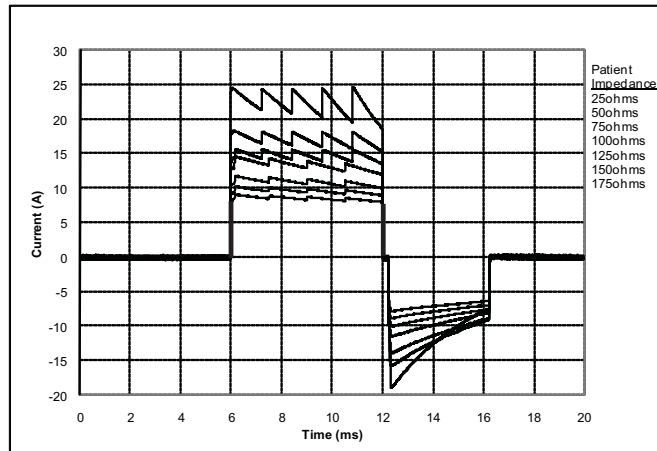


Figura 11: Unde bifazice rectilinii la 120 de jouli

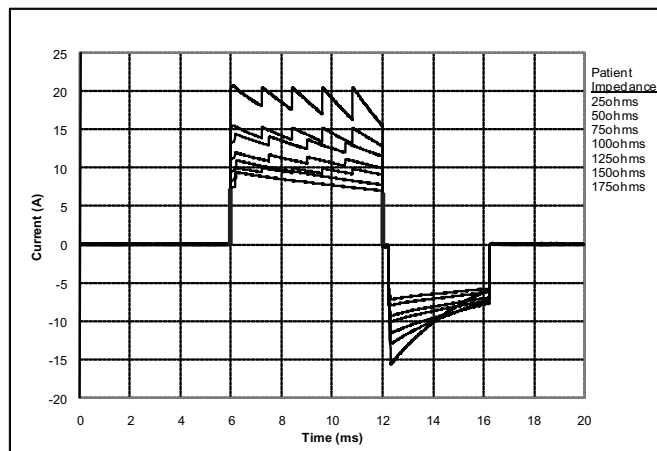


Figura 12: Unde bifazice rectilinii la 85 de jouli

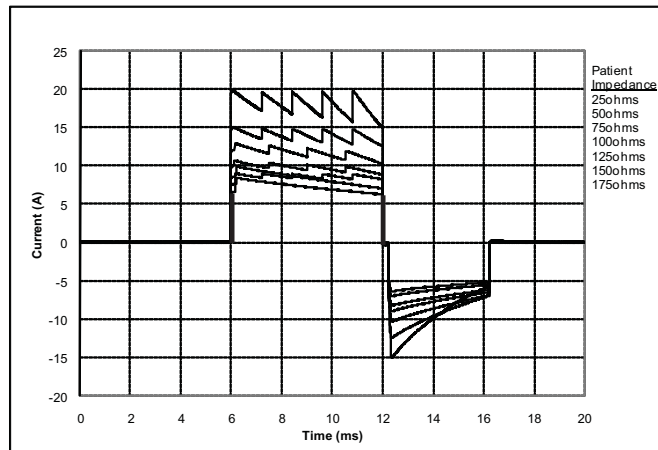


Figura 13: Unde bifazice rectilinii la 70 de jouli

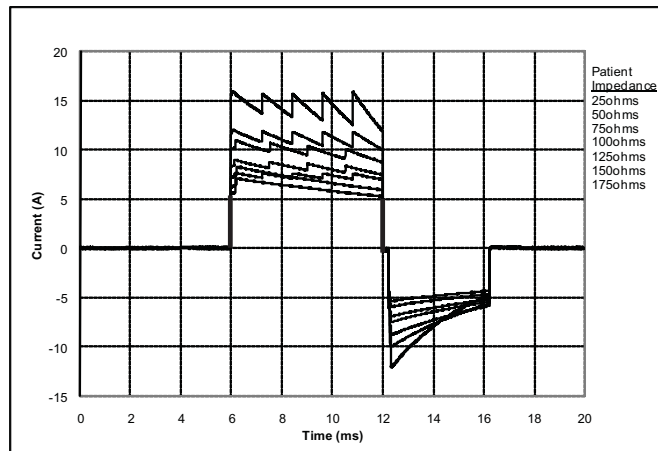


Figura 14: Unde bifazice rectilinii la 50 de jouli

Rezultatele studiilor clinice privind Forma de undă bifazică a M Series

Eficacitatea Formei de undă bifazice rectilinii ZOLL a fost verificată clinic în cadrul unui studiu de defibrilare pentru fibrilație ventriculară (FV)/tahicardie ventriculară (TV). Inițial, a fost derulat un studiu de fezabilitate pentru defibrilarea FV/TV (n=20) pe două grupuri separate de pacienți, în vederea asigurării siguranței undei și a selectării energiei. Ulterior, a fost derulat un studiu clinic separat, multicentric, randomizat, pentru a verifica eficacitatea formei de undă. Mai jos se găsește o descriere a acestui studiu. Studiul a fost derulat utilizând sisteme de defibrilare ZOLL alcătuite din defibrilatoare ZOLL, Forma de undă bifazică rectilinie ZOLL și padele de defibrilare multifuncționale ZOLL.

Studiu clinic multicentric randomizat pentru defibrilarea fibrilației ventriculare (FV) și a tahicardiei ventriculare (TV)

Prezentare: Eficacitatea defibrilării realizate cu Forma de undă bifazică rectilinie ZOLL a fost comparată cu eficacitatea unei unde sinusoidale monofazice amortizate în cadrul unui studiu multicentric, randomizat, prospectiv realizat pe pacienți supuși defibrilării ventriculare pentru FV/TV în timpul realizării de studii electrofiziologice, implantării și testării de ICD. În acest studiu au fost înrolați în total 194 de pacienți. 10 pacienți care nu au îndeplinit toate criteriile protocolului au fost excluși din analiză.

Obiective: Scopul principal al acestui studiu a fost acela de a compara eficacitatea primului șoc cu Forma de undă bifazică rectilinie de 120 J, cu o formă de undă monofazică de 200 J. Scopul secundar a fost acela de a compara eficacitatea tuturor șocurilor (trei șocuri consecutive de 120, 150 și 170 J) Formei de undă bifazice rectilinii cu eficacitatea unei forme de undă monofazice (trei șocuri consecutive de 200, 300 și 360 J). Nivelul de semnificație $p=0,05$ sau mai puțin s-a considerat semnificativ din punct de vedere statistic, folosindu-se testul exact Fischer. De asemenea, diferențele dintre cele două forme de undă au fost considerate semnificative din punct de vedere statistic atunci când valoarea obișnuită de 95% sau cea recomandată de AHA, de 90%*, a intervalului de fiabilitate dintre cele două forme de undă a fost mai mare de 0%.

Rezultate: Populația studiului, de 184 de pacienți, a avut media de vârstă de 63 ± 14 ani. 143 de pacienți au fost bărbați. Nu s-au înregistrat evenimente adverse sau vătămări în contextul studiului.

Eficacitatea la primul șoc, prima inducție a șocurilor bifazice la 120 J a fost de 99% versus 93% pentru șocurile monofazice la 200 J ($p=0,0517$, interval de încredere 95% al diferenței între -2,7% și 16,5% și interval de încredere 90% al diferenței între -1,01% și 15,3%).

Succesul defibrilării cu șocuri bifazice rectilinii a fost obținut în condițiile administrării unui curent livrat cu 58% mai redus decât în cazul șocurilor monofazice (14 ± 1 A față de 33 ± 7 A, $p=0,0001$).

Diferența de eficacitate dintre șocurile bifazice rectilinii și cele monofazice a fost mai mare la pacienții cu impedanță transtoracică mare (peste 90 ohmi). Eficacitatea la primul șoc, prima inducție a șocurilor bifazice a fost de 100% versus 63% pentru șocurile monofazice la pacienții cu impedanță mare ($p=0,02$, interval de încredere 95% al diferenței între -0,021% și 0,759% și interval de încredere 90% al diferenței între 0,037% și 0,706%).

Un singur pacient a avut nevoie de un al doilea șoc bifazic la 150 J pentru a obține eficacitatea de 100%, versus șase pacienți în cazul cărora au fost necesare șocuri monofazice de până la 360 J pentru a obține eficacitatea totală de 100% a defibrilării.

Concluzie: Datele demonstrează eficacitatea echivalentă a șocurilor bifazice rectilinii cu energie redusă în comparație cu șocurile monofazice standard cu energie înaltă pentru defibrilarea transtoracică, pentru toți pacienții, la nivelul de încredere de 95%. Datele demonstrează, de asemenea, eficacitatea superioară a șocurilor bifazice rectilinii cu energie redusă în comparație cu șocurile monofazice standard, cu energie înaltă, la pacienții cu impedanță transtoracică mare, la nivelul de încredere de 90%. Nu s-au înregistrat rezultate negative legate de siguranță sau evenimente adverse provocate de utilizarea undei bifazice rectilinii.

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

„... echipa proiectului sugerează că, pentru demonstrarea superiorității unei forme de undă alternative în comparație cu formele de undă standard, limita superioară a intervalului de fiabilitate de 90% al diferenței dintre formele de undă standard și cele alternative trebuie să fie de <0% (adică alternativa are o valoare mai înaltă decât varianta standard).”

Studiu preclinic

Pentru a permite utilizarea pediatrică a Formei de undă bifazice rectilinii ZOLL (Rectilinear Bi-Phasic Waveform), ZOLL a remis către FDA (Administrația S.U.A. a Alimentelor și Medicamentelor) datele pre-clinice în cadrul dosarului 510(k) depus pentru dispozitivul AED Plus (autorizația FDA K033474). Protocolul acestui studiu pre-clinic, împreună cu sumarul rezultatelor, au fost remise către FDA în cadrul dosarului de aprobare pentru AED Plus PMA (P160015). Mai jos, este inclus un sumar al acestui studiu.

Pentru a demonstra siguranța și eficacitatea Formei de undă bifazice rectilinii în tratamentul pacienților pediatrici cu FV, ZOLL a desfășurat un studiu pe un model porcine al pacienților pediatrici cu vârsta mai mică de 8 ani. În acest studiu au fost incluși 18 porci în trei (3) grupe de mărime (două (2) animale cu greutatea de 4 kg, opt (8) animale cu greutatea de 8 kg și opt (8) animale cu greutatea de 16 kg) și s-au comparat curbele doză/răspuns pentru defibrilarea realizată utilizând unda bifazică propusă cu cele observate utilizând un defibrilator cu undă sinusoidală monofazică amortizată standard (DSW), pentru tratarea unei fibrilații ventriculare de scurtă durată (~ 30 de secunde). Studiul a demonstrat că unda bifazică defibrilează porcii pediatrici cu o eficacitate egală, însă la niveluri mai mici de energie (exprimată în jouli/kg) în raport cu defibrilatoarele tradiționale cu undă sinusoidală monofazică amortizată. Pentru a confirma siguranța formei de undă bifazice propuse pentru pacienții pediatrici, am studiat și am comparat valorile măsurate ale funcției cardiace înainte și după utilizarea șocurilor de defibrilare DSW și a șocurilor cu formă de undă bifazică rectilinie pe un interval de niveluri de energie aplicabile. Studiul a demonstrat că defibrilarea bifazică a produs tulburări echivalente sau mai ușoare ale funcției cardiace în raport cu defibrilarea DSW tradițională, la aceleași niveluri de energie.

Un alt studiu pe animale a comparat Forma de undă bifazică rectilinie (RLB) ZOLL cu o formă de undă bifazică trunchiată exponențială (BTE). Studiul, în care s-a aplicat un model porcine imatur (n=21), a fost un studiu controlat, randomizat, prospectiv menit să determine curbele doză/răspuns aferente undelor de defibrilare RLB și BTE. Intervalul de greutate între 4 și 24 kg per animal a corespuns statutului de pacient pediatric. Greutatea între 4 și 8 kg a corespuns statutului de pacient cu vârsta sub 1 an (subgrupul sugarilor), iar greutatea între 16 și 24 kg a corespuns statutului de pacient pediatric cu vârsta între 2 și 8 ani (subgrupul copiilor mici).

Forma de undă RLB ZOLL a demonstrat o capacitate superioară de defibrilare a modelului pediatric porcine la <90% din nivelul de energie D50 necesar pentru forma de undă BTE (energie D50: RLB 25,6 ± 15,7 J, BTE 28,6 ± 1,0 J, P ? 0,0232; energie D90: RLB 32,6 ± 19,1 J, BTE 37,8 ± 23,2 J, P ? 0,0228).

Au fost comparate modificările segmentului ECG ST (mV) și modificările presiunii LV (dp/dt) în urma șocurilor de defibrilare RLB și BTE. Forma de undă RLB a avut o creștere medie a segmentului ST peste nivelul de referință de 0,138 ± 0,136 mV (N=401 șocuri) comparativ cu creșterea medie a formei de undă BTE, de 0,146 ± 0,148 mV (N=396 șocuri). Forma de undă RLB a avut o valoare medie dp/dt la pragul de 40 mmHg (momentul în care tensiunea arterială a animalului a depășit spontan 40 mmHg) de 1987 ± 411 mmHg/s (N=496 șocuri) în comparație cu valoarea dp/dt a formei de undă BTE, de 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 șocuri).

Date clinice publicate

În dosarul PMA P160015 au fost incluse date clinice suplimentare pentru a susține utilizarea Formei de undă bifazice rectilinii de la ZOLL pentru defibrilarea în afara mediului spitalicesc. Datele raportate de Hess et al în publicația Resuscitation (82 (2011) 685–689) sunt considerate suficiente pentru a susține utilizarea formei de undă ZOLL pentru defibrilare în afara mediului spitalicesc. Lucrarea clinică rezultată, „Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study,” (Performanța unei forme de undă bifazice rectilinii în defibrilarea fibrilației ventriculare incipiente și recurente: un studiu clinic multicentric prospectiv), a fost inclusă în cererea de aprobare înaintea punerii pe piață P160015. Mai jos este prezentat un rezumat al studiului:

Obiective: Studiul a testat ipoteza că succesul șocurilor în episoadele inițiale de fibrilație ventriculară (FV) este diferit față de cel din episoadele recurente.

Metode: În perioada septembrie 2008 – martie 2010, pacienți cu stop cardiac cu FV ca ritm inițial aflați în 9 centre de studiu extraspitalicești au fost defibrilați de personalul medical de urgență utilizând o formă de undă bifazică rectilinie. Succesul șocului a fost definit ca încetarea FV la cel mult 5 s după șoc. Studiul a utilizat analiza bazată pe ecuații de estimare generalizată (GEE) pentru a evalua asocierea dintre tipul de șoc (inițial versus defibrilare) și succesul șocului.

Rezultate: S-au prezentat nouăzeci și patru de pacienți cu FV. Vârsta medie a fost de 65,4 ani, 78,7% bărbați și 80,9% cu martori în momentul incidentului. FV a revenit la 75 dintre pacienți (79,8%). S-au aplicat 338 de șocuri pentru FV inițiale (n=90) sau recurente (n=248) disponibile pentru analiză. Șocurile inițiale au dus la încetarea FV în 79 (87,8%) dintre cele 90 de cazuri, iar șocurile ulterioare în 209 (84,3%) dintre cele 248 de cazuri. Raportul probabilităților (OR) GEE pentru tipul de șoc a fost de 1,37 (Î 95% 0,68–2,74). După ajustarea eventualelor factori de confuzie, OR pentru tipul de șoc a rămas ne semnificativ (1,33, Î 95% 0,60–2,53). Studiul nu a identificat nicio diferență semnificativă la nivelul revenirii circulației spontane (ROSC) (54,7% versus 52,6%, diferență absolută 2,1%, $p = 0,87$) și nici la nivelul supraviețuirii cu funcție neurologică intactă la externarea din spital (21,9% versus 33,3%, diferență absolută 11,4%, $p = 0,31$) între persoanele care au suferit sau nu o revenire a FV.

Concluzii: FV incipientă a fost oprită printr-un singur șoc în 87,8% dintre cazuri. Studiul nu a identificat o diferență semnificativă privind frecvența succesului șocului între FV inițială versus cea recurentă. FV a revenit la majoritatea pacienților și nu a afectat negativ succesul șocurilor, ROSC și nici supraviețuirea.

Precizia algoritmului de analiză ECG

Sensibilitatea și specificitatea sunt expresii ale performanței algoritmului de analiză ECG în comparație cu interpretarea ECG de către un medic sau un specialist. Sensibilitatea se referă la capacitatea algoritmului de a identifica în mod corect ritmurile șocabile (ca procent din numărul total al ritmurilor șocabile); specificitatea se referă la capacitatea algoritmului de a identifica în mod corect ritmurile neșocabile (ca procent din numărul total al ritmurilor neșocabile). Datele din Tabelul 11 și Tabelul 12 centralizează precizia algoritmului de analiză ECG testat în conformitate cu baza de date de ritmuri ECG a ZOLL.

Secvența algoritmului durează aproximativ 9 secunde și se desfășoară după cum urmează:

- Divizează ritmul ECG în segmente de trei secunde.
- Filtrează și măsoară zgomotul, artefactele și abaterile de la nivelul de referință.
- Măsoară conținutul liniei de referință („caracter ondulatoriu” la frecvențele corecte — analiza domeniului de frecvență) a semnalului.
- Măsoară frecvența, lățimea și variabilitatea complexelor QRS.
- Măsoară amplitudinea și regularitatea temporală („auto-corelație”) ale undelor maxime și minime.
- Determină dacă mai multe segmente de câte 3 secunde sunt șocabile, apoi solicită utilizatorului să trateze pacientul.
- Încetează analiza ECG după detectarea unui ritm șocabil și unitatea AED Plus este încărcată și pregătită pentru a aplica un șoc.

Tabelul 11: Rezultate privind performanța clinică (pacienți adulți)

Ritmuri	Total segmente	Analizate corect	Analizate incorect	Performanță observată (%)	Limită de încredere inferioară unilaterală 90% (%)
FV brută	536	536	0	100	99,44
TV rapidă	80	79	1	98,75	99,21
NSR	2210	2209	1	99,95	99,79
FA, BS, TSV, bloc cardiac, idioventricular, CVP	819	819	0	100	99,63
Asistolă	115	115	0	100	97,43
FV fină	69	85	4	94,20	87,22
Alte TV	28	28	0	100	89,85
		Șoc nerecomandat	Șoc recomandat		
Performanță generală	Neșocabil	3171	1		
	Șocabil	5	680		

Tabelul 12: Rezultate privind performanța clinică (pacienți pediatrici)

Ritmuri	Total segmente	Analizate corect	Analizate incorect	Performanță observată (%)	Limită de încredere inferioară unilaterală 90% (%)
FV brută	49	42	0	100	93,12
TV rapidă	79	79	0	100	96,28
NSR	208	208	0	100	98,57
FA, BS, TSV, bloc cardiac, idioventricular, CVP	348	346	2	99,43	98,20
Asistolă	29	29	0	100	90,19
FV fină	0	0	0	N/A	N/A
Alte TV	44	36	8	81,82	89,58
		Șoc nerecomandat	Șoc recomandat		
Performanță generală	Neșocabil	619	10		
	Șocabil	0	121		

1. Performanțele asupra aritmiei sunt raportate conform articolului autorilor RE Kerber, LB Becker, JD Bourland, RO Cummins, AP Hallstrom, MB Michos, G Nichol, JP Ornato, WH Thies, RD White, BD Zuckerman, “Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety,” *Circulation* 1997, Vol 95, No 6, 1677-1681

Referințe:

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.