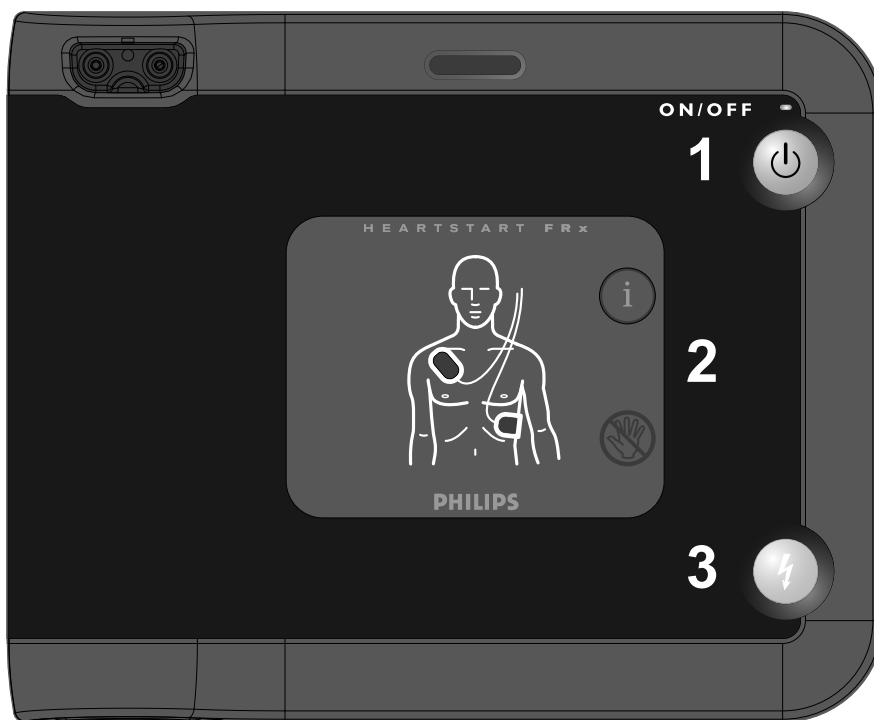


PHILIPS

HeartStart

HEARTSTART FR_x-DEFIBRILLATOR

ANVÄNDARHANDBOK

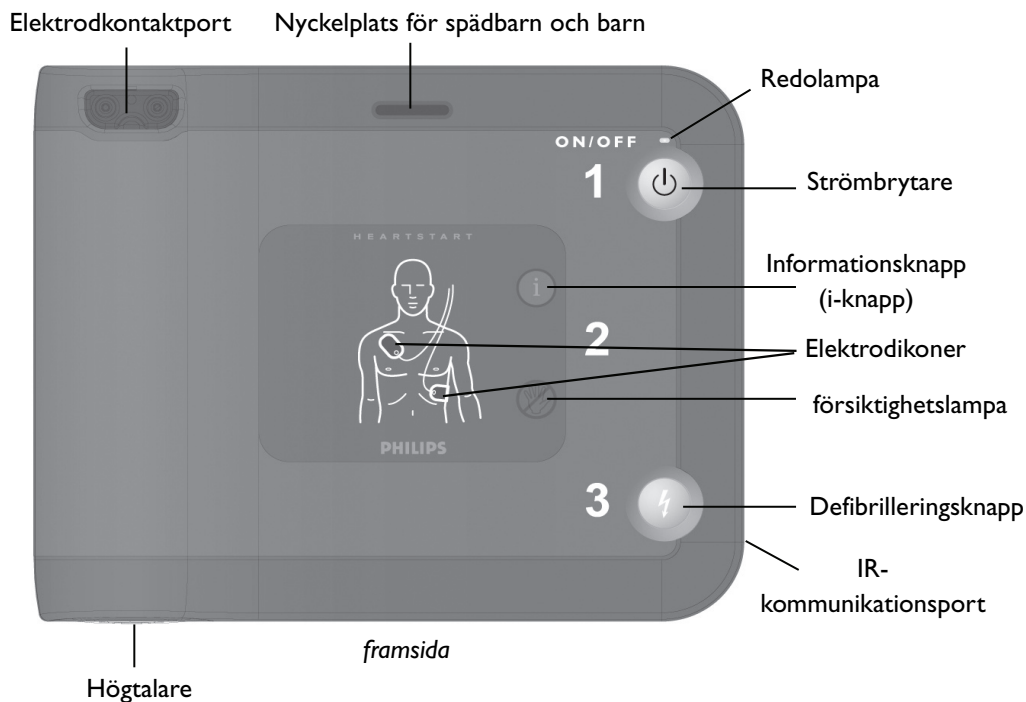
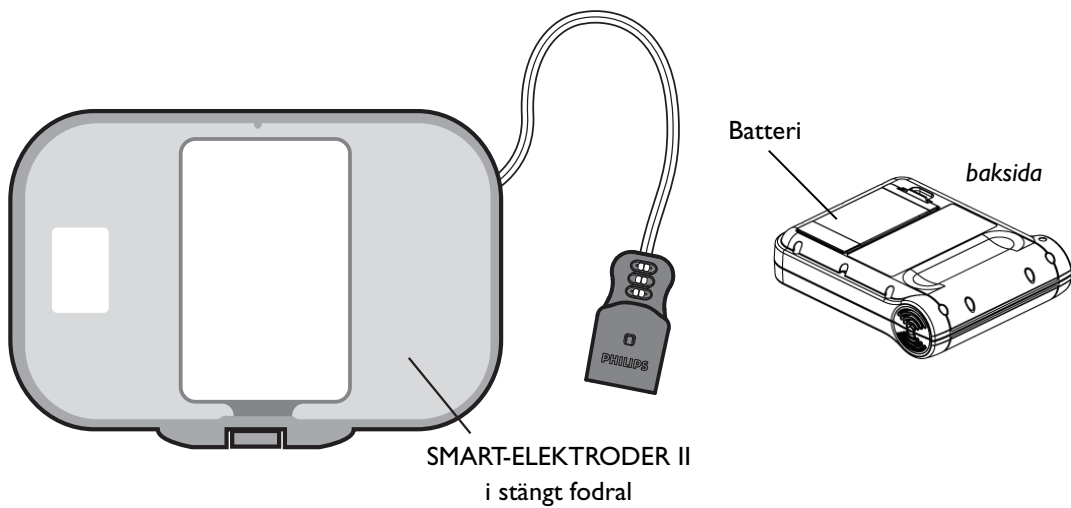


861304

Version 7

PHILIPS

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.



HeartStart FRx-defibrillatorn 861304

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

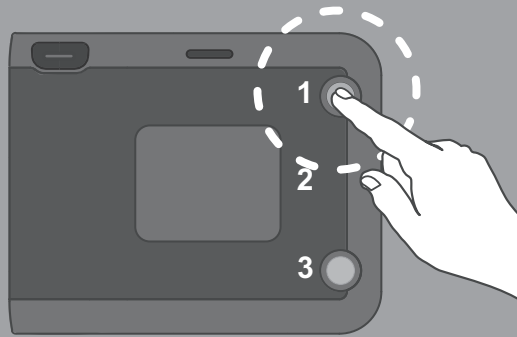
HeartStart FRx-defibrillator

SNABBGUIDE

Kontrollera om tecken på plötsligt hjärtstillestånd finns:
 Reagerar inte Andas inte normalt

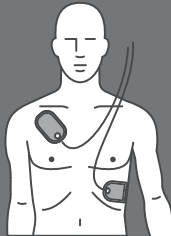
1

STARTA



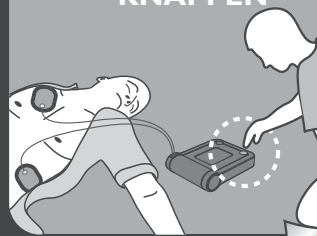
2

PLACERA ELEKTROD- ERNA



3

TRYCK PÅ DEFIBRILL- ERINGS- KNAPPEN



SNABBGUIDE

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

HeartStart FRx

861304

Automatisk extern defibrillator

ANVÄNDARHANDBOK
Version 7

VIKTIG ANMÄRKNING:

Det är viktigt att förstå att överlevnadschanserna för en person som har drabbats av plötsligt hjärtstopp är direkt relaterade till hur snabbt personen får behandling. För varje minut som går minskar överlevnadschanserna med mellan 7 och 10 procent.

Behandling är ingen garanti för överlevnad. Hos vissa patienter orsakas hjärtstoppet av ett så allvarligt bakomliggande problem att de inte kan överleva oavsett vilken behandling som sätts in.

Om den här versionen

Informationen i den här handboken gäller HeartStart FRx-defibrillatorn 861304.

Denna information kan komma att ändras. Kontakta Philips på www.philips.com/AEDsupport eller den lokala Philips-representanten ifall du vill ha information om revideringar.

Versionshistorik

Version 7

Publiceringsdatum: mars 2019

Publiceringsnummer: 453564812901

Anmärkningar

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Med ensamrätt.

Specifikationerna kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Varumärken tillhör Koninklijke Philips N.V. eller deras respektive ägare.

Auktoriserad EU-representant

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

Australisk sponsor

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

FÖRSIKTIGHETSUPPMANING: Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

Philips HeartStart FRx är konstruerad för att endast användas tillsammans med tillbehör som har godkänts av Philips. Det kan hända att FRx inte fungerar som den ska om ej godkända tillbehör används.

Spårning av enheten

I USA gäller tillverkarens och distributörernas spårningskrav för den här enheten. Meddela Philips Medical Systems eller din distributör om FRx säljs, ges bort, förloras, stjäls, exporteras eller förstörs.

Enhetens tillverkare

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

Patent

En patentförteckning finns på www.ip.philips.com/patentmarking

För teknisk support

Om du behöver teknisk support kontaktar du den lokala representanten för Philips genom att ringa det regionala telefonnumret på baksidan av den här handboken eller genom att besöka www.philips.com/AEDsupport.

INNEHÅLL

I	INTRODUKTION TILL HEARTSTART FRX	
	Beskrivning.....	1
	Plötsligt hjärtstopp	1
	Avsedd användning	1
	Indikationer för användning	2
	Kontraindikationer	2
	Faror, varningar och försiktighetsuppsmaningar	2
	Möjliga biverkningar av enheten	8
	Klinisk sammanfattning av säkerhets- och effektdata	8
	Funktionsprinciper	14
	Väsentliga prestanda	15
	Viktigt vid implementering	15
	Mer information	16
2	KONFIGURERA HEARTSTART FRX	
	Förpackningens innehåll.....	17
	Konfigurera FRx	17
	Rekommenderade tillbehör	20
3	ANVÄNDA HEARTSTART FRX	
	Översikt	21
	STEG 1: Tryck på den gröna strömbrytaren	22
	STEG 2: Följ röstansvisningarna från FRx	22
	STEG 3: Tryck på den blinkande orange defibrilleringsknappen om du uppmnas till det.	23
	Behandla spädbarn och barn	25
	När ambulanspersonalen kommer	26
4	EFTER ANVÄNDNING AV HEARTSTART FRX	
	Efter varje användningstillfälle	27
	Lagring av data i FRx	28

5 UNDERHÅLLA HEARTSTART FRX	
Rutinunderhåll	31
Regelbundna kontroller	31
Rengöra FRx	32
Avyttra FRx	32
Tips för felsökning med hjälp av redolampan	32
Felsökning när FRx avger pipsignaler	33

BILAGOR

A TILLBEHÖR

B ORDLISTA

C FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER OCH REGLAGE

D TEKNISK INFORMATION

E KONFIGURATION

F TEST OCH FELSÖKNING

**G YTTERLIGARE NÖDVÄNDIG TEKNISK INFORMATION FÖR
EUROPEISK ÖVERENSSTÄMMELSE**

I INTRODUKTION TILL HEARTSTART FRX

BESKRIVNING

Philips HeartStart FRx-defibrillator 861304 ("FRx") är en automatisk extern defibrillator (AED). Den är liten, lätt, tålig, batteridrivnen och bärbar och har konstruerats för att kunna användas på ett enkelt och tillförlitligt sätt. FRx är konfigurerbar när det gäller lokala protokoll.*

PLÖTSLIGT HJÄRTSTOPP

Plötsligt hjärtstopp är ett tillstånd som innebär att hjärtat oväntat slutar att pumpa. Plötsligt hjärtstopp kan drabba vem som helst – ung eller gammal, man eller kvinna – var som helst, när som helst. Många som drabbas av plötsligt hjärtstopp upplever inga varningssignaler eller symptom. Risken att drabbas av plötsligt hjärtstopp är högre för vissa personer än för andra. Orsakerna varierar och kan skilja sig åt mellan barn och spädbarn och vuxna personer.

Kammarflimmer, som är en vanlig orsak till plötsligt hjärtstopp, är en kaotisk aktivitet hos hjärtmuskeln som hindrar den från att pumpa blod. Den enda verksamma behandlingen av kammarflimmer är defibrillering. FRx behandlar kammarflimmer genom att avge en defibrillering genom hjärtat så att det kan börja slå regelbundet igen. Om inget resultat uppnås inom de första minuterna efter att hjärtat slutat slå är risken stor för att den drabbade inte kommer att överleva.

AVSEDD ANVÄNDNING

FRx är avsedd att användas av användare som är utbildade i grundläggande livräddning (t.ex. brandmän, poliser, utryckningsteam, flygvärdinnor, lärare och tränare). FRx är avsedd att detektera en defibrilleringsbar rytm och instruera

* Funktioner som kan konfigureras är bland annat tidpunkten för påminnelse om att larma ambulans och olika HLR-protokoll. Mer information finns i bilaga, E, "Konfiguration".

uttryckningspersonalen att trycka på defibrilleringsknappen för att defibrillera patienten. FRx är även avsedd att ge HLR-vägledning vad gäller handplacering, räddningsandning och kompressionsdjup samt -tid.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

FRx är indicerad för terminering av kammarflimmer (VF), kammarfladder och vissa typer av kammartakykardi (VT) i följande populationer:

- Spädbarn och barn som väger mindre än 25 kg eller är mellan 0 och 8 år.
- Spädbarn och barn som väger mer än 25 kg eller är äldre än 8 år.

KONTRAINDIKATIONER

FRx ska aldrig användas för defibrillering om patienten

- reagerar när någon skakar i honom eller henne, eller
- andas normalt.

FAROR, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR

Det är viktigt att du förstår hur FRx-defibrillatorn används på ett säkert sätt. Att inte följa eller överväga denna information kan leda till fördröjning av behandlingen av patienten eller skada på dig själv och andra runt omkring dig. Läs ingående om dessa faror, varningar och försiktighetsuppmaningar.

FARA – Överhängande faror som leder till allvarlig personskada eller dödsfall för användaren och/eller patienten.

VARNING – Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

FÖRSIKTIGHETSUPPMANING – Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till lättare personskada, skada på FRx och förlust av data som lagras i enheten.

FAROR

- brandfarliga gaser** Om FRx används till defibrillering i närvaro av brandfarliga gaser, till exempel i ett syrgastält, föreligger explosionsrisk. Flytta undan syrgastillförsel och syrgaslevererande produkter från defibrilleringselektrodena. (Det är emellertid säkert att använda FRx på en person med syrgasmask.)
- batteri** HeartStart-batterierna M5070A och 989803139301 är inte laddningsbara. Försök inte ladda, öppna, krossa eller bränna batteriet eftersom det då kan explodera eller fatta eld.

VARNINGAR

- vätskor** Låt inte vätska tränga in i FRx. Undvik att spillta vätska på FRx eller dess tillbehör. Vätskespill i FRx kan skada enheten eller utgöra en brand- eller stötrisk.
- vätskor** Sterilisera inte FRx eller dess tillbehör. Steriliseringskemikalier och -procedurer kan skada enheten och leda till att FRx inte är redo att avge behandling under en livräddning, vilket innebär att defibrilleringen av patienten fördröjs. Korrekta rengöringsmetoder beskrivs i den här handboken.
- tillbehör** Användning av skadade eller utgångna utrustningskomponenter eller tillbehör kan leda till felaktig funktion hos FRx och/eller skador på patienten eller användaren.
- FRx är konstruerad för att endast användas med tillbehör som har godkänts av Philips. Om du använder andra tillbehör än de specificerade kan följden bli ökad elektromagnetisk emission från eller minskad elektromagnetisk immunitet hos FRx.
- patienthantering** Om HLR eller andra åtgärder utförs på patienten eller om patienten förflyttas medan FRx analyserar hjärtrytmen kan det leda till felaktig eller fördröjd analys. Om FRx meddelar att en defibrillering rekommenderas medan du utför en åtgärd på eller flyttar patienten ska du stoppa förflyttningen eller avbryta hjärt-lungräddningen och hålla patienten så stilla som möjligt i minst 15 sekunder. Detta ger FRx tid att bekräfta analysen på nytt innan du uppmanas att trycka på defibrilleringssknappen.

FRx levererar upp till 150 joule av elektrisk energi. Den elektriska energin kan inducera kammarflimmer eller en oorganiserad rytm hos användaren eller en närvarande person om inte FRx används enligt beskrivningen i den här handboken. Felaktig användning av enheten kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall. Det är mycket viktigt att varken användaren eller andra personer i närheten vidrör patienten när defibrilleringsknappen trycks in.

närhet till annan utrustning, mobiltelefoner och radioenheter

Användning av FRx intill eller staplad med annan utrustning ska undvikas eftersom det kan leda till felaktig funktion. Om sådan användning är nödvändig ska du övervaka att FRx och den andra utrustningen fungerar normalt. FRx kan fungera korrekt när den är relativt nära bärbar RF-kommunikationsutrustning såsom tvåvägsradioenheter och mobiltelefoner vid nödsituationer, men kommunikationsutrustningen ska inte användas närmare FRx än 30 cm. Om detta sker kan FRx prestanda försämrats. Normalt ska inte användning av mobiltelefon i närheten av patienten leda till några problem med FRx. Det är emellertid bäst att inte använda sådan utrustning närmare patienten eller FRx än vad som är nödvändigt.

stötrisk

Elektrodena får inte komma i kontakt med andra elektroder eller med metalldelar som är i kontakt med patienten.

stötrisk

Risk för elektriska stötar föreligger om FRx öppnas. FRx är inte skyddad mot risken för elektriska stötar om den öppnas. FRx är skyddad mot risken för elektriska stötar så länge den är intakt. Öppna inte FRx, ta inte bort kåporna och försök inte att reparera enheten. Det finns inga delar i FRx som kan repareras av användaren. Om reparation krävs ska du skicka FRx till ett auktoriserat serviceställe.

batteri

Om borttagning och isättning av batteriet görs en eller flera gånger när FRx avger en serie av tre pipsignaler i rad kan enheten återställas så att den informerar om att den är klar att användas, trots att den kanske inte kan ge behandling vid en livräddning – vilket fördröjer defibrilleringen av patienten. Du ska endast ta bort och sätta tillbaka batteriet när FRx avger ett mönster av tre pipsignaler i rad vid en nödsituation. Om enheten avger en serie av tre pipsignaler i rad i standbyläge eller efter en nödsituation ska du ta FRx ur bruk och kontakta Philips omedelbart.

elektrisk stöt En risk för elektriska stötar och utrustningsskada föreligger om patienten förblir ansluten till andra enheter än FRx. Innan en defibrillering avges är det viktigt att koppla bort patienten från annan medicinsk elektrisk utrustning, exempelvis blodflödesmätare, som kanske inte har defibrilleringsskydd.

barn FRx ska hållas utom räckhåll för barn för att undvika risken att barn inandas och sväljer smådelar eller strypps av elektrodablarna.

Onödig defibrillering av barn kan leda till onödig skada på barnet. De flesta hjärtstopp hos barn orsakas inte av hjärtproblem.

FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR

felhantering av enheten Felhantering kan skada FRx. FRx är konstruerad för att vara tålig och tillförlitlig vid många olika användningsförhållanden. Alltför ovarsam hantering av FRx kan emellertid skada enheten eller dess tillbehör, och göra garantin ogiltig. Dessutom kan hantering av en skadad FRx leda till personskada på dig eller patienten. Kontrollera FRx och tillbehör regelbundet med avseende på skador i enlighet med anvisningarna.

brännsår Låt inte elektroderna vidröra varandra eller andra elektroder, avledningstrådar, förband, medicinska plåster eller liknande. Sådan kontakt kan förorsaka elektriska gnistor och brännsår under defibrillering, och kan också leda bort elströmmen från patientens hjärta. Under defibrillering kan luftfickor mellan huden och elektroderna förorsaka brännsår på patientens hud. Försök att förhindra luftfickor genom att se till att elektroderna ligger an ordentligt mot huden. Använd inte uttorkade elektroder eftersom de inte har tillräcklig kontakt med patientens hud.

patient Enheten kanske inte kan avge effektiva defibrilleringar om inte defibrilleringselektroderna har god kontakt med patientens hud. Om inte patientens bröstorg är ren kanske inte defibrilleringselektroderna får tillräckligt bra kontakt med patienten. Ta bort eventuella medicinska plåster och kvarvarande klister från patientens bröstorg innan du sätter elektroderna på plats.

underhåll	Olämpligt underhåll kan skada FRx eller leda till att den inte fungerar som den ska. Utför underhåll av FRx i enlighet med anvisningarna. Kontrollera att inte förbrukningsartiklar, tillbehör eller förpackningsmaterial är skadade. Kontrollera även deras utgångsdatum.
utstrålade störningar	FRx kan störa annan medicinteknisk utrustning. FRx uppfyller standarderna för utstrålade störningar, men viss medicinteknisk utrustning kan ändå påverkas av störningarna från FRx. Om det inträffar flyttar du bort den berörda utrustningen från FRx tills FRx inte längre behövs för behandling av patienten, eller tills ambulanspersonalen anländer och tar över.
miljöförhållanden	Miljöförhållanden kan orsaka felaktig funktion. Om FRx används i en miljö som ligger utanför det angivna intervallet vad gäller temperatur, luftfuktighet eller atmosfärstryck kan följderna bli felaktig eller intermitterande drift. Se till att FRx förvaras i en miljö som uppfyller specifikationerna i den här handboken.
konfiguration	Ett felaktigt konfigurerat språk kan förhindra att FRx används korrekt. FRx använder upplysta knappar och röstansvisningar för att vägleda användaren genom en livräddning. Om inte användaren kan språket som FRx är inställd på kanske inte FRx används på ett effektivt sätt för att behandla en behövande patient, vilket minskar patientens överlevnadschans. Se till att FRx är inställd på ett språk som de flesta användare kan.
pacemakrar	FRx kanske inte kan avge effektiva defibrilleringar eftersom en pacemaker har planterats i patienten. Placera inte elektroderna direkt över en inopererad pacemaker eller defibrillator. Ett tydlig bulnad med ett kirurgiskt ärr indikerar positionen för en inopererad enhet.
elektroder	Om inte defibrilleringselektroderna sitter fast ordentligt på patienten kanske inte FRx kan avge effektiva defibrilleringar. Om inte elektroderna fastnar ordentligt på huden ska du kontrollera att deras självhäftande gel inte har torkat. Varje elektrod har ett skikt självhäftande gel. Byt ut elektroderna mot en ny uppsättning elektroder om gelen inte känns klibbig vid beröring. (För att underlätta hanteringen har elektroderna ett område utan gel runt kabelkontakten.)

enhetsanvändning	<p>Defibrilleringen kanske inte avges effektivt om operatören dröjer med att trycka på defibrilleringsknappen. FRx avger endast en defibrillering om du trycker på den orange defibrilleringsknappen när du uppmanas till det. Om du inte trycker på defibrilleringsknappen inom 30 sekunder efter uppmaningen laddas FRx ur internt och du får en påminnelse (under det första HLR-intervallet) om att se till att ambulansen har larmats. FRx påbörjar sedan ett HLR-intervall. Syftet är att minimera avbrott i hjärt-lungräddningen och säkerställa fortlöpande patientbehandling.</p> <p>FRx ska normalt inte stängas av under en livräddning. Om du av någon anledning vill stänga av FRx medan den används trycker du ned strömbrytaren i minst en sekund för att aktivera standbyläget.</p>
tillbehör	<p>FRx kanske inte är redo att användas när den behövs för att ge behandling till en patient om inte tillbehören förvaras korrekt. Lämna inte FRx utan en uppsättning elektroder anslutna. Det gör att FRx avger pipsignaler och att i-knappen börjar blinka.</p> <p>FRx är inte redo att användas om batteriet är urladdat. FRx utför dagliga självtest. Medan den gröna redolampan blinkar behöver du INTE testa FRx genom att initiera ett självtest för batteriinstallation. Att köra ett sådant test drar batteri, vilket innebär att batteriet riskerar att bli urladdat i förtid.</p>
HLR	<p>Hjärt-lungräddning kan skada patienten. Även när HLR utförs på rätt sätt kan patientens bröstorgå få blåmärken eller skavskador, och revbenen kan brytas. Om HLR ges på felaktigt sätt kan patienten skadas ytterligare eller inte dra någon nytta alls. Följ FRx HLR-vägledning.</p>
patienthantering	<p>Se till att patienten är stilla och begränsa alla rörelser kring patienten till ett minimum under rytmanalys. Vidrör inte patienten eller elektroderna när försiktighetslampan lyser med ett fast sken eller blinkar. Om FRx inte kan utföra analys på grund av elektriskt ”brus” (artefakt) får du en uppmaning om att avbryta alla rörelser och en påminnelse om att inte vidröra patienten. Om artefakten pågår i mer än 30 sekunder gör FRx ett kort avbrott i analysen så att du kan åtgärda källan till bruset, och återupptar sedan analysen.</p>

MÖJLIGA BIVERKNINGAR AV ENHETEN

Nedan är en lista över möjliga biverkningar (t.ex. komplikationer) som är förknippade med användning av enheten.

- Oförmåga att identifiera defibrilleringsbar arytm
- Oförmåga att avge en defibrillering vid kammarflimmer (VF), kammarfladder eller vissa typer av kammartakykardi (VT), vilket kan leda till dödsfall eller permanent skada
- Olämplig energi som kan orsaka misslyckad defibrillering eller dysfunktion efter defibrillering
- Myokardskada
- Brandrisk i närvaro av hög syrgaskoncentration och brandfarliga narkosläkemedel
- Felaktigt defibrillera en rytm med långa pulsslag och inducera kammarflimmer eller hjärtstopp
- Elektrisk stöt på närvarande person på grund av patientkontakt under defibrillering
- Interaktion med pacemakrar
- Brännsår på huden där defibrilleringselektrodena placeras
- Allergisk dermatit på grund av känslighet mot materialet i defibrilleringselektrodena
- Lättare hudutslag

KLINISK SAMMANFATTNING AV SÄKERHETS- OCH EFFEKTDATA

Philips eller dess föregångare HeartStream var direkt ansvarigt för genomförandet av kliniska prövningar relaterade till säkerheten och effektiviteten hos Philips-serien av automatiska externa defibrillatorer.

VÅGFORM FÖR DEFIBRILLERING AV VUXNA

Den pivotala kliniska prövningen som ger stöd för Philips SMART Biphasic-vågform bestod av tre (3) studier. Den första var en genomförbarhetsstudie på en plats (Gemini I), följt av en prospektiv randomiserad klinisk studie (Gemini II) och slutligen en delstudie av säkerhet (Gemini Safety). Dessa studier gav stöd

för säkerheten och effektiviteten rörande defibrillering med SMART Biphasic-vågform.

I. Gemini I, genomförbarhetsstudie*

Syfte – Gemini I var en klinisk utvärdering av effektiviteten för transtorakal defibrillering med två olika bifasiska trunkerade exponentiella vågformer (115 J och 130 J) jämfört med den då konventionella monofasiska dämpade sinusvågen (200 J).

Studiedesign – Det var en prospektiv, randomiserad och blindad studie på en plats av patienter som genomgick transvenös ICD-operation (implanterbar defibrillator). Livräddning med transtorakala defibrilleringar vid kammarflimmer testades efter en misslyckad transvenös pacing under ICD-testning. Var och en av de tre (3) olika defibrilleringarna testades i slumpvis ordning på varje patient. Alla defibrilleringar administrerades vid slutexpiration. Defibrilleringen betraktades som lyckad om den defibrillerade patienten. De bifasiska vågformerna genererades med ett anpassat, experimentellt system för defibrillering (Heartstream). Den dämpade sinusvågen kom från Physio-Control LifePak 6s-defibrillator.

Resultat – Trettio (33) patienter rekryterades och 30 slutförde protokollet. Av de 30 patienterna var 22 män. Alla genomgick ett planerat förfarande för ICD-implantation och samtyckte till att ingå i den kliniska studien. Alla tre (3) vågformer var lika effektiva vid 97 %, 1 patient misslyckades att defibrilleras med varje vågform. Defibrilleringens energi för de två bifasiska vågformerna var avsevärt lägre jämfört med för den dämpade sinusvågen ($p < 0,001$), liksom toppströmmen och -spänningen.

Slutsats – Resultaten visade att bifasiska trunkerade transtorakala defibrilleringar med låg energi (115 J och 130 J) var lika effektiva i testgruppen som defibrilleringar med dämpade sinusvågor på 200 J som används i konventionella transtorakala defibrillatorer.

* Bardy GH, Gliner BE, Kudenchuk PJ, Poole JE, Dolack GL, Jones GK, Anderson J, Troutman C, Johnson G: Truncated biphasic pulses for transthoracic defibrillation. *Circulation* 1995, 91 (6): 1 768–1 774

2. Gemini II, pivotal studie*

Syfte – Syftet med denna randomiserade, kontrollerade multicenterprövning var att utvärdera säkerheten och effektiviteten för den bifasiska trunkerade exponentiella vågformen som undersöktes kontra den monofasiska dämpade sinusformiga vågformen som var kontroll, och som avges från konventionella kommersiellt marknadsförda externa defibrillatorer.

Studiedesign – Studien var en prospektiv, randomiserad, dubbelblindad undersökning som genomfördes på 14 platser i USA och Kanada. Studiepopulationen bestod av 318 patienter som genomgick testning för införande av en implanterbar defibrillator eller uppföljande elektrofysiologisk utvärdering efter implantation. I den här studien jämfördes defibrilleringar för livräddning med bifasiska vågformer på 115 J och 130 J med monofasiska vågformer på 200 J och 360 J.

Resultat – Totalt 318 patienter rekryterades i studien och efter exklusionskriterierna hade tillämpats ingick 294 patienter i studieanalyserna. Totalt 513 defibrilleringar avgavs under studien.

För de 294 analyserade patienterna som ingick utfördes totalt 513 transtorakala defibrilleringsförsök (defibrilleringar). Den övergripande fördelningen efter vågform och framgång anges i tabellen nedan.

Lyckade defibrilleringar efter vågformstyp

Vågform	Lyckad defibrillering N (%)	95 % konfidensintervall (%)
115 J, bifasisk	86 (89)	82–95
130 J, bifasisk	144 (86)	81–92
200 J, dämpad sinus	143 (86)	81–91
360 J, dämpad sinus	80 (96)	92–100

* 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. *Circulation* 1996, 94 (10): 2 507–2 514.

Slutsats – För den primära hypotesen var inte effektiviteten för 130 J trunkerad bifasisk vågform och 200 J monofasisk vågform signifikant annorlunda med Pearsons chi-två-test ($p = 0,97$). Bifasiska vågformer med 115 J och 130 J uppvisar båda effektivitet för transtorakal defibrillering som motsvarar monofasiska vågformer med 200 J eller 360 J.

Energidosen ökades till 150 J i senare kliniska studier (ORCA-studien av Schneider et al.), och 150 J är energidosen i SMART Biphasic-vågformen som används i FRx AED.

3. Gemini II, delstudie av säkerhet*

En prospektiv analys på en plats genomfördes för att titta på potentiella skillnader i EKG ST-segmentförändringar vid jämförelse av vågformerna från den pivotala prövningen. I denna studie användes ST-segmentförändringarna som ett surrogat för myokardskada. Varje patient fick två defibrilleringar med bifasisk vågform med låg energi vid 115 J och 130 J och en monofasisk defibrillering vid 200 J. EKG utvärderades av två blindade, oberoende granskare. Denna delstudie av 30 patienter visade att ST-höjningen var avsevärt större för 200 J dämpad sinusvåg ($p < 0,001$), vilket indikerar en potentiell säkerhetsfördel för bifasisk vågform.

4. ORCA-prövning (respons på hjärtstopp utanför sjukhus)†

Denna studie efter godkännande för försäljning ger stöd för att användning av Philips FRx för defibrillering utanför sjukhuset är säker och effektiv. ForeRunner-enheten som användes i denna studie, och FRx-enheten med förbehåll för PMA, använder båda SMART Biphasic-vågformer och PAS-algoritmteknik för defibrilleringsrekommendation.

Studiedesign – Totalt 338 patienter infördes prospektivt i fyra europeiska akutvårdssystem. Ambulanspersonal använde antingen automatiska externa

* 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

† 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. Circulation* 2000, 102(15): 1 780–1 787

defibrillatorer med impedanskompenserad bifasisk vågform (Philips ForeRunner, 150 J) eller automatiska externa defibrillatorer med konventionell monofasisk dämpad sinusvåg (MDS) och monofasisk trunkerad exponentiell (MTE) vågform med ett eskalerande energiprotokoll på patienter som plötsligt kollapsat när användning av defibrillator var indicerat. En sekvens på upp till tre defibrilleringar avgavs (150 J för var och en av de tre defibrilleringarna med bifasisk vågform, och 200 J, 200 J följt av 360 J för dem med monofasisk vågform).

Resultat – Totalt rekryterades 338 patienter. När exklusionskriterierna hade tillämpats ingick 115 patienter i de primära analyserna, 54 behandlades med bifasiska och 61 med monofasiska AED-defibrilleringar.

53 av 54 (98 %) patienter med kammarflimmer defibrillerades med 150 J defibrilleringar jämfört med 42 av 61 (69 %) med 200–360 J monofasiska defibrilleringar ($p < 0,0001$). Den impedanskorrigerade bifasiska trunkerade exponentiella (ICBTE) vågformen var effektivare än MDS-vågformen (98 % kontra 77 %, $p = 0,02$).

En högre andel av patienterna (76 %) upplevde återkomst av spontancirkulation (ROSC) efter defibrillering med 150 J bifasisk vågform jämfört med defibrillering med monofasisk vågform med högre energi (54 %) ($p = 0,01$).

Slutsats – Studien påvisade att en strategi med lämpligt doserad bifasisk vågform som kompenserar för impedans med låg energi resulterar i överlägsen defibrilleringseffekt jämfört med eskalerande monofasiska defibrilleringar med hög energi vid hjärtstopp utanför sjukhus. Det var ingen skillnad på överlevnadsfrekvensen fram till sjukhusinskrivning och -utskrivning, men det var mer sannolikt att utskrivna patienter som hade återupplivats med bifasiska defibrilleringar hade god hjärnfunktion.

VÅGFORM FÖR DEFIBRILLERING AV BARN

Defibrillering av barn stöds i denna rapport med en djurstudie av energi från en bifasisk vågform på 50 J, och med en övervakningsstudie efter godkännandet för försäljning av AED-användning på barn.

1. Djurstudie*

Tang et al. utvärderade en 50 J bifasisk vågform på svin med hjälp av en anpassad Codemaster ICBTE-enhet. Enheten som användes i fas I motsvarar den SMART Biphasic-vågform såsom den implementeras på FRx, vilket demonstreras av vågformsegenskapsdata från Philips.

I fas I av Tang et al-studien utvärderades fyra (4) grupper av fem (5) bedövade mekaniskt ventilerade späddgrisar som vägde 3,8, 7,5, 15 och 25 kg, totalt 20 djur. Kammarflimmer inducerades efter 7 minuter av obehandlat kammarflimmer, defibrilleringsförsök gjordes med en defibrillator med impedanskompenserad bifasisk vågform modifierad för att avge defibrilleringar med en nominell energinivå på 50 J.

Alla djur återupplivades. Det genomsnittliga totala antalet defibrilleringar (intervall 1,8–5,2) och den totala avgivna energin (96 J–290 J) var inte viktberoende ($p < 0,05$). Hemodynamisk funktion och myokardfunktion efter återupplivning återgick snabbt till baslinjevärdena i alla försöksgrupperna, 100 % av djuren överlevde. Djuren övervakades med avseende på överlevnad efter 24, 48 och 72 timmar. Alla djur överlevde fram till den sista tidpunkten. I fas I av Philips djurstudie avgavs sammanfattningsvis defibrillering framgångsrikt på 20/20 (100 %) djur, med återkomst av spontancirkulation (ROSC) och överlevnad för 20/20 (100 %) djur.

2. Övervakningsstudie efter godkännandet för försäljning av AED-användning på barn†

Syftet med övervakningsstudien efter godkännandet för försäljning var att bekräfta att vissa automatiska externa defibrillatorer för vuxna med försvagad defibrilleringsintensitet kan användas säkert och effektivt i den pediatrika populationen. Studiepopulationen var spädbarn och barn som var yngre än 8 år eller vägde mindre än 25 kg. Studien genomfördes på föregångarenheter (HeartStart FR2-defibrillator och HeartStart OnSite-defibrillator) till FRx AED. Data som gäller säkerhet och effektivitet från de två defibrillatorerna som användes i denna studie kan tillämpas på FRx AED.

* 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): 2 736–2 741

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

Studiedesign – I den här prospektiva, observatoriska övervakningsstudien efter godkännandet för försäljning ingick Philips FR2 AED med elektroder för försvagad energi för spädbarn och barn, HeartStart OnSite AED med elektrod-kassett för försvagad energi och HeartStart FRx AED med nyckeltillbehöret för spädbarn och barn samt motsvarande elektroder. Data från FR2 och OnSite FRx som gäller säkerhet och effektivitet kan tillämpas på FRx eftersom FRx AED använder samma principer för SMART Biphasic-behandlingsvågformen och PAS-patientanalysalgoritmen.

Resultat – Under september 2004 inträffade 26 bekräftade fall av användning på barn: 25 tillfällen för användning av FR2 och 1 tillfälle för användning av OnSite. I USA inträffade 18 fall av användning och utanför USA inträffade åtta (8) fall av användning. Det var 12 pojkar, 11 flickor och tre (3) barn av icke-rapporterat kön. Medianåldern var 2 år. Användarna var främst ambulanspersonal eller vårdpersonal (n = 24). De flesta hjärtstoppen inträffade i hemmet (n = 16). De flesta patienterna på vilka enheten användes hade icke-defibrilleringsbara rytmer (16, av vilka 13 bekräftades med AED-data). För sju (7) patienter med kammarflimmer som fick försvagade defibrilleringar terminerades kammarflimret för alla och fem (5) överlevde till sjukhusutskrivning. Medianåldern hos de sju (7) patienterna var 3 år (intervall 18 månader till 10 år). Dessa patienter fick i genomsnitt två (2) defibrilleringar (intervall 1–4).

Slutsats: Baserat på övervakningsstudien efter godkännandet för försäljning är FR2 AED tillsammans med FR2-elektrodena för försvagad energi för spädbarn och barn och HeartStart OnSite AED tillsammans med elektrod-kassetten för spädbarn och barn säkra och effektiva kombinationer i barnpopulationen, vilket kan tillämpas på användningen av FRx på barn.

FUNKTIONSPRINCIPER

FRx-defibrillatoren är konstruerad för att ge extern defibrilleringsbehandling till personer som drabbas av plötsligt hjärtstopp på grund av kammarflimmer (VF), kammarfladder och vissa typer av kammartakykardi (VT). Den enda verkliga behandlingen för dessa arytmier är defibrillering. FRx behandlar sådana genom att avge en defibrillering genom hjärtat så att det kan börja slå regelbundet igen. FRx är konstruerad för att vara lättanvänd. I standardläget, när FRx är ansluten

till defibrilleringselektroder som sitter ordentligt på patientens bara bröstorg, uppmanar enheten dig att vidta specifika åtgärder, analyserar automatiskt patientens hjärtrytm och informerar dig om huruvida rytmen är defibrilleringsbar. Om det rekommenderas baserat på rytmanalysalgoritmen laddar FRx defibrilleringsknappen och instruerar dig att trycka på den för att avge en bifasisk elektrisk puls som är avsedd att defibrillera hjärtat. Detaljerade användningsinstruktioner finns i Kapitel, 3, "Använda HeartStart FRx".

VÄSENTLIGA PRESTANDA

Defibrilleringsbehandling med FRx är säker och effektiv om enheten används i den elektromagnetiska miljö som anges i tabellerna i bilaga, G, "Ytterligare nödvändig teknisk information för europeisk överensstämmelse". FRx avger defibrilleringar på ett säkert och effektivt sätt och särskiljer noggrant mellan defibrilleringsbara och icke-defibrilleringsbara rytmer.

VIKTIGT VID IMPLEMENTERING

Kontakta socialstyrelsen och ta reda på om det finns några nationella eller lokala bestämmelser om att äga och använda en defibrillator. HeartStart FRx-defibrillatorn utgör en del av en genomarbetad akuttryckningsplan. Erkända råd för hjärt-lungräddning rekommenderar att akuttryckningsplaner innefattar överinseende av läkare och utbildning i hjärt-lungräddning (HLR).

Det finns flera nationella och lokala organisationer som erbjuder kombinerad utbildning i hjärt-lungräddning och AED-användning. Philips rekommenderar att du övar på den enhet du ska använda. Kontakta din Philips-representant eller se kundsupportsidan på www.philips.com/AEDsupport ifall du vill ha mer information om enheten.

OBS! Det finns övningstillbehör för att träna på att använda FRx. Mer information finns i bilaga, A, "Tillbehör".

MER INFORMATION

Kontakta din lokala Philips-distributör om du vill ha mer information om FRx. Vi besvarar gärna dina frågor och ger dig mer information.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

2 KONFIGURERA HEARTSTART FRX

FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Kontrollera att FRx-förpackningen innehåller följande:

- 1 HeartStart FRx-defibrillator
- 1 batteri med fyra års batteritid*, förinstallerat
- 1 paket med HeartStart SMART-elektroder II, med en uppsättning självhäftande, förinstallerade defibrilleringselektroder, i ett engångsfodral i plast
- 1 snabbguide
- 1 användarhandbok
- 1 snabbguide för HeartStart-konfiguration
- 1 inspektionslogg/underhållshäfte med förvaringsficka i plast och underhållsetiketter†

VIKTIG ANMÄRKNING: FRx är konstruerad för att användas med en bärväska. Vi erbjuder olika typer av bärväskor så att du kan välja en väska som tillgodoser behoven för just ditt defibrilleringsprogram. Du kan välja mellan en bärväska av standardtyp och en bärväska med hårt hölje. I bilaga, A, "Tillbehör" finns information om de här väskorna och en lista över utbildningsmaterial och andra tillbehör från Philips.

Om du har köpt FRx Ready-Pack-konfigurationen ligger FRx i en bärväska, vilken även innehåller ett fodral med extra SMART-elektroder II.

KONFIGURERA FRX

Konfigurationen av FRx går enkelt och snabbt. I snabbkonfigurationsguiden finns illustrerade anvisningar om hur du konfigurerar FRx, vilket beskrivs noggrant nedan.

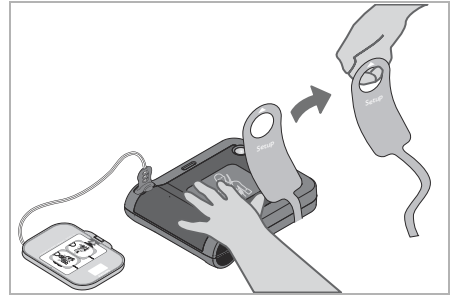
* FRx som säljs för användning på flygplan har ett TSO-certifierat batteri.

† I Japan levereras FRx med en annan typ av häfte och underhållsetikett.

1. Ta ut FRx ur förpackningen. Kontrollera att batteriet och SMART-
elektrodena II är installerade.*

OBS! För att förhindra att elektrodernas självhäftande gel torkar ut ska du inte öppna elektrod fodralet förrän du ska använda elektroderna.

2. Dra ut och kassera den gröna
konfigurationsfliken.
3. FRx utför automatiskt ett
självtest. Tryck på
defibrilleringsknappen och
strömbrytaren när du uppmanas
göra det. Se till att hela
självtestet slutförs. När
självtestet är klart rapporterar



FRx resultatet och uppmanar dig att trycka på den gröna strömbrytaren om en nödsituation uppstår. (Tryck på den gröna knappen endast i en nödsituation.) Därefter stängs FRx av och standbyläget aktiveras.† Att den gröna redolampan blinkar är signalen för att FRx är redo att användas.

4. Installera FRx i bärväska om den inte har förinstallerats. Kontrollera att snabbreferensguiden‡ är vänd uppåt i det genomskinliga plastfönstret i bärväska. Philips rekommenderar att du förvarar ett extra fodral med elektroder och ett reservbatteri tillsammans med FRx. Om du använder en FRx-bärväska finns det ett fack i väskans lock, under fliken, där du kan förvara ett extra elektrodpaket och ett reservbatteri.**

OBS! Förvara inte föremål i FRx-bärväska som den inte är utformad för. Förvara alla föremål på avsedd plats i väskan.

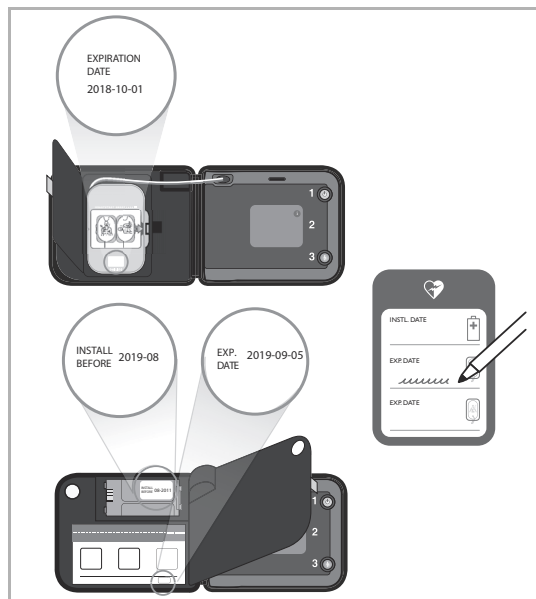
* Om batteriet och elektroderna inte är installerade installerar du elektroderna och batteriet enligt anvisningarna i Kapitel, 4, "Efter användning av HeartStart FRx".

† Om ett batteri sitter i aktiveras standbyläget när du "stänger av" FRx, vilket innebär att FRx är redo att användas.

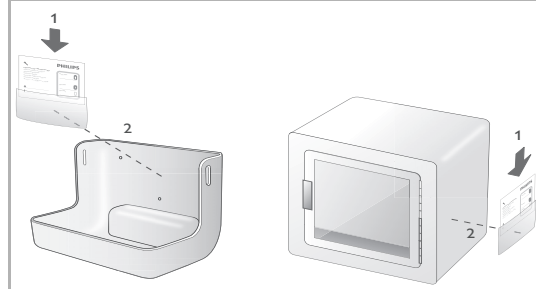
‡ Illustrationen på snabbreferensguidens omslag är en trestegsanvisning för hur du använder FRx. Detaljerade illustrerade anvisningar finns inuti guiden. De används som referens i nödsituationer, om du har nedsatt hörsel eller använder FRx i en omgivning där det är svårt att höra röstinstruktionerna. I alla typer av bärväskor finns utrymme för snabbreferensguiden.

** Anvisningar om hur du byter batteri i FRx finns i Kapitel, 4, "Efter användning av HeartStart FRx".

5. Anteckna utgångsdatumet för de installerade elektroderna på den medföljande underhållsetiketten. Om du har en extra uppsättning elektroder och ett reservbatteri antecknar du elektrodernas utgångsdatum och senaste installationsdatum för batteriet på underhållsetiketten.*



6. Underhållsetiketten och underhållshäftet ska förvaras tillsammans med FRx. Fäst häftets plastförvaringsficka på AED-defibrillatorns väggållare eller skåp och förvara häftet i den.*



7. Förvara FRx i enlighet med de nödsituationsrutiner som gäller på din institution. Det är vanligen på en plats med mycket rörelse där den är lättillgänglig så att du regelbundet kan kontrollera redolampan och där du kan höra larmsignalen om batterinivån blir låg eller om andra åtgärder behöver utföras på FRx. Säkerställ att förvaringsplatsen är fri från skadedjur och inte tillgänglig för husdjur eller barn. Förvara helst FRx i närheten av en telefon, så att du kan larma akutvårdspersonal eller ambulans så fort som möjligt om någon drabbas av akut hjärtstopp. FRx går även att transportera i vägambulanser och flygplan.

* I Japan levereras FRx med en annan typ av underhållsetikett och inspektionslogg/underhållshäfte. Se medföljande anvisningar för hur dessa enheter används.

Generellt sett ska du behandla FRx som annan elektronisk utrustning, till exempel en dator. Se till att FRx förvaras i enlighet med specifikationerna. Mer information finns i bilaga, D, "Teknisk information". När ett batteri och en elektrodupsättning är installerade ska den gröna redolampan blinka som en indikation på att det senaste självtestet har godkänts och att FRx är redo att användas.

OBS! Förvara alltid FRx med en uppsättning SMART-elektroder II och ett batteri installerade så att den är redo att användas och kan utföra de dagliga självtesten. Övningselektroder ska förvaras separat från FRx så att de inte används av misstag vid en nödsituation.

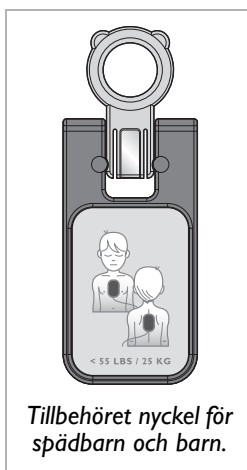
REKOMMENDERADE TILLBEHÖR

Det är alltid bra att ha ett reservbatteri och en extra uppsättning elektroder. Exempel på andra tillbehör som är praktiskt att förvara tillsammans med FRx:

- sax – för att klippa upp patientens kläder vid behov
- engångshandskar – för att skydda användaren
- rakdon för engångsbruk – för att raka bort hår från bröstet som hindrar god elektrodkontakt
- pocketmask eller ansiktsskydd – för att skydda användaren
- handduk eller absorberande torkdukar – för att torka av patientens hud och förbättra elektrodkontakten

Philips har en uttryckningssats som innehåller alla de här tillbehören. Information om och en lista över tillbehör och övningsprodukter finns i bilaga, A, "Tillbehör".

Om du behöver defibrillera ett spädbarn eller barn som väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år rekommenderar vi att du beställer nyckeln för spädbarn och barn som säljs separat. När nyckeln för spädbarn och barn sätts in i FRx sänks defibrilleringensenergin automatiskt till 50 J, och om du väljer valfri HLR-vägledning anpassas den för spädbarn och barn. Anvisningar om hur du använder nyckeln för barn och spädbarn finns i kapitel 3, "Använda HeartStart FRx".



Tillbehöret nyckel för spädbarn och barn.

3 ANVÄNDA HEARTSTART FRX

VIKTIG ANMÄRKNING: Se till att läsa all information om FAROR, VARNINGAR och FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR i användarhandboken, bl.a. i Kapitel, I, "Introduktion till HeartStart FRx".

ÖVERSIKT

Om du tror att någon har drabbats av plötsligt hjärtstopp agerar du snabbt men med bibehållet lugn. Använd elektroderna om du är tveksam. Följ röstinstruktionerna för varje steg i defibrillatoranvändningen.

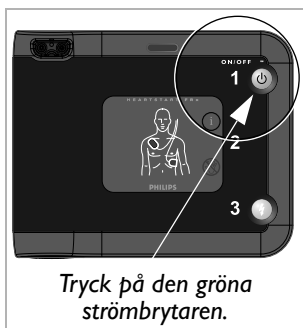
Rekommendationerna bygger på att HLR liksom defibrillering ska ges i ett tidigt skede. För varje minut som går minskar överlevnadschanserna med mellan 7 och 10 procent.

Kontrollera att miljön är säker. Kontrollera att det inte finns några brandfarliga gaser i den närmaste omgivningen. Använd inte FRx i närheten av brandfarliga gaser, till exempel i ett syrgastält. Det är emellertid säkert att använda FRx på en person med syrgasmask.


Det är säkert att använda HeartStart FRx-defibrillatorn på en patient som ligger på en våt yta. Om patienten befinner sig i en vattensamling, som en pool eller ett badkar, ska denne flyttas från vattnet innan defibrillatorn används. Det är även säkert att använda HeartStart FRx-defibrillator på en patient som ligger på en ledande yta, t.ex. en yta av metall. Det är viktigt att torka patientens bröstorg noga så att elektroderna fäster ordentligt på den torra, exponerade huden.

FRx-behandlingen av en person som kan ha drabbats av plötsligt hjärtstopp består av tre grundsteg:

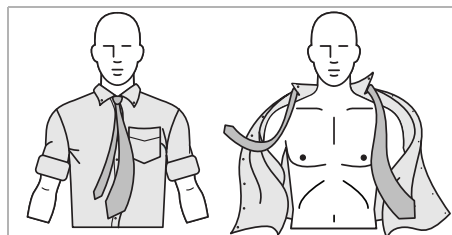
1. Tryck på den gröna strömbrytaren.
2. Följ röstinstruktionerna från FRx.
3. Tryck på den blinkande orange defibrilleringsknappen om du uppmanas till det.



STEG 1: TRYCK PÅ DEN GRÖNA STRÖMBRYTAREN

Tryck på strömbrytaren  för att starta FRx.

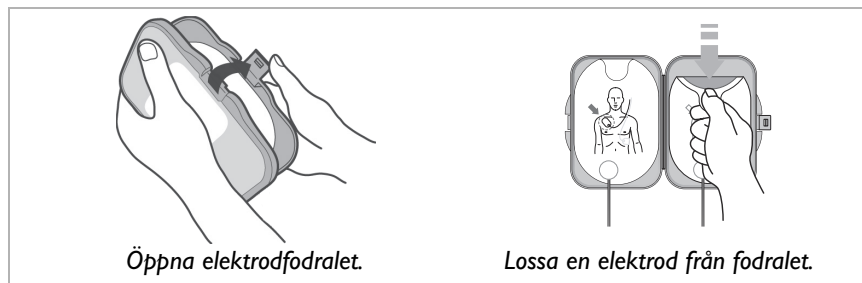
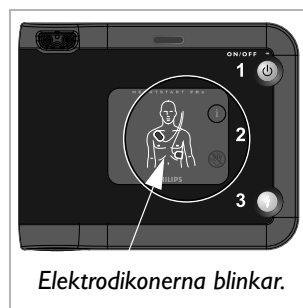
Du uppmanas att avlägsna alla kläder från den drabbade personens bröstkorg. Riv sönder eller klipp upp kläderna om det behövs för att frilägga personens bröstkorg.



STEG 2: FÖLJ RÖSTANVISNINGARNA FRÅN FRX

Ta ut fodralet med SMART-elektroder II ur bärväskan. Rengör och torka patientens hud och klipp eller raka bort rikligt bröst hår om det behövs så att kontakten mellan elektroderna och patientens hud blir god.

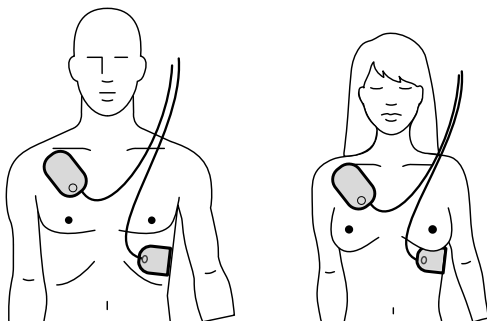
Öppna elektrod fodralet enligt illustrationen nedan. Lossa en elektrod.



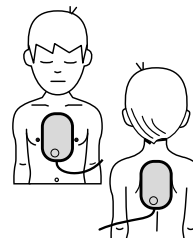
Det är mycket viktigt hur elektroderna placeras. Ikonerna på illustrationen med elektrodplacering på framsidan av FRx blinkar för att ge dig vägledning. Placera elektroden på patientens bara hud *exakt på det sätt som visas på bilden nedan*. Tryck ned den självhäftande delen av elektroden med en bestämt rörelse. Gör sedan samma sak med den andra elektroden.

OBS! Se "Behandla spädbarn och barn" i det här kapitlet om patienten är ett spädbarn eller ett barn.

Elektrodplicering på vuxna (anteriort–anteriort).



Elektrodplicering på spädbarn eller barn som väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år (anteriort–posteriort).



STEG 3: TRYCK PÅ DEN BLINKANDE ORANGE DEFIBRILLERINGSKNAPPEN OM DU UPPMANAS TILL DET.

Så snart FRx känner av att elektroderna sitter på plats på patienten släcks elektrodikonerna. FRx börjar analysera patientens hjärtrytm. Du uppmanas att se till att ingen rör vid patienten och försiktighetslampan börjar blinka som en påminnelse.



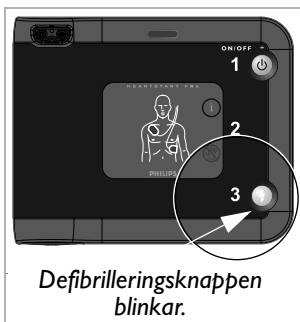
Försiktighets-
lampa

Följande gäller om en defibrillering behövs:

Försiktighetslampan slutar blinka och lyser med fast sken, och den orange defibrilleringsknappen börjar blinka. FRx uppmanar dig att trycka på den blinkande orange knappen. Du måste trycka på defibrilleringsknappen för att defibrilleringen ska avges. Innan du trycker på knappen ska du se till att ingen rör vid patienten. När du trycker på defibrilleringsknappen avger FRx ett meddelande om att defibrillering har utförts. Sedan får du ett meddelande från FRx om att du kan röra vid patienten utan risk. Du uppmanas att påbörja hjärt-lungräddning och att trycka på den blinkande blå i-knappen om du vill ha HLR-vägledning.



Defibrillerings-
knapp



Defibrilleringsknappen
blinkar.

OBS! Det självhäftande materialet på HeartStart SMART-elektroder II kan irritera huden. Vid långa perioder av hudkontakt (längre än 30 minuter) ska patientens hud undersökas regelbundet med avseende på irritation.

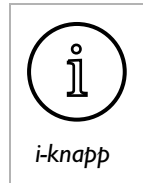
Följande gäller om defibrillering inte behövs:

Den blå i-knappen lyser med ett fast sken, vilket innebär att du kan röra vid patienten utan risk. Du uppmanas även av FRx att utföra hjärt-lungräddning. (Om hjärt-lungräddning inte behövs, till exempel om patienten rör på sig eller återfår medvetandet, följer du de nödsituationsrutiner som gäller på din institution tills akutvårdspersonalen anländer.) Sedan uppmanas du att trycka på den blinkande blå i-knappen om du vill ha HLR-vägledning.

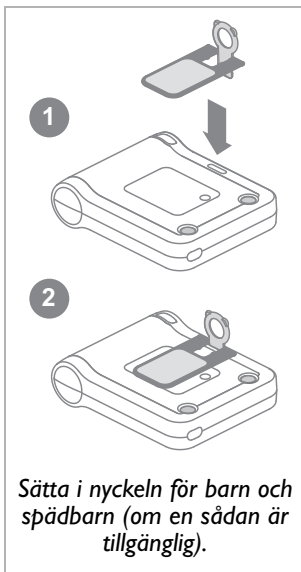


Så här aktiverar du HLR-vägledning:

Tryck på den blinkande blå i-knappen under de första 30 sekunderna av patientvårdspausen för att aktivera HLR-vägledning*. (Om nyckeln för spädbarn/barn är isatt ges HLR-vägledning som är anpassad för spädbarn och barn.) När pausen är slut uppmanas du att avbryta hjärt-lungräddningen så att FRx kan analysera patientens hjärtrytm. De rörelser som orsakas av hjärt-lungräddning kan störa analysen, så se till att avbryta alla rörelser när du uppmanas till det.



* Standardkonfigurationen för HeartStart innebär att du får HLR-vägledning när du trycker på i-knappen i den här situationen. Den medicinskt ansvariga kan emellertid ändra standardinställningen med hjälp av Philips-programvara som kan beställas separat. Mer information finns i bilaga, E, "Konfiguration".

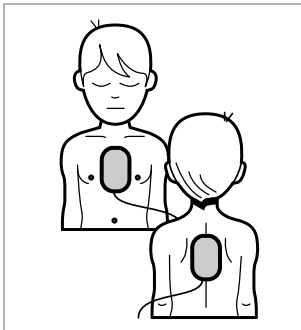


BEHANDLA SPÄDBARN OCH BARN

Gör följande om patienten väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år och du har en nyckel för spädbarn och barn:

- Sätt in nyckeln för spädbarn och barn i öppningen mitt på den övre delen av FRx framsida (se bilden till vänster). Den rosa delen av nyckeln vrids (1) och stoppas in i öppningen (2) med den främre delen av nyckeln liggande mot ytan på FRx så att illustrationen med elektrodplacering för spädbarn och barn syns. (Även på baksidan av nyckeln för spädbarn och barn finns en illustration som visar hur du sätter i nyckeln.)
- Starta FRx och följ anvisningarna om att ta bort alla kläder från torson så att både bröstorg och rygg friläggs.
- Placera elektroderna på barnets bröstorg och rygg enligt bilden. Det spelar ingen roll vilken elektrod som placeras på bröstorg och på ryggen.

OBS! Det har ingen betydelse om du sätter i nyckeln för spädbarn och barn innan eller omedelbart efter FRx har startats. Helst ska dock nyckeln sättas i innan elektroderna appliceras på patienten.



När nyckeln för spädbarn och barn sätts i hörs meddelandet "läge för spädbarn och barn" från FRx och defibrilleringens energi sänks automatiskt från vuxendosen 150 J till 50 J.* Om den blå i-knappen trycks in under de första 30 sekunderna aktiveras HLR-vägledningen för spädbarn och barn (tillval).

Om nyckeln för spädbarn och barn avlägsnas under användning hörs meddelandet "läge för vuxna". Om defibrillering utförs sker det med energidosen för vuxna patienter, och om valfri HLR-vägledning ges gäller den för vuxna.

* Det kan hända att den här lägre energinivån inte är verksam för behandling av en vuxen.

Gör följande om patienten väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år men du INTE har en nyckel för spädbarn och barn:

- VÄNTA INTE MED ATT GE BEHANDLING.
- Starta FRx och följ anvisningarna om att ta bort alla kläder från torson så att både bröstorg och rygg friläggs.
- Placera den ena elektroden mitt på bröstkorgen mellan bröstvårtorna och den andra mitt på ryggen (anterior-posterior).

Gör följande om patienten väger mer än 25 kg, är äldre än 8 år eller om du är osäker på exakt vikt eller ålder:

- VÄNTA INTE MED ATT GE BEHANDLING.
- Starta FRx och följ instruktionerna om att ta bort alla kläder från patientens bröstorg.
- Placera elektroderna enligt illustrationen som finns på varje elektrod (anterior-anterior). Kontrollera att elektroderna inte överlappar eller vidrör varandra.

NÄR AMBULANSPERSONALEN KOMMER

När ambulanspersonalen kommer för att ta hand om patienten kan de besluta sig för att använda en annan defibrillator för övervakning av patienten. Beroende på utrustning kan det hända att ambulanspersonalen använder en annan typ av elektroder. I så fall ska SMART-elektroderna II avlägsnas. Det kan hända att ambulanspersonalen vill ha en sammanfattning av data för den senaste användningen* som har lagrats i FRx. Om du vill höra sammanfattande data håller du i-knappen nedtryckt tills en pipsignal hörs från FRx.

OBS! När ambulanspersonalen har avlägsnat SMART-elektroderna II från patienten tar du ut nyckeln för spädbarn och barn, om den användes, och installerar en ny uppsättning SMART-elektroder II innan FRx återförs i drift (så att den är redo att användas).

* Detaljerad information om datalagring finns i Kapitel, 4, "Efter användning av HeartStart FRx".

4

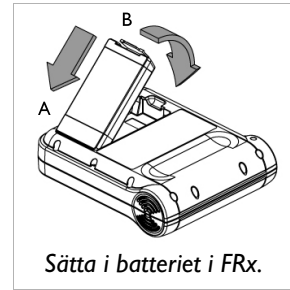
EFTER ANVÄNDNING AV HEARTSTART FRX

EFTER VARJE ANVÄNDNINGSTILLFÄLLE

1. Kontrollera om det finns tecken på skador, smuts eller kontaminering på utsidan av FRx. Kontakta Philips för teknisk support om du upptäcker tecken på skada. Om FRx är smutsig eller kontaminerad rengör du den enligt riktlinjerna i kapitel 5, "Underhålla HeartStart FRx".
2. Elektrodena för engångsbruk måste bytas ut efter användning. Öppna paketet med SMART-elektroder II och ta ut elektrodfodralet (A). *Öppna inte elektrodfodralet förrän du behöver använda elektrodena i en nödsituation.* Anslut elektrod-kabelkontakten till kontaktuttaget på FRx (B). Förvara det öppnade elektrodfodralet i fickan på FRx-bärväskan.
3. Anslut kabelkontakten för en ny uppsättning SMART-elektroder II till FRx.
4. Kontrollera att förbrukningsartiklar och tillbehör inte är skadade samt utgångsdatum för dem. Använda, skadade eller utgångna enheter måste bytas ut. Anteckna elektrodernas utgångsdatum på en ny underhållsetikett för de nyss installerade elektrodena. Om du byter reservelektrodena eller reservbatteriet ska du anteckna datumen för dem på underhållsetiketten enligt beskrivningen i kapitel 2, "Konfigurera HeartStart FRx". Signera och anteckna sedan datumet i inspektionsloggen/underhållshäftet.



5. Om inte protokollet kräver att batteriet måste vara isatt tar du ut batteriet i fem sekunder. Därefter sätter du tillbaka batteriet genom att placera den nedre delen (A) av batteriet längst ned i batterifacket på baksidan av FRx, och trycker sedan bestämt in den övre delen (spärränden) av batteriet i batterifacket tills batteriet klickar på plats (B).



6. FRx utför automatiskt ett självttest när batteriet sätts i. Tryck på defibrilleringsknappen och strömbrytaren när du uppmanas göra det. Se till att hela självtestet slutförs. När självtestet är klart rapporterar FRx resultatet och uppmanar dig att trycka på den gröna strömbrytaren om en nödsituation uppstår. *(Tryck på den gröna knappen endast i en nödsituation.)* Därefter stängs FRx av och standbyläget aktiveras. Att den gröna redolampan blinkar är signalen för att FRx är redo att användas.*

OBS! Förvara alltid FRx med en uppsättning SMART-elektroder II och ett batteri installerade så att den är redo att användas och kan utföra de dagliga självtesten.

7. Ställ undan FRx på den plats där den ska förvaras, så att den är klar för användning vid behov. Placera den uppdaterade inspektionsloggen/underhållshäftet på defibrillatorns väggfäste eller i skåpet.

LAGRING AV DATA I FRX

FRx lagrar automatiskt data om det senaste kliniska användningstillfället i det interna minnet. Lagrade data kan enkelt överföras till en persondator eller en handdator där ett lämpligt program i Philips HeartStart Event Review-programvarupaketet för datahantering körs. Event Review-programvara är endast avsedd att användas av utbildad personal. Information om HeartStart Event Review finns online på adressen www.philips.com/eventreview.

* Om ett batteri sitter i aktiveras standbyläget när du ”stänger av” FRx, vilket innebär att FRx är redo att användas.

Följ det lokala protokollet angående omedelbar dataöverföring för medicinsk granskning efter användning av FRx.* Mer information om dataöverföring och tidsinställning finns i dokumentationen till Event Review.

I den information som sparas automatiskt av FRx ingår en sammanfattning av data från den senaste användningen och detaljerade data om det senaste kliniska användningstillfället. Du får en röstsammanfattning om FRx senaste användning genom att hålla ned i-knappen tills en pipsignal hörs. FRx talar om för dig hur många defibrilleringar som gavs och hur lång tid som har gått sedan enheten slogs på. Sammanfattande data är alltid tillgängliga när FRx är redo att användas (batteriet och elektroderna är installerade och FRx är avstängd) och medan den används. Om du tar ut batteriet raderas sammanfattande data för det senaste användningstillfället.

Exempel på data från det senaste användningstillfället som lagras i internminnet:

- EKG-registreringar (högst 15 minuter efter elektrodapplicering[†])
- status för FRx (hela fallet)
- FRx-defibrillatorns rytmanalysbeslut (hela fallet)
- förfluten tid i samband med sparade händelser (hela fallet)

* FRx lagrar automatiskt information om det senaste kliniska användningstillfället i det interna minnet i minst 30 dagar, så att data kan hämtas till en dator där ett lämpligt Event Review-program körs. (Om batteriet tas ut under denna period finns filerna kvar i FRx. När batteriet sätts tillbaka finns EKG-registreringarna från det senaste användningstillfället kvar i FRx minne i ytterligare 30 dagar.) Efter den perioden raderas EKG-registreringarna från det senaste användningstillfället automatiskt i syfte att förbereda defibrillatorm för framtida användning.

† Om EKG-registreringar från ett tidigare användningstillfälle inte har raderats kan den maximala tiden för nya EKG-registreringar bli kortare.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

5 UNDERHÅLLA HEARTSTART FRX

RUTINUNDERHÅLL

Det är mycket enkelt att underhålla FRx. FRx utför ett självtest varje dag. Dessutom utförs ett självtest för batteriinstallation varje gång du sätter in ett batteri i enheten. FRx omfattande automatiska självtestfunktioner eliminerar behovet av manuell kalibrering.

WARNING! Risk för elektriska stötar. Öppna inte FRx, ta inte bort kåporna och försök inte reparera enheten. Det finns inga delar i FRx som kan repareras av användaren. Om reparation krävs ska du skicka FRx till ett auktoriserat serviceställe.

FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR:

- Lämna inte FRx utan en uppsättning elektroder anslutna. Det gör att defibrillatorn avger pipsignaler och att i-knappen börjar blinka.
- Förvara inte FRx med nyckeln för spädbarn och barn isatt.
- FRx utför dagliga självtest. Medan den gröna redolampan blinkar behöver du INTE testa FRx genom att initiera ett självtest för batteriinstallation. Då förbrukas batteriström och batteriet kan laddas ur för tidigt.

REGELBUNDNA KONTROLLER

Utöver de kontroller som rekommenderas efter varje FRx-användningstillfälle är underhållet begränsat till regelbunden kontroll av följande:

- Kontrollera den gröna redolampan. Om inte den gröna redolampan blinkar ser du avsnittet Tips för felsökning med hjälp av redolampan nedan.
- Byt ut alla använda, skadade eller utgångna förbrukningsartiklar och tillbehör.
- Kontrollera utsidan på FRx. Om du ser sprickor eller andra tecken på skador kontaktar du Philips för att få teknisk support.

Registrera varje regelbunden kontroll i inspektionsloggen/underhållshäftet.

RENGÖRA FRX

Du kan rengöra utsidan av HeartStart FRx med en mjuk trasa fuktad med tvålatten, klorin (2 matskedar per liter vatten), ammoniakbaserat rengöringsmedel eller 70-procentig isopropylalkohol (tvättspirit). Bärvaskan bör rengöras med en mjuk trasa fuktad med tvålatten.

FÖRSIKTIGHETSUPPMANINGAR:

- Använd inte starka lösningsmedel som aceton eller acetonbaserade rengöringsmedel, repande material eller enzymatiska rengöringsmedel till att rengöra FRx och tillbehör.
- Sänk inte ned FRx i vätska.
- Sterilisera inte FRx eller dess tillbehör.

AVYTTRA FRX

Avyttra FRx och dess tillbehör i enlighet med lokala föreskrifter.

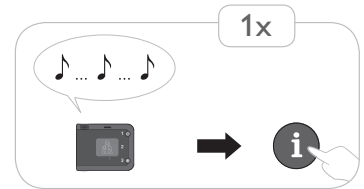
TIPS FÖR FELSÖKNING MED HJÄLP AV REDOLAMPAN

Den gröna redolampan på FRx är din vägledning för huruvida FRx är redo att användas.

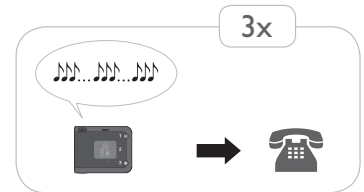
- Redolampan blinkar: FRx har godkänts vid självtestet för batteriinstallation och det senaste regelbundna självtestet och är därför klar för användning.
- Redolampan lyser med ett fast sken: FRx används eller ett självtest pågår.
- Redolampan är släckt, FRx avger en serie enstaka pipsignaler och i-knappen blinkar: Ett självtestfel eller ett problem med elektroderna har uppstått, nyckeln för spädbarn och barn har lämnats isatt eller batterinivån är låg. Tryck på i-knappen för att få anvisningar.
- Om redolampan är släckt och FRx avger en serie med tre pipsignaler i rad ska du kontakta Philips och få teknisk support. Se Felsökning när FRx avger pipsignaler i det här kapitlet om du vill ha mer information.
- Redolampan är släckt, men inga pipsignaler avges från FRx och i-knappen blinkar inte: Inget batteri är installerat, batteriet är urladdat eller FRx behöver repareras. Byt ut eller sätt i batteriet igen och utför självtestet. Om FRx godkänns vid självtestet kan du vara förvissad om att den är klar att användas.

FELSÖKNING NÄR FRX AVGER PIPSSIGNALER

FRx utför självtester vid regelbundna intervall för att säkerställa att den är redo att användas. Om FRx avger en serie enstaka pipsignaler (♪...♪...♪...) trycker du på den blinkande blå i-knappen för att få information.



En varning med tre pipsignaler i rad (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) kan innebära att ett potentiellt allvarligt problem har upptäckts under självtestet som kan förhindra FRx förmåga att ge behandling vid en nödsituation. Gör följande om FRx avger en serie med tre pipsignaler i rad:



- I standbyläge: Kontakta Philips omedelbart för teknisk support på det regionala telefonnumret som står på baksidan av den här handboken.
- I en nödsituation: Tryck på den blinkande blå i-knappen och följ röstmeddelandena. Vissa fel kan avlägsnas genom att batteriet tas ur och sätts tillbaka igen. Enheten kan då fungera och ge behandling vid en livräddning. Proceduren med borttagning och isättning av batteriet bör endast genomföras i en nödsituation. När ingen nödsituation längre föreligger ska du omedelbart kontakta Philips för teknisk support.

WARNING! Om borttagning och isättning av batteriet görs en eller flera gånger när en FRx avger en serie med tre pipsignaler i rad kan enheten återställas så att den informerar om att den är klar att användas, trots att den kanske inte kan ge behandling vid en livräddning – vilket fördröjer defibrilleringen av patienten. Du ska endast ta bort och sätta tillbaka batteriet när FRx avger ett mönster av tre pipsignaler i rad vid en nödsituation. Om enheten avger en serie av tre pipsignaler i rad i standbyläge eller efter en nödsituation ska du ta FRx ur bruk och kontakta Philips omedelbart.

Mer detaljerad test- och felsökningsinformation finns i bilaga, F, ”Test och felsökning”.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

A TILLBEHÖR

TILLBEHÖR

Följande tillbehör* till HeartStart FRx-defibrillatorn 861304 kan beställas separat från närmaste Philips-representant eller online på www.philips.com/heartstart:

- Batterier (reservbatteri rekommenderas)
 - Batteri [REF: M5070A]
 - Batteri för användning på flygplan [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART-elektroder II [REF: 989803139261] (reservelektrod rekommenderas)
- Bärväskor
 - FRx-bärväska [REF: 989803139251]
 - Vattentät bärväska med hårt skal i plast [REF: YC]
- Skåp och väggfästen
 - AED-vägghållare [REF: 989803170891]
 - Grundskåp, väggmonterat [REF: 989803136531]
 - Premiumskåp, väggmonterat [REF: PFE7024D]
 - Premiumskåp, delvis infällt [REF: PFE7023D]
- AED-skyltar
 - AED-informationsplakat, rött [REF: 989803170901]
 - AED-informationsplakat, grönt [REF: 989803170911]
 - AED-väggskylt, röd [REF: 989803170921]
 - AED-väggskylt, grön [REF: 989803170931]
- Nyckel för spädbarn och barn [REF: 989803139311]
- Utryckningssats (påse som innehåller en pocketmask, en rakhyvel för engångsbruk, två par engångshandskar, en sjukhussax och en absorberande torkduk) [REF: 68-PCHAT]

* I USA krävs ordination för vissa tillbehör.

- Programvara för datahantering
 - HeartStart Configure [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - En datorlicens [REF: 861431 med tillval A01]
 - Organisationsomfattande licens [REF: 861431 med tillval A03]
 - HeartStart Event Review Pro, uppgradering
 - En datorlicens [REF: 861436 med tillval A01]
 - Organisationsomfattande licens [REF: 861436 med tillval A03]
 - HeartStart Data Messenger, version 4.3 eller senare
 - En datorlicens [REF: 861451 med tillval A01]
 - Organisationsomfattande licens [REF: 861451 med tillval A03]
- IR-adapter för användning med programvaran HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Snabbreferensguide till HeartStart FRx-defibrillatorn [REF: 989803167311]
- Utbildning
 - HeartStart-övningselektroder II (paket med en uppsättning övningselektroder II i fodral för övningselektroder, elektrodplaceringsguide för vuxna, bruksanvisning och illustrerad handbok) [REF: 989803139271]
 - Reservövningselektroder II (ett par övningselektroder på engångsmellanlägg för användning i fodralet för övningselektroder som medföljer HeartStart-övningselektroder II) [REF: 989803139291]
 - Elektrodplaceringsguide för vuxna [REF: M5090A]
 - Elektrodplaceringsguide för spädbarn och barn [REF: 989803139281]
 - Instruktorsutbildningssats för HeartStart FRx-defibrillatorn, NTSC [REF: 989803139321] eller PAL [REF: 989803139331]
 - Utbildnings-dvd-skiva för HeartStart FRx-defibrillatorn [REF: 989803139341]
 - Intern adapter för övningsdocka [REF: M5088A]
 - Extern adapter för övningsdocka, 5-pack [REF: M5089A]

B ORDLISTA

Definitionerna för termerna i denna ordlista gäller i samband med Philips HeartStart FRx-defibrillatorn 861304 och dess användning.

AED	Automatisk extern defibrillator (en halvautomatisk defibrillator).
AED-läge	Det normala behandlingsläget för HeartStart FRx-defibrillatorn. I detta läge avges röstinstruktioner som handleder uttryckaren från utplaceringen av de självhäftande elektroderna, via väntan på rytmanalys till avgivning av en defibrillering, om en sådan behövs.
analys	Se SMART-analys.
artefakt	Elektriskt ”brus” som orsakas exempelvis av muskelrörelser, hjärt-lungräddning, patienttransport eller statisk elektricitet och kan störa rytmanalysen.
arytmi	Onormal, ofta oregelbunden hjärtrytm.
batteri	Det förseglade batteri av litiummangandioxidtyp som används för att driva HeartStart FRx-defibrillatorn. Det levereras i en utformning som passar i ett fack på baksidan av FRx.
defibrillering	Avbrytande av hjärtflimmer genom applicering av elektrisk energi.
defibrilleringsbar rytm	En hjärtrytm som HeartStart FRx-defibrillatorn bedömer lämpa sig för defibrillering, exempelvis kammarflimmer och vissa typer av kammartakykardi som är förbundna med plötsligt hjärtstopp.
Defibrilleringsknapp	En orange knapp med en blixtsymbol på framsidan av HeartStart FRx-defibrillatorn. Defibrilleringsknappen blinkar när en defibrillering rekommenderas. Du måste trycka på knappen för att defibrilleringen ska avges.
DI	”Defibrillera inte” – ett beslut HeartStart FRx-defibrillatorn fattar om att ingen defibrillering behövs, baserat på analys av patientens hjärtrytm.
DI-paus	En paus som HeartStart FRx-defibrillatorn lägger in efter ett DI-beslut. Pausen kan konfigureras antingen som en DI-standardpaus eller som en ”SMART” DI-paus. Under en DI-standardpaus utför inte FRx bakgrundsövervakning av patientrytmen. Under en SMART DI-paus utför FRx bakgrundsövervakning. Om en artefaktfri defibrilleringsbar rytm detekteras avslutas pausen och rytmanalys påbörjas. Om FRx identifierar en artefakt som exempelvis har orsakats av hjärt-lungräddning, eller om användaren trycker på i-knappen för att få HLR-vägledning under en SMART DI-paus, avbryter inte FRx pausen för att utföra rytmanalys, utan låter hjärt-lungräddningen fullföljas utan avbrott.

DI-standardpaus	Se DI-paus.
EKG	Elektrokardiogram, en registrering av hjärtats elektriska rytm som den känns av via defibrilleringselektrodena.
elektroder	Se "SMART-elektroder II".
fara	Omedelbara faror som leder till allvarlig personskada eller dödsfall för användaren och/eller patienten.
flimmer	En störning i den normala hjärtrytmen med kaotisk, oorganiserad hjärtaktivitet som leder till att blodet inte kan pumpas på ett effektivt sätt. Kammarflimmer (flimmer i hjärtats kammare) är förbundet med plötsligt hjärtstopp.
försiktighetslampa	En lampa på framsidan av HeartStart FRx-defibrillatorn som blinkar under rytmanalys och lyser med fast sken när en defibrillering rekommenderas, som en påminnelse om att inte vidröra patienten.
försiktighetsuppmaning	Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till lättare personskada, skada på FRx och förlust av data som lagras på enheten.
HeartStart Event Review	En serie datahanteringsprogram som är avsedda att användas av utbildad personal för att granska och analysera användningen av HeartStart FRx-defibrillatorn på patienter, och av behörig personal för att justera FRx-konfigurationen. Information från Philips Medical Systems finns på internet på adressen www.philips.com/eventreview .
HLR	Hjärt-lungräddning. En teknik där konstgjord andning och hjärtkompressioner ges.
HLR-vägledning	Grundläggande muntliga anvisningar för att utföra hjärt-lungräddning, däribland handplacering, räddningsandning, kompressionsdjup och -tid, som avges från FRx när du trycker på den blinkande blå i-knappen under de första 30 sekunderna av en patientvårdspaus.
icke-defibrilleringsbar rytm	En hjärtrytm som HeartStart FRx-defibrillatorn inte bedömer lämpa sig för defibrillering.
i-knapp	En informationsknapp på framsidan av HeartStart FRx-defibrillatorn. Om du trycker på i-knappen under de 30 sekunder som den blinkar under en patientvårdspaus får du HLR-vägledning från FRx.* Om du trycker på i-knappen när den blinkar och FRx avger pipsignaler får du felsökningsanvisningar. Om du håller i-knappen nedtryckt vid något annat tillfälle tills en pipsignal hörs lämnar FRx sammanfattande information om det senaste kliniska användningstillfället och om enhetens status. När i-knappen lyser med fast sken (inte blinkar) betyder det att användaren kan röra vid patienten utan problem.









* Om du trycker på i-knappen för att få HLR-vägledning under en SMART DI-paus stängs bakgrundsövervakningen av.










IR-kommunikation	En metod för att skicka information med hjälp av en viss del av ljusspektrumet. Den används för att överföra information mellan HeartStart FRx-defibrillatorn och en dator där HeartStart Event Review-programvaran körs.
konfiguration	Inställningarna för alla valbara parametrar för HeartStart FRx-defibrillatorn, inklusive behandlingsprotokollet. Standardkonfigurationen från fabriken kan ändras av behörig personal med hjälp av HeartStart Event Review-programvaran.
Nyckel för spädbarn och barn	En "nyckel" som du rekommenderas att använda vid defibrillering av en person med misstänkt plötsligt hjärtstopp som väger mindre än 25 kg eller är under åtta år. När du för in nyckeln för spädbarn och barn i öppningen på framsidan av FRx visas korrekt placering av elektroderna, med ljusikoner, för unga personer som har drabbats av hjärtstopp. När nyckeln för spädbarn och barn är isatt minskar FRx automatiskt energin för en avgiven defibrillering till 50 J och ger HLR-vägledning, om det har valts, som är anpassad för spädbarn och barn.
patientvårdspaus	En definierad period för genomförande av hjärt-lungräddning. Se DI-paus och protokollspaus.
plötsligt hjärtstopp	Plötslig, oväntad förlust av hjärtfunktion, andning och medvetenhet.
protokoll	Den funktionssekvens som HeartStart FRx-defibrillatorn följer som vårdrutin för patienten i AED-läget.
protokollspaus	En period som HeartStart FRx-defibrillatorn lägger in efter en defibrilleringsserie, under vilken uttryckaren kan utföra hjärt-lungräddning. FRx utför ingen bakgrundsövervakning av patientens hjärtrytm under denna paus.
Redolampa	En grön lysdiod som visar HeartStart FRx-defibrillatorns användbarhet. När redolampan blinkar är FRx redo att användas, och när redolampan lyser med ett fast sken används FRx.
regelbundna självtest	Dagliga, veckovisa och månatliga test som automatiskt utförs av HeartStart FRx-defibrillatorn när den är i standbyläget. Med hjälp av testerna övervakas många nyckelfunktioner och -parametrar i FRx, bl.a. batterikapaciteten, elektrodernas beredskap och skicket på inre kretsar.
rytmanalys	Se SMART-analys.
SMART Biphasic-vågform	Den patenterade lågenergivågform för defibrillering som används av HeartStart FRx-defibrillatorn. Det är en impedanskompenserad bifasisk vågform. Den avger 150 J nominellt mot en belastning av 50 ohm. När nyckeln för spädbarn och barn är isatt avger den 50 J nominellt mot en belastning av 50 ohm.



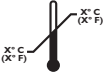









SMART DI-paus	Se DI-paus.
SMART-analys	Den specialutvecklade algoritmen som används av HeartStart FRx-defibrillatorn för att analysera patientens hjärtrytm och avgöra om en defibrillering ska rekommenderas.
SMART-elektroder II	De självhäftande elektroder som används med HeartStart FRx-defibrillatorn för defibrillering av patienter, oavsett ålder och vikt. Elektroder appliceras på patientens bara hud och använd
snabbdefibrillering	En FRx-funktion för att avge en defibrillering mycket snabbt, vanligen inom åtta sekunder, efter en patientvårdspaus.
standbyläge	HeartStart FRx-defibrillatorns driftsläge när ett batteri är installerat och enheten är avstängd samt redo att användas vid behov. Indikeras av en blinkande grön "redolampa".
Strömbrytare	En grön knapp på framsidan av HeartStart FRx-defibrillatorn. Om du trycker på strömbrytaren när FRx är i standbyläge slås FRx på. Om du håller ned strömbrytaren i en sekund när FRx är på stängs FRx av och laddas ur internt. När du trycker på strömbrytaren avbryts dessutom det självtest för batteriinstallation som utförs automatiskt när ett batteri sätts i.
vågform	Se "SMART Biphasic-vågform".
varning	Förhållanden, faror eller osäkra metoder som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.










C FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER OCH REGLAGE

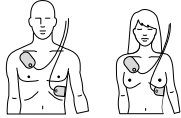

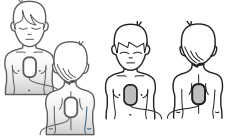


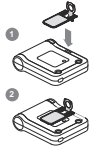
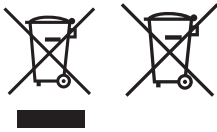
FÖRTECKNING ÖVER SYMBOLER OCH REGLAGE










symbol	beskrivning
	Strömbrytare. Grön. Om du trycker på strömbrytaren när FRx är i standbyläge slås FRx på. Om du håller ned strömbrytaren i en sekund när FRx är på stängs FRx av och laddas ur internt. När du trycker på strömbrytaren avbryts dessutom det självtest för batteriinstallation som utförs automatiskt när ett batteri sätts i.
	Informationsknapp (i-knapp). Om du trycker på i-knappen när den blinkar under en patientvårdspaus får du HLR-vägledning i standardkonfigurationen. Om du trycker på den när den blinkar och FRx avger pipsignaler får du felsökningsanvisningar. Om du trycker på den vid något annat tillfälle tills en pipsignal hörs får du sammanfattande information om FRx senaste kliniska användning. Om du trycker på den kort i standbyläge visas status för enheten.
	Försiktighetslampa. Blinkar under rytmanalys och lyser med ett fast sken när defibrillering rekommenderas som påminnelse om att patienten inte får vidröras.
	Defibrilleringknapp. Orange. Om en defibrillering behövs blinkar den här knappen när FRx är laddad. Användaren uppmanas att trycka på defibrilleringknappen för att utföra en defibrillering på patienten.
	Se bruksanvisningen.
TSO-C142	TSO-C142-certifierat batteri (endast 989803139301)
 QTY (1)	Förpackningen innehåller ett (1) batteri.
	Litiummangandioxidbatteri.
	Batteriet får inte krossas.




symbol	beskrivning
	Batteriet får inte utsättas för hög värme eller öppen eld. Batteriet får inte brännas.
	Batteriet får inte tas isär och batterihöljet får inte öppnas.
	Måste skyddas från fukt.
	Hanteras försiktigt.
	Defibrilleringsskydd. Defibrilleringsskyddad patientanslutning av typ BF.
IP55	Uppfyller IEC 60529, klass IPx5 för sprutande vatten från alla riktningar, och klass IP5x för skydd mot åtkomst till farliga delar och intrång av främmande fasta partiklar (dammskydd).
	Certifierad av Canadian Standards Association.
	Uppfyller kraven i tillämpliga EU-direktiv, inklusive RoHS-direktivet 2011/65/EU, begränsning av användningen av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.
	Uppfyller kraven i EU-direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. De fyra siffrorna anger ID-numret på det anmälda organet för bedömning av produktens överensstämmelse med direktivet.
	Tryckt på returpapper.

symbol	beskrivning
	Förvaringskrav (se respektive termometersymbol).
	Transportkrav (se respektive termometersymbol).
	Miljöspecifikationer.
> I WEEK < XX% 	Specifikationer för relativ luftfuktighet.
	Sätt in batteriet i defibrillatorn före det datum (ÅÅÅÅ-MM) som anges på etiketten.
	Beställningsnummer.
	Auktoriserad EU-representant.
	Serienummer.
	Lotnummer.
	Tillverkare.
	På HeartStart SMART-elektroder II (endast 989803139261). Dessa elektroder är endast avsedda för engångsbruk och enpatientsbruk.
	Innehåll: en sats med två defibrilleringselektroder.

symbol	beskrivning
	Förvara elektroderna vid en temperatur mellan 0 och 50 °C.
	Den här produkten är inte tillverkad av naturgummitalex.
	Den här produkten är inte steril.
	Byt ut elektroderna efter 24 timmar.
	Utgångsdatum (se relevant datumkod).
YYYY-MM	Utgångsdatum.
Rx ONLY	Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
Rx only	Enligt amerikansk federal lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.
	Använd inte FRx i en magnetresonansmiljö.
	Får inte användas med Laerdal-defibrillatormodellerna 911, 1000, 2000 eller 3000.
	Får inte användas med HeartStart HS1-defibrillatorer, inklusive HeartStart Home och HeartStart OnSite.
	Passar Philips HeartStart-tilldelade anslutningsportar, däribland FRx, FR3, FR2+ och MRx.

symbol	beskrivning
	Korrekt elektrodplacering på vuxna
	Spädbarn/barn med en elektrod placerad. Korrekt placering av elektroder på en barnpatient.
	Korrekt placering av elektroder på ett barn
	Elektroder som ska användas på vuxna patienter
	Elektroder som ska användas på barnpatienter
<p>< 55 lbs / 25 kg</p>	För användning på spädbarn och barn som väger mindre än 25 kg.
	Sätt i nyckeln för spädbarn och barn i öppningen på FRx.
	Kassera i enlighet med nationella eller lokala föreskrifter.

symbol	beskrivning
	Se bruksanvisningen för att få viktig försiktighetsinformation, t.ex. varningar och försiktighetsuppmaningar som av olika skäl inte kan stå på den medicintekniska enheten.
	Indikerar att enheten är optimerad för Guidelines 2010.
	HeartStart-logotyp
	HeartStart-logotyp
	HeartStart-defibrillatorsymbol
	HeartStart-defibrillatorsymbol
	Philips-logotyp i sköldformat
	Philips-ordmärkeslogotyp
	Riktningsspil som ger grafisk anvisning om hur batteriet sätts in i enheten
	Kompatibel med HSI-defibrillator
	Kompatibel med FRx-defibrillator
	Produkten uppfyller inte Kinas RoHS-standarder
	Kompatibel tillsammans med FR3-nyckeln för spädbarn och barn vid användning

symbol	beskrivning
	Kompatibel tillsammans med FRx-nyckeln för barn vid användning
	Telefonnummer att ringa vid en nödsituation
	Exempel på en streckkod för unik identifiering av enhet (UDI).

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

D TEKNISK INFORMATION

SPECIFIKATIONER FÖR HEARTSTART FRX 861304-DEFIBRILLATORN

Specifikationerna i tabellerna nedan utgör nominella värden.

FYSISKA SPECIFIKATIONER

kategori	specifikationer
storlek	6 cm H x 18 cm D x 22 cm B.
vikt	Cirka 1,6 kg med batteri och elektroder installerade.
elektrodkompatibilitet	HeartStart SMART-elektroder II 989803139261 (I en nödsituation eller under användning kan HeartStart-elektrodena 989803158211 och 989803158221 i DP-serien användas. FRx bör emellertid inte förvaras med dessa elektroder installerade, eftersom det dagliga självtestet då blir underkänt och enheten börjar avge pipsignaler.)
livslängd	HeartStart FRx-defibrillator har en förväntad livslängd på 10 år.

MILJÖSPECIFIKATIONER

kategori	specifikationer
temperatur och relativ luftfuktighet	Drift (batteri isatt, elektroder anslutna): 0 till 50 °C; 0 % till 95 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande). Standbyläge (mellan användningstillfällen, med batteri isatt och elektroder anslutna): 0 till 50 °C; 10 % till 75 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande). Förvaring/transport (med batteri och elektrodfodral) -20 till +60 °C i upp till en vecka; 0 % till 85 % relativ luftfuktighet (icke-kondenserande) i upp till två dagar, därefter maximalt 65 % relativ luftfuktighet. Kortvarig drift (högst 20 minuter, efter snabb övergång från 20 °C): -20 till 50 °C; vid icke-kondenserande luftfuktighet.
höjd över havet	-400 till 4 572 m.
atmosfärstryck	I 060 hPa till 590 hPa.

kategori	specifikationer
tålighet för stötar/fall	Klärar ett fall på 1,22 meter mot alla typer av kanter eller hörn och med framsidan av enheten mot stenytor.
vibrationer	Drift: uppfyller MIL STD 810G Fig. 5146E-1, slumpmässigt. Standbyläge: uppfyller MIL STD 810G Fig. 5146E-2, svept sinus (helikopter).
tätning	Uppfyller IEC 60529 klass IP55. Skyddad mot sprutande vatten från alla riktningar enligt IEC 60529 klass IPx5, samt mot åtkomst till farliga delar och intrång av främmande fasta partiklar (dammskydd) enligt IEC 60529 klass IP5x.
krosskydd	500 kg
ESD/EMI (strålning och immunitet)	Se bilaga, G, "Ytterligare nödvändig teknisk information för europeisk överensstämmelse".
luftfartygsmetod	Uppfyller kraven i RTCA/DO-160G, avsnitt 21 (kategori M – utstrålade emissioner) och avsnitt 20 (kategori M – immunitet mot ledningsbundna störningar och kategori D – immunitet mot utstrålade störningar). HeartStart FRx-defibrillator har testats för användning i flygkroppen på flygplan med följande motortyper: <ul style="list-style-type: none"> • Jetmotorer (enkelströmsmotorer) • Kolvmotorer och turbopropmotorer Referens: RTCA DO-160G Category S, Curves C and L

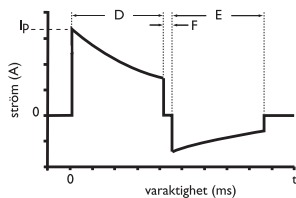
REGLAGE OCH INDIKATORER

kategori	specifikationer
reglage	Grön strömbrytare i-knapp (blinkar med blått sken) Orange defibrilleringsknapp Tillbehöret nyckel för spädbarn och barn (tillval)

kategori	specifikationer
indikatorer	<p>Redolampa: grön, blinkar när FRx är i standbyläge (redo att användas) och lyser med ett fast sken när FRx används.</p> <p>i-knapp: blinkar med ett blått sken när information är tillgänglig och lyser med ett fast sken vid patientvårdspauser.</p> <p>Försiktighetslampa: blinkar när FRx analyserar och lyser med ett fast sken när FRx är redo att avge en defibrillering.</p> <p>Defibrilleringsknapp: orange, blinkar när FRx är laddad och redo att avge en defibrillering.</p> <p>Lysdioder för elektrodplacering: Blinkar när FRx slås på. Släcks när elektroderna har placerats på patienten. Fungerar även när nyckeln för spädbarn och barn är isatt för att ange elektrodplacering på barn som väger mindre än 25 kg eller är yngre än 8 år.</p>
högtalare	Ger röstinstruktioner och varningstoner under normal användning.
summer	Avger pipsignaler när felsökning behövs.
statusindikator	Statusindikatorns LCD-fönster visar enhetens användningstillstånd.
detektering av svagt batteri	Automatisk under dagliga regelbundna självttest.
indikator för låg batteriladdning	Larmsignaler och blinkande blå i-knapp.
prestanda vid låg batterinivå	Vid användning i temperaturer mellan 10 och 50 °C med ett batteri som precis har passerat gränsvärdet för detektion av låg batterinivå kan FRx avge en kombination av 9 efterföljande defibrilleringar, med pauser mellan var och en som inte överstiger 30 sekunder, och 15 minuters drift i övervakningsläge.

DEFIBRILLERINGSVÅGFORM

kategori	nominella specifikationer
vågformsparametrar	<p>Bifasisk trunkerad exponentiell. Vågformsparametrar justeras automatiskt som en funktion av patientens defibrilleringsimpedans. I diagrammet till vänster är D varaktigheten för fas 1 och E är varaktigheten för fas 2 i vågformen. F är fördröjningen mellan faserna (500 μs) och I_p är toppströmmen.</p> <p>HeartStart FRx-defibrillatorn avger defibrilleringar mot belastningsimpedanser mellan 25 och 180 ohm. Varaktigheten för varje fas av vågformen justeras dynamiskt beroende på avgiven laddning, för att kompensera för patientimpedansvariationer, enligt följande exempel:</p>



kategori	nominella specifikationer				
	defibrillering av vuxna				
	belastnings- resistans (Ω)	fas 1, varaktighet (ms)	fas 2, varaktighet (ms)	toppström (A)	avgiven 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 av barn (med nyckeln för barn och spädbarn 989803139311)				
	belastnings- resistans (Ω)	fas 1, varaktighet (ms)	fas 2, varaktighet (ms)	toppström (A)	avgiven 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	nominella specifikationer												
energi	<p>Med HeartStart SMART-elektroder II för defibrillering av vuxna: 150 J nominellt ($\pm 15\%$) mot en belastning på 50 ohm.</p> <p>Med HeartStart SMART-elektroder II när nyckeln för spädbarn och barn är isatt: 50 J nominellt ($\pm 15\%$) mot en belastning på 50 ohm. Exempel på energidoser för barn:</p> <table border="1" data-bbox="711 305 1001 496"> <thead> <tr> <th>ålder</th> <th>energidos</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>nyfödd</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> </tbody> </table> <p>De angivna doserna baseras på CDC:s tillväxttabeller för vikter i 50:e percentilen.*</p> <p>* National Center for Health Statistics i samarbete med National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified</i> November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	ålder	energidos	nyfödd	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
ålder	energidos												
nyfödd	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												
laddningsstyrning	Styrs av patientanalyssystemet för automatisk drift.												
cykeltid mellan defibrilleringar	Vanligen < 20 sekunder, inklusive analys.												
indikator för "laddning klar"	Defibrilleringsknappen blinkar, en ljudsignal avges. Enheten är klar för defibrillering när en defibrillering rekommenderas.												
tid från patientvårdspaus till defibrillering	Snabbdefibrillering. Vanligen 8 sekunder från slut på patientvårdspaus till defibrillering.												
intern urladdning (AED-läge)	<p>När FRx är laddad sker intern urladdning om</p> <ul style="list-style-type: none"> • patientens hjärtrytm ändras till en icke-defibrilleringsbar rytm • en defibrillering inte avges inom 30 sekunder efter att FRx har laddats • strömbrytaren hålls ned i en sekund för att stänga av FRx • nyckeln för spädbarn och barn sätts in eller tas ut • batteriet har tagits ut eller är helt urladdat • impedansen mellan elektroden ligger utanför intervallet. 												
vektor för defibrillering av vuxna	Via SMART-elektroder II som placeras anteriort–anteriort (avledning II).												
vektor för defibrillering för barn och spädbarn	Via SMART-elektroder II som normalt placeras anteriort–posteriort.												

EKG-ANALYSSYSTEM

kategori	specifikationer
funktion	Utvärderar de självhäftande elektrodernas impedans med avseende på korrekt kontakt med patientens hud och utvärderar EKG-rytm och signalkvalitet för att avgöra om defibrillering är lämplig.
defibrilleringsbara rytmer	Kammarflimmer (VF) och vissa kammartakykardier, bland annat kammarfladder och polymorf kammartakykardi (VT). I HeartStart FRx-defibrillatorn används flera parametrar för att avgöra om en rytm är defibrilleringsbar. OBS! Det kan hända att vissa rytmer med mycket låg amplitud eller låg frekvens inte tolkas som defibrilleringsbara VF-rytmer. Det kan också hända att vissa VT-rytmer, ofta kopplade till cirkulation, av säkerhetsskäl inte tolkas som defibrilleringsbara rytmer.
icke-defibrilleringsbara rytmer	Vid detektering av en icke-defibrilleringsbar rytm uppmanas användaren att utföra hjärt-lungräddning.
pacemakerdetektion	Pacemakerartefakten avlägsnas från signalen för rytmanalys.
artefaktdetektering	Om elektriskt "brus" (artefakt) som stör den noggranna rytmanalysen känns av fördröjs analysen tills EKG-signalen är ren.
analysprotokoll	Beroende på resultatet av analysen förbereder sig systemet antingen för defibrilleringsavgivning eller lägger in en paus. Detaljerad information om protokollet finns i bilaga, E, "Konfiguration".

PRESTANDA FÖR EKG-ANALYS

rytmklass	EKG-test, provstorlek ^a	uppfyller AHA-rekommendationerna ^b för defibrillering av vuxna	
		observerade prestanda	90 % ensidig nedre konfidensgräns
defibrilleringsbar rytm – kammarflimmer	300	känslighet > 90 %	(87 %)
defibrilleringsbar rytm – kammartakykardi	100	känslighet > 75 %	(67 %)
icke-defibrilleringsbar rytm – normal sinusrytm	300	specificitet > 99 %	(97 %)
icke-defibrilleringsbar rytm – asystoli	100	specificitet > 95 %	(92 %)
icke-defibrilleringsbar rytm – alla övriga icke-defibrilleringsbara rytmer ^c	450	specificitet > 95 %	(88 %)

a. Från Philips Medical Systems EKG-rytmdbaser.

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: I 677–I 682.

c. Supraventrikulär takykardi (SVT) ingår specifikt i klassen icke-defibrilleringsbara rytmer, i enlighet med AHA-rekommendationerna och AAMI-standarden DF80.

SPECIFIKATIONER FÖR TILLBEHÖR

HeartStart SMART-elektroder II 989803 I 3926 I

kategori	specifikationer		
elektroder för defibrillering, stimulering, övervakning och elkonvertering	Självhäftande elektroder för engångsbruk med en nominell aktiv yta på vardera 80 cm ² som levereras i ett engångsfodral i plast och en integrerad normalkabel på 121,9 cm. Elektroder i fodral är utformade för att passa i bärväskor.		
kompatibilitet med SMART-elektroder II	defibrillatormodell	användning för vuxna patienter	användning för spädbarns-/barnpatienter
	FRx*	ja	ja
	FR3	ja	ja
	FR2/FR2+	ja	nej, använd M3870A
	FR/ForeRunner	ja	nej
	MRx/XL/XLT/4000	ja	endast manuellt läge
	HSI/OnSite/Home	nej, använd M5071A	nej, använd M5072A
	motsvarande adaptrar	ja	endast manuellt läge
	*Går endast att föransluta till FRx.		
elektrodernas hållbarhetstid	Paketet med elektroder är märkta med ett bäst före-datum som ligger minst två år efter tillverkningsdatumet.		

M5070A-batteri och 989803 I 3930 I TSO-CI42*-batteri

kategori	specifikationer
batterityp	9 V DC, 44,2 Ah, litiummanganoxid. Primärcell med lång livslängd för engångsbruk.
kapacitet	Som nytt: minst 200 defibrilleringar eller 4 timmars driftstid vid 25 °C.
hållbarhetstid (före insättning)	Minst fem år från tillverkningsdagen vid förvaring och underhåll i enlighet med anvisningarna i det här dokumentet.
livslängd i standbyläge (efter insättning)	Vanligen fyra år vid förvaring och underhåll i enlighet med anvisningarna i det här dokumentet.
livslängd i övningsläge	Batteriet räcker till tio timmars användning i övningsläget.
batteribegränsningar	Batteriet får aldrig laddas, kortslutas, punkteras, deformeras, brännas eller värmas upp till mer än 60 °C, och innehållet får inte exponeras för vatten. Ta ut batteriet när det är urladdat.

* De förhållanden och tester som krävs för batteriets TSO-godkännande utgör miniminormer för prestanda. De som avser att installera produkten i flygplan av en viss typ eller klass ansvarar för att säkerställa att installationsförhållandena i flygplanet uppfyller kraven i TSO-normerna. TSO-artiklar måste ha separat godkännande för installation i flygplan. Produkten får endast installeras i enlighet med 14 CFR, del 43 eller tillämpliga luftvärdighetskrav. Säkerhetsriskerna för litiumceller och batterier innefattar risk för brand och utlopp av toxiska gaser.

kategori	specifikationer
underhålls- och kalibreringskrav för fortsatt luftvärdighet (endast 989803139301) miljökvalifikation enligt RTCA/DO-227, avsnitt 2.3 enligt ändringar i TSO-C142	Det finns inga krav på regelbundet underhåll eller kalibrering för fortsatt luftvärdighet för batteri 989803139301. Information om batteriunderhåll vad gäller FRx-enhetens prestanda finns i kapitel 5, "Underhålla HeartStart FRx" Det finns inga delar av batteriet som kan repareras av användaren. Uppfyller följande acceptanskriterier: inget läckage, inget utlopp, ingen deformation, ingen brand och inga sprickor. Ändring i spänning över öppen krets < 2 %.

Nyckel för spädbarn och barn 989803139311

kategori	specifikationer
storlek	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
vikt	29 g.
material	Polykarbonplast.

Miljöhänsyn

Du bidrar på ett positivt sätt till vår gemensamma miljö genom att uppfylla kraven i gällande nationella och lokala föreskrifter avseende kassering av elektrisk och elektronisk utrustning och batterier. Kontakta den lokala myndigheten och fastställ en lämplig metod för bortskaffande av delar och tillbehör som potentiellt utgör biologiska risker.

produkt	information
defibrillator	FRx innehåller elektroniska komponenter. Kassera dem inte som osorterat kommunalt avfall. Samla in sådant elektronikavfall separat och kassera det vid lämplig återvinningsstation och i enlighet med gällande nationella eller lokala föreskrifter.

produkt	information
batteri	Battericellerna innehåller kemikalier. Kemikalierna som används i ett batteri anges med symboler på etiketten. Definitioner av symbolerna finns i den här användarhandboken. Lämna in batteriet till lämplig återvinningsstation.
elektroder	Använda elektroder kan vara kontaminerade med kroppsvävnad, kroppsvätskor eller blod. Kontakta den lokala myndigheten för att fastställa en lämplig metod för bortskaffande av dem som smittförande avfall. Lämna in fodralet till lämplig återvinningsstation.

Enligt EU-förordningen om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) måste Philips Healthcare tillhandahålla information om kemiskt innehåll för särskilt farliga ämnen (SVHC-ämnen) om de ingår i en artikel med en koncentration på över 0,1 viktprocent. Listan med SVHC-ämnen uppdateras regelbundet. Besök därför följande Philips REACH-webbplats för att få en aktuell lista över produkter som innehåller SVHC-ämnen över gränsvärdet:
<http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

E KONFIGURATION

ÖVERSIKT

Philips HeartStart FRx-defibrillatorn levereras med en standardkonfiguration som är avsedd att tillgodose de flesta användares behov. Denna konfiguration kan endast ändras med hjälp av HeartStart Configure version 1.0 eller senare, Event Review version 3.2 eller senare eller Event Review Pro 3.1 eller senare. Programvaran är avsedd att användas av utbildad personal. Information om HeartStart-produkter för datahantering är tillgänglig online på adressen www.philips.com/eventreview. Beställningsinformation finns i bilaga, A, ”Tillbehör”.

ALTERNATIV FÖR ENHETEN

I tabellen nedan behandlas de funktioner för användning av FRx som inte är relaterade till patientbehandling.

parameter	inställningar	standard- inställning	beskrivning av standardinställningen
högtalarvolym	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Volymen för FRx-högtalarna är inställd på 8, den högsta nivån.
automatisk sändning av data för regelbundna självttest (PST)	På, av	På	Aktiverar sändning av data för regelbundna självttest via enhetens IR-dataport.
utgående EKG-data	På, av	På	Aktiverar sändning av EKG-data via enhetens IR-dataport.

ALTERNATIV FÖR PATIENTBEHANDLINGSPROTOKOLLET

parameter	inställningar	standardinställning	beskrivning av standardinställningen
tidpunkt för röstpåminnelsen "Se till att ambulansen är larmad"	<ul style="list-style-type: none"> • Vid strömtilslag (när användaren slår på FRx) • Vid strömtilslag och när den första patientvårdspausen påbörjas • När den första patientvårdspausen påbörjas • Ingen påminnelse 	När den första patientvårdspausen påbörjas.	En röstpåminnelse avges för att säkerställa att ambulansen har larmats när den första patientvårdspausen påbörjas.
defibrilleringsserie	1, 2, 3, 4	1	<p>Den automatiska protokollpausen för HLR aktiveras varje gång en defibrillering avges.</p> <p>FRx utför inte rytmanalys under protokollpausen.</p> <p>Hur lång protokollpausen blir efter att en defibrilleringsserie har slutförts bestäms av inställningen för protokollpaustimern.</p> <p><i>OBS! En defibrilleringsserie börjar när en defibrillering avges efter att FRx har slagits på. En ny defibrilleringsserie börjar efter en protokollpaus. Om en defibrilleringsserie har konfigurerats för två eller fler påbörjas också en ny defibrilleringsserie om tiden sedan föregående defibrillering överstiger inställningen för defibrilleringsserieintervallet.</i></p>
intervall för defibrilleringsserie (minuter)	1,0; 2,0, ∞ (oändlighet)	1,0	<p>En defibrillering måste avges inom 1 minut efter föregående defibrillering för att räknas som en del av den aktuella defibrilleringsserien.</p> <p><i>OBS! Den här parametern är endast tillämplig när defibrilleringsserien inte har konfigurerats för standarddefibrillering 1.</i></p>

parameter	inställningar	standardinställning	beskrivning av standardinställningen
protokollpaustimer (minuter)	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	<p>En 2 minuter lång protokollpaus för hjärt-lungräddning startar automatiskt efter röstinstruktionen när en defibrilleringsserie har slutförts. Efter protokollpausen återgår FRx till rytmanalys.</p> <p>Om användaren trycker på i-knappen för valfri HLR-vägledning ger FRx vägledning för fem HLR-cykler, som börjar och slutar med kompressioner, när parametrarna för HLR-vägledning också är inställda på standardvärdena. Antalet HLR-cykler varierar för andra inställningar av protokollpaustimern och HLR-vägledningsparametrarna.</p>
DI-paustyp	<ul style="list-style-type: none"> • DI-standardpaus: FRx utför inte någon rytmanalys under DI-pausen. • SMART DI-paus: FRx genomför bakgrundsövervakning under SMART DI-pausen. Om en potentiellt defibrilleringssbar rytm detekteras avslutar FRx SMART DI-pausen och återupptar rytmanalysen. 	SMART DI-paus	<p>Under en SMART DI-paus utför FRx bakgrundsövervakning. Om en potentiellt defibrilleringssbar rytm detekteras hos en orörlig patient avslutar FRx SMART DI-pausen och återupptar rytmanalysen.</p> <p><i>OBS! Om FRx känner av pågående hjärt-lungräddning, eller om användaren trycker in i-knappen för att få HLR-vägledning, ersätts SMART DI-pausen av en DI-standardpaus. Under DI-standardpausen utför inte FRx rytmanalys.</i></p>

parameter	inställningar	standardinställning	beskrivning av standardinställningen
DI-paustimer (minuter)	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	<p>En två minuter lång DI-paus för hjärt-lungräddning startar automatiskt efter röstansvisningen om defibrillering inte rekommenderas (DI).</p> <p>Om användaren trycker på i-knappen för valfri HLR-vägledning ger FRx vägledning för fem HLR-cykler, som börjar och slutar med kompressioner, när parametrarna för HLR-vägledning också är inställda på standardvärdena. Antalet hjärt-lungräddningscykler varierar för andra inställningar av DI-paustimern och HLR-vägledningsparametrarna.</p> <p><i>OBS! Om defibrilleringsserien har konfigurerats till två eller fler, och en defibrillering har avgivits som en del av serien, bestäms längden på det första DI-pausintervallet i den defibrilleringsserien av protokollpaustimerns inställning. I annat fall bestäms längden på DI-pausen av DI-paustimerns inställning.</i></p>
HLR-meddelande	<ul style="list-style-type: none"> • HLR1: Instruerar användaren att inleda hjärt-lungräddning. • HLR2: Instruerar användaren att han/hon kan röra vid patienten utan risk och att inleda hjärt-lungräddning. • HLR3: Instruerar användaren att inleda hjärt-lungräddning och att trycka på i-knappen för HLR-vägledning. • HLR4: Instruerar användaren att han/hon kan röra vid patienten utan risk, att inleda hjärt-lungräddning och att trycka på i-knappen för att få HLR-vägledning. 	HLR4: Instruerar användaren att han/hon kan röra vid patienten utan risk, att inleda hjärt-lungräddning och att trycka på i-knappen för att få HLR-vägledning.	<p>De röstinstruktioner som avges som påminnelse för HLR i början av ett pausintervall försäkrar användaren om att patienten kan vidröras utan risk, instruerar användaren att inleda HLR samt ger användaren möjlighet att trycka på i-knappen för att få anvisningar om de grundläggande åtgärderna vid HLR.</p> <p><i>OBS! HLR-vägledning är endast tillgängligt med HLR3- och HLR4-inställningarna.</i></p>

parameter	inställningar	standardinställning	beskrivning av standardinställningen
Inblåsningvägledning för vuxna vid HLR-vägledning	ja, nej	ja	Den valfria HLR-vägledningen innefattar räddningsandning med en frekvens som bestäms av HLR-vägledningens förhållande mellan kompressioner och inblåsningar för vuxna när en elektroduppsättning för vuxna är installerad. <i>OBS! Om NEJ har valts för den här parametern består HLR-vägledningen alltid av endast kompressioner när en elektroduppsättning för vuxna är installerad.</i>
Inblåsningvägledning för barn och spädbarn vid HLR-vägledning	ja, nej	ja	Den valfria HLR-vägledningen innefattar räddningsandning med en frekvens som bestäms av HLR-vägledningens förhållande mellan kompressioner och inblåsningar för spädbarn och barn när en nyckel för spädbarn och barn är installerad. <i>OBS! Om NEJ har valts för den här parametern består HLR-vägledningen alltid av endast kompressioner när en nyckel för spädbarn och barn är installerad.</i>
HLR-vägledningens förhållande mellan kompressioner och inblåsningar	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 för vuxna och 30:2 för spädbarn och barn • 30:2 för vuxna och 15:2 för spädbarn och barn • 15:2 för vuxna och 15:2 för spädbarn och barn 	30:2 för vuxna och 30:2 för spädbarn och barn	När användaren trycker på i-knappen för valfri HLR-vägledning under en protokollpaus eller DI-paus ger FRx vägledning i grundläggande hjärt-lungräddning för cykler med 30 kompressioner och 2 inblåsningar för vuxna, barn och spädbarn. Pauser börjar och slutar med kompressioner.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

F TEST OCH FELSÖKNING

TEST

HeartStart FRx-defibrillatorn testar batteriet, anslutna SMART-elektroder II och interna kretsar automatiskt varje dag. Du meddelas om problem upptäcks.

Du kan när som helst testa FRx genom att ta ut batteriet i fem sekunder och sedan sätta tillbaka det. Det här testet tar cirka en minut. Eftersom självtestet för batteriinstallation är mycket detaljerat och använder ström från batteriet laddas batteriet ur i förtid om det utförs oftare än vad som är nödvändigt. Vi rekommenderar att du utför självtestet för batteriinstallation endast

- när FRx tas i bruk för första gången
- efter varje tillfälle då FRx har använts för att behandla en patient
- när batteriet byts ut
- när FRx kan ha skadats.

OBS! Om FRx stängs av när du sätter i batteriet i stället för att självtestet för batteriinstallation utförs ska du kontrollera att elektrododralet inte är öppet. Om elektrododralet är öppet förutsätter FRx att det används och därför utförs inte självtestet.

Om du behöver använda FRx för att behandla en patient med plötsligt hjärtstopp när batterisjälvtestet körs trycker du på strömbrytaren för att stoppa testet och aktiverar FRx för användning.

FELSÖKNING

FRx gröna redolampa visar huruvida FRx är redo att användas. FRx avger pipsignaler och i-knappen blinkar för att göra dig uppmärksam på ett problem.

REKOMMENDERADE ÅTGÄRDER NÄR DU BEHÖVER ANVÄNDA ENHETEN

Om FRx avger pipsignaler och i-knappen blinkar är det möjligt att FRx fortfarande har tillräckligt med batteriladdning för att behandla en person med plötsligt hjärtstopp. Tryck på strömbrytaren.

Om inte FRx startas när du trycker på strömbrytaren tar du ut batteriet, sätter in ett nytt batteri om ett sådant finns och trycker på strömbrytaren för att starta FRx. Om inget reservbatteri finns tillgängligt tar du ut det installerade batteriet i fem sekunder och sätter sedan i det igen och utför ett självtest för batteriinstallation.

Använd inte FRx om problemet kvarstår. Ta hand om patienten och utför hjärt-lungräddning tills ambulanspersonalen kommer.

FELSÖKNING MEDAN FRX ANVÄNDS

(redolampan lyser grönt med ett fast sken)

Följ alla anvisningar från enheten.

du får ett meddelande från defibrillatorn om att:	möjlig orsak	rekommenderad åtgärd
... byta batteri omedelbart	Batteriet är nästan helt urladdat. FRx stängs av om inte ett nytt batteri sätts i.	Sätt i ett nytt batteri omedelbart.
... sätta i elektrodkontakten ... byta elektroder	<ul style="list-style-type: none"> • Elektrodkontakten är urkopplad. • Elektroden är skadade. • Elektroden har dragits bort från fodralet men inte applicerats på patienten på rätt sätt. Det kan vara något problem med elektroden. 	<ul style="list-style-type: none"> • Sätt i elektrodkontakten. • Byt ut de skadade elektroden. • Byt ut elektroden på patienten mot nya elektroder så att du kan fortsätta med livräddningen.

du får ett meddelande från defibrillatorn om att:	möjlig orsak	rekommenderad åtgärd
<p>... trycka fast elektroderna ordentligt mot huden</p> <p>... kontrollera att elektroderna har tagits ut ur fodralet</p> <p>... elektroderna inte får vidröra patientens kläder</p> <p>... se till att elektrodkontakten är helt isatt</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroderna har inte applicerats korrekt på patienten. • Elektroderna har inte god kontakt med patientens frilagda bröstorg på grund av fukt eller alltför riklig hårväxt. • Elektroderna vidrör varandra. • Det kan hända att elektroderna inte har tagits bort från fodralet eller att de sitter på patientens kläder. • Elektrodkontakten sitter inte i ordentligt. 	<ul style="list-style-type: none"> • Se till att elektroderna ligger an helt mot patientens hud. • Om elektroderna inte fäster torkar du av patientens bröstorg och rakar eller klipper bort överflödigt hår. • Applicera elektroderna igen. • Kontrollera att elektroderna inte ligger i fodralet eller sitter på patientens kläder. • Kontrollera att elektrodkontakten är helt isatt. <p>Om röstinstruktionen fortsätter efter att du har utfört dessa åtgärder ska du byta ut elektroduppsättningen.</p>
<p>... stoppa all rörelse</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Patienten förflyttas eller får en knuff. • Omgivningen är torr och rörelse runt patienten förorsakar statisk elektricitet som stör EKG-analysen. • Radio- eller elkällor stör EKG-analysen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Avbryt HLR. Vidrör inte patienten. Minimera patientens rörelse. Om patienten transporteras ska fordonet stoppas. • Utryckningspersonal och andra personer i närheten ska röra sig så litet som möjligt, speciellt i torr omgivning som kan generera statisk elektricitet. • Kontrollera förekomsten av radio- och elstörningskällor och stäng av dem eller avlägsna dem från området.
<p>... defibrilleringen inte blev utförd</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Elektroderna kanske inte har tillräcklig kontakt med patientens hud. • Elektroderna kanske vidrör varandra. • Elektroderna kan vara skadade. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tryck fast elektroderna ordentligt mot patientens bröstorg. • Se till att de självhäftande elektroderna är korrekt applicerade på patienten. • Byt ut elektroderna vid behov.
<p>... defibrilleringsknappen inte blev intryckt</p>	<p>Defibrillering har rekommenderats men defibrilleringsknappen trycktes inte in inom 30 sekunder.</p>	<p>Tryck på defibrilleringsknappen för att avge en defibrillering nästa gång du får ett meddelande om det.</p>

FELSÖKNING NÄR FRX INTE ANVÄNDS

(redolampan är släckt)

Tryck på den blå i-knappen för att kontrollera FRx status och följ eventuella anvisningar från enheten.

OBS! Om enheten avger en varning med tre pipsignaler i rad ska du kontakta Philips för service, även om felet försvinner vid ett batteriinstallationstest. I händelse av upprepade underkända självttest som resulterar i varningar med enstaka pipsignaler ska du kontakta Philips för service, även om felet försvinner vid ett batteriinstallationstest.

beteende	möjlig orsak	rekommenderad åtgärd
pipsignaler eller blinkande i-knapp	<ul style="list-style-type: none">• Batteriet är svagt eller elektroderna behöver bytas ut.• Elektroderna kan vara skadade eller fästförmågan är borta.• Elektrodfodralet kan vara öppet.• FRx kan ha stängts av utan en elektroduppsättning installerad.• Uppsättningen med övningselektroder II har lämnats kvar i FRx.• Nyckeln för spädbarn och barn kanske sitter kvar i enheten.• FRx har förvarats utanför rekommenderat temperaturområde.• FRx har upptäckt ett fel vid självttest, ett självttest kan inte genomföras eller defibrilleringsknappen är skadad.	<ul style="list-style-type: none">• Tryck på den blå i-knappen. Byt ut batteriet eller elektroderna om du uppmanas till det.• Byt ut elektroderna mot en ny uppsättning och öppna inte fodralet förrän elektroderna behövs i en nödsituation.• Kontrollera att elektrodfodralet är stängt.• Kontrollera att elektroderna är rätt installerade. (Anvisningar finns i kapitel 2, "Konfigurera HeartStart FRx".)• Ta bort uppsättningen övningselektroder II och ersätt den med en uppsättning SMART-elektroder II.• Ta ut nyckeln för spädbarn och barn.• Ta ut batteriet i fem sekunder och sätt sedan tillbaka det så att självttestet för batteriinstallation startas. Om testet underkänns sätter du i ett nytt batteri och upprepar testet. Om testet underkänns igen ska du inte använda FRx. Om testet godkänns ska du förvara FRx inom det rekommenderade temperaturområdet.• Kontakta Philips om service krävs.
inga pipsignaler hörs och/eller i-knappen blinkar inte eller inget händer när du trycker på i-knappen	<ul style="list-style-type: none">• Batteriet saknas eller är helt urladdat.• FRx kanske har skadats fysiskt.	<ul style="list-style-type: none">• Ta ut batteriet i fem sekunder och sätt sedan tillbaka det så att självttestet för batteriinstallation startas. Om testet underkänns sätter du i ett nytt batteri och upprepar testet. Om testet underkänns igen ska du inte använda FRx.• Kontakta Philips om service krävs.

G YTTERLIGARE NÖDVÄNDIG TEKNISK INFORMATION FÖR EUROPEISK ÖVERENSSTÄMMELSE

ELEKTROMAGNETISK ÖVERENSSTÄMMELSE

Vägledning och tillverkarförsäkran: Philips HeartStart FRx-defibrillator har testats och befunnits överensstämma med följande standarder:

STANDARDER FÖR ÖVERENSSTÄMMELSE

IEC-standard	version av standard för överensstämmelse eller likvärdig standard
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 nr 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 7137-1995 EUROCAE ED-14G

Emissionsklass och -grupp samt testnivåer för immunitet visas nedan för dessa standarder. FRx lämpar sig för användning i alla typer av lokaler, bl.a. industrilokaler, bostäder och lokaler som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som strömförsörjer bostadshus. Kunden eller användaren av FRx ska se till att enheten används i en sådan miljö.

ELEKTROMAGNETISK EMISSION

emissionstest	överensstämmelse	elektromagnetisk miljö – vägledning
RF CISPR 11	Grupp I, klass B	FRx använder RF-energi endast för den interna funktionen. RF-utstrålningen är därför mycket låg och ger sannolikt inte upphov till störningar hos elektronisk utrustning i närheten.
RTCA DO-160	Kategori M	FRx får finnas i passagerarkabinen eller cockpiten på trafikflygplan.

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET

FRx uppfyller immunitetskraven i både IEC 60601-1-2:2014 och RTCA DO-160G. Testnivåerna för immunitet i IEC 60601-1-2:2014 anges i tabellen nedan. FRx har testats enligt nivåerna i RTCA DO-160G, avsnitt 20, kategori D för utstrålad immunitet samt avsnitt 20, kategori M för ledningsbunden immunitet.

Kraftig elektromagnetisk interferens kan störa FRx förmåga att tolka patientens hjärtrytm och/eller att avge behandling.

Störningar kan uppkomma i närheten av utrustning som märkts med följande symbol:



Tabell för elektromagnetisk immunitet

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2:2014	*Avvikelse	Anmärkningar eller särskilda krav	
elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV vid kontakt*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV i luft	Lägg till ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV vid kontakt	Inga speciella krav gäller med avseende på elektrostatiska urladdningar. ^a
kraftfrekventa magnetiska fält IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz eller 60 Hz*	50 Hz och 60 Hz	Kraftfrekventa magnetfält ska ligga på nivåer som är normala för en typisk lokal i en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö. Det föreligger inga speciella krav på andra miljöer än kommersiella miljöer/ sjukhusmiljöer.
ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms utanför ISM-banden ^b 6 Vrms inom ISM-banden ^{b*}	150 kHz till 80 MHz	10 Vrms (inom ISM-banden)	Rekommenderat separationsavstånd: $d = 1,20\sqrt{P^c}$
utstrålad RF IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz till 2,5 GHz	20 V/m ^d	Rekommenderat separationsavstånd: 80 MHz till 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P^c}$ 800 MHz till 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P^c}$

- a Normalt gäller att AED-enheter ibland är känsliga för störningar som genereras av rörelser hos patienten eller uttryckningspersonalen i miljöer där ett betydande statiskt elektriskt fält föreligger (t.ex. vid låg luftfuktighet och där det finns syntetiska mattor). Som en säkerhetsåtgärd innefattar Philips AED-enheter en patenterad metod som känner av en eventuell förvrängning av EKG-signalen som en följd av sådana störningar och som reagerar genom att uppmana användaren att vara stilla. När så är fallet är det viktigt att försöka vara så stilla som möjligt runt patienten under rytmanalysen, i syfte att säkerställa att den signal som analyseras motsvarar patientens hjärtrytm.
- b ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.
- c Överensstämmelsenivåerna i ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz är avsedda att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden. Av denna anledning har en ytterligare faktor på 10/3 införts i formlerna som används vid beräkningen av det rekommenderade separationsavståndet för sändare i dessa frekvensområden.
- d Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som fastställs genom en undersökning av de elektromagnetiska förhållandena på platsen, bör vara lägre än överensstämmelsenivån i varje frekvensområde. Fältstyrkor från fasta sändare, som basstationer för telefoner (mobila eller trådlösa) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas exakt i teorin. För att kunna bedöma hur fasta RF-sändare påverkar den elektromagnetiska miljön, bör man överväga att göra en elektromagnetisk undersökning på platsen. Om den uppmätta fältstyrkan på platsen där FRx används överskrider den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån ovan ska FRx observeras för att verifiera att den fungera normalt. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, t.ex. att vrida eller flytta på FRx. I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkorna vara lägre än 3 V/m.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601-1-2:2014	*Avvikelse	Anmärkningar eller särskilda krav
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	ej tillämpligt RF-kommunikationsband
	27 V/m	385 MHz	ej tillämpligt RF-kommunikationsband
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	ej tillämpligt RF-kommunikationsband

ANMÄRKNING 1. Vid 80 MHz och 800 MHz, gäller det högre frekvensintervallet.

ANMÄRKNING 2. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

ANMÄRKNING 3. Rekommenderat separationsavstånd beräknas med formeln i tabellen, där P är sändarens högsta nominella uteffekt i watt (W) enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m).

Rekommenderade separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och HeartStart FRx-defibrillatorn

HeartStart FRx-defibrillatorn är avsedd för användning i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av FRx kan förebygga elektromagnetiska störningar genom att upprätthålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil kommunikationsutrustning (sändare) och FRx enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

SEPARATIONSÄVSTÅND

sändarens nominella maximala uteffekt (W)	separationsavstånd i enlighet med sändarfrekvensen (m)			
	150 kHz till 80 MHz utanför ISM-banden $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz till 80 MHz i ISM-banden $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz till 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

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

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

ANMÄRKNING 2. ISM-banden (industriella, vetenskapliga och medicinska) mellan 150 kHz och 80 MHz är 6,765 MHz till 6,795 MHz, 13,553 MHz till 13,567 MHz, 26,957 MHz till 27,283 MHz och 40,66 MHz till 40,70 MHz.

ANMÄRKNING 3. En ytterligare faktor på 10/3 används vid beräkning av rekommenderat separationsavstånd för sändare inom ISM-frekvensbanden mellan 150 kHz och 80 MHz och i frekvensområdet 80 MHz till 2,5 GHz, för att minska sannolikheten för att mobil/bärbar kommunikationsutrustning orsakar störningar om den oavsiktligt förs in i patientområden.

ANMÄRKNING 4. Dessa riktlinjer kanske inte är tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

CYKELTID MELLAN DEFIBRILLERINGAR

Med snabbdefibrilleringsfunktionen i FRx kan en defibrillering avgas inom åtta sekunder (normalt) efter en HLR-paus. Intervallet mellan defibrilleringar är normalt < 20 sekunder, inklusive analys. Efter 15 defibrilleringar tar det < 30 sekunder från analys till defibrilleringsberedskap. Efter 200 defibrilleringar tar det < 40 sekunder från första ström tillslag till defibrilleringsberedskap.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

PHILIPS

Philips Healthcare ingår i Royal Philips

USA

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

Kanada

Philips Healthcare, a Division of Philips Electronics Ltd.
281 Hillmount Road
Markham, Ontario
L6C 2S3, Kanada
(800) 291-6743

Europa, Mellanöstern och Afrika

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

Latinamerika

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

ASEAN Pacific

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



989803167301



453564812901