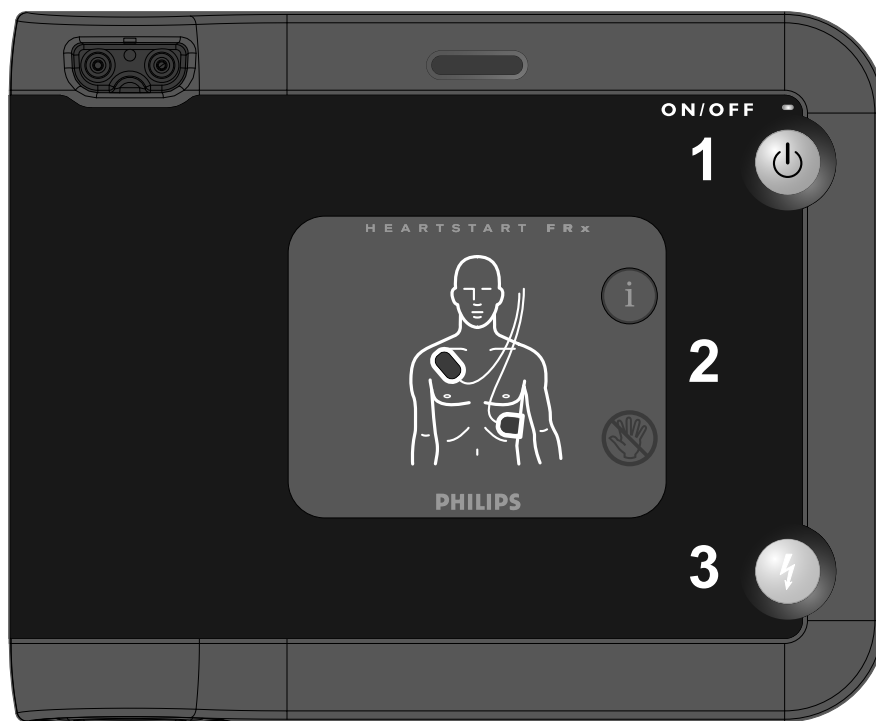


PHILIPS

HeartStart

DEFIBRYLATOR HEARTSTART FRx

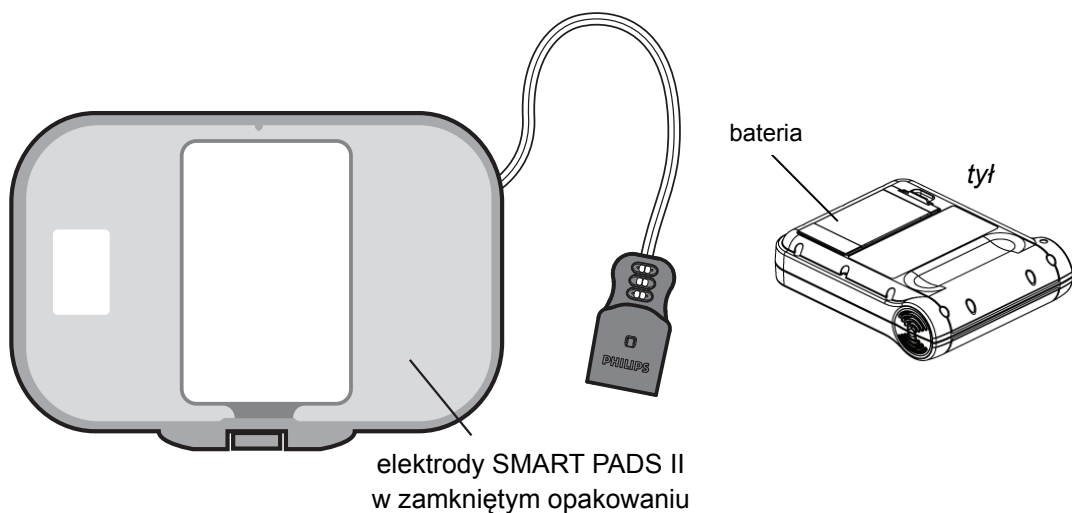
INSTRUKCJA OBSŁUGI



861304
Wydanie 8

PHILIPS

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.



gniazdo podłączania
złącza kabla elektrod

gniazdo podłączania klucza
defibrylacji niemowlęcia/dziecka

kontrolka gotowości

ON/OFF

1

przycisk wł./wył.

i

przycisk informacji „i”

2

ikony elektrod

kontrolka
ostrzegawcza

3

przycisk wyładowania

port komunikacji
w podczerwieni

głośnik

przód

Defibrylator HeartStart FRx 861304

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

defibrylator HeartStart FRx

SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

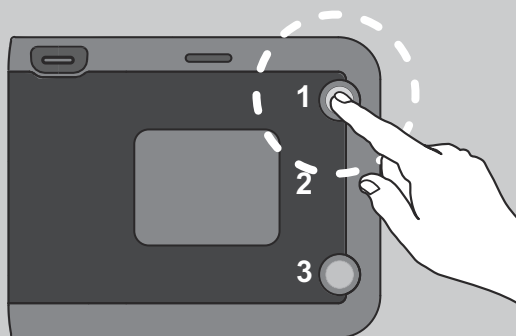
Sprawdź, czy nie ma oznak nagłego zatrzymania krążenia:

☒ Nie reaguje

☒ Nie oddycha normalnie

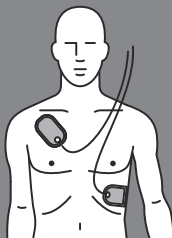
1

WŁĄCZ



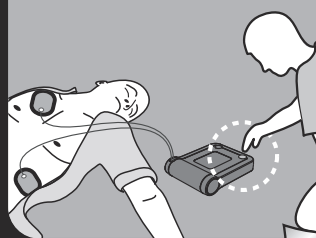
2

Przyklej elektrody



3

**Wciśnij przycisk
wyładowania**



SKRÓCONA INSTRUKCJA OBSŁUGI

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

HeartStart FRx

861304

Automatyczny defibrylator zewnętrzny

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Wydanie 8

WAŻNA UWAGA:

Należy pamiętać, że szanse na przeżycie w przypadku nagłego zatrzymania krążenia zależą bezpośrednio od tego, jak prędko zostanie podjęte leczenie. Z każdą minutą opóźnienia szanse na przeżycie maleją od 7 do 10%.

Defibrylacja nie gwarantuje przeżycia. W niektórych przypadkach problemu będącego przyczyną nagłego zatrzymania krążenia nie da się wyeliminować pomimo zastosowania wszystkich dostępnych metod leczenia.

PHILIPS

Informacje o niniejszym wydaniu

Informacje zawarte w tej publikacji dotyczą defibrylatora HeartStart FRx 861304. Informacje te mogą ulec zmianie. Informacje na temat zmian można uzyskać na stronie internetowej www.philips.com/AEDsupport lub u lokalnego przedstawiciela firmy Philips.

Historia wydań

Wydanie 8

Data publikacji: Marzec 2019 r.

Numer publikacji: 453564812931

Informacje prawne

© 2019 Koninklijke Philips N.V.

Wszelkie prawa zastrzeżone.

Dane techniczne mogą ulec zmianie bez powiadomienia.

Znaki towarowe są własnością firmy Koninklijke Philips N.V. lub odpowiednich właścicieli.

Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej

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

Przedstawiciel w Australii

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

PRZESTROGA: prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.

Defibrylator HeartStart FRx firmy Philips może być używany wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę Philips. W przypadku stosowania innych akcesoriów defibrylator FRx może nie działać prawidłowo.

Monitorowanie statusu urządzeń

W Stanach Zjednoczonych istnieje wymóg monitorowania statusu niniejszego urządzenia przez jego producenta i dystrybutorów. Zdarzenia takie jak sprzedaż, przekazanie, utrata, kradzież, eksport lub zniszczenie defibrylatora FRx należy zgłaszać firmie Philips Medical Systems lub swojemu dystrybutorowi.

Producent urządzenia

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

Patenty

Wykaz patentów jest dostępny na stronie www.ip.philips.com/patentmarking

Pomoc techniczna

W celu uzyskania pomocy technicznej należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy, dzwoniąc na lokalny numer podany na tylnej okładce niniejszej instrukcji, lub wejść na stronę www.philips.com/AEDsupport.

SPIS TREŚCI

1	PODSTAWOWE INFORMACJE O DEFIBRYLATORZE HEARTSTART FRX	
	Opis	1
	Nagłe zatrzymanie krążenia	1
	Przeznaczenie	2
	Zastosowanie	2
	Przeciwwskazania	2
	Niebezpieczeństwa, ostrzeżenia i przestrogi	3
	Możliwe działania niepożądane	9
	Podsumowanie danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności	10
	Zasady działania	18
	Podstawowe parametry funkcjonalne	18
	Uwagi dotyczące stosowania	18
	Dodatkowe informacje	19
2	PRZYGOTOWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX DO PRACY	
	Zawartość opakowania	21
	Ustawianie defibrylatora FRx	22
	Zalecane akcesoria	25
3	KORZYSTANIE Z DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX	
	Informacje ogólne	27
	PUNKT 1: Naciśnięcie zielonego przycisku Wł./Wył.	28
	PUNKT 2: Postępowanie zgodnie z poleceniami głosowymi wydawanymi przez defibrylator FRx	28
	PUNKT 3: Naciśnięcie migającego pomarańczowego przycisku wyładowania po otrzymaniu stosownego polecenia	30
	Wykonywanie defibrylacji u niemowląt i dzieci	32
	Po przybyciu pomocy medycznej	34

4	PO UŻYCIU DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX	
	Po każdym użyciu	35
	Zapis danych przez defibrylator FRx	37
5	KONSERWACJA DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX	
	Rutynowe czynności konserwacyjne	39
	Okresowe kontrole urządzenia	39
	Czyszczenie defibrylatora FRx	40
	Usuwanie zużytego defibrylatora FRx	40
	Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów z kontrolką gotowości	41
	Rozwiązywanie problemów z defibrylatorem FRx sygnalizowanych wysokim dźwiękiem	42

DODATKI

- A AKCESORIA
- B SŁOWNICZEK TERMINÓW
- C OPIS SYMBOLI I ELEMENTÓW STERUJĄCYCH
DEFIBRYLATORA
- D DANE TECHNICZNE
- E KONFIGURACJA
- F PRZEPROWADZANIE TESTÓW I ROZWIĄZYWANIE
PROBLEMÓW TECHNICZNYCH
- G DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE ZGODNIE
Z WYMOGAMI UE

1

PODSTAWOWE INFORMACJE O DEFIBRYLATORZE HEARTSTART FRX

OPIS

Defibrylator HeartStart FRx 861304 („FRx”) firmy Philips jest automatycznym defibrylatorem zewnętrznym (AED). Urządzenie posiada szereg zalet: jest małe, lekkie, wytrzymałe, zasilane baterią, a co najważniejsze — niezawodne i proste w obsłudze. Defibrylator FRx można konfigurować zgodnie z lokalnie obowiązującym protokołem postępowania.*

NAGŁE ZATRZYMANIE KRAŻENIA

Nagłe zatrzymanie krążenia (NZK) jest stanem, w którym dochodzi do nieoczekiwanego zatrzymania czynności mechanicznej serca powodującego ustanie krążenia krwi. Ryzyko NZK dotyczy wszystkich ludzi – bez względu na wiek, płeć, miejsce i czas. U wielu osób, u których doszło do NZK, nie występują wcześniej żadne objawy ostrzegawcze. W przypadku niektórych osób ryzyko wystąpienia NZK jest wyższe. Jego przyczyny są wielorakie i różnią się u niemowląt i dzieci oraz osób dorosłych.

Migotanie komór (VF), częsta przyczyna nagłego zatrzymania krążenia, to zaburzenie polegające na szybkiej i nieskoordynowanej pracy serca, które uniemożliwia mu pompowanie krwi. Jedynym skutecznym sposobem przeciwdziałania migotaniu komór jest defibrylacja. W przypadku migotania komór defibrylator FRx dostarcza do serca wyładowanie elektryczne, które umożliwia przywrócenie prawidłowego rytmu. Jeśli nie uda się go przywrócić w ciągu kilku minut od wystąpienia NZK, osoba poszkodowana nie ma szans na przeżycie.

* Konfiguracja obejmuje czas wyświetlenia polecenia wezwania pomocy, protokół RKO oraz inne funkcje. Szczegółowe informacje zawiera Dodatek E, „Konfiguracja”.

PRZEZNACZENIE

Defibrylator FRx może być używany przez osoby przeszkolone w zakresie podstawowych czynności resuscytacyjnych (BLS) (np. strażaków, policjantów, ratowników medycznych, stewardesy, nauczycieli i instruktorów). Po wykryciu rytmu podlegającego defibrylacji defibrylator FRx informuje osobę udzielającą pomocy o konieczności dostarczenia wyładowania przez naciśnięcie przycisku wyładowania. Defibrylator FRx dostarcza również instrukcje dotyczące prowadzenia RKO, obejmujące prawidłowe ułożenie rąk oraz głębokość i częstotliwość uciśnień klatki piersiowej, a także wykonywanie oddechów ratunkowych.

ZASTOSOWANIE

Defibrylator FRx służy do zatrzymania migotania komór (VF), trzepotania komór i niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT) u osób z poniższych grup wiekowych:

- Niemowlęta i dzieci o masie ciała poniżej 25 kg/55 funtów lub w wieku poniżej 8 lat
- Dzieci i osoby dorosłe o masie ciała powyżej 25 kg/55 funtów lub w wieku powyżej 8 lat

PRZECIWWSKAZANIA

Defibrylatora FRx nie wolno stosować w celu dostarczenia wyładowania, gdy pacjent:

- reaguje na potrząsanie lub
- oddycha prawidłowo.

NIEBEZPIECZEŃSTWA, OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI

Należy bezwzględnie zapoznać się z informacjami dotyczącymi bezpiecznego korzystania z FRx. Nieprzestrzeganie lub zignorowanie takich informacji może prowadzić do opóźnienia w rozpoczęciu leczenia pacjenta lub do obrażeń osoby obsługującej defibrylator lub osób znajdujących się w pobliżu. W związku z tym należy dokładnie zapoznać się z poniższymi niebezpieczeństwami, ostrzeżeniami i przestrogami.

NIEBEZPIECZEŃSTWO — wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które prowadzi do poważnych obrażeń ciała lub zgonu osoby obsługującej defibrylator i/lub osoby poszkodowanej.

OSTRZEŻENIE — wskazuje na stan, niebezpieczeństwo lub niebezpieczne postępowanie, które może doprowadzić do wystąpienia poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.

PRZESTROGA — informuje o stanie, niebezpieczeństwie lub niebezpiecznym postępowaniu, które może doprowadzić do wystąpienia niewielkich obrażeń ciała, uszkodzenia defibrylatora FRx lub utraty danych w nim zapisanych.

NIEBEZPIECZEŃSTWA

gazy łatwopalne	Dostarczanie wyładowania w obecności łatwopalnych gazów, np. w namiocie tlenowym, stwarza ryzyko wybuchu. Butlę z tlenem oraz urządzenie do jego podawania należy umieścić z dala od elektrod defibrylacyjnych. (Można jednak bezpiecznie korzystać z defibrylatora FRx u osób noszących maskę tlenową).
bateria	Baterie HeartStart M5070A i 989803139301 nie są przeznaczone do ponownego ładowania. Nie należy ładować, zgniatać, spalać ani otwierać osłony baterii, gdyż grozi to wybuchem lub zapłonem.

OSTRZEŻENIA

- | | |
|---|--|
| płyny | Nie dopuścić do przedostania się płynów do wnętrza defibrylatora FRx. Należy unikać rozlewania płynów na defibrylator FRx bądź jego akcesoria. Przedostanie się płynów do wnętrza defibrylatora FRx może spowodować jego uszkodzenie, pożar lub porażenie elektryczne. |
| płyny | Defibrylatora FRx ani jego akcesoriów nie wolno sterylizować. Sterylizacja może prowadzić do uszkodzenia defibrylatora FRx, a w konsekwencji do opóźnienia defibrylacji pacjenta w razie takiej potrzeby. Prawidłowe metody czyszczenia opisano w niniejszej instrukcji. |
| akcesoria | Korzystanie z uszkodzonego lub przeterminowanego sprzętu lub akcesoriów może spowodować niewłaściwe działanie defibrylatora FRx i/lub wystąpienie obrażeń ciała u osoby poszkodowanej lub obsługującej defibrylator. |
| | Defibrylator FRx może być używany wyłącznie z akcesoriami zatwierdzonymi przez firmę Philips. Stosowanie akcesoriów innych niż wymienione może spowodować nieprawidłowe działanie, wzrost emisji lub spadek odporności elektromagnetycznej FRx. |
| czynności przed dostarczeniem wyładowania | <p>Wykonywanie RKO lub jakichkolwiek innych czynności, a także poruszanie pacjentem w trakcie wykonywania analizy rytmu serca przez defibrylator FRx może spowodować, że będzie ona nieprawidłowa lub zostanie uzyskana z opóźnieniem. Jeśli defibrylator zaleca wykonanie defibrylacji w trakcie zajmowania się pacjentem lub poruszania go, należy zatrzymać samochód lub przerwać wykonywanie RKO i dopilnować, aby pacjent pozostawał bez ruchu przez co najmniej 15 sekund. Pozwoli to defibrylatorowi FRx potwierdzić analizę przed wydaniem polecenia naciśnięcia przycisku wyładowania.</p> <p>Wartość energii dostarczanej przez defibrylator FRx podczas wyładowania elektrycznego wynosi 150 dżuli. W przypadku użycia defibrylatora FRx niezgodnie z niniejszą instrukcją taka wartość energii elektrycznej może wywołać migotanie komór lub rytm nieperfuzyjny u osoby obsługującej defibrylator bądź osoby postronnej. Nieprawidłowe użycie tego urządzenia może doprowadzić do poważnych obrażeń ciała lub zgonu. W momencie naciskania przycisku wyładowania ani osoba obsługująca defibrylator ani osoby postronne nie mogą dotykać ciała pacjenta.</p> |

obecność w pobliżu innych urządzeń, telefonów komórkowych i nadajników radiowych	Nie należy używać defibrylatora FRx obok innych urządzeń ani ustawiać go na nich bądź pod nimi, gdyż może to powodować jego nieprawidłowe działanie. Jeśli takie ustawienie jest konieczne, należy sprawdzać czy defibrylator FRx i inne urządzenia działają prawidłowo. Defibrylator FRx działa prawidłowo w stosunkowo niewielkiej odległości od przenośnego sprzętu komunikacji radiowej, takiego jak radiotelefony i telefony komórkowe, o ile odległość ta jest nie mniejsza niż 30 cm (12 cali) od jakiegokolwiek jego części. Przy mniejszych odległościach sprawność działania defibrylatora FRx może być niższa. Zazwyczaj korzystanie z telefonu komórkowego w pobliżu pacjenta nie powoduje zakłóceń w działaniu defibrylatora FRx. Pomimo to najlepiej jest zachować pomiędzy urządzeniami minimalną zalecaną odległość.
porażenie elektryczne	Nie należy dopuszczać do kontaktu elektrod z innymi elektrodami lub metalowymi elementami mającymi kontakt z ciałem pacjenta.
porażenie elektryczne	Otwarcie obudowy defibrylatora FRx stwarza niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego. Po otwarciu obudowy defibrylator FRx nie zapewnia ochrony przed porażeniem elektrycznym. Gdy obudowa jest nienaruszona, defibrylator FRx zapewnia ochronę przed porażeniem elektrycznym. Nie należy otwierać obudowy FRx, zdejmować jego osłon ani podejmować jakichkolwiek prób naprawy. Defibrylator FRx nie zawiera podzespołów, które nadają się do naprawy przez użytkownika. W przypadku konieczności wykonania naprawy należy oddać defibrylator do autoryzowanego punktu serwisowego.
bateria	Jedno- lub kilkakrotne wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii w sytuacji, gdy defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków może spowodować zresetowanie urządzenia i zgłoszenie przez nie gotowości do pracy, podczas gdy w rzeczywistości wykonanie defibrylacji w sytuacji nagłej nie jest możliwe, prowadząc do opóźnienia w wykonaniu defibrylacji. Wyjmowanie i ponowne wkładanie baterii podczas emitowania przez defibrylator FRx trzech wysokich dźwięków jest dopuszczalne wyłącznie podczas działań ratunkowych. Jeśli defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków w trybie gotowości lub po zakończeniu działań ratunkowych, należy wycofać go z eksploatacji i niezwłocznie skontaktować się z firmą Philips.

porażenie prądem elektrycznym Równoczesne podłączenie pacjenta do innych urządzeń poza defibrylatorem FRx stwarza niebezpieczeństwo porażenia elektrycznego lub uszkodzenia sprzętu. Przed dostarczeniem wyładowania należy pamiętać, aby odłączyć pacjenta od innego sprzętu medycznego, np. miernika przepływu krwi, który może nie posiadać zabezpieczenia przed impulsem defibrylacyjnym.

dzieci Defibrylator FRx należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci, aby uniknąć ryzyka połknięcia lub zadławienia się przez dziecko drobnymi elementami urządzenia albo uduszenia przez owinięte wokół szyi kable elektrod.

Wykonywanie u dzieci defibrylacji w sytuacji, gdy nie jest to konieczne, może wywołać u nich niepotrzebne obrażenia ciała. Większość przypadków nagłego zatrzymania krążenia u dzieci nie jest spowodowana problemami z sercem.

PRZESTROGI

niewłaściwe obchodzenie się z urządzeniem Niewłaściwe obchodzenie się z defibrylatorem FRx może go uszkodzić. Defibrylator FRx jest urządzeniem wytrzymałym, które może działać niezawodnie w różnorodnych warunkach środowiskowych. Należy jednak pamiętać, że zbyt nieostrożna obsługa może spowodować uszkodzenie urządzenia lub jego akcesoriów i doprowadzić do unieważnienia gwarancji. Korzystanie z uszkodzonego defibrylatora może ponadto prowadzić do obrażeń u osoby go obsługującej lub poszkodowanej. Należy regularnie, zgodnie ze wskazówkami sprawdzać, czy defibrylator FRx i jego akcesoria nie są uszkodzone.

poparzenia skóry Nie należy dopuszczać do kontaktu elektrod ze sobą ani z innymi elektrodami, a także odprowadzeniami, opatrunkami czy plastrami medycznymi itp. Ich zetknięcie może spowodować powstanie łuku elektrycznego i poparzeń skóry podczas wyładowania, a także zmianę kierunku prądu elektrycznego z dala od serca pacjenta. Przestrzenie powietrzne pomiędzy skórą a elektrodami mogą podczas wyładowania grozić poparzeniami skóry pacjenta. Aby zapobiec powstawaniu takich przestrzeni powietrznych, należy upewnić się, że elektrody dokładnie przylegają do skóry. Nie należy używać elektrod z wyschniętym żelem, ponieważ nie zapewnią one dobrego kontaktu ze skórą poszkodowanego.

pacjent	Brak dobrego kontaktu elektrod defibrylacyjnych ze skórą pacjenta może uniemożliwiać wykonanie skutecznej defibrylacji. Taka sytuacja może mieć miejsce, gdy skóra klatki piersiowej pacjenta nie jest czysta. Przed założeniem elektrod należy usunąć z klatki piersiowej pacjenta wszelkie plastry medyczne oraz pozostałości kleju.
konserwacja	Niewłaściwa konserwacja może spowodować uszkodzenie defibrylatora FRx lub jego nieprawidłowe działanie. Wszystkie czynności konserwacyjne defibrylatora FRx należy przeprowadzać zgodnie z instrukcjami. Należy sprawdzić, czy materiały eksploatacyjne, akcesoria, opakowanie i części zamienne nie są uszkodzone oraz czy nie minął ich termin ważności.
emisje wypromieniowane	Defibrylator FRx może zakłócać pracę innego sprzętu medycznego. Pomimo zgodności z normami dotyczącymi emisji wypromieniowanych poziom emisji defibrylatora FRx może wpływać na działanie niektórych urządzeń medycznych. W takim przypadku należy na czas korzystania z defibrylatora FRx lub do chwili przybycia zespołu ratownictwa medycznego i przejęcia akcji ratunkowej umieścić takie urządzenia w dalszej odległości od defibrylatora.
warunki środowiskowe	Warunki środowiskowe mogą wpływać na działanie defibrylatora. Korzystanie z defibrylatora FRx w warunkach wykraczających poza wskazany zakres parametrów środowiskowych (temperatura, wilgotność, ciśnienie atmosferyczne) może skutkować nieprawidłowym działaniem lub powodować przerwy w działaniu urządzenia. Defibrylator FRx należy przechowywać w warunkach podanych w niniejszej instrukcji.
konfiguracja	Nieprawidłowe ustawienie języka może uniemożliwiać prawidłowe zastosowanie defibrylatora FRx. Defibrylator FRx prowadzi osobę obsługującą przez kolejne etapy akcji ratunkowej z użyciem podświetlanych przycisków i poleceń głosowych. Jeśli osoba obsługująca nie zna języka ustawionego w defibrylatorze FRx, może nie być w stanie skutecznie przeprowadzić akcji ratunkowej z jego użyciem, zmniejszając prawdopodobieństwo przeżycia poszkodowanego. Należy ustawić w defibrylatorze FRx język znany większości jego potencjalnych użytkowników.

rozruszniki serca	Jeśli osoba poszkodowana ma wszczepiony rozrusznik serca, przeprowadzenie skutecznej defibrylacji z użyciem defibrylatora FRx może nie być możliwe. Należy unikać umieszczania elektrod bezpośrednio nad wszczepionym rozrusznikiem serca lub kardiowerterem-defibrylatorem. Położenie tych urządzeń można rozpoznać po widocznej na skórze wypukłości oraz bliżnie po cięciu chirurgicznym.
elektrody	Nieprawidłowe przyleganie elektrod defibrylacyjnych do skóry osoby poszkodowanej może uniemożliwiać wykonanie skutecznej defibrylacji za pomocą defibrylatora FRx. Jeśli elektrody odstają od skóry pacjenta, należy sprawdzić, czy nie jest to spowodowane wyschnięciem żelu. Każda elektroda jest pokryta warstwą samoprzylepnego żelu. Jeśli żel nie jest lepki w dotyku, należy wymienić elektrody na nowe. (Powierzchnia elektrod wokół kabla złącza nie jest pokryta żelem. Ułatwia to ich mocowanie na ciele pacjenta).
obsługa urządzenia	Zwleknięcie z naciśnięciem przycisku wyładowania może uniemożliwiać wykonanie skutecznej defibrylacji. Defibrylator FRx dostarczy wyładowanie dopiero po naciśnięciu migającego pomarańczowego przycisku wyładowania i wyłączenie po otrzymaniu polecenia jego naciśnięcia. Jeżeli przycisk wyładowania nie zostanie naciśnięty w ciągu 30 sekund od wydania takiego polecenia, defibrylator FRx rozładuje się samoczynnie oraz (w przypadku pierwszej przerwy na RKO) przypomni o konieczności wezwania pogotowia ratunkowego. Następnie defibrylator FRx rozpocznie przerwę na wykonanie RKO. Ma to na celu zminimalizowanie przerw w wykonywaniu RKO i zapewnienie ciągłości opieki nad pacjentem. Zwykle nie należy wyłączać defibrylatora FRx podczas akcji ratunkowej. Jeśli z jakichkolwiek względów defibrylator FRx ma zostać wyłączony w trakcie stosowania u pacjenta, można nacisnąć przycisk wł./wył., przytrzymując go przez co najmniej jedną sekundę, aby przywrócić w urządzeniu tryb gotowości.
akcesoria	W przypadku niewłaściwego przechowywania akcesoriów defibrylator FRx może nie być gotowy do użytku w nagłej sytuacji. Nie należy zostawiać defibrylatora FRx bez podłączonego zestawu elektrod. W takim przypadku defibrylator zacznie wydawać wysokie sygnały dźwiękowe i zacznie migać przycisk „i”.

Defibrylator FRx nie będzie gotowy do użytku, jeśli bateria ulegnie rozładowaniu. Defibrylator FRx codziennie przeprowadza autotesty. Jeśli zielona kontrolka gotowości miga, NIE ma potrzeby testowania defibrylatora FRx przez uruchamianie autotestu po instalacji baterii. Wykonywanie autotestu po instalacji baterii powoduje zużycie energii baterii i może prowadzić do jej przedwczesnego wyczerpania.

RKO RKO może powodować obrażenia ciała u osoby poszkodowanej. Nawet prawidłowo wykonywana RKO może prowadzić do stłuczeń klatki piersiowej, jej zadrapania lub złamania żeber. Nieprawidłowe wykonywanie RKO może spowodować powstanie dodatkowych obrażeń u osoby poszkodowanej lub uniemożliwić osiągnięcie możliwych korzyści. Należy postępować zgodnie z instrukcjami RKO defibrylatora FRx.

czynności przed
dostarczeniem
wyładowania

W trakcie analizy rytmu serca nie należy dotykać pacjenta oraz ograniczyć do minimum ruch w jego bezpośrednim otoczeniu. Gdy kontrolka ostrzegawcza świeci lub miga, nie należy dotykać pacjenta ani elektrod. Jeśli defibrylator HeartStart nie będzie mógł wykonać analizy rytmu z powodu zakłóceń elektrycznych (artefaktów), zaleci zaprzestanie poruszania się i przypomni o zakazie dotykania pacjenta. Jeśli występowanie artefaktu będzie się utrzymywać przez ponad 30 sekund, analiza wykonywana przez defibrylator HeartStart zostanie na chwilę przerwana, aby umożliwić zidentyfikowanie i wyeliminowanie źródła zakłóceń, a następnie wznowiona.

MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Poniżej wymieniono możliwe skutki uboczne (np. powikłania) związane ze stosowaniem urządzenia.

- Niewykrycie arytmii będącej wskazaniem do wykonania defibrylacji
- Niedostarczenie wyładowania przy występowaniu migotania komór (VF), trzepotania komór lub niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT) mogące skutkować zgonem lub trwałymi obrażeniami ciała

- Zastosowanie nieprawidłowej energii wyładowania skutkujące nieskutecznością defibrylacji lub podefibrylacyjnym zaburzeniem czynności serca
- Uszkodzenie mięśnia sercowego
- Zagrożenie pożarowe w obecności wysokiego stężenia tlenu lub palnych środków anestetycznych
- Dostarczenie wyładowania w obecności rytmu perfuzyjnego, powodujące wystąpienie migotania komór lub nagle zatrzymania krążenia
- Porażenie elektryczne u osób postronnych w wyniku kontaktu z ciałem pacjenta podczas dostarczania wyładowania
- Interakcja z rozrusznikami serca
- Oparzenia skóry w okolicach przyłożenia elektrod defibrylacyjnych
- Alergiczne zapalenie skóry spowodowane uczuleniem na materiały stosowane w produkcji elektrod defibrylacyjnych
- Niewielka wysypka skórna

PODSUMOWANIE DANYCH KLINICZNYCH DOTYCZĄCYCH BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI

Firma Philips, lub wcześniej firma HeartStream, była bezpośrednio odpowiedzialna za przeprowadzenie badań klinicznych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności defibrylatorów AED marki Philips.

IMPULS DEFIBRYLACYJNY STOSOWANY U PACJENTÓW DOROSŁYCH

Kluczowa próba kliniczna mająca na celu wykazanie skuteczności impulsu defibrylacyjnego SMART Biphasic firmy Philips obejmowała trzy (3) badania. Pierwszym z nich było jednoośrodkowe badanie skuteczności (Gemini I), po którym przeprowadzono prospektywne randomizowane badanie kliniczne (Gemini II), a na końcu badanie podrzędne w zakresie bezpieczeństwa (Gemini Safety). Badania te wykazały bezpieczeństwo i skuteczność impulsu defibrylacyjnego SMART Biphasic.

1. Badanie skuteczności Gemini I*

Cel — badanie Gemini I miało na celu ocenę kliniczną skuteczności defibrylacji przezklatkowej z użyciem dwóch różnych impulsów dwufazowych opadających wykładniczo (o energii 115 J i 130 J) w porównaniu ze standardowym impulsem jednofazowym o kształcie tłumionej sinusoidy i energii 200 J.

Projekt badania — było to jednoośrodkowe, prospektywne, randomizowane badanie metodą próby ślepej, obejmujące pacjentów przechodzących zabieg przezżylną implantacji wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (ICD). Dostarczane przez ścianę klatki piersiowej ratunkowe wyładowania defibrylacyjne zbadano po nieskutecznym dostarczeniu wyładowania za pomocą urządzenia ICD. Każde z trzech (3) wyładowań ratunkowych zbadano w losowej kolejności u każdego pacjenta. Wszystkie wyładowania były dostarczane pod koniec wydechu. Wyładowanie uznawano za skuteczne, jeśli wywoływało defibrylację u pacjenta. Impulsy dwufazowe były generowane z użyciem niestandardowego, doświadczalnego systemu defibrylacyjnego (Heartstream). Impuls o kształcie tłumionej sinusoidy pochodził z defibrylatora LifePak 6s firmy Physio-Control.

Wyniki — w badaniu wzięło udział trzydziestu trzech (33) pacjentów, z czego ukończyło je 30. 22 spośród nich stanowili mężczyźni. Wszyscy przechodzili planowy zabieg implantacji urządzenia ICD i wyrazili zgodę na wzięcie udziału w badaniu. Wszystkie trzy (3) impulsy miały jednakową skuteczność wynoszącą 97%; defibrylacji nie udało się uzyskać u jednego pacjenta. Energia defibrylacji impulsów dwufazowych była znacznie niższa w porównaniu z impulsami o kształcie tłumionej sinusoidy ($p < 0,001$), podobnie jak szczytowy prąd i napięcie.

* 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):1768-1774

Wniosek — wyniki wskazują, że w badanej grupie pacjentów przezklatkowe dwufazowe opadające wykładniczo impulsy o niskiej energii (115 J i 130 J) były równie skuteczne jak stosowane w standardowych defibrylatorach przezklatkowych impulsy o kształcie tłumionej sinusoidy i energii 200 J.

2. Badanie zasadnicze Gemini II*

Cel — to randomizowane, wieloośrodkowe badanie z grupą kontrolną miało na celu ocenę bezpieczeństwa i skuteczności badanego impulsu dwufazowego opadającego wykładniczo w porównaniu ze stosowanym w grupie kontrolnej impulsem jednofazowym o kształcie tłumionej sinusoidy dostarczonym przez standardowe, dostępne w sprzedaży defibrylatory zewnętrzne.

Projekt badania — było to prospektywne badanie randomizowane przeprowadzone metodą próby podwójnie ślepej w 14 ośrodkach w Stanach Zjednoczonych i Kanadzie. Badaniem objęto 318 pacjentów przechodzących badania w ramach przygotowań do implantacji defibrylatora wszczepialnego lub elektrofizjologiczne badania kontrolne po implantacji. W badaniu porównano wyładowania ratunkowe badanymi impulsami dwufazowymi o energii 115 J i 130 J z impulsami jednofazowymi o energii 200 J i 360 J.

Wyniki — do udziału w badaniu zrekrutowano łącznie 318 pacjentów. Po zastosowaniu kryteriów wyłączenia wzięły w nim udział 294 osoby, którym dostarczono łącznie 513 wyładowań.

Ogółem u 294 badanych pacjentów wykonano 513 prób (wyładowań) defibrylacji przezklatkowej. Ogólne zestawienie według rodzaju impulsu i skuteczności podano w poniższej tabeli.

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

Skuteczność defibrylacji według rodzaju impulsu

Impuls	Liczba (%) skutecznych defibrylacji	Przedział ufności 95% (%)
Dwufazowy 115 J	86 (89)	82–95
Dwufazowy 130 J	144 (86)	81–92
O kształcie tłumionej sinusoidy 200 J	143 (86)	81–91
O kształcie tłumionej sinusoidy 360 J	80 (96)	92–100

Wniosek — w odniesieniu do hipotezy głównej test zgodności chi-kwadrat Pearsona nie wykazał istotnych różnic w skuteczności impulsów dwufazowych opadających wykładniczo o energii 130 J i impulsów jednofazowych o energii 200 J ($p = 0,97$). Impulsy dwufazowe o energii 115 J i 130 J pozwalają uzyskać taką samą skuteczność defibrylacji przezklatkowej co impulsy jednofazowe o energii 200 J lub 360 J.

W późniejszych badaniach klinicznych (badanie ORCA przeprowadzone przez Schneidera i wsp.) dawkę energii zwiększono do 150 J i taka wartość jest stosowana w impulsach SMART Biphasic defibrylatora AED FRx.

3. Badanie podrzędne Gemini II*

To jednoośrodkowe badanie prospektywne przeprowadzono w celu oceny potencjalnych różnic w zmianach odcinka ST w EKG przy porównywaniu impulsów z badania zasadniczego. W badaniu tym zmiany odcinka ST posłużyły do oceny stopnia uszkodzenia mięśnia sercowego. Każdy pacjent otrzymał dwa wyładowania w postaci impulsów dwufazowych o niskiej energii 115 J i 130 J oraz wyładowanie w postaci impulsu jednofazowego o energii 200 J. Analiza EKG została przeprowadzona przez dwóch niezależnych zaślepionych specjalistów. To badanie podrzędne z udziałem 30 pacjentów wykazało, że uniesienie odcinka ST jest znacznie większe w przypadku impulsu o kształcie tłumionej sinusoidy o energii 200 J ($p < 0,001$), wskazując na potencjalne korzyści impulsu dwufazowego dla bezpieczeństwa pacjentów.

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

4. Badanie ORCA (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest; postępowanie zatrzymaniu krążenia w warunkach pozaszpitalnych)*

To badanie produktu wprowadzonego do obrotu wykazało bezpieczeństwo i skuteczność stosowania defibrylatora FRx firmy Philips w defibrylacji pozaszpitalnej. Zarówno w urządzeniu ForeRunner użytym w badaniu, jak i urządzeniu FRx poddanym analizie PMA, stosowane są impulsy SMART Biphasic oraz algorytm analizy rytmu serca PAS.

Projekt badania — rekrutacja pacjentów do badania przebiegała prospektywnie w czterech europejskich systemach pogotowia ratunkowego i objęła łącznie 338 pacjentów. Osoby udzielające pierwszej pomocy korzystały z defibrylatorów AED o impulsie dwufazowym z kompensacją impedancji (ForeRunner 150 J firmy Philips) lub standardowym jednofazowym impulsie o kształcie tłumionej sinusoidy (MDS) i jednofazowym impulsie opadającym wykładniczo (MTE) oraz protokołu zakładającego zwiększanie dawek energii u osób, u których doszło do nagłej utraty przytomności, których stan uzasadniał użycie defibrylatora. Dostarczano sekwencję trzech wyładowań (po 150 J w przypadku każdego z trzech impulsów dwufazowych oraz 200 J, 200 J i 360 J w przypadku defibrylatorów AED o impulsie jednofazowym).

Wyniki — do udziału w badaniu zrekrutowano łącznie 338 pacjentów. Po zastosowaniu kryteriów wyłączenia w badaniu wzięło udział 115 osób, z czego 54 leczono za pomocą defibrylatora AED z impulsem dwufazowym, a 61 — z impulsem jednofazowym.

53 z 54 pacjentów z migotaniem komór (98%) defibrylowano wyładowaniami dwufazowymi o energii 150 J, a 42 z 61 (69%) wyładowaniami jednofazowymi o energii 200–360 J ($p < 0,0001$). Impuls dwufazowy opadający wykładniczo z kompensacją impedancji (ICBTE) okazał się bardziej skuteczny niż MDS (98% i 77%, $p = 0,02$).

* 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):1780-1787

Po defibrylacji impulsem dwufazowym o energii 150 J powrót spontanicznego krążenia nastąpił u większego odsetka pacjentów (76%) niż w przypadku impulsu jednofazowego o wyższej energii (54%) ($p = 0,01$).

Wniosek — badanie wykazało, że w nagłym zatrzymaniu krążenia w warunkach pozaszpitalnych impuls dwufazowy z kompensacją impedancji o odpowiednio dobranej, niskiej dawce energii pozwala uzyskać dużo większą skuteczność defibrylacji w porównaniu z wyładowaniami jednofazowymi o wysokiej, stopniowo zwiększanej energii. Choć przeżywalność do chwili przyjęcia i wypisu ze szpitala nie różniła się, pacjenci resuscytowani wyładowaniami dwufazowymi mieli po wyjściu ze szpitala większe szanse na zachowanie prawidłowych funkcji neurologicznych.

IMPULS DEFIBRYLACYJNY STOSOWANY U DZIECI

Skuteczność defibrylacji u dzieci wykazano na podstawie badania przeprowadzonego na zwierzętach z użyciem impulsu dwufazowego o energii 50 J oraz badania przeprowadzonego w ramach monitorowania bezpieczeństwa defibrylatora AED wprowadzonego do obrotu w zastosowaniach pediatrycznych.

1. Badanie na zwierzętach*

Tang i wsp. przeprowadzili badanie skuteczności impulsu dwufazowego o energii 50 J na modelu świńskim z użyciem niestandardowego urządzenia ICBTE Codemaster. Wyładowanie dostarczane przez urządzenie użyte w fazie I odpowiada impulsowi SMART Biphasic stosowanemu w defibrylatorze FRx firmy Philips i opisanemu w charakterystyce impulsu defibrylacyjnego przekazanej przez firmę Philips.

Fazą 1 badania Tanga i wsp. objęto łącznie 20 zwierząt w czterech (4) grupach po pięć (5) prosiąt o masie 3,8, 7,5, 15 i 25 kg. Zwierzęta zostały znieczulone i były wentylowane mechanicznie. Po 7 minutach wywołanego, nieleczonego migotania komór podjęto próby defibrylacji za pomocą defibrylatora o impulsie dwufazowym z kompensacją impedancji i ustawionego na dostarczanie wyładowań o energii nominalnej 50 J.

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

Resuscytacja wszystkich zwierząt okazała się skuteczna. Średnia łączna liczba wyładowań (zakres 1,8–5,2) i łączna dostarczona energia (96–290 J) nie zależała od masy ciała ($p < 0,05$). W obu grupach doświadczalnych parametry hemodynamiczne i czynność mięśnia sercowego po resuscytacji szybko wróciły do wartości wyjściowych, a przeżycie zwierząt wyniosło 100%. Przeżycie zwierząt sprawdzono po upływie 24, 48 i 72 godzin — wszystkie przeżyły do ostatniego punktu czasowego. Konkludując, w fazie 1 badania firmy Philips przeprowadzonego na zwierzętach osiągnięto skuteczność defibrylacji równą 100% (20/20), z powrotem spontanicznego krążenia (ROSC) i przeżyciem na poziomie 100% (20/20).

2. Badanie w ramach monitorowania bezpieczeństwa wprowadzonych do obrotu defibrylatorów AED w zastosowaniach pediatrycznych*

Badanie w ramach monitorowania po wprowadzeniu do obrotu miało na celu wykazanie możliwości bezpiecznego i skutecznego stosowania u dzieci defibrylatorów AED przeznaczonych dla osób dorosłych i wyposażonych w funkcję redukcji energii wyładowania. Badaniem objęto niemowlęta i dzieci w wieku poniżej 8 lat i masie ciała poniżej 25 kg (55 funtów). Badanie zostało przeprowadzone z użyciem wyprodukowanych wcześniej defibrylatorów AED HeartStart FR2 i HeartStart OnSite. Dane dotyczące tego defibrylatora mogą posłużyć do oceny bezpieczeństwa i skuteczności defibrylatora FRx.

Projekt badania — prospektywne, obserwacyjne badanie w ramach monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu dotyczyło automatycznego defibrylatora zewnętrznego FR2 firmy Philips z pediatrycznymi elektrodami obniżającymi energię wyładowania, automatycznego defibrylatora zewnętrznego HeartStart OnSite z kasetą elektrod obniżających energię wyładowania oraz automatycznego defibrylatora zewnętrznego HeartStart FRx z kluczem defibrylacji niemowlęcia/dziecka oraz odpowiednimi elektrodami. Dane uzyskane w przypadku defibrylatorów FR2 i OnSite mogą posłużyć do oceny bezpieczeństwa i skuteczności defibrylatora FRx, ponieważ działa on na tych samych zasadach, z identycznym impulsem terapeutycznym SMART Biphasic i algorytmem analizy rytmu serca pacjenta PAS.

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

Wyniki — we wrześniu 2004 roku miało miejsce 26 potwierdzonych przypadków zastosowania u dzieci: W 25 przypadkach użyto defibrylatora FR2, a w 1 — defibrylatora OnSite. 18 z nich miało miejsce na terenie USA, a 8 (osiem) w innych krajach. W grupie dzieci znalazło się 12 chłopców i 11 dziewczynek. W 3 (trzech) przypadkach nie podano płci. Mediana wieku wyniosła 2 lata. Użytkownikami byli w przeważającej części ratownicy medyczni lub inny personel medyczny (n = 24). Większość przypadków nagłego zatrzymania krążenia miała miejsce w domu (n = 16). U większości pacjentów, u których zastosowano urządzenie, występował rytm niepodlegający defibrylacji (16, z czego 13 potwierdzono danymi z AED). U wszystkich z siedmiu (7) pacjentów z migotaniem komór dostarczenie wyładowania o obniżonej energii spowodowało jego zatrzymanie, a pięciu (5) z nich przeżyło do chwili wypisu ze szpitala. Mediana wieku siedmiu (7) pacjentów wyniosła 3 lata (zakres od 18 miesięcy do 10 lat). Pacjentom tym dostarczono średnio po dwa (2) wyładowania (zakres 1–4).

Wniosek: na podstawie danych z monitorowania bezpieczeństwa po wprowadzeniu do obrotu stwierdzono, że defibrylator AED FR2 z obniżającymi energię elektrodami dla niemowląt/dzieci FR2 oraz defibrylator HeartStart OnSite z elektrodami dla niemowląt/dzieci jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie pacjentów, co można również odnieść do defibrylatora FRx.

ZASADY DZIAŁANIA

Defibrylator FRx jest przeznaczony do zewnętrznej defibrylacji osób, u których doszło do nagłego zatrzymania krążenia w mechanizmie migotania komór (VF), trzepotania komór lub niektórych rodzajów częstoskurczu komorowego (VT). Jedynym skutecznym sposobem zatrzymania tych arytmii jest defibrylacja. W przypadku migotania komór defibrylator FRx dostarcza do serca wyładowanie elektryczne, które umożliwi przywrócenie prawidłowego rytmu. Defibrylator FRx jest łatwy w użyciu. W domyślnym trybie, po prawidłowym umieszczeniu elektrod defibrylacyjnych na nieowłosionej skórze klatki piersiowej pacjenta, defibrylator FRx wydaje polecenia nakazujące wykonanie określonych czynności, automatycznie analizuje rytm serca pacjenta i informuje, czy defibrylacja jest wskazana, czy nie. Jeśli defibrylacja jest wskazana, defibrylator uaktywnia przycisk wyładowania i wydaje polecenie jego naciśnięcia w celu dostarczenia dwufazowego impulsu elektrycznego umożliwiającego wykonanie defibrylacji. Szczegółowe instrukcje obsługi zawiera Rozdział 3, „Korzystanie z defibrylatora HeartStart FRx”.

PODSTAWOWE PARAMETRY FUNKCJONALNE

Defibrylator FRx pozwala na wykonywanie defibrylacji w sposób bezpieczny i skuteczny, jeśli jest używany w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabelach, które zawiera Dodatek G, „Dodatkowe informacje techniczne zgodnie z wymogami UE”. Defibrylator FRx zapewnia bezpieczeństwo i skuteczność defibrylacji oraz precyzyjnie odróżnia rytmy podlegające defibrylacji od rytmów niedefibrylacyjnych.

UWAGI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Należy uzyskać informacje, czy w danym kraju lub regionie obowiązują jakiekolwiek wymagania w zakresie posiadania oraz korzystania z defibrylatorów. Defibrylator FRx jest tylko jednym elementem dobrze zaplanowanej strategii reagowania w sytuacji zagrożenia życia. Zgodnie z zaleceniami rad ds. resuscytacji strategię tę powinny obejmować nadzór lekarski oraz szkolenie w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej (RKO).

Szkolenie z zakresu RKO połączone ze szkoleniem dotyczącym obsługi defibrylatora AED jest przeprowadzane przez kilka organizacji na szczeblu krajowym oraz lokalnym. Firma Philips zaleca odbycie szkolenia z obsługi modelu defibrylatora, który będzie stosowany przez użytkownika. Aby uzyskać więcej informacji na temat swojego urządzenia, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Philips lub odwiedzić stronę internetową dla klientów www.philips.com/AEDsupport.

UWAGA: dostępne są akcesoria szkoleniowe do praktycznych ćwiczeń z zakresu obsługi defibrylatora FRx. Więcej informacji zawiera Dodatek A, „Akcesoria”.

DODATKOWE INFORMACJE

Aby uzyskać dodatkowe informacje na temat defibrylatora FRx, prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem Philips. Z przyjemnością odpowiemy na wszystkie pytania oraz udostępnimy dodatkowe informacje.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

2 PRZYGOTOWANIE DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX DO PRACY

ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Należy sprawdzić, czy opakowanie defibrylatora FRx zawiera następujące elementy:

- Jeden defibrylator HeartStart FRx
- Jedna, ważna przez cztery lata bateria^{*}, zainstalowana
- Jedno pudełko zainstalowanych elektrod HeartStart SMART Pads II, zawierające komplet samoprzylepnych elektrod defibrylacyjnych w jednorazowym opakowaniu z tworzywa sztucznego
- Jedna skrócona instrukcja obsługi
- Jedna instrukcja obsługi
- Jeden skrócony przewodnik instalacyjny defibrylatora HeartStart
- Jeden dzienniczek kontroli lub książeczka serwisowa z plastikową kopertą do przechowywania i etykietami serwisowymi[†]

WAŻNA UWAGA: defibrylator FRx może być używany w torbie transportowej. W ofercie firmy Philips znajduje się wiele różnych toreb transportowych, które mogą spełnić wymagania poszczególnych programów defibrylacji. Wśród nich znajduje się standardowa torba transportowa i walizka transportowa. Więcej informacji na temat wymienionych produktów oraz materiałów szkoleniowych i innych akcesoriów oferowanych przez firmę Philips zawiera Dodatek A, „Akcesoria”.

W przypadku konfiguracji Ready-Pack defibrylator FRx jest zainstalowany w torbie transportowej zawierającej również zapasową kasetę elektrod SMART Pads II.

^{*} Defibrylator FRx przeznaczony do stosowania w statkach powietrznych zawiera baterię z certyfikatem TSO.

[†] W Japonii defibrylator FRx jest wyposażony w inny typ etykiet serwisowych oraz książeczki serwisowej.

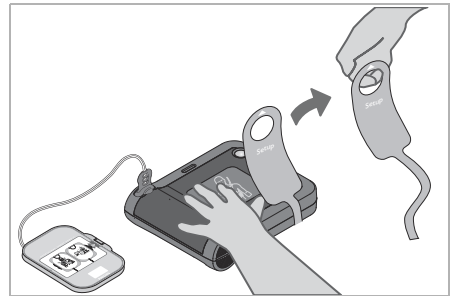
USTAWIANIE DEFIBRYLATORA FRX

Ustawianie defibrylatora FRx jest szybkie i proste. W skróconej instrukcji znajduje się ilustrowany opis przygotowania defibrylatora FRx do pracy, które opisano szczegółowo poniżej.

1. Wyjmij defibrylator FRx z opakowania. Sprawdź, czy bateria i kaseta elektrod SMART Pads II są zainstalowane w urządzeniu.*

UWAGA: aby zapobiec wyschnięciu żelu, opakowanie z elektrodami należy otworzyć dopiero przed użyciem u pacjenta.

2. Wyciągnij i wyrzuć zielone zabezpieczenie.
3. Defibrylator FRx automatycznie rozpocznie autotest.
Po otrzymaniu odpowiednich poleceń naciśnij przycisk wyładowania oraz Wł./Wył. Dopilnuj, aby autotest został przeprowadzony do końca.



Po zakończeniu autotestu defibrylator wyświetli jego wynik, a w sytuacji nagłej wyda polecenie naciśnięcia zielonego przycisku Wł./Wył. (*Zielony przycisk należy nacisnąć wyłącznie w sytuacji nagłej*). Defibrylator FRx wyłączy się i przejdzie w tryb gotowości.† Zielona kontrolka gotowości będzie migać, informując o tym, że defibrylator HeartStart jest gotowy do pracy.

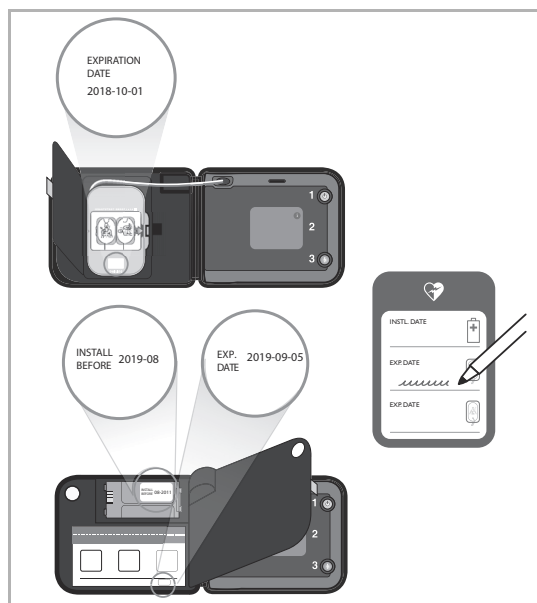
* Jeśli bateria i elektrody nie zostały zainstalowane, w celu ich umieszczenia w urządzeniu postępuj zgodnie ze wskazówkami, które zawiera Rozdział 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart FRx”.

† Jeżeli w defibrylatorze FRx znajduje się bateria, wyłączenie zasilania powoduje jego przejście w stan gotowości, co oznacza, że urządzenie jest przez cały czas gotowe do użycia.

4. Jeśli defibrylator HeartStart nie został dostarczony w torbie transportowej, umieść go w torbie. Sprawdź, czy skrócona instrukcja obsługi* została umieszczona w przezroczystej, plastikowej kieszonce torby transportowej stroną zadrukowaną ku górze. Firma Philips zaleca przechowywanie razem z defibrylatorem zapasowych opakowań z elektrodami i zapasowej baterii. W pokrywie torby transportowej defibrylatora FRx, pod klapką, znajduje się specjalne miejsce na zapasowe opakowanie elektrod i zapasową baterię.†

UWAGA: w torbie transportowej defibrylatora FRx nie należy przechowywać przedmiotów, które nie stanowią jej wyposażenia. Wszystkie elementy wyposażenia powinny znajdować się w torbie transportowej w wyznaczonych miejscach.

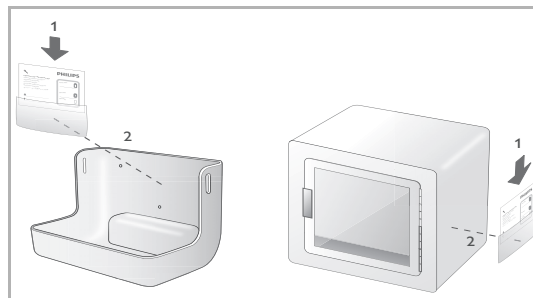
5. Na dołączonej etykiecie serwisowej zapisz datę ważności zainstalowanych elektrod. W przypadku posiadania zapasowych elektrod oraz zapasowej baterii na etykiecie serwisowej zanotuj również datę ważności elektrod oraz datę instalacji baterii.‡



* Ilustracja na okładce skróconej instrukcji obsługi przedstawia trzy etapy obsługi defibrylatora HeartStart. Można w niej znaleźć także szczegółowe wskazówki z ilustracjami dla osób niedosłyszących lub głuchych oraz osób korzystających z defibrylatora w warunkach utrudniających słyszalność wydawanych poleceń głosowych. Torba transportowa w każdej wersji posiada specjalne miejsce na skróconą instrukcję obsługi.

† Informacje dotyczące sposobu wymiany baterii w defibrylatorze FRx zawiera Rozdział 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart FRx”.

6. Etykieta serwisowa, jak również dzienniczek kontroli lub książeczka serwisowa, powinny być przechowywane wraz z defibrylatorem FRx. Przymocuj plastikową kopertę do uchwyty ściennego lub szafki na defibrylator AED i umieść w niej książeczkę serwisową.†



7. Defibrylator FRx należy przechowywać w sposób przewidziany w obowiązującym w danym miejscu protokole postępowania w sytuacjach nagłych. Zazwyczaj jest to łatwo dostępne miejsce o dużym natężeniu ruchu, w którym co pewien czas można bez trudu sprawdzić stan kontrolki gotowości i które umożliwia usłyszenie sygnału alarmowego informującego o niskim poziomie naładowania baterii lub sytuacji wymagającej kontroli urządzenia. Miejsce przechowywania nie może być dostępne dla szkodników, zwierząt ani dzieci. Idealnym rozwiązaniem jest przechowywanie defibrylatora blisko telefonu, tak by w razie wystąpienia nagłego zatrzymania krążenia można było jak najszybciej zawiadomić ekipę ratunkową lub pogotowie. Defibrylator FRx można także transportować w ambulansie lub statku powietrznym.

Zasadniczo defibrylator HeartStart należy traktować tak jak każdy inny sprzęt elektroniczny, na przykład komputer. Defibrylator FRx należy przechowywać w warunkach określonych w danych technicznych. Szczegółowe informacje zawiera Dodatek D, „Dane techniczne”. Jeśli bateria i elektrody są zainstalowane, zielona kontrolka gotowości powinna migać, wskazując, że defibrylator HeartStart pomyślnie przeszedł ostatni autotest i jest gotowy do użytku.

† W Japonii defibrylator FRx jest wyposażony w inny rodzaj etykiet serwisowych oraz dziennika kontroli/książeczki serwisowej. Sposób korzystania z książeczki serwisowej/etykiet serwisowych opisano w odpowiednich instrukcjach dołączonych do defibrylatora.

UWAGA: należy zawsze przechowywać defibrylator wraz z zestawem elektrod SMART Pads II oraz z zainstalowaną baterią. Dzięki temu będzie gotowy do użycia i będzie mógł przeprowadzać codzienny autotest. Elektrod szkoleniowych Pads II nie należy przechowywać wraz z defibrylatorem FRx. Pozwoli to uniknąć pomyłki w sytuacji nagłej.

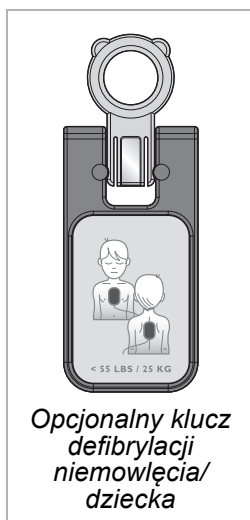
ZAŁECANE AKCESORIA

Na czele listy zalecanych akcesoriów znajdują się zapasowa bateria oraz dodatkowy zestaw elektrod. Inne przedmioty, które warto przechowywać wraz z defibrylatorem FRx, to:

- nożyczki — do rozcinania w razie potrzeby odzieży poszkodowanego;
- jednorazowe rękawiczki — do ochrony osoby udzielającej pomocy;
- jednorazowa maszynka do golenia — do usuwania owłosienia z klatki piersiowej pacjenta celem zapewnienia odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą;
- maska kieszonkowa lub osłona twarzy — do ochrony osoby udzielającej pomocy;
- ręcznik lub chłonne chusteczki — do osuszania klatki piersiowej poszkodowanego celem zapewnienia odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą.

Wszystkie te przedmioty znajdują się w zestawie pierwszej pomocy firmy Philips. Więcej informacji oraz listę akcesoriów i produktów szkoleniowych zawiera Dodatek A, „Akcesoria”.

Jeśli może zająć konieczność przeprowadzenia defibrylacji u niemowlęcia lub dziecka o masie ciała poniżej 25 kilogramów (55 funtów) lub w wieku do 8 lat, zaleca się zamówienie sprzedawanego oddzielnie klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka. Wprowadzenie do gniazda defibrylatora FRx klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka powoduje automatyczne zmniejszenie energii defibrylacji do 50 J i — jeżeli wybrano opcjonalne instrukcje RKO — udziela wskazówek dotyczących prowadzenia RKO u niemowląt i dzieci. Wskazówki dotyczące stosowania klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka zawiera Rozdział 3, „Korzystanie z defibrylatora HeartStart FRx”.



Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

3 KORZYSTANIE Z DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX

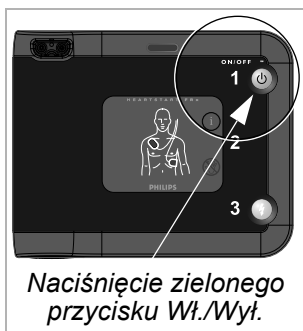
WAŻNA UWAGA: należy bezwzględnie zapoznać się z NIEBEZPIECZEŃSTWAMI, OSTRZEŻENIAMI I PRZESTROGAMI zawartymi w instrukcji obsługi oraz w rozdziale Rozdział 1, „Podstawowe informacje o defibrylatorze HeartStart FRx”.

INFORMACJE OGÓLNE

W przypadku podejrzenia nagłego zatrzymania krążenia (NZK) należy działać szybko i zachować spokój. W przypadku wątpliwości co do stanu pacjenta na klatce piersiowej poszkodowanego należy umieścić elektrody defibrylatora. Na każdym etapie obsługi defibrylatora należy postępować zgodnie z poleceniami głosowymi emitowanymi przez urządzenie. Dostępne wytyczne w zakresie resuscytacji krążeniowo-oddechowej i defibrylacji zalecają ich niezwłoczne wykonanie. Z każdą minutą opóźnienia szanse na przeżycie maleją od 7 do 10%.

W pierwszej kolejności należy sprawdzić otoczenie pod kątem bezpieczeństwa. Należy sprawdzić, czy w bezpośrednim otoczeniu nie znajdują się łatwopalne gazy. Defibrylatora FRx nie należy używać w obecności łatwopalnych gazów, np. w namiocie tlenowym. Z defibrylatora FRx można natomiast bezpiecznie korzystać u osób z założoną maską tlenową.

Korzystanie z defibrylatora HeartStart FRx u pacjentów leżących na mokrej powierzchni jest bezpieczne. Nie należy jednak go używać u pacjentów zanurzonych w wodzie, na przykład w basenie lub wannie, z której należy ich wcześniej wyjąć. Zagrożenia nie stwarza również korzystanie z defibrylatora HeartStart FRx u pacjentów leżących na powierzchni przewodzącej prąd elektryczny, np. metalowej. Przed wykonaniem defibrylacji należy pamiętać o dokładnym osuszeniu klatki piersiowej pacjenta, zapewniającym dobre przyleganie elektrod do skóry.



Użycie defibrylatora FRx u osoby, u której mogło wystąpić nagłe zatrzymanie krążenia, obejmuje trzy podstawowe etapy:

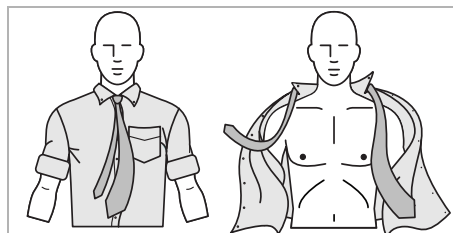
1. Naciśnięcie zielonego przycisku Wł./Wył.
2. Postępowanie zgodnie z poleceniami głosowymi wydawanymi przez defibrylator FRx.
3. Naciśnięcie migającego pomarańczowego przycisku wyładowania po otrzymaniu stosowanego polecenia.

PUNKT 1: NACIŚNIĘCIE ZIELONEGO PRZYCISKU WŁ./WYŁ.

Naciśnięcie zielonego przycisku Wł./Wył. powoduje  włączenie defibrylatora FRx.

Defibrylator FRx poleci usunięcie z klatki piersiowej osoby poszkodowanej całej odzieży.

Aby jak najszybciej odsłonić klatkę piersiową, odzież można rozedrzeć lub rozciąć.

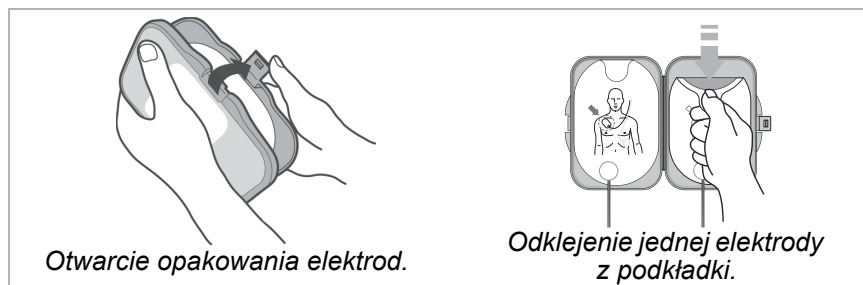


PUNKT 2: POSTĘPOWANIE ZGODNIE Z POLECENIAMI GŁOSOWYMI WYDAWANYMI PRZEZ DEFIBRYLATOR FRx

Z torby transportowej należy wyjąć elektrody HeartStart SMART Pads II. Aby zapewnić jak najlepszy kontakt elektrod ze skórą pacjenta, skórę na klatce piersiowej należy oczyścić i osuszyć, a w razie potrzeby przyciąć lub zgolić nadmierne owłosienie.

Należy otworzyć opakowanie elektrod w sposób przedstawiony poniżej. Następnie należy odkleić jedną elektrodę.

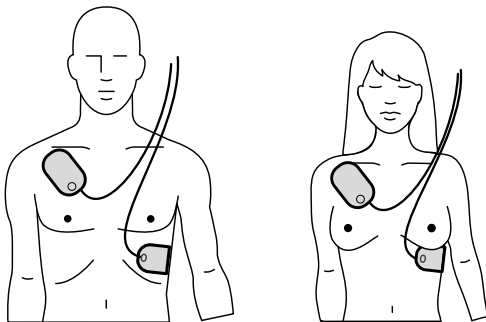




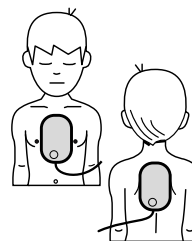
Duże znaczenie ma właściwe rozmieszczenie elektrod na ciele pacjenta. Z tego względu na przedniej ścianie defibrylatora FRx umieszczono rysunek z migającymi ikonami ukazującymi prawidłową lokalizację elektrod. Należy umieścić elektrody na skórze klatki piersiowej osoby poszkodowanej *dokładnie w taki sposób jak przedstawiono* na poniższych rysunkach. Samoprzylepną część elektrody należy mocno docisnąć do skóry. Powtórzyć te same czynności w przypadku drugiej elektrody.

UWAGA: jeżeli osobą poszkodowaną jest niemowlę lub dziecko, patrz „Wykonywanie defibrylacji u niemowląt i dzieci”.

**Rozmieszczenie elektrod u dorosłych
(rozmieszczenie przednio-przednie)**

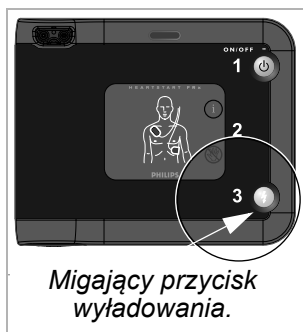


**Rozmieszczenie elektrod u niemowląt
lub dzieci o masie ciała poniżej 25 kg
(55 funtów) lub w wieku poniżej 8 lat
(rozmieszczenie przednio-tyłne)**



PUNKT 3: NACIŚNIĘCIE MIGAJĄCEGO POMARAŃCZOWEGO PRZYCISKU WYŁADOWANIA PO OTRZYMANIU STOSOWNEGO POLECENIA

Po wykryciu przez defibrylator FRx, że na ciele pacjenta zamocowano elektrody, ikony elektrod gasną. Defibrylator FRx rozpocznie analizę rytmu serca pacjenta. Urządzenie wyemituje ostrzeżenie, aby nikt nie dotykał pacjenta; będzie o tym przypominać także migająca kontrolka ostrzegawcza.



Jeżeli wykonanie defibrylacji jest konieczne:

Kontrolka uwagi zacznie świecić w sposób ciągły, a zacznie pomarańczowy przycisk wyładowania. Defibrylator FRx poleci naciśnięcie migającego pomarańczowego przycisku. Aby dostarczyć wyładowanie, należy nacisnąć ten przycisk. Przed naciśnięciem przycisku należy upewnić się, że nikt nie dotyka pacjenta. Po naciśnięciu przycisku wyładowania defibrylator poinformuje o pomyślnym wykonaniu defibrylacji. Następnie poinformuje użytkownika, że można już bezpiecznie dotykać pacjenta, i wyemituje polecenie wykonania RKO. Urządzenie poinformuje również o możliwości naciśnięcia migającego niebieskiego przycisku „i” w celu włączenia instrukcji RKO.



UWAGA: klej znajdujący się na elektrodach HeartStart SMART Pads II może podrażnić skórę. W przypadku długotrwałego kontaktu (ponad 30 minut) należy co jakiś czas sprawdzać, czy nie doszło do podrażnienia skóry pacjenta.

Jeżeli wykonanie defibrylacji nie jest konieczne:

Urządzenie poinformuje świeceniem niebieskiego przycisku „i”, że dotykание pacjenta jest bezpieczne. i w razie potrzeby zaleci podjęcie RKO. (Jeżeli RKO nie jest konieczna, ponieważ pacjent porusza się lub odzyskuje świadomość, do czasu przybycia pomocy medycznej należy postępować zgodnie z obowiązującymi wytycznymi). Następnie defibrylator FRx powiadomi o możliwości naciśnięcia niebieskiego migającego przycisku „i” w celu włączenia instrukcji RKO.



Instrukcje RKO:

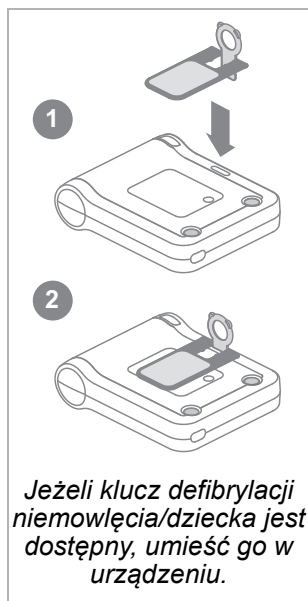
Aby uruchomić instrukcje RKO*, należy w czasie pierwszych 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO nacisnąć migający niebieski przycisk „i”. (Jeżeli w defibrylatorze umieszczono klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka, instrukcje RKO będą dotyczyć osób w tej grupie wiekowej). Po upływie przerwy defibrylator FRx poleci wstrzymanie RKO w celu wykonania analizy rytmu serca pacjenta. Ruch spowodowany wykonywaniem RKO może zakłócić analizę, więc po usłyszeniu stosownego polecenia należy całkowicie powstrzymać się od poruszania pacjenta.



* W konfiguracji domyślnej defibrylatora FRx instrukcje RKO włącza się po naciśnięciu przycisku „i”, jednak ustawienie to można zmienić, korzystając z dostępnego oddzielnie oprogramowania firmy Philips. Więcej informacji na ten temat zawiera Dodatek E, „Konfiguracja”.

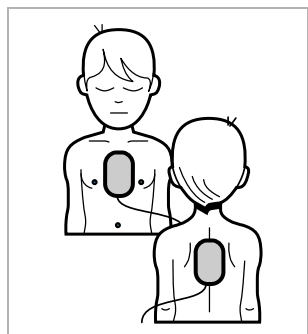
WYKONYWANIE DEFIBRYLACJI U NIEMOWLĄT I DZIECI

Jeżeli osoba poszkodowana waży mniej niż 25 kilogramów (55 funtów) lub ma mniej niż 8 lat, a osoba udzielająca pomocy dysponuje kluczem defibrylacji niemowlęcia/dziecka:



- Klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka należy umieścić w gnieździe znajdującym się na środku w górnej części przedniej ścianki defibrylatora FRx (patrz rysunek po lewej). Różową część klucza można obrócić (1), aby umieścić ją w gnieździe (2). Przednia część klucza powinna leżeć płasko na powierzchni defibrylatora FRx, aby widoczny był rysunek z rozmieszczeniem elektrod u niemowlęcia/dziecka. (Z tyłu klucza znajduje się rysunek przedstawiający sposób jego wprowadzania do defibrylatora).
- Włącz defibrylator i zdejmij z tułowia osoby poszkodowanej odzież, aby odsłonić klatkę piersiową i plecy, postępując zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie.
- Umieść elektrody na klatce piersiowej i plecach dziecka w sposób przedstawiony na rysunku. Nie ma znaczenia, która elektroda zostanie umieszczona na klatce piersiowej, a która na plecach.

UWAGA: nie ma znaczenia, czy klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka zostanie wprowadzony przed włączeniem defibrylatora FRx, czy zaraz po jego włączeniu. Należy jednak pamiętać o wprowadzeniu klucza przed umieszczeniem elektrod na ciele pacjenta.



Po wprowadzeniu klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka defibrylator FRx poinformuje o włączeniu trybu defibrylacji niemowlęcia/dziecka i automatycznie obniży energię defibrylacji z dawki dla osób dorosłych (150 J) do 50 J.* Jeśli w ciągu pierwszych 30 sekund zostanie naciśnięty niebieski przycisk „i”, włączą się opcjonalne instrukcje wykonywania RKO u niemowlęcia/dziecka.

* Niższy poziom energii może nie być skuteczny w leczeniu przyczyn NZK u osoby dorosłej.

Wyjęcie klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka w trakcie użycia defibrylatora FRx spowoduje włączenie trybu defibrylacji osób dorosłych, co zostanie zasygnalizowane odpowiednim komunikatem. W takim przypadku poziom energii wszystkich wyładowań będzie odpowiadał dawce przewidzianej dla osób dorosłych. Odpowiednio dostosowane zostaną również opcjonalne instrukcje RKO.

Jeżeli osoba poszkodowana waży mniej niż 25 kilogramów (55 funtów) bądź ma mniej niż 8 lat, a klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka NIE jest dostępny:

- NIE ZWLEKAJ Z PODJĘCIEM DZIAŁANIA.
- Włącz defibrylator i zdejmij z tułowia osoby poszkodowanej odzież, aby odsłonić klatkę piersiową i plecy, postępując zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie.
- Umieść jedną elektrodę na środku klatki piersiowej pomiędzy sutkami, a drugą na środku pleców (rozmieszczenie przednio-tylne).

Jeżeli osoba poszkodowana waży ponad 25 kilogramów (55 funtów) lub ma więcej niż 8 lat, a także w razie wątpliwości co do masy ciała lub wieku:

- NIE ZWLEKAJ Z PODJĘCIEM DZIAŁANIA.
- Włącz defibrylator FRx i zdejmij z klatki piersiowej osoby poszkodowanej odzież, postępując zgodnie z poleceniami.
- Zamocuj elektrody zgodnie z rysunkiem zamieszczonym na każdej z nich (ułożenie przednio-przednie). Sprawdź, czy elektrody nie zachodzą na siebie ani nie stykają się ze sobą.

PO PRZYBYCIU POMOCY MEDYCZNEJ

Zespół ratownictwa medycznego (ZRM) może zdecydować o zastosowaniu innego defibrylatora, umożliwiającego również monitorowanie podstawowych czynności życiowych. ZRM może również umieścić na ciele pacjenta inne elektrody. W takim przypadku elektrody SMART Pads II należy usunąć. Personel ZRM może poprosić o udostępnienie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia defibrylatora* z pamięci defibrylatora FRx. Aby go odsłuchać, należy nacisnąć i przytrzymać przycisk „I” do momentu wyemitowania przez defibrylator FRx krótkiego sygnału dźwiękowego.

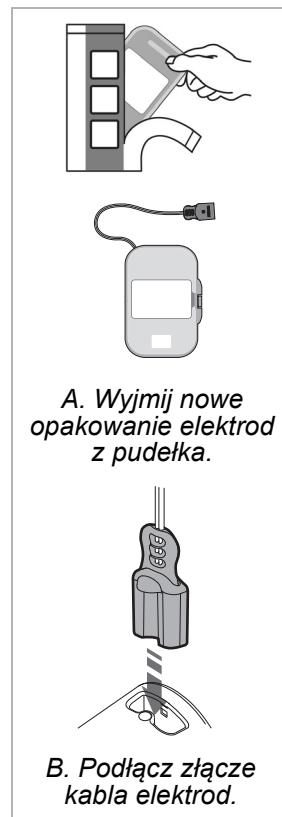
UWAGA: po zdjęciu przez ZRM elektrod SMART Pads II należy wyjąć z defibrylatora FRx klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka (jeżeli był używany) i przed oddaniem urządzenia zainstalować w nim nowy zestaw elektrod SMART Pads II, aby był gotowy do ponownego użycia.

* Szczegółowe informacje na temat przechowywania danych zawiera Rozdział 4, „Po użyciu defibrylatora HeartStart FRx”.

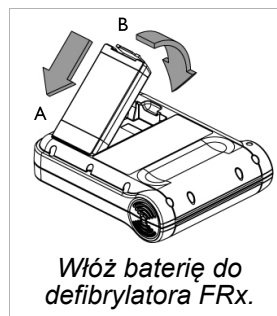
4 PO UŻYCIU DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX

PO KAŻDYM UŻYCIU

1. Sprawdź, czy obudowa defibrylatora FRx nie jest uszkodzona, zabrudzona lub skażona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z działem pomocy technicznej firmy Philips. Jeżeli defibrylator HeartStart FRx jest brudny lub skażony, należy go wyczyścić zgodnie z zaleceniami, które zawiera Rozdział 5, „Konserwacja defibrylatora HeartStart FRx”.
2. Elektrody jednorazowe należy po użyciu wymienić na nowe. Otwórz pudełko z elektrodami SMART Pads II i wyjmij z niego nowe opakowanie elektrod (A). *Opakowanie elektrod należy otworzyć dopiero przed ich użyciem u pacjenta.* Podłącz złącze kabla elektrod do gniazda w defibrylatorze FRx (B). Nieotwarte opakowania elektrod przechowuj w kieszeni torby transportowej defibrylatora FRx.
3. Podłącz złącze kabla nowego kompletu elektrod SMART Pads II do defibrylatora FRx.
4. Sprawdź, czy materiały eksploatacyjne oraz akcesoria nie są uszkodzone oraz czy nie upłynął termin ich ważności. Wymień wszystkie zużyte, uszkodzone lub przeterminowane elementy. Zanotuj datę ważności nowych elektrod na nowej etykiecie serwisowej. Przy wymianie zapasowych elektrod i/lub baterii pamiętaj o zapisaniu ich terminu ważności na etykiecie serwisowej zgodnie z instrukcjami, które zawiera Rozdział 2, „Przygotowanie defibrylatora HeartStart FRx do pracy”. Następnie zanotuj datę w dzienniczku kontroli/książeczce serwisowej i podpisz się.



5. Jeżeli obowiązujący protokół przewiduje konieczność pozostawienia zainstalowanej baterii na miejscu, wyciągnij ją na pięć sekund. Następnie włóż ją ponownie na miejsce, dołem (A) w stronę dołu komory baterii z tyłu defibrylatora FRx. Następnie dociśnij górną część baterii, aż usłyszysz kliknięcie (B).



6. Defibrylator wykona automatyczny autotest wyłącznie po zainstalowaniu baterii. Po otrzymaniu stosownych poleceń naciskaj przycisk wyładowania oraz Wł./Wył. Dopilnuj, aby autotest został przeprowadzony do końca. Po zakończeniu autotestu defibrylator wyświetli jego wynik, a w sytuacji nagłej wyda polecenie naciśnięcia zielonego przycisku Wł./Wył. *(Zielony przycisk należy nacisnąć wyłącznie w sytuacji nagłej)*. Defibrylator FRx wyłączy się i przejdzie w tryb gotowości. Zielona kontrolka gotowości będzie migać, informując o tym, że defibrylator HeartStart jest gotowy do pracy.*

UWAGA: należy zawsze przechowywać defibrylator wraz z zestawem elektrod SMART Pads II oraz z zainstalowaną baterią. Dzięki temu będzie gotowy do użycia i będzie mógł przeprowadzać codzienny autotest.

7. Odnieś defibrylator FRx na miejsce, aby w razie potrzeby był gotowy do użycia. Uzupełniony dziennik kontroli / książeczkę serwisową umieść na mocowaniu ściennym defibrylatora lub w jego szafce.

* Jeżeli w defibrylatorze FRx znajduje się bateria, wyłączenie zasilania powoduje jego przejście w stan gotowości, co oznacza, że urządzenie jest przez cały czas gotowe do użycia.

ZAPIS DANYCH PRZEZ DEFIBRYLATOR FRX

Dane dotyczące ostatniego użycia defibrylatora HeartStart w celach klinicznych są automatycznie zapisywane w wewnętrznej pamięci urządzenia. Zachowane dane można w prosty sposób przenieść do komputera stacjonarnego lub przenośnego z zainstalowaną odpowiednią aplikacją pakietu HeartStart Event Review firmy Philips. Z oprogramowania Event Review mogą korzystać wyłącznie osoby posiadające odpowiednie przeszkolenie. Informacje dotyczące oprogramowania HeartStart Event Review można uzyskać na stronie www.philips.com/eventreview.

Wykonując po użyciu defibrylatora FRx szybki transfer danych do celów medycznych, należy postępować zgodnie z lokalnym protokołem.* Szczegółowe informacje na temat przenoszenia danych i ram czasowych można znaleźć w dokumentacji oprogramowania Event Review.

Informacje zapisywane automatycznie przez defibrylator HeartStart obejmują skrócony zapis danych z ostatniego użycia oraz szczegółowy zapis danych dotyczących ostatniego użycia w celach klinicznych. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „i” do momentu wyemitowania pojedynczego sygnału dźwiękowego umożliwia odsłuchanie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia defibrylatora. Defibrylator FRx poinformuje użytkownika o liczbie dostarczonych wyładowań oraz czasie, który upłynął od jego włączenia. Skrócony zapis danych jest dostępny, gdy defibrylator FRx jest gotowy do użycia (ma zainstalowaną baterię oraz elektrody i nie jest włączony) lub jest używany. Wyjęcie baterii powoduje usunięcie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia.

* Dane dotyczące ostatniego użycia defibrylatora FRx w celach klinicznych są automatycznie zapisywane w wewnętrznej pamięci urządzenia na okres co najmniej 30 dni. W tym czasie można je przesłać do komputera wyposażonego w odpowiednie oprogramowanie Event Review. (Zapisane pliki będą przechowywane w pamięci nawet w przypadku wyjęcia baterii. Gdy bateria zostanie ponownie zainstalowana, zapis EKG z ostatniego użycia defibrylatora FRx będzie przechowywany w pamięci defibrylatora przez kolejne 30 dni). Po upływie tego czasu zapisy EKG z ostatniego użycia defibrylatora zostaną automatycznie skasowane, aby zapewnić miejsce na nowe zapisy.

Przechowywane w pamięci wewnętrznej dane z ostatniego użycia obejmują:

- Zapisy EKG (maksymalnie 15 minut od momentu umieszczenia elektrod* na klatce piersiowej pacjenta)
- Status defibrylatora FRx (cały epizod)
- Decyzje kliniczne podjęte na podstawie analizy rytmu serca (cały epizod)
- Upływ czasu związany z zapisanymi zdarzeniami (całe zdarzenie)

* Jeśli zapisy EKG z poprzedniego użycia defibrylatora nie zostały usunięte, maksymalny czas zapisu nowych danych może być krótszy.

5 KONSERWACJA DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX

RUTYNOWE CZYNNOŚCI KONSERWACYJNE

Konserwacja defibrylatora FRx jest bardzo prosta. Defibrylator FRx codziennie wykonuje autotest swoich funkcji. Dodatkowo po każdym włożeniu baterii wykonywany jest autotest po instalacji baterii. Zaawansowane automatyczne funkcje autotestu eliminują konieczność jakiegokolwiek ręcznej kalibracji urządzenia.

OSTRZEŻENIE: *niebezpieczeństwo porażenia prądem elektrycznym.* Defibrylatora FRx nie wolno otwierać, zdejmować jego obudowy ani podejmować prób naprawy. Defibrylator FRx nie zawiera podzespołów, które nadają się do naprawy przez użytkownika. W przypadku konieczności wykonania naprawy należy oddać defibrylator do autoryzowanego punktu serwisowego.

PRZESTROGI:

- Nie zostawiaj defibrylatora FRx bez podłączonego zestawu elektrod. W takim przypadku defibrylator zacznie wydawać wysokie sygnały dźwiękowe i zacznie migać przycisk „i”.
- Nie zostawiaj defibrylatora FRx z włożonym kluczem defibrylacji niemowlęcia/dziecka.
- Defibrylator FRx codziennie przeprowadza autotesty. Jeśli zielona kontrolka gotowości miga, NIE ma potrzeby testowania defibrylatora przez uruchamianie autotestu po instalacji baterii. Powoduje to zużywanie się energii baterii i może prowadzić do jej przedwczesnego wyczerpania.

OKRESOWE KONTROLE URZĄDZENIA

Poza kontrolami, których wykonanie zaleca się po każdym użyciu defibrylatora FRx, konserwacja obejmuje również okresowe wykonywanie następujących czynności:

- Sprawdzenie zielonej kontrolki gotowości. Jeśli zielona kontrolka gotowości nie miga, należy zapoznać się z częścią „Wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów” poniżej.
- Wymiana wszystkich zużytych, uszkodzonych lub przeterminowanych materiałów eksploatacyjnych i akcesoriów.
- Kontrola zewnętrznej powierzchni obudowy defibrylatora FRx. W razie stwierdzenia pęknięć lub innych śladów uszkodzeń, należy skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej.

Każdą okresową kontrolę należy odnotować w dzienniku kontroli / książeczce serwisowej.

CZYSZCZENIE DEFIBRYLATORA FRX

Obudowę defibrylatora HeartStart FRx można czyścić miękką ściereczką zwilżoną wodą z mydłem, wybielaczem chlorowym (dwie łyżeczki na litr wody), środkami czyszczącymi na bazie amoniaku lub 70% alkoholem izopropylowym. Zaleca się czyszczenie torby transportowej miękką ściereczką zwilżoną wodą z mydłem.

PRZESTROGI:

- Do czyszczenia defibrylatora FRx i jego akcesoriów nie wolno stosować silnych rozpuszczalników takich jak aceton bądź środki czyszczące na bazie acetonu, środków czyszczących o właściwościach ściernych ani enzymatycznych środków czyszczących.
- Nie wolno zanurzać defibrylatora FRx w płynach.
- Defibrylatora FRx ani jego akcesoriów nie wolno sterylizować.

USUWANIE ZUŻYTEGO DEFIBRYLATORA FRX

Usuwanie defibrylatora FRx i jego akcesoriów powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE ROZWIĄZYWANIA PROBLEMÓW Z KONTROLKĄ GOTOWOŚCI

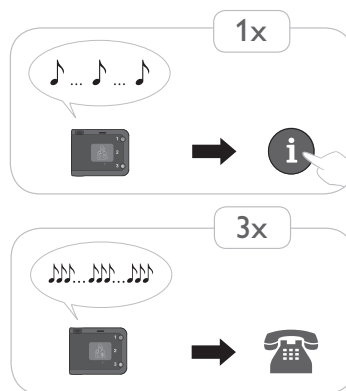
Zielona kontrolka gotowości defibrylatora FRx informuje użytkownika, czy urządzenie jest gotowe do użycia.

- Jeżeli kontrolka gotowości miga: Defibrylator FRx przeszedł pomyślnie autotest po instalacji baterii oraz ostatni okresowy autotest i w związku z tym jest gotowy do użycia.
- Jeżeli kontrolka gotowości świeci w sposób ciągły: Defibrylator FRx jest aktualnie używany lub przeprowadza autotest.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, defibrylator FRx emituje serię pojedynczych wysokich sygnałów dźwiękowych, a przycisk „i” miga: wystąpił błąd podczas autotestu, występuje problem dotyczący elektrod, w gnieździe trybu pediatrycznego znajduje się klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka lub poziom naładowania baterii jest niski. Naciśnij przycisk „i”, aby uzyskać instrukcje dotyczące dalszego postępowania.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, a defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków, należy skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej. Więcej informacji na ten temat zawiera część „Rozwiązywanie problemów z defibrylatorem FRx sygnalizowanych wysokim dźwiękiem” w niniejszym rozdziale.
- Jeśli kontrolka gotowości nie świeci się, ale defibrylator FRx nie emituje wysokich sygnałów dźwiękowych ani nie miga przycisk „i”, oznacza to, że bateria nie została zainstalowana, wyczerpała się lub że defibrylator FRx wymaga naprawy. Włóż/ wymień baterię i przeprowadź autotest urządzenia. Pomyślne przeprowadzenie autotestu oznacza, że defibrylator FRx jest gotowy do użycia.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z DEFIBRYLATOREM FRx SYGNALIZOWANYCH WYSOKIM DŹWIĘKIEM

Defibrylator FRx regularnie wykonuje autotesty w celu sprawdzenia swojej gotowości do pracy. Jeśli urządzenie emituje serię pojedynczych wysokich sygnałów dźwiękowych (♪ ... ♪ ... ♪...), należy nacisnąć migający na niebiesko przycisk „i”, aby uzyskać więcej informacji o problemie.

Alarm sygnalizowany serią trzech wysokich dźwięków (♪♪♪ ... ♪♪♪ ... ♪♪♪...) może oznaczać, że podczas autotestu wykryty został poważny problem, który może uniemożliwić wykonanie defibrylacji. Gdy defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków:



- w trybie gotowości – natychmiast skontaktuj się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej, dzwoniąc na lokalny numer podany na tylnej okładce niniejszej instrukcji;
- w sytuacji nagłej – naciśnij migający niebieski przycisk „i” i postępuj zgodnie z komunikatami głosowymi. Wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii może usunąć niektóre z błędów i umożliwić wykonanie defibrylacji. Takie postępowanie jest jednak dopuszczalne wyłącznie w sytuacji nagłej. Po zakończeniu działań ratunkowych należy bezzwłocznie skontaktować się z firmą Philips w celu uzyskania pomocy technicznej.

OSTRZEŻENIE: jedno- lub kilkakrotne wyjęcie, a następnie ponowne włożenie baterii w sytuacji, gdy defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków może spowodować zresetowanie urządzenia i zgłoszenie przez nie gotowości do pracy, podczas gdy w rzeczywistości wykonanie defibrylacji w sytuacji nagłej nie jest możliwe, a przez to zostanie ona wykonana z opóźnieniem. Wyjmowanie i ponowne wkładanie baterii podczas emitowania przez defibrylator FRx trzech wysokich dźwięków jest dopuszczalne wyłącznie podczas działań ratunkowych. *Jeśli defibrylator FRx emituje serię trzech wysokich dźwięków w trybie gotowości lub po zakończeniu działań ratunkowych, należy wycofać go z eksploatacji i niezwłocznie skontaktować się z firmą Philips.*

Szczegółowe informacje na temat przeprowadzania testów i rozwiązywania problemów technicznych zawiera Dodatek F, „Przeprowadzanie testów i rozwiązywanie problemów technicznych”.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

A AKCESORIA

AKCESORIA

Akcesoria* do defibrylatora HeartStart FRx, model 861304, które można zakupić oddzielnie u lokalnego przedstawiciela firmy Philips lub przez stronę internetową www.philips.com/heartstart, obejmują:

- Baterie (zaleca się posiadanie zapasowej baterii)
 - Bateria [nr REF: M5070A]
 - Bateria do zastosowań w lotnictwie [nr REF: 989803139301]
- Elektrody HeartStart SMART Pads II [nr REF: 989803139261] (zaleca się posiadanie zapasowej baterii)
- Torby transportowe
 - Torba transportowa do defibrylatora FRx [nr REF: 989803139251]
 - Wodoodporna torba transportowa z twardego plastiku [nr REF: YC]
- Szafki i mocowania ściennie
 - Uchwyt ścienny defibrylatora AED [nr REF: 989803170891]
 - Szafka do montażu naściennego, wersja podstawowa [nr REF: 989803136531]
 - Szafka do montażu naściennego, wersja premium [Nr REF: PFE7024D]
 - Szafka do montażu pół-podtynkowego, wersja premium [nr REF: PFE7023D]
- Oznaczenia defibrylatora AED
 - Łańcuch przeżycia NZK z użyciem AED, czerwony [nr REF: 989803170901]
 - Łańcuch przeżycia NZK z użyciem AED, zielony [nr REF: 989803170911]
 - Oznaczenie informujące o lokalizacji AED, do umieszczenia na ścianie, czerwone [nr REF: 989803170921]
 - Oznaczenie informujące o lokalizacji AED, do umieszczenia na ścianie, zielone [REF: 989803170931]

* W Stanach Zjednoczonych niektóre akcesoria sprzedawane są wyłącznie na zlecenie lekarza.

- Klucz trybu defibrylacji niemowlęcia/dziecka [nr REF: 989803139311]
- Zestaw pierwszej pomocy (torba zawierająca maskę kieszonkową, jednorazową maszynkę do golenia, dwie pary jednorazowych rękawiczek, nożyce ratownicze oraz chłonną ściereczkę) [nr REF: 68-PCHAT]
- Oprogramowanie do zarządzania danymi
 - Oprogramowanie HeartStart Configure [nr REF: 861487]
 - Oprogramowanie HeartStart Event Review Pro
 - Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861431, opcja A01]
 - Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861431, opcja A03]
 - Aktualizacja oprogramowanie HeartStart Event Review Pro
 - Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861436, opcja A01]
 - Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861436, opcja A03]
 - HeartStart Data Messenger, wersja 4.3 lub wyższa
 - Licencja jednostanowiskowa [nr REF: 861451, opcja A01]
 - Licencja wielostanowiskowa [nr REF: 861451, opcja A03]
- Adapter podczerwieni do stosowania z oprogramowaniem HeartStart Event Review [nr REF: ACT-IR]
- Skrócona instrukcja obsługi defibrylatora HeartStart FRx [nr REF: 989803149371]
- Szkolenia
 - Elektrody szkoleniowe HeartStart Training Pads II (zestaw zawierający jeden komplet elektrod szkoleniowych Training Pads II w opakowaniu, grafikę przedstawiającą prawidłową lokalizację elektrod u pacjentów dorosłych, instrukcję obsługi oraz ilustrowany poradnik) [nr REF: 989803139271]
 - Wymienne elektrody szkoleniowe Training Pads II (para elektrod szkoleniowych na jednorazowej podklejce do umieszczenia w opakowaniu elektrod szkoleniowych dostarczonem z elektrodami szkoleniowymi HeartStart Training Pads II) [nr REF: 989803139291]
 - Grafika przedstawiająca prawidłową lokalizację elektrod u pacjentów dorosłych [nr REF: M5090A]
 - Grafika przedstawiająca prawidłową lokalizację elektrod u niemowląt/dzieci [nr REF: 989803139281]
 - Zestaw materiałów szkoleniowych z zakresu obsługi defibrylatora HeartStart FRx dla instruktora, standard NTSC [nr REF: 989803139321] lub PAL [nr REF: 989803139331]

- Płyta DVD ze szkoleniem z zakresu obsługi defibrylatora HeartStart FRx [nr REF: 989803139341]
- Wewnętrzny adapter fantomu [nr REF: M5088A]
- Zewnętrzny adapter fantomu, 5 sztuk [nr REF: M5089A]

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

B SŁOWNICZEK TERMINÓW

Terminy wymienione w niniejszym Słowniczku dotyczą defibrylatora HeartStart FRx 861304 firmy Philips i jego użycia.

analiza	Patrz „Analiza SMART”.
analiza rytmu	Patrz „Analiza SMART”.
analiza SMART	Opracowany przez firmę Philips algorytm używany przez defibrylator HeartStart FRx do analizy rytmu serca pacjenta oraz określenia, czy wykonanie defibrylacji jest zalecane.
artefakt	„Zakłócenia” elektryczne powstające w wyniku ruchu mięśni, RKO, transportu pacjenta lub elektryczności statycznej, które mogą utrudniać analizę rytmu.
arytmia	Nieprawidłowe, często niemiernowe bicie serca.
automatyczne defibrylatory zewnętrzne (AED)	Automatyczny defibrylator zewnętrzny (defibrylator półautomatyczny).
bateria	Bateria litowo-manganowa przeznaczona do zasilania defibrylatora HeartStart FRx. Bateria jest dostarczana w osłonie dopasowanej do komory baterii znajdującej się z tyłu defibrylatora FRx.
defibrylacja	Przerwanie migotania serca przez dostarczenie wyładowania elektrycznego.
elektrody	Patrz „elektrody SMART Pads II”.
Elektrody SMART Pads II	Elektrody samoprzylepne defibrylatora HeartStart FRx, przeznaczone do defibrylacji pacjentów niezależnie od wieku i wagi. Elektrody umieszczane na odsłoniętej skórze pacjenta służą do wykrywania rytmu serca i dostarczania wyładowania elektrycznego.
HeartStart Event Review	Pakiet oprogramowania do zarządzania danymi dla wyszkolonego personelu, przeznaczony do przeglądania i analizy przypadków użycia defibrylatora HeartStart FRx u pacjentów, a także do zmiany konfiguracji defibrylatora FRx przez upoważnione osoby. Informacje na ten temat można uzyskać na stronie internetowej firmy Philips Medical Systems: www.philips.com/eventreview .
impuls	Patrz „Impuls dwufazowy SMART”.

impuls SMART Biphasic	Opatentowany impuls defibrylacyjny o niskim poziomie energii stosowany przez defibrylator HeartStart FRx. Jest to impuls dwufazowy z kompensacją impedancji. Wartość dostarczanego wyładowania wynosi 150 J przy obciążeniu wynoszącym 50 omów; w przypadku użycia klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka wartość ta wynosi 50 J przy obciążeniu równym 50 omów.
instrukcje RKO	Podstawowe słowne instrukcje dotyczące wykonywania resuscytacji krążeniowo- oddechowej obejmujące informacje o ułożeniu rąk, wykonywaniu oddechów ratunkowych czy głębokości i częstotliwości uciśnień klatki piersiowej, wydawane przez defibrylator FRx po naciśnięciu migającego niebieskiego przycisku „i” w trakcie pierwszych 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO.
klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka	„Klucz” zalecany podczas defibrylacji osób o masie ciała poniżej 25 kg (55 funtów) lub w wieku poniżej 8 lat. Wprowadzenie klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka do odpowiedniego gniazda na przedniej ścianie defibrylatora FRx powoduje wyświetlenie prawidłowej lokalizacji elektrod u poszkodowanych w tej grupie wiekowej. Po wprowadzeniu klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka defibrylator FRx automatycznie redukuje energię defibrylacji do 50 J, a po włączeniu instrukcji RKO dostarcza osobie udzielającej pomocy wskazówek dotyczących prowadzenia RKO u poszkodowanych w tej grupie wiekowej.
komunikacja w podczerwieni	Sposób przekazywania danych przy użyciu specjalnej części spektrum światła. Używana do przesyłania informacji pomiędzy defibrylatorem HeartStart FRx a komputerem z zainstalowanym oprogramowaniem HeartStart Event Review.
konfiguracja	Ustawienia wszystkich parametrów działania defibrylatora HeartStart FRx, w tym protokołu postępowania terapeutycznego. Domyślna konfiguracja fabryczna może zostać zmieniona przez upoważniony personel przy użyciu oprogramowania HeartStart Event Review.
kontrolka gotowości	Zielona kontrolka LED informująca o gotowości defibrylatora HeartStart FRx do pracy. Migająca kontrolka gotowości sygnalizuje gotowość defibrylatora FRx do użycia, natomiast świecenie kontrolki oznacza, że urządzenie jest aktualnie używane.
kontrolka ostrzegawcza	Kontrolka na przedniej ścianie defibrylatora HeartStart FRx, która miga w trakcie analizy rytmu i świeci, gdy defibrylacja jest wskazana, przypominając o zakazie dotykania pacjenta.

migotanie	Zaburzenie normalnego rytmu pracy serca objawiające się chaotycznymi, nieskoordynowanymi skurczami, które nie pozwala na skuteczne pompowanie krwi. Migotanie komór (migotanie obejmujące dolne komory serca) prowadzi do nagłego zatrzymania krążenia.
nagłe zatrzymanie krążenia (NZK)	Nagłe, nieoczekiwane zatrzymanie czynności pracy serca i oddychania skutkujące utratą świadomości.
niebezpieczeństwo	Wskazuje na bezpośrednie zagrożenie, które prowadzi do poważnych obrażeń ciała lub zgonu osoby obsługującej defibrylator i/lub osoby poszkodowanej.
NSA	„Defibrylacja niezalecana” (ang. No Shock Advised, NSA) – decyzja o braku konieczności dostarczenia wyładowania podjęta przez defibrylator HeartStart FRx na podstawie analizy rytmu serca pacjenta.
okresowe autotesty	Codziennie, cotygodniowe i comiesięczne auto-testy, automatycznie przeprowadzane przez defibrylator HeartStart FRx pozostający w trybie gotowości. Testy te pozwalają na monitorowanie wielu kluczowych funkcji i parametrów defibrylatora FRx, w tym pojemności baterii, gotowości do użycia elektrod, a także stanu wewnętrznych obwodów elektrycznych.
ostrzeżenie	Informuje o stanie, niebezpieczeństwie lub niebezpiecznym postępowaniu, które może doprowadzić do wystąpienia poważnych lub śmiertelnych obrażeń ciała.
protokół	Sekwencja czynności wykonywanych przez defibrylator HeartStart FRx w trybie AED, mających na celu podtrzymanie i przywrócenie funkcji życiowych u osoby poszkodowanej.
przerwa na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO	Określony czas przeznaczony na wykonanie RKO. Patrz „przerwa po decyzji NSA” i „przerwa w protokole”.
przerwa po decyzji NSA	Przerwa inicjowana przez defibrylator HeartStart FRx po decyzji „Defibrylacja niezalecana” (NSA). Przerwę można skonfigurować jako „standardową” lub „inteligentną” (SMART). W trakcie przerwy standardowej monitorowanie rytmu serca pacjenta w tle przez defibrylator FRx nie jest prowadzone. Podczas przerwy typu SMART defibrylator FRx prowadzi monitorowanie w tle i – w przypadku wykrycia pozbawionego artefaktów rytmu serca będącego wskazaniem do wykonania defibrylacji – samoczynnie kończy przerwę, a następnie rozpoczyna analizę rytmu. Jeśli defibrylator FRx wykryje artefakt spowodowany np. wykonywaniem RKO lub jeśli w trakcie przerwy SMART po decyzji NSA naciśnięty zostanie przycisk „i” celem włączenia instrukcji RKO, przerwa będzie kontynuowana, aby nie zakłócać prowadzenia RKO.

przerwa SMART po decyzji NSA	Patrz „Przerwa po decyzji NSA”.
przerwa w protokole	Pauza inicjowana przez defibrylator HeartStart FRx po serii defibrylacji, w trakcie której osoba udzielająca pomocy może wykonać RKO. W czasie trwania przerwy defibrylator FRx nie monitoruje w tle rytmu serca pacjenta.
przestroga	Informuje o stanie, niebezpieczeństwie lub niebezpiecznym postępowaniu, które może doprowadzić do wystąpienia niewielkich obrażeń ciała, uszkodzenia defibrylatora FRx lub utraty zapisanych w nim danych.
przycisk „i”	Niebieski przycisk informacji znajdujący się na przedniej ścianie defibrylatora HeartStart FRx. Naciśnięcie przycisku „i” w trakcie 30 sekund przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO (w tym czasie przycisk miga) umożliwia włączenie instrukcji RKO*. Naciśnięcie przycisku „i”, gdy przycisk miga, a defibrylator emituje wysokie sygnały dźwiękowe, pozwala uzyskać wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów. Naciśnięcie i przytrzymanie przycisku „i” do momentu wyemitowania pojedynczego sygnału dźwiękowego w innych okolicznościach umożliwia odsłuchanie skróconego zapisu danych z ostatniego użycia defibrylatora FRx u pacjenta oraz informacji o stanie urządzenia. Świecenie przycisku „i” w trybie ciągłym (bez migania) sygnalizuje możliwość bezpiecznego dotykania pacjenta.
przycisk wł./wył.	Zielony przycisk znajdujący się na przedniej ścianie defibrylatora HeartStart FRx. Naciśnięcie przycisku wł./wył. w czasie, gdy defibrylator FRx znajduje się w trybie gotowości, powoduje włączenie urządzenia, natomiast naciśnięcie i przytrzymanie przycisku Wł./Wył. na jedną sekundę, gdy defibrylator FRx jest włączony, powoduje jego wyłączenie i rozładowanie. Naciśnięcie przycisku wł./wył. zatrzymuje również automatyczny autotest przy instalacji baterii, uruchamiany po jej włożeniu do urządzenia.
przycisk wyładowania	Pomarańczowy przycisk z symbolem błyskawicy na przedniej ścianie defibrylatora HeartStart FRx. Jeśli defibrylacja jest zalecana, przycisk wyładowania będzie migać. Aby dostarczyć wyładowanie, należy nacisnąć ten przycisk.

*Naciśnięcie przycisku „i” w celu włączenia instrukcji RKO w trakcie przerwy SMART po podjęciu decyzji o braku konieczności defibrylacji (NSA) powoduje wyłączenie monitorowania w tle.

Quick Shock	Funkcja defibrylatora FRx umożliwiająca bardzo szybkie dostarczenie wyładowania – zwykle w ciągu 8 sekund – po zakończeniu przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO.
RKO	Resuscytacja krążeniowo-oddechowa. Zespół czynności wykonywanych u poszkodowanego z nagłym zatrzymaniem krążenia mający na celu podtrzymanie i przywrócenie krążenia krwi oddechu, polegający na połączeniu oddechów ratunkowych z uciśnięciami klatki piersiowej.
rytm niebędący wskazaniem do defibrylacji	Rytm serca, który zgodnie z analizą rytmu serca przeprowadzoną przez defibrylator HeartStart FRx, nie jest wskazaniem do wykonania defibrylacji.
rytm podlegający defibrylacji	Rytm serca, który w ocenie defibrylatora HeartStart FRx stanowi wskazanie do wykonania defibrylacji; do tej kategorii rytmu należą migotanie komór oraz niektóre rodzaje częstoskurczów komorowych prowadzące do nagłego zatrzymania krążenia.
standardowa przerwa po decyzji NSA	Patrz „Przerwa po decyzji NSA”.
tryb AED	Standardowy tryb pracy defibrylatora HeartStart FRx. Począwszy od umieszczenia samoprzylepnych elektrod po oczekiwaniu na analizę rytmu i dostarczenie w razie potrzeby wyładowania urządzenie wydaje polecenia głosowe prowadzące osobę udzielającą pomocy przez wszystkie etapy obsługi defibrylatora.
tryb gotowości	Tryb pracy defibrylatora HeartStart FRx po instalacji baterii, w którym urządzenie jest wyłączone, ale pozostaje gotowe do użycia. Sygnalizowany przez migającą, zieloną kontrolkę gotowości.
zapis EKG	Elektryczna aktywność serca rejestrowana przez elektrody defibrylacyjne.

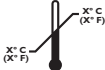
Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

C OPIS SYMBOLI I ELEMENTÓW STERUJĄCYCH DEFIBRYLATORA

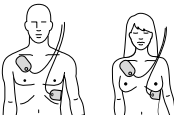
OPIS SYMBOLI I ELEMENTÓW STERUJĄCYCH DEFIBRYLATORA

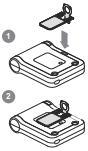
symbol	opis
	Przycisk wł./wyl. Zielony. Naciśnięcie przycisku Wł./Wyl. w czasie, gdy defibrylator znajduje się w trybie gotowości, powoduje włączenie urządzenia, natomiast naciśnięcie i przytrzymanie przycisku wł./wyl. na jedną sekundę, gdy defibrylator FRx jest włączony, powoduje jego wyłączenie i rozładowanie. Naciśnięcie przycisku wł./wyl. zatrzymuje również automatyczny autotest przy instalacji baterii, uruchamiany po jej włożeniu do urządzenia.
	Przycisk informacji „i”. Naciśnięcie migającego przycisku „i” podczas przerwy na analizę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO powoduje włączenie instrukcji RKO; naciśnięcie przycisku „i” w trakcie jego migania oraz emitowania przez defibrylator FRx wysokich sygnałów dźwiękowych pozwala uzyskać wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów. Naciśnięcie przycisku do czasu nadania sygnału dźwiękowego w innych okolicznościach pozwala uzyskać podsumowanie ostatniego użycia defibrylatora FRx w celach klinicznych. Krótkie naciśnięcie w trybie gotowości pozwala wyświetlić status urządzenia.
	Kontrolka ostrzegawcza. Miga w trakcie analizy rytmu i świeci, gdy zalecane jest dostarczenie wyładowania, ostrzegając przed dotykaniem pacjenta.
	Przycisk wyładowania. Pomarańczowy. Miga, gdy defibrylacja jest wskazana, a defibrylator FRx jest naładowany. W celu wykonania defibrylacji należy nacisnąć migający przycisk.
 	Patrz instrukcja obsługi.
TSO-C142	Bateria z certyfikatem TSO-C142 (tylko 989803139301)
 QTY (1)	Jedna bateria w opakowaniu.

symbol	opis
	Bateria litowo-manganowa
	Nie zgniatać baterii.
	Nie narażać baterii na działanie wysokiej temperatury ani otwartego ognia. Nie spalać baterii.
	Nie uszkadzać baterii i nie otwierać jej osłony.
	Chronić przed wilgocią.
	Obsługiwać z zachowaniem ostrożności.
	Ochrona przed impulsem defibrylacyjnym. Część mająca kontakt z ciałem pacjenta typu BF, zabezpieczona przed impulsem defibrylacyjnym.
IP55	Spełnia wymagania klasy odporności IPx5, gwarantującej ochronę przed strumieniem wody płynącym z różnych kierunków, oraz IP5x, zapewniającej ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych oraz wnikaniem ciał obcych (ochrona przed pyłem), zgodnie z normą IEC 60529.
	Certyfikat organizacji Canadian Standards Association.

symbol	opis
	Spełnia wymogi obowiązujących dyrektyw europejskich, w tym dyrektywy RoHS 2011/65/UE w sprawie ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym.
	Spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych. Cztery cyfry oznaczają numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej biorącej udział w ocenie zgodności produktu z dyrektywą.
	Wydrukowano na papierze makulaturowym.
	Wymagania dotyczące przechowywania (patrz odpowiedni symbol termometru)
	Wymagania dotyczące transportu (patrz odpowiedni symbol termometru)
	Wymagania środowiskowe
	Wymagania dotyczące wilgotności względnej.
	Zainstalować baterię w defibrylatorze przed upływem daty (RRRR-MM) umieszczonej na stosownej etykiecie.
	Numer referencyjny zamówienia
	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej
	Numer seryjny
	Numer partii

symbol	opis
	Producent
	Na elektrodach defibrylacyjnych HeartStart SMART Pads II (tylko nr 989803139261). Te elektrody są przeznaczone do jednorazowego użytku i mogą być stosowane wyłącznie u jednego pacjenta.
	Zawartość: jeden zestaw dwóch elektrod defibrylacyjnych
	Elektrody przechowywać w temperaturze od 0° do 50°C (od 32° do 122°F).
	Wyprodukowano bez naturalnej gumy (lateksu).
	Ten produkt nie jest jałowy.
	Elektrody należy wymieniać co 24 godziny.
	Data ważności (patrz powiązany kod daty)
YYYY-MM	Data ważności
Rx ONLY	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
Rx only	Prawo federalne Stanów Zjednoczonych zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie na zlecenie lekarza.
	Nie używać defibrylatora FRx w środowisku obrazowania metodą rezonansu magnetycznego.

symbol	opis
	Nie używać z defibrylatorami Laerdal, modele 911, 1000, 2000, lub 3000.
	Nie używać z defibrylatorami HeartStart HS1, w tym HeartStart Home i HeartStart OnSite.
	Pasuje do złączy w defibrylatorach HeartStart, w tym FRx, FR3, FR2+ i MRx firmy Philips.
	Prawidłowe rozmieszczenie elektrod u osób dorosłych
	Ilustracja przedstawiająca niemowlę/dziecko z jedną elektrodą Prawidłowe rozmieszczenie elektrod na ciele niemowlęcia/dziecka.
	Prawidłowe rozmieszczenie elektrod na ciele niemowlęcia/dziecka
	Elektrody stosowane u osób dorosłych
	Elektrody stosowane u niemowląt/dzieci
< 55 lbs / 25 kg	Do stosowania u niemowląt i dzieci o masie ciała poniżej 25 kilogramów (55 funtów).

symbol	opis
	Wkładanie klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka do gniazda defibrylatora FRx
	Usuwać zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju lub regionie.
	Zapoznać się z instrukcjami obsługi w celu uzyskania ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, których nie można, z różnych przyczyn, umieścić na urządzeniu medycznym.
	Wskazuje na zgodność urządzenia z wytycznymi z 2010 r.
	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Symbol defibrylatora HeartStart
	Symbol defibrylatora HeartStart
	Logo obrazkowe firmy Philips
	Logo słowne firmy Philips
	Strzałka pokazująca kierunek wkładania baterii do urządzenia

symbol	opis
	Zgodność z defibrylatorem HS1
	Zgodność z defibrylatorem FRx
	Produkt nie spełnia chińskich norm RoHS.
	Zgodność z kluczem defibrylacji niemowlęcia/dziecka defibrylatora FR3
	Zgodność z kluczem defibrylacji dzieci defibrylatora FRx
	Telefon alarmowy
	Przykład kodu kreskowego UDI (Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych)

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

D DANE TECHNICZNE

DANE TECHNICZNE DEFIBRYLATORA HEARTSTART FRX 861304

Dane techniczne zawarte w poniższych tabelach są wartościami nominalnymi urządzenia.

PARAMETRY FIZYCZNE

kategoria	dane techniczne
wielkość	6 cm (wys.) × 18 cm (dł.) × 22 cm (szer.) (2,4 cala (wys.) × 7,1 cala (dł.) × 8,8 cala (szer.)).
masa	Okolo 1,6 kilograma (3,5 funta) z baterią i elektrodami.
kompatybilność elektrod	Elektrody HeartStart SMART Pads II 989803139261 (W sytuacji nagłej można użyć elektrod z serii HeartStart DP 989803158211 i 989803158221. Nie należy jednak przechowywać defibrylatora FRx z podłączonymi elektrodami z tej serii, gdyż będzie to powodować niepowodzenie wykonywanego codziennie autotestu oraz emitowanie wysokiego dźwięku).
okres eksploatacji	Spodziewany okres eksploatacji defibrylatora HeartStart FRx wynosi 10 lat.

PARAMETRY ŚRODOWISKOWE

kategoria	dane techniczne
temperatura i wilgotność względna	Podczas pracy (bateria zainstalowana, elektrody podłączone): od 0 do 50°C (od 32 do 122°F); od 0 do 95% wilgotności względnej (bez kondensacji). W trybie gotowości (pomiędzy użyciami, z zainstalowaną baterią i podłączonymi elektrodami): od 0 do 50°C (od 32 do 122°F); od 10 do 75% wilgotności względnej (bez kondensacji). Podczas transportu/przechowywania (bateria zainstalowana, elektrody podłączone): od -20 do 60°C (od -4 do 140°F) przez maksymalnie 1 tydzień; od 0 do 85% wilgotności względnej (bez kondensacji) przez maksymalnie 2 dni, później maksymalnie 65% wilgotności względnej. Praca krótkotrwała (przez maksymalnie 20 minut po nagłym przejściu z temperatury 20°C (68°F)): od -20 do 50°C (od -4 do 122°F); w warunkach wilgotności bez kondensacji.
wysokość n.p.m.	od -400 m do 4572 m (od -1312 stóp do 15 000 stóp).
ciśnienie atmosferyczne	od 1060 do 590 hPa.

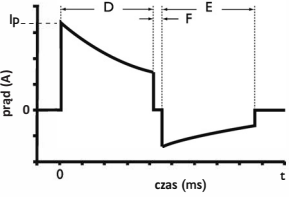
kategoria	dane techniczne
odporność na uderzenia/upadek	Wytrzymuje upadek z wysokości 1,22 m (4 stóp) krawędzią, rogiem lub przednią powierzchnią na cementową powierzchnię.
wibracje	Podczas pracy: spełnia wymagania normy MILSTD 810GRys. 5146E-1, w zakresie odporności na drgania losowe. W trybie gotowości: spełnia wymagania normy MILSTD 810GRys. 5146E-2 w zakresie odporności na drgania o zmiennej częstotliwości (śmigłowiec).
szczelność	Spełnia wymagania klasy odporności IP55 zgodnie z normą IEC 60529. Spełnia wymagania klasy odporności IPx5 zapewniającej ochronę przed strumieniem wody płynącym z różnych kierunków, oraz IP5x, zapewniającej ochronę przed dostępem do części niebezpiecznych oraz wnikaniem ciał obcych (ochrona przed pyłem), zgodnie z normą IEC 60529.
miażdżenie	500 kilogramów (1100 funtów)
ESD/EMI (emisje i odporność)	Patrz Dodatek G, „Dodatkowe informacje techniczne zgodnie z wymogami UE”.
statek powietrzny: metoda	Spełnia wymagania normy RTCA/DO-160G, część 21 (kategoria M – Emisje wypromieniowane) i część 20 (kategoria M – Odporność na emisje przewodzone i kategoria D – Odporność na emisje wypromieniowane). Badano stosowanie defibrylatora HeartStart FRx w kadłubie następujących typów statków powietrznych: • Z silnikiem turbodrzutowym • Z silnikiem tłokowym i turbośmigłowym Informacje dodatkowe: norma RTCA DO-160G, kategoria S, krzywa C i L

ELEMENTY STERUJĄCE I WSKAŹNIKI

kategoria	dane techniczne
elementy sterujące	Zielony przycisk wł./wył. Przycisk „i” (miga na niebiesko) Pomarańczowy przycisk wyładowania Opcjonalny klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka

kategoria	dane techniczne
wskazniki	Kontrolka gotowości: zielona; miga, gdy defibrylator FRx znajduje się w trybie gotowości (gotowość do użycia), a świeci, gdy defibrylator jest używany. Przycisk „i”: miga na niebiesko, gdy dostępne są informacje, a świeci podczas przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO. Kontrolka ostrzegawcza: miga w trakcie wykonywania przez defibrylator FRx analizy rytmu, a świeci, gdy defibrylator FRx jest gotowy na dostarczenie wyładowania. Przycisk wyładowania: pomarańczowy; miga, gdy defibrylator FRx jest naładowany i gotowy na dostarczenie wyładowania. Kontrolki LED umieszczenia elektrod na ciele pacjenta: migają, gdy defibrylator FRx jest włączony i przestają świecić po przyklejeniu elektrod. Działają również z kluczem defibrylacji niemowlęcia/dziecka, wskazując miejsce umieszczenia elektrod u niemowląt/dzieci o masie ciała poniżej <i>25 kilogramów (55 funtów)</i> lub w wieku poniżej 8 lat.
głośnik	Podczas normalnego stosowania służy do wydawania poleceń głosowych i sygnałów ostrzegawczych.
sygnałizator dźwiękowy.	Emituje krótkie sygnały dźwiękowe w przypadku wystąpienia problemu wymagającego rozwiązania.
kontrolka statusu	Kontrolka LED statusu sygnalizuje gotowość urządzenia do użycia.
wykrywanie niskiego poziomu naładowania baterii	Automatyczne podczas codziennych auto-testów.
wskazanie niskiego poziomu naładowania baterii	Wysoki sygnał dźwiękowy i miganie przycisku „i” na niebiesko.
działanie przy niskiej energii baterii	W przypadku użytkowania w temperaturze od 10°C do 50°C (od 50°F do 122°F) zaraz po wykryciu niskiego poziomu energii baterii defibrylator FRx umożliwia dostarczenie 9 następujących po sobie wyładowań w odstępach nieprzekraczających 30 sekund i może pracować przez 15 minut w trybie monitorowania.

IMPULS DEFIBRYLACYJNY

kategoria	nominalne dane techniczne
parametry impulsu 	Dwufazowy, opadający wykładniczo. Parametry impulsu są automatycznie dostosowywane do impedancji pacjenta przy defibrylacji. Na rysunku po lewej stronie D to długość fazy 1, E to długość fazy 2 krzywej, F to opóźnienie międzyfazowe (500 μs), a I_p jest szczytowym natężeniem prądu. Defibrylator HeartStart FRx dostarcza wyładowań przy impedancji obciążeniowej od 25 omów do 180 omów. Jak pokazano poniżej, czas trwania każdej z faz impulsu jest dostosowywany dynamicznie, w zależności od dostarczonego wyładowania, w celu kompensacji zmian impedancji pacjenta:

kategoria	nominalne dane techniczne				
	defibrylacja u osób dorosłych				
	rezystancja obciążenia (Ω)	czas trwania fazy nr 1 (ms)	czas trwania fazy nr 2 (ms)	maksymalny prąd (A)	dostarczona energia (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
	defibrylacja u dzieci				
	(z użyciem klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka 989803139311)				
	rezystancja obciążenia (Ω)	czas trwania fazy nr 1 (ms)	czas trwania fazy nr 2 (ms)	maksymalny prąd (A)	dostarczona energia (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

kategoria	nominalne dane techniczne												
energia	Stosowanie elektrod HeartStart SMART Pads II do defibrylacji osób dorosłych: 150 J nominalnie ($\pm 15\%$) przy obciążeniu 50 omów. Stosowanie elektrod HeartStart SMART Pads II po włożeniu klucza defibrylacji niemowlęcia/dziecka: 50 J nominalnie ($\pm 15\%$) przy obciążeniu 50 omów. Przykładowe dawki energii dla dzieci: <table> <tr> <th>wiek</th><th>dawka energii</th></tr> <tr> <td>noworodek</td><td>14 J/kg</td></tr> <tr> <td>1 rok</td><td>5 J/kg</td></tr> <tr> <td>2–3 lata</td><td>4 J/kg</td></tr> <tr> <td>4–5 lat</td><td>3 J/kg</td></tr> <tr> <td>6–8 lat</td><td>2 J/kg</td></tr> </table> Dawka energii została obliczona na podstawie siatek wzrostu według CDC dla masy ciała na poziomie 50. centyla.* * National Center for Health Statistics in collaboration with the 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.	wiek	dawka energii	noworodek	14 J/kg	1 rok	5 J/kg	2–3 lata	4 J/kg	4–5 lat	3 J/kg	6–8 lat	2 J/kg
wiek	dawka energii												
noworodek	14 J/kg												
1 rok	5 J/kg												
2–3 lata	4 J/kg												
4–5 lat	3 J/kg												
6–8 lat	2 J/kg												
sterowanie ładowaniem	Sterowanie zapewnia system analizy stanu pacjenta odpowiadający za zautomatyzowane działanie urządzenia.												
czas cyklu od wyładowania do wyładowania	Typowo < 20 sekund, łącznie z analizą.												
wskazanie zakończenia ładowania	Miganie przycisku defibrylacji, sygnały dźwiękowe; urządzenie jest gotowe do defibrylacji natychmiast po wydaniu takiego zalecenia.												
czas od końca przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO do wyładowania	Funkcja Quick Shock. Typowo 8 sekund, od zakończenia przerwy na ocenę stanu pacjenta i kontynuowanie RKO do dostarczenia wyładowania.												
rozładowanie (tryb AED)	Po naładowaniu defibrylator FRx rozładuje się, gdy: - rytm serca pacjenta zmieni się na niepodlegający defibrylacji; - defibrylacja nie zostanie wykonana w czasie 30 sekund od naładowania defibrylatora FRx; - przycisk Wł./Wył. zostanie przytrzymany przez sekundę w celu wyłączenia defibrylatora FRx; - zostanie włożony lub wyjęty klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka; - bateria zostanie całkowicie rozładowana lub wyjęta z urządzenia; - impedancja pomiędzy elektrodami przekroczy dopuszczalny zakres.												
wektor dostarczania wyładowania u dorosłych	Prąd płynie pomiędzy elektrodami SMART Pads II umieszczonymi w ułożeniu przednio-przednim (odprowadzenie II).												
wektor dostarczania wyładowania u niemowląt/dzieci	Prąd płynie pomiędzy elektrodami SMART Pads II, które zwykle umieszcza się w ułożeniu przednio-tylnym.												

SYSTEM ANALIZY EKG

kategoria	dane techniczne
funkcja	Dokonyuje oceny impedancji samoprzylepnych elektrod w celu sprawdzenia odpowiedniego kontaktu ze skórą pacjenta, a także zapisu EKG i jakości sygnału, na podstawie których zostanie podjęta decyzja o dostarczeniu wyładowania.
rytmy poddające się defibrylacji	Migotanie komór (VF) i niektóre częstoskurcze komorowe, takie jak trzepotanie komór i wielokształtny częstoskurcz komorowy (VT). Ocena rytmu przez defibrylator HeartStart FRx przebiega z użyciem szeregu parametrów. UWAGA: niektóre rytmy o bardzo niskiej amplitudzie bądź niskiej częstotliwości mogą nie zostać zinterpretowane jako poddające się defibrylacji rytmy VF. Ze względów bezpieczeństwa jako niepodlegające defibrylacji mogą być interpretowane również niektóre rytmy VT.
rytmy niepodlegające defibrylacji	W przypadku wykrycia rytmu niepodlegającego defibrylacji urządzenie poleca osobie udzielającej pomocy podjęcie RKO.
wykrywanie impulsów rozrusznika serca	Zakłócenia powodowane przez rozrusznik serca są usuwane z sygnału przeznaczonego do analizy rytmu.
wykrywanie artefaktów	Wykrycie „zakłóceń” elektrycznych (artefaktów) utrudniających prawidłową analizę rytmu powoduje opóźnienie analizy do momentu, aż sygnał EKG będzie wolny od zakłóceń.
protokół analizy	Zależnie od wyników analizy przygotowuje urządzenie do dostarczenia wyładowania lub rozpoczyna przerwę. Szczegółowe informacje na temat protokołu zawiera Dodatek E, „Konfiguracja”.

PARAMETRY ANALIZY EKG

kategoria rytmu	wielkość próby badawczej analizy EKG ^a	zgodność z wymaganiami AHA ^b dot. defibrylacji u osób dorosłych	
		zaobserwowana skuteczność	90% w niższym, jednostronnym przedziale ufności
rytm podlegający defibrylacji — migotanie komór	300	czułość > 90%	(87%)
rytm podlegający defibrylacji — częstoskurcz komorowy	100	czułość > 75%	(67%)
rytm niepodlegający defibrylacji — prawidłowy rytm zatokowy	300	swoistość > 99%	(97%)
rytm niepodlegający defibrylacji — asystolia	100	swoistość > 95%	(92%)
rytm niepodlegający defibrylacji — wszystkie pozostałe rytmy niepodlegające defibrylacji ^c	450	swoistość > 95%	(88%)

a. Informacje z baz danych zapisów EKG firmy Philips Medical Systems.

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

c. Zgodnie z wytycznymi American Heart Association oraz wymaganiami normy AAMI DF80 częstoskurcz nadkomorowy należy do klasy rytmów niepodlegających defibrylacji.

DANE TECHNICZNE AKCESORIÓW

Elektrody defibrylacyjne HeartStart SMART Pads II
989803139261

kategoria	dane techniczne		
elektrody do defibrylacji, stymulacji, monitorowania i kardiowersji	Jednorazowe, samoprzylepne elektrody o nominalnej powierzchni aktywnej równej 80 cm ² (12,4 cali ²), dostarczane w jednorazowym, plastikowym opakowaniu z kablem o typowej długości 121,9 cm (48 cali). Opakowanie elektrod pasuje do toreb transportowych.		
Kompatybilność elektrod SMART Pads II	model defibrylatora	użycie u dorosłego pacjenta	użycie u niemowlęcia/dziecka
	FRx*	tak	tak
	FR3	tak	tak
	FR2/FR2+	tak	nie; użyć M3870A
	FR/ForeRunner	tak	nie
	MRx/XL/XLT/4000	tak	tylko tryb ręczny
	HS1/OnSite/Home	nie; użyć M5071A	nie; użyć M5072A
	adaptery do innych urządzeń	tak	tylko tryb ręczny
	* Tylko z możliwością podłączenia do defibrylatora FRx.		
okres przechowywania elektrod	Na opakowaniu elektrod znajduje się data przydatności do użycia, która przypada co najmniej dwa lata po dacie produkcji.		

Bateria M5070A i989803139301 TSO-C142*

kategoria	dane techniczne
typ baterii	9 VDC, 4,2 Ah, litowo-manganowa Jednorazowe ogniwo pierwotne o długim czasie eksploatacji.
pojemność	Nowa bateria pozwala na wykonanie przynajmniej 200 defibrylacji lub na 4 godziny pracy w temperaturze 25° C (77° F).
okres przechowywania (przed instalacją)	Minimum 5 lat od daty produkcji, pod warunkiem przechowywania i konserwacji zgodnie ze wskazówkami zawartymi w tej instrukcji.
czas pracy (po instalacji)	Zwykle 4 lata, pod warunkiem przechowywania i konserwacji zgodnie ze wskazówkami zawartymi w tej instrukcji.
czas działania w trybie szkoleniowym	Pozwala na 10 godzin pracy w trybie szkoleniowym.
ograniczenia dotyczące baterii	Nie wolno ładować, zwierać, przebijać, odkształcać, nacinać, nagrzewać powyżej 60° C (140° F) ani wystawiać na działanie wody. Rozładowaną baterię należy wyjąć.
wymogi dotyczące konserwacji i kalibracji w celu zapewnienia stałej możliwości korzystania w statkach powietrznych (tylko bateria 989803139301)	Brak wymogów okresowej konserwacji lub kalibracji baterii 989803139301 niezbędnych do zapewnienia stałej możliwości korzystania w statkach powietrznych. Informacje na temat konserwacji baterii zainstalowanej w defibrylatorze FRx zawiera Rozdział 5, „Konserwacja defibrylatora HeartStart FRx”. Bateria nie zawiera podzespołów, które mogą być naprawiane przez użytkownika.
klasyfikacja środowiskowa zgodnie z normą RTCA/DO-227, część 2.3 z poprawkami zgodnie z normą TSO-C142	Spełnia następujące kryteria akceptacji: brak wycieku, ulatniania toksycznych gazów, odkształceń, pęknięć, nie pali się. Zmiana napięcia w otwartym układzie < 2%.

* Warunki i testy konieczne do uzyskania przez produkt certyfikatu TSO stanowią minimalne wymagania. Osoby instalujące produkt w statku powietrznym określonego typu lub klasy muszą określić, czy warunki instalacyjne statku powietrznego spełniają normy TSO. Produkty z certyfikatem TSO wymagają osobnej zgody na instalację w statku powietrznym. Urządzenie należy zainstalować wyłącznie zgodnie z częścią 43 tytułu 14 Kodeksu Przepisów Federalnych Stanów Zjednoczonych (CFR) lub odpowiednimi wymogami odnoszącymi się do możliwości stosowania w statkach powietrznych. Zagadnienia związane z bezpieczeństwem ogni i baterii litowych obejmują ryzyko wybuchu pożaru i emisji toksycznych gazów.

Klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka 989803139311

kategoria	dane techniczne
wielkość	16 × 6 × 0,5 cm (6,3 × 2,4 × 0,2 cala).
masa	29 g (1,0 uncji).
materiał	Poliwęglan.

Ochrona środowiska

Przestrzegając krajowych lub lokalnych przepisów dotyczących usuwania odpadów elektrycznych i elektronicznych oraz baterii, przyczyniamy się do ochrony wspólnego dobra, jakim jest nasze środowisko naturalne. Należy postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prawidłowych metod usuwania akcesoriów i materiałów eksploatacyjnych mogących stanowić zagrożenie biologiczne.

produkt	informacje
defibrylator	Defibrylator FRx zawiera podzespoły elektroniczne. Nie należy go wyrzucać razem z niesortowanymi odpadami. Zużyty sprzęt elektroniczny należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów, zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym kraju.
bateria	Ogniwa baterii zawierają związki chemiczne. Rodzaj zawartych w niej związków chemicznych wskazuje odpowiedni symbol na etykiecie baterii; znaczenie symboli zostało objaśnione w niniejszej instrukcji obsługi. Baterię należy przekazać do odpowiedniego punktu utylizacji odpadów.
elektrody	Zużyte elektrody mogą być zanieczyszczone ludzką tkanką, płynami lub krwią. Należy je odciąć i postępować zgodnie z lokalnymi wytycznymi dotyczącymi prawidłowych metod usuwania odpadów zakaźnych. Opakowanie należy przekazać do utylizacji do zakładu zajmującego się recyklingiem tego typu odpadów.

Zgodnie z rozporządzeniem UE REACH (The Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) firma Philips Healthcare jest zobowiązana do zamieszczenia informacji na temat składu chemicznego substancji wzbudzających szczególnie duże obawy (ang. Substances of Very High Concern, SVHC), gdy są one obecne w produkcie w stężeniach powyżej 0,1% jego masy. Lista substancji SVHC jest regularnie aktualizowana. Najbardziej aktualna lista produktów zawierających substancje SVHC w stężeniach powyżej podanego progu znajduje się na stronie REACH firmy Philips pod adresem: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

E KONFIGURACJA

INFORMACJE OGÓLNE

Defibrylator HeartStart FRx firmy Philips jest dostarczany z domyślną konfiguracją fabryczną, która odpowiada potrzebom większości użytkowników. Konfigurację tę można zmienić wyłącznie za pomocą programu HeartStart Configure w wersji 1.0 lub wyższej, Event Review w wersji 3.2 lub wyższej lub Event Review Pro w wersji 3.1 lub wyższej. Z oprogramowania tego mogą korzystać osoby przeszkolone w zakresie jego obsługi. Informacje dotyczące produktów do zarządzania danymi defibrylatora HeartStart można uzyskać na stronie www.philips.com/eventreview. Informacje na temat składania zamówień zawiera Dodatek A, „Akcesoria”.

OPCJE URZĄDZENIA

Poniższa tabela zawiera funkcje związane z obsługą defibrylatora FRx, które nie służą bezpośrednio do leczenia pacjentów.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
speaker volume (poziom głośności dźwięku)	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Głośność defibrylatora FRx została ustawiona na najwyższym, 8. poziomie.
auto send periodic self-test (PST) data (automatyczne wysyłanie okresowych danych autotestu (PST))	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)	Umożliwia wysyłanie danych okresowo wykonywanego autotestu przez port podczerwieni urządzenia.
ECG out data (wysyłanie danych EKG)	On (Wł.), Off (Wył.)	On (Wł.)	Umożliwia wysyłanie danych EKG przez port podczerwieni urządzenia.

OPCJE PROTOKOŁU POSTĘPOWANIA TERAPEUTYCZNEGO

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
„call EMS” voice reminder timing (czas emitowania głosowego przypomnienia o wezwaniu pogotowia ratunkowego)	• At power on (Po włączeniu defibrylatora FRx) • At power on and at the start of the first patient care pause (Przy włączaniu oraz na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO) • At the start of the first patient care pause (Na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO) • No reminder (Brak przypomnienia)	At the start of the first patient care pause. (Na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO.)	Głosowe przypomnienie o wezwaniu pogotowia ratunkowego; jest ono emitowane na początku pierwszej przerwy na ocenę stanu pacjenta oraz podjęcie RKO.

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
shock series (seria wyładowań)	1, 2, 3, 4	1	Każde dostarczenie wyładowania rozpoczyna automatyczną przerwę w protokole, przewidzianą na wykonanie RKO. Podczas przerwy w protokole defibrylator FRx nie prowadzi analizy rytmu. Czas trwania przerwy w protokole po zakończeniu serii wyładowań zależy od ustawienia czasu przerwy w protokole. <i>UWAGA: seria wyładowań rozpoczyna się w momencie dostarczenia wyładowania po włączeniu defibrylatora FRx. Początek nowej serii wyładowań ma miejsce po zakończeniu przerwy w protokole. Jeśli seria wyładowań została skonfigurowana na dwa wyładowania lub więcej, nowa seria rozpocznie się również wówczas, gdy czas od poprzedniego wyładowania przekroczy ustawiony odstęp pomiędzy seriami wyładowań.</i>
shock series interval (minutes) (przerwa pomiędzy wyładowaniami (minuty))	1,0, 2,0, ∞ (nieskończoność)	1,0	Aby wyładowanie zostało zaliczone do danej serii wyładowań, musi zostać dostarczone się w ciągu minuty od poprzedniego wyładowania. <i>UWAGA: ten parametr ma zastosowanie tylko wtedy, gdy seria wyładowań nie została domyślnie skonfigurowana na jedno wyładowanie.</i>

parametr	ustawienia	domyślne	opis ustawienia domyślnego
protocol pause timer (minutes) (czas przerwy w protokole (minuty))	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	Dwuminutowa przerwa w protokole na wykonanie RKO rozpoczyna się automatycznie po wydaniu głosowych instrukcji w momencie zakończenia serii wyładowań. Po zakończeniu przerwy w protokole defibrylator FRx powraca do analizy rytmu. Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” w celu włączenia opcjonalnych instrukcji RKO, polecenia będą przekazywane przez 5 cykli RKO, rozpoczynając i kończąc na uciśnięciach klatki piersiowej, pod warunkiem, że parametry instrukcji RKO również zostały ustawione na wartości domyślne. Liczba cykli RKO różni się w zależności od czasu przerwy w protokole oraz ustawień parametrów instrukcji RKO.
NSA pause type (typ przerwy po decyzji NSA)	- Standard NSA pause (Standardowa przerwa po decyzji NSA): FRx does not perform rhythm analysis during the NSA pause. - SMART NSA pause (Przerwa SMART po decyzji NSA): Podczas przerwy SMART po decyzji NSA defibrylator FRx prowadzi monitorowanie w tle. Wykrycie rytmu poddającego się potencjalnie defibrylacji powoduje zakończenie przerwy SMART po decyzji NSA i przywrócenie analizy rytmu.	przerwa SMART po decyzji NSA	W trakcie przerwy SMART po decyzji NSA defibrylator FRx prowadzi monitorowanie w tle. Jeśli u leżącego nieruchomo pacjenta wykryty zostanie rytm podlegający potencjalnie defibrylacji, defibrylator FRx zakończy przerwę SMART po decyzji NSA i wznowi analizę rytmu. <i>UWAGA: jeśli defibrylator FRx wykryje, że u pacjenta wykonywana jest RKO, lub jeśli osoba udzielająca pomocy naciśnie przycisk „i” w celu włączenia instrukcji RKO, przerwa SMART po decyzji NSA zmieni się na standardową. Podczas standardowej przerwy po decyzji NSA defibrylator FRx nie wykonuje analizy rytmu serca.</i>

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
NSA pause timer (minutes) (Czas przerwy po decyzji NSA (minuty))	0,5; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0	2,0	Dwuminutowa przerwa po decyzji NSA na wykonanie resuscytacji krążeniowo-oddechowej rozpoczyna się automatycznie po wydaniu polecenia głosowego, gdy dostarczenie wyładowania nie jest zalecane. Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” w celu włączenia opcjonalnych instrukcji RKO, polecenia będą przekazywane przez 5 cykli RKO, rozpoczynając i kończąc na uciśnięciach klatki piersiowej, pod warunkiem, że parametry instrukcji RKO również zostały ustawione na wartości domyślne. Liczba cykli RKO różni się w zależności od stosowanego czasu przerwy po decyzji NSA oraz ustawień parametrów instrukcji RKO. <i>UWAGA: w przypadku gdy seria wyładowań została skonfigurowana na dwa wyładowania lub więcej, a wyładowanie zostało dostarczone jako jedno z serii, czas trwania pierwszej przerwy po decyzji NSA w ramach danej serii wyładowań ma wartość ustawionego czasu przerwy w protokole. W przeciwnym wypadku czas przerwy po decyzji NSA zależy od ustawienia czasu przerwy po decyzji NSA.</i>

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
CPR prompt (Polecenie RKO)	• CPR1 (RKO1): Polecenie rozpoczęcia RKO. • CPR2 (RKO2): Informacja o możliwości bezpiecznego dotykania pacjenta i polecenie rozpoczęcia RKO. • CPR3 (RKO3): Polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO. • CPR4 (RKO4): Informacja o możliwości bezpiecznego dotykania pacjenta, polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO.	CPR4 (RKO4): Informacja o możliwości bezpiecznego dotykania pacjenta, polecenie rozpoczęcia RKO i naciśnięcia przycisku „i” celem włączenia instrukcji RKO.	Polecenia głosowe przypominające o wykonaniu RKO, emitowane na początku przerwy, informują o możliwości bezpiecznego dotykania pacjenta, nakazują rozpoczęcie RKO oraz zalecają naciśnięcie przycisku „i” w celu uzyskania pomocy w wykonywaniu podstawowych czynności z zakresu RKO. <i>UWAGA: instrukcje RKO są dostępne jedynie w przypadku wybrania ustawień CPR3 (RKO3) i CPR4 (RKO4).</i>
CPR guidance adult ventilation instruction (instrukcje RKO — instrukcja wykonywania oddechów ratunkowych u dorosłych)	yes (tak), no (nie)	yes (tak)	Opcjonalne instrukcje RKO dotyczące wykonywania oddechów ratunkowych z częstością określoną przez stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów u osób dorosłych, dostępne po podłączeniu zestawu elektrod dla osób dorosłych. <i>UWAGA: jeśli dla tego parametru wybrano w konfiguracji ustawienie „NO” (Nie), a zainstalowana jest kaseta elektrod dla dorosłych, instrukcje RKO będą obejmować wyłącznie wykonywanie uciśnień klatki piersiowej.</i>

parametr	ustawienia	domyślnie	opis ustawienia domyślnego
CPR guidance infant/ child ventilation instruction (instrukcje RKO — instrukcja wykonywania oddechów ratunkowych u niemowląt/dzieci)	yes (tak), no (nie)	yes (tak)	Opcjonalne instrukcje RKO dotyczące wykonywania oddechów ratunkowych z częstością określoną przez stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów u niemowląt/dzieci (dostępne, gdy zainstalowany jest klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka). <i>UWAGA: jeżeli dla tego parametru wybrano w konfiguracji ustawienie „NO” (Nie), a zainstalowany został klucz defibrylacji niemowlęcia/dziecka, instrukcje RKO będą obejmować wyłącznie wykonywanie uciśnień klatki piersiowej.</i>
CPR guidance compression: ventilation ratio (stosunek liczby uciśnień klatki piersiowej do liczby oddechów w ramach instrukcji RKO)	• 30:2 u osób dorosłych i 30:2 u niemowląt/dzieci • 30:2 u osób dorosłych i 15:2 u niemowląt/dzieci • 15:2 u osób dorosłych i 15:2 u niemowląt/dzieci	30:2 u osób dorosłych i 30:2 u niemowląt/dzieci	Jeśli użytkownik naciśnie przycisk „i” celem włączenia opcjonalnych instrukcji RKO w trakcie przerwy w protokole lub po decyzji NSA, stosunek liczby uciśnień do liczby oddechów wyniesie 30:2 zarówno w przypadku dorosłych, jak i niemowląt oraz dzieci. Przerwy rozpoczynają się od uciśnień klatki piersiowej i na nich się kończą.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

F PRZEPROWADZANIE TESTÓW I ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

PRZEPROWADZANIE TESTÓW

Defibrylator HeartStart FRx codziennie automatycznie testuje swoją baterię, podłączone elektrody SMART Pads II i układy wewnętrzne. W przypadku wykrycia problemu użytkownik zostanie o nim powiadomiony przez urządzenie.

Defibrylator FRx można także przetestować w dowolnym momencie, wyjmując na pięć sekund baterię, a następnie instalując ją ponownie. Test tego typu trwa około jednej minuty. W związku z tym, iż autotest przy instalacji baterii jest bardzo szczegółowy i zużywa energię baterii, uruchamianie go częściej niż jest to wymagane spowoduje przedwczesne wyczerpanie się baterii. Zaleca się, aby autotest przy instalacji baterii był przeprowadzany tylko:

- przy pierwszym uruchomieniu defibrylatora FRx;
- po każdym użyciu defibrylatora FRx u pacjenta w celach terapeutycznych;
- przy wymianie baterii;
- jeśli istnieje podejrzenie, że defibrylator FRx mógł zostać uszkodzony.

UWAGA: jeżeli po instalacji baterii defibrylator FRx wyłącza się zamiast przeprowadzić autotest po wprowadzeniu baterii, należy sprawdzić, czy opakowanie elektrod nie jest otwarte. Otwarte opakowanie elektrod może być interpretowane przez defibrylator FRx za jego użycie w celach terapeutycznych, wskutek czego urządzenie nie przeprowadza autotestu.

Jeżeli w trakcie przeprowadzania autotestu zajdzie konieczność użycia defibrylatora FRx u osoby z NZK, należy nacisnąć przycisk Wł./Wył., aby zatrzymać test i włączyć defibrylator.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH

Zielona kontrolka gotowości defibrylatora FRx wskazuje, że urządzenie jest gotowe do użycia. W przypadku wykrycia problemu defibrylator FRx emituje wysoki sygnał dźwiękowy i miga przycisk „i”.

ZALECANE POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU KONIECZNOŚCI UŻYCIA URZĄDZENIA

Pomimo problemów sygnalizowanych wysokim sygnałem dźwiękowym i miganiem na niebiesko przycisku „i”, defibrylator FRx nadal dysponuje wystarczającą ilością energii do wykonania defibrylacji u osoby z nagłym zatrzymaniem krążenia. Należy nacisnąć przycisk Wł./Wył.

Jeżeli defibrylator FRx nie włącza się po naciśnięciu przycisku Wł./Wył., należy wyjąć baterię i w miarę możliwości wymienić ją na nową, a następnie włączyć defibrylator. W przypadku braku zapasowej baterii należy wyjąć zainstalowaną baterię na pięć sekund, włożyć ją ponownie i przeprowadzić autotest po instalacji baterii.

Jeśli problem nie zostanie rozwiązany, nie należy używać defibrylatora FRx. Należy zająć się poszkodowanym do czasu przybycia pomocy medycznej, podejmując w razie konieczności RKO.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH PODCZAS KORZYSTANIA Z DEFIBRYLATORA FRX

(zielona kontrolka gotowości świeci w sposób ciągły)

Należy zawsze postępować zgodnie z poleceniami wydawanymi przez urządzenie.

defibrylator nakazuje:	możliwa przyczyna	zalecane działanie
... że konieczna jest bezzwłoczna wymiana baterii	Bateria jest prawie wyczerpana. Jeżeli nowa bateria nie zostanie zainstalowana, defibrylator wyłączy się.	Natychmiast zainstaluj nową baterię.
... podłączenie złącza kabla elektrod ... wymianę elektrod	• Złącze kabla elektrod zostało odłączone. • Elektrody są zniszczone. • Elektrody zostały odklejone od opakowania, ale nie udało się ich przymocować do ciała pacjenta. Możliwe, że istnieje problem związany z elektrodami.	• Podłącz złącze kabla elektrod. • Wymień uszkodzone elektrody. • Wymień elektrody na ciele pacjenta, aby kontynuować akcję ratunkową.
... że należy mocno docisnąć elektrody do skóry ... sprawdzenie, czy elektrody zostały odklejone od podkładki ... elektrody nie powinny dotykać odzieży pacjenta ... sprawdzenie, czy złącze kabla elektrod zostało dociśnięte w gnieździe	• Elektrody nie zostały prawidłowo umieszczone na ciele pacjenta. • Wilgoć lub nadmierne owłosienie uniemożliwia uzyskanie odpowiedniego kontaktu elektrod ze skórą klatki piersiowej pacjenta. • Elektrody stykają się ze sobą. • Prawdopodobnie elektrody nie zostały odklejone od podkładki lub zostały umieszczone na odzieży zamiast na skórze pacjenta. • Złącze kabla elektrod nie zostało dociśnięte w gnieździe.	• Sprawdź, czy elektrody dobrze przylegają do skóry pacjenta. • Jeśli elektrody nie przylegają poprawnie, należy osuszyć klatkę piersiową pacjenta oraz ogolić lub przystrzyc nadmierne owłosienie. • Zmień rozmieszczenie elektrod. • Sprawdź, czy elektrody nie znajdują się na podkładce lub na odzieży pacjenta. • Sprawdź, czy złącze kabla elektrod zostało dociśnięte w gnieździe. Jeżeli polecenie głosowe jest ponawiane pomimo wykonania zalecanych czynności, wymień zestaw elektrod.

defibrylator nakazuje:	możliwa przyczyna	zalecane działanie
...że należy powstrzymać się od wykonywania jakichkolwiek ruchów	- Ciało pacjenta jest poruszane lub potrącane. - Powietrze otoczenia jest suche i ruch w otoczeniu pacjenta powoduje powstanie elektryczności statycznej, która zakłóca analizę EKG. - Źródła fal radiowych lub urządzenia elektryczne zakłócają analizę EKG.	- Przerwij RKO; nie dotykaj pacjenta. Ogranicz do minimum ruch w pobliżu pacjenta. Jeżeli pacjent jest przewożony, zatrzymaj pojazd. - Osoby udzielające pomocy oraz osoby postronne powinny ograniczyć do minimum poruszanie się, zwłaszcza w środowisku o niskim poziomie wilgotności, gdyż może ono powodować powstawanie elektryczności statycznej. - Zidentyfikuj ewentualne źródła zakłóceń radiowych lub elektrycznych i wyłącz je lub usuń z otoczenia pacjenta.
... że wyładowanie nie zostało dostarczone	- Elektrody mogą nie przylegać odpowiednio do skóry pacjenta. - Elektrody mogą stykać się ze sobą nawzajem. - Elektrody mogą być uszkodzone.	- Dociśnij mocno elektrody do klatki piersiowej pacjenta. - Sprawdź, czy samoprzylepne elektrody zostały prawidłowo rozmieszczone na ciele pacjenta. - W razie konieczności zmień ich rozmieszczenie.
... że nie naciśnięto przycisku wyładowania	Defibrylator zalecił dostarczenie wyładowania, jednak w ciągu 30 sekund od wydania polecenia nie naciśnięto przycisku wyładowania.	Po kolejnym poleceniu naciśnij przycisk wyładowania, aby wykonać defibrylację u pacjenta.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW TECHNICZNYCH, GDY DEFIBRYLATOR FRX NIE JEST UŻYWANY

(zielona kontrolka gotowości nie świeci się)

Naciśnij niebieski przycisk „i”, aby sprawdzić stan defibrylatora FRx, i postępuj zgodnie z wszystkimi instrukcjami wydawanymi przez urządzenie.

UWAGA: w przypadku alarmu sygnalizowanego trzema wysokimi dźwiękami należy skontaktować się z firmą Philips w celu dokonania przeglądu, nawet jeśli udało się rozwiązać problem przez wyjęcie i ponowne włożenie baterii. W przypadku kilkukrotnego wystąpienia błędów podczas autotestu sygnalizowanych pojedynczym wysokim dźwiękiem należy skontaktować się z firmą Philips w celu dokonania przeglądu i określenia możliwej przyczyny takiego stanu, nawet jeśli błędy te zostaną usunięte poprzez wyjęcie i ponowne włożenie baterii.

funkcja	możliwa przyczyna	zalecane działanie
emitowanie wysokich sygnałów dźwiękowych lub miganie przycisku „i”	- Bateria jest niemal wyczerpana lub elektrody wymagają wymiany. - Elektrody mogą być uszkodzone lub wyschła warstwa samoprzylepna. - Opakowanie elektrod może być otwarte. - Defibrylator FRx mógł zostać wyłączony bez podłączonego zestawu elektrod. - W defibrylatorze pozostawiono elektrody szkoleniowe Training Pads II. - Możliwe, że pozostawiono zainstalowany klucz niemowlęcia/ dziecka. - Defibrylator FRx jest przechowywany w temperaturze przekraczającej zalecany zakres. - Podczas autotestu defibrylator FRx wykrył błąd, nie może wykonać autotestu lub uszkodzony został przycisk wyładowania.	- Naciśnij niebieski przycisk „i”. W razie potrzeby wymień baterię lub elektrody. - Wymień elektrody na nowy zestaw; opakowanie otwórz bezpośrednio przed użyciem u pacjenta. - Upewnij się, że opakowanie elektrod jest zamknięte. - Upewnij się, że elektrody zostały właściwie umieszczone na ciele pacjenta. (Wskazówki zawiera Rozdział 2, „Przygotowanie defibrylatora HeartStart FRx do pracy”). - Odłącz zestaw elektrod Training Pads II i zastąp je zestawem elektrod SMART Pads II. - Wyjmij klucz defibrylacji niemowlęcia/ dziecka. - Wyjmij baterię na pięć sekund, a następnie włóż ją ponownie w celu przeprowadzenia autotestu po instalacji baterii. Jeśli test się nie powiedzie, włóż nową baterię, aby powtórzyć test. Jeśli test ponownie zakończy się niepowodzeniem, nie używaj defibrylatora FRx. Jeśli wynik testu będzie pozytywny, umieść defibrylator FRx w miejscu o zalecanej temperaturze. - Skontaktuj się z serwisem firmy Philips.

funkcja	możliwa przyczyna	zalecane działanie
brak wysokiego sygnału dźwiękowego i/lub przycisk „i” nie miga lub urządzenie nie reaguje na naciśnięcie przycisku „i”	- Bateria nie została zainstalowana lub jest całkowicie wyczerpana. - Defibrylator FRx mógł zostać uszkodzony.	- Wyjmij baterię na pięć sekund, a następnie włóż ją ponownie w celu przeprowadzenia autotestu po instalacji baterii. Jeśli test się nie powiedzie, włóż nową baterię i powtórz test. Jeśli test ponownie zakończy się niepowodzeniem, nie używaj defibrylatora FRx. - Skontaktuj się z serwisem firmy Philips.

G DODATKOWE INFORMACJE TECHNICZNE ZGODNIE Z WYMOGAMI UE

ZGODNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Wskazówki i deklaracja producenta: Defibrylator HeartStart FRx firmy Philips został przetestowany pod kątem zgodności z następującymi normami:

NORMAMI ZGODNOŚCI

Norma IEC	wydanie norm zgodności i równoważnych
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)
LNCS DO-160	LNCS DO-160G ISO 7137-1995 LNCS ED-14G

Klasę i grupę emisji oraz poziomy testu odporności elektromagnetycznej dla powyższych norm podano poniżej. Defibrylator FRx może być używany we wszystkich środowiskach, także przemysłowych i mieszkalnych podłączonych bezpośrednio do publicznej sieci energetycznej niskiego napięcia zasilającej budynki mieszkalne. Klient lub użytkownik defibrylatora FRx powinien zadbać o to, aby urządzenie to było stosowane w środowisku spełniającym poniższe wymagania.

EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

test emisji	zgodność	wytyczne dotyczące środowiska elektromagnetycznego
emisje o częstotliwości radiowej (RF) CISPR 11	Grupa 1 Klasa B	Defibrylator FRx wykorzystuje energię RF wyłącznie na potrzeby swoich wewnętrznych funkcji. W związku z tym jego poziom emisji RF jest bardzo niski i jest mało prawdopodobne, aby powodował on zakłócenia odbierane przez znajdujący się w pobliżu sprzęt elektroniczny.
LNCS DO-160	Kategoria M	Defibrylator FRx można umieścić zarówno w kabinie pasażerskiej, jak i w kokpicie statku powietrznego.

ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Defibrylator FRx spełnia wymagania odporności określone zarówno w normie IEC 60601-1-2:2014, jak i RTCA DO-160G. Poziomy testu odporności normy IEC 60601-1-2:2014 podano w poniższej tabeli. Defibrylator FRx został przetestowany zgodnie z poziomami określonymi w normie RTCA DO-160G, część 20, kategoria D w zakresie odporności na emisje wypromieniowane, oraz część 20, kategoria M w zakresie odporności na emisje przewodzone.

Zbyt wysokie zakłócenia elektromagnetyczne mogą wpływać na zdolność defibrylatora FRx do interpretacji rytmu serca pacjenta i/lub dostarczania wyładowania.

Zakłócenia mogą wystąpić w bezpośrednim sąsiedztwie urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Tabela z danymi dot. odporności elektromagnetycznej

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014		*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV przez styk*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV w powietrzu	Należy dodać ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV dla styku	Nie ma żadnych specjalnych wymagań odnośnie do wyładowań elektrostatycznych. ^a
pole magnetyczne o częstotliwości zasilania IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz lub 60 Hz*	50 Hz i 60 Hz	Natężenia pól elektromagnetycznych zasilania sieciowego powinny utrzymywać się na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w środowisku przemysłowym (komercyjnym) lub szpitalnym. Nie ma żadnych specjalnych wymagań dla środowisk innych niż przemysłowe/ szpitalne.
zaburzenia radioelektryczne przewodzone IEC 61000-4-6	3 Vrms poza pasmami ISM ^b 6 Vrms w pasmach ISM ^b	od 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms (w pasmach ISM)	Zalecany odstęp: $d = 1,20 \sqrt{P^c}$

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014	*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
promieniowane RF IEC 61000-4-3	10 V/m* od 80 MHz do 2,5 GHz	20 V/m ^d	Zalecany odstęp: od 80 MHz do 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P^c}$ od 800 MHz do 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P^c}$

- a W środowisku o wysokim polu elektrostatycznym (np. w warunkach niskiej wilgotności, obecności syntetycznych dywanów itp.) działanie defibrylatorów AED może być czasami zakłócanie przez ruch pacjenta i/lub osoby udzielającej pomocy. Ze względów bezpieczeństwa defibrylatory AED firmy Philips zostały wyposażone w opatentowaną technologię wykrywania możliwych nieprawidłowości odczytu sygnału EKG powodowanych przez tego rodzaju zakłócenia. Urządzenie zaleca wówczas użytkownikowi powstrzymanie się od jakiegokolwiek ruchu. W takich przypadkach podczas analizy rytmu serca należy do minimum ograniczyć ruch w pobliżu pacjenta. Pozwoli to zyskać pewność, że analizowany sygnał odpowiada rytmowi serca pacjenta.
- b Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz są następujące: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; od 13,553 MHz do 13,567 MHz, od 26,957 MHz do 27,283 MHz oraz od 40,66 MHz do 40,70 MHz.
- c Poziomy zgodności w pasmach częstotliwości ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz w zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz mają na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia zakłóceń spowodowanych przez mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne na wypadek ich przypadkowego umieszczenia w pobliżu pacjenta. Z tego względu we wzorach stosowanych do wyliczania zalecanej odległości dla nadajników o tych częstotliwościach został użyty dodatkowy współczynnik 10/3.
- d Natężenia pól pochodzących od stałych nadajników RF, określone w pomiarach pól elektromagnetycznych w miejscu instalacji, powinny być niższe niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. Wartości natężeń pól generowanych przez nadajniki o stałych częstotliwościach, takie jak stacje bazowe radiotelefonów (telefony komórkowe/bezprzewodowe), telefony przenośne stosowane w komunikacji lądowej, radiostacje amatorskie, oraz występujących w trakcie transmisji AM/FM/TV nie można dokładnie przewidzieć. W celu oceny pola elektromagnetycznego generowanego przez stałe nadajniki RF należy rozważyć przeprowadzenia pomiarów na miejscu. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu stosowania defibrylatora FRx przekracza odpowiedni poziom zgodności, działanie urządzenia należy kontrolować w celu potwierdzenia prawidłowości jego funkcjonowania. W przypadku wykrycia nieprawidłowości może być konieczne zastosowanie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub położenia defibrylatora FRx. W zakresie częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być niższe niż 3 V/m.

Test odporności	Poziom testu wg normy IEC 60601-1-2:2014		*Odchylenie	Uwagi lub wymagania specjalne
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej
	27 V/m	385 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	n.d.	Pasma komunikacji radiowej

UWAGA 1. W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.

UWAGA 2. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

UWAGA 3. Zalecany odstęp obliczono z użyciem wzoru podanego w tabeli, gdzie P jest maksymalną wyjściową mocą znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez jego producenta, natomiast d stanowi zalecany odstęp w metrach (m).

Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe (RF) a defibrylatorem HeartStart FRx

Defibrylator HeartStart FRx może być używany w środowisku elektromagnetycznym, w którym promieniowane zaburzenia radioelektryczne są kontrolowane. Właściciel lub użytkownik defibrylatora FRx może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym przez zachowanie minimalnego zalecanego odstępu pomiędzy przenośnym i komórkowym sprzętem nadawczo-odbiorczym wykorzystującym częstotliwości radiowe (nadajniki) a defibrylatorem FRx, odpowiednio do maksymalnej mocy wyjściowej sprzętu nadawczo-odbiorczego.

ODSTĘP SEPARUJĄCY

znamionowa, maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	odstęp zależny od częstotliwości nadajnika (m)			
	od 150 kHz do 80 MHz poza pasmami ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	od 150 kHz do 80 MHz w pasmach ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

W przypadku nadajników o maksymalnych znamionowych mocach wyjściowych, których nie wymieniono powyżej, zalecany odstęp d w metrach (m) można określić, korzystając z równania odpowiedniego dla częstotliwości pracy nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika w watach (W) podaną przez jego producenta.

UWAGA 1. W przypadku pasm 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odstęp dla wyższego zakresu częstotliwości.

UWAGA 2. Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) w zakresie pomiędzy 150 kHz a 80 MHz są następujące: od 6,765 MHz do 6,795 MHz; 13,553 MHz do 13,567 MHz i 26,957 MHz do 27,283 MHz, oraz 40,66 MHz do 40,70 MHz.

UWAGA 3. W obliczeniach zalecanego odstępu pomiędzy defibrylatorem a nadajnikami w paśmie ISM pomiędzy 150 kHz a 80 MHz oraz zakresie częstotliwości od 80 MHz do 2,5 GHz stosowany jest dodatkowy współczynnik 10/3. Ma to na celu zmniejszenie prawdopodobieństwa zakłóceń generowanych przez komórkowy/przenośny sprzęt nadawczo-odbiorczy na wypadek ich przypadkowego umieszczenia w pobliżu pacjenta.

UWAGA 4. Wytyczne te mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ ich pochłanianie i odbicia od budynków, przedmiotów i ludzi.

CZAS CYKLU WYŁADOWANIA

Funkcja Quick Shock defibrylatora FRx umożliwia wykonanie defibrylacji w ciągu 8 sekund (czas typowy) od zakończenia przerwy na przeprowadzenie RKO. Dostarczenie kolejnych wyładowań zajmuje zazwyczaj < 20 sekund; czas ten obejmuje również analizę rytmu serca. Po 15 wyładowaniach przejście od analizy do gotowości do dostarczenia wyładowania trwa < 30 sekund. Po 200 wyładowaniach czas od włączenia zasilania do uzyskania gotowości do dostarczenia wyładowania wynosi < 40 sekund.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

Tę stronę pozostawiono pustą celowo.

PHILIPS

Spółka Philips Healthcare wchodzi w skład koncernu Royal Philips

Stany Zjednoczone

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

Kanada

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

Europa, Bliski Wschód i Afryka

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

Ameryka Łacińska

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

ASEAN Pacific

Philips ASEAN Pacific
622, Lorong 1, Toa Payoh
Singapur, 319763
1800-PHILIPS

Japonia

Philips Japan Ltd.
Philips Building
2-13-37 Konan
Minato-ku, Tokyo, 108-8507
Japonia
(+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, Niemcy



989803149291



453564812931