



Utgivningsdatum för administratörshandboken för ZOLL AED 3 (**REF** 9650-000752-22 Rev. M) är **augusti 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Med ensamrätt. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL och ZOLL AED 3 är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ZOLL Medical Corporation i USA och/eller andra länder.



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



ZOLL International Holding B.V.
Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

Avsett ändamål

Det avsedda ändamålet med ZOLL AED 3 är att hjälpa personer som drabbats av plötsligt hjärtstopp. AED:n använder kompatibla ZOLL defibrilleringselektroder som ansluter patienten till ZOLL AED 3 för att automatiskt analysera den drabbade personens EKG-rytm och fastställa om en elektrisk chock ska levereras. Om AED:n upptäcker en rytm som är mottaglig för chock (kraftigt kammarflimmer eller kammartakykardi med breddökade QRS-komplex) meddelar den användaren om att en chock rekommenderas, varefter den antingen ger instruktioner om att trycka på den blinkande chockknappen (halvautomatisk modell) eller automatiskt levererar chocken efter en nedräkning på 3 sekunder (helautomatisk modell). AED:n uppmanar sedan användaren att utföra HLR under en förkonfigurerad tidsperiod.

Indikationer för användning

ZOLL AED 3-systemet är indicerat för användning när en patient med misstänkt hjärtstillestånd har en uppenbar cirkulationsbrist som yttrar sig i:

- medvetslöshet
- avsaknad av andning, och
- avsaknad av puls och andra tecken på cirkulation.

AED 3-systemet är indicerat för vuxna och barn.

Kontraindikationer för användning

Använd aldrig ZOLL AED 3-enheten för defibrillering när patienten

- är vid medvetande
- andas, eller
- har en detekterbar puls eller andra tecken på cirkulation.

Allmän information

Enligt federal amerikansk lag får den här defibrillatorn endast säljas av eller på uppdrag av läkare.

Innehållsförteckning

Förord

Konventioner	vi
Säkerhetsföreskrifter för ZOLL AED 3	vi
Spårbarhet	vi
Underrättelse om incidenter	vii
Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)	viii
Teknisk service	viii
Internationella kunder	viii
ZOLL-serienummer	ix
ZOLL licensmeddelande	ix

Kapitel 1 Översikt

Användargränssnitt på ZOLL AED 3	2
Barnläge	2
Real CPR Help	2
Använda defibrilleringselektroder	3
Dataregistrering och -lagring	4
Analys efter händelse	4
Överföra filer med hjälp av ett USB-minne	4
Wi-Fi-kommunikation	4
Använda ZOLL AED 3	5
Kontrollknappar och indikatorer	5
Grafiskt visningsområde	6
AED-hanteringsläge	6
Återupplivningsläge	7
Röstmeddelanden	9

Kapitel 2 Dataöverföring

Datalagring	14
Data- och ljudregistrering	14
Exportera filer från defibrillatorn	15
Exportera filer	15
Använda programvaran RescueNet® EventSummary	16
Använda programvaran RescueNet Case Review	16
Importera filer från ett USB-minne	16
Importera filer	17
Felsöka kommunikationsproblem	18

Kapitel 3 Underhåll

Funktionstester	21
Funktionstester	22
Överföring av automatisk funktionstestrapport	22
Valfria underhållstester	24
Fysisk inspektion	24
Rengöra ZOLL AED 3 defibrillator	24

Valfritt underhållstest för teknisk personal.....	25
Testrutin (modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 BLS).....	25
Testrutin (modellen ZOLL AED 3 automatisk).....	26
Underhåll av batteriet	27
Kontrollera batteriernas tillstånd	27
Kapitel 4 Felsökning	
Felsöka defibrillatorn.....	29
Bilaga A Symboler	
Symboler	33
Bilaga B Specifikationer	
Defibrillatorspecifikationer	37
Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet.....	40
Den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper.....	44
Resultat av klinisk prövning av M-seriens bifasiska vågform	49
Randomiserad klinisk multicenterstudie av defibrillering vid kammarrflimmer och kammartakykardi.....	49
Preklinisk studie	50
Publicerade kliniska data	52
EKG-analysalgoritmens noggrannhet.....	53
Standardanalysalgoritm	53
RapidShock EKG-analysalgoritm (tillgänglig i programvaruversion 03.03.xxx.yyyy och senare)	55
Trådlös utgång – riktlinjer och tillverkarens deklARATION	57
Utstrålad RF (IEC 60601-1-2)	57
FCC-meddelande	57
Kanada: Meddelanden avseende Industry Canada (IC).....	57
Wi-Fi-certifieringar för radio (tillgängliga i programversion 06.03.010.8791 och senare)	58
Bilaga C Tillbehör	
Tillbehör.....	59
Bilaga D Konfigurations-inställningar	
Översikt.....	61
Konfigurera trådlösa inställningar	69
Konfigurera trådlösa inställningar (programversion 03.03.xxx.yyyy och tidigare)	69
Endast för IT-konfiguration	70
Öppna konfigurationsläget för arbetsledare	70
Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för kliniskt arkiv	70
Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för enhetshistorik	74
Konfigurera trådlösa inställningar (programversion 04.03.xxx.yyyy och senare).....	79
Öppna konfigurationsläget för arbetsledare	79
Ställa in nätverksinställningar.....	79
Konfigurera accesspunktlistan	81

Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för kliniskt arkiv	82
Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för enhetshistorik	83

Förord

ZOLL AED 3®-defibrillatorn är en automatisk extern defibrillator (AED) som är avsedd att användas på både vuxna och barn som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd. Med hjälp av synliga och hörbara meddelanden från defibrillatorn får användaren hjälp att följa aktuella riktlinjer från AHA/ERC/ILCOR för automatiska externa defibrillatorer.

Denna handbok innehåller information om användning och skötsel av ZOLL AED 3-defibrillatorn. *Administratörshandbok för ZOLL AED 3* ska användas av utbildad vårdpersonal tillsammans med bruksanvisningen för *Bruksanvisning för ZOLL AED 3*.

Den här handboken innehåller följande avsnitt:

Kapitel 1 – Översikt innehåller en övergripande beskrivning av ZOLL AED 3-defibrillatorn.

Kapitel 2 – Dataöverföring innehåller instruktioner om hur data som är lagrade på defibrillatorn överförs.

Kapitel 3 – Underhåll innehåller rekommenderade procedurer för att utvärdera ZOLL AED 3-defibrillatorns tillstånd och prestanda.

Kapitel 4 – Felsökning beskriver möjliga problem och lösningar och listar de felmeddelanden som indikerar att defibrillatorn behöver teknisk service.

Bilaga A Innehåller en lista med symboler som kan användas i den här guiden eller på ZOLL AED 3-defibrillatorn.

Bilaga B innehåller specifikationsinformation och ZOLL® Rectilinear Biphasic™-vågformer som skapas när ZOLL AED 3-defibrillatorn laddas ur i belastningar på 25, 50, 75, 100, 125, 150 och 175 ohm vid varje energiinställning (200, 150, 120, 85, 70 och 50 joule).

Bilaga C innehåller en lista med tillbehör till ZOLL AED 3-defibrillatorn.

Bilaga D innehåller definitioner av alla konfigurationsinställningar för ZOLL AED 3-defibrillatorn och anvisningar för hur du konfigurerar den trådlösa anslutningen.

Konventioner

I hela detta dokument markeras text- och röstmeddelanden med stora kursiva bokstäver, t ex *KALLA PÅ HJÄLP*.

WARNING! Varningar beskriver tillstånd eller åtgärder som kan leda till personskador eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHET Försiktighet avser tillstånd eller åtgärder som kan leda till skador på defibrillatorn.

OBS! Anmärkningar innehåller ytterligare viktig information om användningen av defibrillatorn.

Säkerhetsföreskrifter för ZOLL AED 3

Endast kvalificerad personal får utföra service på en ZOLL AED 3-defibrillator. Läs *Bruksanvisning för ZOLL AED 3* innan du använder defibrillatorn. Läs säkerhetsföreskrifterna och denna handbok noggrant innan service utförs på någon utrustning.

WARNING! ZOLL AED 3-defibrillatorn kan generera upp till 2 250 volt med så hög strömstyrka att den kan ge dödliga stötar. WARNING! Gör INTE några obehöriga ändringar på defibrillatorn ZOLL AED 3.
--

Ge alla närvarande personer varningen *RÖR INTE PATIENTEN* innan defibrillatorn urladdas.

Batterier får inte återuppladdas, tas isär eller förbrännas. Batteriet kan explodera om det hanteras på fel sätt.

Spårbarhet

Amerikansk federal lagstiftning (21 CFR 821) kräver att defibrillatorer ska kunna spåras. Som ägare till denna defibrillator är du enligt denna lag ansvarig för att meddela ZOLL Medical Corporation om denna produkt har tagits emot, försvunnit, blivit stulen eller förstörts, eller om den har donerats, sålts vidare eller på annat sätt distribuerats till annan organisation.

Om någon av de händelser som beskrivs ovan inträffar ska du kontakta ZOLL Medical Corporation skriftligen och uppge följande information:

-
1. Avsändarens organisation – Organisationsnamn, adress, kontaktperson och kontaktpersonens telefonnummer.
 2. Artikelnummer/modellnummer och serienummer.
 3. Vad som har hänt med defibrillatorn (t ex mottagen, förlorad, stulen, förstörd, distribuerad till annan organisation).
 4. Ny plats och/eller organisation (om den skiljer sig från 1 ovan) – Organisationens namn och adress, kontaktpersonens namn och telefonnummer.
 5. Datum då förändringen inträffade.

Underrättelse om incidenter

Som vårdinrättning kan du ha skyldigheter enligt Safe Medical Devices Act (SMDA) att rapportera förekomst av vissa incidenter till ZOLL och eventuellt till Food and Drug Administration (FDA) i USA. Sådana incidenter beskrivs i 21 CFR del 803 och inkluderar dödsfall och allvarliga skador eller sjukdomar som kan relateras till apparaten. Under alla omständigheter ska ZOLL underrättas om fel och funktionsstörningar, som en del av programmet för kvalitetssäkring. Denna information behövs för att ZOLL ska kunna tillhandahålla produkter av högsta kvalitet.

Potentiella ogynnsamma effekter (dvs. komplikationer) förknippade med användning av AED innefattar:

- Oförmåga att identifiera arytmi som är mottaglig för chock.
- Fel eller försening vid leverans av en defibrilleringschock i närvaro av kammarflimmer eller pulslös kammartakykardi som kan leda till dödsfall eller allvarlig skada.
- Olämplig energi som kan orsaka misslyckad defibrillering eller dysfunktion efter chock.
- Myokardskada.
- Brandrisk i närheten av högkoncentrerad syrgas eller brandfarliga ämnen.
- Felaktig chock av en pulsupprätthållande rytm och framkallande av kammarflimmer eller hjärtstillestånd.
- Oavsiktlig chock hos användare/intillstående person genom patientkontakt under defibrillering.
- Oavsiktlig brännskada på användare under defibrillering.
- Komplikationer vid effektiv rytmbedömning och chockleverans på grund av interaktion med patientens ICD (pacemaker).
- Skada på patienten på grund av enhetens interferens med annan kritisk vårdutrustning.
- Hudbrännskador i området där defibrilleringsdyna/-elektrod placerats.
- Allergisk dermatit på grund av känslighet för material som har använts i tillverkningen av defibrilleringsdyna/-elektrod.
- Mindre hudutslag.
- Otillräcklig och/eller försenad leverans av HLR-behandling.

-
- Brutna revben och/eller kompressionsskada på grund av alltför aggressiv HLR-behandling.

Om en allvarlig incident som är förknippad med produkten har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren och den behöriga tillsynsmyndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)

Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed) – <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI är 08479460DSK.

Teknisk service

Om en ZOLL-produkt behöver service kan du kontakta ZOLL:s tekniska serviceavdelning eller närmaste ZOLL-försäljningskontor eller -distributör:

Telefon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

E-post: techsupport@zoll.com

Ha följande information tillgänglig:

- Serienummer
- Beskrivning av problemet

Om du måste skicka ZOLL AED 3-defibrillatorn till ZOLL Medical Corporation får du ett serviceordernummer från vår tekniska servicerepresentant.

OBS! Innan du skickar defibrillatorn och batteriet till ZOLL ska du kontrollera om det lokala fraktbolaget har några restriktioner för transport av litiumbatterier.

Ta ut batteriet från defibrillatorn och returnera defibrillatorn och batteriet i originalförpackningen (eller motsvarande emballage) tillsammans med serviceordernumret till följande adress:

ZOLL Medical Corporation
269 Mill Road
Chelmsford, MA 01824-4105
Attn: Technical Service Department

Internationella kunder

Kunder utanför USA ska ta ur batteriet från defibrillatorn och returnera defibrillatorn och batteriet i originalförpackningen (eller motsvarande emballage) till närmaste auktoriserade servicecenter för ZOLL Medical Corporation. Närmaste ZOLL-försäljningskontor eller en auktoriserad distributör kan upplysa om var det finns ett auktoriserat servicecenter. En lista över alla ZOLL-kontor finns på <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

ZOLL-serienummer

Varje ZOLL-produkt är försedd med ett serienummer som innehåller information om produkten. Formatet är följande:

Serienummer	??ÅÅMXXXXXX
??	AX = ZOLL AED 3, Standard BX = ZOLL AED 3, Flyg
ÅÅ	De två sista siffrorna i tillverkningsåret. Till exempel visas "23" för produkter som tillverkats under 2023.
M	Tillverkningsmånaden. "A" för januari, "B" för februari, "C" för mars och så vidare till och med "L" för december.
XXXXXX	Unik 6-siffrig sekventiell alfanumerisk kod.

ZOLL licensmeddelande

Vissa programvarukomponenter inkluderade i den här produkten är licensierade av ZOLL Medical Corporation i enlighet med diverse licenser för öppen källkod. Mer information finns på <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses>.

Kapitel 1

Översikt

ZOLL AED 3-defibrillatorn är en automatisk extern defibrillator (AED) som är avsedd att användas på både vuxna och barn som drabbas av plötsligt hjärtstillestånd. Med röstmeddelanden och skärmmeddelanden vägleds användaren genom en följd av återupplivningsåtgärder där defibrillering och/eller hjärt-lungräddning (HLR) kan ingå. ZOLL AED 3-defibrillatorn har en LCD-pekskärm (Liquid Crystal Display) och använder löstagbara defibrilleringselektroder. Defibrilleringselektroderna är försedda med en intelligent HLR-sensor som gör att defibrillatorn kan övervaka bröstkompressionerna och ge feedback under HLR.

Den här handboken innehåller instruktioner för alla ZOLL AED 3-modeller:

- **ZOLL AED 3** – Körs i halvautomatiskt läge. Inkluderar meddelanden och bilder för lekmän samt Real CPR Help® för övervakning av och feedback om HLR.
- **ZOLL AED 3 automatisk** – Körs i helautomatiskt läge. Inkluderar meddelanden och bilder för lekmän samt Real CPR Help för övervakning av och feedback om HLR.
- **ZOLL AED 3 BLS** – Körs i halvautomatiskt läge. Inkluderar Real CPR Help för övervakning av och feedback om HLR, visning av EKG (tillval), HLR-kontrollpanel, bilder för lekmän (tillval) och registrering av ljud (tillval).

När användaren fäster defibrilleringselektroder på personens bröst övervakar och analyserar defibrillatorn patientens EKG-rytm för att avgöra om EKG-rytmen kan behandlas med chock eller inte. Om defibrillatorn detekterar en defibrilleringsbar rytm ger den antingen instruktioner om att ge chocken (halvautomatiskt läge) eller så avger den chocken automatiskt (helautomatiskt läge). Användaren uppmanas via ZOLL AED 3-defibrillatorn att utföra HLR under en bestämd tid (konfigureras av AED-administratören). Sedan påbörjar defibrillatorn en ny EKG-analys automatiskt.

Användargränssnitt på ZOLL AED 3

ZOLL AED 3-defibrillatorn har en statusindikator som hjälper dig att snabbt se om den har godkänts i det sista funktionstestet och är klar för användning. På en LCD-skärm mitt på frontpanelen visas textmeddelanden, bilder som visar hur återupplivningen går till och information om återupplivningsincidenter. Defibrillatorn avger röstmeddelanden genom en högtalare som är placerad på defibrillatorns framsida. På defibrillatorns frontpanel finns en strömknapp överst till vänster på enheten och en chockknapp under LCD-skärmen. Det finns också en knapp för att välja barnläget om den drabbade är under 8 år eller väger mindre än 25 kg.

ZOLL AED 3-defibrillatorn har två driftlägen: AED-hanteringsläge och återupplivningsläge. I AED-hanteringsläget kan du ändra konfigurationsinställningar och överföra kliniska arkiv, enhetshistorik och konfigurationsfiler med hjälp av ikonerna på pekskärmen. Det finns också en meny för arbetsledare med avancerad behörighet där det går att göra mer komplexa inställningar för defibrillatorn, t ex enhetskonfiguration, chockinställningar och HLR-inställningar. I återupplivningsläget visar LCD-skärmen grafik som är samordnad med röstmeddelanden som vägleder användaren genom de steg som krävs för en återupplivning. De steg som inkluderar grafik och röstmeddelanden definieras av lokala riktlinjer för användning av en defibrillator.

Barnläge

ZOLL AED 3-defibrillatorn har ett barnläge som kan aktiveras på två sätt: när användaren använder ZOLL CPR Uni-padz[®]-defibrilleringselektroder och trycker på knappen för barnläge, eller när användaren använder ZOLL Pedi-padz[®] II-defibrilleringselektroder. I det här läget använder defibrillatorn energiinställningar som är konfigurerade för barn, dvs. lägre energidoser än de som används för vuxna. På ZOLL AED 3-defibrillatorn används även en pediatrik analysalgoritm som är särskilt framtagen för barns EKG. Den här algoritmen kan med säkerhet särskilja mellan defibrilleringsbara och ej defibrilleringsbara rytmer hos barn.

Real CPR Help

CPR Uni-padz-defibrilleringselektrodena för ZOLL AED 3 är försedda med en sensor som känner av bröstkompressionernas frekvens och djup. Den här sensorn är integrerad i de defibrilleringselektroder som användaren sätter på personens bröst

och måste vara placerad mellan dina händer och nedre delen av personens bröstben. När användaren utför HLR-kompressioner känner sensorn av frekvens och djup och överför informationen till defibrillatorn. ZOLL AED 3-defibrillatorn har en hörbar metronomfunktion för HLR som ska hjälpa användaren att utföra bröstkompressioner med den frekvens som rekommenderas av AHA/ERC/ILCOR som minimum, d.v.s. minst 100 kompressioner per minut. Defibrillatorn övervakar HLR, instruerar användaren och registrerar bröstkompressioner i den kliniska patientfilen.

VARNING! Real CPR Help-röstmeddelanden är inte aktiverade i barnläget.

När HLR utförs på vuxna patienter kan ZOLL AED 3-defibrillatorn avge ett eller flera hörbara meddelanden som grundas på de identifierade bröstkompressionernas djup. Om Real CPR Help fastställer att kompressionsdjupet är konsekvent lägre än värdet för inställningen God CPR-indikation ger defibrillatorn röstinstruktionen TRYCK HÅRDARE. Defibrillatorn ger röstinstruktionen BRA KOMPRESSIONER om användaren svarar genom att öka kompressionsdjupet till värdet för inställningen God CPR-indikation eller mer.

Använda defibrilleringselektroder

ZOLL AED 3-defibrillatorn är kompatibel med följande defibrilleringselektroder för vuxna och barn:

- CPR Uni-padz (för vuxna och barn)
- CPR-D-padz[®] (endast för vuxna)
- CPR Stat-padz[®] (endast för vuxna)
- Stat-padz II (endast för vuxna)
- Pedi-padz II (endast för barn)
- OneStep grundelektroder med grön kontakt
- OneStep HLR A/A elektroder med grön kontakt
- OneStep pediatriiska elektroder med grön kontakt

Kontrollera att defibrilleringselektroderna som används är lämpliga för personen.

OBS! Tryck på knappen för barnläge om CPR Uni-padz används på ett barn.

OBS! När Pedi-padz II används tänds barnknappen automatiskt.

OBS! Grafik för lekmän visas endast vid användning av CPR Uni-padz.

CPR Uni-padz-paketet ansluts till defibrillatorn med en kabel. Paketet innehåller defibrilleringselektroder som användaren fäster vid patienten. I elektrodförpackningen finns det en sax om du behöver klippa bort kläder eller brösthår.

Om defibrilleringselektroderna inte sitter fast ordentligt avges meddelandet *ANSLUT ELEKTRODKABEL/ANSLUT KABELN*. Se till att du ansluter defibrilleringselektrodkabeln till ZOLL AED 3-defibrillatorn och fäster elektroderna på patienten ordentligt.

VARNING! Defibrilleringselektroderna måste vara föranslutna till enheten. Se till att defibrilleringselektrodkabeln alltid är ansluten till defibrillatorn.

OBS! Defibrilleringselektroder innehåller inga riskmaterial och kan kasseras som vanligt avfall om de inte är kontaminerade med patogener. Om de är kontaminerade ska lämpliga försiktighetsåtgärder vidtas.

OBS! Defibrilleringselektroderna är defibrilleringssäkra patientkontakt delar av typ BF.

VARNING! ÅTERANVÄND INTE defibrilleringselektroder.
--

Dataregistrering och -lagring

Samtliga ZOLL AED 3-modeller kan registrera och lagra upp till 120 minuter kontinuerliga data för EKG/ljud och kliniska händelser under en återupplivning eller för ett patientfall. Mer detaljerad information om den här funktionen finns i "Data- och ljudregistrering" på sidan 14.

Analys efter händelse

På alla ZOLL AED 3-modeller lagras patientens kliniska uppgifter och enhetshistorik automatiskt i det beständiga minnet.

- Kliniska data för patient (kliniska arkiv) – Inkluderar datum- och tidsangivelser som du kan visa och analysera med hjälp av ZOLL:s programvaruprodukter för klinisk granskning.
- Enhetshistorik – en logg med information om enhetens status som du kan granska och analysera. Du kan överföra filen via Wi-Fi eller överföra den med hjälp av ett USB-minne.

Överföra filer med hjälp av ett USB-minne

Alla ZOLL AED 3-modeller har en USB-port vilket gör det möjligt att exportera och spara konfigurationsinställningar, kliniska arkiv och enhetshistorik på ett USB-minne. Med den här funktionen kan du snabbt och enkelt kopiera en konfiguration från en defibrillator till andra defibrillatorer. Tack vare USB-porten kan du även importera ny systemprogramvara och snabbt uppdatera defibrillatorn.

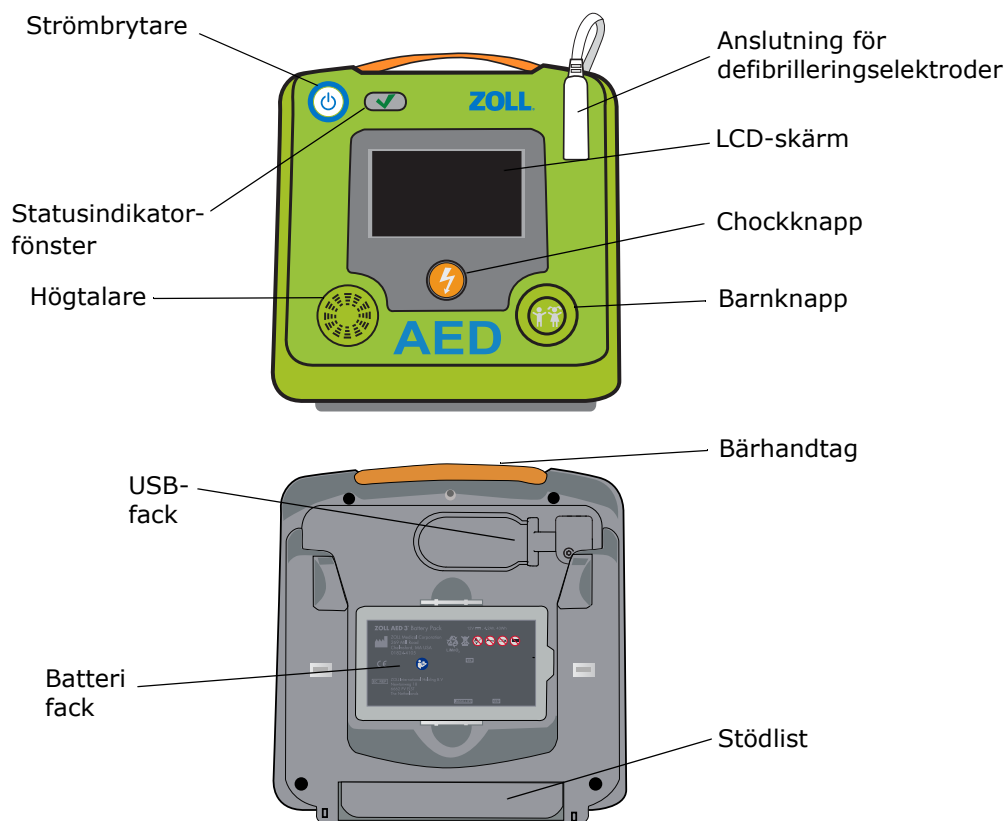
Wi-Fi-kommunikation

Alla ZOLL AED 3-modeller har en funktion för trådlös kommunikation. På så vis kan funktionstestrapporter överföras automatiskt och patienters kliniska arkiv och enhetshistorik överföras på begäran via en trådlös åtkomstpunkt.

Använda ZOLL AED 3

Kontrollknappar och indikatorer

I det här avsnittet beskrivs funktionerna för kontrollerna på ZOLL AED 3-defibrillatorns framsida.



Strömbrytare – Används för att slå PÅ eller AV strömmen.

När knappen hålls intryckt i minst 5 sekunder startas ett funktionstest och defibrillatorn går in i AED-hanteringsläge.



AED godkändes
vid funktionstest

Statusindikatorfönster – en grön bockmarkering anger att defibrillatorn har godkänts vid det senaste funktionstestet och är klar för användning.



AED underkändes
vid funktionstest

Ett tomt fönster anger att defibrillatorn har underkänts vid det senaste funktionstestet och inte är klar för användning.

Högtalare – ger ifrån sig röstmeddelanden och metronomljud som instruerar användaren under en återupplivning. Avger även röstmeddelanden som indikerar när enheten behöver service.

Anslutning för defibrilleringselektroder – den här kontakten används för att ansluta defibrilleringselektroder till defibrillatorn.



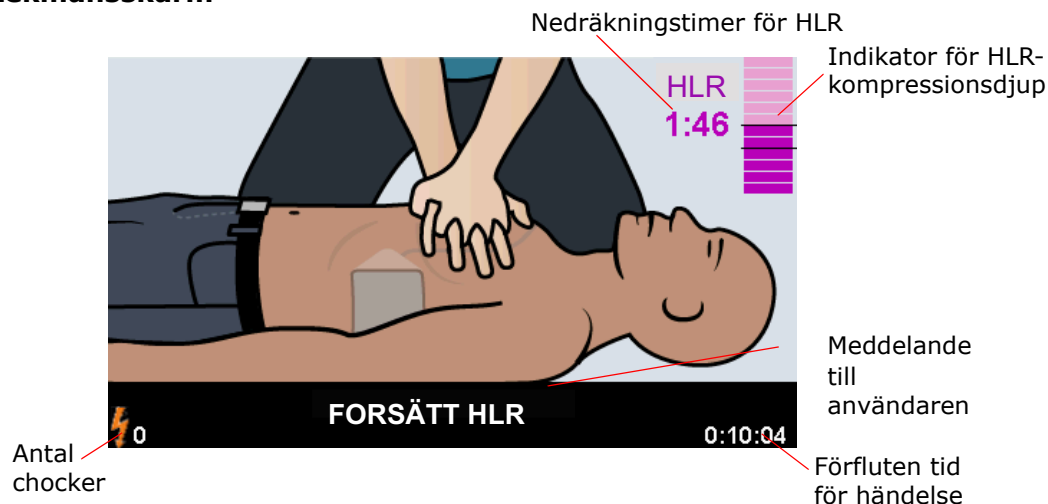
Stödlist – fälls ut så att defibrillatorn stannar i upprätt läge.

AED-hanteringsläge

Återupplivningsläge

På modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 *automatisk* visas lekmansskärmen. Modellen ZOLL AED 3 *BLS* går att konfigurera så att någon av skärmarna Lekmän, Endast HLR eller HLR och EKG visas.

Lekmansskärm



Nedräkningstimer för HLR – indikerar den tid som återstår av HLR-intervallet.

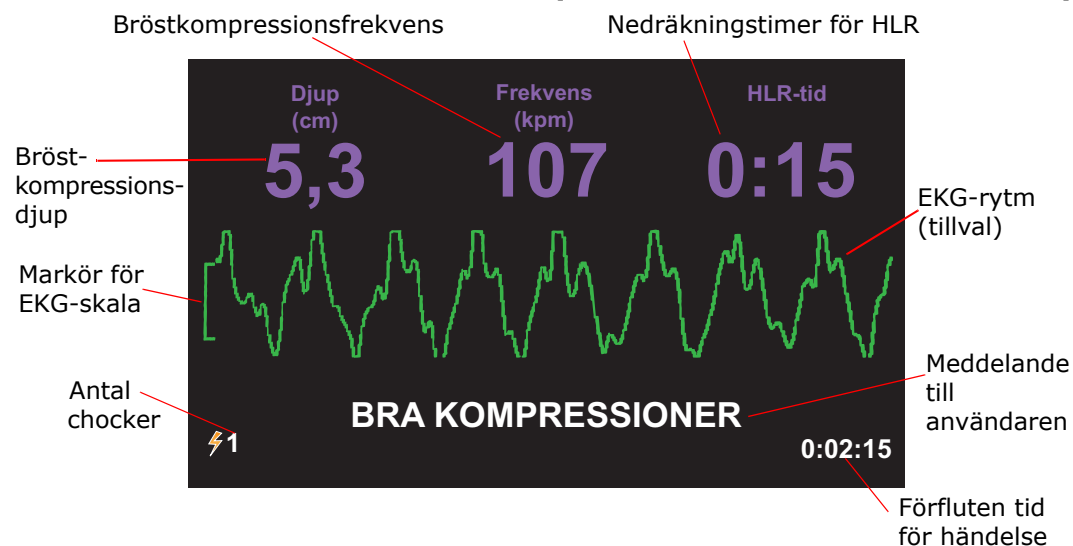
Indikator för HLR-kompressionsdjup (endast vuxna patienter) – ett stapeldiagram visar det djup på bröstkompressionerna som uppmäts medan användaren utför HLR. Indikatorlinjer visas i stapeldiagrammet i inställningarna God CPR-indikation och Maximal CPR-indikation och fungerar som referenspunkter för personer som utför HLR.

Meddelande till användaren – visar ett meddelande på skärmen samtidigt som ett hörbart meddelande avges.

Förfluten tid för händelse – anger hur lång tid som har gått sedan återupplivningen påbörjades.

Antal chocker – anger det totala antalet defibrilleringschocker som har avgetts under återupplivningen.

Skärmarna Endast HLR/HLR och EKG (endast modellerna ZOLL AED 3 **BLS**)



Bröstkomppressionsdjup – anger djupet på de aktuella bröstkompressionerna.

OBS! (Endast vuxna patienter) Om bröstkompressionsdjupet är utanför det rekommenderade AHA/ERC-intervallet markerar AED-enheten djupvärdet med en röd ram.

Bröstkomppressionsfrekvens – anger frekvensen för de aktuella bröstkompressionerna.

OBS! (Endast vuxna patienter) Om bröstkompressionstakten är utanför det rekommenderade AHA/ERC-intervallet markerar AED-enheten takten med en röd ram.

Nedräkningstimer för HLR – indikerar den tid som återstår av HLR-intervallet.

EKG-rytm (valfritt) – visar den aktuella EKG-vågformen.

Meddelande till användaren – visar ett meddelande på skärmen samtidigt som ett hörbart meddelande avges.

Förfluten tid för händelse – anger hur lång tid som har gått sedan återupplivningen påbörjades.

Antal chocker – anger det totala antalet defibrilleringschocker som har getts under återupplivningen.

Röstmeddelanden

Under klinisk användning av ZOLL AED 3-defibrillatorn kan följande röstmeddelanden höras:

Tabell 1. Kliniska röstmeddelanden

Röstmeddelande	Betydelse/åtgärd
<i>AUTOMATISK DEFIBRILLATOR</i>	Defibrillatorn är den helautomatiska modellen som har funktionalitet för att defibrillera patienten automatiskt utan att användaren behöver trycka på chockknappen.
<i>ENHETEN ÄR OK</i>	Defibrillatorn klarade alla funktionstester efter att användaren satte på den.
<i>ENHETEN UR DRIFT</i>	Defibrillatorn klarade inte funktionstesterna efter att användaren satte på den och kan inte användas på patienter.
<i>BYT BATTERIER</i>	Ett tillstånd med låg batterinivå som är otillräcklig för behandling detekterades vid funktionstestet av ZOLL AED 3. Byt till ett nytt batteri så snart som möjligt.
<i>ANSLUT KABELN/ANSLUT ELEKTRODKABEL</i>	Kontrollera att defibrilleringskabeln är ordentligt ansluten till ZOLL AED 3-defibrilleringskontakten.
<i>ANSLUT RÄTT DEFIBRILLERINGSELEKTRODER</i>	De elektroder som är anslutna till defibrillatorn är inte kompatibla med ZOLL AED 3-defibrillatorn.
<i>KONTROLLERA ELEKTRODERNA</i>	De defibrilleringselektroder som redan anslutits har inte bra kontakt med patientens hud, eller så är det fel på elektroderna.
<i>BYT UT ELEKTRODERNA</i>	Det finns ett problem med de elektroder som är anslutna till defibrillatorn. Anslut nya elektroder till defibrillatorn.
<i>VUXENELEKTRODER</i>	Vuxenelektroder (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II) är anslutna till defibrillatorn.
<i>PEDIATRISKA ELEKTRODER</i>	Pedi-padz II är anslutna till defibrillatorn.
<i>HÅLL DIG LUGN</i>	Slappna av så mycket som möjligt och koncentrera dig på återupplivningen.
<i>KONTROLLERA PERSONENS MEDVETANDE</i>	Kontrollera patientens medvetande genom att försiktigt skaka honom eller henne och ropa "Hur mår du?".
<i>KALLA PÅ HJÄLP</i>	Tillkalla räddningspersonal/ambulans eller be någon annan göra det.
<i>ÖPPNA LUFTVÄGARNA</i>	Placera patienten i ryggläge och skapa fria luftvägar genom att lägga en hand på pannan, böja huvudet bakåt och lyfta upp hakan.
<i>KONTROLLERA ANDNINGEN</i>	Se, lyssna eller känn efter om det finns tecken på andning och/eller luftflöde från patientens lungor.
<i>VUXEN PERSON VALD</i>	CPR Uni-padz är anslutna till defibrillatorn och barnknappen har inte tryckts in.

Röstmeddelande	Betydelse/åtgärd
<i>TRYCK PÅ BARNKNAPPEN OM PERSONEN ÄR ETT BARN</i>	Tryck på barnknappen om patienten är under 8 år eller väger mindre än 25 kg.
<i>BARN VALD</i>	Användaren tryckte på barnknappen för att indikera att patienten är ett barn.
<i>TA BORT ELEKTRODFÖRPACKNING</i>	Ta loss defibrilleringselektrodsförpackningen från baksidan på defibrillatorn.
<i>KLIPP UPP ELLER RIV ISÄR KLÄDERNA SÅ ATT PERSONENS BRÖSTKORG BLOTTAS</i>	Använd sax om det behövs för att avlägsna patientens tröja helt.
<i>TA BORT BARNETS TRÖJA HELT, KLIPP ELLER RIV VID BEHOV</i>	Använd sax om det behövs för att avlägsna barnets tröja helt.
<i>ÖPPNA ELEKTRODFÖRPACKNINGEN</i>	Riv upp förpackningen med defibrilleringselektroder och ta ur defibrilleringselektroderna.
<i>SÄTT FAST ELEKTRODER PÅ PERSONENS BARA BRÖST</i>	Fäst defibrilleringselektroderna på personens bara bröst.
<i>FÄST DEN BLÅ ELEKTRODEN PÅ BARNETS RYGG</i>	Fäst den blå defibrilleringselektroden på barnets bara rygg som på bilden.
<i>DRA UR DEN LILA SENSORN FRÅN GRÖN ELEKTROD</i>	Håll den lila sensorn separat från den gröna defibrilleringselektroden.
<i>PLACERA DEN LILA SENSORN PÅ GRÖN ELEKTROD</i>	Placera den lila sensorns självhäftande sida på den gröna defibrilleringselektroden.
<i>FÄST DEN GRÖNA ELEKTRODEN MITT PÅ BARNETS BRÖSTKORG</i>	Fäst den gröna defibrilleringselektroden på barnets bara bröst som på bilden.
<i>FÄST ELEKTRODERNA PÅ BARNETS RYGG OCH BRÖST</i>	Sätt fast defibrilleringselektroder på barnets bara rygg och bröst som på bilden.
<i>RÖR INTE PERSONEN ANALYS PÅGÅR</i>	Rör inte personen. En EKG-analys pågår eller ska just börja.
<i>INGEN CHOCK REKOMMENDERAS</i>	EKG-analysen har visat på en hjärtrytm som inte kan behandlas med defibrillering.
<i>CHOCK REKOMMENDERAS</i>	Analysen av EKG-rytmen har visat på förekomst av ventrikulärt flimmer eller defibrilleringsbar flimmertakykardi.
<i>RÖR INTE PATIENTEN. TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCKKNAPP.</i>	Uppmana alla i närheten att gå undan och att inte röra vid personen. Ge defibrilleringsbehandling genom att trycka på chockknappen.
<i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN</i>	Chockknappen trycktes in innan defibrillatorn var klar för defibrillering. Släpp chockknappen och tryck in den igen efter klarsignalen.

Röstmeddelande	Betydelse/åtgärd
<i>EN CHOCK KOMMER ATT AVGES OM TRE, TVÅ, EN</i>	(Endast modellen ZOLL AED 3 <i>automatisk</i>) Defibrillatorn avger automatiskt en chock efter nedräkningen.
<i>EN CHOCK HAR LEVERERATS</i>	Patienten har just fått en defibrilleringschock.
<i>INGEN CHOCK HAR LEVERERATS</i>	Patienten fick inte någon chock eftersom användaren inte tryckte in chockknappen, eller ett fel upptäcktes.
<i>STARTA HLR</i>	Påbörja HLR.
<i>TRYCK I TAKT MED TONEN</i>	Hörs i början av HLR-perioden.
<i>TRYCK HÅRDARE</i>	HLR-kompressionerna är genomgående mindre än 5 centimeter djupa. (Endast vuxna personer)
<i>BRA KOMPRESSIONER</i>	Efter uppmaningen att trycka hårdare har bröstkompressionerna blivit minst 5 centimeter djupa. (Endast vuxna personer)
<i>FORTSÄTT MED HLR</i>	Fortsätt med HLR. Det här meddelandet kan också avges om Real CPR Help inte kan detektera bröstkompressioner som är minst 5 centimeter djupa.
<i>ANALYSEN HAR AVBRUTITS. HÅLL PATIENTEN STILLA.</i>	Analysen av EKG-rytmen har avbrutits på grund av kraftiga EKG-signalartefakter. Avbryt pågående HLR och håll patienten så stilla som möjligt.
<i>GE PERSONEN TVÅ ANDETAG</i>	Om patienten inte andas gör du två inblåsningar.
<i>AVBRYT HLR</i>	Avbryt HLR. Defibrillatorn ska just påbörja en EKG-analys.
<i>ENDAST HLR-LÄGE</i>	Defibrilleringen fungerar inte korrekt, defibrillatorn ger endast HLR-stöd.

Exempel på meddelanden som du kan höra under icke-klinisk användning av ZOLL AED 3-defibrillatorn är:

Tabell 2. Icke-kliniska röstmeddelanden

Röstmeddelande	Betydelse
<i>BYT UT ELEKTRODERNA</i>	Under funktionstestet på ZOLL AED 3 upptäcktes det att defibrilleringselektrodernas utgångsdatum har passerats. Byt ut defibrilleringselektroderna omedelbart.
<i>BYT BATTERIER</i>	Under funktionstestet på ZOLL AED 3 upptäcktes det att batteriets sista installationsdatum har passerats. Byt batteri omedelbart.
<i>ENHETEN STÄNGS AV</i>	Defibrillatorn stängs av.

Kapitel 2

Dataöverföring

På ZOLL AED 3-defibrillatorn lagras patientens kliniska uppgifter och enhetshistorik automatiskt. Det går att komma åt informationen och överföra den till en fjärrenhet (till exempel en dator) med hjälp av ett USB-minne eller en trådlös åtkomstpunkt. På defibrillatorn lagras kliniska händelsedata för patienten med datum och tidsstämpel. Du kan visa och analysera den här informationen med ZOLL:s programvaruprodukter för klinisk granskning.

Du kan överföra information till defibrillatorn, till exempel en programuppgradering eller konfigurationsinställningar, med hjälp av ett USB-minne. Detta gör att du snabbt och enkelt kan uppdatera programvaran eller kopiera en konfiguration till flera defibrillatorer.



Ikonen
Enhets-
konfiguration

ZOLL AED 3-defibrillatorn måste vara i AED-hanteringsläget för att det ska gå att överföra data. Du försätter den i AED-hanteringsläget genom att hålla in strömbrytaren i mer än fem sekunder och sedan trycka på ikonen Enhetskonfiguration på huvudskärmen. När defibrillatorn är i AED-hanteringsläge kan du när som helst exportera information till ett USB-minne eller via en trådlös åtkomstpunkt.

OBS! Enhetshistorik och kliniska händelsedata finns kvar i defibrillatorn även när den är avstängd eller när batteriet har tagits ur. När defibrillatorn sätts på och defibrilleringselektroderna fästs på en ny patient ersätts gamla kliniska uppgifter med nya när defibrillatorn redan innehåller lagrad information om en eller två patienter (standard är två).

Datalagring

På ZOLL AED 3-defibrillatorn lagras följande uppgifter i patientens kliniska arkiv och som enhetshistorik:

<i>Kliniska arkivdata (.crd)</i> <i>(fil med kliniska händelser)</i>	<i>Enhetshistorikdata (.dhf)</i> <i>(funktionstestrapport)</i>
• Förfluten tid (sedan strömmen slogs på) • Kontinuerliga EKG-data • Antal chocker som getts till patienten • Vald energi • Patientimpedans • Röstmeddelanden • Registrering av ljud (om tillämpligt) • Ström på (datum och tid) • Indikation om anslutning av defibrilleringselektroder • Resultat av EKG-analys • HLR-data • Fel	• Defibrillatorns serienummer • Batteristatus • Information om defibrilleringselektrod • Maskinvarans revisionsnummer • Programvarans revisionsnummer • Datum/tid och resultat för det senaste funktionstestet • Felkoder vid det senaste funktionstestet

På ZOLL AED 3-defibrillatorn genereras enhetshistorik när ett funktionstest utförs under starten eller vid en schemalagd tidpunkt i viloläge. När systemproblem med defibrillatorn upptäcks sparas dessa fel i enhetsloggar.

Data- och ljudregistrering

Modellen ZOLL AED 3 BLS har ett alternativ för registrering av ljud som kan aktiveras eller inaktiveras. Om registrering av ljud är aktiverat går det att registrera och lagra 60 minuter kontinuerligt ljud, EKG-data och kliniska händelsedata på ZOLL AED 3 BLS-modellen. Om registrering av ljud är inaktiverat går det att registrera och lagra 120 minuter av kliniska händelsedata och EKG-data på ZOLL AED 3 BLS-modellen. Inspelade ljuddata synkroniseras med kliniska händelsedata. Registreringen av ljud startas när defibrilleringselektroderna har fästs och defibrillatorn har slutfört de automatiska funktionstesten.

Alla ZOLL AED 3-modeller kan konfigureras så att ett eller två patientfall med EKG-, ljud- (BLS-modellen) och kliniska händelsedata lagras. När defibrillatorn är konfigurerad så att två fall lagras och en klinisk händelse detekteras i återupplivningsläge raderas det äldsta av de två tidigare lagrade fallen från minnet innan data registreras för det aktuella återupplivningstillfället. Om defibrillatorn är konfigurerad så att ett fall lagras raderas det lagrade fallet från minnet innan data registreras för det aktuella återupplivningstillfället. Raderingen av gamla EKG-, ljud- och händelsedata sker 15 sekunder efter att defibrilleringselektroderna är ordentligt fästa på patienten. Om ZOLL AED 3-defibrillatorn startas i AED-hanteringsläge behålls registrerade data från det senaste användningstillfället och kan överföras via trådlös anslutning eller ett USB-minne.

Exportera filer från defibrillatorn

Följande data går att exportera från en ZOLL AED 3-defibrillator:

- Kliniska arkiv (via USB eller Wi-Fi)
- Enhetshistorik (via USB eller Wi-Fi)
- Konfiguration (via USB)

OBS! Vid överföring av filer via USB måste USB-minnet vara USB 2.0-kompatibelt.

OBS! Du behöver inte arbetsledarbehörighet för att exportera datafiler till ett USB-minne eller en trådlös åtkomstpunkt.

Exportera filer

Följ följande procedur för att överföra filer från defibrillatorn.

OBS! Du kan inte överföra konfigurationsfiler via en trådlös anslutning.

För att kunna överföra data via en trådlös anslutning måste du skapa en trådlös profil. Om du inte redan har gjort det finns det mer information i "Konfigurera trådlösa inställningar" på sidan 69.

WARNING! Anslut inte defibrillatorn till en dator eller någon annan enhet (via USB-porten) medan defibrillatorns defibrilleringselektroder fortfarande är fästa vid patienten.



Ikonen
Enhets-
konfiguration

1. Du försätter defibrillatorn i AED-hanteringsläge genom att hålla strömbrytaren intryckt i mer än fem sekunder och sedan trycka på ikonen Enhetskonfiguration.
2. Om du överför data
 - via en trådlös anslutning går du till steg 3.
 - med ett USB-minne ansluter du USB-enheten till USB-porten på defibrillatorns baksida. Då visas USB-ikonen () i statusfältet längst ned på skärmen.



Ikonen
Exportera
filer

3. Tryck på ikonen Exportera filer och välj vilka data som ska överföras:
 - Kliniska arkiv (alla)
 - Kliniska arkiv (nya)
 - Enhetshistorik
 - Konfiguration (endast USB)

En grön bock visas bredvid det eller de alternativ som du har valt.

4. Tryck på **Spara (USB)** eller **Skicka (Wi-Fi)**. När dataöverföringen har slutförts på defibrillatorn avges meddelandet *DATAÖVERFÖRING KLAR*.
5. Tryck på **OK** för att återgå till föregående skärm.

OBS! Om du döper om en konfigurationsfil med avsikten att importera den till en annan ZOLL AED 3-defibrillator får det inte finnas några mellanrum i filnamnet.

Du kan överföra kliniska arkiv (patientdata) för användning med ZOLL:s programvaruprodukter för klinisk granskning, antingen med en USB-enhet eller via Wi-Fi-överföring till ZOLL Online.

När du har överfört en konfigurationsfil till ett USB-minne kan du kopiera den till andra ZOLL AED 3-defibrillatorer. Se "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16 för mer information.

Använda programvaran RescueNet® EventSummary

Programvaran EventSummary är ett dataprogram som gör att du kan visa eller skriva ut en PDF-fil med följande information om återupplivningsincidenter från defibrillatorn:

- Grundläggande fall- och enhetsinformation
- Fullständig informationsrapport, inklusive EKG-vågform, enhetsmeddelanden och HLR-kompressionsstapeldiagram
- HLR-prestationssammanfattningsrapport
- Händelselogg för alla händelser

ZOLL AED 3-användare kan konfigurera ett ZOLL Online-konto för att aktivera Wi-Fi-filöverföring. EventSummary kan då öppna fallen på ditt ZOLL Online-konto.

Använda programvaran RescueNet Case Review

Case Review-programvaran är ett molnbaserat system för hantering av kliniska data och kvalitetsrapportering med ZOLL Online som värd. Med hjälp av Wi-Fi-funktionen kan ZOLL AED 3 konfigureras så att du kan överföra data om kliniska händelser via Wi-Fi till ZOLL Case Review. Om du använder Case Review-programvaran för att hantera data för kliniska händelser kan du utföra följande funktioner:

- Samla in kliniska filer till en enda destination.
- Göra data lättillgängliga för ett team för klinisk kvalitet.
- Granska kvaliteten av HLR direkt från webben.
- Visa trender för HLR-kvalitet och dataförflyttning.

Besök www.zollonline.com för mer information.

Importera filer från ett USB-minne

Du kan importera en konfigurationsfil, en programuppgradering eller en trådlös konfiguration till en defibrillator med hjälp av ett USB-minne. Arbetsledarbehörighet krävs för att kunna importera datafiler från ett USB-minne (mer information finns i "Ställ in lösenord för arbetsledare" på sidan 64).

OBS! Vid import av filer via USB måste USB-minnet vara USB 2.0-kompatibelt.

OBS! Du tillåts inte att utföra en programuppgradering när batterikapaciteten är lägre än 30 %.

Följande filtyper går att importera:

- Konfiguration – du kan importera kliniska filer eller filer för Wi-Fi-konfiguration. Kontrollera att filnamnet (.ini) inte innehåller mellanslag innan du importerar konfigurationsfilen.
- Systemprogramvara – gör att du kan uppgradera till den senaste programversionen.
- Rotcertifikat – du kan importera filer för Wi-Fi-konfiguration för att validera serveridentiteten och olika delar i nätverket.

Importera filer

Följ stegen nedan för att importera filer från ett USB-minne till en defibrillator.

WARNING! Anslut inte defibrillatorn till en dator eller någon annan enhet (via USB-porten) medan defibrillatorns defibrilleringselektroder fortfarande är fästa vid patienten.

1. Sätt i USB-minnet i USB-porten på defibrillatorns baksida.
2. Håll strömknappen intryckt i mer än 5 sekunder. När enheten har identifierat USB-minnet visas USB-ikonen () i statusfältet längst ned på skärmen.
3. Öppna AED-hanteringsläget genom att trycka på ikonen Enhetskonfiguration.



Ikonen
Enhets-
konfiguration



Ikonen
Arbetsledar-
behörighet



Ikonen
Importera
filer

4. Tryck på ikonen Arbetsledarbehörighet, ange lösenordet för arbetsledare och tryck på **OK**.
5. Tryck på ikonen Importera filer och välj ett av följande alternativ som ska importeras:
 - Konfiguration
 - Systemprogramvara
 - Rotcertifikat

En grön bock visas intill det alternativ du har valt.

6. Se tabellen nedan för att fastställa nästa steg baserat på vilket alternativ du valt:

Alternativ	Gör följande	Sedan
Konfiguration	Välj följande alternativ: - Klinisk konfiguration - Wi-Fi-konfiguration	Tryck på OK . När dataöverföringen har slutförts på ZOLL AED 3 avges meddelandet <i>FILERNA HAR ÖVERFÖRTS</i> .
Systemprogramvara	Tryck på OK . Följande meddelande avges från defibrillatorn: <i>SYSTEMET STARTAR OM NÄR PROGRAMUPPGRADERINGEN ÄR KLAR. SKÄRMEN BLIR TOM UNDER DEN HÄR PROCESSEN. DETTA KAN TA UPP TILL 5 MINUTER. STÅNG INTE AV ENHETEN UNDER TIDEN.</i>	
Rotcertifikat	Välj ett eller flera rotcertifikat.	Tryck på OK . När defibrillatorn är klar med dataöverföringen avges meddelandet <i>VALDA CERTIFIKAT HAR SPARATS</i> .

7. Tryck på **OK** för att återgå till föregående skärm.

Felsöka kommunikationsproblem

I följande tabell visas en översikt över kommunikationsmeddelanden som kan avges på ZOLL AED 3-defibrillatorn med en beskrivning och/eller rekommenderad åtgärd. Kontakta ZOLL:s tekniska serviceavdelning om defibrillatorn inte fungerar som den ska. Se "Teknisk service" på sidan viii för mer information.

Tabell 3. Meddelanden om kommunikationsfel på ZOLL AED 3

Meddelande	Beskrivning/rekommenderad åtgärd
<i>DATAÖVERFÖRING SLUTFÖRD</i>	Dataöverföringen via Wi-Fi har slutförts.
<i>KAN INTE SPARA FILER. KONTROLLERA ATT ETT TOMT USB-MINNE SITTE SÄKERT I ENHETEN.</i>	Defibrillatorn kan inte spara filerna på USB-minnet. Kontrollera att det finns tillräckligt med utrymme för filexporten på USB-minnet och att det är korrekt anslutet till enheten.
<i>KAN INTE SPARA FILEN PÅ ENHETEN.</i>	Filimporten misslyckades. Kontrollera att det finns en konfigurationsfil (.ini) på USB-minnet och försök importera filen igen.
<i>FILERNA HAR ÖVERFÖRTS.</i>	Filerna har importerats från USB-minnet.
<i>KAN INTE EXPORTERA BEGÄRD FIL. INTERNT FEL.</i>	Filexporten misslyckades. Kontrollera Wi-Fi-konfigurationen och gör ett nytt försök att exportera.
<i>INGA CERTIFIKAT HITTADES.</i>	Det finns inga rotcertifikat på USB-minnet som kan importeras.

Meddelande	Beskrivning/rekommenderad åtgärd
<i>VALDA CERTIFIKAT HAR SPARATS.</i>	Rotcertifikaten har importerats till defibrillatorn.
<i>DU HAR INTE VALT NÅGRA FILER.</i>	Du har inte valt några filer att importera. Välj fil(er) och prova att importera igen.
<i>DET KLINISKA ARKIVET ÄR INTE TILLGÄNGLIGT.</i>	Det finns inga kliniska arkivfiler (.crd) att exportera.
<i>ENHETSHISTORIKEN ÄR INTE TILLGÄNGLIG.</i>	Det finns inga filer med enhetshistorik (.dhf) att exportera.
<i>KONFIGURATIONSFILERNA ÄR INTE TILLGÄNGLIGA.</i>	Det finns inga konfigurationsfiler (.ini) att exportera.
<i>DEN BEGÄRDA FILEN ÄR UTGÅNGEN. KAN INTE IMPORTERA.</i>	Konfigurationsfilen (.ini) kan inte importeras från USB-minnet. Kontrollera att filversionen är kompatibel och prova att importera igen.
<i>DEN BEGÄRDA FILEN INNEHÅLLER OGILTIGA DATA. KAN INTE IMPORTERA.</i>	Filen kan inte importeras från USB-minnet. Kontrollera att filen är giltig och prova att importera igen.
<i>DEN BEGÄRDA FILEN ÄR KORRUPT. KAN INTE IMPORTERA.</i>	Filen kan inte importeras från USB-minnet. Kontrollera att filen är giltig och prova att importera igen.
<i>HITTAR INTE DEN BEGÄRDA FILEN. KONTROLLERA ATT USB-MINNET INNEHÅLLER FILEN I FRÅGA OCH ATT USB-MINNET ÄR KORREKT INSATT I ENHETEN.</i>	Defibrillatorn kan inte läsa USB-minnet. Kontrollera att USB-minnet är korrekt insatt i enheten.
<i>KONFIGURATIONSFILERNA SPARAS ENDAST PÅ USB. DE ÖVERFÖRS INTE VIA WI-FI.</i>	Det går inte att överföra konfigurationsfiler via Wi-Fi.
<i>WI-FI-ANSLUTNING HAR INTE UPPRÄTTATS. BEGÄRDA DATA KAN INTE ÖVERFÖRAS.</i>	Det går inte att överföra data via Wi-Fi-anslutningen. Om du inte redan har gjort det finns det mer information i "Konfigurera trådlösa inställningar" på sidan 69.
<i>SYSTEMET KAN INTE INSTALLERA DE VALDA CERTIFIKATEN. SE TILL ATT USB-MINNET ÄR KORREKT INSATT.</i>	Defibrillatorn kan inte spara filerna på USB-minnet. Kontrollera att USB-minnet är korrekt insatt i enheten.
<i>KAN INTE ÖVERFÖRA BEGÄRD FIL.</i>	Det gick inte att exportera filen till USB-minnet. Försök att göra filöverföringen igen.

Meddelande	Beskrivning/rekommenderad åtgärd
SYSTEMET STARTAR OM NÄR PROGRAMUPPGRADERINGEN ÄR KLAR. SKÄRMEN BLIR TOM UNDER DEN HÄR PROCESSEN. DETTA KAN TA UPP TILL 5 MINUTER. STÄNG INTE AV ENHETEN UNDER TIDEN.	En programuppgradering utförs på defibrillatorn. Vänta tills uppgraderingen är slutförd och enheten startas om.
KAN INTE AKTIVERA FUNKTIONEN FÖR AUTOMATISK ÖVERFÖRING AV FALL MED DEN HÄR KONFIGURATIONEN. MÅSTE HA MINST EN ÅTKOMSTPUNKT OCH SERVERINFORMATION SLUTFÖRD.	Konfigurera minst en Wifi-åtkomstpunkt och server innan du aktiverar det här konfigurationsalternativet. Se "Konfigurera trådlösa inställningar" på sidan 69.
KAN INTE ATT AKTIVERA FUNKTIONEN FÖR AUTOMATISK FUNKTIONSTESTRAPPORT MED DEN HÄR KONFIGURATIONEN. MÅSTE HA MINST EN ÅTKOMSTPUNKT OCH SERVERINFORMATION SLUTFÖRD.	Konfigurera minst en Wifi-åtkomstpunkt och server innan du aktiverar det här konfigurationsalternativet. Se "Konfigurera trådlösa inställningar" på sidan 69.
SPRÅK ÄR INTE RÄTT VERSION FÖR DENNA UPPGRADERING.	Språkfilen som finns på USB-minnet är inte rätt version för den motsvarande enhetsprogramvaran. Kontakta ZOLL teknisk service.
KAN INTE UTFÖRA UPPGRADERING, INSTALLERAT SPRÅK ÅTERFINNS INTE PÅ USB-MINNE.	ZOLL AED 3 kan inte slutföra den begärda uppgraderingen eftersom den tillämpliga språkfilen inte finns på USB-minnet. Kontakta ZOLL teknisk service.

Kapitel 3

Underhåll

På ZOLL AED 3-defibrillatorn testas dess funktion automatiskt vid återkommande funktionstester. Det finns också vissa grundläggande underhållstester som kan utföras på defibrillatorn. Det här avsnittet i handboken innehåller information om funktioner som utförs vid varje funktionstest samt procedurer för att underhålla ZOLL AED 3-defibrillatorn.

Funktionstester

På ZOLL AED 3-defibrillatorn utförs följande funktionstest för att verifiera att defibrillatorn fungerar och är klar för att användas i en akutsituation:

- Insättning av batteri
- Strömbrytare
- Manuellt
- Automatiskt (varje dag eller vecka, baserat på konfiguration)
- Automatiskt varje månad



AED godkändes
vid funktionstest

När alla funktionstester är slutförda visas en grön bockmarkering (✓) i fönstret för statusindikatorn som ett tecken på att alla tester har godkänts och att defibrillatorn är klar för användning.



AED underkändes
vid funktionstest

Om statusindikatorn är tom efter ett funktionstest är ZOLL AED 3-defibrillatorn inte klar för användning och kan vara defekt. Ta defibrillatorn ur bruk och läs avsnittet "Kapitel 4 Felsökning" på sidan 29 för att felsöka problemet.

Funktionstester

Följande funktioner kontrolleras vid funktionstester. I tabell 4 på sidan 23 listas de funktioner som inkluderas i varje funktionstest.

- **Batterikapacitet:** Kontrollerar att indikatorn för batterianvändning visar korrekt återstående batterikapacitet.
- **Anslutning för defibrilleringselektroder:** Kontrollerar att defibrilleringselektroderna är anslutna på korrekt sätt till defibrillatorn.
- **Utgångsdatum för defibrilleringselektroder/batteri:** Kontrollerar att utgångsdatumerna för defibrilleringselektroderna och batteriet inte har passerats.
- **EKG-elektronik:** Testar att elektroniken för insamling och bearbetning av EKG-signaler fungerar.
- **Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn:** Kontrollerar att defibrillatorns defibrilleringselektronik fungerar och kan ladda och ladda ur med 2 joule. Följande tester kan även omfatta ett separat laddnings-/urladdningstest med 200 joule: Funktionstest vid insättning av batteri, automatiskt test varje månad.
- **Mikroprocessorns maskin- och programvara:** Kontrollerar att mikroprocessorn i defibrillatorn fungerar som den ska och att programvaran är i fullgott skick.
- **HLR-krets och sensor:** Fastställer att HLR-övervakning och detektion av kompressionsdjup fungerar (om defibrilleringselektroder med HLR-funktionalitet är anslutna).
- **Ljudkretsar:** Kontrollerar att röstmeddelandena fungerar.

Överföring av automatisk funktionstestrapport

Alla ZOLL AED 3-defibrillatorer levereras som standard med den intelligenta övervakningstekniken Program Management Onboard™ för överföring av funktionstestdata. Om defibrillatorn har konfigurerats för detta kan den automatiskt överföra funktionstestinformation via Wi-Fi till programhanteringssystemet ZOLL PlusTrac™ eller någon annan leverantör av AED-programhantering.

Tabell 4. Funktionstester

	Funktions- test vid insättning av batteri	Funktions- test vid start	Manuellt funktions- test	Automatiskt funktions- test	Automatiskt test varje månad
Batterikapacitet	✓	✓	✓	✓	✓
Defibrilleringselektroder anslutning	✓	✓	✓	✓	✓
Utgångsdatum för defibrilleringselektroder/ batteri:	✓	✓	✓	✓	✓
EKG-elektronik	✓	✓	✓	✓	✓
Elektronik för laddning och urladdning av defibrillatorn (laddnings-/urladdningstest med 2 joule)	✓	✓	✓	✓	✓
Mikroprocessorns maskin- och programvara	✓	✓	✓	✓	✓
HLR-krets och-sensor (om defibrilleringselektroder med HLR-funktioner ansluts)	✓	✓	✓	✓	✓
Ljudkretsar	✓	✓	✓	✓	✓
Laddnings-/urladdningstest med 200 joule	✓				✓

Valfria underhållstester

I det här avsnittet finns en fysisk inspektion av ZOLL AED 3-defibrillatorn som bör utföras regelbundet. Det finns också ett valfritt underhållstest för ZOLL AED 3-modeller som verifierar att defibrillatorn fungerar som den ska och är klar att användas. Observera att det finns två olika underhållstester i kapitlet: Ett för modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 *BLS* samt ett för modellen ZOLL AED 3 *automatisk*.

Fysisk inspektion

Kontrollera följande:	
1.	Är defibrillatorn ren, oskadad och saknar tecken på kraftigt slitage?
2.	Kontrollera att defibrilleringselektroderna är anslutna till defibrillatorn och förslutna i förpackningen. Byt ut defibrilleringselektroderna om utgångsdatumet har passerats.
3.	Finns det några sprickor eller lösa delar i höljet?
4.	Sätt på defibrillatorn och kontrollera att den gröna bockmarkeringen (✓) visas, vilket innebär att defibrillatorn är klar för användning. Stäng sedan av den.

Rengöra ZOLL AED 3 defibrillator

Efter varje användning ska defibrillatorn rengöras och desinficeras med en mjuk, fuktig trasa och antingen 90-procentig isopropylalkohol eller tvål och vatten. Du kan även använda en blandning av klorblekmedel och vatten (30 ml/liter vatten), Clorox Healthcare Bleach Germicidal Wipes eller Metrex CaviWipes XL för att rengöra defibrillatorn (förutom anslutningarna och kontakterna).

OBS! Torka av defibrillatorn med vatten när du har använt rengöringslösning. Rester av klor som finns kvar på LCD-skärmen kan skada den.

VIKTIGT:

- Sänk aldrig ned någon del av defibrillatorn i vatten.
- Tvätta aldrig anslutningar och kontakter med klorinlösning eftersom detta försämrar dem med tiden.
- Använd aldrig ketoner (MEK, aceton o s v) för att rengöra defibrillatorn.
- Använd inte slipande material (t ex pappershanddukar) på displayfönstret eller grafikskärmen.
- Sterilisera inte defibrillatorn.

Valfritt underhållstest för teknisk personal

Underhållstester ingår automatiskt i de återkommande funktionstesterna på ZOLL AED 3. Men du kan också regelbundet köra följande manuella test för att verifiera att ZOLL AED 3 fungerar som den ska och är klar att användas.

Avsnittet innehåller två tester: ett för modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 BLS samt ett för modellerna ZOLL AED 3 *automatisk*.

Testrutin (modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 BLS)

OBS! Testet måste köras med ZOLL AED-simulatorn.

1. Anslut ZOLL AED-simulatorn till ZOLL AED 3-defibrillatorns anslutning för defibrilleringselektrodena.
2. Slå på simulatorn och ZOLL AED 3-defibrillatorn. Kontrollera att följande händer:
 - Statusindikatorn (överst till vänster på defibrillatorn) växlar först från att vara tom till att visa en grön bockmarkering (✓) inom fyra till fem sekunder efter det att defibrillatorn har satts på.
 - Defibrillatorn avger röstmeddelandet *ENHETEN ÄR OK* och visar meddelande inom 5 sekunder efter start.
 - Defibrillatorn visar antalet chocker nederst till vänster på skärmen och förfluten tid för händelsen (sedan start) nederst till höger på LCD-skärmen.
3. Ange en kammarflimmerrytm på defibrillatorn med simulatorn. Kontrollera att defibrillatorn gör följande efter att den gått igenom sekvensen av meddelanden för bedömning av den drabbade:
 - Analyserar EKG-rytmen.
 - Avger röstmeddelandet *CHOCK REKOMMENDERAS*.
 - Laddar defibrillatorn.
 - Avger röstmeddelandet *RÖR INTE PERSONEN, TRYCK PÅ BLINKANDE CHOCKKNAPP*.
4. Kontrollera att signalen om slutförd laddning avges och att chockknappen tänds.
5. Tryck på chockknappen och kontrollera att simulatorn visar att en chock har getts. Kontrollera att siffran 1 visas bredvid chockikonen längst ned till vänster på LCD-skärmen.
6. Kontrollera att defibrillatorn avger meddelanden om *STARTA HLR* efter defibrillering.
7. Aktivera simulatorns HLR-funktion. Kontrollera att metronomen börjar avge pipljud samt att följande meddelanden avges inom 60 sekunder: *TRYCK HÅRDARE* följt av *BRA KOMPRESSIONER*.

-
8. Kontrollera efter cirka två minuters HLR att meddelandet *AVBRYT HLR* avges. Ställ in simulatören på Normal sinusrytm (NSR) och kontrollera att en ny EKG-analys startar.
 9. Kontrollera att meddelandet *INGEN CHOCK REKOMMENDERAS* avges.
 10. Stäng av ZOLL AED 3-defibrillatören och simulatören.

Testrutin (modellen ZOLL AED 3 *automatisk*)

OBS! Testet måste köras med ZOLL AED-simulatören.

1. Anslut ZOLL AED-simulatören till ZOLL AED 3-defibrillatorns anslutning för defibrilleringselektroderna.
2. Slå på simulatören och ZOLL AED 3-defibrillatören. Kontrollera att följande händer:
 - Statusindikatorn (överst till vänster på defibrillatören) växlar först från att vara tom till att visa en grön bockmarkering (✓) inom fyra till fem sekunder efter det att defibrillatören har satts på.
 - Defibrillatören avger röstmeddelandet *ENHETEN ÄR OK* och visar meddelande inom 5 sekunder efter start.
 - Defibrillatören visar antalet chocker nederst till vänster på skärmen och förfluten tid för händelsen (sedan start) nederst till höger på LCD-skärmen.
3. Ange en kammarflimmerrytm på defibrillatören med simulatören. Kontrollera att defibrillatören gör följande efter att den gått igenom sekvensen av meddelanden för bedömning av den drabbade:
 - Analyserar EKG-rytmen.
 - Avger röstmeddelandet *CHOCK REKOMMENDERAS*.
 - Laddar defibrillatören.
 - Röstmeddelandet *RÖR INTE PERSONEN, EN CHOCK KOMMER ATT AVGES OM TRE, TVÅ, ETT* avges.
4. Kontrollera att signalen om slutförd laddning avges och att defibrillatören automatiskt avger en chock.
5. Kontrollera följande efter defibrillering:
 - Röstmeddelandet *CHOCK LEVERERAD* avges på defibrillatören.
 - Simulatören visar att chocken levererades.
 - Siffran 1 visas bredvid chockikonen längst ned till vänster på defibrillatörs-skärmen.
 - Meddelandet *STARTA HLR* avges från defibrillatören.
6. Aktivera simulatorns HLR-funktion. Kontrollera att metronomen börjar avge pipljud samt att följande meddelanden avges inom 60 sekunder: *TRYCK HÅRDARE* följt av *BRA KOMPRESSIONER*.
7. Kontrollera efter cirka två minuters HLR att meddelandet *AVBRYT HLR* avges. Ställ in simulatören på Normal sinusrytm (NSR) och kontrollera att en ny EKG-analys startar.

-
8. Kontrollera att meddelandet *INGEN CHOCK REKOMMENDERAS* avges.
 9. Stäng av ZOLL AED 3-defibrillatorn och simulatorn.

Underhåll av batteriet

Kontrollera batteriernas tillstånd

Batteriernas kapacitet minskar när ZOLL AED 3-defibrillatorn står i beredskapsläge, när den är i drift och efter varje defibrillering. Batterikapaciteten minskar också gradvis om batterierna lagras utan att användas. Defibrillatorn övervakar hur mycket energi som återstår i batteriet. När batterierna har låg kapacitet eller är urladdade fungerar inte ZOLL AED 3-defibrillatorn enligt specifikationerna. Följande händer på defibrillatorn när batterikapaciteten är låg:

- Ett larm eller ett pip ljud avges en gång i minuten (om defibrillatorn är avstängd).
- Röstmeddelandet *BYT BATTERIER* avges (om defibrillatorn är på).
- Statusfönstret är tomt (ingen grön bockmarkering), vilket indikerar att batterikapaciteten är låg eller att andra funktionstester på ZOLL AED 3-defibrillatorn har underkänts.

Tabell 5. Batteritillstånd

Batteriikon/tillstånd	Indikationer	Åtgärd
Låg batterikapacitet när defibrillatorn är avstängd.	Pip från defibrillatorn en gång i minuten.	Byt batteri.
Låg batterikapacitet under funktionstest när defibrillatorn har satts på.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> visas (när defibrillatorn sätts på)	Byt batteri.
Test av låg batterikapacitet eller annat funktionstest godkänns inte när defibrillatorn är avstängd eller under funktionstest.	Statusfönstret är tomt (ingen grön bockmarkering) vilket indikerar att defibrillatorn inte fungerar (när den är avstängd).	Byt batteri. Kontrollera eller byt ut defibrilleringselektrodena. Om statusfönstret förblir tomt kontaktar du ZOLL:s tekniska serviceavdelning för service.

Batteriikon/tillstånd	Indikationer	Åtgärd
Låg batterikapacitet när defibrillatorn sätts på.	Meddelandet <i>BYT BATTERIER</i> (när defibrillatorn sätts på)- Obs! Den första gången meddelandet BYT BATTERIER visas när AED används har ZOLL AED 3 tillräckligt med energi kvar för att leverera tre defibrilleringsurladdningar vid maximal energi vid 20°C om den förvaras vid 20°C.	Byt batteri så snart som möjligt.
Urladdat batteri.	Statusfönstret är tomt (ingen grön bockmarkering) vilket indikerar att defibrillatorn inte fungerar när den är avstängd.	Byt batteriet. Om statusfönstret förblir tomt kontakter du ZOLL:s tekniska serviceavdelning för service.

Kapitel 4

Felsökning

I det här kapitlet beskrivs tekniska problem som du kan stöta på vid rutinunderhåll eller när ZOLL AED 3-defibrillatorn inte fungerar som den ska. Om du inte får hjälp att lösa problemet i det här kapitlet ska du ringa den tekniska serviceavdelningen på ZOLL för assistans. Kontaktinformation finns på sidan viii.

Felsöka defibrillatorn

Följande tabell innehåller en lista över problem som kan uppstå och hur de åtgärdas. Prova först rekommendationerna som listas under "Åtgärd av användare". Följ förslagen under "Teknisk åtgärd" om de här stegen inte löser problemet.

Information om hur du kontaktar teknisk service hos ZOLL finns på sidan viii.

Tabell 6. Felsöka ZOLL AED 3

Problem	Åtgärd av användare	Teknisk åtgärd
Det visas inte någon grön bockmarkering i fönstret för statusindikatorn.	Starta ett funktionstest genom att hålla strömknappen intryckt i minst 5 sekunder. Kontrollera att kabeln till defibrilleringselektroderna är korrekt ansluten till patientkabelns kontakt. Byt ut defibrilleringselektroderna.	Om defibrillatorn fortfarande inte fungerar ska den tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>ENHETEN UR DRIFT</i>	Stäng av defibrillatorn. Starta sedan ett funktionstest genom att hålla strömknappen intryckt i minst 5 sekunder. Kontrollera att kabeln till defibrilleringselektroderna är korrekt ansluten till patientkabelns kontakt. Byt ut defibrilleringselektroderna.	Om defibrillatorn fortfarande inte fungerar ska den tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
Pipljud när defibrillatorn är avstängd.	Kontrollera att kabeln till defibrilleringselektroderna är korrekt ansluten till patientkabelns kontakt. Starta ett funktionstest genom att hålla strömknappen intryckt i minst 5 sekunder. Kontrollera att det inte visas någon grön bockmarkering i fönstret för statusindikatorn.	Om defibrillatorn fortfarande avger ett pipljud ska den tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
Förlust av ljudmeddelanden eller visning.	Starta om defibrillatorn genom att stänga av den och sedan sätta på den igen.	Om AED-enheten fortfarande inte fungerar ska den tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>BYT BATTERIER</i>	Byt batteri.	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>ANSLUT KABELN/ ANSLUT ELEKTRODKABEL</i>	Kontrollera att kabeln till defibrilleringselektroderna är korrekt ansluten till patientkabelns kontakt.	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>KONTROLLERA ELEKTRODERNA/ KONTROLLERA ELEKTRODER</i>	Anslut elektroderna igen.	Anslut nya elektroder om meddelandet fortsätter att avges.
<i>ANALYS AVBRUTEN. HÅLL PERSONEN STILLA</i>	Håll patienten stilla under EKG-analys. Om patienten transporteras på en bår eller i ett fordon måste all patientrörelse upphöra under analysen.	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>INGEN CHOCK HAR LEVERERATS/INGEN CHOCK LEVERERAD</i>	Chockknappen trycktes inte in eller så uppstod det ett internt fel. Tryck på knappen inom 30 sekunder när du uppmanas till det.	Om ett internt fel har uppstått (ingen chock gavs när chockknappen trycktes in korrekt) ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.

Tabell 6. Felsöka ZOLL AED 3 (Continued)

Problem	Åtgärd av användare	Teknisk åtgärd
<i>SLÄPP CHOCK-KNAPPEN</i>	(Modellerna ZOLL AED 3 och ZOLL AED 3 BLS) släpp upp chockknappen. Tryck inte på knappen förrän signalen för slutförd laddning hörs och knappen börjar blinka.	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>ANSLUT RÄTT DEFIBRILLERINGSELEKTRODER</i>	Anslut någon av följande kompatibla uppsättningar defibrilleringselektroder till defibrillatorn: • CPR Uni-padz • CPR-D padz • CPR Stat padz • Pedi-Padz II (pediatriska elektroder) • Stat-padz II • OneStep grundelektroder med grön kontakt • OneStep HLR A/A elektroder med grön kontakt • OneStep pediatrika elektroder med grön kontakt	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.
<i>BYT UT ELEKTRODERNA</i>	Anslut nya defibrilleringselektroder till defibrillatorn.	Om meddelandet fortfarande visas ska defibrillatorn tas ur bruk. Kontakta sedan den tekniska serviceavdelningen hos ZOLL.

Bilaga A

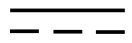
Symboler

Symboler

Nedanstående symboler kan förekomma i denna bruksanvisning eller på denna utrustning.

Tabell 7. Symboler

Symbol	Beskrivning
	Av/på-knapp.
	Barnknapp.
	Chockknapp.
	Varning: Farlig spänning.
	Allmän varning.
	Ömtåligt, hantera försiktigt.

Symbol	Beskrivning
	Förvaras torrt.
	Den här sidan upp.
	Temperaturgräns.
Rx ONLY	Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas till eller på order av läkare.
CE	Conformité Européenne Uppfyller direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter.
	Den här produkten har certifierats av Australian Communication and Media Authority.
FCC	Uppfyller FCC:s krav (Federal Communications Commission).
	Defibrillatorsäker utrustning av typ BF.
	Likström (DC).
 LiMnO ₂	Innehåller litium. Återvinn eller kassera på lämpligt sätt.
	Förvaras på avstånd från öppen eld och hög värme.
	Öppna inte, demontera inte och försök inte avsiktligt skada enheten.
	Får inte komma i kläm.
	Ej laddningsbart batteri.
	Lämnas till uppsamlingsställe för elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE). Får inte kasseras bland osorterat avfall.

Symbol	Beskrivning
	Används före.
	Latexfri.
	Får inte återanvändas.
	Ej steril.
	Icke-joniserande elektromagnetisk strålning.
	Tillverkare.
	Auktoriserad representant i EU.
	Serienummer.
	Katalognummer.
	MR-osäker - Håll enheten borta från magnetresonansutrustning (MR-utrustning).
	Batchnummer.
	Se bruksanvisningen.
	Se bruksanvisningen.
	Utgångsdatum.
IP55	Dammsäker. Stänkskyddad.

Symbol	Beskrivning
	Uppfyller Conformity Certification System for Radio Equipment i Japan.
	Uppfyller kraven för radiofrekvens (RF) i Sydkorea.
CMIIT	I överensstämmelse med Kinas ministerium för industri och informationsteknik.
	Kontakta ZOLL teknisk service.
	Anger en bärare som innehåller information avseende unik produktidentifiering (Unique Device Identifier).
	Anger att enheten är en medicinteknisk produkt (medical device).
	Anger den juridiska person som importerar den medicintekniska produkten till platsen.

Bilaga B

Specifikationer

Defibrillatorspecifikationer

I detta avsnitt beskrivs produktspecifikationer för ZOLL AED 3-defibrillatorn:

Enhet	
Mått (H × B × D)	12,7 cm × 23,6 cm × 24,7 cm
Vikt	2,5 kg
Strömförsörjning	Batteri
Klassificering	Med intern strömförsörjning enligt EN 60601-1
Konstruktionens standard	Uppfyller tillämpliga krav i EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4
Förväntad livslängd	10 år
Miljö	
Drifttemperatur	0 °C till 50 °C
Förvaringstemperatur	-30 °C till 70 °C
Fuktighet	10 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
Vibrationer	IEC 60068-2-64, slumpmässigt vibrationsspektrum A.4, tabell A.8, kategori 3b; RTCA/DO-160G, flygplan med fast vinge, avsnitt 8.6, testkategori H, flygzon 1 och 2; EN 1789, svep enligt EN 60068-2-6 Fc
Chock	IEC 60068-2-27; 100G
Höjd över havet	-381 m till 4 573 m
Damm- och vattenintrång	IP55

Fall	1 m
Defibrillator	
Vågform	Rectilinear Biphasic™ Se "Den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper" på sida 44 och "Resultat av klinisk prövning av M-seriens bifasiska vågform" på sida 49.
Tid som defibrillatorladdningen kvarstår	Modellerna ZOLL AED 3/ZOLL AED 3BLS: 30 sekunder ZOLL AED 3 <i>automatisk</i> : 3 sekunder före automatisk defibrillering
Energival	Automatiskt förprogrammerat val (läget Vuxen: 120 joule, 150 joule, 200 joule; barnläge: 50 joule, 70 joule, 85 joule avges vid 50 ohms motstånd)
Patientsäkerhet	Alla patientanslutningar är elektriskt isolerade.
Laddningstid	Mindre än tio sekunder med nya batterier. Vid urladdat batteri blir laddningstiden längre.
Tid från första rytmanalys till dess att defibrillatorn är laddad och redo för defibrillering	Med nytt batteri: 8 sekunder Med batteri som avgett 15 st 200 J-chocker: 9 sekunder
Maximal tid från start till dess att defibrillatorn är laddad och redo för defibrillering med 200 J	36 sekunder
Elektroder	CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II eller Pedi-padz II, OneStep grundelektroder med grön kontakt, OneStep HLR A/A-elektroder med grön kontakt eller OneStep pediatrika elektroder med grön kontakt
Inbyggt funktionstest för defibrillator	Ingår (verifierar att defibrillatorn kan laddas och avge chocker)
Rådgivande defibrillering	Avgör om defibrillering krävs genom att bedöma defibrilleringselektrodanslutningen och patient-EKG.
Defibrilleringsbar rytm	Kammarflimmer med en genomsnittlig amplitud på >100 mikrovolt och kammartakykardi med breda QRS-komplex (QRS-duration > 120 msek) med frekvenser som överstiger 150 slag per minut (vuxenläge) och 200 slag per minut (barnläge). Information om känslighet och specificitet finns i avsnittet "EKG-analysalgoritmens noggrannhet" på sida 53.
Impedansmätområde för patientelektrod	10 till 300 ohm
Defibrilleringselektrodens EKG-kretsar	Skyddade
EKG	
EKG-bandbredd	0,67–20 Hz
Detektion av pulser från implanterad pacemaker	ZOLL AED 3 defibrillator avvisar inte pulser från en implanterad pacemaker.

Skärm

Displaytyp	LCD-display med hög upplösning och kapacitiv touchpanel
Visningsbart område (höjd • bredd)	5,39 cm • 9,5 cm
EKG-svephast.	25 mm/s
EKG-visningstid	3,84 sekunder

Dataregistrering och -lagring

ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 <i>automatisk</i>	Kan konfigureras av användaren för 1 eller 2 kliniska händelser i totalt 120 minuter. Inkluderar EKG, patientimpedans, röstmeddelanden och HLR-data.
ZOLL AED <i>BLS</i>	Kan konfigureras av användaren för 1 eller 2 kliniska händelser i totalt 120 minuter med registrering av ljud inaktiverad, eller 60 minuter med registrering av ljud aktiverad. Inkluderar EKG, patientimpedans, röstmeddelanden, HLR-data och valfri registrering av ljud.

Batteri

Drifttid (kliniskt läge)	Ett typiskt nytt batteri som används vid en omgivningstemperatur på +20 °C till +25 °C räcker till: • 140 defibrillatorurladdningar vid maximal energi (200 joule) eller • 6 timmars kontinuerlig övervakning (med HLR-perioder på 2 minuter) Obs! Vid kortare HLR-perioder än 2 minuter kan drifttiden för ett nytt batteri förkortas.						
Drifttid i beredskapsläge (år) vid användning av ett batteri som förvarats i upp till 2 år vid 23 °C och placerats i en ZOLL AED 3-defibrillator.	Automatisk funktions testrapport (AV) (Standardkonfiguration) <table><tr><td>Funktions testintervall (7 dagar)</td><td>5</td></tr><tr><td>Funktions testintervall (1 dag)</td><td>3</td></tr></table> Automatisk funktions testrapport (PÅ) <table><tr><td>Funktions testintervall (7 dagar)</td><td>3*</td></tr></table>	Funktions testintervall (7 dagar)	5	Funktions testintervall (1 dag)	3	Funktions testintervall (7 dagar)	3*
Funktions testintervall (7 dagar)	5						
Funktions testintervall (1 dag)	3						
Funktions testintervall (7 dagar)	3*						

*Batteriets standbytid liv kommer att vara kortare i områden med låg Wi-Fi signalstyrka och / eller mer komplexa Wi-Fi-autentiseringsprotokoll.

Obs! Ändringar av standardkonfigurationen kan påverka batterilivslängden för ZOLL AED 3. Kontakta din lokala ZOLL-representant om du har frågor.

HLR-övervakning

HLR	Metronomfrekvens: 105 ±2 kompressioner per minut
Kompressionsdjup	1,9 till 10,2 cm ±0,6 cm
Kompressionsfrekvens	50 till 150 kompressioner per minut

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – riktlinjer för elektromagnetisk kompatibilitet

ZOLL AED 3-defibrillatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder defibrillatorn bör försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Radiofrekventa emissioner CISPR11	Grupp 1	I defibrillatorn används radiofrekvent energi endast för den interna funktionen. Därför är radiofrekvensemissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inte några störningar i elektronisk utrustning i närheten.
Radiofrekventa emissioner CISPR 11	Klass B	ZOLL AED 3 passar för användning i alla typer av lokaler, inklusive i hemmiljö och i lokaler som är direkt anslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer bostäder.
Emission av harmoniska övertoner IEC 61000 3-2	Ej tillämpligt	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000 3-3	Ej tillämpligt	

Medicinsk elektrisk utrustning kräver särskilda försiktighetsåtgärder i fråga om elektromagnetiska störningar och måste installeras och tas i bruk enligt den information om elektromagnetiska störningar som ges i detta dokument.

ZOLL AED 3-defibrillatorns viktigaste funktion är att avge energi, EKG-rytmanalys och HLR-återkoppling enligt sidan 37 till sidan 39. ZOLL AED 3-defibrillatorn uppfyller grundläggande säkerhet och funktion när den används under de elektromagnetiska förhållanden som specificeras i följande tabeller.

ZOLL AED 3-defibrillatorn är avsedd för användning i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Den som har köpt eller använder defibrillatorn ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Överens- stämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Den relativa fuktigheten vara minst 5 %.
Snabba transienter/ pulsskuror IEC 61000-4-4	±2 kV för starkströmsledning ±1 kV för ingångs-/utgångsledning	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Stötpuls IEC 61000-4-5	±1 kV differentiellt läge +/-2 kV normalläge	Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömförsörjningsledningar. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) under 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) under 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) under 5 s	Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt Ej tillämpligt	
Kraftfrekventa magnetiska fält (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetiska fält vid nätfrekvens ska vara på nivåer som är utmärkande för en typisk plats i en typisk kontors- eller sjukhusmiljö.
			Portabel och mobil radiokommunikationsutrustning bör inte befinna sig närmare någon del av defibrillatorn, inklusive kablar, än det rekommenderade avstånd som beräknas enligt den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, eller 30 cm, vilket som är störst.
Rekommenderat avstånd			
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz utanför ISM-band ^a	3 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ utanför ISM-band
	10 Vrms 150 kHz till 80 MHz i ISM-band ^a	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P}$ inom ISM-band

Immunitetstest (forts.)	IEC 60601-testnivå (forts.)	Överensstämmelsenivå (forts.)	Elektromagnetisk miljö – riktlinjer (forts.)
			Rekommenderat avstånd
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz till 2.7 GHz	10 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz
			$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,7 GHz
			där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). ^b Fältstyrkan hos fasta radiofrekvenssändare, fastställd genom en elektromagnetisk undersökning på plats, ^c ska understiga överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. ^d Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 

ZOLL AED 3-defibrillatorn kan användas i alla professionella inrättningar och i hemmiljö. Den är inte avsedd att användas nära avsiktliga RF-sändare som ligger utanför de intervall som anges i tabellen ovan, t ex kirurgisk högfrequensutrustning, radarapparater eller radiosändare. Den är inte heller avsedd att användas i flygplan med fast eller roterande vinge.

ZOLL AED 3-defibrillatorn är MR-osäker. Håll defibrillatorn borta från magnetresonansutrustning (MR-utrustning).

Användning i andra miljöer än denna kan leda till att EKG-rytmer eller HLR-signaler tolkas felaktigt, störningar i grafik- eller röstmeddelanden eller att defibrilleringsbehandling inte kan avges.

Negativ påverkan från ESD kan omfatta förlust av ljudsignaler eller visning. Mer information finns i "Kapitel 4 Felsökning" på sida 29.

ANM 1: U_T är nätspänningen före tillämpning av testnivån.

ANM 2: Vid 80 MHz gäller det högre frekvensområdet.

ANM 3: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

^a ISM-banden (för industri, forskning och sjukvård) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

^b Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz ska minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt kommer i närheten av patienter. Därför används en ytterligare faktor på 10/3 för att beräkna det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.

^c Fältstyrkan hos fasta sändare, exempelvis basstationer för telefoner (mobiltelefoner, sladdlösa telefoner) och landbaserade mobilradioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar samt TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med exakthet. För en bedömning av den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta radiofrekvenssändare bör en elektromagnetisk undersökning på plats övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där defibrillatorn används överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan, bör ZOLL AED 3-defibrillatorn observeras för att verifiera att den fungerar normalt. Om avvikelser konstateras måste kanske defibrillatorn riktas åt ett annat håll eller flyttas.

^d Inom frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkan understiga 10 V/m.

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och ZOLL AED 3-defibrillatorn

ZOLL AED 3 är avsedd att användas i en miljö där utstrålade radiofrekventa störningar är kontrollerade. Den som köper eller använder ZOLL AED 3 kan bidra till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan portabel och mobil utrustning för kommunikation på radiofrekvenser (sändare) och ZOLL AED 3 enligt nedanstående rekommendationer, enligt kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Det rekommenderade avståndet ska vara det avstånd som beräknas med någon av ekvationerna nedan, eller 30 cm, vilket som är störst.

	Separationsavstånd i meter (m) enligt sändarens frekvens			
Sändarens angivna maximala uteffekt i watt (W)	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz inom ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz till 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	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

För sändare med en angiven maximal uteffekt som inte förekommer ovan kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) fastställas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala angivna uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren.

ANM 1: Vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet.

ANM 2: ISM-banden (för industri, forskning och sjukvård) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz; 13,553 MHz till 13,567 MHz; 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANM 3: En ytterligare faktor 10/3 används vid beräkning av rekommenderat separationsavstånd för sändare i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz samt i frekvensområdet 80 MHz till 2,7 GHz för att minska sannolikheten för att mobil/portabel kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt kommer i närheten av patienter.

ANM 4: Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.

OBS! ZOLL AED 3 innehåller radiomottagare för wifi-funktionen (se "Trådlös utgång – riktlinjer och tillverkarens deklaration" på sida 57). Annan utrustning kan störa wifi-funktionen på ZOLL AED 3 även om utrustningen uppfyller kraven för CISPR-emissioner.

Den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper

Följande tabell visar den rätlinjiga bifasiska vågformens egenskaper vid urladdning med belastningar på 25 ohm, 50 ohm, 100 ohm och 125 ohm vid en maximal energiinställning på 200 joule.

	Urladdad med 25 ohms belastning	Urladdad med 50 ohms belastning	Urladdad med 100 ohms belastning	Urladdad med 125 ohms belastning
Första fasen Maximal begynnelseström	29 A	27 A	20 A	16 A
Första fasens medelström	26 A	24 A	16 A	13 A
Första fasens duration	6 ms	6 ms	6 ms	6 ms
Interfasduration mellan första och andra fasen	150 µs	150 µs	150 µs	150 µs
Andra fasens maximala begynnelseström	30 A	19 A	12 A	11 A
Andra fasens medelström	18 A	14 A	10 A	9 A
Andra fasens duration	4 ms	4 ms	4 ms	4 ms

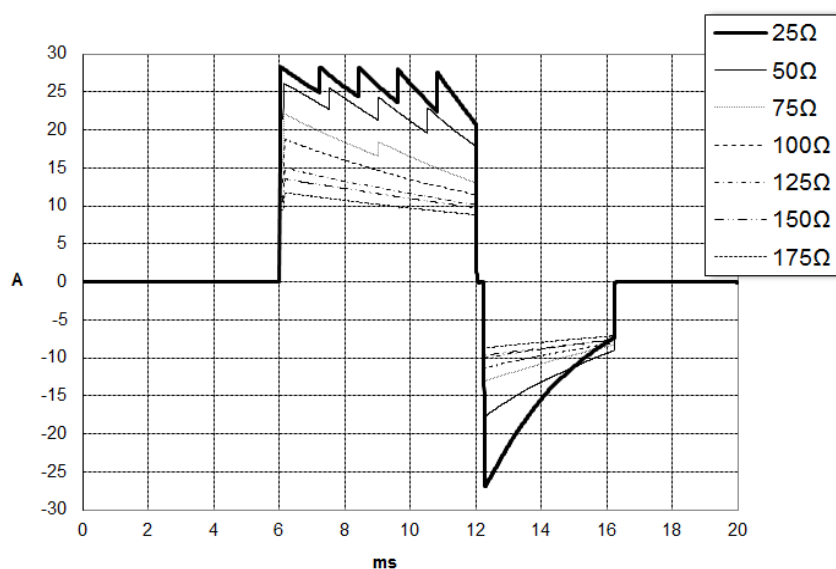
Tabell 8. Avgiven energi vid varje defibrilleringsinställning i ett belastningsområde

Belastning	Vald energi					
	50 J	70 J	85 J	120 J	150 J	200 J
25 Ω	37 J	54 J	57 J	86 J	109 J	139 J
50 Ω	50 J	69 J	80 J	118 J	145 J	209 J
75 Ω	61 J	82 J	97 J	134 J	166 J	196 J
100 Ω	60 J	84 J	95 J	142 J	165 J	194 J
125 Ω	57 J	80 J	91 J	133 J	155 J	178 J
150 Ω	65 J	91 J	103 J	124 J	145 J	192 J
175 Ω	60 J	84 J	95 J	116 J	135 J	177 J
Noggrannhet	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$	$\pm 15\%$

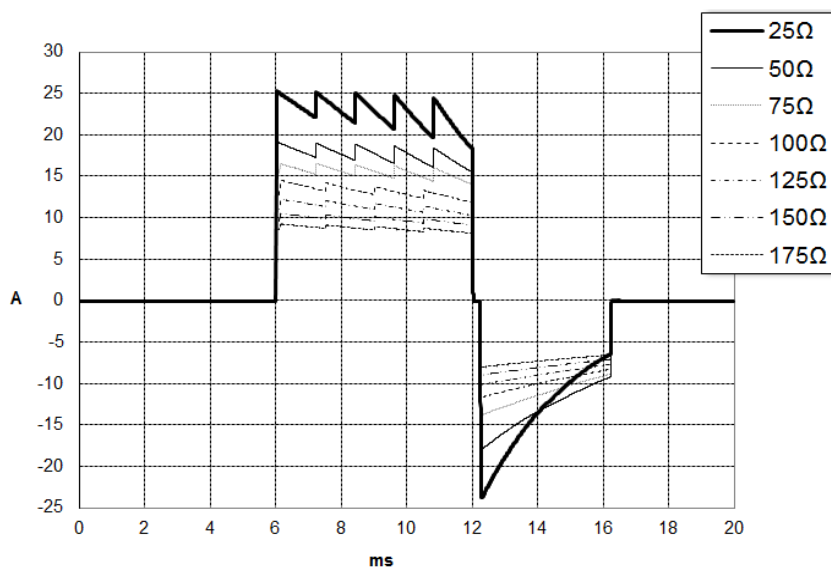
Effekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform har bekräftats kliniskt genom en studie av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi. Denna studie (som genomfördes med ZOLL M Series-defibrillatorer) samt slutsatserna i den beskrivs nedan. Eftersom den rätlinjiga bifasiska vågformen i ZOLL AED 3-defibrillatorn har samma tidsförhållande mellan den första och andra fasen, liknande ström och spänning för den första och andra fasen samt huvudsakligen samma mekanismer för styrning av defibrilleringsvågformen, betraktas defibrilleringsvågformerna i AED Pro[®] och ZOLL AED 3 som väsentligen likvärdiga.

Figur 1 till 6 visar de rätlinjiga, bifasiska vågformerna som skapas när ZOLL AED 3-defibrillatorn laddas ur i belastningar på 25, 50, 75, 100, 125, 150 och 175 ohm vid varje energiinställning (200, 150, 120, 85, 70 och 50 joule).

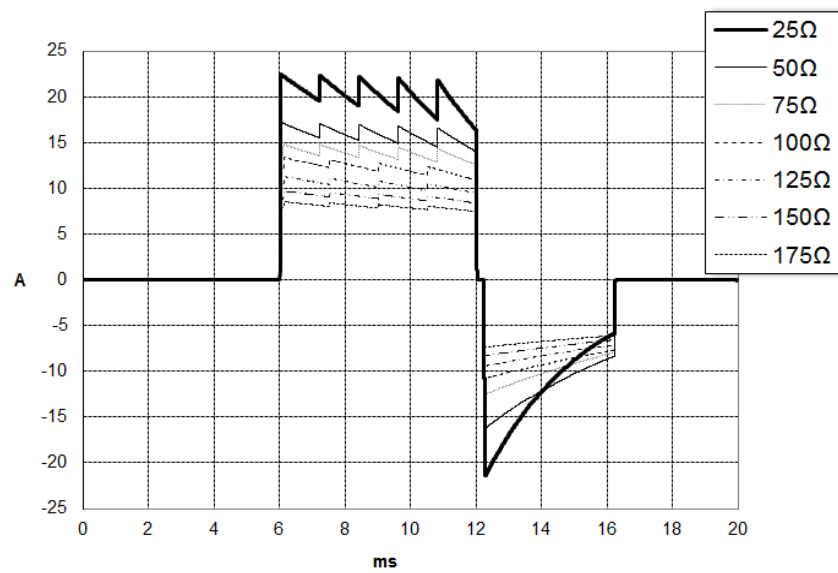
Den vertikala axeln visar strömmen i ampere (A) och den horisontella axeln visar durationen i millisekunder (ms).



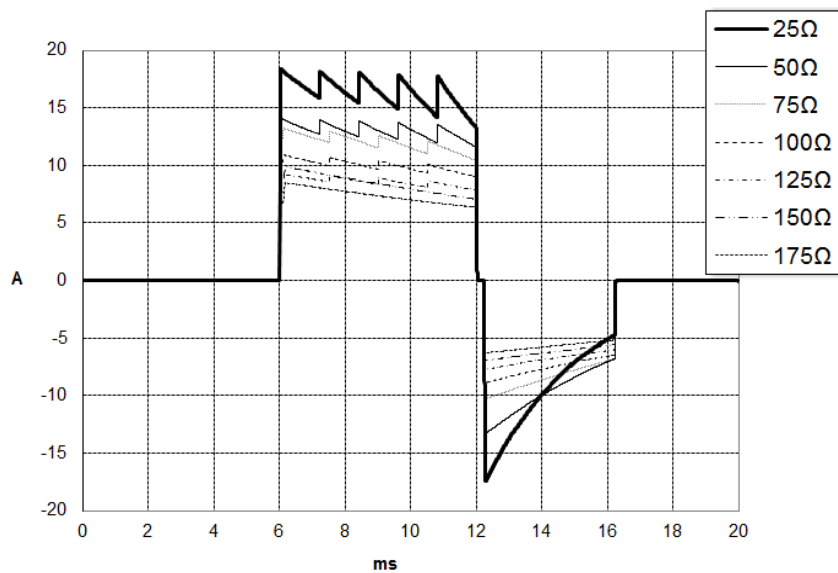
Figur 1. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 200 joule



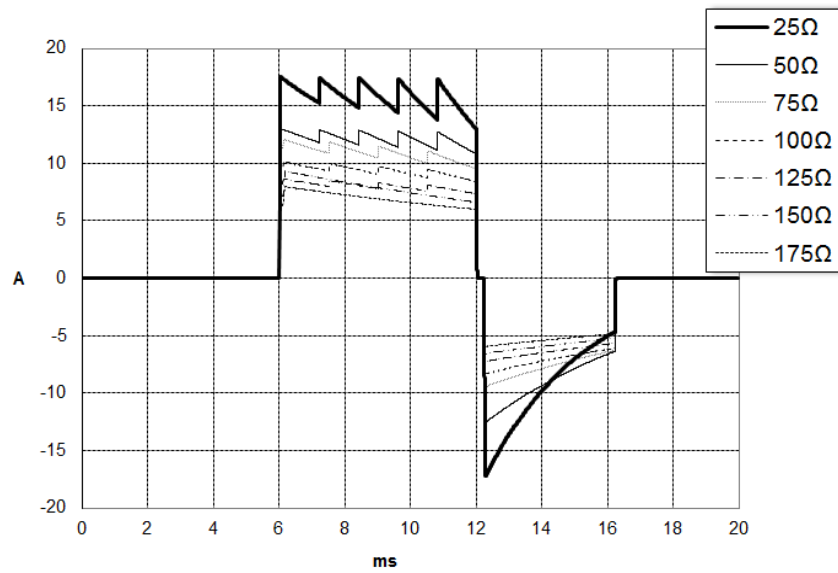
Figur 2. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 150 joule



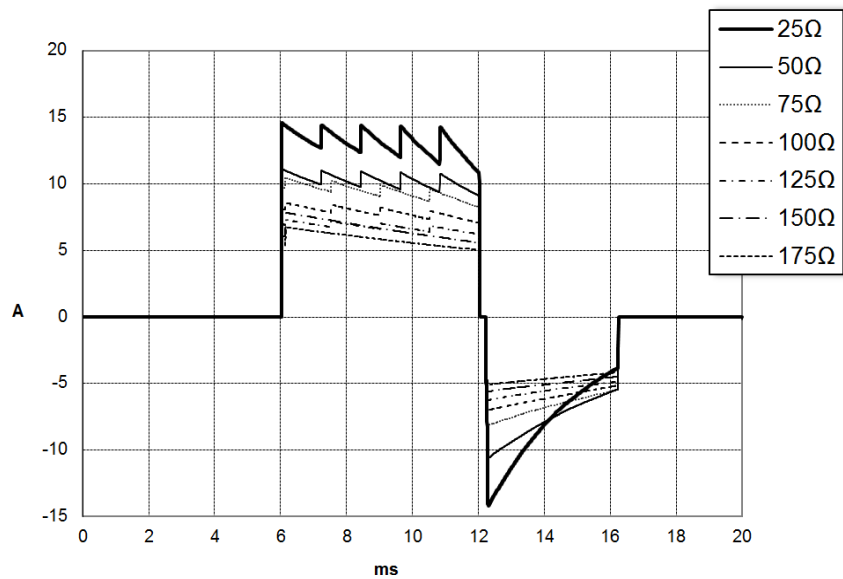
Figur 3. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 120 joule



Figur 4. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 85 joule



Figur 5. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 70 joule



Figur 6. Rätlinjiga bifasiska vågformer vid 50 joule

Resultat av klinisk prövning av M-seriens bifasiska vågform

Effekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform har bekräftats kliniskt genom en studie av defibrillering vid kammarflimmer (VF) och kammartakykardi (VT). Först gjordes en genomförbarhetsstudie av defibrillering vid kammarflimmer/kammartakykardi (n = 20) på två separata patientgrupper för att säkerställa vågformssäkerhet och energival. Därefter genomfördes en separat randomiserad klinisk multicenterstudie för att verifiera vågformens effekt. Denna studie beskrivs nedan. Studien genomfördes med defibrilleringssystem från ZOLL bestående av ZOLL:s defibrillatorer, ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform och ZOLL:s defibrilleringselektroder.

Randomiserad klinisk multicenterstudie av defibrillering vid kammarflimmer och kammartakykardi

Översikt: Defibrilleringseffekten av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska vågform jämfördes med en monofasisk dämpad sinusvågform i en prospektiv randomiserad multicenterstudie av patienter som erhöll kammardefibrillering för kammarflimmer/kammartakykardi under elektrofysiologiska studier, ICD-implantation och test. Totalt 194 patienter deltog i studien. Tio patienter som inte uppfyllde alla protokollkriterier uteslöts från analysen, så att en studiepopulation på 184 individer återstod.

Syften: Det primära syftet med den här studien var att jämföra effekten av den första chocken av en rätlinjig bifasisk vågform på 120 J med en monofasisk vågform på 200 J. Det sekundära syftet var att jämföra den totala chockeffekten (tre på varandra följande chocker på 120, 150 och 170 joule) för en rätlinjig bifasisk vågform med den totala chockeffekten för en monofasisk vågform (tre på varandra följande chocker på 200, 300 och 360 joule). En signifikansnivå på $p = 0,05$ eller mindre betraktades som statistiskt signifikant vid Fischer Exact-testet. Skillnader mellan de två vågformerna betraktades också som statistiskt signifikanta när det sedvanliga konfidensintervallet på 95 % eller det av AHA rekommenderade på 90 %¹ mellan de båda vågformerna var större än 0 %.

Resultat: Studiens population på 184 patienter hade en medelålder på 63 ± 14 år. Av dessa var 143 patienter män. 98 patienter ingick i den bifasiska gruppen (kammarflimmer/-fladder, n = 80; kammartakykardi, n = 18) och 86 patienter ingick i den monofasiska gruppen (kammarflimmer/-fladder, n = 76; kammartakykardi, n = 10). Det förekom inga incidenter eller personskador i samband med studien.

1.1.Kerber RE, et al., "Automated External Defibrillators for Public Access Defibrillation: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporating New Waveforms, and Enhancing Safety," Circ J Am Heart Assoc. 1997;95:1677-1682.

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

"... föreslår arbetsgruppen att den övre gränsen för 90 %-konfidensintervallet för skillnaden mellan standardvågformer och alternativa vågformer måste vara $<0\%$ (d.v.s. alternativet är större än standardvågformen), för att det ska anses bevisat att en alternativ vågform är överlägsen en standardvågform."

Effekten av den första chocken, första induktionen för bifasiska chocker med 120 joule, var 99 % jämfört med 93 % för monofasiska chocker med 200 joule ($p = 0,0517$, 95 % konfidensintervall för skillnaden -2,7 % till 16,5 % och 90 % konfidensintervall för skillnaden -1,01 % till 15,3 %).

	Monofasisk	Bifasisk
Första chockens effekt	93 %	99 %
p-värde	0,0517	
95 % konfidensintervall	-2,7 % till 16,5 %	
90 % konfidensintervall	-1,01 % till 15,3 %	

Framgångsrik defibrillering med rätlinjiga bifasiska chocker uppnåddes med 58 % mindre avgiven ström än vid monofasiska chocker (14 ± 1 ampere jämfört med 33 ± 7 ampere, $p = 0,0001$).

Skillnaden i effekt mellan de rätlinjiga bifasiska och de monofasiska chockerna var större hos patienter med hög transtorakal impedans (större än 90 ohm). Effekten av den första chocken, första induktionen för bifasiska chocker, var 100 % jämfört med 63 % för monofasiska chocker för patienter med hög impedans ($p = 0,02$, 95 % konfidensintervall för skillnaden -0,0217 % till 0,759 % och 90 % konfidensintervall för skillnaden 0,037 % till 0,706 %).

	Monofasisk	Bifasisk
Första chockens effekt (patienter med hög impedans)	63 %	100 %
p-värde	0,2	
95 % konfidensintervall	-0,0217 % till 0,759 %	
90 % konfidensintervall	0,037 % till 0,706 %	

För en enda patient krävdes en andra bifasisk chock på 150 joule för att uppnå 100 % effekt jämfört med sex patienter för vilka monofasiska chocker på upp till 360 joule krävdes för 100 % total defibrilleringseffekt.

Slutsats: Dessa data visar den likvärdiga effekten av rätlinjiga bifasiska chocker med låg energi jämfört med monofasiska chocker av standardtyp med hög energi för transtorakal defibrillering för alla patienter på 95 % konfidensnivå. Dessa data visar även den överlägsna effekten av rätlinjiga bifasiska chocker med låg energi jämfört med monofasiska chocker av standardtyp med hög energi för patienter med hög transtorakal impedans på 90 % konfidensnivå. Det förekom inga farliga händelser eller komplikationer på grund av användning av den rätlinjiga bifasiska vågformen.

Preklinisk studie

För att stödja användning av ZOLL Rectilinear Bi-Phasic Waveform på barn skickade ZOLL prekliniska data till FDA som en del av en 510(k)-ansökan för enheten AED Pro[®] (godkänd av FDA under K041892). Protokollet för den prekliniska studien, tillsammans med en sammanfattning av resultaten, har skickas till FDA under ansökan för AED Pro PMA (P160022). En sammanfattning av studien presenteras nedan.

För att demonstrera säkerheten och effektiviteten hos vår rätlinjiga bifasiska vågform vid behandling av barn med kammarflimmer genomförde ZOLL en studie på grisar som modell för patienter under 8 år. Studien omfattade 18 kultingar i tre (3) storleksgrupper (två (2) djur som vägde 4 kg, åtta (8) djur som vägde 8 kg och åtta (8) djur som vägde 16 kg) och jämförde defibrilleringsdosen/svarskurvorna vid användning av den föreslagna bifasiska vågformen jämfört med en standardmässig defibrillator med monofasisk dämpad sinusvågform (DSW) för att behandla kortvarigt (~30 sekunder) kammarflimmer. Studien visade att den bifasiska vågformen defibrillerar juvenila grisar med liknande effekt men med lägre energi (baserat på joule/kg) jämfört med traditionella defibrillatorer med monofasisk dämpad sinusvågform. För att bekräfta säkerheten hos den föreslagna bifasiska vågformen på barn studerade vi och jämförde med mätningar av hjärtfunktionen före och efter defibrilleringschocker från både monofasisk dämpad sinusvågform och rätlinjig bifasisk vågform över ett spektrum av relevanta defibrilleringsnivåer. Studien visade att den bifasiska defibrilleringen gav likvärdiga eller mildare störningar av hjärtfunktionen jämfört med traditionell DSW-defibrillering vid samma defibrilleringsnivåer.

I en annan studie på djur jämfördes ZOLL:s rätlinjiga bifasiska (RLB) vågform med en bifasisk trunkerad exponentiell (BTE) vågform. I studien användes en modell med juvenila grisar (n = 21) och syftet med den prospektiva, randomiserade och kontrollerade studien var att bestämma dosvarskurvorna för defibrillering med RLB- och BTE-vågformerna. Ett viktintervall på 4 till 24 kg för djuren representerade ett barn. Viktintervallet 4 till 8 kg motsvarade en patient under 1 år (spädbarn) och viktintervallet 16 till 24 kg motsvarade en patient mellan 2 och 8 år (småbarn).

ZOLL:s RLB-vågform uppvisade en överlägsen kapacitet att defibrillera en juvenil gris med <90 % av den D50-nivå som krävdes för BTE-vågformen (D50-nivå: RLB 25,6 ±15,7 J, BTE 28,6 ±17,0 J, P = 0,0232; D90-nivå: RLB 32,6 ±19,1 J, BTE 37,8 ±23,2 J, P = 0,0228).

EKG-förändringar i ST-sträckor (mV) och förändringar i LV-trycket (dP/dt) efter en defibrillering jämfördes mellan RLB-vågformen och BTE-vågformen. RLB-vågformen hade en genomsnittlig ökning av ST-sträckan över baslinjen på 0,138 ±0,136 mV (N = 401 defibrilleringar) jämfört med BTE-vågformens genomsnittliga ökning på 0,146 ±0,148 mV (N = 396 defibrilleringar). RLB-vågformen hade en genomsnittlig dP/dt vid tröskeln på 40 mmHg (vid tidpunkten då djurets blodtryck spontant överskred 40 mmHg) på 1 987 ±411 mmHg/s (N = 496 defibrilleringar) jämfört med BTE-vågformens genomsnittliga dP/dt på 2 034 ±425 mmHg/s (N = 496 defibrilleringar).

Publicerade kliniska data

Ytterligare kliniska data inkluderades i PMA-ansökan P160022 för att stödja användning av ZOLL:s rätlinjiga bifasiska defibrilleringsvågform utanför sjukhus. De data som rapporterats av Hess et al. i Resuscitation (82 (2011) 685-689) anses vara tillräckligt för att stödja ZOLL:s defibrilleringsvågform utanför sjukhusmiljöer. Den kliniska rapporten, "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study," bifogades till PMA-ansökan P160015. En sammanfattning av studien presenteras nedan:

Syften: Studien testade hypotesen att chockeffekten skiljer sig åt mellan initiala och återkommande episoder av kammarflimmer (VF).

Metoder: Från september 2008 till mars 2010 defibrillerades patienter utanför sjukhus med VF som initial rytm på 9 studieplatser av ambulanssjukvårdare med en rätlinjig bifasisk vågform. Chockeffekten definierades som terminering av VF inom 5 sekunder efter defibrillering. I studien användes en GEE-analys (generalized estimating equation) för att bedöma kopplingen mellan chocktyp (initial jämfört med defibrillering) och chockeffekt.

Resultat: Nittiofyra patienter presenterades med VF. Genomsnittsåldern var 65,4 år, 78,7 % var män och 80,9 % fick hjälp av förbipasserande. VF recidiverade i 75 fall (79,8 %). 338 defibrilleringar för initial (n = 90) eller recidiverad (n = 248) VF fanns tillgängliga för analys. Initiala defibrilleringar terminerade VF i 79/90 fall (87,8 %) och efterföljande defibrilleringar i 209/248 fall (84,3 %). GEE-oddskvoten (OR, odds ratio) för chocktypen var 1,37 (95 % CI 0,68-2,74). Efter justering för potentiella förväxlingar förblev OR för chocktypen insignifikant (1,33, 95 % CI 0,60-2,53). Studien påvisade ingen signifikant skillnad i ROSC (54,7 % jämfört med 52,6 %, absolut skillnad 2,1 %, p = 0,87) eller neurologisk intakt överlevnad fram till utskrivning från sjukhus (21,9 % jämfört med 33,3 %, absolut skillnad 11,4 %, p = 0,31) mellan dem med och utan recidiverande VF.

Slutsatser: Uppvisad VF terminerades med en defibrillering i 87,8 % av fallen. I studien observerades ingen signifikant skillnad i frekvensen av chockeffekt mellan initial jämfört med recidiverande VF. VF recidiverade hos majoriteten av patienterna och påverkade inte chockeffekten, ROSC eller överlevnad.

EKG-analysalgoritmens noggrannhet

Sensitivitet och specificitet är uttryck för EKG-analysalgoritmens prestanda när den jämförs med EKG-tolkning av läkare eller experter. Sensitiviteten står för algoritmens förmåga att korrekt identifiera defibrilleringsbara rytmer (som procentandel av det totala antalet defibrilleringsbara rytmer). Specificiteten avser algoritmens förmåga att korrekt identifiera ej defibrilleringsbara rytmer (som procentandel av det totala antalet ej defibrilleringsbara rytmer).

Standardanalysalgoritm

Algoritmsekvensen för standardmässig EKG-analys tar cirka 6–9 sekunder och sker på följande sätt:

- delar upp EKG-rytmen i tre-sekunderssegment
- filtrerar och mäter störningar och artefakt
- mäter signalens baslinjeinnehåll ("vågigheten" vid korrekta frekvenser)
- mäter QRS-frekvens, -bredd och -variabilitet
- mäter amplitud och temporär regelbundenhet ("autokorrelation") på toppar och dalar
- avgör om två av tre segment kan behandlas med chock och uppmanar sedan användaren att behandla patienten
- slutar att analysera EKG:t efter att en defibrilleringsbar rytm detekterats och varnar användaren om att enheten är redo att avge en defibrilleringschock
- uppmanar användaren att fortsätta med HLR om EKG-rytmen bedöms som ej defibrilleringsbar.

Data i följande tabeller sammanfattar kliniska prestanda för den standardmässiga EKG-analysalgoritmen från tester som gjorts mot ZOLL:s EKG-rytmdatabas.

Tabell 9. Resultat för kliniska prestanda med standardanalysalgoritmen (vuxna patienter)

Rytmer	Sample-storlek	Prestandamål	Observerade prestanda	90 % ensidig nedre konfidensgräns
Defibrilleringsbar		Sensitivitet		
Grovt kammarflimmer	536	>90%	>99%	>99%
Snabb kammartakykardi	80	>75%	>98%	>94%
Ej defibrilleringsbar		Specificitet		
Normal sinusrytm	2210	>99%	>99%	>99%
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, idioventrikulär, ventrikulära extraslag	819	>95%	>99%	>99%
Asystoli	115	>95%	>99%	>97%
Mellanliggande			Sensitivitet	
Fint kammarflimmer	69	Endast rapport	>94%	>87%
Annan kammartakykardi	28	Endast rapport	>99%	>89%

Tabell 10. Resultat för kliniska prestanda (pediatriska patienter)

Rytmer	Sample-storlek	Prestandamål	Observerade prestanda	90 % ensidig nedre konfidensgräns
Defibrilleringsbar		Sensitivitet		
Grovt kammarflimmer	42	>90%	>99%	>93%
Snabb kammartakykardi	79	>75%	>99%	>96%
Ej defibrilleringsbar		Specificitet		
Normal sinusrytm	208	>99%	>99%	>98%
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, idioventrikulär, ventrikulära extraslag	348	>95%	>99%	>97%
Asystoli	29	>95%	>99%	>90%
Mellanliggande				
Fint kammarflimmer	0	Endast rapport	>Ej tillämpligt	>Ej tillämpligt
Annan kammartakykardi	44	Endast rapport	>81%	>69%

Tabell 11. Kategorier för detektorn för rytmidentifiering (vuxna patienter)

	Kammarflimmer och kammartakykardi	Alla andra EKG-rytmer
Chock	680	1
Ej defibrilleringsbar	5	3171

Ett äkta positivt värde (680) är en korrekt klassificering av en defibrilleringsbar rytm. Ett äkta negativt värde (3171) är en korrekt klassificering av alla rytmer för vilka en chock inte är indikerad. Ett falskt positivt värde (1) är en ordnad rytm eller rytm med perfusion eller asystoli som har klassificerats felaktigt som en defibrilleringsbar rytm. Ett falskt negativt värde (5) är kammarflimmer eller kammartakykardi med hjärtstillestånd som har klassificerats felaktigt som en ej defibrilleringsbar rytm.

Tabell 12. Kategorier för detektorn för rytmidentifiering (pediatriska patienter)

	Kammarflimmer och kammartakykardi	Alla andra EKG-rytmer
Chock	121	10
Ej defibrilleringsbar	0	619

Ett äkta positivt värde (121) är en korrekt klassificering av en defibrilleringsbar rytm. Ett äkta negativt värde (619) är en korrekt klassificering av alla rytmer för vilka en chock inte är indikerad. Ett falskt positivt värde (10) är en ordnad rytm eller rytm med perfusion eller asystoli som har klassificerats felaktigt som en defibrilleringsbar rytm. Ett falskt negativt värde (0) är kammarflimmer eller kammartakykardi med hjärtstillestånd som har klassificerats felaktigt som en ej defibrilleringsbar rytm.

RapidShock EKG-analysalgoritm (tillgänglig i programvaruversion 03.03.xxx.yyyy och senare)

RapidShock™ EKG-analysalgoritm ger ett mycket snabbt besked huruvida patienten ska defibrilleras eller inte. Algoritmen analyserar patientens EKG på bara tre sekunder, vilket minskar den totala väntetiden före defibrillering till så lite som fyra eller fem sekunder.

OBS! RapidShock-funktionen är bara tillgänglig i vuxenläge och när någon av följande elektroder används: CPR Uni-padz, CPR-D-padz eller CPR Stat-padz.

WARNING! Prestandan för RapidShock har inte testats på patienter som är yngre än 8 år eller som väger mindre än 25 kg.

RapidShock EKG-analysalgoritmen analyserar en patients underliggande baslinjerytm under HLR-cykeln. När HLR-cykeln har avslutats fortgår RapidShock EKG-analysalgoritmens sekvens under tre sekunder på följande sätt:

- Analyserar ett tre sekunder långt EKG-rytmsegment.
- Filtrerar och mäter störningar och artefakter.
- Mäter signalens baslinjeinnehåll ("vågigheten" vid korrekta frekvenser).
- Mäter QRS-frekvens, bredd och variabilitet.

- Mäter amplitud och temporär regelbundenhet ("autokorrelation") för toppar och dalar.
- Avgör om segmentet kan defibrilleras, bekräftar resultatet med hjälp av baslinjebeslutet och uppmanar sedan användaren att defibrillera patienten.
- Slutar att analysera EKG:t efter att en defibrilleringsbar rytm detekterats och uppmärksammar användaren på att enheten är redo att avge en defibrilleringschock.
- Uppmanar användaren att fortsätta med HLR om EKG-rytmen bedöms som ej defibrilleringsbar.

Data i följande tabell sammanfattar noggrannheten hos RapidShock EKG-analysalgoritmen från tester som gjorts mot ZOLL:s EKG-rytmdataas.

Tabell 13. Resultat för kliniska prestanda med RapidShock (vuxna patienter)

Rytmer	Sample-storlek	Prestandamål	Observerade prestanda	90 % ensidig nedre konfidensgräns
Defibrilleringsbar		Sensitivitet		
Grovt kammarflimmer	342	>90%	>98%	>97%
Snabb kammartakykardi	58	>75%	>98%	>94%
Ej defibrilleringsbar		Specificitet		
Normal sinusrytm	419	>99%	>99%	>99%
Förmaksflimmer, sinusbradykardi, supraventrikulär takykardi, hjärtblock, idioventrikulär, ventrikulära extraslag	1631	>95%	>99%	>98%
Asystoli	841	>95%	>99%	>99%
Mellanliggande			Sensitivitet	
Fint kammarflimmer	50	Endast rapport	>92%	>82%
Annan kammartakykardi	51	Endast rapport	>96%	>88%

Trådlös utgång – riktlinjer och tillverkarens deklARATION

Utstrålad RF (IEC 60601-1-2)

ZOLL AED 3-enheten uppfyller kraven i IEC 60601-1-2 för medicinsk elektrisk utrustning och medicinska elektriska system som innehåller radiofrekvenssändare enligt specifikationerna nedan.

Standard	Frekvensområde	Effektiv utstrålad effekt	Moduleringstyp	Datahastigheter
802.11b	2 412–2 472 MHz	100 mW	DSSS	1; 2; 5,5; 11 Mbit/s
802.11g	2 412–2 472 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbit/s
802.11n	2 412–2 472 MHz	32 mW	OFDM	6,5; 13; 19,5; 26; 39; 52; 58,5; 65 Mbit/s
802.11a	5 180–5 320 MHz 5 500–5 700 MHz 5 745–5 825 MHz	32 mW	OFDM	6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbit/s
802.11n	5 180–5 320 MHz 5 500–5 700 MHz 5 745–5 825 MHz	32 mW	OFDM	6,5; 13; 19,5; 26; 39; 52; 58,5; 65 Mbit/s

FCC-meddelande

Innehåller FCC-ID: MCQ-CCi.MX28 eller MCQ-CCi.MX28N

ZOLL Medical Corporation har inte godkänt några ändringar eller modifieringar av den här enheten av användaren. Eventuella ändringar eller modifieringar kan upphäva användarens rätt att använda utrustningen. Mer information finns i 47 CFR, avsnitt 15.21.

Den här enheten uppfyller kraven i del 15 av FCC-reglerna. Användningen av enheten måste uppfylla följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka skadliga störningar, och (2) enheten måste tåla eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion.

OBS! "Skadliga störningar" definieras av FCC enligt följande: Eventuell emission, strålning eller induktion som äventyrar funktionen hos radionavigeringstjänster eller andra säkerhetstjänster, eller i allvarlig grad nedsätter, hindrar eller upprepade gånger avbryter en radiokommunikationstjänst som fungerar i enlighet med FCC:s regelverk.

Användaren rekommenderas att upprätthålla ett utrymme på 20 cm från produkten för att säkerställa överensstämmelse med FCC-kraven.

Kanada: Meddelanden avseende Industry Canada (IC)

Innehåller Model ConnectCard™ för i.MX28-radio, IC: 1846A-CCi.MX28 eller i.MX28N-radio, IC: 1846A-CCi.MX28N

Den här enheten överensstämmer med Industry Canada-licensundantagna RSS-standard(er). Användningen av enheten måste uppfylla följande två villkor: (1) enheten får inte orsaka störningar, och (2) enheten måste tåla eventuella mottagna störningar, inklusive störningar som kan orsaka oönskad funktion av enheten.

FCC/IC/EU: Enheten får bara användas inomhus i frekvensbandet 5 150 MHz till 5 250 MHz.

Wi-Fi-certifieringar för radio (tillgängliga i programversion 06.03.010.8791 och senare)

Så här hittar du Wi-Fi-certifieringarna för radion som finns i den här enheten:

1. Tryck och håll **Av/på**-knappen intryckt i minst 5 sekunder för att gå in i AED-hanteringsläget.
2. Tryck på **informationsikonen**  nere i skärmens vänstra hörn för att komma vidare till informationssidan.
3. Tryck på **knappen Granska**  bredvid MAC-adressen för att se radiocertifieringarna.

Exempel:



eller:



Bilaga C

Tillbehör

Tillbehör

Tillbehören nedan är kompatibla för användning med ZOLL AED 3-defibrillatorn. Kontakta din lokala ZOLL-representant för att beställa något av dessa alternativ.

OBS! Användning av tillbehör eller kablar som inte anges i den här bilagan kan medföra ökade emissioner eller minskad immunitet för **ZOLL AED 3**-defibrillatorn.

Tillbehör	REF
<i>Defibrilleringselektroder</i>	
• CPR Uni-padz	8900-000280
• CPR-D padz	8900-0800-01
• CPR Stat-padz	8900-0402
• Stat-padz II	8900-0801-01
• Pedi-padz II	8900-0810-01
• OneStep grundelektroder med grön kontakt	8900-000250-05
• OneStep HLR A/A elektroder med grön kontakt	8900-000251-05
• OneStep pediatrika elektroder med grön kontakt	8900-000252-05
<i>Batterier</i>	
• Batterier till AED 3	8000-000696

Tillbehör	REF
<i>Transportlådor</i>	
• Batterilåda	8000-001251
• Extra axelrem	8000-001252
• Transportlåda till AED 3	8000-001250
• Liten hårdplastlåda	8000-001253
• Stor hårdplastlåda	8000-001254
<i>Väggådor/skåp</i>	
• Standardväggskåp för ytmontering	8000-001256
• Delvis insänkt väggskåp	8000-001257
• Helt insänkt väggskåp	8000-001258
• Väggfäste till enheten	8000-001255
• Väggfäste till förvaringslådan	8000-001266
• Stroblys för standardväggskåp för ytmontering	8000-001259
• Stroblys för delvis/helt insänkt väggskåp	8000-001267
<i>Väggskyltar</i>	
• ILCOR-väggskylt, infälld (AED)	8000-001260
• ILCOR-väggskylt, 3D (AED)	8000-001261
• ILCOR-väggskylt, infälld (DAE)	8000-001262
• ILCOR-väggskylt, 3D (DAE)	8000-001263
• ILCOR-väggskylt, infälld (DEA)	8000-001264
• ILCOR-väggskylt, 3D (DEA)	8000-001265
<i>Simulation/utbildning</i>	
• ZOLL AED-simulator	8000-000925
• CPR Uni-padz för utbildning	8900-000284
<i>Dokumentation</i>	
• Bruksanvisning för ZOLL AED 3	9650-003750-22

Bilaga D

Konfigurationsinställningar

Översikt

I det här avsnittet beskrivs de konfigurerbara inställningarna för ZOLL AED 3-defibrillatorn. Konfigurationsinställningarna kan anges manuellt via pekskärmen eller konfigureras automatiskt genom att en konfigurationsfil läses in direkt från ett USB-minne.

OBS! Ändringar av standardkonfigurationen kan påverka batterilivslängden för ZOLL AED 3. Kontakta din lokala ZOLL-representant om du har frågor.



Ikonen
Enhets-
konfiguration

Tryck på ikonen Enhetskonfiguration för att öppna konfigurationsfönstret. Mer information om att importera en konfigurationsfil från ett USB-minne finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.



Ikonen
Arbetsledar-
behörighet

Konfigurationsinställningarna har två nivåer: användare och arbetsledare. Inställningarna för arbetsledare är markerade med ikonen Arbetsledarbehörighet. Du behöver en lösenordsnyckel för att komma åt de avancerade inställningarna (den förinställda lösenordsnyckeln finns under "Ställ in lösenord för arbetsledare" på sidan 64). Öppna konfigurationsinställningarna nedan genom att trycka på ikonerna på skärmen. När du har installerat defibrillatorn så att den är klar för användning rekommenderar ZOLL att du ändrar lösenordet för arbetsledare.

Inställning för användare/arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Språk</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Kan konfigureras av användaren för ett språk (upp till tre möjliga språk beroende på vilken konfiguration som du har beställt).	• Språk 1 (standard) • Språk 2 • Språk 3

Inställning för användare/arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Meddelanden för lekmän</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	När det här alternativet är markerat (PÅ) avger defibrillatorn följande ljud- och textmeddelanden när funktionstestet vid start har slutförts och enheten övergår i kliniskt läge: <i>HÅLL DIG LUGN</i> <i>KONTROLLERA PERSONENS MEDVETANDE</i> <i>KALLA PÅ HJÄLP</i> OBS! Om defibrilleringselektrodena är fästa vid patienten avges inte dessa röst- och textmeddelanden.	• PÅ (standard) • AV
<i>Meddelanden om att kontrollera andningen</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Ger dig möjlighet att aktivera meddelanden om kontroll av andning, ÖPPNA LUFTVÄGARNA och KONTROLLERA ANDNINGEN, baserat på vilken vägledning du vill använda. När det är inaktiverat (AV) avges inte dessa meddelanden. OBS! Om defibrilleringselektrodena är fästa vid patienten avges inte dessa röst- och textmeddelanden.	• PÅ • AV (standard)
<i>HLR Djup Decimal Markering</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Används för att välja poäng eller kommatecken som HLR-djupets decimaltecken.	• Poäng • Kommatecken Obs! Standardvärdet beror på vilket språk som har valts på defibrillatorn.
<i>Mätenheter för HLR-djup</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Gör att du kan ange måtenheterna för HLR-djup till tum eller centimeter.	• Tum – in • Centimeter – cm Obs! Standardvärdet beror på vilket språk som har valts på defibrillatorn.
<i>Datum</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Gör att du kan ställa in datum på defibrillatorn manuellt.	År/månad/dag
<i>Tid</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.	Gör att du kan ställa in tid manuellt och ange tidszon. När <i>Autojustera efter vinter-/sommartid</i> är aktiverat (PÅ) kan du ställa in defibrillatorns 24-timmarsklocka så att den ändras automatiskt vid övergång till och från sommartid. OBS! Du måste välja en tidszon för att den här inställningen ska fungera.	• 00:00:00 • Datulinje • WST • HAST • AKST • PST • MST • CST • EST (standard) • CST

Inställning för användare/arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Tid (forts.)</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för arbetsledare.		• Colombia • Venezuela • AST (inklusive Puerto Rico och Virgin Islands) • PYST • NST • Chile • Falklandsöarna • Grönland • Brasilien (São Paulo) • WGT (inklusive Brasiliens östkust) • AZOT • UTC • CET • CET • WAST • Algeriet • EET • EET • EET • EET • FET • Irak • MSK • AST • IRST • SAMT • AFT • Västra Asien • YEKT • IST • Centralasien • OMSK • ICT • KRAT • IRKT • KINA • AWST • Japan (inklusive Korea) • YAKT • ACST • AEDT • VLAT • Mell. stilla havet (inklusive Guam) • Srednekoly msk • NZDT • Kamtjatka

Inställning för arbetsledare (Avancerat)	Beskrivning	Värden
<i>Antal kliniska fall</i> 	Anger antalet patientfall som lagras i det beständiga minnet.	• 1 • 2 (standard)
<i>Registrering av ljud (endast modellen ZOLL AED 3 BLS)</i> 	Möjliggör ljudinspelning under återupplivningsläge.	• PÅ • AV (standard)
<i>Enhetens display (endast modellen ZOLL AED 3 BLS)</i> 	Gör att du kan välja information som visas på LCD-skärmen vid klinisk användning. Lekman – visar textmeddelanden och grafik. Endast HLR – visar textmeddelanden och HLR-kontrollpanelen under HLR-cykeln. HLR och EKG – visar textmeddelanden, patientens EKG-rytm och HLR-kontrollpanelen under HLR-cykeln.	• Lekman • Endast HLR • HLR och EKG (standard)
<i>Ställ in lösenord för arbetsledare</i> 	Gör att du kan ändra lösenordet som används för att få tillgång till arbetsledarläget. Obs! Defibrillatorn levereras med ett förinställt lösenord för arbetsledare: 123456. ZOLL rekommenderar att du ändrar det förinställda lösenordet när den nya enheten har konfigurerats. Skriv det nya lösenordet på raden nedan och förvara detta dokument på en säker plats för framtida bruk.	• Sex numeriska siffror
Inställning för arbetsledare (Avancerat)	Beskrivning	Värden
<i>Enhets-ID</i> 	Gör att du kan ange en alfanumerisk enhetsidentifierare.	• Elva alfanumeriska tecken
<i>USB Självtesttryck aktiv</i>  <i>(Programvaruversion 06.03.xxx.yyyy och senare)</i>	När det här alternativet är aktiverat (PÅ) överför AED automatiskt självtestdata till ett giltigt USB-flashminne efter ett självtest. Obs! USB-flashminnet måste vara korrekt installerat i USB-kontakten på enhetens baksida.	• PÅ • AV (standard)

Inställning för användare/arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Exportera filer</i>  Obs! Den här inställningen är även tillgänglig för allmänna användare.	Du kan överföra filer från defibrillatorn till ett USB-minne eller via en trådlös anslutning. Obs! Konfigurationsfiler går endast att överföra till ett USB-minne, inte via Wi-Fi.	• Kliniska arkiv (alla) • Kliniska arkiv (nya) • Enhetshistorik • Konfiguration
<i>Importera filer</i> 	Du kan överföra filer från ett USB-minne till defibrillatorn.	• Konfiguration • Systemprogramvara • Rotcertifikat • Språkfil
Inställning för arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Energiinställningar för vuxen</i> 	Ställer in energinivån i joule för den första, andra och tredje chocken för en vuxen patient.	Chock 1 • 120 J (standard) • 150 J • 200 J Chock 2 • 120 J • 150 J (standard) • 200 J Chock 3 • 120 J • 150 J • 200 J (standard)
<i>Energiinställningar för barn</i> 	Ställer in energinivån i joule för den första, andra och tredje chocken för en pediatrik patient.	Chock 1 • 50 J (standard) • 70 J • 85 J Chock 2 • 50 J • 70 J (standard) • 85 J Chock 3 • 50 J • 70 J • 85 J (standard)
<i>Meddelandet ANDAS UNDER HLR</i> 	När det här alternativet är aktiverat (PÅ) visar AED-enheten meddelandet <i>Ge två andetag</i> var 30:e identifierad kompression för vuxna patienter (och var 15:e identifierad kompression för barnpatienter (programvaruversion 03.03.xxx.yyyy och senare)).	• PÅ • AV (standard)

Inställning för arbetsledare	Beskrivning	Värden
Meddelandet FORTSÄTT MED HLR 	Meddelandet FORTSÄTT MED HLR upprepas var "N" sekund (baserat på Intervall för HLR-meddelande) om HLR-kompressionerna upphör under HLR-intervallet. När det här alternativet är inaktiverat (AV) avges inte meddelandet FORTSÄTT MED HLR under HLR-perioden.	• PÅ (standard) • AV
Intervall för HLR-meddelande 	Det här alternativet fastställer det aktuella intervallet för följande meddelanden: • STARTA HLR • FORTSÄTT MED HLR	• 10 sekunder (standard) • 15 sekunder
Starta med HLR-period 	Anger varaktigheten för "Starta med HLR-period" när defibrilleringselektroderna har fästs vid patienten.	• Av (standard) • 30 sekunder • 60 sekunder • 90 sekunder • 120 sekunder • 150 sekunder • 180 sekunder
HLR-period utan chock 	Ställer in längden på HLR-perioden efter att analysen gett resultatet INGEN CHOCK REKOMMENDERAS.	• 60 sekunder • 90 sekunder • 120 sekunder (standard) • 150 sekunder • 180 sekunder
HLR-period efter chock 	Ställer in längden på HLR-perioden efter att en chock har avgetts.	• 60 sekunder • 90 sekunder • 120 sekunder (standard) • 150 sekunder • 180 sekunder
Real CPR Help, inställningar 	Låter dig konfigurera inställningar som är kopplade till följande alternativ: • Real CPR Help röstinstruktioner • God CPR-indikation (cm) • Maximal CPR-indikation (6 cm)	Se alternativen God CPR-indikation och Maximal CPR-indikation nedan för mer information.
God CPR-indikation (cm)  (Programvaruversion 05.03.xxx.yyyy och senare)	Låter dig konfigurera ett minsta HLR-måldjup utifrån HLR-riktlinjerna för ditt land eller region.	• 4 • 5 (standard)

Inställning för arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Maximal CPR-indikation (6 cm)</i>  (Programvaruversion 05.03.xxx.yyyy och senare)	Låter dig aktivera (PÅ) eller inaktivera (AV) ett maximalt HLR-måldjup på 6 cm utifrån HLR-riktlinjerna för ditt land eller region.	• PÅ (standard) • AV
<i>Real CPR Help-meddelanden (endast modellen ZOLL AED 3 BLS)</i>  (Programversion 03.03.xxx.yyyy och senare).	När det här alternativet är aktiverat (PÅ) ger AED-enheten ifrån sig ljud- och textmeddelandena TRYCK HÅRDARE och BRA KOMPRESSIONER beroende på HLR-kompressionernas djup. När det är alternativet är inaktiverat (AV) avges inte dessa meddelanden.	• PÅ (standard) • AV
<i>Wi-Fi-inställningar</i>   	De här ikonerna innehåller de inställningar som används för att konfigurera den trådlösa anslutningen. "Konfigurera trådlösa inställningar" på sidan 69 för mer information. För programvaruversion 05.03.xxx.yyyy och senare ställs konfigurationsalternativen Automatisk överföring av fall aktiverad, Funktionstestintervall (dagar) och Automatisk funktionstestrapport in i undermenyerna till WiFi-inställningar, Inställningar för kliniskt arkiv och Inställningar för enhetens historik.	
<i>Funktionstestintervall (dagar)</i>  (Programvaruversion 05.03.xxx.yyyy och senare) Du kan använda det här alternativet under Inställningar för funktionstest i undermenyn Inställningar för enhetens historik. Med anpassade inställningar kan du schemalägga en viss dag och tid för det automatiska självtestet.	Ställer in tidsperioden mellan automatiska funktionstest i beredskapsläge.	• 1 dag • 7 dagar (standard) • Anpassade

Inställning för arbetsledare	Beskrivning	Värden
<i>Automatisk funktionstestrapport</i> 	När funktionen är aktiverad (PÅ) och efter återkommande funktionstest försöker ZOLL AED 3 ansluta till ZOLL PlusTrac via en aktiv Wi-Fi-anslutning. Obs! Wi-Fi-konfigurationen måste vara inställd i enhetshistoriken för att funktionen ska kunna aktiveras (se "Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för enhetshistorik" på sidan 74).	• PÅ • AV (standard)
<i>Automatisk överföring av fall aktiverad</i>  Obs! (Programvaruversion 05.03.xxx.yyyy och senare) Du kan använda det här alternativet under Inställningar för kliniskt arkiv.	När aktiverad (PÅ) överför ZOLL AED 3 automatiskt kliniska händelsedata till en giltig extern server via en aktiv Wifi-anslutning efter en klinisk händelse och efter ZOLL AED 3 stängts av. Obs! Inställningen av Wifi-konfigurationen för kliniskt arkiv måste slutföras för att det här alternativet ska fungera på rätt sätt (se "Inställning av konfiguration för trådlös kommunikation" på sidan 69).	• PÅ • AV (standard)

Konfigurera trådlösa inställningar

I detta avsnitt beskrivs hur du konfigurerar en trådlös anslutning för defibrillatorn för överföring av dels kliniska arkiv, dels enhetshistorik. I det här avsnittet finns två procedurer att välja mellan beroende på din programversion:

- Konfigurera trådlösa inställningar (för programversion 03.03.xxx.yyyy och tidigare). Se följande procedure.
- Konfigurera trådlösa inställningar (för programversion 04.03.xxx.yyyy och senare). Se sidan 79.

Det finns ingen känd fysisk risk för skada på patienten, användaren eller andra från ZOLL AED 3 när den är ansluten via Wi-Fi till ett IT-nätverk. ZOLL AED 3 är avsiktligt utformad för att inaktivera Wi-Fi vid klinisk användning.

Om du ansluter ZOLL AED 3 till ett IT-nätverk via Wi-Fi som innefattar annan utrustning kan det resultera i tidigare oidentifierade risker för patienter, operatörer eller andra. IT-nätverksadministratörerna bör identifiera, analysera, utvärdera och kontrollera dessa risker. Se IEC 80001-1, Tillämpning av riskhantering för IT-nätverk som innehåller medicinsk utrustning, för riktlinjer. Ändringar i IT-nätverket kan innebära nya risker och kräver ytterligare analys. Ändringar av IT-nätverket kan innefatta men är inte begränsade till IT-nätverkskonfiguration, ansluta eller koppla bort objekt från IT-nätverket, uppdatering eller uppgradering av ansluten utrustning.

Konfigurera trådlösa inställningar (programversion 03.03.xxx.yyyy och tidigare)

De trådlösa inställningarna är tillgängliga när ZOLL AED 3-defibrillatorn är i AED-hanteringsläge och finns i arbetsledarmenyn för avancerade användare. Du behöver ett lösenord med sex siffror för att få tillgång till menyn Arbetsledare (mer information finns i "Ställ in lösenord för arbetsledare" på sidan 64). Det finns två alternativa konfigurationsinställningar för både kliniska arkiv och enhetshistorik:

- **Snabbkonfiguration** – för användare som använder en enkel konfiguration med förinställda värden.
- **IT-konfiguration** – för användare som använder en mer avancerad konfiguration med konfigurerbara trådlösa inställningar.

OBS! Innan du ställer in konfigurationen för det kliniska arkivet ska du skapa ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com.

OBS! Innan du ställer in konfigurationen för enhetshistoriken ska du läsa anvisningarna i PlusTrac Activation Certificate (finns i dokumentationsmappen) om hur du registrerar dig i AED-programhantering.

Du kan även konfigurera Wi-Fi-inställningarna för defibrillatorn automatiskt genom att ladda ned en konfigurationsfil direkt från ett USB-minne. Detaljerad information om hur du gör detta finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.

Endast för IT-konfiguration

Klientcertifikat behövs endast för Wi-Fi-konfigurationen om du verifierar Wi-Fi-anslutningen med TLS-metoden. Om du väljer TLS under Wi-Fi-konfigurationen måste du välja ett klientcertifikat som en del i konfigurationsprocessen.

Ytterligare rotcertifikat behövs endast om du inte använder ZOLL:s SSL-standardcertifikat. Om du inte använder ett SSL-certifikat behöver du importera rot-SSL-certifikatet som ska användas antingen innan du börjar med Wi-Fi-konfigurationen eller under tiden som du ställer in konfigurationen.

Detaljerad information om hur du importerar ett rotcertifikat finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.

ZOLL har stöd för följande rot- och klientcertifikat:

Rotcertifikat	Klientcertifikat
.pem (b64-kodat)	.pfx (binärt)
.der (binärt)	
.p7b (Microsoft-certifikatkedja)	



Ikonen
Enhets-
Konfiguration



Arbetsledare
behörighetsikon

Öppna konfigurationsläget för arbetsledare

Öppna konfigurationsläget enligt anvisningarna nedan:

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 5 sekunder. Tryck sedan på ikonen Enhetskonfiguration för att öppna konfigurationsfönstret.
2. Tryck på ikonen Arbetsledare och ange det sexsiffriga lösenordet. Du måste göra konfigurationsinställningar för både kliniska arkiv och enhetshistorik. I följande avsnitt finns anvisningar steg för steg för hur du ställer in båda konfigurationerna.



Ikonen Wi-Fi
för kliniskt
arkiv

Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för kliniskt arkiv

Öppna fönstret för val av Wi-Fi-konfigurationsnivå genom att trycka på ikonen Wi-Fi för kliniskt arkiv. Välj mellan följande:

- **Snabbkonfiguration** – för enkel konfiguration med förinställda värden (gå till "Snabbkonfiguration för kliniska arkiv" nedan).
- **IT-konfiguration** – för en mer avancerad konfiguration med konfigurerbara trådlösa inställningar (gå till "IT-konfiguration för kliniska arkiv" på sidan 72).

Snabbkonfiguration för kliniska arkiv

1. Öppna fönstret Snabbinställningar för kliniskt arkiv genom att trycka på knappen Snabbinställningar för kliniskt arkiv. Mata in den information som efterfrågas i följande fält:



- *Nätverk (SSID)* – Sök efter tillgängliga trådlösa nätverk genom att trycka på Wi-Fi-knappen till höger om fältet. Välj ett nätverk i listan och tryck på **OK**.
Alternativt kan du med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen mata in det SSID (Service Set Identifier) som identifierar åtkomstpunkten för det trådlösa nätverket. Tryck på **OK**.
- *Lösenord (Pre-Shared Key)* – Mata in Pre-Shared Key (lösenordet) för den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på **OK**.
- *Serverinställningar* – Visa fönstret för serverinställningar genom att trycka på fältet serverinställningar. Mata in följande serverinformation med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.

Adress Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. I annat fall matar du in värdserverns webbadress. Tryck på **OK**.

Användar-ID Mata in värdserverns användarnamn med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på **OK**.
Obs! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma användar-ID som du angav för det kontot.

Lösenordsnyckel Mata in lösenordsnyckeln för värdservern via den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på **OK**.
Obs! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma lösenordsnyckel som du angav för det kontot.

2. Testa serveranslutningen genom att trycka på knappen **Testa Wi-Fi** i fönstret snabbinställningar för kliniskt arkiv.

OBS! Om anslutningen inte fungerar, kontrollera dina inställningar för trådlös anslutning.

3. Tryck på **Spara** nederst på skärmen för att spara ändringarna. På defibrillatorn visas meddelandet *SPARAR KONFIGURATION, VÄNTA*. När konfigurationen har sparats på defibrillatorn visas fönstret Avancerad konfiguration.



Ikonen
Wi-Fi för
kliniskt arkiv

IT-konfiguration för kliniska arkiv

1. Tryck på ikonen Wi-Fi för kliniskt arkiv
2. Öppna fönstret Wi-Fi-inställningar för kliniskt arkiv genom att trycka på knappen IT-konfiguration.



Ikonen
Nätverks-
inställningar

3. Tryck på ikonen Nätverksinställningar. Fönstret Nätverksinställningar visas.
4. Välj PÅ eller AV i fältet DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - Om du väljer PÅ hämtas all information som behövs från nätverket. Tryck på **OK** och gå till steg 6.
 - Om du väljer AV visas samtliga inställningsfält för nätverket i fönstret Nätverksinställningar. Gå till steg 5 och mata in den statiska informationen.
5. Antingen kan du behålla alla de förinställda värden som visas och trycka på **OK** eller mata in information i följande fält:
 - *Lokal IP-adress* – Mata in IP-adressen till din lokala IP-adress med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress för Gateway* – Mata in IP-adressen till din Gateway med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *Subnätmask* – Använd den numeriska knappsatsen för att ange subnätmask (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, primär DNS (domännamnsserver)* – Mata in IP-adressen till primär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, sekundär DNS* – Mata in IP-adressen till sekundär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
6. Tryck på **OK** för att spara nätverksinställningarna.



Ikonen
Server-
inställningar

7. Öppna fönstret Serverinställningar genom att trycka på ikonen Serverinställningar. Mata in information i följande fält:

- *Läge*: Välj URL eller IP.
- *Adress* – Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Ändra det förinställda värdet med den alfanumeriska knappsatsen endast om din URL/IP-adress skiljer sig från det förinställda värdet.

OBS! Om du inte använder det förinställda värdet måste du lägga till en post i DNS-tabellen för det förinställda värdet. Sedan behöver du importera ett nytt SSL-rotcertifikat. Detaljerad information om hur du importerar ett rotcertifikat finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.

- *Port* – Standardvärdet är 443. Ändra endast det här standardvärdet om en annan port än standardporten används.
- *Användar-ID* – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange användar-ID. Tryck på **OK**.

OBS! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma användar-ID som du angav för det kontot.

- *Lösenordsnyckel* – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange lösenordsnyckeln. Tryck på **OK**.

OBS! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma lösenordsnyckel som du angav för det kontot.

8. Tryck på **OK** för att spara serverinställningarna.



Ikonen
profil-
inställningar

9. Öppna fönstret Profilinställningar och mata in information i följande fält i fönstret Profilinställningar:

- *Nätverk (SSID)* – Mata in namnet på det SSID (Service Set Identifier) som identifierar åtkomstpunkten för det trådlösa nätverket med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.
- *Dold SSID* – Välj PÅ eller AV.
- *Verifiering* – Välj metod för Wi-Fi-verifieringen: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) eller TLS (Transport Layer Security). Se tabellen nedan för nästa steg baserat på vilken metod du valt.

Wi-Fi-metod	Fält som ska fyllas i
PSK	<i>Lösenord (Pre-Shared Key)</i> – Mata in lösenordet för den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
PEAP	<i>Användarnamn</i> – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange användarnamnet. Tryck på OK . <i>Lösenord</i> – Mata in lösenordet till den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
TLS	<i>Användaridentitet</i> – Mata in användaridentiteten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Privat nyckel</i> – Mata in lösenordet med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Klientcertifikat</i> – Välj ett klientcertifikat i listan och tryck på OK .

10. Tryck på **OK** för att spara profilinställningarna.

11. Testa serveranslutningen genom att trycka på knappen **Testa Wi-Fi** i fönstret Wi-Fi-inställningar för kliniskt arkiv.

OBS! Om anslutningen inte fungerar, kontrollera dina konfiguration-inställningar för trådlös anslutning.

12. Spara Wi-Fi-inställningarna genom att trycka på **Spara**. På defibrillatorn visas meddelandet *SPARAR KONFIGURATION, VÄNTA*. När konfigurationen har sparats på AED-defibrillatorn visas fönstret Avancerad konfiguration.

Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för enhetshistorik



Ikonen
Wi-Fi för
kliniskt
arkiv

Öppna fönstret för val av Wi-Fi-konfigurationsnivå genom att trycka på ikonen Wi-Fi för kliniskt arkiv. Välj mellan följande:

- **Snabbkonfiguration** – för enkel konfiguration med förinställda värden (gå till "Snabbkonfiguration för enhetshistorik" nedan).
- **IT-konfiguration** – för en mer avancerad konfiguration med konfigurerbara trådlösa inställningar (gå till "IT-konfiguration för enhetshistorik" på sidan 75).

Snabbkonfiguration för enhetshistorik

1. Öppna fönstret Snabbinställningar för enhetshistorik genom att trycka på knappen Snabbinställningar för enhetshistorik. Mata in den information som efterfrågas i följande fält:



Knappen
Trådlöst

- *Nätverk (SSID)* – Sök efter tillgängliga trådlösa nätverk genom att trycka på Wi-Fi-knappen till höger om fältet. Välj ett nätverk i listan och tryck på **OK**.
Alternativt kan du med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen mata in det SSID (Service Set Identifier) som identifierar åtkomstpunkten för det trådlösa nätverket. Tryck på **OK**.
- *Lösenord (Pre-Shared Key)* – Mata in Pre-Shared Key (lösenordet) för den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på **OK**.
- *Serverinställningar* – Visa fönstret för serverinställningar genom att trycka på fältet serverinställningar. Mata in följande serverinformation med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.

<i>Adress</i>	Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. I annat fall matar du in värdserverns webbadress. Tryck på OK .
<i>Användar-ID</i>	Mata in värdserverns användarnamn med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
<i>Lösenordsnyckel</i>	Mata in lösenordsnyckeln för värdservern via den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .

2. Testa serveranslutningen genom att trycka på knappen **Testa Wi-Fi** i fönstret snabbinställningar för enhetshistorik.

OBS! Om anslutningen inte fungerar, kontrollera dina konfiguration-inställningar för trådlös anslutning.

3. Tryck på **Spara** nederst på skärmen för att spara ändringarna. På defibrillatorn visas meddelandet *SPARAR KONFIGURATION, VÄNTA*. När konfigurationen har sparats på defibrillatorn visas fönstret Avancerad konfiguration.

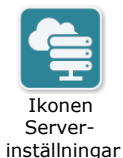
IT-konfiguration för enhetshistorik



enhetshistorik
ikonen
Nätverks-
inställningar

1. Tryck på ikonen Wi-Fi för enhetshistorik.
2. Öppna fönstret Wi-Fi-inställningar för enhetshistorik genom att trycka på knappen IT-konfiguration.
3. Tryck på ikonen Nätverksinställningar. Fönstret Nätverksinställningar visas.

-
4. Välj PÅ eller AV i fältet DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - Om du väljer PÅ hämtas all information som behövs från nätverket. Tryck på **OK** och gå till steg 6.
 - Om du väljer AV visas samtliga inställningsfält för nätverket i fönstret Nätverksinställningar. Gå till steg 5 och mata in den statistiska informationen.
 5. Antingen kan du behålla alla de förinställda värden som visas och trycka på **OK** eller mata in information i följande fält:
 - *Lokal IP-adress* – Mata in IP-adressen till din lokala IP-adress med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress för Gateway* – Mata in IP-adressen till din Gateway med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *Subnätmask* – Använd den numeriska knappsatsen för att ange subnätmask (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, primär DNS (domännamnsserver)* – Mata in IP-adressen till primär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, sekundär DNS* – Mata in IP-adressen till sekundär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000-255). Tryck på **OK**.
 6. Tryck på **OK** för att spara nätverksinställningarna.



7. Tryck på ikonen Serverinställningar och ange information i följande fält:

- *Läge*: Välj URL eller IP.
- *Adress* – Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Ändra det förinställda värdet med den alfanumeriska knappsatsen endast om din URL/IP-adress skiljer sig från det förinställda värdet.

OBS! Om du inte använder det förinställda värdet måste du lägga till en post i DNS-tabellen för det förinställda värdet. Sedan behöver du importera ett nytt SSL-rotcertifikat. Detaljerad information om hur du importerar ett rotcertifikat finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.

- *Port* – Standardvärdet är 443. Ändra endast det här standardvärdet om en annan port än standardporten används.
- *Användar-ID* – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange användar-ID. Tryck på **OK**.

OBS! Om du använder den förinställda servern fylls fältet i automatiskt.

- *Lösenordsnyckel* – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange lösenordsnyckeln. Tryck på **OK**.

OBS! Om du använder den förinställda servern fylls fältet i automatiskt.

8. Tryck på **OK** för att spara serverinställningarna.



Ikonen
Profil-
inställningar

9. Tryck på ikonen Profilinställningar och ange information i följande fält:

- *Nätverk (SSID)* – Mata in namnet på det SSID (Service Set Identifier) som identifierar åtkomstpunkten för det trådlösa nätverket med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.
- *Dold SSID* – Välj PÅ eller AV.
- *Verifiering* – Välj metod för Wi-Fi-verifieringen: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) eller TLS (Transport Layer Security). Se tabellen nedan för nästa steg baserat på vilken metod du valt.

Wi-Fi-metod	Fält som ska fyllas i
PSK	<i>Lösenord (Pre-Shared Key)</i> – Mata in lösenordet för den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
PEAP	<i>Användarnamn</i> – Använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange användarnamnet. Tryck på OK . <i>Lösenord</i> – Mata in lösenordet till den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
TLS	<i>Användaridentitet</i> – Mata in användaridentiteten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Privat nyckel</i> – Mata in lösenordet med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Klientcertifikat</i> – Välj ett klientcertifikat i listan och tryck på OK .

10. Tryck på **OK** för att spara profilinställningarna.

11. Testa serveranslutningen genom att trycka på knappen **Testa Wi-Fi** i fönstret Wi-Fi för enhetshistorik.

OBS! Om anslutningen inte fungerar, kontrollera dina inställningar för trådlös anslutning.

12. Spara Wi-Fi-inställningarna genom att trycka på **Spara**. På defibrillatorn visas meddelandet *SPARAR KONFIGURATION, VÄNTA*. När konfigurationen har sparats på AED-defibrillatorn visas fönstret Avancerad konfiguration.

Konfigurera trådlösa inställningar (programversion 04.03.xxx.yyyy och senare)

De trådlösa inställningarna är tillgängliga när ZOLL AED 3-defibrillatorn är i AED-hanteringsläge och finns i arbetsledarmenyn för avancerade användare. Du behöver ett lösenord med sex siffror för att få tillgång till menyn Arbetsledare (mer information finns under "Ställ in lösenord för arbetsledare" på sidan 64). Wifi-inställningarna kräver fyra olika inställningar:

- **Nätverksinställningar** - innehåller information om IP-adressen som används för att överföra data via wifi.
- **Accesspunktlista** - innehåller upp till 25 profilinställningar för accesspunkter som används för att överföra data via wifi.
- **Inställningar för kliniska arkiv** - innehåller inställningar som krävs för att överföra filer från kliniska arkiv.
- **Inställningar för enhetshistorik** - innehåller inställningar som krävs för att överföra filer från enhetshistoriken.

OBS! Inga data kommer att överföras om inga åtkomstpunkter definieras.

OBS! Innan du ställer in konfigurationen för det kliniska arkivet ska du skapa ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com.

OBS! Innan du ställer in konfigurationen för enhetshistoriken ska du läsa anvisningarna i PlusTrac Activation Certificate (finns i dokumentationsmappen) om hur du registrerar dig för AED-programhantering.

Du kan även konfigurera Wi-Fi-inställningarna för defibrillatorn automatiskt genom att ladda ned en konfigurationsfil direkt från ett USB-minne. Detaljerad information om hur du gör detta finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.



Ikonen
Enhets-
Konfiguration



Arbetsledare
behörighetsikon



Wi-Fi-ikon

Öppna konfigurationsläget för arbetsledare

Öppna konfigurationsläget enligt anvisningarna nedan:

1. Håll strömknappen intryckt i mer än 5 sekunder. Tryck sedan på ikonen Enhetskonfiguration för att öppna konfigurationsfönstret.
2. Tryck på ikonen Arbetsledare och ange det sexsiffriga lösenordet. Du måste göra konfigurationsinställningar för både kliniska arkiv och enhetshistorik. I följande avsnitt finns anvisningar steg för steg för hur du ställer in båda konfigurationerna.
3. Tryck på Wi-Fi-ikonen för att komma åt Wi-Fi inställningsfönstret.

Ställa in nätverksinställningar

1. Öppna fönstret för nätverksinställningar genom att trycka på knappen Redigera nätverksinställningar.

-
2. Välj PÅ eller AV i fältet DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - Om du väljer PÅ hämtas all information som behövs från nätverket. Gå till steg 4.
 - Om du väljer AV visas samtliga inställningsfält för nätverket i fönstret Nätverksinställningar. Gå till steg 3 och mata in den statistiska informationen.
 3. Du kan antingen behålla alla de förinställda värden som visas och trycka på **Spara** eller mata in information i följande fält:
 - *Lokal IP-adress* – mata in din IP-adress med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000–255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress för Gateway* – ange IP-adressen till din gateway med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000–255). Tryck på **OK**.
 - *Subnätmask* – använd den numeriska knappsatsen för att ange subnätmask (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000–255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, primär DNS (domännamnsserver)* – ange IP-adressen till primär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000–255). Tryck på **OK**.
 - *IP-adress, sekundär DNS* – ange IP-adressen till sekundär DNS med hjälp av den numeriska knappsatsen (formatet är xxx.xxx.xxx.xxx där xxx = 000–255). Tryck på **OK**.
 4. Spara nätverksinställningarna genom att trycka på **Spara**.

Konfigurera accesspunktlistan

1. Tryck på knappen Redigera accesspunktlista för att visa konfigurerade accesspunkter. Uppdatera information om accesspunkter genom att välja den accesspunkt du vill redigera (eller tryck på knappen Lägg till för att ange en ny accesspunkt) och ange information i följande fält i fönstret Profilinställningar:



Knappen
Trådlöst

- **Nätverk (SSID)** - sök efter tillgängliga trådlösa nätverk genom att trycka på WiFi-knappen till höger om fältet. Välj ett nätverk från listan och tryck på **OK**. Alternativt kan du ange namnet på det SSID (Service Set Identifier) som identifierar åtkomstpunkten för det trådlösa nätverket med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på **OK**.
- **Verifiering** - välj metod för WiFi-verifieringen: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) eller TLS (Transport Layer Security). Se tabellen nedan för nästa steg baserat på vilken metod du valt.

Wifi-metod	Fält som ska fyllas i
PSK	<i>Lösenord (Pre-Shared Key)</i> - mata in lösenordet för den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
PEAP	<i>Användarnamn</i> - använd den alfanumeriska knappsatsen för att ange användarnamnet. Tryck på OK . <i>Lösenord</i> - mata in lösenordet till den trådlösa åtkomstpunkten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
TLS	<i>Användaridentitet</i> - mata in användaridentiteten med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Privat nyckel</i> - mata in lösenordet med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . <i>Klientcertifikat</i> - välj ett klientcertifikat i listan och tryck på OK .

* Klientcertifikat behövs endast för Wi-Fi-konfigurationen om du verifierar Wi-Fi-anslutningen med TLS-metoden. Om du väljer TLS under Wi-Fi-konfigurationen måste du välja ett klientcertifikat som en del i konfigurationsprocessen.

Ytterligare rotcertifikat behövs endast om du inte använder ZOLL:s SSL-standardcertifikat. Om du inte använder ett SSL-certifikat behöver du importera rot-SSL-certifikatet som ska användas antingen innan du börjar med Wi-Fi-konfigurationen eller under tiden som du ställer in konfigurationen. Detaljerad information om hur du importerar ett rotcertifikat finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.

ZOLL har stöd för följande rot- och klientcertifikat:

Rotcertifikat	Klientcertifikat
.pem (b64-kodat)	.pfx (binärt)
.der (binärt)	
.p7b (Microsoft-certifikatkedja)	

Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för kliniskt arkiv

1. Öppna fönstret med inställningar för kliniska arkiv genom att trycka på knappen Inställningar för kliniska arkiv.
2. Öppna fönstret för serverinställningar genom att trycka på knappen Redigera serverinställningar. Mata in följande serverinformation med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.

Läge	Standardinställningen är URL. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. Om du använder en IP-adress för servern byter du till den IP-adressen.
Adress	Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. I annat fall anger du värdserverns URL eller IP-adress. Tryck på OK . Obs! Om du inte använder standardvärdet måste du lägga till en post i DNS-tabellen för standardvärdet. Sedan behöver du importera ett nytt SSL-rotcertifikat. Detaljerad information om hur du importerar ett rotcertifikat finns i "Importera filer från ett USB-minne" på sidan 16.
Port	Standardvärdet är 443. Ändra endast det här standardvärdet om en annan port än standardporten används.
Användar-ID	Mata in värdserverns användarnamn med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . Obs! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma användar-ID som du angav för det kontot.
Lösenordsnyckel	Mata in lösenordet för värdservern med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK . Obs! Om du har konfigurerat ett ZOLL Case Review-konto på zollonline.com använder du samma lösenordsnyckel som du angav för det kontot.

3. Tryck på **OK** för att spara serverinställningarna.
4. Tryck på knappen Redigera vald accesspunkt och välj en accesspunkt som du använder för överföring. Om fler än en accesspunkt är konfigurerad väljer du Valfri accesspunkt så att AED kan överföra via valfri konfigurerad accesspunkt.
5. Tryck på knappen **Testa Wi-Fi** för att testa serveranslutningen.

-
6. Spara wifi-inställningarna genom att trycka på **Spara**.

Konfigurera Wi-Fi-anslutningen för enhetshistorik

1. Öppna fönstret för inställningar för enhetshistorik genom att trycka på knappen Redigera inställningar för enhetshistorik.
2. Öppna fönstret för serverinställningar genom att trycka på knappen Redigera serverinställningar. Mata in följande serverinformation med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen.

Läge	Standardinställningen är URL. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. Om du använder en IP-adress för servern byter du till den IP-adressen.
Adress	Det förinställda värdet är dxsvc.zollonline.com. Om du använder den förinställda servern ska du behålla det namnet. I annat fall anger du värdserverns URL eller IP-adress. Tryck på OK .
Port	Standardvärdet är 443. Ändra endast det här standardvärdet om en annan port än standardporten används.
Användar-ID	Mata in värdserverns användarnamn med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .
Lösenordsnyckel	Mata in lösenordet för värdservern med hjälp av den alfanumeriska knappsatsen. Tryck på OK .

3. Tryck på **OK** för att spara serverinställningarna.
4. Tryck på knappen Redigera vald accesspunkt och välj en accesspunkt som du använder för överföring. Om fler än en accesspunkt är konfigurerad väljer du Valfri accesspunkt så att AED kan överföra via valfri konfigurerad accesspunkt.
5. Tryck på knappen **Testa Wi-Fi** för att testa serveranslutningen.
6. Spara wifi-inställningarna genom att trycka på **Spara**.

