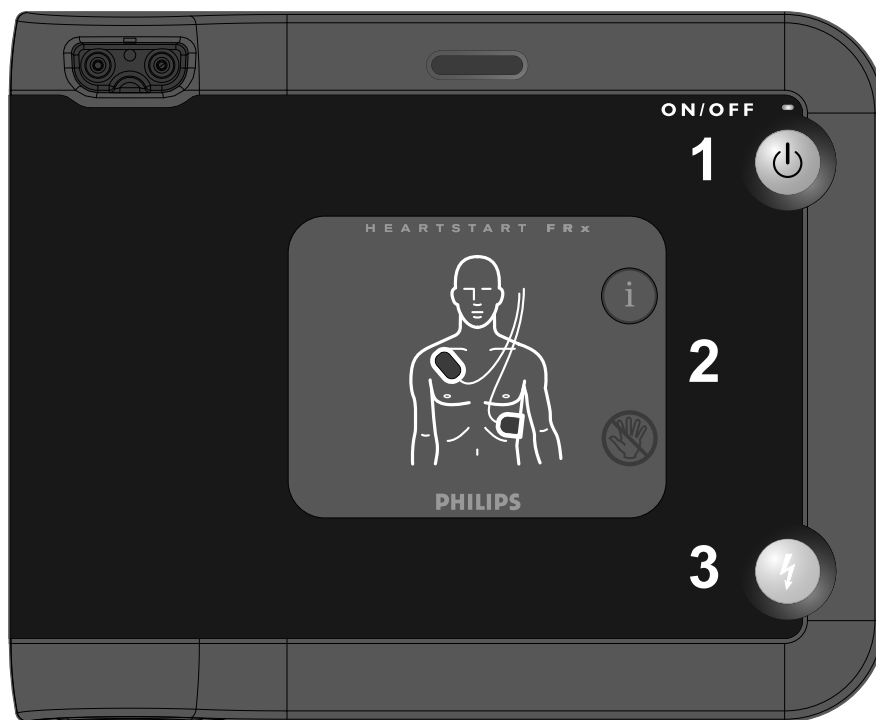


HEARTSTART FR_x-DEFIBRILLATOR

BRUKERHÅNDBOK

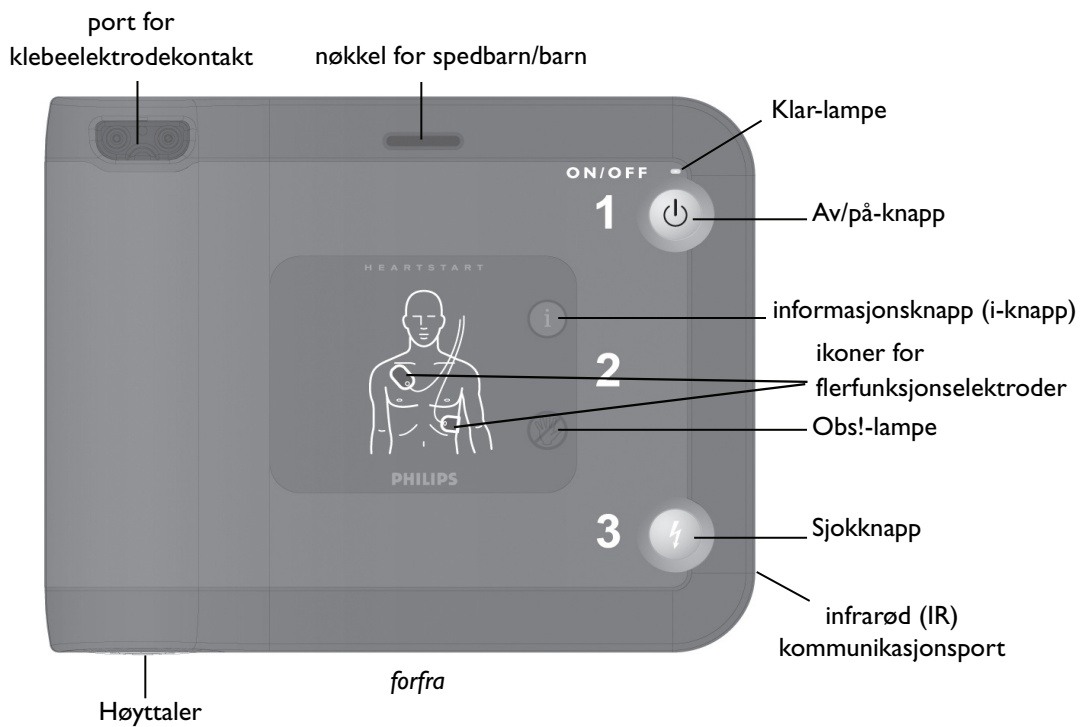
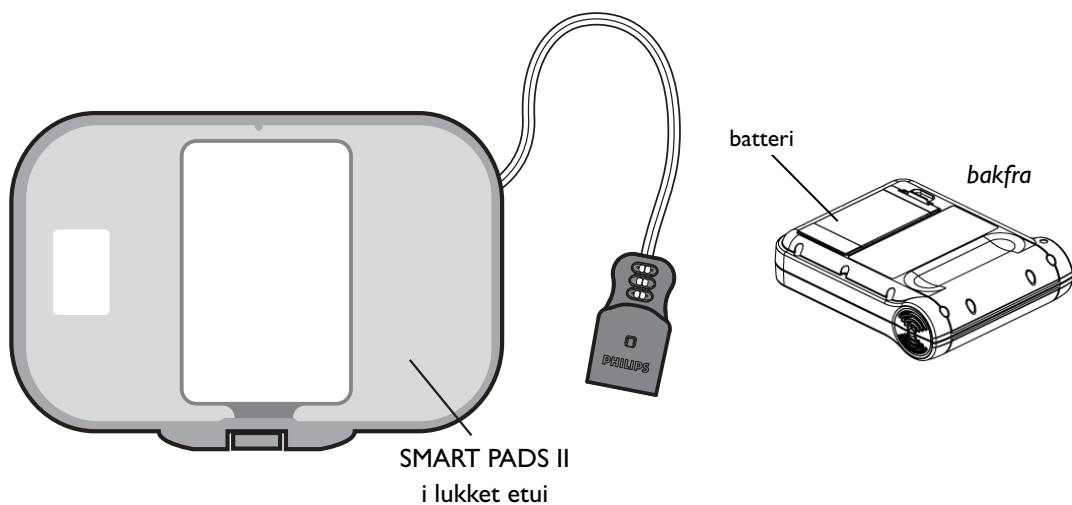


861304

Utgave 9

PHILIPS

Skal være tom.



HeartStart FRx-defibrillator 861304

Skal være tom.

HeartStart FRx-defibrillator

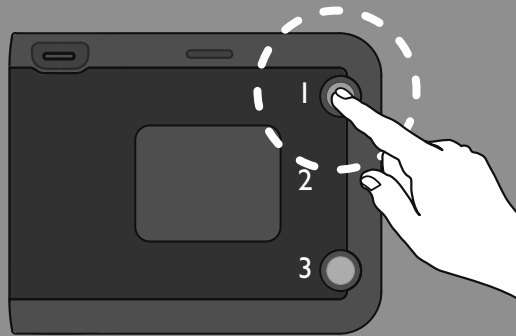
HURTIGREFERANSE

Se etter tegn på hjertestans:

☒ reagerer ikke ☒ puster ikke normalt

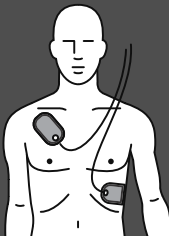
1

SLÅ PÅ



2

**Plasser
elektroder**



3

**Trykk
på sjokk-
knappen**



HURTIGREFERANSE

Skal være tom.

HeartStart FRx

861304

Automatisk ekstern defibrillator

BRUKERHÅNDBOK

Utgave 9

VIKTIG MERKNAD:

Det er viktig å være klar over at overlevelsesprosenten for akutt hjertestans har direkte sammenheng med hvor raskt pasienten blir defibrillert. Sjansene for å overleve reduseres med 7 til 10 % for hvert minutt forsinkelse av behandlingen.

Behandling kan ikke garantere overlevelse. Noen pasienter overlever ikke selv om de får hjelp hvis det er ett underliggende problem som forårsaker hjertestansen.

PHILIPS

Om denne utgaven

Informasjonen i denne veiledningen gjelder for HeartStart FRx-defibrillator 861304. Informasjonen kan endres. Ta kontakt med Philips på www.philips.com/AEDsupport eller gjennom den lokale Philips-representanten for informasjon om endringer.

Utgavehistorikk

Utgave 9

Utgivelsesdato: Mars 2019

Publikasjonsnummer: 453564812911

Merk

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Med enerett.

Spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Varemerkene tilhører Koninklijke Philips N.V. eller deres respektive eiere.

Autorisert EU-representant

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Tyskland
(+49) 7031 463 2254

Sponsor for Australia

Philips Electronics Australia Ltd
65 Epping Road
North Ryde, NSW 2113
Australia

OBS: Føderal lov (i USA) begrenser salg av denne enheten til leger eller etter forordning av en lege.

HeartStart FRx-defibrillatoren fra Philips er bare beregnet på bruk sammen med tilbehør som er godkjent av Philips. FRx kan fungere på feil måte ved bruk av ikke-godkjent tilbehør.

Enhetssporing

I USA er dette utstyret underlagt krav for å kunne etterspores av produsenten og distributørene. Hvis FRx blir solgt, donert, mistet, stjålet, eksportert eller ødelagt, skal Philips Medical Systems eller distributøren bli varslet om dette.

Utstyrprodusent

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA

Patenter

Patentoppføring på www.ip.philips.com/patentmarking

For teknisk støtte

Hvis du trenger teknisk støtte, kan du ta kontakt med den lokale Philips-representanten ved å ringe det regionale nummeret på baksiden av denne brukerhåndboken, eller gå til www.philips.com/AEDsupport.

INNHold

I	INTRODUKSJON AV HEARTSTART FRX	
	Beskrivelse	I
	Akutt hjertestans	I
	Beregnet bruk	I
	Bruksanvisning	2
	Kontraindikasjoner	2
	Farer, advarsler og forsiktighetsregler	2
	Potensielle bivirkninger av apparatet	7
	Klinisk sammendrag av sikkerhets- og ytelsesdata	8
	Prinsipper for bruk	14
	Nødvendig ytelse	14
	Overveielser vedrørende implementering	14
	Ytterligere informasjon	15
2	SETTE OPP HEARTSTART FRX	
	Pakkens innhold.....	17
	Konfigurere FRx	17
	Anbefalt tilbehør	20
3	BRUK AV HEARTSTART FRX	
	Oversikt	21
	PUNKT 1: Trykk på den grønne Av/på-knappen	22
	PUNKT 2: Følg talemeldingene fra FRx	22
	PUNKT 3: Trykk på den blinkende oransje sjokknappen hvis du blir bedt om det	23
	Behandling av spedbarn og barn	25
	Når ambulansepersonell kommer	26
4	ETTER BRUK AV HEARTSTART FRX	
	Etter hver bruk.....	27
	FRx-datalagring	28

5	VEDLIKEHOLD AV HEARTSTART FRX	
	Rutinemessig vedlikehold.....	31
	Periodisk kontroll	31
	Rengjøre FRx	32
	Kassere FRx	32
	Feilsøkingstips for Klar-lampen	32
	Feilsøking av en pipende FRx	33

TILLEGG

A	TILBEHØR
B	BEGREPSORDLISTE
C	ORDLISTE FOR SYMBOLER OG KONTROLLER
D	TEKNISK INFORMASJON
E	KONFIGURASJON
F	TESTING OG FEILSØKING
G	YTTERLIGERE TEKNISK INFORMASJON PÅKREVD FOR Å OPPFYLLE EUROPEISKE STANDARDER

I INTRODUKSJON AV HEARTSTART FRX

BESKRIVELSE

Philips HeartStart FRx-defibrillator 861304 («FRx») er en automatisk ekstern defibrillator (AED). Den er liten, lett, robust, batteridrevet og bærbar og er konstruert for enkel og driftssikker bruk. FRx kan konfigureres for lokale protokollhensyn.*

AKUTT HJERTESTANS

Akutt hjertestans er en tilstand som inntreffer når hjertet uventet slutter å pumpe. Hjertestans kan skje hvem som helst – ung eller gammel, mann eller kvinne – hvor som helst og når som helst. Mange hjertestanspasienter får ingen forvarslar eller symptomer. Noen kan ha høyere risiko for hjertestans enn andre. Årsakene varierer og kan være forskjellige for spedbarn og barn enn for voksne.

Ventrikkelflimmer (VF), en vanlig årsak til akutt hjertestans, er en kaotisk skjjelving i hjertemuskelen som gjør at hjertet hindres i å pumpe blod. Den eneste effektive behandlingen for VF er defibrillering. FRx behandler VF ved å sende et elektroshokk gjennom hjertet, slik at det kan begynne å slå regelmessig igjen. Hvis dette ikke lykkes i løpet av de første få minuttene etter at hjertet har stoppet, er det lite sannsynlig at pasienten vil overleve.

BEREGNET BRUK

FRx er ment å brukes av brukere som har fått opplæring i grunnleggende gjenopplivning (f.eks. brannkonstabler, politi, førstehjelpspersonell på institusjoner, flyverter/-vertinner, lærere og trenere). FRx er beregnet på å oppdage en sjokkbar rytme og veilede helsepersonell til å trykke på sjokkknappen for å defibrillere. FRx er også ment å gi HLR-veiledning for håndplassering, kunstig åndedrett, kompresjonsdybde og timing.

* Konfigureringen omfatter tidsinnstilling av påminnelsen «Ring etter ambulanse», HLR-protokollvariasjoner og andre funksjoner. Se Tillegg E, «Konfigurasjon» for mer informasjon.

BRUKSANVISNING

FRx er beregnet på å stoppe ventrikkelflimmer (VT), ventrikkelflutter og noen ventrikkeltakykardier (VT) i følgende populasjoner:

- spedbarn og barn under 25 kilo / 55 pund eller 0–8 år
- barn og voksne over 25 kilo / 55 pund eller eldre enn 8 år

KONTRAINDIKASJONER

FRx skal aldri brukes til defibrillering når pasienten:

- reagerer hvis pasienten ristes
- puster normalt

FARER, ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER

Det er viktig å forstå hvordan FRx-defibrillatoren skal brukes på en trygg måte. Hvis denne informasjonen ikke følges eller tas hensyn til, kan det føre til en forsinkelse av behandling for pasienten eller forårsake skade på deg selv og andre rundt deg. Les informasjonen om farer, advarsler og forsiktighetsregler nøye.

FARE – umiddelbare farer som vil resultere i alvorlig personskade eller død for brukeren og/eller pasienten.

ADVARSEL – situasjoner, farer eller farlig adferd som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.

FORSIKTIG – situasjoner, farer eller farlig atferd som kan resultere i mindre personskader, skade på FRx eller tap av data som er lagret i apparatet.

FARER

brennbare gasser	Hvis HeartStart brukes til å avgi sjokk nær brennbare gasser, for eksempel i et oksygentelt, kan det være fare for eksplosjon. Flytt ekstra oksygen og oksygentilførselsapparater vekk fra elektrodene. (Det er imidlertid trygt å bruke HeartStart på personer med oksygenmaske.)
batteri	HeartStart M5070A og 989803139301-batteriene er ikke oppladbare. Prøv ikke å lade opp, åpne, knuse eller brenne batteriet, for det kan eksplodere eller antennes.

ADVARSLER

væsker	Unngå at væske trenger inn i FRx. Unngå væskesøl på HeartStart eller tilbehøret. Væskesøl i HeartStart kan skade den eller forårsake brann eller elektrisk støt.
væsker	Steriliser ikke HeartStart eller noe av tilbehøret. Steriliseringskjemikalier og -prosedyrer kan skade apparatet, slik at FRx ikke er tilgjengelig for å gi behandling under en redning, og slik at defibrillering av pasienten forsinkes. Riktige rengjøringsmetoder er beskrevet i denne håndboken.
tilbehør	Bruk av skadet eller utløpt utstyr eller tilbehør kan medføre at FRx svikter, og/eller at pasienten eller brukeren får personskade. FRx er bare beregnet på bruk sammen med tilbehør som er godkjent av Philips. Bruk av annet tilbehør enn det som står i brukerhåndboken, kan føre til feil drift, økt elektromagnetisk stråling eller redusert elektromagnetisk immunitet hos FRx.
pasientbehandling	Utføring av HLR eller på annen måte håndtere eller transportere pasienten mens HeartStart analyserer hjerterytmen, kan gi feilaktig eller forsinket analyse. Hvis HeartStart sier at sjokk anbefales mens du håndterer eller transporterer pasienten, stanser du bilen eller HLR, slik at pasienten er mest mulig stille i minst 15 sekunder. Dette gir HeartStart tid til å bekrefte analysen før den gir beskjed om å trykke på sjokknappen. FRx avgir opptil 150 joule med elektrisk energi. Denne elektriske energien kan fremkalle ventrikkelflimmer eller en ikke-perfusjonsrytme hos brukeren eller en tilstedeværende hvis FRx ikke brukes som beskrevet i denne håndboken. Feil bruk av dette apparatet kan føre til alvorlig personskade eller død. Påse at brukeren og eventuelle tilstedeværende ikke berører pasienten når sjokknappen trykkes inn.

nærhet til annet utstyr, mobiltelefoner og radioer	Bruk av FRx ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr bør unngås fordi det kan føre til feil drift. Hvis slik bruk er nødvendig, må FRx og det andre utstyret observeres for å kontrollere at de fungerer normalt. FRx kan fungere korrekt når den er ganske nær bærbar radiokommunikasjonsutstyr, som walkie-talkier og mobiltelefoner, men kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere enn 30 cm (12 tommer) fra noen del av FRx. Ellers kan ytelsen til FRx forringes. Bruk av mobiltelefon nær en pasient er vanligvis ikke et problem for FRx. Det beste er imidlertid at slikt utstyr bare er så nær pasienten/HeartStart som det som er nødvendig.
fare for elektrisk støt	Pass på at elektrodene ikke kommer i kontakt med andre elektroder eller metalldeler som er i kontakt med pasienten.
fare for elektrisk støt	Det er fare for elektrisk støt ved åpning av FRx. FRx er ikke beskyttet mot støtfare hvis den er åpnet. FRx er beskyttet mot støtfare mens den er intakt. Unngå å åpne FRx, ta av dekslene eller prøv å reparere den. Det er ingen deler i FRx som kan repareres av brukeren. FRx skal sendes til et autorisert serviceverksted for eventuell reparasjon.
batteri	Hvis du tar ut og setter inn batteriet igjen en eller flere ganger når FRx avgir en serie med tre pip, kan det føre til at enheten tilbakestilles, og at den rapporterer at den er klar til bruk selv om den ikke er i stand til å gi behandling i en nødssituasjon, slik at pasientdefibrilleringen forsinkes. Fjerning og gjeninnsetting av batteriet når FRx-enheten din avgir en serie med tre pip, skal bare gjøres i en nødssituasjon. Hvis apparatet avgir en serie med tre pip i standby-modus, eller etter en nødssituasjon, skal FRx-enheten tas ut av bruk og Philips kontaktes umiddelbart.
elektrisk støt	Det er fare for elektrisk støt eller skade på utstyret hvis pasienten forblir koblet til andre apparater enn FRx. Før sjokkavgivelse er det viktig å koble pasienten fra annet elektrisk medisinsk utstyr, for eksempel blodstrømningsmålere, som ikke gir beskyttelse under defibrillering.
barn	Hold FRx utilgjengelig for barn for å unngå potensiell fare for innånding eller svelging av små deler eller kvelning på grunn av klebeelektrodekabler. Defibrillering av barn når det ikke er nødvendig, kan unødvendig skade et barn. Hjerterproblemer er i de fleste tilfeller ikke årsaken til hjerrestans hos barn.

OBS!

feilhåndtering av enheten	Feilhåndtering kan skade FRx. HeartStart er konstruert for å være solid og driftssikker ved bruk under mange ulike forhold. Hardhendt behandling kan imidlertid skade HeartStart eller tilbehøret, noe som vil annullere garantien. I tillegg kan håndtering av en skadet FRx forårsake personskade på deg selv eller pasienten. Kontroller HeartStart og tilbehøret regelmessig for skade, i henhold til anvisningene.
hudforbrenning	Elektrodene skal ikke berøre hverandre eller andre elektroder, avledninger, forbindinger, plastre osv. Slik kontakt kan forårsake elektrisk overslag og hudforbrenning på pasienten under sjokkavgivelse, og kan også lede elektrisiteten bort fra pasientens hjerte. Luftlommer mellom huden og elektrodene kan forårsake hudforbrenning under sjokkavgivelse. Unngå luftlommer ved å påse at elektrodene sitter godt fast på huden. Bruk ikke uttørkede elektroder, da disse ikke gir god hudkontakt.
pasient	Apparatet er kanskje ikke i stand til å gi effektive sjokk hvis defibrilleringselektrodene ikke har god kontakt med pasientens hud. Hvis pasientens bryst ikke er rent, kan ikke defibrilleringselektrodene få tilstrekkelig kontakt med pasienten. Fjern eventuelle medisinsplaster og rester av klebestoffer fra pasientens bryst før elektrodene settes på.
vedlikehold	Feilaktig vedlikehold kan skade HeartStart eller forårsake feilfunksjon. Vedlikehold HeartStart i henhold til anvisningene. Kontroller tilbehøret, tilleggsutstyret, emballasjen og reservedelene for skade og utløpsdatoene.
strålingsutslipp	FRx kan forårsake interferens med annet medisinsk utstyr. Selv om FRx oppfyller standarder for strålingsutslipp, kan noe medisinsk utstyr fortsatt bli påvirket av utslipp fra FRx. Hvis dette skjer, flytter du utstyret som påvirkes, bort fra FRx til FRx ikke lenger er nødvendig for pasienten, eller til akuttmedisinsk personell kommer og tar over situasjonen.
omgivelsesforhold	Omgivelsesforhold kan føre til feil drift. Bruk av FRx utenfor de angitte omgivelsesforholdene (temperatur, fuktighet, atmosfærisk trykk) kan føre til feil eller ujevn drift. Kontroller at FRx oppbevares i omgivelser som er i samsvar med denne håndboken.

konfigurasjon	Feil konfigurert språk kan hindre at FRx blir brukt riktig. FRx bruker opplyste knapper og talemeldinger for å veilede brukeren gjennom en redning. Hvis en bruker ikke er kjent med språket som FRx er satt til, kan ikke FRx brukes effektivt til å behandle en pasient, og det reduserer sannsynligheten for at pasienten overlever. Kontroller at språket i FRx er satt til et språk som de fleste brukere av FRx trolig er kjent med.
pacemakere	FRx er kanskje ikke i stand til å gi effektive sjokk på grunn av en implantert pacemaker i pasienten. Sett ikke elektrodene rett over en implantert pacemaker eller defibrillator. En synlig hevelse med operasjonsarr angir hvor et implantert apparat er plassert.
elektroder	Hvis defibrilleringselektrodene ikke sitter godt fast på pasienten, kan ikke FRx avgi effektive sjokk. Hvis elektrodene ikke klebes ordentlig på huden, må du kontrollere at klebemiddelet på elektrodene ikke er uttørket. Elektrodene har et lag med klebrig gel. Hvis gelen ikke er klebrig ved berøring, skal elektrodene byttes ut med et nytt sett. (Elektrodene er konstruert med et område uten gel rundt tilkoblingskabelen for å gjøre dem lettere å håndtere.)
bruk av apparatet	Defibrillering kan ikke bli gitt effektivt hvis en operatør trykker på sjokknappen for sent. FRx avgir bare sjokk hvis du trykker på den blinkende, oransje sjokknappen når anvisningen gis. Hvis du ikke trykker på sjokknappen i løpet av 30 sekunder etter at du har fått beskjed om det, deaktiverer FRx seg selv og (for det første HLR-intervallet) gir en påminnelse for å sikre at det er ringt etter ambulanse. FRx vil deretter starte et HLR-intervall. Hensikten er å avbryte HLR i minst mulig grad og samtidig sørge for at pasienten fortsatt gis livredning. FRx skal vanligvis ikke slås av under en pasientredning. Hvis du av en eller annen grunn vil slå av FRx under bruk på en pasient, kan du trykke på Av/på-knappen – ved å holde den nede i minst ett sekund – for å sette apparatet tilbake i standby-modus.
tilbehør	Hvis tilbehøret ikke er riktig lagret, kan det føre til at FRx ikke er klar til bruk når det er behov for det på en pasient. Oppbevar ikke FRx uten et sett med tilkoblede elektroder. FRx begynner å pipe, og i-knappen begynner å blinke. FRx vil ikke være klar for bruk hvis batteriet har blitt tappet. FRx kjører daglige selvtester. Det er IKKE nødvendig å teste FRx ved å starte en batteriinnsettingstest så lenge den grønne Klar-lampen blinker. Å kjøre en batteriinnsettingstest bruker batteristrøm og kan føre til at batteriet tappes for tidlig.

HLR	HLR kan forårsake skade på pasienten. Selv når HLR utføres på riktig måte, kan pasientens bryst få blåmerker, skrubbsår eller abrasjoner, eller det kan oppstå ribbeinsbrudd. Å utføre HLR på feil måte kan føre til ytterligere skader på en pasient eller vil kanskje ikke være til hjelp for pasienten. Sørg for å følge HLR-veiledningen fra FRx.
pasientbehandling	Hold pasienten stille og begrens all bevegelse rundt pasienten til et minimum under rytmeanalyse. Berør ikke pasienten eller elektrodene mens obs!-lampen lyser konstant eller blinker. Hvis FRx ikke kan analysere på grunn av elektrisk «støy» (artefakt), får du beskjed om å stoppe all bevegelse og en påminnelse om å ikke berøre pasienten. Skulle artefaktet vare i over 30 sekunder, vil FRx stanse et kort øyeblikk, slik at du kan ordne med årsaken til støyen, og deretter fortsette analyseringen.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER AV APPARATET

Nedenfor er det en liste over potensielle bivirkninger (dvs. komplikasjoner) forbundet med bruken av apparatet.

- uidentifisert sjokkbar arytmi
- unnlattelse av å avgi et sjokk ved ventrikkelflimmer (VF), ventrikkelflutter eller enkelte ventrikkeltakykardier (VT), noe som kan resultere i død eller varig personskade
- feil energi, noe som kan føre til mislykket defibrillering eller dysfunksjon etter sjokket
- myokardskade
- brannfare ved høy konsentrasjon av oksygen eller brennbare anestesimidler
- feil sjokk på en pulsbevarende rytme og fremkalling av VF eller hjertestans
- sjokk på tilstedeværende fra kontakt med pasienten under defibrilleringssjokk
- bruk med pacemakere
- brannsårr rundt plasseringsområdet for defibrilleringselektroden

- allergisk dermatitt på grunn av sensitivitet overfor materialer som brukes i konstruksjonen av defibrilleringselektroderne
- mindre hudutslett

KLINISK SAMMENDRAG AV SIKKERHETS- OG YTELSESDATA

Philips, eller forgjengeren HeartStream, var direkte ansvarlig for gjennomføring av kliniske studier knyttet til sikkerheten og effektiviteten til Philips-serien av automatiske eksterne defibrillatorer.

DEFIBRILLERINGSKURVE PÅ VOKSNE

Den avgjørende kliniske studien som støtter Philips SMART Biphasic kurveform, bestod av tre (3) studier. Den første var en monosentrisk studie av gjennomførbarhet (Gemini I), etterfulgt av en prospektiv randomisert klinisk studie (Gemini II) og til slutt en sikkerhetsunderstudie (Gemini Safety). Disse studiene støttet sikkerheten og effektiviteten til SMART Biphasic-defibrilleringsskurven.

1. Gemini I-gjennomførbarhetsstudie*

Mål – Gemini I var en klinisk evaluering av transthorakisk defibrilleringseffektivitet av to forskjellige bifasiske avkortede eksponentielle kurver (115 J og 130 J), med en da standard 200 J monofasisk dempet sinuskurve.

Studieutforming – studien var en monosentrisk, prospektiv, randomisert blindstudie som involverte pasienter som gjennomgikk kirurgi med implantering av en transvenøs defibrillator (ICD). Transthorakiske ventrikulære defibrilleringssjokk ble testet etter at et mislykket transvenøst defibrilleringssjokk ble gitt i løpet av defibrillatortesting. Hvert av de tre (3) ulike redningssjokkene ble testet i tilfeldig rekkefølge på hver pasient. Alle sjokk ble avgitt ved slutten av ekspirasjon. Sjokket ble betraktet som vellykket hvis det defibrillerte en pasient. De bifasiske kurvene ble generert ved hjelp av et tilpasset, eksperimentelt defibrilleringssystem (HeartStream). Den dempede sinuskurven var fra Physio-Control LifePak 6s-defibrillatoren.

* Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Sirkulasjon* 1995, 91(6):1768-1774

Resultater – trettitre (33) pasienter ble registrert, og 30 fullførte protokollen. Av 30 pasienter var 22 menn. Alle gjennomgikk en planlagt prosedyre for defibrillatorimplantasjon og gav samtykke til å bli inkludert i den kliniske studien. Alle tre (3) kurvene var like effektive ved 97 %, mens 1 pasient ikke ble defibrillert ved hver kurve. Energienivået for de to bifasiske kurvene var betydelig lavere sammenlignet med den dempede sinuskurven ($p < 0,001$), og det samme var toppstrømmen og -spenningen.

Konklusjon – Resultatene viste at bifasiske avkortede transthorakiske sjokk med lav energi (115 J og 130 J) var like effektive i den testede gruppen som 200 J dempede sinuskurvesjokk som brukes i standard transthorakiske defibrillatorer.

2. Avgjørende Gemini II-studie*

Mål – målet for denne randomiserte, kontrollerte, flersenterstudien var å vurdere sikkerheten og effektiviteten til den undersøkte bifasiske, avkortede, eksponentielle kurveformen sammenlignet med den monofasiske, dempede kontrollsinuskurveformen fra standard kommersielt tilgjengelige eksterne defibrillatorer.

Studieutforming – studien var en prospektiv, randomisert, dobbeltblindstudie som ble gjennomført på 14 steder i USA og Canada. Studiepopulasjonen bestod av 318 pasienter som gjennomgikk testing for innsetting av en implantert defibrillator eller elektrofysiologisk oppfølgingsevaluering etter implantasjon. I denne studien ble redningssjokk av undersøkte bifasiske kurver på 115 J og 130 J sammenlignet med monofasiske kurveformer på 200 J og 360 J.

Resultater – totalt 318 pasienter ble inkludert i studien, og etter at kriterier for utelukkelse ble brukt, ble 294 pasienter inkludert i studieanalysene for totalt 513 sjokk som ble gitt i løpet av studien.

For de 294 inkluderte pasientene som ble analysert, ble det utført 513 transthorakiske defibrilleringsforsøk (sjokk). Den komplette oversikten etter kurve og suksessrate vises i tabellen nedenfor.

* Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA et al: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. *Transthoracic Investigators. Sirkulasjon* 1996, 94(10):2507-2514.

Vellykkede defibrilleringer etter kurvetype

Kurve	Vellykket defibrillering N (%)	95 % konfidensintervall (%)
115 J bifasisk	86 (89)	82–95
130 J bifasisk	144 (86)	81–92
200 J dempet sinus	143 (86)	81–91
360 J dempet sinus	80 (96)	92–100

Konklusjon – For den primære hypotesen var effektiviteten til 130 J avkortet bifasisk kurveform og 200 J monofasisk kurveform ikke vesentlig forskjellig ved bruk av Pearson chi-kvadrat-test ($p = 0,97$). Bifasiske kurveformer på både 115 J og 130 J viste en transthorakisk defibrilleringseffektivitet som tilsvarer monofasiske kurveformer på enten 200 J eller 360 J.

Energidosen økte til 150 J i senere kliniske studier (ORCA-studie av Schneider et al.), og 150 J er energidosen i SMART Biphasic kurveform som brukes i FRx automatiske eksterne defibrillatorer.

3. Gemini II-sikkerhetsunderstudie*

En prospektiv enkeltcenteranalyse ble utført for å se på mulige forskjeller i EKG ST-segmentendringer ved sammenligning av kurvene fra den avgjørende studien. I denne studien ble ST-segmentendringene brukt som et surrogat for myokardskade. Hver pasient fikk to bifasiske kurveformsjokk med lav energi på 115 J og 130 J og ett monofasisk sjokk på 200 J. Elektrodiagrammer ble gjennomgått av to uavhengige kontrollører i en blindkontroll. Denne understudien med 30 pasienter viste at heving i ST-segment var betydelig større for 200 J dempet sinuskurve ($p < 0,001$), som indikerer en mulig sikkerhetsfordel forbundet med bifasisk kurveform.

* Reddy RK, Gleva MJ, Gliner BE, Dolack GL, Kudenchuk PJ, Poole JE, Bardy GH: Biphasic transthoracic defibrillation causes fewer ECG ST-segment changes after shock. *Annals of emergency medicine* 1997, 30(2):127-134

4. ORCA-studie (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest)*

Denne etterstudien støtter sikker og effektiv bruk av Philips FRx til defibrillering utenfor sykehuset. Både ForeRunner-apparatet som brukes i denne studien, og FRx-apparatet som er underlagt PMA, bruker SMART Biphasic kurveformer og PAS-algoritmeteknologi for å gi råd om sjokk.

Studieutforming – pasienter ble prospektivt inkludert i fire europeiske EMS-systemer og omfattet totalt 338 pasienter. Førstehjelpere brukte enten AED-enheter med impedanskompensert bifasisk kurveform (Philips ForeRunner 150 J) eller AED-enheter med standard monofasisk dempet sinuskurve (MDS) og monofasiske avkortede eksponentielle AED-enheter (MTE) med en eskalerende energiprotokoll på pasienter som kollapse brått da defibrillatorbruk var indikert. En sekvens på opptil tre sjokk ble gitt (150 J for hvert av de tre bifasiske sjokkene; for monofasiske automatiske eksterne defibrillatorer 200 J, 200 J og deretter 360 J).

Resultater – totalt 338 pasienter ble inkludert. Etter at kriterier for utelukkelse ble brukt, ble 115 pasienter inkludert i de første analysene, 54 behandlet med bifasiske og 61 med monofasiske AED-sjokk.

53 av 54 (98 %) VF-pasienter ble defibrillert med 150 J bifasiske sjokk, sammenlignet med 42 av 61 (69 %) med 200–360 J monofasiske sjokk ($p < 0,0001$). Impedanskorrigert bifasisk avkortet eksponentiell (ICBTE) kurve var mer effektiv enn MDS-kurven (98 % sammenlignet med 77 %, $p = 0,02$).

En høyere prosentandel av pasientene (76 %) oppnådde ROSC etter 150 J bifasisk kurveformdefibrillering sammenlignet med monofasisk kurveformdefibrillering med høyere energi (54 %) ($p = 0,01$).

* Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: Multicenter, randomized, controlled trial of 150-J biphasic shocks compared with 200- to 360-J monophasic shocks in the resuscitation of out-of-hospital cardiac arrest victims. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Sirkulasjon 2000, 102(15):1780-1787

Konklusjon – studien viste at en strategi med riktig dosert impedanskompenserende bifasisk kurve med lav energi gir overlegen defibrilleringssytelse sammenlignet med eskalerende monofasiske sjokk med høy energi ved hjertestans utenfor sykehuset. Selv om overlevelsessjansene ved innleggelse og utskriving ikke var forskjellige, var det mer sannsynlig at utskrevne pasienter som hadde blitt gjenopplivet med bifasiske sjokk, hadde god cerebral funksjon.

DEFIBRILLERINGSKURVE PÅ PEDIATRISKE PASIENTER

Defibrillering av pediatriske pasienter støttes i denne innsendelsen med en dyrestudie for bifasisk kurveform med energi på 50 J og en overvåkingsstudie etter godkjenning for salg for pediatrisk bruk av automatiske eksterne defibrillatorer.

1. Dyrestudie*

Tang et al. gjennomførte en evaluering av en 50 J bifasisk kurve i en svinemodell ved hjelp av et tilpasset Codemaster ICBTE-apparat. Apparatet som ble brukt i fase I, tilsvarer SMART Biphasic kurveform slik den er implementert på FRx, demonstrert av kurvekarakteriseringsdata levert av Philips.

I fase I av studien til Tang et al. ble fire (4) grupper à fem (5) bedøvde, mekanisk ventilerte grisunger som veide 3,8, 7,5, 15 og 25 kg, evaluert, noe som gir totalt 20 dyr. Ventrikkelflimmer ble induisert etter 7 minutter med ubehandlet VF, defibrilleringer ble forsøkt med en impedans-kompensert bifasisk kurveformdefibrillator som var modifisert for å gi sjokk med et nominelt energinivå på 50 J.

Man lyktes i å gjenopplive alle dyrene. Gjennomsnittlig antall sjokk (område 1,8–5,2) og total mengde avgitt energi (96–290 J) var ikke vektavhengig ($p < 0,05$). Hemodynamisk funksjon og hjertefunksjon vendte raskt tilbake til referanseverdiene i begge de eksperimentelle gruppene; 100 % av dyrene overlevde. Dyrene ble overvåket for overlevelse etter 24, 48 og 72 timer, alle dyrene overlevde gjennom det siste tidspunktet. Konklusjonen var at i fase I av Philips' dyrestudie ble defibrillering gitt på en vellykket måte til 20/20 (100 %) av dyrene, med vellykket gjenopptakelse av spontan sirkulasjon (ROSC) og overlevelse i 20/20 (100 %) av dyrene.

* Tang W, Weil MH, Jorgenson D, Klouche K, Morgan C, Yu T, Sun S, Snyder D: Fixed-energy biphasic waveform defibrillation in a pediatric model of cardiac arrest and resuscitation. Critical care medicine 2002, 30(12):2736-2741

2. Overvåkingsetterstudie av pediatrik bruk av automatiske eksterne defibrillatorer*

Målet med overvåkingsstudien var å bekrefte at visse AED-enheter for voksne med sjokkintensitetsdemping kan brukes trygt og effektivt i den pediatrike populasjonen. Studiepopulasjonen var spedbarn og barn under 8 år eller under 25 kg (55 pund). Denne studien ble utført på et forgjengerapparat (HeartStart FR2-defibrillatoren og HeartStart OnSite-defibrillatoren) til FRx automatisk ekstern defibrillator. Data fra begge defibrillatorene som ble brukt i denne studien, er aktuelle for vurdering av sikkerheten og effektiviteten til FRx automatisk ekstern defibrillator.

Studieutforming – Denne prospektive overvåkingsstudien etter godkjenning for salg inkluderte Philips FR2 automatisk ekstern defibrillator og pediatrike dempede elektroder, HeartStart OnSite automatisk ekstern defibrillator med dempingselektrodekassett og HeartStart FRx automatisk ekstern defibrillator med nøkkel for spedbarn/barn som tilbehør, og tilhørende elektroder. Data fra FR2 og OnSite er aktuelle for vurdering av sikkerheten og effektiviteten til FRx fordi FRx automatisk ekstern defibrillator bruker de samme prinsippene for SMART Biphasic behandlingskurveform og PAS-pasientanalysealgoritmen.

Resultater – i september 2004 var det 26 bekreftede tilfeller av pediatrik bruk: 25 bruk av FR2 og 1 bruk av OnSite. Det var 18 bruk i USA og åtte (8) bruk utenfor USA. Det var 12 menn, 11 kvinner og tre (3) tilfeller der kjønn ikke ble rapportert. Medianalderen var 2 år. Brukerne var fortrinnsvis akuttmedisinsk personell eller helsepersonell (n = 24). De fleste hjertestansene oppstod i hjemmet (n = 16). De fleste pasientene som enheten ble brukt på, hadde ikke-sjokkbare rytmer (16, hvorav 13 ble bekreftet med AED-data). Av sju (7) pasienter som hadde VF og fikk dempede sjokk, hadde alle opphør av VF, og fem (5) overlevde til de ble utskrevet fra sykehuset. Medianalderen for de sju (7) pasientene var 3 år (område 18 måneder til 10 år). Disse pasientene fikk gjennomsnittlig to (2) sjokk (område 1–4).

Konklusjon: Basert på markedsundersøkelser etter lansering fungerte FR2 automatisk ekstern defibrillator brukt med FR2 dempede elektroder for spedbarn/barn og HeartStart OnSite automatisk ekstern defibrillator brukt med elektrodekassett for spedbarn/barn sikkert og effektivt i den pediatrike populasjonen, noe som kan anvendes for pediatrik bruk av FRx.

* Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. Resuscitation 2005, 66(1):31-37

PRINSIPPER FOR BRUK

FRx-defibrillatoren er konstruert for å gi behandling med ekstern defibrillering til personer som opplever akutt hjertestans forårsaket av ventrikkelflimmer (VF), ventrikkelflutter og noen ventrikkeltakykardier (VT). Den eneste effektive behandlingen for disse arytmiene er defibrillering. FRx behandler dem ved å sende et elektroshokk gjennom hjertet, slik at det kan begynne å slå regelmessig igjen. FRx er konstruert for å være enkel å bruke. I standardmodus, når den er koblet til defibrillatorelektroder som er festet rett på pasientens bare bryst, ber FRx deg om å utføre bestemte handlinger. Den analyserer automatisk pasientens hjerterytme og informerer deg om rytmen er sjokkbar eller ikke. Hvis rytmeanalysealgoritmen anbefaler det, aktiverer den sjokknappen og ber deg om å trykke på den for å gi en bifasisk, elektrisk puls som er beregnet på å defibrillere hjertet. For detaljerte instruksjoner for bruk kan du se Kapittel 3, «Bruk av HeartStart FRx».

NØDVENDIG YTELSE

FRx opprettholder sikker og effektiv ytelse for defibrilleringsfunksjoner når de brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt i tabellene i Tillegg G, «Ytterligere teknisk informasjon påkrevd for å oppfylle europeiske standarder.» FRx vil sikkert og effektivt levere defibrillering, og den vil nøyaktig skille mellom sjokkbare og ikke sjokkbare rytmer.

OVERVEIELSER VEDRØRENDE IMPLEMENTERING

Ta kontakt med de lokale helsemyndighetene for å finne ut om det foreligger offentlige krav til dem som eier og bruker en defibrillator. HeartStart FRx-defibrillatoren er ett ledd i en godt tilrettelagt førstehjelpsplan. Det anbefales at førstehjelpsplaner inkluderer tilsyn fra lege og opplæring i hjerte-lungeredning (HLR).

Flere nasjonale og lokale organisasjoner tilbyr kombinert HLR- og defibrillatoropplæring. Philips anbefaler at du øver på den enheten som du kommer til å bruke. Kontakt den lokale Philips-representanten, eller gå til kundestøttesiden på www.philips.com/AEDsupport for å få mer informasjon om apparatet.

MERK: Opplæringstilbehør er tilgjengelig for å øve på bruken av FRx. Du finner mer informasjon om dette i Tillegg A, «Tilbehør».

YTTERLIGERE INFORMASJON

Ta kontakt med den lokale Philips-distributøren for å få ytterligere informasjon om FRx. Vi svarer gjerne på alle spørsmål du måtte ha og gir deg ytterligere informasjon hvis du ønsker det.

Skal være tom.

2 SETTE OPP HEARTSTART FRX

PAKKENS INNHOLD

Kontroller innholdet i FRx-esken for å være sikker på at den inneholder følgende:

- I HeartStart FRx-defibrillator
- I fireårs batteri* forhåndsinstallert
- I pakke med HeartStart SMART Pads II, som inneholder ett sett selvklebende defibrilleringselektroder i en engangsboks av plast, forhåndsinstallert
- I hurtigreferanse
- I brukerhåndbok
- I HeartStart-veiledning for hurtigoppsett
- I inspeksjonslogg/vedlikeholdsbrosjyre med oppbevaringslomme i plast og vedlikeholdslapper†

VIKTIG MERKNAD: FRx skal brukes sammen med en bæreveske. Det tilbys et utvalg av bærevesker for å oppfylle behovene for individuelle defibrilleringsanvendelser. Dette omfatter en standard bæreveske og en stiv bærekoffert. Se informasjon i Tillegg A, «Tilbehør» om disse, i tillegg til en liste over øvelsesmateriell og annet tilgjengelig tilbehør fra Philips.

Hvis du har kjøpt FRx-startpakkekonfigurasjonen, er FRx-enheten satt inn i en FRx-bæreveske, som også inneholder en ekstra SMART Pads II-eske

KONFIGURERE FRX

Det er både enkelt og raskt å konfigurere FRx. Hurtigreferansen for konfigurasjon inneholder illustrerte instruksjoner for å konfigurere FRx-enheten, noe som beskrives detaljert nedenfor.

* FRx som er solgt for bruk i fly, leveres med et TSO-sertifisert batteri.

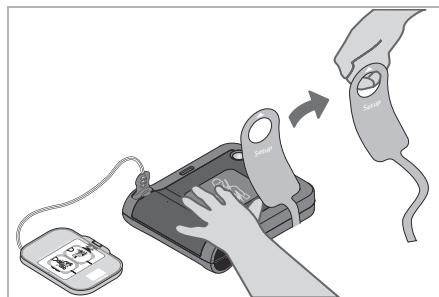
† I Japan leveres FRx med en annen type brosjyre og vedlikeholdslapp.

1. Fjern FRx-enheten fra pakningen. Kontroller at batteriet og SMART Pads II sitter i.*

MERK: Ikke åpne elektrodeesken før du skal bruke elektrodene, slik at ikke klisteret på elektrodene tørker ut.

2. Dra ut og kast den grønne Setup-lappen.

3. FRx-enheten kjører automatisk en selvtest. Trykk på sjokkknappen og Av/på-knappen når du blir bedt om det. Pass på at du lar selvtesten gjøre seg helt ferdig. Når selvtesten er ferdig, rapporterer FRx-enheten



resultatet og ber deg om å trykke på den grønne Av/på-knappen hvis det faktisk oppstår en nødssituasjon. (Ikke trykk på knappen hvis det ikke er en faktisk nødssituasjon.) FRx-enheten slår seg så av og settes i klarmodus.† Den grønne Klar-lampen blinker for å vise at FRx-enheten er klar til bruk.

4. Sett FRx-enheten inn i bæreesken hvis den ikke er forhåndsinstallert. Pass på at hurtigreferansen‡ ligger med forsiden opp i det gjennomsiktige plastvinduet inne i bæreesken. Philips anbefaler at du oppbevarer en reserveelektrodeesken og et reservebatteri sammen med FRx-enheten. Hvis du bruker en FRx-bæreeske, finnes det et rom i lokket på vesken, under en klaff, der du kan oppbevare en reservepakke med elektroder og et reservebatteri.**

MERK: Oppbevar ikke noe i FRx-bæreesken som ikke er ment å være der. Oppbevar alle deler på den avsatte plassen i vesken.

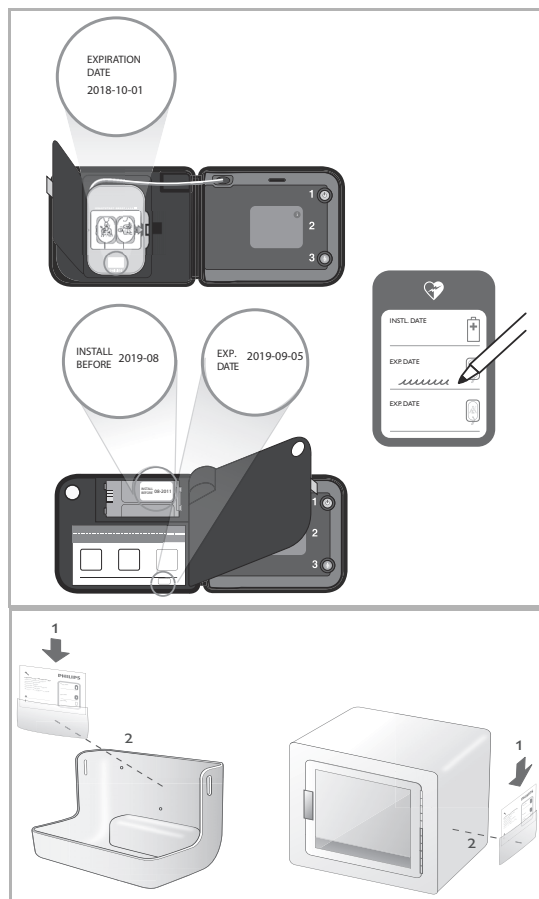
* Hvis batteriet og elektrodene ikke sitter i, følger du instruksjonene i Kapittel 4, «Etter bruk av HeartStart FRx», for å sette inn elektrodene og batteriet.

† Når batteriet er satt inn, settes FRx i standby-modus når den slås av. Dette innebærer at den er klar til bruk.

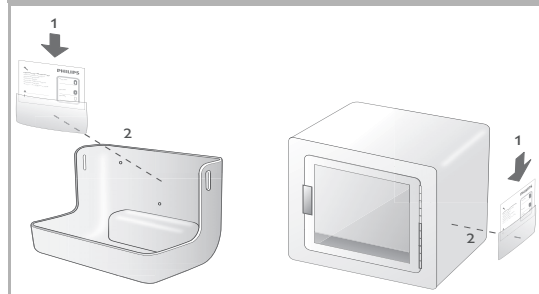
‡ Illustrasjonen på forsiden av hurtigreferansen er en 3-trinns veiledning om hvordan du bruker FRx-enheten. På innsiden finner du detaljerte illustrerte instruksjoner som kan brukes som referanse i en nødssituasjon, eller hvis du er hørselshemmet eller bruker FRx-enheten der det er vanskelig å høre talemeldingene. Alle bæreeskene har et rom for oppbevaring av hurtigreferansen.

** Se Kapittel 4, «Etter bruk av HeartStart FRx», for instruksjoner om hvordan du bytter batteri i FRx.

5. Bruk vedlikeholdslappen som følger med, til å registrere utløpsdatoen på de installerte elektrodene. Hvis du har et sett med reserveelektroder og et reservebatteri, registrerer du utløpsdatoen for elektrodene og installer før-datoen for batteriet på vedlikeholdslappen.*



6. Vedlikeholdslappen og vedlikeholdsbrosjyren bør oppbevares sammen med FRx-apparatet. Kleb plastoppbevaringslommen for brosjyren fast til veggfestet eller kabinettet for den automatiske eksterne defibrillatoren, og legg brosjyren i den.*



7. Oppbevar FRx i henhold til stedets protokoll for nødhjelp. Dette bør være på et sted med stor ferdsel, der det er lett å komme til, enkelt å sjekke Klar-lampen regelmessig og lett å høre alarmen hvis den begynner å pipe når batterinivået blir lavt eller FRx trenger tilsyn. Sørg for at oppbevaringsområdet er fritt for skadedyr, og at det ikke er tilgjengelig for dyr eller barn. FRx-enheten bør helst oppbevares nær en telefon, slik at førstehjelpspersonellet eller en ambulanse kan tilkalles så fort som mulig hvis det oppstår en mulig akutt hjertestans. FRx er også transportabel i en veiambulanse eller et fastvingefly.

* I Japan leveres FRx med en annen type vedlikeholdslapp og inspeksjonslogg/vedlikeholdsbrosjyre. Se de medfølgende bruksanvisningene for disse artiklene.

Generelt sett skal du behandle FRx-enheten som et hvilket som helst elektronisk apparat, f.eks. en datamaskin. Pass på at du oppbevarer FRx-enheten i henhold til spesifikasjonene. Se Tillegg D, «Teknisk informasjon» for mer informasjon. Når et batteri og elektrodesett er installert, skal den grønne Klar-lampen blinke for å vise at FRx-enheten har bestått den siste selvtesten og derfor er klar til bruk.

MERK: Oppbevar alltid FRx med et sett med SMART Pads II og et batteri installert, slik at den er klar til bruk og kan utføre daglige selvtester. Training Pads II bør oppbevares et annet sted enn FRx-enheten for å unngå forveksling ved bruk.

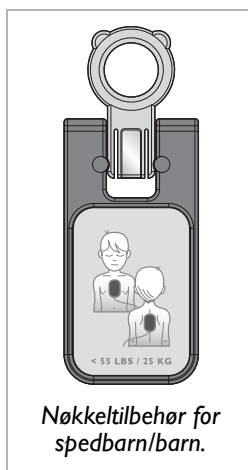
ANBEFALT TILBEHØR

Det er alltid lurt å ha et ekstra batteri og et ekstra elektrodesett. Andre ting som er nyttig å ha sammen med FRx er følgende:

- saks – for å klippe av pasientens klær om det er nødvendig
- engangshansker – for å beskytte brukeren
- en engangs barberhøvel – for å barbere bort hår fra brystet hvis det skulle forhindre god elektrodekontakt
- maske eller ansiktsvern – for å beskytte brukeren
- en klut eller absorberende servietter – til å tørke av pasientens hud for å oppnå god elektrodekontakt

Philips tilbyr et Fast Response-sett som inneholder alle disse artiklene. Se Tillegg A, «Tilbehør» for informasjon og for en liste over tilbehør og øvelsesprodukter.

Hvis det er nødvendig å defibrillere et spedbarn eller barn under 25 kg (55 pund) eller 8 år, anbefales det å bestille nøkkeltilbehøret for spedbarn/barn, som leveres separat. Når nøkkelen for spedbarn/barn settes i FRx, reduserer FRx automatisk defibrilleringsenergien til 50 joule og gir, om ønskelig, HLR-veiledning som passer for spedbarn og barn. Anvisninger for bruk av nøkkel for spedbarn/barn finnes i Kapittel 3, «Bruk av HeartStart FRx.»



3 BRUK AV HEARTSTART FRX

VIKTIG MERKNAD: Sørg for å lese FARER, ADVARSLER og FORSIKTIGHETSREGLER i hele brukerhåndboken samt i Kapittel 1, «Introduksjon av HeartStart FRx».

OVERSIKT

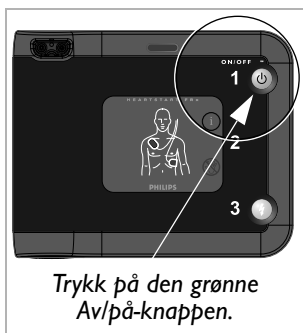
Hvis du tror at noen er rammet av hjertestans, må du handle raskt og rolig. Hvis du er i tvil, sett på elektrodene. Følg taleinstruksjonene for hvert trinn under bruk av defibrillatoren. Disse anbefalingene støtter tidlig HLR og tidlig defibrillering. Sjansene for å overleve reduseres med 7 til 10 % for hvert minutt forsinkelse av behandlingen.

Utfør en sikkerhetskontroll av omgivelsene. Kontroller at det ikke finnes antenner i nærheten. Bruk ikke FRx nær antenner, for eksempel et oksygentelt. Det er imidlertid trygt å bruke FRx på personer med oksygenmaske.

Det er trygt å bruke HeartStart FRx-defibrillatoren på en pasient som ligger på et vått underlag. Før du gjør dette, må du fjerne pasienten fra stående vann som for eksempel et basseng eller badekar. Det er også trygt å bruke HeartStart FRx-defibrillatoren på en pasient som ligger på en strømførende overflate, for eksempel en metalloverflate. Det er viktig å tørke av pasientens bryst fullstendig, slik at putene festes godt til tørr, bar hud.

Det finnes tre grunnleggende punkter når det gjelder bruk av FRx til behandling av en person med akutt hjertestans.

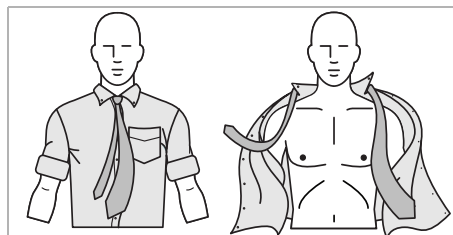
1. Trykk på den grønne Av/på-knappen.
2. Følg talemeldingene fra FRx.
3. Trykk på den blinkende oransje sjokkknappen hvis du blir bedt om det.



PUNKT 1: TRYKK PÅ DEN GRØNNE AV/PÅ-KNAPPEN

Trykk på Av/på-knappen  for å slå på FRx.

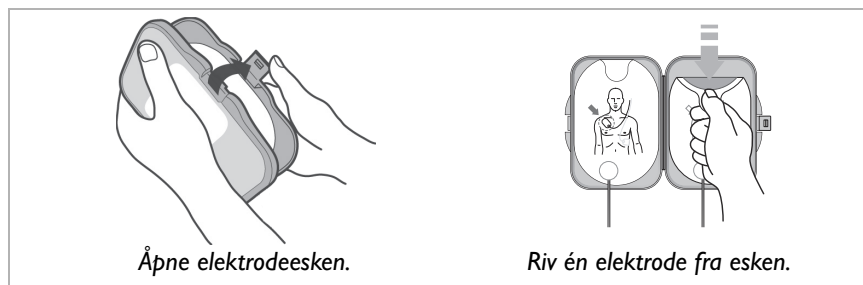
FRx vil be deg om å kle av pasientens overkropp. Riv eller klipp av klærne for å avdekke pasientens bare bryst hvis det er nødvendig.



PUNKT 2: FØLG TALEMELDINGENE FRA FRx

Fjern SMART Pads II-esken fra bærevesken. Rengjør og tørk pasientens hud, og klipp eller barber vekk eventuelt hår på brystet for å oppnå god kontakt mellom huden og elektrodene.

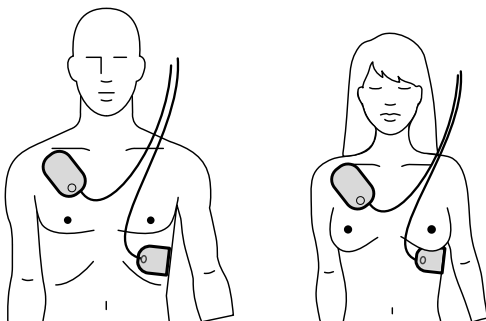
Åpne elektrodeesken som vist nedenfor. Riv av én elektrode.



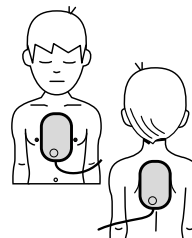
Elektrodeplasseringen er svært viktig. Ikonene på illustrasjonen for elektrodeplassering på frontpanelet til FRx vil blinke for å gi nødvendig veiledning. Plasser elektroden direkte på pasientens hud *nøyaktig* som vist i følgende illustrasjon. Klem den klebrige delen av elektroden godt på plass. Gjør deretter det samme med den andre elektroden.

MERK: Se «Behandling av spedbarn og barn» i dette kapittelet hvis pasienten er et spedbarn eller barn.

Plassering av elektrodene på voksne (anterior-anterior)



Plassering av elektroder på spedbarn eller barn under 25 kg (55 pund) eller 8 år (anterior-posterior).



PUNKT 3: TRYKK PÅ DEN BLINKENDE ORANSJE SJOKKNAPPEN HVIS DU BLIR BEDT OM DET

Så snart FRx registrerer at elektrodene er festet på pasienten, blir elektrodeikonene slått av. FRx begynner å analysere pasientens hjerterytme. Den opplyser om at ingen skal berøre pasienten, og Obs!-lampen begynner å blinke som en påminnelse.



Obs!-lampe

Gjør følgende hvis det er nødvendig med sjokk:



Sjokknappen blinker.

Obs!-lampen slutter å blinke og lyser konstant, og den oransje sjokknappen begynner å blinke. FRx gir beskjed om å trykke på den blinkende oransje knappen. Du må trykke på sjokknappen for at sjokket skal avgis. Påse at ingen berører pasienten før du trykker på knappen. Etter at du har trykt på sjokknappen, vil FRx fortelle at sjokk er avlevert. FRx instruerer deg så om at det er trygt å berøre pasienten, ber deg starte med HLR og ber deg trykke på den blinkende blå i-knappen for HLR-veiledning, hvis det er ønskelig.



Sjokknapp

MERK: Limet til HeartStart SMART Pads II kan irritere huden. Ved lengre perioder med kontakt (mer enn 30 minutter) må du jevnlig undersøke pasientens hud med tanke på irritasjon.

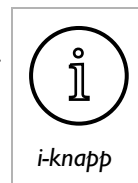
Gjør følgende hvis det ikke er nødvendig med sjokk:

Den blå i-knappen begynner å lyse konstant for å vise at det er trygt å berøre pasienten. FRx gir også beskjed om å utføre HLR hvis det er nødvendig. (Hvis HLR ikke er nødvendig – for eksempel hvis pasienten rører på seg eller får tilbake bevisstheten – skal lokale retningslinjer følges til ambulansepersonell ankommer.) FRx oppfordrer deg deretter til å trykke på den blinkende blå i-knappen for HLR-veiledning, hvis det er ønskelig.

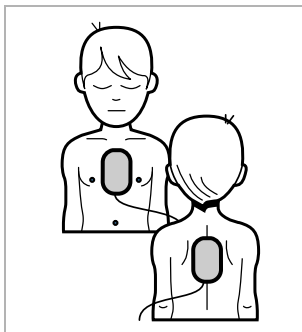
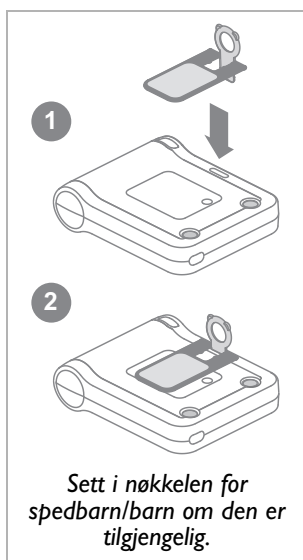


For HLR-veiledning:

Trykk på den blinkende blå i-knappen i løpet av de første 30 sekundene av pausen i pasientpleien for å aktivere HLR-veiledning*. (Hvis nøkkelen for spedbarn/barn er satt i, vil HLR-veiledningen som gis, være spesielt for HLR på spedbarn/barn.) Når pausen er over, ber FRx deg om å slutte med HLR, slik at den kan analysere pasientens hjerterytme. Bevegelsen som forårsakes av HLR kan forstyrre analysen, så sørg derfor for å stanse all bevegelse når du får beskjed om det.



* Standardkonfigurasjonen for FRx gir HLR-veiledning når du trykker på i-knappen i denne situasjonen. Standardinnstillingen kan imidlertid endres av medisinsk ansvarlig med Philips-programvaren som er tilgjengelig separat. Du finner mer informasjon om dette i Tillegg E, «Konfigurasjon».



BEHANDLING AV SPEDBARN OG BARN

Gjør følgende hvis pasienten veier under 25 kg (55 pund) eller er under 8 år, og du har en nøkkel for spedbarn/barn:

- Sett nøkkelen for spedbarn/barn i sporet øverst midt på frontpanelet til FRx (se illustrasjonen til venstre). Den rosa delen av nøkkelen kan dreies (1) og passer i sporet (2), med nøkkelens forside liggende flatt på overflaten av FRx, slik at illustrasjonen av elektrodeplassering for spedbarn/barn er synlig. (Det er også en illustrasjon på baksiden av nøkkelen for spedbarn/barn som viser hvordan den settes inn.)
- Slå på FRx og følg anvisningene for å fjerne alt av klær fra overkroppen, slik at både brystet og ryggen er bar.
- Plasser elektrodene på barnets bryst og rygg, som vist. Det spiller ingen rolle hvilken elektrode som plasseres på brystet eller ryggen.

MERK: Det spiller heller ingen rolle om du setter i nøkkelen for spedbarn/barn før eller rett etter at du slår på FRx. Nøkkelen bør imidlertid settes i før elektrodene plasseres på pasienten.

Når nøkkelen for spedbarn/barn er satt i, vil FRx annonsere «Infant/Child Mode» (Modus for spedbarn/barn). Dette reduserer automatisk defibrilleringsenergien fra dosen for voksne på 150 joule til 50 joule.* Hvis den blå i-knappen trykkes inn i løpet av de første 30 sekundene, blir den valgfrie HLR-veiledningen for spedbarn/barn aktivert.

Hvis nøkkelen for spedbarn/barn trekkes ut under bruk, vil FRx annonsere «Voksenmodus» Eventuelle avgitte sjokk vil ha energi beregnet på voksne, og eventuell HLR-veiledning vil være for voksne.

Gjør følgende hvis pasienten veier under 25 kg (55 pund) eller er under 8 år, men du IKKE har en nøkkel for spedbarn/barn:

- **UTSETT IKKE BEHANDLINGEN!**
- Slå på FRx og følg anvisningene for å fjerne alt av klær fra overkroppen, slik at både brystet og ryggen er bar.
- Plasser den ene elektroden midt på barnets bryst mellom brystvortene, og den andre midt på ryggen (anterior-posterior).

* Dette reduserte energinivået er ikke effektivt for å behandle en voksen person.

Gjør følgende hvis pasienten veier over 25 kg (55 pund) eller er over 8 år, eller hvis du ikke er sikker på nøyaktig vekt eller alder:

- **UTSETT IKKE BEHANDLINGEN!**
- Slå på FRx og følg anvisningene for å fjerne alt av klær fra pasientens overkropp.
- Fest elektrodene som vist på elektrodene selv (anterior-anterior). Påse at elektrodene ikke overlapper eller berører hverandre.

NÅR AMBULANSEPERSONELL KOMMER

Når ambulansepersonell kommer for å ta hånd om pasienten, kan de velge å bruke en annen defibrillator for å kunne overvåke pasienten.

Ambulansepersonellet bruker kanskje andre elektroder, avhengig av hva slags utstyr de har. Hvis er tilfellet, skal SMART-elektrodene II fjernes.

Ambulansepersonellet vil kanskje ha en dataoppsummering* fra siste bruk som er lagret i FRx. Hold i-knappen nede til FRx piper for å høre dataoppsummeringen.

MERK: Etter at akuttmedisinsk personell har fjernet SMART Pads II fra pasienten, tar du ut nøkkelen for spedbarn/barn, hvis en slik ble brukt, og setter i et nytt SMART Pads II-sett før du bruker FRx igjen, slik at du er sikker på at den er klar til bruk.

* Se Kapittel 4, «Etter bruk av HeartStart FRx», for detaljer om lagring av data.

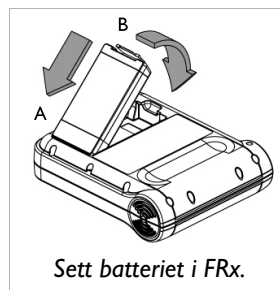
4 ETTER BRUK AV HEARTSTART FRX

ETTER HVER BRUK

1. Kontroller om FRx har tegn på utvendig skade, tilsmussing eller kontaminering. Ta kontakt med Philips for å få teknisk støtte hvis du ser tegn til skade. Rengjør FRx i samsvar med retningslinjene i Kapittel 5, «Vedlikehold av HeartStart FRx.» hvis den er skitten eller kontaminert.
2. Engangselektrodene må byttes ut etter bruk. Åpne SMART Pads II-pakningen og ta ut elektrodeesken (A). *Ikke åpne elektrodeesken før du må bruke elektrodene i en nødssituasjon.* Koble elektrokabeltilkoblingen til kontaktporten på FRx-enheten (B). Oppbevar den uåpnede elektrodeesken i lommen i FRx-bærevesken.
3. Plugg kabelkontakten for et nytt sett SMART Pads II inn i FRx-enheten.
4. Kontroller tilbehøret og tilleggsutstyret for skade og utløpsdatoene. Bytt eventuelt ut elementer som er brukt eller skadet, eller som har utløpt dato. Bruk en ny vedlikeholdslapp for å registrere utløpsdatoen for de nye installerte elektrodene. Hvis du bytter ut reserveelektrodene og/eller -batteriet, må du registrere datoene deres på vedlikeholdslappen slik det beskrives i kapittel Kapittel 2, «Sette opp HeartStart FRx.». Deretter må du undertegne og datere inspeksjonsloggen/vedlikeholdsbrosjyren.



5. Så sant ikke protokollen din krever at batteriet skal forbli installert, fjerner du batteriet i fem sekunder. Sett så batteriet inn igjen ved å plassere bunnen (A) av batteriet inn i bunnen av rommet på baksiden av FRx-enheten, og trykk så toppen (låsen) på batteriet bestemt ned i rommet til det klikker på plass (B).



6. FRx-enheten kjører automatisk en selvtest når batteriet settes inn. Trykk på sjokknappen og Av/på-knappen når du blir bedt om det. Pass på at du lar selvtesten gjøre seg helt ferdig. Når selvtesten er ferdig, rapporterer FRx-enheten resultatet og ber deg om å trykke på den grønne Av/på-knappen hvis det faktisk oppstår en nødssituasjon. (Ikke trykk på knappen hvis det ikke er en faktisk nødssituasjon.) FRx-enheten slår seg så av og settes i klarmodus.† Den grønne Klar-lampen blinker for å vise at FRx-enheten er klar til bruk.*

MERK: Oppbevar alltid FRx med et sett med SMART Pads II og et batteri installert, slik at den er klar til bruk og kan utføre daglige selvtester.

7. Legg FRx tilbake på oppbevaringsplassen, slik at den er klar til bruk ved behov. Plasser den oppdaterte inspeksjonsloggen/vedlikeholdsbrosjyren på defibrillatorens veggfeste eller kabinet.

FRX-DATALAGRING

FRx lagrer automatisk data fra siste kliniske bruk i sitt interne minne. Lagrede data kan overføres på en enkel måte til en PC eller håndholdt datamaskin (PDA) som kjører den aktuelle databehandlingsprogramvaren Philips HeartStart Event Review. Event Review-programvaren skal bare brukes av opplært personell. Du kan finne flere opplysninger om HeartStart Event Review online på www.philips.com/eventreview.

* Når batteriet er satt inn, settes FRx i standby-modus når den slås av. Dette innebærer at den er klar til bruk.

Følg den lokale protokollen vedrørende dataoverføring for medisinsk vurdering etter bruk av FRx.* Detaljer om dataoverføring og tidsinnstilling finner du i dokumentasjonen for Event Review.

Informasjonen som lagres automatisk i FRx, inneholder en dataoppsummering for siste gangs bruk og detaljerte data om siste kliniske bruk. Du kan få et talesammendrag av informasjonen om den siste gangen FRx ble brukt, ved å holde den blå i-knappen inne til det avgis ett pip. FRx vil da opplyse om hvor mange sjokk som er avgitt, og forløpt tid siden den ble slått på. Sammendragsdataene er tilgjengelige når FRx er klar til bruk (batteriet og elektrodene er på plass, og FRx er av), eller mens den faktisk er i bruk. Dataoppsummeringen for siste gangs bruk blir slettet hvis batteriet tas ut.

Data fra siste gangs bruk som er lagret i det interne minnet, omfatter:

- EKG-registreringer (maks. 15 minutter etter at elektroder har vært i bruk[†])
- FRx-statusen (hele episoden)
- FRx' avgjørelser for rytmeanalyse (hele episoden)
- den forløpte tiden i forbindelse med lagrede hendelser (hele episoden)

* FRx lagrer automatisk informasjon om siste kliniske bruk i det interne minnet i minst 30 dager, slik at data kan lastes til en datamaskin som kjører aktuell Event Review-programvare. (Hvis batteriet tas ut i løpet av denne perioden, blir filene oppbevart i FRx. Når batteriet settes inn igjen, blir EKG-registreringen fra siste gangs bruk oppbevart i FRx' minne i ytterligere 30 dager.) Etter dette vil EKG-registreringen for siste gangs bruk bli slettet automatisk for å klargjøre defibrillatoren til senere bruk.

† Hvis EKG-registreringer fra tidligere bruk ikke er slettet, kan maksimaltiden for nye EKG-registreringer være kortere.

Skal være tom.

5 VEDLIKEHOLD AV HEARTSTART FRX

RUTINEMESSIG VEDLIKEHOLD

FRx er svært enkel å vedlikeholde. FRx foretar en selvtest hver dag. Videre kjøres det en batteriinnsettingstest hver gang du setter et batteri i enheten. FRx' omfattende automatiske selvtestfunksjoner eliminerer behovet for manuell kalibrering.

ADVARSEL: *Fare for elektrisk støt.* Prøv ikke å åpne FRx, ta av deksler eller reparere den. Det er ingen deler i FRx som kan repareres av brukeren. FRx skal sendes til et autorisert serviceverksted for eventuell reparasjon.

OBS!

- Oppbevar ikke FRx uten et sett med tilkoblede elektroder. FRx begynner å pipe, og i-knappen begynner å blinke.
- FRx skal ikke lagres med nøkkel for spedbarn/barn installert.
- FRx kjører daglige selvtester. Det er IKKE nødvendig å teste FRx ved å starte en batteriinnsettingstest så lenge den grønne Klar-lampen blinker. Dette bruker batteristrøm og kan utlade batteriet.

PERIODISK KONTROLL

Vedlikehold, bortsett fra kontroller som anbefales etter hver bruk av FRx, er begrenset til periodiske kontroller av det følgende:

- Kontroller den grønne Klar-lampen. Se under Feilsøkingstips nedenfor hvis den grønne Klar-lampen ikke blinker.
- Skift ut tilbehør og utstyr som er brukt, skadet eller utløpt.
- Kontroller FRx utvendig. Ta kontakt med Philips for å få teknisk støtte hvis det er sprekker eller andre tegn til skade.

Registrer de periodiske kontrollene i inspeksjonsloggen/vedlikeholdsbrosjyren.

RENGJØRE FRX

Utsiden av HeartStart FRx kan vaskes med en myk klut fuktet med såpevann, klor (2 spiseskjeer per liter vann), salmiakkbaserte rengjøringsmidler eller 70 % isopropylalkohol (rensesprit). Det anbefales at bærevesken rengjøres med en myk klut fuktet med såpevann.

OBS!

- Bruk ikke sterke løsemidler, som f.eks. aceton eller acetonbaserte rengjøringsmidler, skuremidler eller enzymatiske rengjøringsmidler til rengjøring av FRx og tilbehøret.
- FRx skal ikke nedsenkes i væske.
- Steriliser ikke HeartStart eller noe av tilbehøret.

KASSERE FRX

FRx og tilbehøret til den skal kasseres i henhold til lokale forskrifter.

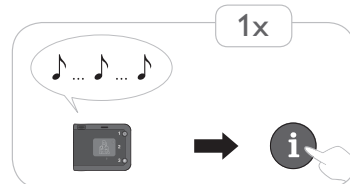
FEILSØKINGSTIPS FOR KLAR-LAMPEN

Den grønne Klar-lampen på FRx er signalet som angir om FRx er klar til bruk.

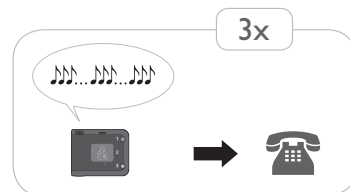
- Hvis Klar-lampen blinker: FRx har bestått batteriinnsettingstesten og den forrige periodiske selvtesten, og er dermed klar til bruk.
- Hvis Klar-lampen lyser konstant: FRx er i bruk eller kjører en selvtest.
- Hvis Klar-lampen er av, sender FRx-enheten ut en serie av enkeltpip, og i-knappen blinker: Det har oppstått en feil under selvtesten, det er et problem med elektrodene, nøkkelen for spedbarn/barn står fremdeles i, eller batteriet er nesten utladet. Trykk på i-knappen for å få anvisninger.
- Hvis Klar-lampen er av og FRx-enheten avgir en serie med tre pip, må du ta kontakt med Philips for å få teknisk støtte. Se Feilsøking av en pipende FRx i dette kapitlet hvis du vil ha mer informasjon.
- Hvis Klar-lampen er av, men FRx ikke piper og i-knappen ikke blinker, kan det skyldes tre ting: Det er ikke satt i noe batteri, batteriet er utladet, eller FRx trenger reparasjon. Sett i/skift batteriet og kjør selvtesten. Så lenge FRx består selvtesten, kan du være sikker på at den er klar til bruk.

FEILSØKING AV EN PIPENDE FRx

FRx tester seg selv med jevne mellomrom for å sikre at den er klar til bruk. Hvis FRx avgir en serie med enkeltpip (♪ ... ♪ ... ♪...), må du trykke på den blinkende blå i-knappen for å få informasjon.



Et varsel med tre pip (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) kan bety at det ble registrert et potensielt alvorlig problem under selvtesten som kan forhindre FRx fra å gi behandling i en nødssituasjon. Hvis du hører at FRx avgir en serie med tre pip:



- i standby-modus – ta kontakt med Philips umiddelbart for teknisk støtte ved å ringe det regionale nummeret som står på baksiden av denne håndboken.
- i en nødssituasjon – trykk på den blinkende blå i-knappen, og følg talemeldingene. Hvis du tar ut og setter inn igjen batteriet, kan dette fjerne noen feil og klargjøre enheten, slik at den kan gi behandling i en nødssituasjon. Prosedyren for å ta ut og sette inn batteriet igjen må bare utføres i en nødssituasjon. Når nødssituasjonen er over, må du ta kontakt med Philips umiddelbart for teknisk støtte.

ADVARSEL: Hvis du tar ut og setter inn batteriet igjen en eller flere ganger når FRx avgir en serie med tre pip, kan det føre til at enheten tilbakestilles, og at den rapporterer at den er klar til bruk selv om den ikke er i stand til å gi behandling i en nødssituasjon, slik at pasientdefibrilleringen forsinkes. Fjerning og gjeninnsetting av batteriet når FRx-enheten din avgir en serie med tre pip, skal bare gjøres i en nødssituasjon. *Hvis apparatet avgir en serie med tre pip i standby-modus, eller etter en nødssituasjon, skal FRx-enheten tas ut av bruk og Philips kontaktes umiddelbart.*

Mer detaljert informasjon om testing og feilsøking er tilgjengelig i Tillegg F, «Testing og feilsøking».

Skal være tom.

A TILBEHØR

TILBEHØR

Tilbehør* for HeartStart FRx-defibrillator 861304 kan kjøpes separat hos den lokale Philips-representanten eller elektronisk på www.philips.com/heartstart.

- Batterier (ekstrabatterier anbefales)
 - [REF: M5070A]
 - Batteri til bruk i fly [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART Pads II [REF: 989803139261] (ekstra anbefales)
- Bærevesker
 - FRx-bæreveske [REF: 989803139251]
 - Bæreveske av vanntett hardskall i plast [REF: YC]
- Kabinetter og veggfester
 - Veggmonteringsbrakett for AED [REF: 989803170891]
 - Enkel utgave av veggmontert kabinett [REF: 989803136531]
 - Topputgave av veggmontert kabinett [REF: PFE7024D]
 - Defibrillatorskap, halvt innfelt [REF: PFE7023D]
- Skilt for automatisk ekstern defibrillator
 - AED-bevissthetsplakat, rød [REF: 989803170901]
 - AED-bevissthetsplakat, grønn [REF: 989803170911]
 - AED-veggsilt, rødt [REF: 989803170921]
 - AED-veggsilt, grønt [REF: 989803170931]
- Nøkkel for spedbarn/barn [REF: 989803139311]
- Førstehjelpsutstyret (taske som inneholder en lommemaske, engangs barberblad, 2 par éngangshansker, legesaks og absorberende klut) [REF: 68-PCHAT]

* Visse typer tilbehør er reseptbelagte i USA.

- Databehandlingsprogram
 - HeartStart Configure-programvare [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - én enkelt PC-lisens [REF: 861431 valg A01]
 - bedriftsdekkende lisens [REF: 861431 valg A03]
 - HeartStart Event Review Pro-programvareoppgradering
 - én enkelt PC-lisens [REF: 861436 valg A01]
 - bedriftsdekkende lisens [REF: 861436 valg A03]
 - HeartStart Data Messenger versjon 4.3 eller nyere
 - én enkelt PC-lisens [REF: 861451 valg A01]
 - bedriftsdekkende lisens [REF: 861451 valg A03]
- kabel for infrarød tilkobling til bruk med programvaren HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- hurtigreferanse for HeartStart FRx-defibrillator [REF: 989803138681]
- øvelse
 - HeartStart-øvelseselektroder II (settet inneholder et sett med øvelseselektroder II i en elektrodeske, veiledning for plassering av elektroder på voksne, Brukerhåndbok og illustrert håndbok) [REF: 989803139271]
 - ekstra øvelseselektroder II (et øvelseselektrodepar på engangsfilm til bruk med esken med øvelseselektroder som fulgte med HeartStart-øvelseselektroder II) [REF: 989803139291]
 - veiledning for plassering av elektroder på voksne [REF: M5090A]
 - veiledning for plassering av elektroder på spedbarn/barn [REF: 989803139281]
 - opplæringsverktøy for instruktører for HeartStart FRx-defibrillator, NTSC [REF: 989803139321] eller PAL [REF: 989803139331]
 - opplærings-DVD for HeartStart FRx-defibrillator [REF: 989803139341]
 - intern dukkeadapter [REF: M5088A]
 - ekstern dukkeadapter, 5-pakning [REF: M5089A]

B BEGREPSORDLISTE

Begrepene i denne ordlisten er definert i sammenheng med Philips HeartStart FRx-defibrillatoren 861304 og bruken av den.

advarsel	Situasjoner, farer eller farlig adferd som kan føre til alvorlig personskade eller dødsfall.
AED	Automatisk ekstern defibrillator (en automatisk defibrillator).
AED-modus	Standard behandlingsmodus for HeartStart FRx-defibrillatoren. Den gir taleveiledning for å veilede om hvordan klebeelektroder skal plasseres, å vente på rytmeanalyse og å avgi sjokk hvis det er nødvendig.
akutt hjertestans (hjertestans)	Det plutselige, uventede tapet av hjerterfunksjon, åndedrett og bevissthet.
analyse	Se under «SMART-analyse».
artefakt	Elektrisk «støy» som skyldes muskelbevegelser, HLR, pasienttransport eller statisk elektrisitet som kan påvirke rytmeanalysen.
arytmi	Sykkelig, ofte uregelmessig, hjerterytm.
Automatisk SIF-pause	Se under «SIF-pause».
Av/på-knapp	En grønn knapp foran på HeartStart FRx-defibrillatoren. Hvis du trykker på Av/på-knappen mens FRx er i standby-modus, slås FRx på. Hvis du trykker på Av/på-knappen og holder den inne i ett sekund mens FRx er på, slås FRx av og deaktiveres. Trykk på Av/på-knappen stopper også selvtesten ved batteriinnsetting som kjøres automatisk når du setter i et batteri.
batteri	Det forseglede litiummangandioksid-batteriet som brukes som strømtilførsel til HeartStart FRx-defibrillatoren. Batteriet leveres i en pakke som får plass i rommet på baksiden av FRx.
defibrillering	Fjerning av hjerdefibrillering ved å tilføre elektrisk strøm.
EKG	Elektrokardiogram er en registrering av hjertets elektriske rytme, via elektroder.
elektroder	Se under «SMART Pads II».
fare	Umiddelbare farer som vil resultere i alvorlig personskade eller død for brukeren eller pasienten.

fibrillering	Forstyrrelse i den normale hjerterytmen, som fører til kaotisk, uorganisert aktivitet, slik at blodet ikke kan pumpes effektivt. Ventrikkelflimmer (fibrillering i de nederste hjertekamrene) er assosiert med akutt hjerrestans.
HeartStart Event Review	Et sett med databehandlingsprogrammer som er ment å brukes av opplært personell for å gjennomgå og analysere bruk av HeartStart FRx-defibrillatoren på pasienter, og av autorisert personell for å endre FRx-konfigurasjonen. Du kan finne mer informasjon om dette fra Philips Medical Systems online på www.philips.com/eventreview .
HLR	Hjerte-lunge-redning. En teknikk for å gi kunstig åndedrett og hjertekompresjoner.
HLR-veiledning	Grunnleggende taleinstruksjoner for å utføre hjerte-lunge-redning, inkludert håndplassering, kunstig åndedrett, kompresjonsdybde og tidsintervaller, blir gitt når du trykker på den blinkende blå i-knappen på HeartStart under de første 30 sekundene av en pause i pasientpleien.
hurtigsjokk	Evnen FRx har å avgi et defibrilleringssjokk svært raskt – vanligvis innen 8 sekunder – etter en pause i pasientbehandlingen.
i-knapp	En blå «informasjonsknapp» foran på HeartStart FRx-defibrillatoren. Hvis du trykker på i-knappen i løpet av de 30 sekundene den blinker under en pause i pasientpleien, gir FRx HLR-veiledning*. Hvis du trykker på i-knappen når den blinker og FRx piper, gir FRx feilsøkingsveiledning. Ellers kan du trykke på i-knappen og holde den inne til den piper én gang. FRx vil da gi en oppsummering om forrige kliniske anvendelse og apparatstatus. Når den blå i-knappen lyser konstant (ikke blinker), betyr dette at det er trygt å berøre pasienten.
ikke-sjokkbar rytme	Hjerterytme som fastslås som uegnet for defibrillering av HeartStart FRx-defibrillatoren.
Klar-lampe	En grønn indikator som viser når HeartStart FRx-defibrillatoren er klar til bruk. Hvis Klar-lampen blinker, betyr dette at FRx er klar til bruk. Hvis Klar-lampen lyser konstant, betyr det at FRx er i bruk.
konfigurasjon	Innstillingene for alle HeartStart FRx-defibrillatorens driftsalternativer, inkludert retningslinjer for behandling. Standardkonfigurasjonen fra fabrikk kan endres av en autorisert person med programmet HeartStart Event Review
kurve	Se under «Tofaset SMART-kurve»

* Hvis du trykker på i-knappen for å få HLR-veiledning under en SMART SIF-pause, deaktiveres bakgrunnsobservasjon.

nøkkel for spedbarn/barn	Det anbefales å bruke en "nøkkel" ved defibrillering av en potensiell hjertestanspasient under 25 kg eller 8 år. Når den settes i det aktuelle sporet på FRx' frontpanel, viser nøkkelen for spedbarn/barn riktig elektrodeplassing på disse unge pasientene, med opplyste ikoner. Når nøkkelen for spedbarn/barn er satt i, reduserer FRx automatisk energien for eventuelle sjokk som avgis, til 50 J. Den gir også, om ønskelig, HLR-veiledning som passer for spedbarn og barn.
Obs!	Situasjoner, farer eller farlig atferd som kan resultere i mindre personskader, skade på FRx eller tap av data som er lagret i apparatet.
Obs!-lampe	En lampe foran på HeartStart FRx-defibrillatoren som blinker under rytmeanalyse, og lyser konstant når det rådes til sjokkavgivelse, som en påminnelse om at pasienten ikke skal berøres.
pause under pasientbehandling	En definert periode for å vurdere, behandle og/eller gi pasienten HLR. Se under «SIF-pause» og «protokollpause».
protokoll	Handlingssekvens som utføres av HeartStart FRx-defibrillatoren for å veilede pasientbehandling i AED-modus.
protokollpause	En periode som gis av HeartStart FRx-defibrillatoren etter en sjokkserie. Under denne perioden kan livredderen utføre HLR hvis det er nødvendig. FRx utfører ingen bakgrunnsovervåking av en pasients hjerterytme under denne pausen.
regelmessige selvtester	Daglige, ukentlige og månedlige tester som utføres automatisk av HeartStart FRx-defibrillatoren i klar-modus. Disse testene overvåker mange av FRx' hovedfunksjoner og parametre, innbefattet batterikapasitet, hvor raskt elektrodene kan klargjøres, og statusen til de interne kretsene.
rytmeanalyse	Se under «SMART-analyse».
SIF	«Sjokk ikke anbefalt» er en avgjørelse som blir foretatt av HeartStart FRx-defibrillatoren om at det ikke er nødvendig å avgi sjokk. Dette baseres på analyse av pasientens hjerterytme.
SIF-pause	En pause som HeartStart FRx-defibrillatoren tar etter en SIF-avgjørelse (Sjokk ikke anbefalt). Pausen kan konfigureres til en «standard» SIF-pause eller en «Automatisk» SIF-pause. Under en standard SIF-pause foretar FRx ingen bakgrunnsovervåking av pasientrytmen. Under en SMART SIF-pause foretar FRx bakgrunnsovervåking, og hvis den registrerer en artefaktfri sjokkbar rytme, avbryter den pausen og starter rytmeanalyse. Hvis FRx registrerer artefakter, for eksempel slike som oppstår ved HLR, eller hvis brukeren trykker på i-knappen for å få HLR-veiledning under en SMART SIF-pause, avbryter ikke FRx pausen for å starte rytmeanalyse, slik at HLR kan fullføres uten avbrudd.

sjokkbar rytme	En hjerterytme som HeartStart FRx-defibrillatoren avgjør er passende for defibrillering, for eksempel ventrikkelflimmer og noen ventrikkeltakykardier som forbindes med akutt hjertestans.
sjokknapp	En oransje knapp med et lyn-symbol som sitter foran på HeartStart FRx-defibrillatoren. Sjokknappen blinker når sjokk er tilrådelig. Du må trykke på knappen for at sjokket skal avgis.
SMART Biphasic kurveform	Den patentbeskyttede kurven for defibrilleringssjokk med lav energi som HeartStart FRx-defibrillatoren benytter. Dette er en impedanskompensert tofaset kurve. Den avgir 150 J nominelt, i en belastning på 50 ohm, og ved bruk av nøkkelen for spedbarn/barn avgis 50 J nominelt, i en belastning på 50 ohm.
SMART Pads II	Klebeelektrodene som brukes med HeartStart FRx-defibrillatoren til å defibrillere pasienter i alle aldre eller med hvilken som helst vekt. Elektrodene festes direkte på pasientens hud, og brukes til å registrere pasientens hjerterytme og overføre defibrilleringssjokket.
SMART-analyse	Den rettighetsbeskyttede algoritmen som brukes av HeartStart FRx-defibrillatoren til å analysere pasientens hjerterytme og fastslå om sjokk anbefales.
standard SIF-pause	Se under «SIF-pause».
standby-modus	Driftsmodusen til HeartStart FRx-defibrillatoren når et batteri er satt i, og når enheten er slått av og er klar til bruk ved behov. Viser med blinkende grønn Klar-lampe.
trådløs (IR) kommunikasjon	Metode for å sende informasjon ved hjelp av en viss del av lysspekteret. Metoden brukes til å sende informasjon mellom HeartStart FRx-defibrillatoren og en PC som kjører programmet HeartStart Event Review.

C ORDLISTE FOR SYMBOLER OG KONTROLLER

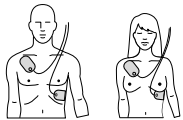
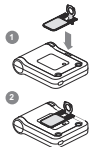
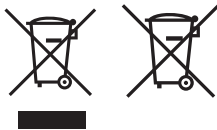
ORDLISTE FOR SYMBOLER/KONTROLLER

symbol	beskrivelse
	Av/på-knapp. Grønn. Hvis du trykker på Av/på-knappen mens FRx er i standby-modus, slås FRx på. Hvis du trykker på Av/på-knappen og holder den inne i ett sekund mens FRx er på, slås FRx av og deaktiveres. Trykk på Av/på-knappen stopper også selvtesten ved batteriinnsetting som kjøres automatisk når du setter i et batteri.
	Informasjonsknapp (i-knapp). Hvis du trykker på i-knappen mens den blinker under en pause i pasientpleien, får du HLR-veiledning i standardkonfigurasjon. Hvis du trykker på den mens den blinker og FRx piper, får du feilsøkningsveiledning. Hvis du trykker på den på andre tidspunkter til det piper, får du sammendragsinformasjon om den siste kliniske bruken av FRx. Et kort trykk på knappen i klarmodus, gir enhetsstatus.
	Obs!-lampe. Blinker under rytmeanalyse, og er på men blinker ikke når det anbefales å avgi sjokk, som en påminnelse om at du ikke må berøre pasienten.
	Sjokknapp. Oransje. Hvis det er nødvendig å avgi et sjokk, blinker den når FRx er ladet. Defibrillatoren veileder brukeren til å trykke på sjokknappen for å avgi et sjokk til pasienten.
	Se bruksanvisningen.
TSO-C142	TSO-C142-godkjent batteri (bare 989803139301)
 QTY (1)	Ett batteri per pakke.
	Litiummangandioksidbatteri
	Knus ikke batteriet.

symbol	beskrivelse
	Utsett ikke batteriet for sterk varme eller åpen ild. Brenn ikke batteriet.
	Ødelegg ikke batteriet, og åpne ikke batteriinnkapslingen.
	Må beskyttes mot fukt.
	Håndteres forsiktig.
	Defibrilleringsbeskyttelse. Defibrilleringsbeskyttet, pasienttilkobling av typen BF.
IP55	Oppfyller IEC 60529 klasse IPx5 for vannsprut fra alle retninger og klasse IP5x for beskyttelse mot tilgang til farlige deler og inntrenging av fremmedlegemer (støvbeskyttet).
	Sertifisert av Canadian Standards Association.
	Oppfyller kravene til gjeldende europeiske direktiver, blant annet RoHS-direktivet 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr.
	Oppfyller kravene til EU-direktiv 93/42/EØS vedrørende medisinsk utstyr. De fire sifrene angir ID-nummeret til et teknisk kontrollorgan som er involvert i evalueringen av produktets samsvar med direktivet om medisinsk utstyr.
	Trykt på gjenvunnet papir.

symbol	beskrivelse
	Krav til oppbevaring (se tilknyttet termometersymbol).
	Krav til transport (se tilknyttet termometersymbol).
	Miljøkrav
> 1 WEEK < XX% 	Relativ luftfuktighet.
 INSTALL BEFORE	Sett batteriet i defibrillatoren innen datoen som er angitt på den tilhørende etiketten (MM-ÅÅÅÅ).
REF	Referanseordnummer
EC REP	Autorisert EU-representant
SN	Serienummer
LOT	Partinummer
	Produsent
	Bare på HeartStart SMART Pads II (989803139261). Disse elektrodene er beregnet på engangsbruk og bare til én pasient.
	Innhold: Ett sett med to defibrilleringselektroder.

symbol	beskrivelse
	Oppbevar elektrodene ved en temperatur på mellom 0° og 50 °C (32° og 122 °F).
	Dette produktet er ikke laget med naturgummi.
	Dette produktet er ikke sterilt.
	Skift elektroder hver 24. time.
	Utløpsdato (se tilknyttet datokode).
YYYY-MM	Utløpsdato.
Rx ONLY	Føderal lov (i USA) begrenser salg av denne enheten til leger eller etter forordning av en lege.
Rx only	Føderal lov (i USA) begrenser salg av denne enheten til leger eller etter forordning av en lege.
	Ikke bruk FRx i et miljø med magnetisk resonans.
	Skal ikke brukes med Laerdal-defibrillatormodell 911, 1000, 2000 eller 3000.
	Skal ikke brukes med HeartStart HSI-defibrillatorer, inkludert HeartStart Home og HeartStart OnSite.
	Passer til angitte tilkoblingsporter på Philips HeartStart, inkludert FRx, FR3, FR2+ og MRx.

symbol	beskrivelse
	Riktig elektrodeplassering for voksne
	Illustrasjon av plassering av enkeltelektrode for spedbarn/barn. Riktig plassering av elektroder på en pediatrik pasient.
	Riktig plassering av elektrodene på et barn
	Elektroder som skal brukes på voksne pasienter
	Elektroder som skal brukes på pediatrike pasienter
< 55 lbs / 25 kg	Til bruk på spedbarn og barn under 25 kg (55 pund).
	Sett nøkkelen for spedbarn/barn i sporet på FRx.
	Skal kasseres i henhold til nasjonale eller lokale krav.

symbol	beskrivelse
	Se bruksanvisningen angående viktig sikkerhetsrelatert informasjon, f.eks. advarsler og forsiktighetsregler, som av ulike grunner ikke kan vises på selve det medisinske utstyret.
	Indikerer at dette apparatet er optimalisert for 2010-retningslinjer
	HeartStart-logo
	HeartStart-logo
	HeartStart-defibrillatorsymbol
	HeartStart-defibrillatorsymbol
	Philips Shield-logo
	Philips-ordmerkelogo
	Retningspil for å grafisk instruere innsetting av batteriet i enheten
	Kompatibel med HSI-defibrillatoren
	Kompatibel med FRx-defibrillatoren
	Produktet oppfyller ikke kinesiske RoHS-standarder
	Kompatibel med bruk av FR3-nøkkel for spedbarn/barn

symbol	beskrivelse
	Kompatibel med bruk av FRx-nøkkel for pediatrisk pasient
	Telefonnummer som skal ringes dersom det oppstår en nødssituasjon
	Eksempel på strekkoden for unik identifisering av utstyret (UDI).

Skal være tom.

D TEKNISK INFORMASJON

SPESIFIKASJONER FOR HEARTSTART FRX-DEFIBRILLATOR 861304

Spesifikasjonene i tabellen nedenfor er nominelle verdier.

FYSISK

kategori	spesifikasjoner
dimensjoner	6 cm H x 18 cm D x 22 cm B (2,4 tommer H x 7,1 tommer D x 8,8 tommer B).
vekt	Ca. 1,6 kg (3,5 pund) med batteri og elektroder installert.
elektrodekompatibilitet	HeartStart SMART Pads II 989803139261 (I en nødsituasjon eller under bruk kan elektroder av typen HeartStart i DP-serien 989803158211 og 989803158221 brukes. FRx skal imidlertid ikke lagres med disse elektrodene i. Den daglige selvtesten vil ikke gi resultatet «bestått», og enheten vil begynne å pipe.)
levetid	HeartStart FRx-defibrillatoren har en forventet levetid på 10 år.

MILJØ

kategori	spesifikasjoner
temperatur og relativ luftfuktighet	Bruk og standby (med batteri installert og elektroder tilkoblet): 0–50 °C (32–122 °F), 0–95 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende). Standby (mellom hver bruk med batteri installert og elektroder tilkoblet): 0 til 50 °C (32–122 °F), 10 til 75 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende). Oppbevaring/sending (med batteri og elektrodeske) –20 til 60 °C (–4 til 140 °F) i opptil 1 uke; 0–85 % relativ luftfuktighet (ikke-kondenserende) i opptil 2 dager, deretter maksimum 65 % relativ luftfuktighet. Kortvarig bruk (20 minutter eller mindre, etter rask overgang fra 20 °C [68 °F]): –20 til 50 °C (–4 til 122 °F) i ikke-kondenserende fuktighetsforhold.
høyde over havet	–400 til 4572 m (–1312 til 15 000 fot).
atmosfærisk trykk	1060 til 590 hPa.

kategori	spesifikasjoner
toleranse for støt/fall	Kan tåle fall på 1,22 meter (4 fot) på en kant eller et hjørne eller med framsiden av apparatet mot en murflate.
vibrasjon	Drift: oppfyller MILSTD 810G Fig. 5146E-1, tilfeldig. Klar-modus: oppfyller MILSTD 810G Fig. 5146E-2, sveipet sinus (helikopter).
forsegling	Oppfyller IEC 60529, klasse IP55. Beskyttet mot vannsprut fra alle retninger i henhold til IEC 60529 klasse IPx5, og mot tilgang til farlige deler og inntrenging av fremmedlegemer (støvbekyttet) i henhold til IEC 60529 klasse IP5x.
knus	500 kg (1100 pund)
ESD/EMI (stråling og immunitet)	Se Tillegg G, «Ytterligere teknisk informasjon påkrevd for å oppfylle europeiske standarder.»
fly: metode	Oppfyller RTCA/DO-160G del 21 (kategori M – strålingsutslipp) og del 20 (kategori K – ledet immunitetsfelt og kategori D – utstrålt immunitetsfelt). HeartStart FRx-defibrillatoren er testet for bruk i skroget av fastvingefly av følgende typer: - turbojetmotorer - stempelmotorer og turbopropmotorer Referanse: RTCA DO-160G Category S, Curves C and L

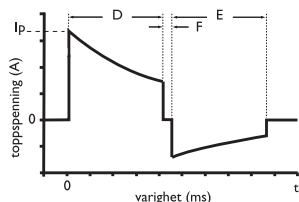
KONTROLLER OG INDIKATORER

kategori	spesifikasjoner
kontroller	Grønn Av/på-knapp. i-knapp (blinker blått) Oransje sjokknapp. Ekstranøkkel for spedbarn/barn.

kategori	spesifikasjoner
indikatorer	Klar-lampe: grønn, blinker når FRx er i standby-modus (klar til bruk); lyser konstant når FRx er i bruk. i-knapp: blinker blått når det foreligger informasjon, lyser konstant under pause i pasientpleien. Obs!-lampe: blinker mens FRx analyserer, lyser konstant når FRx er klar til å avgi et sjokk. Sjokknapp: oransje, blinker når FRx er ladet og klar til å avgi et sjokk. Indikatorlamper for elektrodeplassing: blinker når FRx er slått på; er av etter at elektrodene er plassert på pasienten. Fungerer også med nøkkelen for spedbarn/barn satt i for å angi elektrodeplassing på spedbarn og barn under 25 kg (55 pund) eller 8 år.
høytaler	Gir ulike taleanvisninger og advarselssignaler under vanlig bruk.
pipelyd	Avgir pipelyder når det er nødvendig med feilsøking.
statusindikator	LED-displayet med statusindikatoren viser når enheten er klar til bruk.
registrering av lite batteristrøm	Automatisk under daglig periodisk egentesting.
indikator for lite batteristrøm	Alarmen piper, og den blå i-knappen blinker.
yttelse ved lite batteristrøm	Ved bruk i temperaturer mellom 10 og 50 °C (50 og 122 °F) med et batteri som akkurat har passert terskelen for registrering av lite batteristrøm, er FRx i stand til å avgi en kombinasjon av 9 etterfølgende terapeutiske sjokk, atskilt av maksimalt 30 sekunder, og 15 minutter med drift i overvåkingsmodus.

DEFIBRILLERINGSKURVE

kategori	nominelle spesifikasjoner
kurveparametre	Bifasisk avkortet eksponentialfunksjon. Kurveparametrene justeres automatisk som en funksjon av pasientens impedans ved defibrillering. I diagrammet til venstre representerer D varigheten av fase 1, E er varigheten av fase 2 på kurven, F er mellomfasesforsinkelsen (500 μs), og I_p er toppspenningen. HeartStart FRx-defibrillatoren avgir sjokk med lastimpedanser fra 25 til 180 ohm. Varigheten av hver fase på kurven justeres dynamisk på grunnlag av ladningen som avgis. Dermed er det mulig å kompensere for variasjoner i impedans hos pasienten, som vist nedenfor:



kategori	nominelle spesifikasjoner				
	defibrillering på voksne				
	lastmotstand (Ω)	fase 1 - varighet (ms)	fase 2 - varighet (ms)	toppspenning (A)	avgitt energi (J)
	25	2,8	2,8	55	128
	50	4,5	4,5	32	150
	75	6,3	5,0	23	155
	100	8,0	5,3	18	157
	125	9,7	6,4	14	159
	150	11,5	7,7	12	160
	175	12,0	8,0	11	158
	defibrillering på barn (bruke nøkkel for spedbarn/barn 989803139311)				
	lastmotstand (Ω)	fase 1 - varighet (ms)	fase 2 - varighet (ms)	toppspenning (A)	avgitt energi (J)
	25	2,8	2,8	32	43,4
	50	4,5	4,5	19	50,2
	75	6,3	5,0	13	51,8
	100	8,0	5,3	10	52,4
	125	9,0	6,0	8	52,3
	150	9,0	6,0	7	50,2
	175	9,0	6,0	6	48,1

kategori	nominelle spesifikasjoner												
energi	Bruk HeartStart SMART Pads II for defibrillering av voksne: 150 J nominelt ($\pm 15\%$) til en belastning på 50 ohm. Bruk HeartStart SMART Pads II med nøkkel for spedbarn/barn satt i: 50 J nominelt ($\pm 15\%$) til en belastning på 50 ohm. Eksempler på energidoser for barn: <table> <tr> <th>alder</th><th>energidose</th></tr> <tr> <td>nyfødt</td><td>14 J/kg</td></tr> <tr> <td>1 år</td><td>5 J/kg</td></tr> <tr> <td>2–3 år</td><td>4 J/kg</td></tr> <tr> <td>4–5 år</td><td>3 J/kg</td></tr> <tr> <td>6–8 år</td><td>2 J/kg</td></tr> </table> De angitte dosene er basert på CDC-vekstdiagrammer for den 50. prosentile vekten.* * National Center for Health Statistics in collaboration with the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-forage percentiles, modified</i> November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.	alder	energidose	nyfødt	14 J/kg	1 år	5 J/kg	2–3 år	4 J/kg	4–5 år	3 J/kg	6–8 år	2 J/kg
alder	energidose												
nyfødt	14 J/kg												
1 år	5 J/kg												
2–3 år	4 J/kg												
4–5 år	3 J/kg												
6–8 år	2 J/kg												
ladingskontroll	Styres av systemet for pasientanalyse for automatisk drift.												
syklustid mellom sjokk	< 20 sekunder er normalt, inkludert analyse.												
indikator for "fullført lading"	Sjokknappen blinker, lydsignal er utløst. Enheten er klar til å avgis sjokk så snart sjokk blir anbefalt.												
pause under pasientbehandling og sjokkavgivelse	Hurtigsjokk. Vanligvis 8 sekunder, fra pausen i pasientbehandlingen til sjokkavgivelse.												
utlade internt (AED-modus)	Etter at FRx er ladet, utlades den internt hvis: • pasientens hjerterytme endres til en rytme som ikke er sjokkbar, • det ikke er avgitt et sjokk innen 30 sek etter at FRx ble ladet, • Av/på-knappen holdes inne i ett sekund for å slå av FRx, • nøkkelen for spedbarn/barn er satt i eller tatt ut, • batteriet mangler eller er helt utladet, eller • impedansen mellom elektrodene er utenfor verdiområde.												
sjokkavgivelsesvektor for voksne	Via SMART Pads II som er plassert i posisjonen anterior-anterior (avledning II).												
sjokkavgivelsesvektor for spedbarn/barn	via SMART Pads II som vanligvis er plassert i posisjonen anterior- posterior.												

EKG-ANALYSESYSTEM

kategori	spesifikasjoner
funksjon	Evaluerer klebeelektrodenes impedans for ordentlig kontakt med pasientens hud, og evaluerer EKG-rytmen og signalkvaliteten for å fastslå om sjokk bør gis.
sjokksikre rytmer	Ventrikkelflimmer (VF) og noen ventrikkeltakykardier, innbefattet ventrikulært flimmer og polymorfisk ventrikkeltakykardi (VT). HeartStart FRx-defibrillatoren benytter flere parametere til å avgjøre om en rytme er sjokkbar. MERK: Noen hjerterytmene med svært lav amplitude eller lavfrekvente rytmer blir kanskje ikke tolket som sjokksikre VF-rytmer. Enkelte VT-rytmer blir heller ikke tolket som sjokksikre rytmer.
ikke-sjokksikre rytmer	Brukeren får beskjed om å utføre HLR om nødvendig hvis det blir registrert en ikke-sjokkbar rytme.
registrering av pacemaker	Pacemakerartefakt fjernes fra signalet for rytmeanalyse.
artefaktregistrering	Hvis det foreligger elektrisk «støy» (artefakt) og det innvirker på nøyaktigheten av rytmeanalyse, vil den bli utsatt til EKG-signalet er rent.
retningslinjer for analyse	På basis av analyseresultatene blir det enten gjort forberedelser til å avgjøre sjokk eller til en pause. Hvis du vil ha mer informasjon om protokollen, kan du se Tillegg E, «Konfigurasjon.»

YTELSE VED EKG-ANALYSE

rytmeklasse	Prøvestørrelse for EKG-test ^a	oppfyller AHAs anbefalinger ^b for defibrillering på voksne	
		observert ytelse	90 % ensidig og lavere sikkerhetsgrense
sjokkbar rytme – ventrikkelflimmer	300	sensitivitet > 90 %	(87 %)
sjokkbar rytme – ventrikkeltakykardi	100	sensitivitet > 75 %	(67 %)
ikke sjokkbar rytme – normal sinusrytme	300	spesifisitet > 99 %	(97 %)
ikke-sjokkbar rytme – asystole	100	spesifisitet > 95 %	(92 %)
ikke-sjokkbar rytme – alle andre ikke-sjokkbare rytmer ^c	450	spesifisitet > 95 %	(88 %)

a. Fra databaser for EKG-rytmer fra Philips Medical Systems.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on AED Safety & Efficacy. Automatic External Defibrillators for Public Access Use: Recommendations for Specifying and Reporting Arrhythmia Analysis Algorithm Performance, Incorporation of New Waveforms, and Enhancing Safety. Circulation 1997;95:1677-1682.

c. Supraventrikulær takykardi (SVT) er spesielt tatt med i klassen for ikke-sjokkbar rytme, i henhold til AHA-anbefalingene og AAMI-standarden DF80.

SPESIFIKASJONER FOR TILBEHØR

HeartStart SMART Pads II 989803 I 3926 I

kategori	spesifikasjoner		
elektroder til defibrillering, pacing, overvåking, kardioversjon	Klebeelektroder til engangsbruk med et nominelt aktivt overflateområde på 80 cm ² (12,4 tommer ²) hver, leveres i en engangsplasteske, og en integrert vanlig kabel på 121,9 cm (48 tommer). Elektrodene i esken er konstruert for å passe i bæreesker.		
SMART Pads II-kompatibilitet	defibrillatormodell	voksen pasientbruk	spedbarn/barn, pasientbruk
	FRx*	ja	ja
	FR3	ja	ja
	FR2/FR2+	ja	nei; bruk M3870A
	FR/ForeRunner	ja	nei
	MRx/XL/XLT/4000	ja	bare manuell modus
	HSI/på stedet/hjemme	nei; bruk M5071A	nei; bruk M5072A
	kompetitive adaptere	ja	bare manuell modus
	*Kan bare kobles til FRx på forhånd.		
elektrodenes holdbarhet	Elektrodepakken er merket med en holdbarhetsdato på minst to år fra produksjonsdatoen.		

M5070A-batteri og 989803 I 3930 I TSO-C I 42*-batteri

kategori	spesifikasjoner
batteritype	9 V likestrøm, 4,2 Ah, litiummangandioksid. Engangsprimær-celle med lang levetid.
kapasitet	Minst 200 sjokk eller 4 brukstimer ved 25 °C (77 °F) når det er nytt.
lagringstid (før innsetting)	Minst 5 år fra produksjonsdatoen når det lagres og behandles i henhold til anvisningene i dette dokumentet.
levetid i klarmodus (etter innsetting)	Vanligvis 4 år når det lagres og behandles i henhold til anvisningene i dette dokumentet.
levetid ved opplæring	Støtter 10 timers bruk i opplæringsmodus.
batteribegrensninger	Du må aldri lade, kortslutte, punktere, deformere eller brenne batteriet eller utsette det for varme over 60 °C (140 °F), og innholdet må ikke komme i kontakt med vann. Ta ut batteriet når det er utladet.

* Betingelsene og testene for TSO-godkjenning av denne artikkelen er standarder for minimumsytelse. De som installerer denne artikkelen, på eller i en bestemt type eller klasse av fly, må fastslå at flyets betingelser for installering overholder TSO-standardene. TSO-artikler må ha separat godkjenning for installering i et fly. Artikkelen kan kun installeres i henhold til 14 CFR del 43 eller gjeldende luftdyktighetskrav. Bekymringer om litiumcelle- og batterisikkerhet omfatter muligheten for brann og ventilering av giftige gasser.

kategori	spesifikasjoner
krav til vedlikehold og kalibrering for kontinuerlig luftdyktighet (kun 989803139301)	Periodisk vedlikehold eller kalibrering er ikke nødvendig for at 989803139301-batteriet skal fortsette å være luftdyktig. For mer informasjon om vedlikehold av batteriet med hensyn til ytelse i FRx kan du se Kapittel 5, «Vedlikehold av HeartStart FRx.» Det er ingen deler som brukeren kan reparere, i batteriet.
oppfyller miljøkravene RTCA/DO-227, avsnitt 2.3 som endret av TSO-C142	Oppfyller følgende godkjennelseskriterier: Ingen lekkasje, ventilering, forvrengning, brann eller sprekkdannelse. Endring i tomgangsspenning < 2 %.

Nøkkel 989803139311 for spedbarn/barn

kategori	spesifikasjoner
dimensjoner	16 cm x 6 cm x 0,5 cm (6,3 x 2,4 x 0,2 tommer)
vekt	29 g (1,0 oz)
materiale	polykarbonat

Miljøhensyn

Ved å overholde nasjonale forskrifter om avhending av elektrisk og elektronisk avfall og batterier bidrar du til å bevare vårt felles miljø. Ta kontakt med lokale myndigheter for å bestemme riktig metode for kassering av potensielt biologisk farlig ekstrautstyr og tilbehør.

produkt	informasjon
defibrillator	FRx inneholder elektroniske komponenter. Ikke avhend den som restavfall/husholdningsavfall. Sorter elektronisk avfall og lever det på et egnet gjenvinningsanlegg i henhold til statlige eller lokale forskrifter.

produkt	informasjon
batteri	Kjemikaliene som brukes i batteriene, er angitt med et symbol på merket. Kjemien som brukes i hvert batteri, er merket med et symbol på etiketten. Symbolene er beskrevet i denne brukerhåndboken. Gjenvinn batteriet på et egnet gjenvinningsanlegg.
elektroder	De brukte elektrodene kan være kontaminert med kroppsvev, -væske eller blod. Ta kontakt med lokale myndigheter for å fastslå hvordan du kan kassere dem som smittefarlig avfall. Gjenvinn batteriet på et egnet gjenvinningsanlegg.

EUs kjemikalierregelverk, REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals), krever at Philips Healthcare fremlegger informasjon om det kjemiske innholdet for stoffer som klassifiseres som SVHC (Substances of Very High Concern) hvis de finnes i konsentrasjoner på mer enn 0,1 % av vekten angitt for artikkelen. Listen over SVHC-stoffer oppdateres jevnlig. Gå derfor til følgende Philips REACH-nettsted hvis du vil ha den nyeste listen over produkter som inneholder SVHC over terskelverdien:
<http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

E KONFIGURASJON

OVERSIKT

Philips HeartStart FRx-defibrillatoren leveres med en standardkonfigurasjon fra fabrikk som skal oppfylle behovene til de fleste brukere. Denne konfigurasjonen kan bare endres med HeartStart Configure, versjon 1.0 eller høyere, Event Review, versjon 3.2 eller høyere eller Event Review Pro 3.1 eller høyere. Denne programvaren skal bare brukes av opplært personell. Du kan finne mer informasjon om HeartStart databehandlingsprodukter via Internett på www.philips.com/eventreview. Du finner mer informasjon om bestilling i Tillegg A, «Tilbehør»

ENHETSLTERNATIVER

Parametrene i følgende tabellen nedenfor inneholder alle bruksfunksjoner til FRx som ikke er relatert til pasientbehandling.

parameter	innstillinger	standardinnstilling	standardbeskrivelse
høyttalervolum	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Volumet til FRx-defibrillatorens høyttaler er innstilt til 8, som er det høyeste.
send regelmessige selvtestdata (PST) automatisk	På, Av	På	Aktiverer regelmessige egentestdata som skal kringkastes via enhetens trådløse dataport.
EKG-utdata	På, Av	På	Aktiverer EKG-data som skal kringkastes via enhetens infrarøde dataport.

PROTOKOLLALTERNATIVER FOR PASIENTBEHANDLING

parameter	innstillinger	standardinnstilling	standardbeskrivelse
talepåminnelsen «ring etter akuttmedisinsk personell»	• ved påslåing (når brukeren slår på HeartStart) • ved påslåing og i begynnelsen av det første pause-intervallet • i begynnelsen av det første pause-intervallet • ingen påminnelse	I begynnelsen av det første pause-intervallet.	Gir en talemelding for å være sikker på at det er ringt etter ambulanse i begynnelsen av det første pauseintervallet.

parameter	innstillinger	standardinnstilling	standardbeskrivelse
sjokkserie	1, 2, 3, 4	1	Den automatiske protokollpausen for HLR blir aktivert hver gang det blir avgitt et sjokk. HeartStart foretar ingen rytmeanalyse under protokollpausen. Varigheten av protokollpausen etter utført sjokkserie blir bestemt av innstillingen for protokollpausetidakeren. <i>MERK: En sjokkserie begynner når et sjokk avgis etter at FRx er slått på. En ny sjokkserie begynner etter en protokollpause. Hvis sjokkseriene blir konfigurert for 2 eller flere, begynner også en ny sjokkserie hvis tiden etter det foregående sjokket overskrider innstillingen for sjokkserieintervallet.</i>
sjokkserieintervall (minutter)	1,0; 2,0, ∞(uendelig)	1,0	Sjokkavgivelse må skje innen 1 minutt etter det forrige sjokket for at det skal regnes som en del av gjeldende sjokkserie. <i>MERK: Denne parameteren gjelder bare når sjokkseriene ikke er konfigurert til 1 sjokk som er standard.</i>
tidaker for protokollpause (minutter)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	En 2-minutters protokollpause for HLR innledes automatisk etter at det er gitt taleveiledning når en sjokkserie er fullført. Etter protokollpausen går FRx tilbake til rytmeanalyse. Hvis brukeren trykker på i-knappen for valgfri HLR-veiledning, gir FRx veiledning for 5 HLR-sykluser som starter og slutter med kompresjoner, når parametrene for HLR-veiledning også er innstilt til standardverdier. Antallet HLR-sykluser varierer for andre protokollpausetidaker og parameterinnstillinger for HLR-veiledning.

parameter	innstillinger	standardinnstilling	standardbeskrivelse
SIF-pause	• Standard SIF-pause: HeartStart foretar ikke rytmeanalyse under SIF-pausen. • Automatisk SIF-pause: HeartStart foretar bakgrunns- overvåking under den Automatiske SIF-pausen. Hvis det registreres en potensiell sjokk-sikker rytme, avslutter HeartStart AUTOMATISK SIF-pause og gjenopptar rytmeanalyse.	Automatisk SIF-pause	Under en SMART SIF-pause foretar FRx bakgrunns- overvåking. Hvis det registreres en potensielt sjokkbar rytme i en ubevegelig pasient, avslutter FRx SMART SIF-pausen og gjenopptar rytmeanalyse. <i>MERK: Hvis FRx registrerer at HLR pågår, eller hvis førstehjelpspersonellet har trykket på i-knappen for HLR-veiledning, blir SMART SIF-pausen konvertert til en standard SIF-pause. Under en standard SIF-pause foretar ikke FRx rytmeanalyse.</i>
SIF-pausetidtager (minutter)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	En 2-minutters SIF-pause for HLR startes automatisk etter at det er gitt taleveiledning når det ikke er anbefalt sjokk (SIF). Hvis brukeren trykker på i-knappen for valgfri HLR-veiledning, gir FRx veiledning for 5 HLR-sykluser som starter og slutter med kompresjoner, når parametrene for HLR-veiledning også er innstilt til standardverdier. Antallet HLR-sykluser varierer for andre SIF-pausetidtakere og parameterinnstillinger for HLR-veiledning <i>MERK: Hvis sjokkseriene er konfigurert til 2 eller flere, og det er avgitt et sjokk som en del av en serie, blir lengden av den første SIF-pausen i den aktuelle sjokkserien bestemt av innstillingen for protokollpausetidtageren. Lengden av SIF-pausen blir ellers definert av innstillingen for SIF-pausetidtageren.</i>

parameter	innstillinger	standardinnstilling	standardbeskrivelse
HLR-melding	• CPR1: Instruerer brukeren om å begynne med HLR. • CPR2: Instruerer brukeren om at det er trygt å berøre pasienten og begynne HLR. • CPR3: Instruerer brukeren om å begynne med HLR og trykke på i-knappen for HLR-veiledning. • CPR4: Instruerer brukeren om at det er trygt å berøre pasienten, starte HLR og trykke på i-knappen for HLR-veiledning.	CPR4: Instruerer brukeren om at det er trygt å berøre pasienten, starte HLR og trykke på i-knappen for HLR-veiledning.	Talepåminnelsen for HLR-veiledning som gis i begynnelsen av et pauseintervall, forsikrer brukeren om at det er trygt å berøre pasienten, instruerer brukeren om å begynne med HLR og oppfordrer brukeren til å trykke på i-knappen for å få veiledning i de grunnleggende trinn i HLR. <i>MERK: HLR-veiledning er bare tilgjengelig med HLR3- og HLR4-innstillingene.</i>
HLR-veiledning anvisning for ventilasjon av voksne	Ja, Nei	Ja	Alternativ HLR-veiledning omfatter munn-mot-munn-metoden med den hyppigheten som bestemmes av HLR-veiledningens forhold mellom kompresjon og ventilasjon for voksne når et elektrodesett for voksne er installert. <i>MERK: Hvis denne parameteren er konfigurert til NEI, vil HLR-veiledning alltid være bare kompresjoner når et elektrodesett for voksne er installert.</i>
HLR-veiledning for spedbarn/barn ventilasjonsanvisning	Ja, Nei	Ja	Alternativ HLR-veiledning omfatter kunstig åndedrett med den respirasjonsfrekvensen som bestemmes av HLR-veiledningens forhold mellom kompresjon og ventilasjon for spedbarn og barn når en nøkkel for spedbarn/barn er installert. <i>MERK: Hvis denne parameteren er konfigurert til NEI, vil HLR-veiledning alltid være bare kompresjoner når en nøkkel for spedbarn/barn er installert.</i>
Forhold mellom kompresjon og ventilasjon ved HLR- veiledning	• 30 : 2 voksne og 30 : 2 spedbarn/barn • 30 : 2 voksne og 15 : 2 spedbarn/barn • 15 : 2 voksne og 15 : 2 spedbarn/barn	30 : 2 voksne og 30 : 2 spedbarn/barn	Hvis brukeren trykker på i-knappen for alternativ HLR-veiledning under en protokoll- eller SIF-pause, gir FRx veiledning i grunnleggende HLR for sykluser på 30 kompresjoner og 2 ventilasjoner for voksne, barn og spedbarn. Pausene begynner og slutter med kompresjoner.

F TESTING OG FEILSØKING

TESTING

HeartStart FRx-defibrillatoren tester automatisk batteriene, tilkoblede SMART Pads II og internkretsen hver dag. Den varsler hvis det blir registrert et problem.

FRx kan også testes når som helst ved å ta ut batteriet i fem sekunder og deretter sette det i på nytt. Testen ta ca. ett minutt. Hvis batteriinnsettingstesten kjøres oftere enn nødvendig, vil batteriets kapasitet bli redusert, fordi denne testen er svært detaljert og krever batteristrøm. Det anbefales at du bare kjører batteriinnsettingstesten:

- når FRx tas i bruk for første gang
- etter hver gang FRx har vært brukt til å behandle en pasient
- når batteriet skiftes
- når det foreligger mistanke om at FRx er skadet

MERK: Kontroller om elektrodesken er åpen hvis FRx slås av når du installerer batteriet istedenfor å kjøre selvtesten ved batteriinnsetting. Hvis elektrodesken er åpen, antar FRx at den er i bruk, og kjører derfor ikke selvtesten.

Hvis du må bruke FRx til å behandle en pasient med akutt hjertestans mens du kjører batteriets selvtest, trykker du på Av/på-knappen for å stoppe testen og slå på FRx for bruk.

FEILSØKING

Den grønne Klar-lampen på FRx er signalet som angir om FRx er klar til bruk. FRx piper og i-knappen blinker for å gjøre deg oppmerksom på et problem.

ANBEFALT HANDLING NÅR DU TRENGER Å BRUKE ENHETEN

Hvis FRx piper og den blå i-knappen blinker, er det mulig at FRx fremdeles har nok batteristrøm til å behandle en pasient med akutt hjertestans. Trykk på Av/på-knappen.

Hvis FRx ikke slås på når du trykker på Av/på-knappen, ta ut batteriet og sett i et nytt hvis du har et tilgjengelig. Trykk så på Av/på-knappen for å slå på FRx. Hvis du ikke har et ekstra batteri, ta ut batteriet i enheten i fem sekunder og sett det i på nytt for å starte selvtesten ved batteriinnsetting.

Bruk ikke FRx hvis problemet vedvarer. Bli værende hos pasienten og utfør eventuelt HLR til ambulansepersonell ankommer.

FEILSØKING MENS FRX BRUKES

(grønn Klar-lampe lyser konstant)

Følg alltid eventuelle anvisninger fra enheten.

defibrillatoren sier:	mulig årsak	anbefalt handling
... for å skifte batteriet øyeblikkelig	Batteriet er nesten utladet. FRx vil slå seg av med mindre du setter i et nytt batteri.	Sett i et nytt batteri øyeblikkelig.
... for å sette i elektrodekontakten ... for å skifte elektroder	• Elektrodetilkoblingen er trukket ut. • Elektrodene er skadet. • Elektrodene er revet ut av esken, men er ikke festet ordentlig på pasienten. Det kan være et problem med elektrodene.	• Sett i elektrodetilkoblingen. • Skift de ødelagte elektrodene. • Bytt elektrodene på pasienten med nye elektroder for å fortsette behandlingen.

defibrillatoren sier:	mulig årsak	anbefalt handling
... å klemme elektrodene fast mot huden ... for å påse at elektrodene er tatt ut av esken ... elektrodene skal ikke berøre pasientens klær ... for å kontrollere at elektrodetilkoblingen er satt ordentlig i	• Elektrodene klebes ikke ordentlig til pasienten. • Fuktighet eller mye hår er årsaken til dårlig kontakt mellom elektrodene og pasientens bare bryst. • Elektrodene berører hverandre. • Det er mulig at elektrodene ikke er tatt ut av esken eller er plassert på pasientens klær. • Elektrodetilkoblingen er ikke satt ordentlig i.	• Påse at elektrodene sitter fast på pasientens hud. • Tørk av pasientens bryst og barber eller klipp vekk hår på brystet hvis elektrodene ikke kleber seg fast. • Flytt elektrodene til et annet sted. • Påse at elektrodene ikke er i esken eller på pasientens klær. • Kontroll at elektrodetilkoblingen er satt ordentlig i. Skift elektrodesettet hvis talemeldingen fortsetter etter at dette er gjort.
... for å stoppe all bevegelse	• Pasienten flyttes eller skumpes. • Tørre omgivelser og bevegelsene rundt pasienten medfører at statisk elektrisitet forstyrrer EKG-analysen. • Radio- eller strømkilder forstyrrer EKG-analysen.	• Stans HLR, og ikke ta på pasienten. Sørg for at pasienten beveges så lite som mulig. Stans kjøretøyet under transport av pasienten. • Ambulansepersoneell og tilstedeværende skal minimalisere bevegelsene sine, særlig i tørre omgivelser der det kan utvikles statisk elektrisitet. • Lett etter mulige årsaker til radio- og strømforstyrrelser, og slå av disse enhetene eller fjern dem fra området.
... sjokket ble ikke avgitt	• Elektrodene har kanskje ikke god kontakt med pasientens hud. • Elektrodene kan være i berøring med hverandre. • Elektrodene kan være defektive.	• Klem elektrodene godt fast på pasientens bryst. • Påse at klebeelektrodene er riktig plassert på pasienten. • Skift eventuelt elektrodene.
... det ble ikke trykt på sjokknappen	Sjokk er anbefalt, men det ble ikke trykt på sjokknappen innen 30 sekunder.	Trykk på sjokknappen for å avgi sjokk når neste melding mottas.

FEILSØKING MENS FRX IKKE BRUKES

(grønn Klar-lampe er ikke på)

Trykk på den blå i-knappen for å sjekke statusen til FRx, og følg eventuelle anvisninger som apparatet gir.

MERK: Ved et varsel med tre pip, er det nødvendig å kontakte Philips for service, selv om feilmeldingene fjernes av en batteriinnføringstest. Ved gjentatte mislykkede selvtester som fører til enkeltpipvarsler, er det nødvendig å kontakte Philips for service, selv om feilmeldingene fjernes av en batteriinnføringstest.

atferd	mulig årsak	anbefalt handling
avgir pipesignaler eller i-knappen blinker	- Batteriet er nesten utladet eller elektrodene må skiftes. - Elektrodene kan være defektive eller limet er tørket ut. - Elektrodeesken kan være åpen. - FRx kan ha blitt slått av uten at det er satt i et elektrodesett. - Training Pads II-settet sitter igjen i FRx. - Nøkkelen for spedbarn/barn kan fremdeles sitte i enheten. - FRx har blitt oppbevart utenfor det anbefalte temperaturområdet. - FRx har registrert en feil under en selvtest eller kan ikke utføre en selvtest, eller sjokknappen er skadet.	- Trykk på den blå i-knappen. Skift batteriet eller elektrodene hvis du får beskjed om det. - Bytt elektrodene med et nytt sett. Esken skal heller ikke åpnes før det blir behov for elektrodene i et nødstilfelle. - Kontroll at elektrodeesken er lukket. - Kontroll at elektrodene er ordentlig installert. (Se Kapittel 2, «Sette opp HeartStart FRx» for anvisninger.) - Ta ut settet med øvelses-elektroder II og bytt det ut med et sett SMART Pads II. - Trekk ut nøkkelen for spedbarn/barn. - Ta ut batteriet i fem sekunder og sett det i på nytt for å starte batteriinnsettingstesten. Sett i et nytt batteri og gjenta testen hvis den mislykkes. Bruk ikke FRx hvis testen ikke består igjen. Hvis testen består, skal FRx oppbevares innenfor anbefalt temperaturområde. - Ta kontakt med Philips for service.
ingen pipesignaler og/eller i-knappen blinker ikke, eller ingen respons ved trykk på i-knappen	- Batteriet mangler eller er fullstendig utladet. - FRx kan ha blitt fysisk skadet.	- Ta ut batteriet i fem sekunder og sett det i på nytt for å starte batteriinnsettingstesten. Sett i et nytt batteri og gjenta testen hvis den ikke blir bestått. Bruk ikke FRx hvis testen ikke består igjen. - Ta kontakt med Philips for service.

G YTTERLIGERE TEKNISK INFORMASJON PÅKREVD FOR Å OPPFYLLE EUROPEISKE STANDARDER

ELEKTROMAGNETISK SAMSVAR

Rettledning og produsentens erklæring: Philips HeartStart FRx-defibrillatoren har blitt testet for å demonstrere overholdelse av følgende standarder:

SAMSVAR MED STANDARDER

IEC-standard	utgave for samsvar og tilsvarende standarder
IEC 60601-1-2	IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015 ANSI/AAMI/IEC 60601-1-2:2014 CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-2:16
CISPR 11	CISPR 11:2009+A1:2010 CISPR 11:2015+AMD1:2016
IEC 61000-4-2	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009 CAN/CSA-IEC 61000-4-2:12 (R2017)
IEC 61000-4-3	IEC 61000-4-3:2006+AMD1:2007+AMD2:2010 EN 61000-4-3:2006+A2:2010 CAN/CSA-CEI/IEC 61000-4-3-07 (R2015)
IEC 61000-4-6	IEC 61000-4-6:2013 EN 61000-4-6:2014 CAN/CSA-IEC 61000-4-6:15
IEC 61000-4-8	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010 CAN/CSA-IEC 61000-4-8:12 (R2017)
RTCA DO-160	RTCA DO-160G ISO 7137-1:1995 EUROCAE ED-14G

Utslippsklasse og -gruppe samt immunitetstestnivåer for disse standardene er vist nedenfor. FRx er egnet til bruk i alle installasjoner, inkludert industrielle installasjoner, hjemmeinstallasjoner og installasjoner som er direkte tilkoblet offentlige lavspenningsnett for forsyning av strøm til boligbebyggelse. Kunden eller brukeren av FRx bør forsikre seg om at produktet brukes i et slikt miljø.

ELEKTROMAGNETISK STRÅLING

strålingstest	samsvar	elektromagnetisk miljø – rettledning
RF CISPR 11	Gruppe I klasse B	FRx benytter bare RF-energi til interne funksjoner. RF-strålingen er derfor svært lav og forårsaker sannsynligvis ikke forstyrrelse i elektronisk utstyr i nærheten.
RTCA DO-160	Kategori M	FRx kan plasseres i passasjerkabinen eller cockpiten til et transportfly.

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

FRx samsvarer med immunitetskravene i både IEC 60601-1-2:2014 og RTCA DO-160G. Immunitetstestnivåer for IEC 60601-1-2:2014 er angitt i tabellen nedenfor. FRx har blitt testet i henhold til nivåene i RTCA DO-160G avsnitt 20, kategori D for utstrålt immunitetsfelt, og avsnitt 20, kategori M for ledet radiofrekvens.

Kraftig elektromagnetisk forstyrrelse kan forstyrre FRx' evne til å tolke pasientens hjerterytme og/eller evnen til å gi behandling.

Forstyrrelse kan oppstå nær utstyr merket med følgende symbol:



Tabell over elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014-testnivå		*Avvik	Kommentarer eller spesielle krav
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV luft	Legg til ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt	Det foreligger ingen særskilte krav med hensyn til elektrostatisk utladning. ^a
magnetisk felt fra netstrømfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz eller 60 Hz*	50 Hz eller 60 Hz	Magnetfelt fra en strømfrekvens skal være på nivåer som kjennetegner et typisk sted i et typisk kommersielt miljø/sykehusmiljø. Det er ingen spesielle krav til ikke-kommersielle miljøer / miljøer utenom sykehus.
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms utenfor ISM-bånd ^b 6 Vrms i ISM-bånd ^{b*}	150 kHz til 80 MHz	10 Vrms (i ISM-bånd)	Anbefalt fysisk avstand: $d = 1,20\sqrt{P^c}$
Utstrålt immunitetsfelt IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz til 2,5 GHz	20 V/m ^d	Anbefalt fysisk avstand: 80 MHz til 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P^c}$ 800 MHz til 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P^c}$

- a. Automatiske eksterne defibrillatorer er generelt følsomme for forstyrrelser generert av pasient- og/eller helsepersonellbevegelse i miljøer med et kraftig statisk elektrisitetsfelt (f.eks. med lav fuktighet, syntetiske tepper osv.). Philips AED-er har, som en sikkerhetsforanstaltning, innebygd en patentert metode for å registrere mulig forvrengning av EKG-signalet ved slike forstyrrelser og melde fra til brukeren om å stanse all bevegelse. I slike tilfeller er det viktig å redusere bevegelsene i nærheten av pasienten under rytmeanalyse for å være sikker på at det analyserte signalet reflekterer pasientens underliggende hjerterytme helt nøyaktig.
- b ISM-båndene (industri, vitenskap og medisin) mellom 150 kHz og 80 MHz er som følger: fra 6,765 til 6,795 MHz, fra 13,553 til 13,567 MHz, fra 26,957 til 27,283 MHz og fra 40,66 til 40,70 MHz.
- c Samsvarsnivåene i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz, og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz, er ment å redusere sannsynligheten for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr skal forårsake forstyrrelser hvis det utslippes tas med inn i pasientområder. På grunn av dette har det blitt tatt med en tilleggsfaktor på 10/3 i formlene som brukes til å beregne anbefalt avstand for sendere i disse frekvensområdene.
- d Feltstyrker fra faste RF-sendere, slik de er fastsatt ved en elektromagnetisk stedsundersøkelse, skal være mindre enn samsvarsnivået for hvert frekvensområde. Feltstyrken fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radiotelefoner (mobiltelefoner / trådløse telefoner) og bærbare bakkeradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting, kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. En undersøkelse av driftsstedets elektromagnetisme bør foretas for å vurdere det elektromagnetiske miljøet forårsaket av faste RF-sendere. Hvis den målte feltstyrken på stedet der FRx benyttes, overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, må FRx observeres for å kontrollere at den fungerer normalt. Hvis det observeres unormal ytelse, kan det være nødvendig å iverksette ytterligere tiltak, for eksempel å snu eller flytte FRx. I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrkene være mindre enn 3 V/m.

Immunitetstest	IEC 60601-1-2:2014-testnivå		*Avvik	Kommentarer eller spesielle krav
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	ikke tilgjengelig	RF-kommunikasjonsbånd
	27 V/m	385 MHz	ikke tilgjengelig	RF-kommunikasjonsbånd
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	ikke tilgjengelig	RF-kommunikasjonsbånd

MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 Mhz gjelder det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2. Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon av og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.

MERKNAD 3. Anbefalt avstand er beregnet ved hjelp av formelen vist i tabellen, der P er den maksimale utgangseffekten i watt (W) fra senderen (ifølge produsenten av senderen), og d er den anbefalte fysiske avstanden i meter (m).

Anbefalte avstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Heartstart FRx-defibrillator

HeartStart FRx-defibrillator er beregnet på å brukes i et elektromagnetisk miljø der radiostøy er kontrollert. Kunden eller brukeren av FRx kan bidra til å forhindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr (sendere) og FRx. Følg anbefalingene nedenfor i samsvar med kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.

AVSTANDER

Senderens nominelle, maksimale utgangseffekt (W)	Avstanden i forhold til senderfrekvensen (m)			
	150 kHz til 80 MHz utenfor ISM-bånd $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz til 80 MHz i ISM- bånd $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,12
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,20	1,20	0,60	1,15
10	3,79	3,79	1,90	3,64
100	12,00	12,00	6,00	11,50

For sendere med en nominell maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte avstanden d i meter (m) bestemmes ved hjelp av formelen for senderens frekvens, der P er senderens maksimale nominelle utgangseffekt i watt (W) i henhold til produsenten av senderen.

MERKNAD 1. Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder avstanden for det høyeste frekvensområdet.

MERKNAD 2. ISM-båndene (industri, vitenskap og medisin) mellom 150 kHz og 80 MHz er som følger: fra 6,765 til 6,795 MHz, fra 13,553 til 13,567 MHz, fra 26,957 til 27,283 MHz og fra 40,66 til 40,70 MHz.

MERKNAD 3. En tilleggsfaktor på 10/3 brukes til å beregne anbefalt avstand for sendere i ISM-frekvensbåndene mellom 150 kHz og 80 MHz og i frekvensområdet 80 MHz til 2,5 GHz. Dette skal redusere risikoen for at mobilt/bærbart kommunikasjonsutstyr forårsaker forstyrrelser hvis det utilsiktet bringes inn i pasientområdet.

MERKNAD 4. Disse retningslinjene gjelder ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon av og refleksjon fra bygninger, gjenstander og personer.

TIDTAKING FOR SJOKKSYKLUS

Med FRx Quick Shock-funksjon er det vanligvis mulig å avgi et sjokk innen 8 sekunder, etterfulgt av en HLR-pause. Det tar FRx vanligvis <20 sekunder, inkludert analyse, mellom hvert sjokk. Etter 15 sjokk tar det FRx <30 sekunder fra analyse til klar til sjokk. Etter 200 sjokk tar det FRx < 40 sekunder fra første påslåing til den er klar til sjokk

Skal være tom.

Skal være tom.

PHILIPS

Philips Healthcare er en del av Royal Philips

USA

Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA
(800) 263-3342

Canada

Philips Healthcare, en divisjon av Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Canada
(800) 291-6743

Europa, Midtøsten og Afrika

Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Tyskland
(+49) 7031 463 2254

Latin-Amerika

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues,
401 Setor Parte 39 - Tamboré Barueri/SP,
Brasil – CEP 06460-040
0800 7017789

Stillehavsasia

Philips ASEAN Pacific
622, Lorong I, Toa Payoh
Singapore, 319763
1800-PHILIPS

Japan

Philips Japan Ltd.
Philips Building
2-13-37 Konan
Minato-ku, Tokyo, 108-8507
Japan
(+81) 3-3740-3269



Philips Medical Systems
22100 Bothell Everett Highway
Bothell, WA 98021-8431, USA



Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Tyskland



989803138811



453564812911