

ZOLL AED 3[®]

Beheerdershandleiding



De ZOLL AED 3 Handleiding voor de beheerder (**REF** 9650-000752-16 Rev. M) verscheen in **augustus, 2024**.

Copyright © 2024 ZOLL Medical Corporation. Alle rechten voorbehouden. AED Pro, CPR-D-padz, Pedi-padz, RapidShock, Real CPR Help, Rectilinear Biphasic, RescueNet, Stat-padz, Uni-padz, ZOLL en ZOLL AED 3 zijn handelsmerken of gedeponeerde handelsmerken van ZOLL Medical Corporation in de Verenigde Staten en/of in andere landen.



ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road
Chelmsford, MA USA
01824-4105



ZOLL International Holding B.V.



Einsteinweg 8A
6662 PW Elst
Netherlands



0123

Beoogd doel

De ZOLL AED 3 is bedoeld voor het helpen van slachtoffers die een acute hartstilstand hebben. Met behulp van compatibele defibrillatie-elektroden van ZOLL, waarmee de patiënt wordt aangesloten op de ZOLL AED 3, analyseert de AED automatisch het ECG-ritme van het slachtoffer om te bepalen of er een elektrische schok moet worden toegediend. Als de AED een schokbaar ritme (ventrikelfibrillatie of ventriculaire tachycardie met brede complexen) detecteert, krijgt de hulpverlener de melding dat een schok wordt aangeraden en vervolgens de instructie om op de knipperende schokknop te drukken (semi-automatisch model), of de AED geeft na 3 seconden aftellen automatisch een schok (volautomatisch model). De AED geeft de hulpverlener vervolgens de opdracht om gedurende een vooraf ingestelde tijd CPR uit te voeren.

Indicaties voor gebruik

De ZOLL AED 3 is bedoeld voor gebruik bij slachtoffers met een vermoedelijke hartstilstand en een klaarblijkelijke circulatiestilstand, te herkennen aan:

- bewusteloosheid
- ontbreken van ademhaling, en
- ontbreken van pols en andere tekenen die duiden op circulatie

De AED 3 is bedoeld voor gebruik bij volwassenen en kinderen.

Contra-indicaties voor gebruik

Gebruik de ZOLL AED 3 nooit voor defibrillatie als de patiënt

- bij bewustzijn is
- ademt, of
- een voelbare pols heeft of andere tekenen van circulatie vertoont

Algemene informatie

Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag deze defibrillator uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts.

Inhoudsopgave

Voorwoord

| | |
|---|-----|
| Conventies | iv |
| Veiligheidsoverwegingen ZOLL AED 3 | iv |
| Registratie van het apparaat | iv |
| Kennisgeving van schade..... | v |
| Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) | vi |
| Technisch onderhoud | vi |
| Internationale klanten | vi |
| ZOLL-serienummer | vii |
| ZOLL-licentieverklaring..... | vii |

Hoofdstuk 1 Overzicht

| | |
|--|---|
| Gebruikersinterface ZOLL AED 3 | 2 |
| Modus voor kinderen..... | 2 |
| Real CPR Help | 2 |
| Defibrillatiepads gebruiken..... | 3 |
| Registratie en opslag van gegevens | 4 |
| Analyse na gebeurtenissen | 4 |
| Bestanden verzenden met een USB-flashdrive | 4 |
| Wi-Fi-communicatie | 4 |
| Bediening van de ZOLL AED 3 | 5 |
| Knoppen en indicatoren | 5 |
| Afbeeldingenweergave..... | 6 |
| AED-beheermodus | 6 |
| Reddingsmodus | 7 |
| Stemmelingen | 9 |

Hoofdstuk 2 Overdracht gegevens

| | |
|---|----|
| Gegevensopslag | 14 |
| Gegevens en geluiden opnemen | 14 |
| Bestanden exporteren vanuit de AED..... | 15 |
| Bestanden exporteren | 15 |
| Gebruik van de RescueNet® EventSummary-software | 16 |
| Gebruiken van RescueNet caseweergavesoftware..... | 16 |
| Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive | 16 |
| Bestanden importeren | 17 |
| Communicatieproblemen oplossen | 18 |

Hoofdstuk 3 Onderhoud

| | |
|--|----|
| Zelftests..... | 21 |
| Zelftestfuncties..... | 22 |
| Automatische verzending van verslag zelftest | 22 |
| Optionele onderhoudstests | 24 |
| Fysieke inspectie | 24 |
| De ZOLL AED 3-defibrillator reinigen | 24 |
| Optionele onderhoudstest voor technische deskundigen | 25 |

| | |
|---|----|
| Testprocedure (ZOLL AED 3- en ZOLL AED 3 BLS-modellen) | 25 |
| Testprocedure (ZOLL AED 3 Automatische ZOLL AED-modellen modellen) | 26 |
| Onderhoud van de batterijen..... | 27 |
| Batterijcapaciteit bepalen..... | 27 |
| Hoofdstuk 4 Problemen oplossen | |
| Problemen met de AED oplossen | 29 |
| Bijlage A Symbolen | |
| Symbolen..... | 33 |
| Bijlage B Specificaties | |
| Specificaties van de defibrillator | 37 |
| Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit | 40 |
| Rechtlijnige bifasische pulsgolf | 44 |
| Resultaten van klinisch onderzoek naar de bifasische golfvorm van de M Series..... | 49 |
| Gerandomiseerd multicentrisch klinisch onderzoek naar defibrillatie bij VF (ventriculaire fibrillatie) en VT (ventriculaire tachycardie) | 49 |
| Preklinisch onderzoek..... | 50 |
| Gepubliceerde klinische gegevens | 52 |
| Nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse | 53 |
| Standaardalgoritme voor analyse | 53 |
| RapidShock-algoritme voor ECG-analyse (beschikbaar in softwareversie 03.03.xxx.yyyy en hoger) | 55 |
| Richtlijn en verklaring van de fabrikant – draadloze output..... | 57 |
| Uitgezonden RF-transmissies (IEC 60601-1-2)..... | 57 |
| FCC-kennisgeving | 57 |
| Canada, kennisgevingen van Industry Canada (IC)..... | 57 |
| Wifi-radiocertificeringen (beschikbaar in softwareversie 06.03.010.8791 en hoger) | 58 |
| Bijlage C Accessoires | |
| Accessoires..... | 59 |
| Bijlage D Configuratie-instellingen | |
| Overzicht | 61 |
| Uw draadloze verbinding instellen | 69 |
| Uw draadloze verbinding instellen (Softwareversie 03.03.xxx.yyyy of ouder) | 69 |
| Alleen voor IT-instelling | 70 |
| Supervisor-configuratiemodus inschakelen | 70 |
| De Wi-Fi-configuratie voor het klinische archief instellen | 70 |
| De Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens instellen | 74 |
| Uw draadloze verbinding instellen (Softwareversie 04.03.xxx.yyyy en hoger) | 78 |
| Supervisor-configuratiemodus inschakelen | 78 |
| Netwerkinstellingen maken | 79 |
| Toegangspunten configureren | 80 |
| De Wi-Fi-configuratie voor het klinische archief instellen | 81 |
| De Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens instellen | 82 |

Voorwoord

De ZOLL AED 3[®]-defibrillator is een Automatische Externe Defibrillator (AED) die bestemd is voor gebruik bij een acute hartstilstand van zowel volwassenen als kinderen. De defibrillator voorziet in stemmeldingen en visuele meldingen, waarmee de hulpverlener te werk gaat volgens de bestaande protocollen voor het gebruik van AED's in de huidige protocollen van de AHA/ERC/ILCOR.

Deze handleiding voorziet in informatie over het gebruik en onderhoud van de ZOLL AED 3-defibrillator. De *ZOLL AED 3 Handleiding voor de beheerder* mag alleen door opgeleid medisch personeel en volgens de *ZOLL AED 3 Bedieningshandleiding* worden gebruikt.

Deze handleiding bestaat uit de volgende hoofdstukken:

Hoofdstuk 1—Overzicht geeft een algemeen overzicht van de ZOLL AED 3-defibrillator.

Hoofdstuk 2—Overdracht gegevens geeft instructies voor het verzenden van gegevens vanuit de AED.

Hoofdstuk 3—Onderhoud geeft advies over de te volgen procedures voor het testen van de werking van de ZOLL AED 3-defibrillator.

Hoofdstuk 4—Problemen oplossen beschrijft de mogelijke problemen en oplossingen en geeft een overzicht van de logberichten die duiden op een defect van de AED.

Bijlage A—Bevat een lijst met symbolen die in deze handleiding of op de ZOLL AED 3-defibrillator kunnen worden gebruikt.

Bijlage B—Hier ziet u de specificaties en de ZOLL® Rectilineair Biphasic™-pulsgolven die worden voortgebracht wanneer de ZOLL AED 3-defibrillator wordt ontladen met 25, 50, 75, 100, 125, 150 en 175 ohm weerstand bij de verschillende energieniveaus (200, 150, 120, 85, 70 en 50 joule).

Bijlage C—Bevat een lijst met accessoires voor de ZOLL AED 3-defibrillator.

Bijlage D—Bevat definities voor alle configuratie-instellingen voor de ZOLL AED 3-defibrillator en geeft instructies voor het instellen van uw draadloze configuratie.

Conventies

In dit document worden tekstmeldingen en stemmeldingen weergegeven met cursieve hoofdletters, bijvoorbeeld *ROEP OM HULP*.

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

LET OP! Situaties of handelingen die schade aan de defibrillator tot gevolg kunnen hebben.

OPMERKING Opmerkingen bevatten belangrijke aanvullende informatie over het gebruik van de defibrillator.

Veiligheidsoverwegingen ZOLL AED 3

Onderhoud aan de ZOLL AED 3-defibrillator mag alleen door gekwalificeerd personeel worden gepleegd. Lees vóór gebruik van de defibrillator eerst de *ZOLL AED 3 Bedieningshandleiding*. Bestudeer voordat u onderhoud aan de apparatuur pleegt eerst de veiligheidsoverwegingen en lees deze handleiding aandachtig door.

WAARSCHUWING! De ZOLL AED 3-defibrillator kan tot wel 2250 volt opwekken met voldoende stroomsterkte om een dodelijke schok te leveren.

WAARSCHUWING! Wijzig de ZOLL AED 3-defibrillator NIET zonder dat hier toestemming voor is gegeven.

Voordat u de defibrillator ontlad, geeft u iedereen in de buurt van de apparatuur de instructie *AFSTAND BEWAREN*.

De batterij niet opladen, demonteren of in aanraking met vuur brengen. Bij onjuiste behandeling kan de batterij ontploffen.

Registratie van het apparaat

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

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

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

Kennisgeving van schade

Als zorgverlener hebt u in bepaalde gevallen mogelijk volgens de Safe Medical Devices Act (SMDA) een meldingsplicht aan ZOLL en in Amerika eventueel aan de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Deze gevallen zijn beschreven in 21 CFR Part 803 en hebben onder andere betrekking op overlijden, ernstig letsel of ziekte als gevolg van het gebruik van apparatuur. Een richtlijn in het kwaliteitsbeleid van ZOLL is in elk geval dat u het bedrijf op de hoogte stelt wanneer een apparaat dienst weigert of niet naar behoren functioneert. Deze informatie draagt ertoe bij dat ZOLL uitsluitend producten van topkwaliteit levert.

Mogelijke nadelige effecten (bijvoorbeeld complicaties) bij gebruik van AED's zijn onder andere:

- Het niet herkennen van schokbare aritmie;
- Het niet of vertraagd toedienen van een defibrillatieschok bij aanwezigheid van VF of polsloze VT, wat kan leiden tot overlijden of ernstig letsel;
- Onjuiste energie, wat kan leiden tot mislukte defibrillatie of functiestoring na een schokbehandeling;
- Schade aan het myocard;
- Brandgevaar in aanwezigheid van hoge zuurstofconcentratie of ontvlambare stoffen;
- Onterechte toediening van een schok bij een ritme met goede pols waardoor VF of een hartstilstand optreedt;
- Gebruiker/omstander krijgt onbedoeld een schok door aanraking met de patiënt tijdens defibrillatie;
- Brandwonden bij de gebruiker als gevolg van defibrillatie;
- Complicaties bij het effectief bepalen van het ritme en toedienen van een schok als gevolg van interactie met ICD van patiënt (pacemaker);
- Letsel bij patiënt als gevolg van interferentie tussen het apparaat en andere apparatuur voor intensieve zorg;
- Verbranding van de huid rond defibrillatiepads/elektroden;
- Allergische dermatitis als gevolg van gevoeligheid voor materialen die zijn gebruikt voor de vervaardiging van defibrillatiepads/elektroden;
- Lichte huiduitslag;
- Onjuiste en/of vertraagde toediening van CPR; en

-
- Gebroken ribben en/of compressieletsel als gevolg van te krachtige CPR.
- Als een ernstig incident is opgetreden in verband met het apparaat, moet het incident worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

De Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

De Basic UDI-DI is 08479460DSK.

Technisch onderhoud

Indien voor een ZOLL-product onderhoud is vereist, neemt u contact op met de ZOLL Technical Service Department of met uw ZOLL-vertegenwoordiger of -distributeur:

Telefoon: 1-978-421-9655

Fax: 1-978-421-0010

E-mail: techsupport@zoll.com

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

- Serienummer
- Beschrijving van het probleem

Als de ZOLL AED 3-defibrillator naar ZOLL Medical Corporation moet worden verzonden, moet de medewerker van de technische dienst u een servicenummer geven.

OPMERKING Controleer voordat u de defibrillator en de batterij naar ZOLL stuurt bij uw lokale vervoerder of er beperkingen gelden voor het transport van lithiumbatterijen.

Verwijder de batterij uit de defibrillator en retourneer de AED en de batterij in de originele (of een vergelijkbare) verpakking met het servicenummer erop naar het volgende adres:

ZOLL Medical Corporation

269 Mill Road

Chelmsford, MA 01824-4105 (Verenigde Staten)

Attn: Technical Service Department

Internationale klanten

Klanten buiten de Verenigde Staten moeten de batterij uit de AED verwijderen en de AED en de batterij in de originele (of een vergelijkbare) verpakking naar het dichtstbijzijnde geautoriseerde servicecentrum van ZOLL Medical Corporation sturen. Vraag uw ZOLL-vertegenwoordiger of -distributeur naar een geautoriseerd servicecentrum bij u in de buurt. Ga voor een lijst van ZOLL-locaties naar <http://www.zoll.com/contact/worldwide-locations/>.

ZOLL-serienummer

Op ieder product van ZOLL bevindt zich een serienummer waaruit informatie over het betreffende product kan worden afgeleid. De indeling is als volgt:

| Serienummer | ??JJMXXXXXX |
|--------------------|--|
| ?? | AX = ZOLL AED 3, Standaard BX = ZOLL AED 3, Luchtvaart |
| JJ | De laatste twee cijfers van het fabricagejaar. Er wordt bijvoorbeeld '23' weergegeven voor producten geproduceerd in 2023. |
| M | De fabricagem maand. 'A' staat voor januari, 'B' voor februari, 'C' voor maart, enzovoort, tot en met 'L' voor december. |
| XXXXXX | Unieke 6-cijferige sequentiële alfanumerieke code. |

ZOLL-licentieverklaring

Bepaalde softwarecomponenten die onderdeel uitmaken van dit product worden door ZOLL Medical Corporation in licentie gegeven onder verschillende opensourcelicenties. Zie <https://info.zoll.com/aed-3-software-licenses> voor meer informatie.

Hoofdstuk 1

Overzicht

De ZOLL AED 3-defibrillator is een Automatische Externe Defibrillator (AED) die bestemd is voor gebruik bij een acute hartstilstand van zowel volwassenen als kinderen. De hulpverlener wordt met behulp van audio en visuele aanwijzingen stapsgewijs door de AED begeleid bij het toepassen van reanimatie. Deze procedure kan defibrillatie en/of cardiopulmonale resuscitatie (CPR) omvatten. De ZOLL AED 3-defibrillator is uitgerust met een LCD-touchscreen en afneembare defibrillatiepads. De defibrillatiepads bevatten een slimme CPR-sensor die de AED in staat stelt borstcompressies te bewaken en feedback te geven tijdens CPR.

Deze handleiding bevat instructies voor alle ZOLL AED 3 modellen:

- ZOLL AED 3 – werkt in semi-automatische modus. Toont meldingen en afbeeldingen aan hulpverleners en bevat Real CPR Help[®] voor CPR-bewaking en feedback.
- ZOLL AED 3 **Automatisch** – werkt in volautomatische modus. Toont meldingen en afbeeldingen aan hulpverleners en bevat Real CPR Help voor CPR-bewaking en feedback.
- ZOLL AED 3 **BLS** – werkt in semi-automatische modus. Met Real CPR Help voor CPR-bewaking en feedback, optionele weergave van patiënt-ECG, CPR-dashboard, optionele afbeeldingen voor hulpverleners en optionele geluidsopname.

Nadat een hulpverlener de defibrillatiepads op de borst van de patiënt heeft aangebracht, bewaakt en analyseert de AED het electrocardiografische hartritme (ECG), waarna wordt bepaald of het ECG aanleiding geeft voor het afgeven van een schok. Als de AED een ritme detecteert dat een schok vereist, verschijnen er instructies voor het afgeven van de schok (semi-automatisch) of dient de AED de schok zelf toe (volautomatisch). De ZOLL AED 3-defibrillator instrueert de hulpverlener vervolgens om gedurende de opgegeven periode (door de AED-beheerder gedefinieerd) CPR toe te passen, waarna de AED automatisch een nieuwe ECG-analyse start.

Gebruikersinterface ZOLL AED 3

De ZOLL AED 3-defibrillator heeft een statusindicator waarop u snel kunt aflezen of de zelftest is gelukt en of het apparaat gereed is voor gebruik. In het midden van het voorpaneel bevindt zich een LCD-scherm waarop tekstberichten, reddingsafbeeldingen en informatie over het incident worden weergegeven. Stemmelingen van de AED-defibrillator komen uit een luidspreker op de voorkant van de AED. Links bovenaan het voorpaneel van de AED bevindt zich een aan/uit-knop. De schokknop zit onder het LCD-scherm. Tevens is de AED voorzien van een kindknop, voor patiënten die jonger zijn dan 8 jaar of minder dan 25 kg wegen.

De ZOLL AED 3-defibrillator heeft bovendien twee bedieningsmodi: de AED-beheermodus en de reddingsmodus. In de AED-beheermodus kunt u met de pictogrammen op het touchscreen de configuratie-instellingen wijzigen en klinische archieven, apparaatgegevens en configuratiebestanden uploaden. Met het menu Supervisor kunnen geavanceerde gebruikers complexe wijzigingen aanbrengen in de AED, zoals wijzigingen in de configuratie of de schok- en CPR-instellingen.

In de reddingsmodus geeft de LCD-display afbeeldingen weer die samen met de stemmeldingen de hulpverlener door de stappen van de reddingsprocedure begeleiden. De stappen die gepaard gaan met afbeeldingen en stemmeldingen zijn vastgelegd in lokale protocollen voor het gebruik van een AED.

Modus voor kinderen

De ZOLL AED 3-defibrillator heeft een modus voor kinderen, die op twee manieren kan worden ingeschakeld: als de hulpverlener ZOLL CPR Uni-padz[®]-defibrillatiepads gebruikt en op de kindknop drukt, of als de hulpverlener ZOLL Pedi-padz[®] II-defibrillatiepads gebruikt. In deze modus werkt de AED met speciaal voor kinderen geconfigureerde energie-instellingen, waarbij het gebruikte energieniveau lager is dan voor volwassenen. Daarnaast maakt de ZOLL AED 3-defibrillator gebruik van een algoritme voor AED-analyse dat specifiek voor kinderen is ontworpen. In dit algoritme wordt onderscheid gemaakt tussen de ritmen van het kind die wel een schok vereisen en die geen schok vereisen.

Real CPR Help

De ZOLL AED 3 CPR Uni-padz-defibrillatiepads zijn voorzien van een sensor waarmee de snelheid en diepte van de compressies wordt gemeten. Deze sensor maakt deel uit van de defibrillatiepads die de hulpverlener op de borst van de

patiënt plaatst en moet zich tussen uw handen en het onderste deel van het borstbeen van de patiënt bevinden. De sensor meet de snelheid en diepte van de CPR-compressies die de hulpverlener uitvoert en stuurt deze informatie naar de AED. De ZOLL AED 3-defibrillator is voorzien van een metronoomfunctie die de hulpverlener via stemmeldingen instrueert borstcompressies uit te voeren met een snelheid van minimaal 100 compressies per minuut (CPM), zoals aanbevolen door AHA/ERC/ILCOR. De AED voert CPR-bewaking uit, instrueert de hulpverlener en legt de borstcompressies vast in het bestand van de patiënt.

WAARSCHUWING! In de modus voor kinderen zijn de stemmeldingen van Real CPR Help niet ingeschakeld.

Tijdens CPR op volwassenen laat de ZOLL AED 3-defibrillator mogelijk een of meer gesproken berichten horen aan de hand van de gedetecteerde compressiediepte. Als Real CPR Help vaststelt dat de compressiediepte consequent minder is dan de instelwaarde van de Aanduiding goede CPR, geeft de AED de melding DRUK HARDER. De AED geeft de melding GOEDE HARTMASSAGE als de hulpverlener reageert door de compressiediepte te vergroten tot de ingestelde waarde van de Aanduiding goede CPR of meer.

Defibrillatiepads gebruiken

De ZOLL AED 3-defibrillator is compatibel met de volgende defibrillatiepads voor volwassenen en kinderen:

- CPR Uni-padz (voor volwassenen en kinderen)
- CPR-D-padz[®] (alleen voor volwassenen)
- CPR Stat-padz[®] (alleen voor volwassenen)
- Stat-padz II (alleen voor volwassenen)
- Pedi-padz II (alleen voor kinderen)
- OneStep Basic-elektroden met groene aansluiting
- OneStep CPR A/A-elektroden met groene aansluiting
- OneStep-elektroden voor kinderen met groene aansluiting

Zorg ervoor dat de gebruikte defibrillatiepads geschikt zijn voor de patiënt.

OPMERKING Als de CPR Uni-padz bij een kind worden gebruikt, moet de hulpverlener eerst de kindknop indrukken.

OPMERKING Bij het gebruik van de Pedi-padz II licht de kindknop automatisch op.

OPMERKING Afbeeldingen voor niet-professionele hulpverleners worden alleen weergegeven bij gebruik van de CPR Uni-padz.

Het CPR Uni-padz-pakket wordt met een kabel op de AED aangesloten.

In het pakket bevinden zich defibrillatiepads die de hulpverlener op de patiënt aanbrengt. In het pakket zit tevens een schaar om kleding of eventueel borsthaar van de patiënt te verwijderen.

Als de kabel van de defibrillatiepads niet correct wordt aangesloten, geeft de AED de melding *SLUIT ELEKTRODEN AAN OP DE AED*. Zorg ervoor dat u de kabel van de defibrillatiepads correct aansluit op de ZOLL AED 3-defibrillator en de pads correct aanbrengt op de patiënt.

WAARSCHUWING! Defibrillatiepads moeten vooraf op het apparaat worden aangesloten. Houd de kabel van de defibrillatiepads te allen tijde aangesloten op de AED.

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

OPMERKING Defibrillatorpads zijn tegen defibrillatie bestaande onderdelen van het type BF.

WAARSCHUWING! De defibrillatiepads NIET hergebruiken.

Registratie en opslag van gegevens

Alle ZOLL AED 3-modellen kunnen tijdens een reddingsactie of spoedgeval tot 120 minuten aan continue ECG-/audio- en klinische gebeurtenisgegevens opslaan. Zie "Gegevens en geluiden opnemen" op pagina 14 voor meer informatie over deze functie.

Analyse na gebeurtenissen

Bij alle ZOLL AED 3-modellen worden de klinische gegevens van een patiënt en de apparaatgegevens automatisch in het langetermijngeheugen opgeslagen.

- Klinische gegevens patiënt (klinische archieven) — Bevat datum- en tijdsnotatie die u kunt bekijken en analyseren met behulp van softwareproducten van ZOLL voor klinische weergave.
- Apparaatgegevens — een logbestand met informatie over de status van het apparaat, dat u kunt bekijken en analyseren. U kunt dit bestand verzenden via Wi-Fi of uploaden met een USB-flashdrive.

Bestanden verzenden met een USB-flashdrive

Alle ZOLL AED 3-modellen hebben een USB-poort om met een USB-flashdrive configuratie-instellingen, klinische archieven en apparaatgegevens te kunnen exporteren en opslaan. Met deze functie kunt u snel en eenvoudig een configuratie van één AED naar verschillende andere AED's kopiëren. Via de USB-poort kunt u tevens nieuwe systeemsoftware importeren voor het upgraden van de AED.

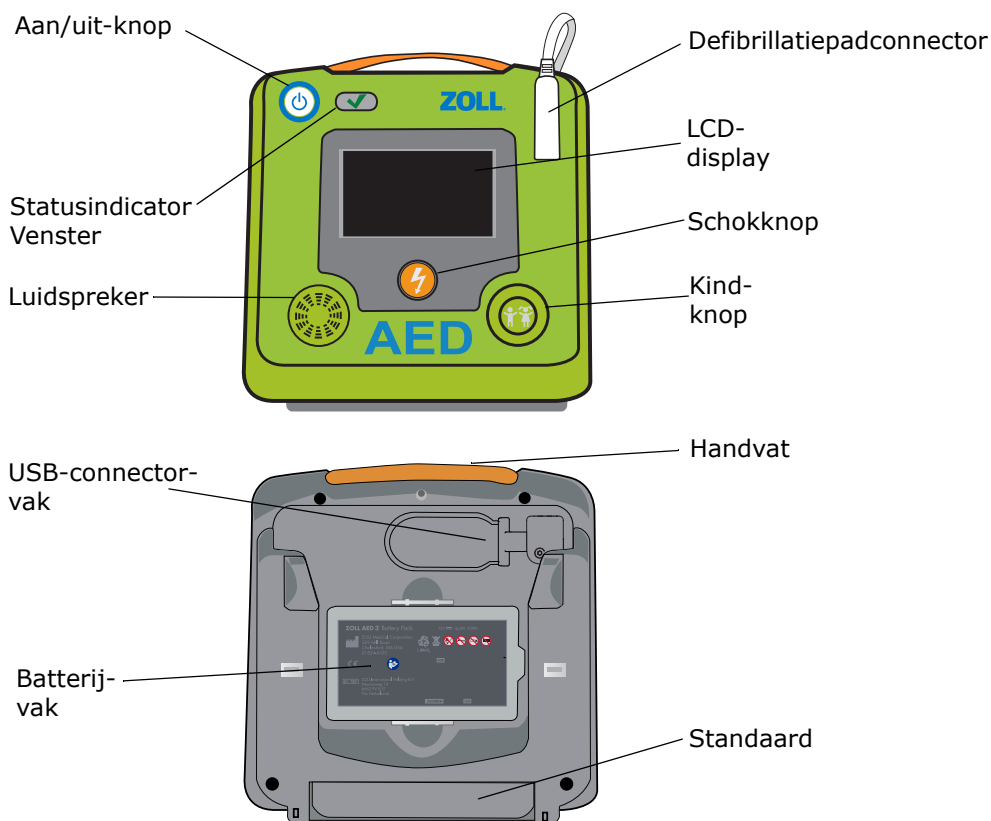
Wi-Fi-communicatie

Alle ZOLL AED 3-modellen hebben een draadloze verbinding die het mogelijk maakt om automatisch zelftestverslagen te uploaden en op aanvraag klinische patiëntarchieven en apparaatgegevens te verzenden.

Bediening van de ZOLL AED 3

Knoppen en indicatoren

In dit hoofdstuk worden de functies en knoppen op de voorkant van de ZOLL AED 3-defibrillator beschreven.



Aan/uit-knop — hiermee schakelt u het apparaat in en uit.

Als u deze knop 5 seconden ingedrukt houdt, start de AED een zelftest waarna de AED-beheermodus wordt ingeschakeld.



Geslaagde zelftest



Mislukte zelftest

Statusindicator — een groen vinkje geeft aan dat de meest recente zelftest van de AED is gelukt en dat het apparaat gereed is voor gebruik.

Een lege indicator geeft aan dat de AED niet door de zelftest is gekomen en niet gereed is voor gebruik.

Luidspreker — produceert stemmeldingen en metronoompieptonen waarmee hulpverleners worden geïnstrueerd over wat ze tijdens een reddingsactie moeten doen. Produceert tevens stemmeldingen als onderhoud noodzakelijk is.

Defibrillatiepadconnector — met deze connector worden de defibrillatiepads aangesloten op de AED.

LCD-display — een touchscreen van 5,3 x 9,5 centimeter voor weergave en invoer. Tijdens reddingsacties worden afbeeldingen en tekstberichten weergegeven om de hulpverlener te begeleiden.



Schokknop — licht op als de AED opgeladen is en gereed voor toediening van een schok aan de patiënt.

Als u op de knop drukt, dient de AED (mits opgeladen en gebruiksklaar) de opgeslagen energie toe aan de patiënt.



Kindknop — Bij gebruik van de CPR Uni-padz licht deze na indrukken op. Als de knop oplicht, bevindt de AED zich in de modus voor kinderen en wordt een reddingsactie van een kind voorbereid. Licht automatisch op bij gebruik van de Pedi-padz II.

USB-connectorvak — hier kan een USB-flashdrive worden aangesloten om bestanden naar of vanuit de AED te importeren/exporteren.

Batterijvak — hier wordt de batterij geplaatst die de AED van stroom voorziet.

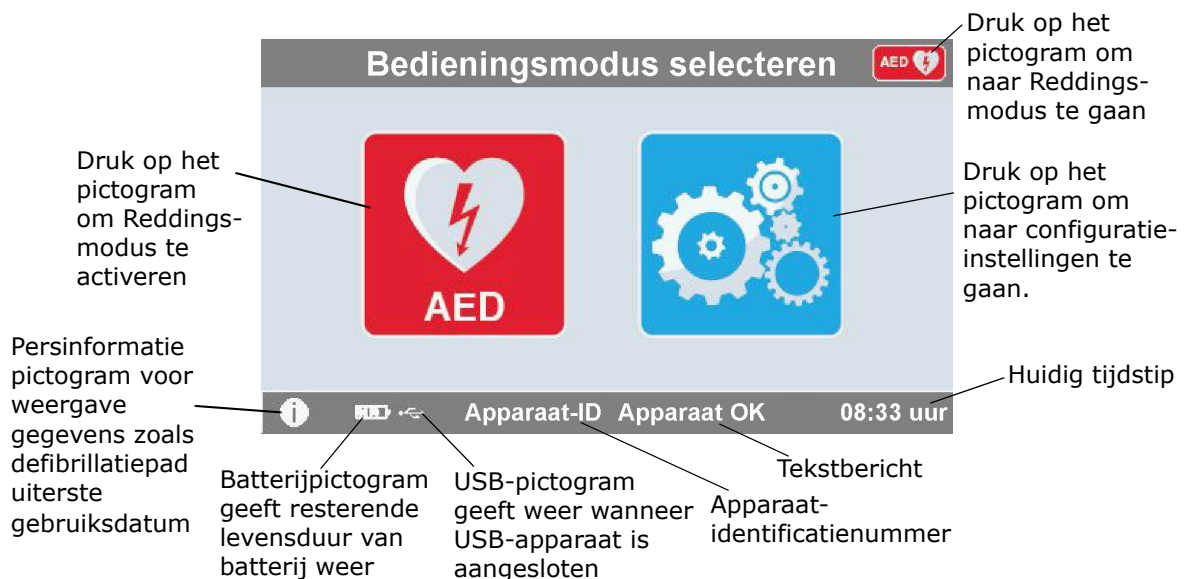
Handvat — de band waaraan de AED kan worden opgetild.

Standaard — de beugel die openklapt en de AED rechtop houdt.

Afbeeldingenweergave

De ZOLL AED 3-defibrillator heeft een LCD-display van 5,3 x 9,5 centimeter. Hieronder ziet u welke informatie wordt weergegeven in de AED-beheermodus en de reddingsmodus.

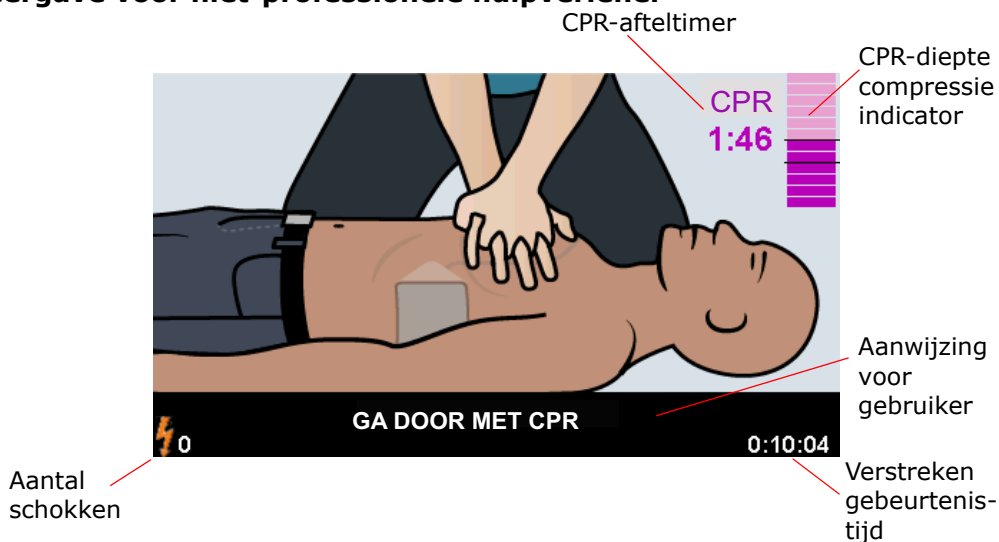
AED-beheermodus



Reddingsmodus

De ZOLL AED 3- en ZOLL AED 3 *Automatisch*-modellen geven de display voor hulpverleners weer, terwijl het ZOLL AED 3 *BLS*-model kan worden geconfigureerd om de display voor hulpverleners, voor enkel CPR of voor CPR en ECG weer te geven.

Weergave voor niet-professionele hulpverlener



CPR-afteltimer — geeft aan wat de resterende tijd van het CPR-interval is.

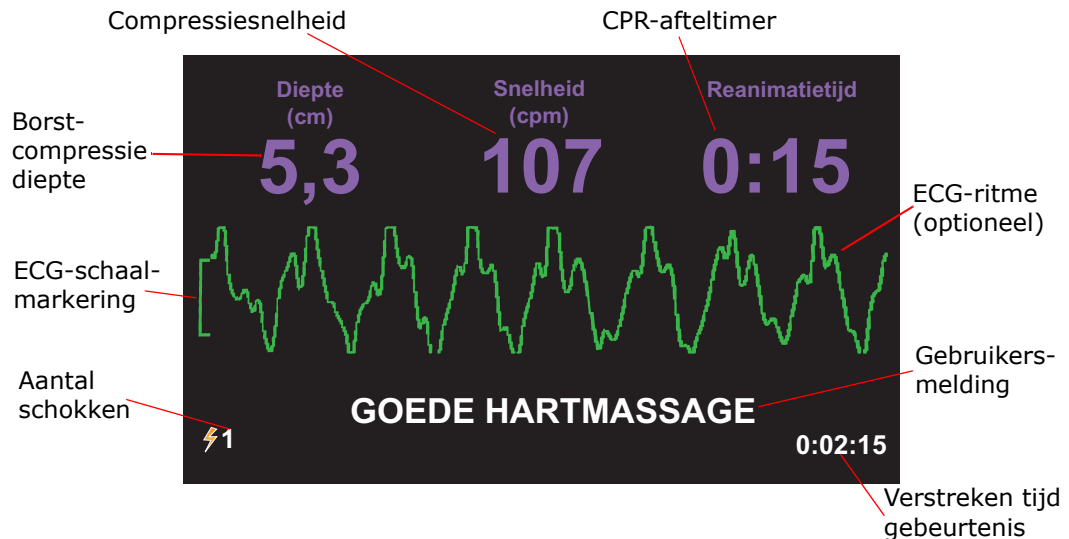
Diepte van CPR-compressies (alleen voor volwassen patiënten) — in het staafdiagram wordt de compressiediepte die tijdens de reanimatie wordt gemeten weergegeven. Er worden indicatorlijnen weergegeven in het staafdiagram bij de instellingen van de Aanduiding goede CPR en de Aanduiding maximum CPR. Deze lijnen bieden referentiepunten voor hulpverleners die CPR uitvoeren.

Aanwijzing voor gebruiker — een tekstbericht op het scherm, in combinatie met een stemmelding.

Verstreken tijd — geeft de tijd aan die sinds het begin van de reddingsactie is verstreken.

Aantal schokken — het totale aantal afgegeven defibrillatieschokken tijdens een reddingsactie.

Weergaven Enkel CPR/CPR en ECG (alleen ZOLL AED 3 **BLS**-modellen)



Compressiediepte — geeft aan wat de diepte van de huidige CPR-compressies is.

OPMERKING (Alleen voor volwassen patiënten) Indien de compressiediepte van de borst buiten het aanbevolen AHA/ERC-bereik valt, markeert de AED de dieptewaarde in een rood vak.

Compressiesnelheid — geeft aan wat de snelheid van de huidige CPR-compressies is.

OPMERKING (Alleen voor volwassen patiënten) Indien de compressiesnelheid buiten het aanbevolen AHA/ERC-bereik valt, markeert de AED de snelheidswaarde in een rood vak.

CPR-afteltimer — geeft aan wat de resterende tijd van het CPR-interval is.

ECG-ritme (optioneel) — geeft de huidige ECG-pulsgolf weer.

Aanwijzing voor gebruiker — een tekstbericht op het scherm, in combinatie met een stemmelding.

Verstreken tijd — geeft de tijd aan die sinds het begin van de reddingsactie is verstreken.

Aantal schokken — het totale aantal afgegeven defibrillatieschokken tijdens een reddingsactie.

Stemmelingen

Tijdens klinisch gebruik van de ZOLL AED 3-defibrillator kunt u de volgende stemmeldingen horen:

Tabel 1. Klinische stemmeldingen

| Stemmeling | Definitie/actie |
|---------------------------------------|--|
| <i>AUTOMATISCHE DEFIBRILLATOR</i> | De AED is van het model volautomatisch en kan automatisch een schok aan de patiënt geven zonder dat de hulpverlener de schokknop hoeft in te drukken. |
| <i>APPARAAT OK</i> | De zelftest van de AED is met succes voltooid. |
| <i>TEST AED MISLUKT</i> | De zelftest van de AED is mislukt en het apparaat kan niet worden gebruikt voor de behandeling van patiënten. |
| <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> | Bij de ZOLL AED 3-zelftest is vastgesteld dat de batterij onvoldoende capaciteit heeft om de AED voor de behandeling van patiënten te gebruiken. Verwissel de batterij zo snel mogelijk door een nieuwe. |
| <i>SLUIT ELEKTRODEN AAN OP DE AED</i> | Controleer of de defibrillatiekabel correct op de ZOLL AED 3-connector is aangesloten. |
| <i>BEVESTIG DE JUISTE ELEKTRODEN</i> | De pads die op de AED zijn aangesloten, zijn niet compatibel met de ZOLL AED 3-defibrillator. |
| <i>CONTROLEER ELEKTRODEN</i> | De bevestigde defibrillatiepads maken geen goed contact met de huid van de patiënt of de pads zijn defect. |
| <i>VERVANG ELEKTRODEN</i> | Er is een probleem met de pads die op de AED zijn aangesloten. Sluit nieuwe pads aan op de AED. |
| <i>ELEKTRODEN VOOR VOLWASSENEN</i> | Pads voor volwassenen (CPR-D-padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II) zijn op de AED aangesloten. |
| <i>ELEKTRODEN VOOR KINDEREN</i> | Pedi-padz II zijn op de AED aangesloten. |
| <i>BLIJF RUSTIG</i> | Ontspan u zoveel mogelijk en concentreer u op de reddingsactie. |
| <i>CONTROLEER BEWUSTZIJN</i> | Controleer of de patiënt bij bewustzijn is/reageert door zachtjes met uw hand tegen hem/haar aan te duwen en te roepen "Gaat het?" |
| <i>ROEP OM HULP</i> | Bel een ambulance of vraag iemand anders dit te doen. |
| <i>OPEN DE LUCHTWEG</i> | Plaats de patiënt op de rug, til de kin omhoog en kantel het hoofd achterwaarts om de luchtweg te openen. |
| <i>CONTROLEER DE ADEMHALING</i> | Kijk, luister en voel of de patiënt ademt en/of er een luchtstroom uit de longen van de patiënt komt. |
| <i>VOLWASSEN PATIËNT GESELECTEERD</i> | CPR Uni-padz zijn aangesloten op de AED en de kindknop is niet ingedrukt. |

| Stemmelding | Definitie/actie |
|---|--|
| <i>ALS DE PATIËNT EEN KIND IS, DRUK DAN DE KINDKNOP IN</i> | Als de patiënt jonger is dan 8 jaar of minder weegt dan 25 kg drukt u op de kindknop. |
| <i>KIND GESELECTEERD</i> | De hulpverlener heeft op de kindknop gedrukt om aan te geven dat de patiënt een kind is. |
| <i>VERWIJDER DE ELEKTRODEN VERPAKKING</i> | Verwijder de defibrillatiepadverpakking van de achterkant van de AED. |
| <i>KNIP OF SCHEUR INDIEN NODIG DE KLEDING OPEN OM DE BORSTKAS VAN DE PATIËNT TE ONTBLOTEN</i> | Gebruik zo nodig een schaar om het shirt volledig te verwijderen. |
| <i>VERWIJDER HET SHIRT VAN HET KIND VOLLEDIG, INDIEN NODIG DOOR HET LOS TE KNIPPEN OF TE SCHEUREN</i> | Gebruik zo nodig een schaar om het shirt van het kind volledig te verwijderen. |
| <i>OPEN DE ELEKTRODEN VERPAKKING</i> | Scheur de defibrillatiepadverpakking open en pak de defibrillatiepads eruit. |
| <i>ELEKTRODEN BEVESTIGEN OP DE ONTBLOTE BORSTKAS VAN DE PATIËNT</i> | Breng de defibrillatiepads op de ontblote borstkas van de patiënt aan. |
| <i>BEVESTIG BLAUWE PAD OP DE RUG VAN HET KIND</i> | Bevestig de blauwe defibrillatiepad zoals weergegeven op de ontblote rug van het kind. |
| <i>TREK PAARSE SENSOR AF VAN GROENE PAD</i> | Scheid de paarse sensor van de groene defibrillatiepad. |
| <i>PLAATS PAARSE SENSOR OP GROENE PAD</i> | Plaats de kleefzijde van de paarse sensor op de groene defibrillatiepad. |
| <i>BEVESTIG GROENE PAD MIDDEN OP DE BORST VAN HET KIND</i> | Bevestig de groene defibrillatiepad zoals weergegeven op de ontblote borstkas van het kind. |
| <i>BEVESTIG DE ELEKTRODEN OP DE RUG EN DE BORST VAN HET KIND</i> | Breng de defibrillatiepads aan op de ontblote rug en borstkas van het kind (zie hieronder). |
| <i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN DE ANALYSE WORDT UITGEVOERD</i> | Raak de patiënt niet aan. De ECG-analyse wordt uitgevoerd of gaat beginnen. |
| <i>SCHOK AFGERADEN</i> | Tijdens de ECG-analyse is een hartritme gedetecteerd dat niet kan worden behandeld met defibrillatie. |
| <i>SCHOK AANGERADEN</i> | Tijdens de ECG-analyse is ventrikelfibrilleren of een schokbare ventriculaire tachycardie gedetecteerd. |
| <i>RAAK DE PATIËNT NIET AAN. DRUK OP DE KNIPPERENDE SCHOKKNOP.</i> | Instrueer iedereen die zich met de patiënt bezighoudt om afstand te nemen en de patiënt niet meer aan te raken. Druk op de schokknop om de defibrillatie toe te dienen. |
| <i>LAAT DE SCHOKKNOP LOS</i> | De schokknop is ingedrukt voordat de defibrillator gereed was om de schok toe te dienen. Laat de schokknop los en druk pas opnieuw op de knop wanneer u de piepton voor defibrillatie hoort. |
| <i>SCHOK WORDT TOEGEDIEND OVER DRIE, TWEE, ÉÉN</i> | (Alleen <i>Automatisch</i> model ZOLL AED 3) De AED dient na het aftellen automatisch een schok toe. |

| Stemmelding | Definitie/actie |
|---|---|
| <i>SCHOK TOEGEDIEND</i> | Er is een defibrillatieschok aan de patiënt toegediend. |
| <i>GEEN SCHOK TOEGEDIEND</i> | Er is geen schok aan de patiënt toegediend, omdat de hulpverlener niet op de schokknop heeft gedrukt of er is een fout gedetecteerd. |
| <i>START REANIMATIE</i> | Begin met de reanimatie. |
| <i>DRUK OP TEMPO VAN DE TOON</i> | Melding aan het begin van de CPR-periode. |
| <i>DRUK HARDER</i> | De CPR-compressies zijn constant minder diep dan 5 centimeter. (Alleen volwassen patiënten) |
| <i>GOEDE HARTMASSAGE</i> | De hulpverlener heeft goed gereageerd op de aanwijzing om harder te drukken en geeft compressies met een diepte van ten minste 5 centimeter. (Alleen volwassen patiënten) |
| <i>GA DOOR MET REANIMEREN</i> | Ga door met de reanimatie. Deze aanwijzing kan ook worden gegeven wanneer Real CPR Help geen compressiediepte van ten minste 5 centimeter detecteert. |
| <i>ANALYSE GESTOPT. ZORG DAT DE PATIËNT STIL BLIJFT LIGGEN.</i> | De ECG-analyse is gestaakt wegens te veel ECG-signaalartefacten. Stop met de reanimatie en zorg dat de patiënt zo stil mogelijk blijft liggen. |
| <i>GEEF TWEE BEADEMINGEN</i> | Als de patiënt niet ademt, geeft u twee beademingen. |
| <i>STOP DE REANIMATIE</i> | Stop met de reanimatie. De AED gaat beginnen aan een ECG-analyse. |
| <i>MODUS ENKEL REANIMEREN</i> | Defibrillatie werkt niet goed; AED biedt alleen CPR-ondersteuning. |

Tijdens klinisch gebruik van de ZOLL AED 3-defibrillator kunt u de volgende stemmeldingen horen:

Tabel 2. Niet-klinische stemmeldingen

| Stemmelding | Definitie |
|------------------------------|---|
| <i>VERVANG ELEKTRODEN</i> | Tijdens de ZOLL AED 3-zelftest is vastgesteld dat de vervaldatum van de defibrillatiepads is verstreken. Vervang de defibrillatiepads onmiddellijk. |
| <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> | Tijdens de ZOLL AED 3-zelftest is vastgesteld dat de installatiedatum van de batterij is verstreken. Vervang de batterij onmiddellijk. |
| <i>APPARAAT UITSCHAKELEN</i> | De AED wordt uitgeschakeld. |

Hoofdstuk 2

Overdracht gegevens

De ZOLL AED 3-defibrillator slaat de klinische gegevens van een patiënt en de apparaatgegevens automatisch op. U kunt deze gegevens naar een extern apparaat (bijvoorbeeld een computer) verzenden via een USB-flashdrive of een draadloos toegangspunt. De AED slaat de klinische gebeurtenisgegevens van een patiënt met datum en tijd op. U kunt deze informatie bekijken en analyseren met behulp van softwareproducten van Zoll voor klinische weergave.

U kunt gegevens zoals een software-upgrade of configuratie-instellingen naar de AED verzenden met een USB-flashdrive. Zo kunt u snel en eenvoudig software bijwerken of een configuratie naar verschillende AED's kopiëren.

U kunt alleen gegevens verzenden als de ZOLL AED 3-defibrillator zich in de AED-beheermodus bevindt. U gaat naar de AED-beheermodus door de aan/uit-knop minimaal 5 seconden ingedrukt te houden en vervolgens op het apparaatconfiguratiepictogram in het hoofdscherm te drukken. In de AED-beheermodus kunt op elk gewenst moment gegevens exporteren naar een USB-flashdrive of een draadloos toegangspunt.



Apparaat-
configuratie-
pictogram

OPMERKING De AED bewaart de apparaatgegevens en klinische gebeurtenisgegevens zelfs als het apparaat wordt uitgeschakeld of de batterij wordt verwijderd. Als de AED wordt ingeschakeld en de defibrillatiepads op een nieuwe patiënt worden aangebracht, worden de oude klinische gegevens echter vervangen door nieuwe als in de AED al de gegevens van een of twee patiënten (twee is standaard) zijn opgeslagen.

Gegevensopslag

De ZOLL AED 3-defibrillator slaat de volgende klinische patiëntgegevens en apparaatgegevens op:

| <i>Klinische archiefgegevens (.crd)</i> <i>(Klinische-gebeurtenisbestand)</i> | <i>Apparaatgegevens (.dhf)</i> <i>(Zelftestrapport)</i> |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Verstreken tijd (vanaf inschakelen)• Continue ECG-gegevens• Aantal schokken aan patiënt• Geselecteerd energieniveau• Patiëntimpedantie• Audioaanwijzingen• Geluidsopname (indien van toepassing)• Datum en tijd van inschakelen• Indicatie of defibrillatiepads zijn aangebracht• Resultaten van de ECG-analyse• CPR-gegevens• Fouten | <ul style="list-style-type: none">• AED-serienummer• Batterijstatus• Informatie over defibrillatiepad• Revisienummer van de hardware• Revisienummer van de software• Datum/tijd en resultaten van de laatste zelftest• Foutcodes tijdens meest recente zelftest |

De ZOLL AED 3-defibrillator genereert apparaatgegevens als deze tijdens het inschakelen of op een voorgeprogrammeerd tijdstip in slaapstand een zelftest uitvoert. Bij het vaststellen van systeemfouten slaat de AED deze op in apparaatlogbestanden.

Gegevens en geluiden opnemen

Het *BLS*-model van de ZOLL AED 3 heeft een optie voor geluidsopname die op aan of uit kan worden ingesteld. Als de optie voor geluidsopname op aan staat, kan het *BLS*-model van de ZOLL AED 3 60 minuten aan audio-, ECG- en klinische gebeurtenisgegevens opnemen en opslaan. Als de optie voor geluidsopname op uit staat, kan het *BLS*-model van de ZOLL AED 3 120 minuten aan ECG- en klinische gebeurtenisgegevens opnemen en opslaan. De opgenomen audiogegevens worden gesynchroniseerd met de klinische gegevens. De geluidsopname begint zodra de defibrillatiepads zijn aangesloten en de AED klaar is met de automatische zelftest.

Alle ZOLL AED 3-modellen kunnen worden geconfigureerd voor het opslaan van een of twee patiëntcasussen met ECG-, audio- (*BLS*-model) en klinische gebeurtenisgegevens. Als de AED is geconfigureerd om twee casussen op te slaan en er wordt een gebeurtenis gedetecteerd in de reddingsmodus, verwijdert de AED de oudste van de twee eerder opgeslagen casussen uit het geheugen voordat gegevens over de huidige gebeurtenis worden opgeslagen. Als de AED is geconfigureerd om één casus op te slaan, verwijdert de AED de opgeslagen casus uit het geheugen voordat gegevens over de huidige gebeurtenis worden opgeslagen. Het verwijderen van oude ECG-, audio- of gebeurtenisgegevens begint 15 seconden nadat de defibrillatiepads correct op de patiënt zijn aangebracht. Als de ZOLL AED 3-defibrillator in de AED-beheermodus wordt opgestart, blijven de geregistreerde gegevens van de laatste reddingsactie behouden, waarna deze met behulp van een draadloze verbinding of USB-flashdrive kunnen worden verzonden.

Bestanden exporteren vanuit de AED

U kunt de volgende gegevens vanuit een ZOLL AED 3-defibrillator exporteren:

- klinische archieven (via USB of Wi-Fi)
- apparaatgegevens (via USB of Wi-Fi)
- configuraties (via USB)

OPMERKING Gebruik bij het overbrengen van bestanden via USB een USB-flashdrive die compatibel is met USB 2.0.

OPMERKING U hebt geen supervisorrechten nodig om gegevensbestanden naar een USB-flashdrive of draadloos toegangspunt te kunnen exporteren.

Bestanden exporteren

Ga op de hieronder beschreven manier te werk als u bestanden wilt verzenden vanuit de AED.


OPMERKING U kunt geen configuratiebestanden verzenden via een draadloze verbinding.

U moet wel een draadloos profiel aanmaken om gegevens via een draadloze verbinding te kunnen verzenden. Als u dit nog niet hebt gedaan, zie "Uw draadloze verbinding instellen" op pagina 69.

WAARSCHUWING! Sluit de AED niet aan op een computer of een ander apparaat (via de USB-poort) terwijl de defibrillatiepads van de AED zich nog op de patiënt bevinden.



Apparaat-
configuratie-
pictogram

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt en druk vervolgens op het apparaatconfiguratiepictogram om naar de AED-beheermodus te gaan.
2. Als u gegevens verzendt:
 - via een draadloze verbinding: ga naar stap 3;
 - via een USB-flashdrive: plaats de flashdrive in de USB-connector aan de achterkant van de AED. Het USB-pictogram () wordt weergegeven in de statusbalk onder aan het scherm.



Bestands-
export-
pictogram

3. Druk op het bestandsexportpictogram en selecteer welke van de volgende gegevens u wilt verzenden:
 - Klinische archieven (alle)
 - Klinische archieven (nieuw)
 - Apparaatgegevens
 - Configuratie (alleen USB)

Naast de optie(s) die u hebt geselecteerd, wordt een groen vinkje weergegeven.

4. Druk op **Opslaan (USB)** of **Verzenden (Wi-Fi)**. Zodra de AED de overdracht van de gegevens heeft voltooid, wordt de melding *OVERDRACHT GEGEVENS VOLTOOID* weergegeven.
5. Druk op **OK** om terug te keren naar het vorige scherm.

OPMERKING Geeft u een configuratiebestand een andere naam om deze naar een andere ZOLL AED 3-defibrillator te importeren, gebruik dan geen spaties in de bestandsnaam.

U kunt klinische archieven (patiëntgegevens) voor gebruik met softwareproducten van Zoll voor klinische weergave overbrengen naar ZOLL Online met behulp van ofwel een USB-stick of via WiFi.

Een configuratiebestand dat u op een USB-flashdrive hebt opgeslagen, kunt u naar andere ZOLL AED 3-defibrillatoren kopiëren. Zie "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16 voor meer informatie.

Gebruik van de RescueNet[®] EventSummary-software

EventSummary-software is een PC-applicatie waarmee u een pdf kunt bekijken of afdrukken van de volgende informatie over reanimatie-incidenten van de defibrillator:

- Algemene case- en apparaatinformatie
- Volledig rapport met ECG-golfvorm, aanwijzingen van het apparaat en staafdiagram van reanimatiecompressie
- Overzicht van de reanimatieprestaties
- Incidentlogboek van alle gebeurtenissen

Gebruikers van de ZOLL AED 3 kunnen een ZOLL online-account instellen om bestandsoverdracht via WiFi in te schakelen. EventSummary kan vervolgens cases openen in uw ZOLL online-account.

Gebruiken van RescueNet caseweergavesoftware

Case Review-software is een systeem voor beheer van klinische gegevens en toezicht op kwaliteit dat via de cloud, in ZOLL Online, wordt beheerd. Via de Wi-Fi-optie kan de ZOLL AED 3 worden ingesteld op het via Wi-Fi verzenden van klinische gegevens naar ZOLL Case Review. Wanneer u de Case Review-software gebruikt om klinische gegevens te beheren, hebt u de beschikking over de volgende functies:

- Klinische bestanden op één locatie verzamelen.
- Klinische gegevens eenvoudig toegankelijk maken voor kwaliteitsinspectie.
- De CPR-kwaliteit direct online beoordelen.
- Trends in CPR-kwaliteit en gegevensfluctuaties volgen.

Ga naar www.zollonline.com voor meer informatie.

Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive

Met een USB-flashdrive kunt u een configuratiebestand, software-upgrade of configuratie van een draadloos netwerk naar een AED importeren. U hebt supervisorrechten nodig om gegevensbestanden vanuit een USB-flashdrive te kunnen importeren (zie "Instellen Supervisiewachtwoord" op pagina 64 voor meer informatie).

OPMERKING Gebruik bij het overbrengen van bestanden via USB een USB-flashdrive die compatibel is met USB 2.0.

OPMERKING U kunt de software niet bijwerken als de accucapaciteit van de AED minder is dan 30%.


U kunt de volgende bestandstypen importeren:

- configuratie — bestanden met configuraties voor klinische gegevens of Wi-Fi importeren. Zorg er voordat u een configuratiebestand importeert voor dat de bestandsnaam (.ini) geen spaties bevat.
- systeemsoftware — upgraden naar de nieuwste softwareversie.
- rootcertificaten — bestanden met Wi-Fi-configuraties importeren om de identiteit van de server of andere netwerkeigenschappen te controleren.

Bestanden importeren

Volg onderstaande stappen om bestanden vanuit een USB-flashdrive naar een AED te importeren.

WAARSCHUWING! Sluit de AED niet aan op een computer of een ander apparaat (via de USB-poort) terwijl de defibrillatiepads van de AED zich nog op de patiënt bevinden.

1. Plaats de USB-flashdrive in de USB-connector aan de achterkant van de AED.
2. Houd de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt. Wanneer de USB-flashdrive is gedetecteerd, wordt het USB-pictogram () weergegeven in de statusbalk onder aan het scherm.
3. Druk op het apparaatconfiguratiepictogram om naar de AED-beheermodus te gaan.



Apparaat-
configuratie-
pictogram

4. Druk op het supervisorrechtenpictogram, voer uw supervisorwachtwoord in en druk op **OK**.



Supervisor-
rechten-
pictogram

5. Druk op het bestandsimportpictogram en selecteer een van de volgende opties voor importeren:
 - Configuratie
 - Systeemsoftware
 - Rootcertificaten



Bestands-
import-
pictogram

Naast de optie die u hebt geselecteerd, wordt een groen vinkje weergegeven.

6. In onderstaande tabel kunt u op basis van de geselecteerde optie bepalen wat de volgende stap wordt:

| Optie | Doe het volgende | En vervolgens |
|------------------|--|---|
| Configuratie | Selecteer de volgende optie(s): <ul style="list-style-type: none"> • Klinische configuratie • Wi-Fi-configuratie | Druk op OK . Zodra de ZOLL AED 3 de gegevens heeft verzonden, wordt de melding <i>OVERDRACHT BESTANDEN GESLAAGD weergegeven</i> . |
| Systeemsoftware | Druk op OK . De AED geeft de melding: <i>ALS DE SW-UPGRADE IS VOLTOOID, WORDT HET SYSTEEM OPNIEUW OPGESTART. HET SCHERM WORDT ZWART TIJDENS DIT PROCES. DIT KAN 5 MINUTEN DUREN. SCHAKEL HET SYSTEEM NIET UIT.</i> | |
| Rootcertificaten | Selecteer een of meer rootcertificaten. | Druk op OK . Zodra de AED de gegevens heeft verzonden, wordt de melding <i>GESELECTEERDE LICENTIES SUCCESVOL OPGESLAGEN</i> weergegeven. |

7. Druk op **OK** om terug te keren naar het vorige scherm.

Communicatieproblemen oplossen

De onderstaande tabel bevat een overzicht van de communicatiemeldingen die de ZOLL AED 3-defibrillator kan weergeven en een beschrijving van de meldingen en/of welke actie wordt aanbevolen. Neem als de AED niet correct werkt contact op met ZOLL's Technical Service Department. Zie "Technisch onderhoud" op pagina vi voor meer informatie.

Tabel 3. ZOLL AED 3 Foutmeldingen communicatie

| Melding | Beschrijving/aanbevolen actie |
|--|---|
| <i>OVERDRACHT GEGEVENS VOLTOOID</i> | De gegevensoverdracht via Wi-Fi is voltooid. |
| <i>KAN GEEN BESTANDEN OPSLAAN. CONTROLEER OF EEN LEGE USB-FLASHDRIVE CORRECT IN HET APPARAAT IS GEPLAATST.</i> | De AED kan de bestanden niet op de USB-flashdrive opslaan. Controleer of er voldoende ruimte op de USB-flashdrive is voor de te exporteren bestanden en of de flashdrive correct in het apparaat is gestoken. |
| <i>BESTAND KAN NIET OP APPARAAT WORDEN OPGESLAGEN.</i> | De bestandsimport is niet gelukt. Controleer of het bestand op de USB-flashdrive een configuratiebestand (.ini) is en probeer nogmaals te importeren. |
| <i>OVERDRACHT BESTANDEN GESLAAGD.</i> | Een of meerdere bestanden zijn met succes vanuit de USB-flashdrive geïmporteerd. |
| <i>GEVRAAGD BESTAND KAN NIET WORDEN GEËXPORTEERD. INTERNE FOUT.</i> | De bestandsexport is niet gelukt. Controleer de Wi-Fi-configuratie en probeer opnieuw te exporteren. |
| <i>GEEN CERTIFICATEN GEVONDEN.</i> | Er bevinden zich geen rootcertificaten op de USB-flashdrive om te importeren. |

| Melding | Beschrijving/aanbevolen actie |
|--|--|
| <i>GESELECTEERDE LICENTIES SUCCESVOL OPGESLAGEN.</i> | De rootcertificaten zijn naar de AED geïmporteerd. |
| <i>GEEN BESTANDEN GESELECTEERD.</i> | U hebt geen bestanden geselecteerd om te importeren. Selecteer het/de bestand(en) opnieuw en probeer nogmaals te importeren. |
| <i>KLINISCH ARCHIEF NIET BESCHIKBAAR.</i> | Er zijn geen exporteerbare klinische archiefbestanden (.crd) beschikbaar. |
| <i>APPARAATGEGEVENS NIET BESCHIKBAAR.</i> | Er zijn geen exporteerbare bestanden met apparaatgegevens (.dhf) beschikbaar. |
| <i>CONFIGURATIEBESTANDEN NIET BESCHIKBAAR.</i> | Er zijn geen exporteerbare configuratiebestanden (.ini) beschikbaar. |
| <i>HET GEVRAAGDE BESTAND IS VEROUDERD. IMPORT NIET MOGELIJK.</i> | De AED kan het configuratiebestand (.ini) niet vanuit de USB-flashdrive importeren. Controleer of de bestandsversie compatibel is en probeer nogmaals te importeren. |
| <i>HET GEVRAAGDE BESTAND BEVAT ONGELDIGE GEGEVENS. IMPORT NIET MOGELIJK.</i> | De AED kan het bestand niet vanuit de USB-flashdrive importeren. Controleer of het een geldig bestand betreft en probeer nogmaals te importeren. |
| <i>HET GEVRAAGDE BESTAND IS BESCHADIGD. IMPORT NIET MOGELIJK.</i> | De AED kan het bestand niet vanuit de USB-flashdrive importeren. Controleer of het een geldig bestand betreft en probeer nogmaals te importeren. |
| <i>HET GEVRAAGDE BESTAND KAN NIET WORDEN GEVONDEN. CONTROLEER OF DE USB- FLASHDRIVE HET VEREISTE BESTAND BEVAT EN OF DE USB-FLASHDRIVE OP DE JUISTE MANIER IN HET APPARAAT IS GEPLAATST.</i> | De AED kan de USB-flashdrive niet lezen. Controleer of de USB-flashdrive correct in het apparaat is geplaatst. |
| <i>CONFIGURATIEBESTANDEN WORDEN ENKEL OPGESLAGEN OP USB. DEZE WORDEN NIET VIA Wi-Fi VERZONDEN.</i> | De AED kan geen configuratiebestanden verzenden via Wi-Fi. |
| <i>GEEN Wi-Fi-VERBINDING. GEGEVENS OVERDRACHT NIET MOGELIJK.</i> | De AED kan de gegevens niet via de Wi-Fi-verbinding verzenden. Als u dit nog niet hebt gedaan, zie "Uw draadloze verbinding instellen" op pagina 69. |
| <i>DE GESELECTEERDE CERTIFICATEN KUNNEN NIET WORDEN GEÏNSTALLEERD. CONTROLEER OF DE USB- FLASHDRIVE CORRECT IN HET APPARAAT IS GEPLAATST.</i> | De AED kan de bestanden niet op de USB-flashdrive opslaan. Controleer of de USB-flashdrive correct in het apparaat is geplaatst. |
| <i>GEVRAAGD BESTAND KAN NIET WORDEN VERZONDEN.</i> | De poging om het bestand naar de USB-flashdrive te exporteren is mislukt. Probeer het nogmaals. |

| Melding | Beschrijving/aanbevolen actie |
|--|---|
| <p>ALS DE SW-UPGRADE IS VOLTOOID, WORDT HET SYSTEEM OPNIEUW OPGESTART. HET SCHERM WORDT ZWART TIJDENS DIT PROCES. DIT KAN 5 MINUTEN DUREN. SCHAKEL HET SYSTEEM NIET UIT.</p> | <p>AED voert een software-upgrade uit. Wacht tot de upgrade is voltooid en het apparaat opnieuw opstart.</p> |
| <p>MET DEZE CONFIGURATIE KAN DE FUNCTIE CASE PUSH NIET WORDEN INGESCHAKELD. ER MOET TEN MINSTE ÉÉN TOEGANGSPUNT ZIJN EN DE SERVERINFORMATIE MOET ZIJN VOLTOOID.</p> | <p>Configureer ten minste één WiFi-toegangspunt en server voordat u deze configuratieoptie inschakelt. Zie "Uw draadloze verbinding instellen" op pagina 69</p> |
| <p>DE FUNCTIE AUTOMATISCH VERSLAG ZELFTEST KAN MET DEZE CONFIGURATIE NIET WORDEN INGESCHAKELD. ER MOET TEN MINSTE ÉÉN TOEGANGSPUNT ZIJN EN DE SERVERINFORMATIE MOET ZIJN VOLTOOID.</p> | <p>Configureer ten minste één WiFi-toegangspunt en server voordat u deze configuratieoptie inschakelt. Zie "Uw draadloze verbinding instellen" op pagina 69</p> |
| <p>TAAL NIET OP DE JUISTE VERSIE VOOR DEZE UPGRADE.</p> | <p>Het taalbestand op de USB-stick heeft niet de juiste versie voor de bijbehorende apparaatsoftware. Neem contact op met de technische dienst van ZOLL.</p> |
| <p>UPGRADE KAN NIET WORDEN UITGEVOERD, GEÏNSTALLEERDE TAAL NIET AANGETROFFEN OP USB-STICK.</p> | <p>De ZOLL AED 3 kan de gewenste upgrade niet voltooiën omdat het juiste taalbestand zich niet op de USB-stick bevindt. Neem contact op met de technische dienst van ZOLL</p> |

Hoofdstuk 3

Onderhoud

De ZOLL AED 3-defibrillator voert automatisch functietests uit tijdens de periodieke zelftests. Daarnaast kan de AED enkele basisonderhoudstests uitvoeren. Dit hoofdstuk van de handleiding bevat informatie over de functies die bij elke zelftest worden uitgevoerd en over de procedures voor onderhoud aan het ZOLL AED 3-apparaat.

Zelftests

De ZOLL AED 3-defibrillator voert de volgende zelftests uit om de integriteit van de AED te controleren en vast te stellen of het apparaat gereed is voor gebruik in noodgevallen:

- Batterijplaatsing
- Inschakeling
- Handmatig
- Automatisch (dagelijks of wekelijks, afhankelijk van de configuratie)
- Maandelijks automatisch



Geslaagde
zelftest

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



Mislukte
zelftest

Als er niets op de statusindicator wordt weergegeven na het voltooien van een van de zelftests, is de ZOLL AED 3-defibrillator niet gebruiksklaar en mogelijk defect. Stel de AED in dat geval buiten gebruik en probeer met behulp van hoofdstuk "Hoofdstuk 4 Problemen oplossen" op pagina 29 het probleem vast te stellen.

Zelftestfuncties

Hieronder ziet u welke functies tijdens een zelftest worden gecontroleerd. Tabel 4 op pagina 23 geeft voor elke zelftest aan welke functies er worden gecontroleerd.

- **Accupaciteit:** er wordt gecontroleerd of de gebruiksindicator van de batterijen aangeeft dat er voldoende batterijcapaciteit resteert.
- **Aansluiten defibrillatiepads:** er wordt gecontroleerd of de defibrillatiepads correct zijn aangesloten op het apparaat.
- **Vervaldatum defibrillatiepads/accu:** er wordt gecontroleerd of de vervaldatum van de defibrillatiepads en de accu niet zijn verstreken.
- **ECG-circuit:** er wordt getest of de elektronica voor het verzamelen en verwerken van het ECG-sigitaal naar behoren functioneert.
- **Defibrillatorcircuit voor opladen en ontladen:** er wordt gecontroleerd of de defibrillatorelektronica van het apparaat naar behoren functioneert en in staat is om met 2 Joule op te laden en te ontladen. De volgende tests omvatten ook een afzonderlijke laad/ontlaadtest van 200 Joule: Zelftest batterij-installatie, automatische maandelijkse test.
- **Hardware/software van microprocessor:** de elektronica van de AED-microprocessor en de integriteit van de software daarvan worden gecontroleerd.
- **CPR-circuit en sensor:** er wordt gecontroleerd of de CPR-bewaking en de detectie van de compressiediepte naar behoren functioneren (indien er defibrillatiepads met CPR-functie zijn aangesloten).
- **Audiocircuit:** Controleert of de stemmeldingen naar behoren functioneren.

Automatische verzending van verslag zelftest

Alle ZOLL AED 3-defibrillatoren zijn standaard voorzien van Program Management Onboard™-software, een intelligente monitoringtechnologie waarmee zelftestgegevens kunnen worden verzonden. Als de AED hiervoor is geconfigureerd, kan het apparaat zelftestgegevens automatisch via Wi-Fi naar het PlusTrac™ ZOLL-programmabeheersysteem of een andere AED-programmabeheerder verzenden.

Tabel 4. Zelftestfuncties

| | Zelftest bij batterij- plaatsing | Zelftest bij in- schakelen | Handmatige zelftest | Automatische zelftest | Autom. maandelijkse test |
|---|---|---|--------------------------------|----------------------------------|---|
| Accucapaciteit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Aansluiten defibrillatiepads | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Vervaldatum defibrillatiepads/ batterij | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| ECG-circuit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Laad- en ontlaadcircuit van defibrillator (laad-/ontlaadtest met 2 joule) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Hardware/software van microprocessor | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| CPR-circuit en -sensor (indien er defibrillatiepads met CPR-functie zijn aangesloten) | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Audiocircuit | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ | ✓ |
| Laad-/ontlaadtest met 200 joule | ✓ | | | | ✓ |

Optionele onderhoudstests

Dit hoofdstuk beschrijft een procedure voor periodiek uit te voeren fysieke inspectie van de ZOLL AED 3-defibrillator. Daarnaast is er een optionele onderhoudstest voor ZOLL AED 3-modellen waarmee kan worden gecontroleerd of de AED naar behoren functioneert en gebruiksklaar is. Let erop dat er twee afzonderlijke optionele onderhoudstests worden beschreven in dit hoofdstuk: één voor ZOLL AED 3- en ZOLL AED 3 *BLS*-modellen en één voor het *automatische* model van de ZOLL AED 3.

Fysieke inspectie

Controleer het volgende:

| | |
|----|--|
| 1. | Is de AED schoon, onbeschadigd en vrij van slijtage? |
| 2. | Controleer of de defibrillatiepads op de AED zijn aangesloten en zich nog in de gesloten verpakking bevinden. Vervang de defibrillatiepads als de vervaldatum is verstreken. |
| 3. | Zitten er barsten of losse onderdelen in de behuizing? |
| 4. | Zet de AED aan en controleer of met een groen vinkje (✓) wordt aangegeven dat het apparaat gebruiksklaar is. Zet het apparaat vervolgens uit. |

De ZOLL AED 3-defibrillator reinigen

Reinig en desinfecteer de defibrillator telkens na gebruik met een zachte doek die vochtig is gemaakt met 90% isopropylalcohol of water en zeep. Voor het reinigen van de defibrillator kunt u ook een mengsel van chloorbleekmiddel en water (30 ml/liter water), Clorox Healthcare Bleach kiemdodende doekjes of Metrex CaviWipes XL gebruiken (behalve op de contacten en aansluitingen).

OPMERKING Gebruik water om eventueel achtergebleven reinigingsmiddel van de defibrillator te vegen. Chloorresten kunnen het LCD-scherm beschadigen.

DIT MAG NIET:

- Onderdelen van de defibrillator onderdompelen in water
- Een chloormengsel gebruiken om contactpunten of connectors te reinigen: deze gaan hierdoor in kwaliteit achteruit
- Ketonen gebruiken (MEK, aceton, enzovoort) om de defibrillator te reinigen
- Schurende middelen (bijvoorbeeld papieren handdoeken) gebruiken om de display of het grafische scherm te reinigen
- De defibrillator steriliseren.

Optionele onderhoudstest voor technische deskundigen

Hoewel de ZOLL AED 3 tijdens de periodieke zelftests automatisch onderhoudstests uitvoert, kunt u ook periodiek de volgende handmatige test doen om te controleren of de ZOLL AED 3 naar behoren functioneert en gebruiksklaar is.

Dit hoofdstuk heeft twee tests: één voor ZOLL AED 3- en ZOLL AED 3 BLS-modellen en één voor *automatische* modellen van de ZOLL AED 3.

Testprocedure (ZOLL AED 3- en ZOLL AED 3 BLS-modellen)

OPMERKING U dient bij deze test de ZOLL AED Simulator te gebruiken.

1. Sluit de ZOLL AED Simulator aan op de ZOLL AED 3 defibrillatiepads.
2. Schakel de simulator en de ZOLL AED 3-defibrillator in. Controleer of het volgende gebeurt:
 - De statusindicator (linksboven op de AED) geeft aanvankelijk een kleurloos vinkje (✓) aan. Dit vinkje wordt binnen 4-5 seconden na het inschakelen van de AED groen.
 - De AED geeft binnen 5 seconden na het inschakelen de stemmelding *APPARAAT OK*, waarna dit ook als bericht wordt weergegeven.
 - Linksonder op het scherm van de AED wordt het aantal schokken weergegeven. De verstreken tijd (sinds het inschakelen) wordt rechtsonder op het LCD-scherm weergegeven.
3. Laat de simulator een VF-ritme naar de AED sturen. Controleer of de AED na het doorlopen van de patiëntevaluatie het volgende doet:
 - Het ECG-ritme analyseren.
 - De stemmelding *SCHOK AANGERADEN* geven.
 - De defibrillator opladen.
 - De stemmelding *PATIËNT NIET AANRAKEN; DRUK OP KNIPPERENDE SCHOKKNOP* geven.
4. Controleer of de AED de pieptoon voor de defibrillatie afgeeft en of de schokknop brandt.
5. Druk op de schokknop en controleer of de simulator aangeeft dat er een schok is toegediend. Controleer of het getal 1 naast het schokpictogram linksonder op het LCD-scherm wordt weergegeven.
6. Controleer na toediening van de schok of de AED de melding *START REANIMATIE* geeft.
7. Activeer de CPR-functie van de simulator. Controleer of de metronoom pieptonen uitzendt en of de volgende stemmeldingen/tekstberichten binnen 60 seconden worden afgespeeld of weergegeven: *DRUK HARDER* en vervolgens *GOEDE HARTMASSAGE*.

-
8. Controleer of na circa twee minuten reanimatie de melding *STOP DE REANIMATIE* wordt gegeven. Stel de simulator in op NSR (normaal sinusritme) en controleer of er een nieuwe ECG-analyse wordt gestart.
 9. Controleer of de melding *SCHOK AFGERADEN* wordt gegeven.
 10. Schakel de ZOLL AED 3-defibrillator en de simulator uit.

Testprocedure (ZOLL AED 3 Automatische ZOLL AED-modellen modellen)

OPMERKING U dient bij deze test de ZOLL AED Simulator te gebruiken.

1. Sluit de ZOLL AED Simulator aan op de ZOLL AED 3 defibrillatie pads.
2. Schakel de simulator en de ZOLL AED 3-defibrillator in. Controleer of het volgende gebeurt:
 - De statusindicator (linksboven op de AED) geeft aanvankelijk een kleurloos vinkje (✓) aan. Dit vinkje wordt binnen 4-5 seconden na het inschakelen van de AED groen.
 - De AED geeft binnen 5 seconden na het inschakelen de stemmelding *APPARAAT OK*, waarna dit ook als bericht wordt weergegeven.
 - Linksonder op het scherm van de AED wordt het aantal schokken weergegeven. De verstreken tijd (sinds het inschakelen) wordt rechtsonder op het LCD-scherm weergegeven.
3. Laat de simulator een VF-ritme naar de AED sturen. Controleer of de AED na het doorlopen van de patiëntevaluatie het volgende doet:
 - Het ECG-ritme analyseren.
 - De stemmelding *SCHOK AANGERADEN* geven.
 - De defibrillator opladen.
 - De stemmeldingen *PATIËNT NIET AANRAKEN; SCHOK WORDT TOEGEDIEND OVER DRIE, TWEE, ÉÉN* worden gegeven.
4. Controleer of de AED de piepton voor de defibrillatie afgeeft en of deze automatisch een schok toedient.
5. Controleer na toediening van de schok het volgende:
 - De AED geeft het bericht *SCHOK TOEGEDIEND* weer.
 - De simulator geeft weer dat er een schok is toegediend.
 - Het getal 1 wordt naast het schokpictogram linksonder op het LCD-scherm van de AED weergegeven.
 - De AED geeft het bericht *START REANIMATIE* weer.
6. Activeer de CPR-functie van de simulator. Controleer of de metronoom pieptonen uitzendt en of de volgende stemmeldingen/tekstberichten binnen 60 seconden worden afgespeeld of weergegeven: *DRUK HARDER* en vervolgens *GOEDE HARTMASSAGE*.
7. Controleer of na circa twee minuten reanimatie de melding *STOP DE REANIMATIE* wordt gegeven. Stel de simulator in op NSR (normaal sinusritme) en controleer of er een nieuwe ECG-analyse wordt gestart.

8. Controleer of de melding *SCHOK AFGERADEN* wordt gegeven.
9. Schakel de ZOLL AED 3-defibrillator en de simulator uit.

Onderhoud van de batterijen

Batterijcapaciteit bepalen

De accucapaciteit neemt af wanneer de ZOLL AED 3-defibrillator op stand-by staat, tijdens het gebruik van de AED en na elke defibrillatie. Ook wanneer de accu niet wordt gebruikt, loopt de accucapaciteit geleidelijk terug. De AED bewaakt de resterende capaciteit van de geïnstalleerde batterij. Wanneer de capaciteit van de batterij laag of uitgeput is, functioneert de ZOLL AED 3-defibrillator niet volgens de specificaties. Als er wordt aangegeven dat de accu bijna leeg is, voert de AED een van de volgende acties uit:

- Laat een keer per minuut een pieptoon horen (als de AED is uitgeschakeld).
- Geeft de stemmelding *VERWISSEL BATTERIJEN* (als de AED is ingeschakeld).
- De statusindicator is leeg (geen groen vinkje), hetgeen betekent dat de batterij bijna leeg is of dat andere zelftests van de ZOLL AED 3-defibrillator zijn mislukt.

Tabel 5. De status van de batterij

| Batterijpictogram/ | Statusindicaties | Actie |
|--|---|--|
| Batterij is bijna leeg en AED is uitgeschakeld. | Pieptoon uit AED, elke minuut. | Verwissel de batterij. |
| Accu is bijna leeg tijdens de zelftest bij inschakeling. | Melding <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> (terwijl AED is ingeschakeld) | Verwissel de batterij. |
| Accu is bijna leeg of andere zelftest is mislukt terwijl de AED is uitgeschakeld of tijdens de zelftest. | Statusindicator is leeg (geen groen vinkje), als aanduiding dat het apparaat niet gebruiksklaar is (terwijl het apparaat is uitgeschakeld). | Verwissel de batterij. Controleer de defibrillatiepads en vervang deze zo nodig. Neem contact op met ZOLL's Technical Service Department als de statusindicator leeg blijft. |

| Batterijpictogram/ | Statusindicaties | Actie |
|---|---|--|
| Batterij is bijna leeg en de AED is ingeschakeld. | Melding <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> (terwijl AED is ingeschakeld). Opmerking: Bij de eerste melding van <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> wanneer de AED in gebruik is, heeft de ZOLL AED 3 voldoende energie om 3 defibrillatieontladingen met maximale energie-instelling te leveren bij 20°C (68°F), wanneer deze is opgeslagen bij 20°C (68°F). | Verwissel de batterij zo snel mogelijk. |
| Batterij is leeg. | Statusindicator is leeg (geen groen vinkje), als aanduiding dat het apparaat niet gebruiksklaar is, terwijl de AED is uitgeschakeld. | Verwissel de batterij. Neem contact op met ZOLL's Technical Service Department als de statusindicator leeg blijft. |

Hoofdstuk 4

Problemen oplossen

In dit hoofdstuk vindt u een beschrijving van veelvoorkomende technische problemen die u tijdens routinematig onderhoud of na een defect met de ZOLL AED 3-defibrillator kunt tegenkomen.

Als u met behulp van dit hoofdstuk het probleem niet kunt verhelpen, kunt u contact opnemen met de ZOLL Technical Service Department. Zie voor contactgegevens pagina vi.

Problemen met de AED oplossen

De onderstaande tabel bevat een lijst met problemen die kunnen optreden en de bijbehorende oplossingen. Volg eerst de adviezen op die onder "Actie gebruiker" worden vermeld. Als met deze stappen het probleem niet is verholpen, volgt u de suggesties onder "Technische actie."

Zie voor contactgegevens van ZOLL Technical Service pagina vi.

Tabel 6. ZOLL AED 3 Problemen oplossen

| Probleem | Actie gebruiker | Technische actie |
|--|--|---|
| Groen vinkje verschijnt niet in statusindicator. | Houd de knop Aan/Uit gedurende minimaal 5 seconden ingedrukt om een zelftest te starten. Controleer of de kabel van de defibrillatiepads correct is aangesloten op de connector van de patiëntkabel. Vervang de defibrillatiepads. | Als het probleem aanhoudt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>TEST AED MISLUKT</i> | Schakel de AED uit en houd vervolgens de knop Aan/Uit gedurende minimaal 5 seconden ingedrukt om een zelftest te starten. Controleer of de kabel van de defibrillatiepads correct is aangesloten op de connector van de patiëntkabel. Vervang de defibrillatiepads. | Als het probleem aanhoudt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| Pieptoon wanneer AED is uitgeschakeld. | Controleer of de kabel van de defibrillatiepads correct is aangesloten op de connector van de patiëntkabel. Houd de knop Aan/Uit gedurende minimaal 5 seconden ingedrukt om een zelftest te starten. Kijk of er een groen vinkje in de statusindicator is verschenen. | Als de pieptoon aanhoudt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| Verlies van stemmeldingen of weergave. | Schakel de defibrillator uit en weer in. | Als het probleem aanhoudt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>VERWISSEL BATTERIJEN</i> | Vervang de batterij. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>SLUIT ELEKTRODEN AAN OP DE AED</i> | Zorg ervoor dat de kabel van de defibrillatiepads correct op de connector van de patiëntkabel is aangesloten. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>CONTROLEER ELEKTRODEN</i> | Breng de pads opnieuw aan. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, sluit u nieuwe pads aan. |
| <i>ANALYSE GESTOPT; PATIËNT STILHOUDEN</i> | Zorg dat de patiënt tijdens de ECG-analyse stilligt. Als de analyse plaatsvindt terwijl de patiënt op een brancard of in een voertuig wordt vervoerd, dient de verplaatsing van de patiënt te worden gestaakt. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>GEEN SCHOK TOEGEDIEND</i> | De schokknop is niet ingedrukt of er is een interne fout opgetreden. Als u de melding krijgt de knop in te drukken, moet u dat binnen 30 seconden doen. | Als er een interne fout is opgetreden (er wordt geen schok toegediend terwijl de schokknop correct is ingedrukt), stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |

Tabel 6. ZOLL AED 3 Problemen oplossen (Continued)

| Probleem | Actie gebruiker | Technische actie |
|--|--|---|
| <i>SCHOKKNOP LOSLATEN.</i> | (ZOLL AED 3 en ZOLL AED 3 BLS-modellen) Laat de schokknop los. Druk de knop pas in wanneer de toon klinkt die aangeeft dat het laden voltooid is, en de knop begint te knippen. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>BEVESTIG DE JUISTE ELEKTRODEN</i> | Sluit een van de volgende, compatibele defibrillatiepads aan op de AED: <ul style="list-style-type: none">• CPR Uni-padz• CPR-D padz• CPR Stat padz• Pedi-Padz II (pads voor kinderen)• Stat-padz II• OneStep Basic-elektroden met groene aansluiting• OneStep CPR A/A-elektroden met groene aansluiting• OneStep-elektroden voor kinderen met groene aansluiting | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |
| <i>VERVANG ELEKTRODEN</i> | Sluit nieuwe defibrillatiepads aan op de AED. | Als het bericht niet vanzelf verdwijnt, stelt u de AED buiten gebruik en neemt u contact op met ZOLL Technical Service. |

Bijlage A



Symbolen















Symbolen



De volgende symbolen kunnen in deze handleiding of op deze apparatuur worden gebruikt:

Tabel 7. Symbolen

| Symbool | Beschrijving |
|---|-------------------------------------|
|  | Aan/uit-knop. |
|  | Kindknop. |
|  | Schokknop. |
|  | Waarschuwing: gevaarlijke spanning. |
|  | Algemene waarschuwing. |
|  | Voorzichtig: breekbaar. |

| Symbool | Beschrijving |
|---|--|
|  | Niet blootstellen aan vocht. |
|  | Deze zijde boven. |
|  | Minimale/maximale temperatuur. |
| Rx ONLY | Volgens de federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit apparaat uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts. |
|  | Conformité Européenne: voldoet aan de Richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEG). |
|  | Dit product is gecertificeerd door de Australian Communication and Media Authority. |
|  | Voldoet aan de norm van de Federal Communications Commission. |
|  | Defibrillatieveilige apparatuur van type BF. |
|  | Gelijkstroom (DC). |
|  | Bevat lithium. Naar behoren recyclen of afvoeren. |
|  | Beschermen tegen open vuur en hoge temperaturen. |
|  | Niet openen, demonteren of opzettelijk beschadigen. |
|  | Niet aan druk blootstellen. |
|  | Niet-oplaadbare batterij. |
|  | Naar een locatie brengen waar afgedankte elektrische en elektronische apparatuur wordt ingezameld. Niet met ongesorteerd afval afvoeren. |

| Symbol | Beschrijving |
|---|---|
|  | Uiterste gebruiksdatum. |
|  | Bevat geen latex. |
|  | Niet hergebruiken. |
|  | Niet steriel. |
|  | Niet-ioniserende elektromagnetische straling. |
|  | Fabrikant. |
|  | Geautoriseerde vertegenwoordiger in de EU. |
|  | Serienummer. |
|  | Catalogusnummer. |
|  | Onveilig bij MR - houd de defibrillator uit de buurt van MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging). |
|  | Batchcode. |
|  | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. |
|  | Raadpleeg de handleiding. |
|  | Uiterste installatiedatum. |
| IP55 | Stofdicht. Spuitwatervast. |

| Symbool | Beschrijving |
|--|---|
|  | <p>Voldoet aan het conformiteitscertificeringssysteem voor radioapparatuur in Japan.</p> |
|  CMIIT | <p>Voldoet aan de radiofrequentievereisten (RF-vereisten) in Zuid-Korea.</p> <p>Voldoet aan de vereisten van het Chinese ministerie van industrie en informatietechnologie.</p> |
|  | <p>Neem contact op met de technische dienst van ZOLL.</p> |
|  | <p>Geeft een drager aan die informatie bevat over unieke hulpmiddelidentificatie.</p> |
|  | <p>Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.</p> |
|  | <p>Geeft de entiteit aan die het medisch hulpmiddel naar de plaatselijke markt importeert.</p> |

Bijlage B

Specificaties

Specificaties van de defibrillator

In deze bijlage worden de productspecificaties van de ZOLL AED 3-defibrillator beschreven:

| Apparaat | |
|-------------------------|--|
| Afmetingen (H x B x D) | 12,7 cm x 23,6 cm x 24,7 cm |
| Gewicht | 2,5 kg |
| Voeding | Batterij |
| Classificatie apparaat | Inwendige voeding volgens EN 60601-1 |
| Ontwerpnormen | Conform EN 60601-1, IEC 60601-1-11, EN 60601-2-4 |
| Verwachte levensduur | 10 jaar |
| Omgeving | |
| Bedrijfstemperatuur | 0 ° tot 50 ° C |
| Opslagtemperatuur | -30 ° tot 70 ° C |
| Vochtbestendigheid | 10 tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend |
| Trilbestendigheid | IEC 60068-2-64, willekeurig, spectrum A.4, tabel A.8, cat. 3b; RTCA/DO-160G, vliegtuig met vaste vleugels, sectie 8.6, testcat. H, vliegtuigzone 1 en 2; EN 1789, Sweep conform EN 60068-2-6 Test fc |
| Schokbestendigheid | IEC 60068-2-27; 100G |
| Hoogte | -381 m tot 4573 m |
| Stof- en waterdichtheid | IP55 |

| | |
|--|---|
| Valbestendigheid | 1 m |
| Defibrillator | |
| Pulsgolf | Rectilinear Biphasic™ Zie "Rechtlijnige bifasische pulsgolf" op pagina 44 en "Resultaten van klinisch onderzoek naar de bifasische golfvorm van de M Series" op pagina 49. |
| Aanhoudtijd lading defibrillator | ZOLL AED 3/ZOLL AED 3 BLS-modellen: 30 seconden ZOLL AED 3 <i>Automatisch</i> model: 3 seconden vóór automatische schoktoediening |
| Energieselectie | Automatische voorgeprogrammeerde selectie (modus voor volwassenen: 120 J, 150 J, 200 J; modus voor kinderen: 50 J, 70 J, 85 J bij patiënt van 50 ohm) |
| Veiligheid van patiënt | Alle onderdelen die op de patiënt worden aangebracht, zijn elektrisch geïsoleerd. |
| Oplaadtijd | Minder dan 10 seconden bij nieuwe batterij. Bij een gebruikte batterij is de oplaadtijd langer. |
| Tijd van eerste ritmeanalyse totdat AED opgeladen is en klaar voor schok | Bij nieuwe batterij: 8 seconden Na 15 ontladingen van 200 J: 9 seconden |
| Maximale tijd van inschakeling totdat AED opgeladen is en klaar voor schok van 200 J | 36 seconden |
| Elektroden | CPR Uni-padz, CPR-D padz, CPR Stat-padz, Stat-padz II of Pedi-padz II, OneStep Basic-elektroden met groene aansluiting, OneStep CPR A/A-elektroden met groene aansluiting of OneStep-elektroden voor kinderen met groene aansluiting |
| Ingebouwde zelftestfunctie voor defibrillator | Ja (controleert of de defibrillator correct wordt geladen en ontladen) |
| Defibrillatieadvies | Evalueert verbinding met defibrillatiepad en ECG van patiënt om te bepalen of defibrillatie vereist is. |
| Te defibrilleren ritmen | Ventriculaire fibrillatie met gemiddelde amplitude > 100 microvolt en ventriculaire tachycardie met brede complexen (met QRS-duur > 120 msec) bij snelheden van meer dan 150 BPM (modus voor volwassenen) en 200 BPM (modus voor kinderen). Zie "Nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse" op pagina 53 voor gevoeligheid en specificiteit. |
| Bereik patiëntimpedantiemeting elektroden | 10 tot 300 ohm |
| ECG-circuit defibrillatorelektroden | Beveiligd |
| ECG | |
| ECG-bandbreedte | 0,67-20 Hz |
| Detectie pulsen geïmplanteerde pacemakers | De ZOLL AED 3-defibrillator weigert pulsen van geïmplanteerde pacemakers niet. |

| Scherm | | | | | | | |
|--|---|-----------------------------------|---|---------------------------------|---|-----------------------------------|----|
| Type scherm | LCD-touchscreen met hoge resolutie | | | | | | |
| Kijkoppervlak (hoogte • breedte) | 5,39 cm • 9,5 cm | | | | | | |
| Sweep Speed ECG | 25 mm/sec. | | | | | | |
| Weergavetijd ECG | 3,84 seconden | | | | | | |
| Registratie en opslag van gegevens | | | | | | | |
| ZOLL AED 3/ ZOLL AED 3 <i>Automatic</i> | Door gebruiker configureerbaar voor 1 of 2 klinische gebeurtenissen voor een totaal van 120 minuten. Inclusief ECG, patiëntimpedantie, stemmeldingen en CPR-gegevens. | | | | | | |
| ZOLL AED <i>BLS</i> | Door gebruiker configureerbaar voor 1 of 2 klinische gebeurtenissen voor een totaal van 120 minuten wanneer geluidsopname is uitgeschakeld, of 60 minuten wanneer geluidsopname is ingeschakeld. Inclusief ECG, patiëntimpedantie, stemmeldingen, CPR-gegevens en optionele geluidsopname. | | | | | | |
| Batterij- | | | | | | | |
| Operationele beschikbaarheid (klinische modus) | Voor een normale, nieuwe batterij geldt bij een omgevingstemperatuur van +20 °C tot +25 °C: <ul style="list-style-type: none"> • 140 defibrillatorontladingen met maximale energie (200 joule), of • 6 uur continue bewakingstijd (met CPR-intervallen van 2 minuten) OPMERKING: Bij CPR-intervallen korter dan 2 minuten kan de werkingsduur van een nieuwe batterij afnemen. | | | | | | |
| Levensduur in stand-bystand (in jaren) Bij gebruik van een batterij die maximaal 2 jaar wordt bewaard bij 23 °C en in een ZOLL AED 3-defibrillator wordt geplaatst. | Automatisch verslag zelftest (UIT) (Standaardconfiguratie) <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Zelftestinterval (7 dagen)</td> <td style="text-align: right;">5</td> </tr> <tr> <td>Zelftestinterval (1 dag)</td> <td style="text-align: right;">3</td> </tr> </table> Automatisch verslag zelftest (AAN) <table border="0" style="margin-left: 20px;"> <tr> <td>Zelftestinterval (7 dagen)</td> <td style="text-align: right;">3*</td> </tr> </table> | Zelftestinterval (7 dagen) | 5 | Zelftestinterval (1 dag) | 3 | Zelftestinterval (7 dagen) | 3* |
| Zelftestinterval (7 dagen) | 5 | | | | | | |
| Zelftestinterval (1 dag) | 3 | | | | | | |
| Zelftestinterval (7 dagen) | 3* | | | | | | |
| *Batterij standby leven korter in gebieden met een lage Wi-Fi signaalsterkte en / of meer complexe Wi-Fi-authenticatie protocollen zijn. | | | | | | | |
| Opmerking: wijzigingen aan de standaardconfiguratie kunnen van invloed zijn op de levensduur van de batterij van de ZOLL AED 3. Neem bij eventuele vragen contact op met uw ZOLL-vertegenwoordiger. | | | | | | | |
| CPR-bewaking | | | | | | | |
| CPR | Metronoomfrequentie: 105 ± 2 CPM | | | | | | |
| Compressiediepte | 1,9 tot 10,2 cm ± 0,6 cm | | | | | | |
| Compressiesnelheid | 50 tot 150 compressies per minuut | | | | | | |

Richtlijn en verklaring van de fabrikant - Richtlijn elektromagnetische compatibiliteit

De ZOLL AED 3-defibrillator is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gedefinieerd. De klant of gebruiker van de AED moet zorgdragen voor de juiste werkomgeving.

| Emissietest | Conform | Richtlijn elektromagnetische omgeving |
|---|---------------------|--|
| RF-emissie CISPR11 | Groep 1 | De AED maakt uitsluitend voor interne functies gebruik van RF-energie. De RF-emissie is daarom zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze zal interfereren met elektrische apparatuur die zich in de nabijheid bevindt. |
| RF-emissie CISPR 11 | Klasse B | De ZOLL AED 3 is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat gebouwen van spanning voorziet voor huishoudelijke doeleinden. |
| Harmonische emissie IEC 61000 3-2 | Niet van toepassing | |
| Spanningsfluctuaties en -onderbrekingen IEC 61000 3-3 | Niet van toepassing | |

Medische elektrische apparatuur vereist speciale maatregelen ten aanzien van EMC en moet worden geïnstalleerd en onderhouden conform de EMC-richtlijnen in dit document.

De essentiële prestaties van de ZOLL AED 3-defibrillator zijn energie-afgifte, ECG-analyse en feedback over hartmassage, zoals vermeld op pagina 37 tot pagina 39. De ZOLL AED 3-defibrillator voldoet aan de voorwaarden voor basisveiligheid en essentiële prestaties indien gebruikt in de elektromagnetische omgeving die is vermeld in de volgende tabellen.

De ZOLL AED 3-defibrillator is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving die hieronder is gedefinieerd. De klant of gebruiker van de AED moet zorgdragen voor de juiste werkomgeving.

| Immunitiestest | Testniveau IEC 60601 | Niveau conformiteit | Richtlijn elektromagnetische omgeving |
|--|--|---|---|
| Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | ± 8 kV contact ± 15 kV lucht | Moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 5% zijn. |
| Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4 | ± 2 kV voor voedingsnet ± 1 kV voor I/O | Niet van toepassing Niet van toepassing | |
| Overspanning IEC 61000-4-5 | ± 1 kV differentiële modus +/- 2 kV normale modus | Niet van toepassing Niet van toepassing | |
| Kortstondige spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangen. IEC 61000-4-11 | <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 sec | Niet van toepassing Niet van toepassing Niet van toepassing | |
| Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 30 A/m | Netfrequentie magnetische velden moeten het niveau hebben dat standaard is in commerciële omgevingen en ziekenhuisomgevingen. |
| | | | Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij een onderdeel van de AED (inclusief de kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand. Deze wordt berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie of bedraagt 30 cm (de grootste van de twee). |
| Aanbevolen scheidingsafstand | | | |
| Geleide RF IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden (industrial, scientific, medical = industrieel, wetenschappelijk, medisch) ^a | 3 Vrms | $d = 1,2 \sqrt{P}$ buiten ISM-banden |
| | 10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden ^a | 10 Vrms | $d = 1,2 \sqrt{P}$ binnen ISM-banden |

| Immunitiestest (vervolg) | IEC 60601-testniveau (vervolg) | Conformiteitsniveau (vervolg) | Richtlijn elektromagnetische omgeving (vervolg) |
|-----------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|---|
| | | | Aanbevolen scheidingsafstand |
| Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 | 10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz | 10 V/m | $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz <hr/> $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het maximale uitgangsvermogen van de zender in Watt is volgens de specificaties van de fabrikant en d de aanbevolen scheidingsafstand in meters. ^b De veldsterkte van vaste RF-zenders (bepaald door elektromagnetische meting ter plaatse) ^c moet minder zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik. ^d Interferentie kan voorkomen in de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool wordt aangeduid:  |

De ZOLL AED 3-defibrillator is geschikt voor gebruik in alle soorten bedrijfspanden en woningen. Het apparaat mag niet in de buurt van radiostraling worden gebruikt als niet kan worden voldaan aan de limieten in bovenstaande tabel. Dit geldt bijvoorbeeld voor hoogfrequente chirurgische apparatuur, radarinstallaties en radiozenders. Het apparaat mag daarnaast niet in een vliegtuig met vaste of bewegende vleugels worden gebruikt.

De ZOLL AED 3-defibrillator kan niet worden gebruikt in combinatie met MRI-apparatuur. Houd de defibrillator uit de buurt van MRI-apparatuur (Magnetic Resonance Imaging).

Als niet aan deze omgevingsvoorwaarden kan worden voldaan, kan dit leiden tot het verkeerd interpreteren van ECG-ritmen of CPR-signalen, storingen in het display of in audiomeldingen, of het niet toedienen van defibrillatie.

Schadelijke effecten van ESD kunnen verlies van stemmeldingen of weergave zijn. Zie "Hoofdstuk 4 Problemen oplossen" op pagina 29 voor meer informatie.

OPMERKING 1: U_T is de AC-netspanning vóór toepassing van het testniveau.

OPMERKING 2: Bij 80 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 3: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en personen.

^a De ISM-banden (industrial, scientific, medical = industrieel, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

^b De conformiteitsniveaus in de ISM-frequentiebanden tussen 150 kHz en 80 MHz, en in het frequentiebereik 80 MHz tot 2,7 GHz zijn bedoeld om interferentie te beperken door mobiele/draagbare communicatieapparatuur die achteloos in behandelruimten wordt gebracht. Om deze reden wordt een aanvullende factor van 10/3 toegepast bij de berekening van de aanbevolen scheidingsafstand voor zenders in deze frequentiebereiken.

^c De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefonie (mobiel/draadloos) en landmobiele radio, amateur-radio, AM- en FM-radio, en televisie kan niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het bepalen van de elektromagnetische omgeving die door vaste RF-zenders wordt gecreëerd, kan een elektromagnetische meting ter plaatse worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de AED wordt gebruikt het RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet worden gecontroleerd of de ZOLL AED 3-defibrillator naar behoren functioneert. Als de AED niet normaal functioneert, zijn aanvullende maatregelen nodig, zoals het opnieuw instellen of verplaatsen van de AED.

^d Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte kleiner zijn dan 10 V/m.

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur en de ZOLL AED 3-defibrillator

De ZOLL AED 3 is bedoeld voor gebruik in een omgeving waar uitgestraalde RF-storing wordt beperkt. De klant of gebruiker van de ZOLL AED 3 kan een bijdrage leveren aan het beperken van elektromagnetische interferentie door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de ZOLL AED 3 zoals hieronder wordt aanbevolen, al naar gelang het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

De aanbevolen scheidingsafstand moet worden berekend volgens een van onderstaande vergelijkingen of bedraagt 30 cm (de grootste van de twee).

| | Scheidingsafstand in meter (m) op basis van zenderfrequentie | | | |
|--|--|--|--|---|
| Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender in Watt (W) | 150 kHz tot 80 MHz buiten ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 150 kHz tot 80 MHz binnen ISM-banden $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ | 800 MHz tot 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 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 |

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

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

OPMERKING 2: De ISM-banden (industrial, scientific, medical = industrieel, wetenschappelijk, medisch) tussen 150 kHz en 80 MHz zijn 6,765 MHz tot 6,795 MHz, 13,553 MHz tot 13,567 MHz, 26,957 MHz tot 27,283 MHz en 40,66 MHz tot 40,70 MHz.

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

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

OPMERKING De ZOLL AED 3 voorziet in RF-receivers voor gebruik met Wi-Fi (zie "Richtlijn en verklaring van de fabrikant – draadloze output" op pagina 57). Andere apparaten kunnen de Wi-Fi-werking van ZOLL AED 3 negatief beïnvloeden, ook als die apparaten voldoen aan CISPR-emissievereisten.

Rechtlijnige bifasische pulsgolf

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

| | Ontlading bij 25 ohm weerstand | Ontlading bij 50 ohm weerstand | Ontlading bij 100 ohm weerstand | Ontlading bij 125 ohm weerstand |
|---|---|---|--|--|
| Eerste fase Maximale beginstroom | 29 A | 27 A | 20 A | 16 A |
| Eerste fase Gemiddelde stroom | 26 A | 24 A | 16 A | 13 A |
| Duur eerste fase | 6 ms | 6 ms | 6 ms | 6 ms |
| Duur interval tussen eerste en tweede fase | 150 µsec | 150 µsec | 150 µsec | 150 µsec |
| Tweede fase, Maximale beginstroom | 30 A | 19 A | 12 A | 11 A |
| Tweede fase, Gemiddelde stroom | 18 A | 14 A | 10 A | 9 A |
| Duur tweede fase | 4 ms | 4 ms | 4 ms | 4 ms |

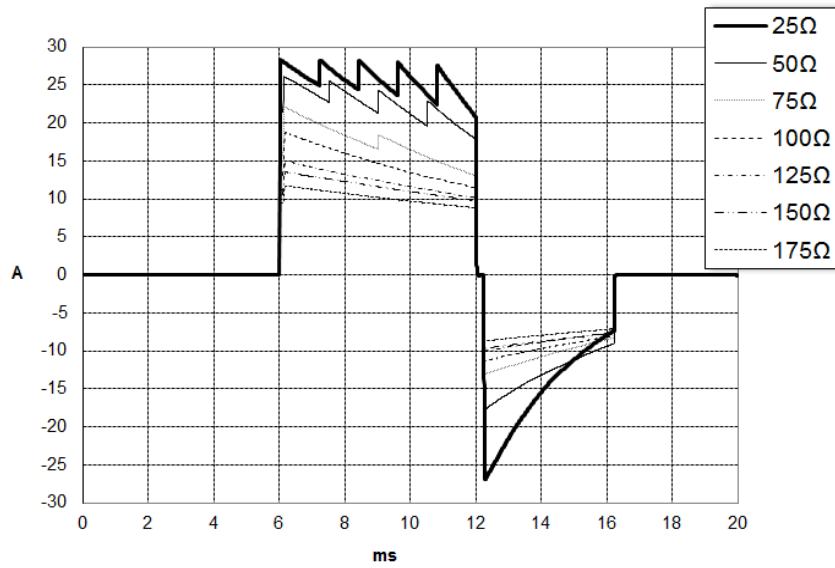
Tabel 8. Toegediende energie bij elke ingestelde defibrillatorwaarde bij ontlading met diverse weerstanden

| Weerstand | Geselecteerd energieniveau | | | | | |
|----------------|----------------------------|------|-------|-------|-------|-------|
| | 50 J | 70 J | 85 J | 120 J | 150 J | 200 J |
| 25Ω | 37 J | 54 J | 57 J | 86 J | 109 J | 139 J |
| 50Ω | 50 J | 69 J | 80 J | 118 J | 145 J | 209 J |
| 75Ω | 61 J | 82 J | 97 J | 134 J | 166 J | 196 J |
| 100Ω | 60 J | 84 J | 95 J | 142 J | 165 J | 194 J |
| 125Ω | 57 J | 80 J | 91 J | 133 J | 155 J | 178 J |
| 150Ω | 65 J | 91 J | 103 J | 124 J | 145 J | 192 J |
| 175Ω | 60 J | 84 J | 95 J | 116 J | 135 J | 177 J |
| Nauwkeurigheid | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% | ±15% |

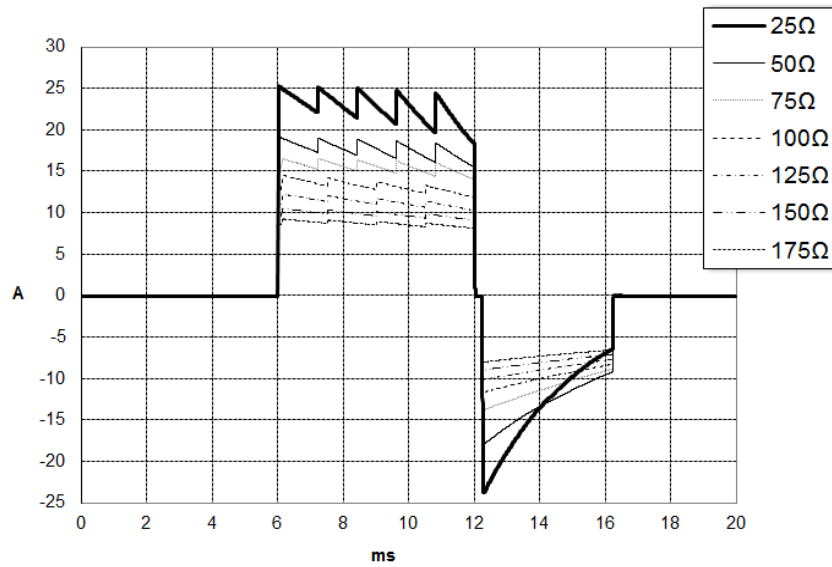
De effectiviteit van de rechtlijnige bifasische pulsgolf van ZOLL is klinisch getest tijdens een onderzoek naar ventrikelfibrilleren (VF) en ventriculaire tachycardie (VT). Deze studie (uitgevoerd met ZOLL M Series-defibrillatoren) en de bijbehorende resultaten worden hieronder beschreven. Aangezien de rechtlijnige bifasische pulsgolf van de ZOLL AED 3 dezelfde timing voor de eerste en tweede fase gebruikt, vergelijkbare stromen/voltages voor de eerste en tweede fase, en praktisch dezelfde mechanismen voor het bepalen van de defibrillatie-pulsgolf, zijn de defibrillatie-pulsgolven van de AED Pro[®] en ZOLL AED 3 in wezen gelijk.

In afbeelding 1 tot en met 6 ziet u de rechtlijnige bifasische pulsgolven die worden voortgebracht wanneer de ZOLL AED 3-defibrillator wordt ontladen met 25, 50, 75, 100, 125, 150 en 175 ohm weerstand bij de verschillende energieniveaus (200, 150, 120, 85, 70 en 50 joule).

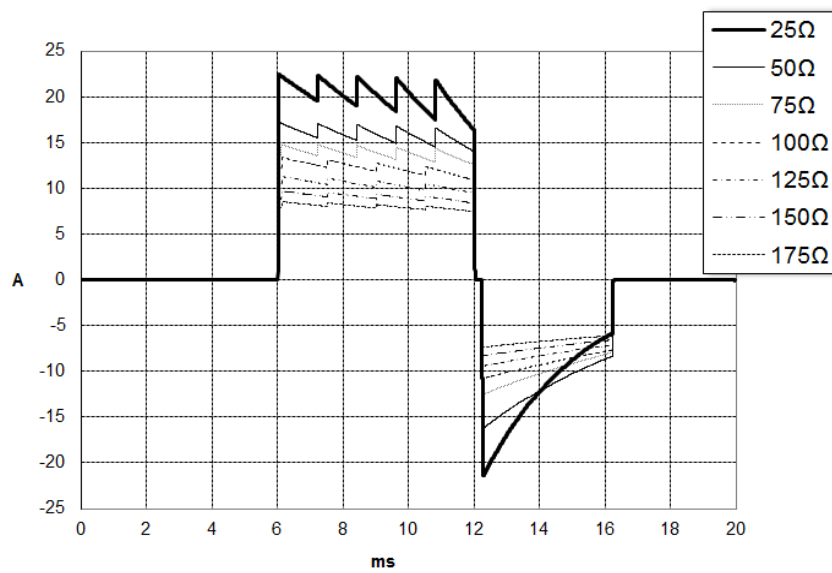
Langs de verticale as is de stroom in ampère (A) uitgezet; langs de horizontale as is de duur in milliseconden (ms) uitgezet.



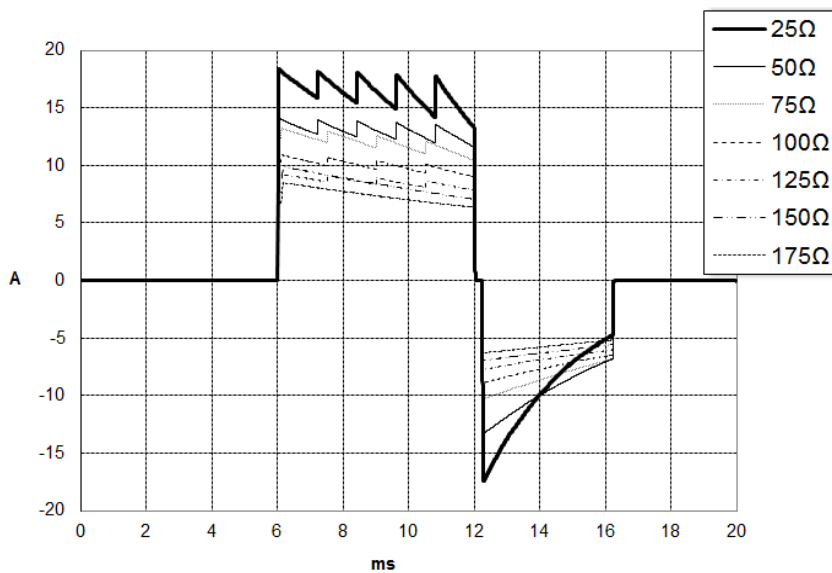
Afbeelding 1. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 200 joule



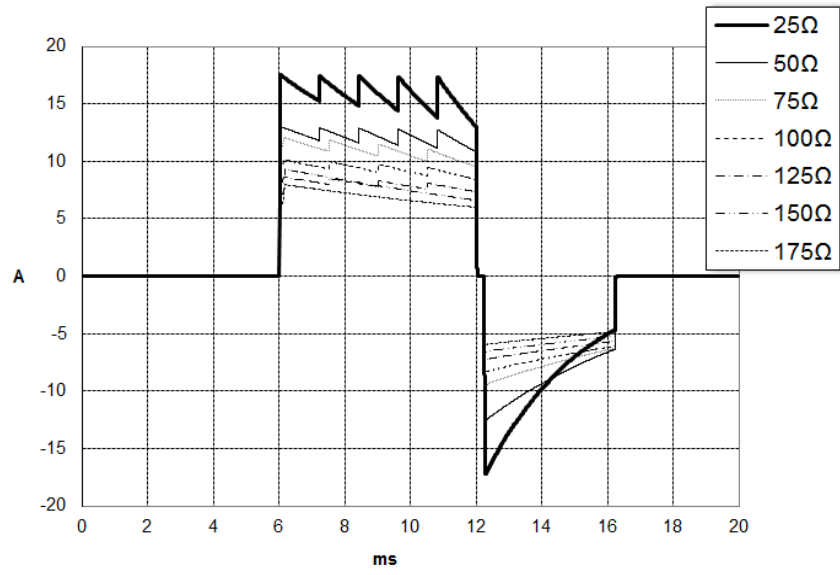
Afbeelding 2. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 150 joule



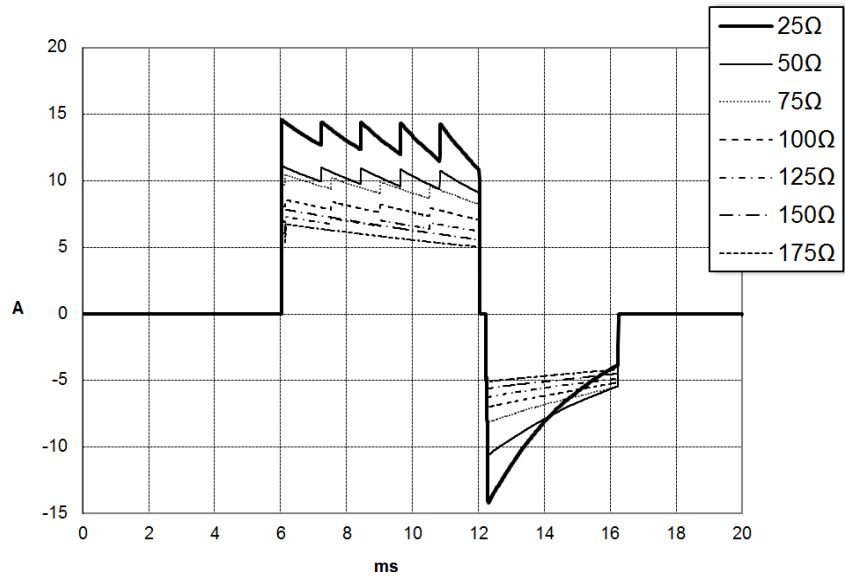
Afbeelding 3. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 120 joule



Afbeelding 4. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 85 joule



Afbeelding 5. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 70 joule



Afbeelding 6. Rechthoekige bifasische pulsgolven bij 50 joule

Resultaten van klinisch onderzoek naar de bifasische golfvorm van de M Series

De doeltreffendheid van de ZOLL rechtlijnige bifasische golfvorm is klinisch getest tijdens een onderzoek naar defibrillatie bij VF (ventrikelfibrillatie) en VT (ventrikeltachycardie). Er is in eerste instantie een haalbaarheidsonderzoek uitgevoerd naar defibrillatie bij VF/VT (n=20) bij twee afzonderlijke groepen patiënten ten behoeve van een veilige golfvorm en energieselectie. Vervolgens is er een afzonderlijk, multicentrisch, gerandomiseerd klinisch onderzoek gedaan naar de doeltreffendheid van de golfvorm. Hieronder vindt u een beschrijving van dit onderzoek. Het onderzoek is uitgevoerd met defibrillatiesystemen van ZOLL, bestaande uit ZOLL-defibrillators, ZOLL rechtlijnige bifasische golfvorm en ZOLL-defibrillatiepads.

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

Overzicht: Defibrillatie met de rechtlijnige bifasische golfvorm van ZOLL werd op doeltreffendheid vergeleken met een monofasische gedempte sinusgolf in een prospectief, gerandomiseerd, multicentrisch onderzoek bij patiënten die vanwege VF/VT ventriculaire defibrillatie ondergingen tijdens elektrofysiologisch onderzoek, ICD-implantatie en tests. In totaal hebben 194 patiënten aan het onderzoek deelgenomen. Tien patiënten voldeden niet aan de vastgestelde criteria en zijn derhalve niet in de analyse opgenomen. Zo bleef een onderzoekspopulatie van 184 patiënten over.

Doelstellingen: Het primaire doel van dit onderzoek was om de doeltreffendheid van de eerste schok met de rechtlijnige bifasische golfvorm bij 120 J te vergelijken met een monofasische golfvorm bij 200 J. Het secundaire doel van de studie was om de doeltreffendheid van de totale serie schokken met de rechtlijnige bifasische golfvorm (drie opeenvolgend: 120, 150 en 170 joule) te vergelijken met die van een monofasische golfvorm (drie opeenvolgend: 200, 300 en 360 joule). Een significantieniveau van $p=0,05$ of minder werd met de exacte test van Fischer als statistisch significant beschouwd. Verschillen tussen de twee golfvormen werden ook als statistisch significant beschouwd wanneer het gebruikelijke betrouwbaarheidsinterval van 95% of het door de AHA aanbevolen betrouwbaarheidsinterval van 90%¹ tussen de twee golfvormen groter was dan 0%.

Resultaten: De onderzoekspopulatie van 184 patiënten had een gemiddelde leeftijd van 63 ± 14 jaar. 143 patiënten waren mannen. 98 patiënten bevonden zich in de bifasische groep (ventrikelfibrillatie/flutter, n=80; ventrikeltachycardie, n=18) en 86 patiënten waren in de monofasische groep (ventrikelfibrillatie/flutter, n=76; ventrikeltachycardie, n=10). Er hebben zich geen schadelijke effecten of letsels voorgedaan die in relatie kunnen worden gebracht met het onderzoek.

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.

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

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

| | Monofasisch | Bifasisch |
|-----------------------------------|------------------|-----------|
| Doeltreffendheid bij eerste schok | 93% | 99% |
| p-waarde | 0,0517 | |
| Betrouwbaarheidsinterval van 95% | -2,7% tot 16,5% | |
| Betrouwbaarheidsinterval van 90% | -1,01% tot 15,3% | |

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

Het verschil in doeltreffendheid tussen de rechtlijnige bifasische en de monofasische schokken was groter bij patiënten met een hoge transthoracale weerstand (meer dan 90 ohm). De eerste schok, eerste inductie-effectiviteit van de bifasische schokken was 100% versus 63% voor de monofasische schokken bij patiënten met een hoge weerstand ($p=0,02$; betrouwbaarheidsinterval van 95% voor het verschil van -0,0217 tot 0,759% en betrouwbaarheidsinterval van 90% voor het verschil van 0,037 tot 0,706%).

| | Monofasisch | Bifasisch |
|---|---------------------|-----------|
| Doeltreffendheid bij eerste schok (patiënten met een hoge impedantie) | 63% | 100% |
| p-waarde | 0,02 | |
| Betrouwbaarheidsinterval van 95% | -0,0217% tot 0,759% | |
| Betrouwbaarheidsinterval van 90% | 0,037% tot 0,706% | |

Voor één patiënt was er een tweede bifasische schok van 150 joule nodig om 100% doeltreffendheid te bereiken versus 6 patiënten bij wie monofasische schokken tot 360 joule nodig waren voor een totale defibrillatiedoeltreffendheid van 100%.

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

Preklinisch onderzoek

Ter ondersteuning van pediatrisch gebruik van de ZOLL rechtlijnige bifasische golfvorm, heeft ZOLL gegevens uit preklinisch onderzoek ingediend bij de Amerikaanse FDA (Food and Drug Administration) onder sectie 510(K) van de Medical Device Act teneinde goedkeuring te verkrijgen voor markintroductie van de AED Pro[®] (goedgekeurd door de FDA onder K041892). Het protocol voor dit preklinisch onderzoek is samen met een overzicht van de uitkomsten ingediend bij de FDA als AED Pro PMA-toepassing (P160022). Hieronder vindt u een overzicht van dit onderzoek.

Om de veiligheid en doeltreffendheid van onze rechtlijnige bifasische golfvorm (RLB) aan te tonen wanneer deze wordt gebruikt voor de behandeling van pediatrische patiënten met VF, heeft ZOLL een onderzoek uitgevoerd met een varkensmodel voor patiënten jonger dan 8 jaar. Dit onderzoek omvatte 18 biggen in drie (3) gewichtsklassen (twee (2) dieren van 4 kg, acht (8) dieren van 8 kg en acht (8) dieren van 16 kg) en vergeleek de waargenomen defibrillatiedosis/responskrommen bij gebruik van de voorgestelde rechtlijnige bifasische golfvorm (RLB) met die van een standaard monofasisch gedempte sinusgolf (MDS) bij de behandeling van kortdurende (~ 30 seconden) ventrikelfibrillatie. Het onderzoek toonde aan dat de bifasische golfvorm voor de defibrillatie van pediatrische varkens net zo doeltreffend is, maar met minder energie (op basis van Joules/kg) dan de traditionele monofasische gedempte sinusgolf defibrillatie. Om de veiligheid van de voorgestelde bifasische golfvorm bij pediatrische patiënten te bevestigen, hebben we metingen van de hartfunctie bestudeerd en vergeleken voor en na DSW en rechtlijnige bifasische golfvorm (RLB) defibrillatieschokken bij een reeks relevante energieafgiften. Het onderzoek toonde aan dat de bifasische defibrillatie met dezelfde energie evenveel of mildere verstoringen van de hartfunctie veroorzaakte dan de traditionele MDS-defibrillatie (monofasische gedempte sinus).

In een ander dieronderzoek werd de ZOLL rechtlijnige bifasische (RLB) golfvorm vergeleken met een bifasische afgevlakte exponentieel (BTE). Dit onderzoek met een onvolwassen varkensmodel (n=21) betrof een prospectief, gerandomiseerd, gecontroleerd ontwerp om de dosisresponskrommen voor de RLB- en BTE-defibrillatiegolfvormen te bepalen. Een gewichtsbereik tussen 4 en 24 kg voor een dier vertegenwoordigde een pediatrische patiënt. Een gewicht tussen 4 en 8 kg vertegenwoordigde een patiënt jonger dan 1 jaar oud (subgroep zuigelingen), en een gewicht tussen 16 en 24 kg vertegenwoordigde een pediatrische patiënt tussen 2 en 8 jaar oud (subgroep jonge kinderen).

De ZOLL RLB-golfvorm toonde een superieure capaciteit voor defibrillatie van een pediatrisch varkensmodel met < 90% van de D50-energie benodigd voor een BTE-golfvorm (D50-energie: RLB $25,6 \pm 15,7$ J, BTE $28,6 \pm 17,0$ J, $P = 0,0232$; D90-energie: RLB $32,6 \pm 19,1$ J, BTE $37,8 \pm 23,2$ J, $P = 0,0228$).

Veranderingen in het ECG ST-segment (mV) en de LV-druk (dP/dt) na een defibrillatieschok werden vergeleken tussen de RLB-golfvorm en de BTE-golfvorm. De RLB-golfvorm vertoonde een gemiddelde elevatie van het ST-segment boven de basislijn van $0,138 \pm 0,136$ mV (N=401 schokken) in vergelijking met de gemiddelde stijging van de BTE-golfvorm van $0,146 \pm 0,148$ mV (N=396 schokken). De RLB-golfvorm vertoonde een gemiddelde dP/dt bij een drempel van 40 mmHg (het tijdstip waarop de bloeddruk van een dier spontaan boven de 40 mmHg kwam) van 1987 ± 411 mmHg/s (N=496 schokken) vergeleken met de gemiddelde dP/dt van 2034 ± 425 mmHg/s (N=496 schokken) van de BTE-golfvorm.

Gepubliceerde klinische gegevens

In de PMA-toepassing P160022 werden extra klinische gegevens opgenomen ter ondersteuning van het gebruik buiten het ziekenhuis van de ZOLL rechtlijnige bifasische defibrillatie golfvorm. Gegevens gerapporteerd door Hess et al in Resuscitation (82 (2011) 685-689) zijn voldoende ter ondersteuning van de ZOLL defibrillatie golfvorm buiten het ziekenhuis. Het resulterende klinische essay, "Performance of a rectilinear biphasic waveform in defibrillation of presenting and recurrent ventricular fibrillation: A prospective multicenter study", werd toegevoegd aan de PMA-toepassing P160015. Hieronder vindt u een overzicht van het onderzoek:

Doelstellingen: Onderzocht werd de hypothese dat het succes van schokken verschilt bij eenmalige en terugkerende episodes van ventrikelfibrillatie (VF).

Methoden: vanaf september 2008 tot maart 2010 werden patiënten met een hartstilstand en VF als eerste ritme buiten het ziekenhuis op 9 onderzoekslocaties gedefibrilleerd door hulpverleners met behulp van een RLB-golfvorm. Het schoksucces was gedefinieerd als beëindiging van VF binnen 5 seconden na de schoktoediening. Voor het onderzoek werd GEE-analyse (Generalized Estimation Equations) gebruikt om het verband tussen schoktype (één schok versus defibrillatie) en schoksucces te bepalen.

Resultaten: vierennegentig patiënten presenteerden zich met VF. De gemiddelde leeftijd was 65,4 jaar, 78,7% was man, en 80,9% werd opgemerkt door omstanders. Bij 75 patiënten was sprake van terugkerende VF (79,8%). Er werden 338 schokken toegediend bij eenmalige (n = 90) of terugkerende (n = 248) VF beschikbaar voor analyse. VF werd beëindigd met één enkele schok bij 79/90 (87,8%) en met daaropvolgende schokken bij 209/248 (84,3%) van de patiënten. De GEE odds ratio (OR) voor het schoktype was 1,37 (95% BI 0,68-2,74). Na correctie voor diverse confounders bleef de OR voor het schoktype niet-significant (1,33, 95% BI 0,60-2,53). In het onderzoek werd geen significant verschil waargenomen in Terugkeer van spontane circulatie (54,7% versus 52,6%, absoluut verschil 2,1%, p = 0,87) of neurologisch intacte overleving na ontslag uit het ziekenhuis (21,9% versus 33,3%, absoluut verschil 11,4%, p = 0,31) tussen patiënten met en zonder terugkerende VF.

Conclusies: Gepresenteerde VF werd beëindigd met één schok in 87,8% van de gevallen. In het onderzoek werd geen significant verschil waargenomen in de frequentie van het schoksucces tussen eenmalige en terugkerende VF. Bij de meeste patiënten was sprake van terugkerende VF en dit had geen negatief effect op het schoksucces, de Terugkeer van spontane circulatie of de overleving.

Nauwkeurigheid van het algoritme voor ECG-analyse

Gevoeligheid en specificiteit zijn uitdrukkingen van het resultaat van het algoritme waarmee een ECG-analyse wordt uitgevoerd, in vergelijking met de interpretatie van het ECG door medisch personeel of deskundigen. Gevoeligheid heeft betrekking op de mogelijkheid om met behulp van het algoritme schokbare ritmen correct aan te wijzen (percentage van het totale aantal schokbare ritmen). Specificiteit heeft betrekking op de mogelijkheid om met behulp van het algoritme schokbare ritmen correct aan te wijzen (percentage van het totale aantal niet-schokbare ritmen).

Standaardalgoritme voor analyse

Het standaardalgoritme voor ECG-analyse neemt ongeveer zes tot negen seconden in beslag. Hierbij volgen de volgende handelingen elkaar op:

- Verdeelt het ECG-ritme in segmenten van drie seconden.
- Filtert en meet ruis en artefacten.
- Meet de basislijn (de golfvorm bij bepaalde frequenties) van het signaal.
- Meet QRS-snelheid, -breedte en -variabiliteit.
- Meet de amplitude en tijdelijke regulariteit ('autocorrelatie') van pieken en dalen.
- Bepaalt of twee van de drie segmenten schokbaar zijn en instrueert de gebruiker vervolgens om de patiënt te behandelen.
- Stopt met analyseren van het ECG nadat een ritme dat in aanmerking komt voor schokbehandeling wordt gedetecteerd en waarschuwt de gebruiker dat het apparaat gereed is voor het toedienen van een schok.
- Instrueert de gebruiker nogmaals CPR toe te passen als het ECG-ritme niet schokbaar blijkt te zijn.

De gegevens in onderstaande tabellen bieden een overzicht van de klinische prestaties van het standaard algoritme voor ECG-analyse in vergelijking met de ECG-ritmegegevens in de database van ZOLL.

Tabel 9. Resultaten klinisch onderzoek met standaard algoritme voor analyse (volwassenen)

| Ritmen | Omvang steefproef | Doelstelling prestatie | Waargenomen prestatie | Enkelzijdige ondergrens betrouwbaarheidsinterval van 90% |
|--|-------------------|------------------------|-----------------------|--|
| Schokbaar | | Gevoeligheid | | |
| VF, breed complex | 536 | >90% | >99% | >99% |
| VT, snel | 80 | >75% | >98% | >94% |
| Niet-schokbaar | | Specificiteit | | |
| NSR | 2210 | >99% | >99% | >99% |
| AF, SB, SVT, hartblokkade, idioventriculair, PVC | 819 | >95% | >99% | >99% |
| Asystolie | 115 | >95% | >99% | >97% |
| Tussenliggend | | | Gevoeligheid | |
| VF, smal complex | 69 | Uitsluitend rapportage | >94% | >87% |
| VT, overige | 28 | Uitsluitend rapportage | >99% | >89% |

Tabel 10. Resultaten klinisch onderzoek (kinderen)

| Ritmen | Omvang steekproef | Doelstelling prestatie | Waargenomen prestatie | Enkelzijdige ondergrens betrouwbaarheidsinterval van 90% |
|--|-------------------|------------------------|-----------------------|--|
| Schokbaar | | Gevoeligheid | | |
| VF, breed complex | 42 | >90% | >99% | >93% |
| VT, snel | 79 | >75% | >99% | >96% |
| Niet-schokbaar | | Specificiteit | | |
| NSR | 208 | >99% | >99% | >98% |
| AF, SB, SVT, hartblokkade, idioventriculair, PVC | 348 | >95% | >99% | >97% |
| Asystolie | 29 | >95% | >99% | >90% |
| Tussenliggend | | | | |
| VF, smal complex | 0 | Uitsluitend rapportage | >N.v.t. | >N.v.t. |
| VT, overige | 44 | Uitsluitend rapportage | >81% | >69% |

Tabel 11. Categorieën voor ritmeherkenning (volwassenen)

| | VF en VT | Alle overige ECG-ritmen |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|
| Schok | 680 | 1 |
| Niet-schokbaar | 5 | 3171 |

Een terecht positief (680) geeft een juiste classificatie voor een schokbaar ritme aan. Een terecht negatief (3171) geeft een juiste classificatie aan voor alle ritmen waarvoor een schok niet is geïndiceerd. Een vals positief (1) is een georganiseerd of perfuserend ritme of asystolie dat/die onjuist is geclassificeerd als een schokbaar ritme. Een vals negatief (5) is een VF of VT die gepaard gaat met een hartstilstand en onjuist is geclassificeerd als niet-schokbaar.

Tabel 12. Categorieën voor ritmeherkenning (kinderen)

| | VF en VT | Alle overige ECG-ritmen |
|-----------------------|-----------------|--------------------------------|
| Schok | 121 | 10 |
| Niet-schokbaar | 0 | 619 |

Een terecht positief (121) geeft een juiste classificatie voor een schokbaar ritme aan. Een terecht negatief (619) geeft een juiste classificatie aan voor alle ritmen waarvoor een schok niet is geïndiceerd. Een vals positief (10) is een georganiseerd of perfuserend ritme of asystolie dat/die onjuist is geclassificeerd als een schokbaar ritme. Een vals negatief (0) is een VF of VT die gepaard gaat met een hartstilstand en onjuist is geclassificeerd als niet-schokbaar.

RapidShock-algoritme voor ECG-analyse (beschikbaar in softwareversie 03.03.xxx.yyyy en hoger)

Het RapidShock™ -algoritme voor ECG-analyse biedt een ultrasnelle beslissing over het wel of niet toedienen van een schok. De ECG van een patiënt kan in drie seconden worden geanalyseerd, waardoor de totale pauzetijd vóór een schok nog maar vier tot vijf seconden duurt.

OPMERKING RapidShock is alleen beschikbaar in de modus voor volwassenen en wanneer een van de volgende elektroden wordt gebruikt: CPR Uni-padz, CPR-D-padz of CPR Stat-padz.

WAARSCHUWING! De prestaties van RapidShock werden niet aangetoond bij patiënten jonger dan 8 jaar of met een gewicht van minder dan 25 kg.

Tijdens de CPR-cyclus analyseert het RapidShock-algoritme voor ECG-analyse het onderliggende basisritme van een patiënt. Na de voltooiing van de CPR-cyclus neemt het RapidShock-algoritme voor ECG-analyse ongeveer drie seconden in beslag. Hierbij volgen de volgende handelingen elkaar op:

- Analyseert een ECG-ritmesegment van drie seconden.
- Filtert en meet ruis en artefacten.
- Meet de basislijn (de golfvorm bij bepaalde frequenties) van het signaal.
- Meet de QRS-snelheid, -breedte en -variabiliteit.

- Meet de amplitude en tijdelijke regulariteit ('autocorrelatie') van pieken en dalen.
- Bepaalt of twee van de drie segmenten schokbaar zijn en instrueert de gebruiker vervolgens om de patiënt te behandelen.
- Stopt met analyseren van het ECG nadat een ritme dat in aanmerking komt voor schokbehandeling wordt gedetecteerd en waarschuwt de gebruiker dat het apparaat gereed is voor het toedienen van een schok.
- Instrueert de gebruiker nogmaals CPR toe te passen als het ECG-ritme niet schokbaar blijkt te zijn.

De gegevens in onderstaande tabel bieden een overzicht van de nauwkeurigheid van het RapidShock-algoritme van de ECG-analyse in vergelijking met de ECG-ritmegegevens in de database van ZOLL.

Tabel 13. Resultaten klinisch onderzoek met RapidShock (volwassenen)

| Ritmen | Omvang steefproef | Doelstelling prestatie | Waargenomen prestatie | Enkelzijdige ondergrens betrouwbaarheidsinterval van 90% |
|--|-------------------|------------------------|-----------------------|--|
| Schokbaar | | Gevoeligheid | | |
| VF, breed complex | 342 | >90% | >98% | >97% |
| VT, snel | 58 | >75% | >98% | >94% |
| Niet-schokbaar | | Specificiteit | | |
| NSR | 419 | >99% | >99% | >99% |
| AF, SB, SVT, hartblokkade, idioventriculair, PVC | 1631 | >95% | >99% | >98% |
| Asystolie | 841 | >95% | >99% | >99% |
| Tussenliggend | | | Gevoeligheid | |
| VF, smal complex | 50 | Uitsluitend rapportage | >92% | >82% |
| VT, overige | 51 | Uitsluitend rapportage | >96% | >88% |

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – draadloze output

Uitgezonden RF-transmissies (IEC 60601-1-2)

Het ZOLL AED 3-apparaat voldoet aan de bepalingen in de norm IEC 60601-1-2 voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die zijn uitgerust met RF-zenders, zoals hieronder aangegeven.

| Norm | Frequentiebereik | Effectief uitgestraald vermogen | Modulatietype | Datafrequentie |
|---------|---|---------------------------------|---------------|--|
| 802.11b | 2412-2472 MHz | 100 mW | DSSS | 1, 2, 5,5, 11 Mbps |
| 802.11g | 2412-2472 MHz | 32 mW | OFDM | 6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps |
| 802.11n | 2412-2472 MHz | 32 mW | OFDM | 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps |
| 802.11a | 5180-5320 MHz 5500-5700 MHz 5745-5825 MHz | 32 mW | OFDM | 6, 9, 12, 24, 36, 48, 54 Mbps |
| 802.11n | 5180-5320 MHz 5500-5700 MHz 5745-5825 MHz | 32 mW | OFDM | 6,5, 13, 19,5, 26, 39, 52, 58,5, 65 Mbps |

FCC-kennisgeving

Bevat FCC ID: MCQ-CCi.MX28 of MCQ-CCi.MX28N

Wijzigingen of modificaties die door de gebruiker aan het apparaat zijn aangebracht, worden niet goedgekeurd door ZOLL Medical Corporation. Door eventuele wijzigingen of modificaties kan het recht van de gebruiker om de apparatuur te bedienen, komen te vervallen. Zie 47 CFR, sectie 15.21.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. Voor de werking gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken en (2) dit apparaat dient ontvangen storingen te accepteren; ook storingen die kunnen leiden tot een afwijkende werking van het apparaat.

OPMERKING "Schadelijke interferentie" wordt door de FCC als volgt gedefinieerd: elke emissie, straling of inductie die het functioneren van een radionavigatieservice of andere veiligheidsservices in gevaar brengt of ernstig verstoort, hindert of herhaaldelijk een radiocommunicatieservice onderbreekt die in overeenstemming met FCC-regels werkt.

De gebruikers dienen op minimaal 20 cm afstand van het product te blijven om aan de FCC-vereisten te voldoen.

Canada, kennisgevingen van Industry Canada (IC)

Bevat model ConnectCard™ voor i.MX28 Radio, IC: 1846A-CCi.MX28 of i.MX28N radio, IC: 1846A-CCi.MX28N

Dit apparaat voldoet aan de van licentie vrijgestelde RSS-norm(en) van Industry Canada. Voor de werking gelden de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke storingen veroorzaken en (2) dit apparaat dient ontvangen storingen te accepteren; ook storingen die kunnen leiden tot een afwijkende werking van het apparaat.

FCC/IC/EU: Dit apparaat is beperkt tot gebruik binnenshuis binnen het bereik 5150 MHz tot 5250 MHz.

Wifi-radiocertificeringen (beschikbaar in softwareversie 06.03.010.8791 en hoger)

U identificeert de wifi-certificeringen voor de radio in dit apparaat als volgt:

1. Houd de **aan/uit**-knop gedurende minimaal 5 seconden ingedrukt om naar de AED-beheermodus te gaan.
2. Druk op het **informatiepictogram**  linksonder op het scherm om door te gaan naar de informatiepagina.
3. Druk op de knop **Weergeven**  naast het MAC-adres om de radiocertificaten te bekijken.

Voorbeeld:



Of:



Bijlage C

Accessoiresi

Accessoires

De volgende accessoires kunnen worden gebruikt in combinatie met de ZOLL AED 3-defibrillator. Deze accessoires kunt u bestellen bij een ZOLL-leverancier.

OPMERKING Het gebruik van accessoires die niet in deze bijlage worden gespecificeerd, kan leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit van de **ZOLL AED 3**-defibrillator.

| Accessoire | REF |
|---|----------------|
| <i>Defibrillatiepads</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 Basic-elektroden met groene aansluiting | 8900-000250-05 |
| • OneStep CPR A/A-elektroden met groene aansluiting | 8900-000251-05 |
| • OneStep-elektroden voor kinderen met groene aansluiting | 8900-000252-05 |
| <i>Batterij-</i> | |
| • AED 3-batterij | 8000-000696 |

| Accessoire | REF |
|---|----------------|
| <i>Draagtassen</i> | |
| • Batterijhouder | 8000-001251 |
| • Vervangende schouderband | 8000-001252 |
| • AED 3-draagtas | 8000-001250 |
| • Kleine stugge plastic tas | 8000-001253 |
| • Grote stugge plastic tas | 8000-001254 |
| <i>Wandbevestigingen/kasten</i> | |
| • Wandkast met standaardoppervlak | 8000-001256 |
| • Halfverzonken wandkast | 8000-001257 |
| • Volledig verzonken wandkast | 8000-001258 |
| • Wandmontagebeugel apparaat | 8000-001255 |
| • Wandmontagebeugel houder | 8000-001266 |
| • Stroboscooplicht voor wandkast met standaardoppervlak | 8000-001259 |
| • Stroboscooplicht voor semi-/volledig verzonken wandkast | 8000-001267 |
| <i>Wandborden</i> | |
| • Plat ILCOR-wandbord (AED) | 8000-001260 |
| • 3d ILCOR-wandbord (AED) | 8000-001261 |
| • Plat ILCOR-wandbord (DAE) | 8000-001262 |
| • 3d ILCOR-wandbord (DAE) | 8000-001263 |
| • Plat ILCOR-wandbord (DEA) | 8000-001264 |
| • 3D ILCOR-wandbord (DEA) | 8000-001265 |
| <i>Simulatie/training</i> | |
| • ZOLL AED-simulator | 8000-000925 |
| • CPR Uni-padz voor training | 8900-000284 |
| <i>Documentatie</i> | |
| • ZOLL AED 3-bedieningshandleiding | 9650-003750-16 |

Bijlage D

Configuratie-instellingen

Overzicht

In dit hoofdstuk vindt u meer informatie over de configureerbare instellingen van de ZOLL AED 3-defibrillator. De configuratie-instellingen kunnen handmatig via het LCD-touchscreen worden gekozen of automatisch worden geconfigureerd door een configuratiebestand rechtstreeks vanaf een USB-flashdrive uit te lezen.

OPMERKING wijzigingen aan de standaardconfiguratie kunnen van invloed zijn op de levensduur van de batterij van de ZOLL AED 3. Neem bij eventuele vragen contact op met uw ZOLL-vertegenwoordiger.




Apparaatconfiguratiepictogram








Supervisorrechtenpictogram







Druk op het apparaatconfiguratiepictogram om naar het configuratiescherm te gaan. Zie "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16 om een configuratiebestand vanaf een USB-flashdrive te importeren.






Er zijn twee niveaus voor de configuratie-instellingen: gebruiker en supervisor. De supervisorinstellingen worden aangeduid met het supervisorrechtenpictogram. Voor deze geavanceerde instellingen hebt u een wachtwoord nodig (het standaardwachtwoord staat vermeld onder "Instellen Supervisiewachtwoord" op pagina 64). Druk op de pictogrammen op het scherm om naar de onderstaande configuratie-instellingen te gaan. Wanneer u de AED hebt ingesteld voor gebruik, raadt ZOLL aan om een nieuw supervisorwachtwoord aan te maken.








| Instelling gebruiker/supervisor | Beschrijving | Waarden |
|--|--|--|
| <i>Taal</i>  Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten. | Door gebruiker te configureren in één taal (keuze uit tot drie talen, afhankelijk van de bestelde apparaatconfiguratie). | <ul style="list-style-type: none">• Taal 1 (standaard)• Taal 2• Taal 3 |





| Instelling gebruiker/ supervisor | Beschrijving | Waarden |
|---|--|--|
| <p><i>Meldingen hulpverlener</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Wanneer deze optie is ingeschakeld (AAN) geeft de AED, nadat de zelftest is voltooid en de klinische modus is ingeschakeld, de onderstaande audio- en tekstaanwijzingen:</p> <p><i>BLIJF RUSTIG CONTROLEER HET BEWUSTZIJN VRAAG OM HULP</i></p> <p>Opmerking: als de defibrillatiepads vooraf op de patiënt zijn aangebracht, worden deze meldingen niet gegeven.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN (standaard) • UIT |
| <p><i>Meldingen beademingscontrole</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Inschakelen van meldingen voor de beademingscontrole "Open de luchtweg en Controleer de ademhaling", afhankelijk van de richtlijnen die u wenst te volgen.</p> <p>Bij deactivatie (UIT) worden deze meldingen niet gegeven.</p> <p>Opmerking: als de defibrillatiepads vooraf op de patiënt zijn aangebracht, worden deze meldingen niet gegeven.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |
| <p><i>CPR Diepte decimaal punt</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Hiermee kunt u het decimaalscheidingsteken voor de CPR-diepte als punt of komma instellen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Punto • Komma <p>Opmerking: De standaardwaarde is afhankelijk van de hoofdtaal van de AED.</p> |
| <p><i>Dieptemeeteenheden reanimatie</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Instellen van de eenheid waarmee CPR-diepte wordt gemeten op inch of centimeter.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Inch--in • Centimeter--cm <p>Opmerking: De standaardwaarde is afhankelijk van de hoofdtaal van de AED.</p> |
| <p><i>Datum</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Handmatig de datum instellen op de AED.</p> | <p>Maand/dag/jaar</p> |
| <p><i>Tijd</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | <p>Handmatig de datum instellen en een tijdzone opgeven.</p> <p>Wanneer <i>Automatisch Aanpassen aan Zomertijd</i> is ingeschakeld (AAN), wordt de 24-uurs klok van de AED automatisch aangepast aan de zomertijd.</p> <p>Opmerking: om deze instelling te activeren, moet u een tijdzone selecteren.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 00:00:00 • Tijdslijn • Samoa • Hawaï • Alaska • N. A. Pacific • N. A. Mountain • N. A. Central • N. A. Eastern (standaard) • Cuba • Colombia |



| Instelling gebruiker/ supervisor | Beschrijving | Waarden |
|--|--------------|---|
| <p><i>Tijd (vervolg)</i></p>  <p>Opmerking: deze instelling is ook toegankelijk voor de gebruiker met supervisorrechten.</p> | | <ul style="list-style-type: none"> • Venezuela • Atlantisch (inclusief Puerto Rico en Maagdeneilanden) • Paraguay • Newfoundland • Chili • Falklandeilanden • Groenland • Brazilië (São Paulo) • Mid.-Atlantisch (inclusief de oostkust van Brazilië) • Azoren • UTC • West-Europa • Centraal Europa • Namibië • Algerije • Oost-Europa • Egypte • Libanon • Syrië • Kaliningrad • Irak • Moskou • Arabië • Iran • Samara • Afghanistan • West-Azië • Jekater.burg • India • Centraal-Azië • Omsk • Zuidoost-Azië • Krasnojarsk • Irkoetsk • China • West-Australië • Japan (inclusief Korea) • Jakoetsk • Centr.-Australië • Oost-Australië • Vladivostok • Centraal-Oceanië (inclusief Guam) • Srednekolymk • Nieuw-Zeeland • Kamtsjatka |

| Instelling supervisor (geavanceerd) | Beschrijving | Waarden |
|--|--|---|
| <p>Aantal klinische casussen</p>  | <p>Instellen van het aantal patiëntcasussen dat in het permanente geheugen wordt opgeslagen.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 1 • 2 (standaard) |
| <p>Geluidsopname (ZOLL AED 3 alleen BLS-model)</p>  | <p>Schakelt geluidsopname in tijdens reddingsmodus</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |
| <p>Scherm Apparaat (ZOLL AED 3 alleen BLS-model)</p>  | <p>Informatie op het LCD-display selecteren tijdens klinisch gebruik.</p> <p>Niet-professionele gebruiker — weergave van tekstaanwijzingen en afbeeldingen.</p> <p>Enkel CPR — weergave van tekstaanwijzingen en CPR-dashboard tijdens de CPR-cyclus.</p> <p>CPR en ECG — weergave van tekstaanwijzingen, ECG-ritme patiënt en CPR-dashboard tijdens de CPR-cyclus.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Niet-professionele gebruiker • Enkel CPR • CPR en ECG (standaard) |
| <p>Instellen Supervisiewachtwoord</p>  | <p>Wachtwoord voor toegang tot supervisormodus wijzigen.</p> <p>Opmerking: De AED wordt geleverd met een standaardwachtwoord voor de supervisor: 123456. ZOLL beveelt aan om het standaardwachtwoord te wijzigen zodra het instellen van het nieuwe apparaat is voltooid.</p> <p>Schrijf het nieuwe wachtwoord op de onderstaande lijn en bewaar dit document ter referentie op een veilige locatie.</p> <p>_____</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Zes cijfers |
| Instelling supervisor (geavanceerd) | Beschrijving | Waarden |
| <p>Apparaat-ID</p>  | <p>Hiermee kunt u een alfanumerieke apparaatidentificatie invoeren.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Elf alfanumerieke tekens |
| <p>USB-zelftestpush ingeschakeld</p>  <p>(Softwareversie 06.03.xxx.yyyy en nieuwer)</p> | <p>Wanneer deze optie is ingeschakeld (AAN), verzendt de AED automatisch zelftestgegevens naar een geldig USB-flashstation na een zelftest.</p> <p>Opmerking: Het USB-flashstation moet correct zijn geïnstalleerd in de USB-aansluiting aan de achterzijde van het apparaat.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |

| Instelling gebruiker/ supervisor | Beschrijving | Waarden |
|---|---|--|
| <p><i>Bestanden exporteren</i></p>  <p>Opmerking: Deze instelling is ook toegankelijk voor de algemene gebruiker.</p> | <p>U kunt bestanden uit de AED uploaden naar een USB-flashdrive of via een draadloze verbinding.</p> <p>Opmerking: u kunt configuratiebestanden alleen uploaden naar een USB-flashdrive, niet via Wi-Fi.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Klinische archieven (alle) • Klinische archieven (nieuw) • apparaatgegevens • Configuratie |
| <p><i>Bestanden importeren</i></p>  | <p>U kunt bestanden naar de AED downloaden vanaf een USB-flashdrive.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Configuratie • Systeemsoftware • Rootcertificaten • Taalbestand |
| Instelling supervisor | Beschrijving | Waarden |
| <p><i>Energie-instellingen Volwassene</i></p>  | <p>Instellen van het energieniveau in joule voor de eerste, tweede en derde schok voor een volwassene.</p> | <p>Schok 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J (standaard) • 150 J • 200 J <p>Schok 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J • 150 J (standaard) • 200 J <p>Schok 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • 120 J • 150 J • 200 J (standaard) |
| <p><i>Energie-instellingen kind</i></p>  | <p>Instellen van het energieniveau in joule voor de eerste, tweede en derde schok voor een kind.</p> | <p>Schok 1</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J (standaard) • 70 J • 85 J <p>Schok 2</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J • 70 J (standaard) • 85 J <p>Schok 3</p> <ul style="list-style-type: none"> • 50 J • 70 J • 85 J (standaard) |
| <p><i>Beadem tijdens CPR Melding</i></p>  | <p>Wanneer deze optie is ingeschakeld (AAN), verschijnt de melding <i>Geef twee beademingen</i> na elke keer dat de AED 30 compressies heeft herkend voor volwassen patiënten (en elke 15 voor kinderen (softwareversie 03.03.xxx.yyyy en hoger)).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |

| Instelling supervisor | Beschrijving | Waarden |
|--|---|--|
| <p>Melding Ga door met CPR</p>  | <p>Als de CPR-compressies tijdens een CPR-interval worden gestaakt, wordt de melding "Ga door met CPR" elke "N" seconden herhaald (afhankelijk van het <i>Interval CPR Meldingen</i>).</p> <p>Als deze optie is uitgeschakeld (UIT), wordt de melding "Ga door met CPR" niet gegeven tijdens de CPR-periode.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN (standaard) • UIT |
| <p>Interval CPR Meldingen</p>  | <p>Met deze optie wordt bepaald wat de intervallen zijn van de volgende aanwijzingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>START REANIMATIE</i> • <i>GA DOOR MET CPR</i> | <ul style="list-style-type: none"> • 10 seconden (standaard) • 15 seconden |
| <p>Periode Start met CPR</p>  | <p>Instellen van de periode "Start met CPR" nadat de defibrillatiepads op de patiënt zijn aangebracht.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • Uit (standaard) • 30 seconden • 60 seconden • 90 seconden • 120 seconden • 150 seconden • 180 seconden |
| <p>Reanimatieperiode zonder Schok</p>  | <p>Instellen van de duur van de reanimatieperiode nadat de analyse als resultaat Schok afgeraden heeft gegeven.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 60 seconden • 90 seconden • 120 seconden (standaard) • 150 seconden • 180 seconden |
| <p>Reanimatieperiode na Schok</p>  | <p>Instellen van de duur van de reanimatieperiode na toediening van een schok.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 60 seconden • 90 seconden • 120 seconden (standaard) • 150 seconden • 180 seconden |
| <p>Instellingen Real CPR Help</p>  | <p>Hiermee kunt u de instellingen voor de volgende opties configureren:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Meldingen Real CPR Help • Aanduiding (cm) goede CPR • Aanduiding maximum CPR (6 cm) | <p>Zie de onderstaande opties Aanduiding goede CPR en Aanduiding maximum CPR voor meer informatie.</p> |
| <p>Aanduiding (cm) goede CPR</p>  <p>(Software version 05.03.xxx.yyyy en hoger)</p> | <p>Hiermee kunt u de minimale CPR-doeldiepte configureren conform de CPR-richtlijnen van uw land of regio.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 4 • 5(standaard) |

| Instelling supervisor | Beschrijving | Waarden |
|--|--|---|
| <p>Aanduiding maximum CPR (6 cm)</p>  <p>(Software version 05.03.xxx.yyyy en hoger)</p> | <p>Hiermee kunt u een maximale reanimatiediepte van 6 cm inschakelen (AAN) of uitschakelen (UIT) op basis van de reanimatierichtlijnen voor uw land of regio.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN (standaard) • UIT |
| <p>Real CPR Help-meldingen (enkel voor het model ZOLL AED 3 BLS)</p>  <p>(Softwareversie 03.03.xxx.yyyy en hoger)</p> | <p>Als deze optie is ingeschakeld (AAN) geeft de AED de audio- en tekstmeldingen DRUK HARDER en GOEDE HARTMASSAGE op basis van de diepte van de CPR-compressies. Als deze optie is uitgeschakeld (UIT), worden deze meldingen niet gegeven.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN (standaard) • UIT |
| <p>Wi-Fi-instellingen</p>  | <p>Deze pictogrammen geven toegang tot de instellingen van uw draadloze verbinding. Zie "Uw draadloze verbinding instellen", vanaf pagina 69, voor meer informatie. Bij softwareversie 05.03.xxx.yyyy en hoger worden de configuratie-opties Case Push ingeschakeld, zelftestinterval (dagen), en Automatisch verslag zelftest ingesteld in de submenu's Instellingen Klinische archieven en Instellingen Apparaatgegevens onder WiFi-instellingen.</p> | |
| <p>Zelftestinterval (dagen)</p>  <p>(Softwareversie 05.03.xxx.yyyy en nieuwer)</p> <p>U bereikt deze optie via Instellingen Zelftest in het submenu Instellingen Apparaatgegevens. Met Aangepaste instellingen kunt u een bepaalde dag en tijd voor de automatische zelftest inplannen.</p> | <p>Instellen van de periode tussen de automatische zelftests in de stand-bystand.</p> | <ul style="list-style-type: none"> • 1 dag • 7 dagen (standaard) • Aangepast |

| Instelling supervisor | Beschrijving | Waarden |
|--|---|--|
| <p><i>Automatisch verslag zelftest</i></p>  <p>Opmerking: (Softwareversie 05.03.xxx.yyyy en nieuwer) U bereikt deze optie via Instellingen Zelftest in het submenu Instellingen Apparaatgegevens</p> | <p>Bij activatie (AAN) en na het voltooiën van een periodieke zelftest probeert de ZOLL AED 3 verbinding te maken met ZOLL PlusTrac via een actieve Wi-Fi-verbinding.</p> <p>Opmerking: het instellen van de Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens dient te worden voltooid, anders functioneert dit niet (zie "De Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens instellen" op pagina 74).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |
| <p><i>Case Push ingeschakeld</i></p>  <p>Opmerking: (Softwareversie 05.03.xxx.yyyy en nieuwer) U kunt deze optie bereiken via Instellingen Klinische archieven</p> | <p>Als dit is ingeschakeld (AAN), verzendt de ZOLL AED 3 na een klinische gebeurtenis automatisch klinische gegevens naar een geldige externe server via een actieve WiFi-verbinding en wordt de ZOLL AED 3 uitgeschakeld.</p> <p>Opmerking: De WiFi-configuratie voor klinische archivering moet zijn ingesteld, anders zal deze optie niet naar behoren functioneren (zie "Uw draadloze verbinding instellen (Softwareversie 03.03.xxx.yyyy of ouder)" op pagina 69).</p> | <ul style="list-style-type: none"> • AAN • UIT (standaard) |

Uw draadloze verbinding instellen

In dit hoofdstuk wordt omschreven hoe u een draadloze verbinding voor uw AED instelt, waarmee zowel klinische archieven als de apparaatgegevens kunnen worden geüpload.

In dit gedeelte kunt u kiezen uit twee procedures, afhankelijk van uw softwareversie:

- Uw draadloze verbinding instellen (voor softwareversies 03.03.xxx.yyyy of ouder). Zie de volgende procedure.
- Uw draadloze verbinding instellen (voor softwareversies 04.03.xxx.yyyy en hoger). Zie pagina 78.

Er is geen fysiek risico bekend van letsel voor de patiënt, hulpverleners of anderen door de ZOLL AED 3 wanneer deze via Wi-Fi is aangesloten op een IT-netwerk. De ZOLL AED 3 is speciaal ontworpen om Wi-Fi uit te schakelen tijdens klinisch gebruik.

Als de ZOLL AED 3 via Wi-Fi wordt aangesloten op een IT-netwerk waarop ook andere apparatuur is aangesloten, kan dit leiden tot niet nader geïdentificeerde risico's voor patiënten, hulpverleners of anderen. De IT-netwerkbeheerders moeten deze risico's identificeren, analyseren, evalueren en beheersen. Zie IEC 80001-1, Toepassing van risicobeheer voor IT-netwerken waarin medische hulpmiddelen zijn opgenomen, voor richtlijnen. Wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's met zich meebrengen en aanvullende analyse vereisen. Wijzigingen aan het IT-netwerk kunnen het volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot: IT-netwerkconfiguratie; items aansluiten op of loskoppelen van het IT-netwerk; aangesloten apparatuur bijwerken of upgraden.

Uw draadloze verbinding instellen (Softwareversie 03.03.xxx.yyyy of ouder)

U hebt toegang tot de draadloze instellingen wanneer de ZOLL AED 3-defibrillator zich in de AED-beheermodus bevindt; de instellingen staan in het menu Supervisor voor geavanceerde gebruikers.

U hebt een zescijferig wachtwoord nodig om het menu Supervisor te openen (zie "Instellen Supervisiewachtwoord" op pagina 64 voor meer informatie). Het instellen van de configuratie biedt twee opties voor zowel de klinische archieven als de apparaatgegevens:

- **Snelle instelling** - Voor gebruikers met een simpele configuratie die gebruik maakt van de standaardinstellingen.
- **IT-instelling** - Voor gebruikers met een complexere configuratie die gebruik maakt van specifieke draadloze instellingen.

OPMERKING Ga voordat u de configuratie van uw klinische archief instelt naar zollonline.com om een ZOLL Case Review-account aan te maken.

OPMERKING Raadpleeg voordat u de configuratie van uw apparaatgegevens instelt het PlusTrac-activeringscertificaat (in uw documentatiemap) voor instructies over de registratie voor AED-programmabeheer.

U kunt de Wi-Fi-instellingen voor de AED ook handmatig configureren door een configuratiebestand rechtstreeks vanaf een USB-flashdrive te downloaden. Zie voor meer informatie over deze procedure "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

Alleen voor IT-instelling

Voor het instellen van de Wi-Fi-configuratie hebt u alleen een clientlicentie nodig als u gebruikmaakt van de TLS-methode voor Wi-Fi-verificatie. Als u tijdens het instellen van Wi-Fi TLS selecteert, wordt u automatisch gevraagd een clientlicentie te selecteren.

Aanvullende rootcertificaten zijn alleen nodig als u geen gebruikmaakt van het standaard SSL-certificaat van ZOLL. Als u geen gebruikmaakt van een SSL-certificaat moet u voordat u Wi-Fi gaat configureren of tijdens de configuratieprocedure een SSL-rootcertificaat importeren en deze gebruiken. Zie voor meer informatie over het importeren van een rootcertificaat "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

ZOLL ondersteunt de volgende rootcertificaten en clientlicenties:

| Rootcertificaten | Clientlicenties |
|--------------------------------------|-----------------|
| .pem (b64-gecodeerd) | .pfx (binair) |
| .der (binair) | |
| .p7b (Microsoft Chained Certificate) | |



Apparaat-configuratie-pictogram



Supervisor-rechten-pictogram



Wi-Fi-pictogram voor klinisch archief

Supervisor-configuratiemodus inschakelen

Voer de onderstaande stappen uit om naar de configuratiemodus te gaan:

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt. Druk vervolgens op het apparaatconfiguratiepictogram om naar het configuratiescherm te gaan.
2. Druk op het supervisor-pictogram en voer uw zescijferige wachtwoord in. U dient de configuratie-instelling voor zowel de klinische archieven als de apparaatgegevens uit te voeren. Zie de volgende hoofdstukken voor stapsgewijze instructies over deze twee configuratie-instellingen.

De Wi-Fi-configuratie voor het klinische archief instellen

Druk op het Wi-Fi-pictogram voor klinisch archief om naar het venster Instellingsniveau Wi-Fi Selecteren te gaan en een van de volgende opties te selecteren:

- **Snelle instelling** - voor een eenvoudige configuratie met de standaardinstellingen (ga naar "Snelle instelling voor klinische archieven" hieronder).
- **IT-instelling** - voor een complexere configuratie met draadloze instellingen die afwijken van de standaardinstellingen (ga naar "IT-instelling voor klinische archieven" op pagina 72).

Snelle instelling voor klinische archieven

1. Druk op de knop voor Snelle instelling om naar het venster Snelle Instellingen Klinisch Archief te gaan en de toepasselijke informatie in de volgende velden in te voeren:



- *Netwerk (SSID)* - Druk op de draadloos-knop rechts van dit veld om naar beschikbare draadloze netwerken te zoeken. Selecteer een netwerk in de lijst en druk op **OK**.
Het is ook mogelijk om het alfanumerieke toetsenbord te gebruiken om de SSID-naam (Service Set Identifier) in te voeren die het toegangspunt van uw draadloze netwerk aangeeft. Druk op **OK**.
- *Wachtwoord (Gemeenschappelijke sleutel)* - Voer met het alfanumerieke toetsenbord de gemeenschappelijke sleutel (wachtwoord) in voor het draadloze toegangspunt. Druk op **OK**.
- *Instellingen Server* - Druk op het veld Instellingen Server om het venster Instellingen Server weer te geven. Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de volgende servergegevens in te voeren.

Adres De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com.
Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Doet u dat niet, voert u dan het URL-adres van de hostserver in. Druk op **OK**.

ID Gebruiker Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de gebruikersnaam van de hostserver in te voeren. Druk op **OK**.
Opmerking: hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan de ID die u voor die account hebt opgegeven.

Wachtwoord Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om uw wachtwoord voor de hostserver in te voeren. Druk op **OK**.
Opmerking: hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan het wachtwoord dat u voor die account hebt opgegeven.

2. Druk op de knop **Wi-Fi testen** in het venster Snelle Instellingen Klinisch Archief om de serververbinding te testen.

OPMERKING Is er geen verbinding, controleer dan uw draadloze configuratie-instellingen.

3. Druk rechtsonder in het scherm op **Opslaan** om de wijzigingen op te slaan. De AED geeft het volgende bericht weer: *BEZIG MET OPSLAAN VAN CONFIGURATIE, EEN OGENBLIK GEDULD*. Wanneer de AED de configuratie heeft opgeslagen, wordt het venster Geavanceerde configuratie weergegeven.

IT-instelling voor klinische archieven



Wi-Fi-pictogram
voor klinisch
archief

1. Druk op het Wi-Fi-pictogram voor klinisch archief.
2. Druk op de knop voor IT-instelling om naar het venster Wi-Fi-Instellingen van het klinische archief te gaan.



Netwerk-
instellingen-
pictogram

3. Druk op het netwerkinstellingenpictogram. Het venster Instellingen Netwerk wordt weergegeven.
4. Selecteer AAN of UIT in het veld DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - Als u AAN selecteert, wordt alle vereiste informatie via het netwerk opgevraagd. Druk op **OK** en ga naar stap 6.
 - Selecteert u UIT, dan worden alle netwerkinstellingsvelden weergegeven in het venster Instellingen Netwerk. Ga naar stap 5 om de statische informatie in te voeren.
5. U kunt alle weergegeven standaardinstellingen behouden en op **OK** drukken, of informatie in de volgende velden invoeren:
 - *Lokaal IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw lokale IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Gateway-IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw Gateway-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Subnet Mask* - voer met het numerieke toetsenbord uw Subnet Mask in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Primair DNS-IP-adres (Domain Name Server)* - voer met het numerieke toetsenbord uw Primaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Secundair DNS-IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw Secundaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
6. Druk op **OK** om de netwerkinstellingen op te slaan.



Server-
instellingen-
pictogram

7. Druk op het serverinstellingenpictogram om naar het venster Instellingen Server te gaan en voer de informatie in de volgende velden in:
 - *Modus* - selecteer URL of IP.
 - *Adres* - De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com. Gebruik het alfanumerieke toetsenbord alleen om deze standaardwaarde te wijzigen als uw URL/IP van de standaardwaarde afwijkt.

OPMERKING Als u niet de standaardwaarde gebruikt, moet uw IT-afdeling de standaardwaarde opgeven in de DNS-tabel en moet u een nieuw SSL-rootcertificaat importeren. Zie voor meer informatie over het importeren van een rootcertificaat "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

- *Poort* - de standaardinstelling is 443. U kunt dit alleen wijzigen als uw poort afwijkt van deze standaardinstelling.
- *ID gebruiker* - voer met het alfanumerieke toetsenbord de ID van de gebruiker in. Druk op **OK**.

OPMERKING Hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan de ID die u voor die account hebt opgegeven.

- *Wachtwoord* - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in. Druk op **OK**.

OPMERKING Hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan het wachtwoord dat u voor die account hebt opgegeven.

8. Druk op **OK** om de serverinstellingen op te slaan.



Profiel-
instellingen-
pictogram

9. Druk op het profielinstellingenpictogram en voer de informatie in de volgende velden in het venster Instellingen Profiel in:

- *Netwerk (SSID)* - voer met het alfanumerieke toetsenbord de SSID-code (Service Set Identifier) in voor identificatie van uw draadloze toegangspunt.
- *Verborgen SSID* - selecteer AAN of UIT.
- *Verificatie* - selecteer de Wi-Fi-verificatiemethode: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) of TLS (Transport Layer Security). In onderstaande tabel kunt u op basis van de geselecteerde methode bepalen wat de volgende stap wordt.

| Wi-Fi-methode | Verplichte velden |
|---------------|---|
| PSK | <i>Wachtwoord (Gemeenschappelijke sleutel)</i> - Voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in voor het draadloze toegangspunt. Druk op OK . |
| PEAP | <i>Gebruikersnaam</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikersnaam in. Druk op OK . <i>Wachtwoord</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord voor het draadloze toegangspunt in. Druk op OK . |
| TLS | <i>Gebruikers-ID</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikers-ID in. Druk op OK . <i>Wachtwoord persoonlijke sleutel</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in. Druk op OK . <i>Clientlicentie</i> - kies een clientlicentie uit de lijst en druk op OK . |

10. Druk op **OK** om de profielinstellingen op te slaan.

11. Druk op de knop **Wi-Fi testen** in het venster Wi-Fi-Instellingen Klinisch Archief om de serververbinding te testen.

OPMERKING Is er geen verbinding, controleer dan uw draadloze configuratie-instellingen.

-
12. Druk op **Opslaan** om de Wi-Fi-instellingen op te slaan. De AED geeft het volgende bericht weer: *BEZIG MET OPSLAAN VAN CONFIGURATIE, EEN OGENBLIK GEDULD*. Wanneer de AED de configuratie heeft opgeslagen, wordt het venster Geavanceerde configuratie weergegeven.

De Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens instellen



Wi-Fi-pictogram voor apparaatgegevens

Druk op het Wi-Fi-pictogram voor apparaatgegevens om naar het venster Instellingsniveau Wi-Fi Selecteren te gaan en een van de volgende opties te selecteren:

- **Snelle instelling** - voor een eenvoudige configuratie met de standaardinstellingen (ga naar "Snelle instelling voor apparaatgegevens" hieronder).
- **IT-instelling** - voor een complexere configuratie met draadloze instellingen die afwijken van de standaardinstellingen (ga naar "IT-instelling voor apparaatgegevens" op pagina 75)

Snelle instelling voor apparaatgegevens

1. Druk op het Wi-Fi-pictogram voor apparaatgegevens om naar het venster Snelle Instellingen Apparaatgegevens te gaan en de toepasselijke informatie in de volgende velden in te voeren:



Draadloos knop

- **Netwerk (SSID)** - Druk op de draadloos-knop rechts van dit veld om naar beschikbare draadloze netwerken te zoeken. Selecteer een netwerk in de lijst en druk op **OK**.
Het is ook mogelijk om het alfanumerieke toetsenbord te gebruiken om de SSID-naam (Service Set Identifier) in te voeren die het toegangspunt van uw draadloze netwerk aangeeft. Druk op **OK**.
- **Wachtwoord (Gemeenschappelijke sleutel)** - Voer met het alfanumerieke toetsenbord de gemeenschappelijke sleutel (wachtwoord) in voor het draadloze toegangspunt. Druk op **OK**.
- **Instellingen Server** - Druk op het veld Instellingen Server om het venster Instellingen Server weer te geven. Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de volgende servergegevens in te voeren.

Adres De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com. Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Doet u dat niet, voert u dan het URL-adres van de hostserver in. Druk op **OK**.

ID Gebruiker Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de gebruikersnaam van de hostserver in te voeren. Druk op **OK**.

Wachtwoord Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om uw wachtwoord voor de hostserver in te voeren. Druk op **OK**.

2. Druk op de knop **Wi-Fi testen** in het venster Snelle Instellingen Apparaatgegevens om de serververbinding te testen.

OPMERKING Is er geen verbinding, controleer dan uw draadloze configuratie-instellingen.

-
3. Druk rechtsonder in het scherm op **Opslaan** om de wijzigingen op te slaan. De AED geeft het volgende bericht weer: *BEZIG MET OPSLAAN VAN CONFIGURATIE, EEN OGENBLIK GEDULD*. Wanneer de AED de configuratie heeft opgeslagen, wordt het venster Geavanceerde configuratie weergegeven.

IT-instelling voor apparaatgegevens



Wi-Fi-pictogram voor apparaatgegevens

1. Druk op het Wi-Fi-pictogram voor apparaatgegevens.
2. Druk op de knop voor IT-instelling om naar het venster Wi-Fi-Instellingen voor apparaatgegevens te gaan.
3. Druk op het netwerkinstellingenpictogram. Het venster Instellingen Netwerk wordt weergegeven.



Netwerkinstellingen-pictogram

4. Selecteer AAN of UIT in het veld DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - Als u AAN selecteert, wordt alle vereiste informatie via het netwerk opgevraagd. Druk op **OK** en ga naar stap 6.
 - Selecteert u UIT, dan worden alle netwerkinstellingsvelden weergegeven in het venster Instellingen Netwerk. Ga naar stap 5 om de statische informatie in te voeren.
5. U kunt alle weergegeven standaardinstellingen behouden en op **OK** drukken, of informatie in de volgende velden invoeren:
 - *Lokaal IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw lokale IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Gateway-IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw Gateway-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Subnet Mask* - voer met het numerieke toetsenbord uw Subnet Mask in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Primair DNS-IP-adres (Domain Name Server)* - voer met het numerieke toetsenbord uw Primaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - *Secundair DNS-IP-adres* - voer met het numerieke toetsenbord uw Secundaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
6. Druk op **OK** om de netwerkinstellingen op te slaan.



Serverinstellingen-pictogram

7. Druk op het serverinstellingenpictogram en voer de informatie in de volgende velden in:
 - *Modus* - selecteer URL of IP.
 - *Adres* - De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com. Gebruik het alfanumerieke toetsenbord alleen om deze standaardwaarde te wijzigen als uw URL/IP van de standaardwaarde afwijkt.

OPMERKING Als u niet de standaardwaarde gebruikt, moet uw IT-afdeling de standaardwaarde opgeven in de DNS-tabel en moet u een nieuw SSL-

rootcertificaat importeren. Zie voor meer informatie over het importeren van een rootcertificaat "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

- *Poort* - de standaardinstelling is 443. U kunt dit alleen wijzigen als uw poort afwijkt van deze standaardinstelling.
- *ID gebruiker* - voer met het alfanumerieke toetsenbord de ID van de gebruiker in. Druk op **OK**.

OPMERKING Gebruikt u de standaardserver, dan wordt dit veld automatisch ingevuld.

- *Wachtwoord* - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in. Druk op **OK**.

OPMERKING Gebruikt u de standaardserver, dan wordt dit veld automatisch ingevuld.

8. Druk op **OK** om de serverinstellingen op te slaan.



Profiel-
instellingen-
pictogram

9. Druk op het profielinstellingenpictogram en voer de informatie in de volgende velden in:

- *Netwerk (SSID)* - voer met het alfanumerieke toetsenbord de SSID-code (Service Set Identifier) in voor identificatie van uw draadloze toegangspunt.
- *Verborgen SSID* - selecteer AAN of UIT.
- *Verificatie* - selecteer de Wi-Fi-verificatiemethode: PSK (Pre-shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) of TLS (Transport Layer Security). In onderstaande tabel kunt u op basis van de geselecteerde methode bepalen wat de volgende stap wordt.

| Wi-Fi-methode | Verplichte velden |
|---------------|---|
| PSK | <i>Wachtwoord (Gemeenschappelijke sleutel)</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in voor het draadloze toegangspunt. Druk op OK . |
| PEAP | <i>Gebruikersnaam</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikersnaam in. Druk op OK . <i>Wachtwoord</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord voor het draadloze toegangspunt in. Druk op OK . |
| TLS | <i>Gebruikers-ID</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikers-ID in. Druk op OK . <i>Wachtwoord persoonlijke sleutel</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in. Druk op OK . <i>Clientlicentie</i> - kies een clientlicentie uit de lijst en druk op OK . |

10. Druk op **OK** om de profielinstellingen op te slaan.

-
11. Druk op de knop **Wi-Fi testen** in het venster Wi-Fi Apparaatgegevens om de serververbinding te testen.

OPMERKING Is er geen verbinding, controleer dan uw draadloze configuratie-instellingen.

12. Druk op **Opslaan** om de Wi-Fi-instellingen op te slaan. De AED geeft het volgende bericht weer: *BEZIG MET OPSLAAN VAN CONFIGURATIE, EEN OGENBLIK GEDULD*. Wanneer de AED de configuratie heeft opgeslagen, wordt het venster Geavanceerde configuratie weergegeven.

Uw draadloze verbinding instellen (Softwareversie 04.03.xxx.yyyy en hoger)

U hebt toegang tot de draadloze instellingen wanneer de ZOLL AED 3-defibrillator zich in de AED-beheermodus bevindt; de instellingen staan in het menu Supervisor voor geavanceerde gebruikers. U hebt een zescijferig wachtwoord nodig om het menu Supervisor te openen (zie "Instellen Supervisiewachtwoord" op pagina 64 voor meer informatie). Voor het instellen van Wi-Fi moet u vier soorten instellingen maken:

- **Instellingen Netwerk** - Bevat het IP-adres dat voor gegevensoverdracht via Wi-Fi wordt gebruikt.
- **Toegangspunten** - Bevat tot 25 profielinstellingen voor toegangspunten die voor gegevensoverdracht via Wi-Fi worden gebruikt.
- **Instellingen Klinische archieven** - Bevat instellingen die zijn vereist voor overdracht van klinische archieven.
- **Instellingen Apparaatgegevens** - Bevat instellingen die zijn vereist voor overdracht van apparaatgegevens.

OPMERKING Als geen toegangspunten zijn gedefinieerd, worden geen gegevens overgebracht.

OPMERKING Ga voordat u de configuratie van uw klinische archief instelt naar zollonline.com om een ZOLL Case Review-account aan te maken.

OPMERKING Raadpleeg voordat u de configuratie van uw apparaatgegevens instelt het PlusTrac-activeringscertificaat (in uw documentatiemap) voor instructies over de registratie voor AED-programmabeheer.

U kunt de Wi-Fi-instellingen voor de AED ook handmatig configureren door een configuratiebestand rechtstreeks vanaf een USB-flashdrive te downloaden. Zie voor meer informatie over deze procedure "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

Supervisor-configuratiemodus inschakelen

Voer de onderstaande stappen uit om naar de configuratiemodus te gaan:

1. Houd de aan/uit-knop langer dan 5 seconden ingedrukt. Druk vervolgens op het apparaatconfiguratiepictogram om naar het configuratiescherm te gaan.
2. Druk op het supervisor-pictogram en voer uw zescijferige wachtwoord in. U dient de configuratie-instelling voor zowel de klinische archieven als de apparaatgegevens uit te voeren. Zie de volgende hoofdstukken voor stapsgewijze instructies over deze twee configuratie-instellingen.
3. Druk op het Wi-Fi-pictogram om naar het venster Wi-Fi-instellingen te gaan.



Apparaat-
configuratie-
pictogram



Supervisor-
rechten-
pictogram



Wi-Fi-
pictogram

Netwerkinstellingen maken

1. Druk op de knop Instellingen Netwerk om naar het venster Instellingen Netwerk te gaan.
2. Selecteer AAN of UIT in het veld DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol):
 - o Als u AAN selecteert, wordt alle vereiste informatie via het netwerk opgevraagd. Ga verder met stap 4.
 - o Selecteert u UIT, dan worden alle netwerkinstellingsvelden weergegeven in het venster Instellingen Netwerk. Ga naar stap 3 om de statische informatie in te voeren.
3. U kunt alle weergegeven standaardinstellingen behouden en op **Opslaan** drukken, of informatie in de volgende velden invoeren:
 - Lokaal IP-adres - voer met het numerieke toetsenbord uw lokale IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - Gateway-IP-adres - voer met het numerieke toetsenbord uw Gateway-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - Subnet Mask - voer met het numerieke toetsenbord uw Subnet Mask in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - Primair DNS-IP-adres (Domain Name Server) - voer met het numerieke toetsenbord uw Primaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
 - Secundair DNS-IP-adres - voer met het numerieke toetsenbord uw Secundaire DNS-IP-adres in (notatie xxx.xxx.xxx.xxx waarbij xxx = 000-255). Druk op **OK**.
4. Druk op **Opslaan** om de netwerkinstellingen op te slaan.

Toegangspunten configureren

1. Druk op de knop Toegangspunten bewerken om de huidige geconfigureerde toegangspunten weer te geven. Als u toegangspunten wilt bijwerken, selecteert u het toegangspunt dat u wilt wijzigen (of selecteert u de knop Toevoegen om een nieuw toegangspunt in te voegen) en vult u de volgende velden in het venster Instellingen Profiel in:



- **Netwerk (SSID)** - druk op de draadloos-knop rechts van dit veld om naar beschikbare draadloze netwerken te zoeken. Selecteer een netwerk in de lijst en druk op OK. U kunt ook het alfanumerieke toetsenbord gebruiken om de SSID (Service Set Identifier) van uw draadloze toegangspunt in te voeren. Druk op OK.
- **Verificatie** - selecteer de WiFi-verificatiemethode: PSK (Pre shared Key), PEAP (Protected Extensible Authentication Protocol) of TLS (Transport Layer Security). In onderstaande tabel kunt u op basis van de geselecteerde methode bepalen wat de volgende stap wordt.

| Wi-Fi-Methode | Verplichte velden |
|---------------|---|
| PSK | <i>Wachtwoord (Gemeenschappelijke sleutel)</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in voor het draadloze toegangspunt. Druk op OK . |
| PEAP | <i>Gebruikersnaam</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikersnaam in. Druk op OK . <i>Wachtwoord</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord voor het draadloze toegangspunt in. Druk op OK . |
| TLS | <i>Gebruikers-ID</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord de gebruikers-ID in. Druk op OK . <i>Wachtwoord persoonlijke sleutel</i> - voer met het alfanumerieke toetsenbord het wachtwoord in. Druk op OK . <i>Clientlicentie</i> - kies een clientlicentie uit de lijst en druk op OK . |

* Voor het instellen van de Wi-Fi-configuratie hebt u alleen een clientlicentie nodig als u gebruikmaakt van de TLS-methode voor Wi-Fi-verificatie. Als u tijdens het instellen van Wi-Fi TLS selecteert, wordt u automatisch gevraagd een clientlicentie te selecteren.

Aanvullende rootcertificaten zijn alleen nodig als u geen gebruikmaakt van het standaard SSL-certificaat van ZOLL. Als u geen gebruikmaakt van een SSL-certificaat moet u voordat u Wi-Fi gaat configureren of tijdens de configuratieprocedure een SSL-rootcertificaat importeren en deze gebruiken. Zie voor meer informatie over het importeren van een rootcertificaat "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16.

ZOLL ondersteunt de volgende rootcertificaten en clientlicenties:

| Rootcertificaten | Clientlicenties |
|----------------------|-----------------|
| .pem (b64-gecodeerd) | .pfx (binair) |

| Rootcertificaten | Clientlicenties |
|--------------------------------------|-----------------|
| .der (binair) | |
| .p7b (Microsoft Chained Certificate) | |

De Wi-Fi-configuratie voor het klinische archief instellen

1. Druk op de knop Instellingen klinische archieven bewerken om naar het venster Instellingen Klinische archieven te gaan.
2. Druk op de knop Instellingen Server bewerken om het venster Instellingen Server weer te geven. Gebruik het alfanumerieke toetsenblok om de volgende servergegevens in te voeren.

| | |
|---------------------|---|
| Modus | De standaardwaarde is URL. Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Gebruikt u een IP-adres voor de server, wijzig de waarde dan in IP. |
| Adres | De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com. Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Voer anders het URL- of IP-adres van de hostserver in. Druk op OK . Opmerking: Als u niet de standaardwaarde gebruikt, moet u een standaardwaarde opgeven in de DNS-tabel en moet u een nieuw SSL-rootcertificaat importeren. Zie voor meer informatie over het importeren van een rootcertificaat "Bestanden importeren vanaf een USB flashdrive" op pagina 16. |
| Poort | De standaardinstelling is 443. U kunt dit alleen wijzigen als uw poort afwijkt van deze standaardinstelling. |
| ID Gebruiker | Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de gebruikersnaam van de hostserver in te voeren. Druk op OK . Opmerking: hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan de ID die u voor die account hebt opgegeven. |
| Wachtwoord | Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om uw wachtwoord voor de hostserver in te voeren. Druk op OK . Opmerking: hebt u een ZOLL Case Review-account ingesteld op zollonline.com, gebruik dan het wachtwoord dat u voor die account hebt opgegeven. |

3. Druk op **OK** om de profielinstellingen op te slaan.
4. Druk op de knop Geselecteerde toegangspunten bewerken en selecteer het toegangspunt dat u voor overdracht wilt gebruiken. Als meer dan één toegangspunt is geconfigureerd, selecteert u Elk toegangspunt om overdracht via elk geconfigureerd toegangspunt voor de AED toe te staan.
5. Druk op de knop **Wi-Fi testen** om de serververbinding te testen.
6. Druk op **Opslaan** om de Wi-Fi-instellingen op te slaan.

De Wi-Fi-configuratie voor de apparaatgegevens instellen

1. Druk op de knop Instellingen Apparaatgegevens bewerken om naar het venster Instellingen Apparaatgegevens te gaan.
2. Druk op de knop Instellingen Server bewerken om het venster Instellingen Server weer te geven. Gebruik het alfanumerieke toetsenblok om de volgende servergegevens in te voeren.

| | |
|---------------------|--|
| Modus | De standaardwaarde is URL. Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Gebruikt u een IP-adres voor de server, wijzig de waarde dan in IP. |
| Adres | De standaardwaarde is dxsvc.zollonline.com. Gebruikt u de standaardserver, wijzig deze waarde dan niet. Voer anders het URL- of IP-adres van de hostserver in. Druk op OK . |
| Poort | De standaardinstelling is 443. U kunt dit alleen wijzigen als uw poort afwijkt van deze standaardinstelling. |
| ID Gebruiker | Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om de gebruikersnaam van de hostserver in te voeren. Druk op OK . |
| Wachtwoord | Gebruik het alfanumerieke toetsenbord om uw wachtwoord voor de hostserver in te voeren. Druk op OK . |

3. Druk op **OK** om de profielinstellingen op te slaan.
4. Druk op de knop Geselecteerde toegangspunten bewerken en selecteer het toegangspunt dat u voor overdracht wilt gebruiken. Als meer dan één toegangspunt is geconfigureerd, selecteert u Elk toegangspunt om overdracht via elk geconfigureerd toegangspunt voor de AED toe te staan.
5. Druk op de knop **Wi-Fi testen** om de serververbinding te testen.
6. Druk op **Opslaan** om de Wi-Fi-instellingen op te slaan.