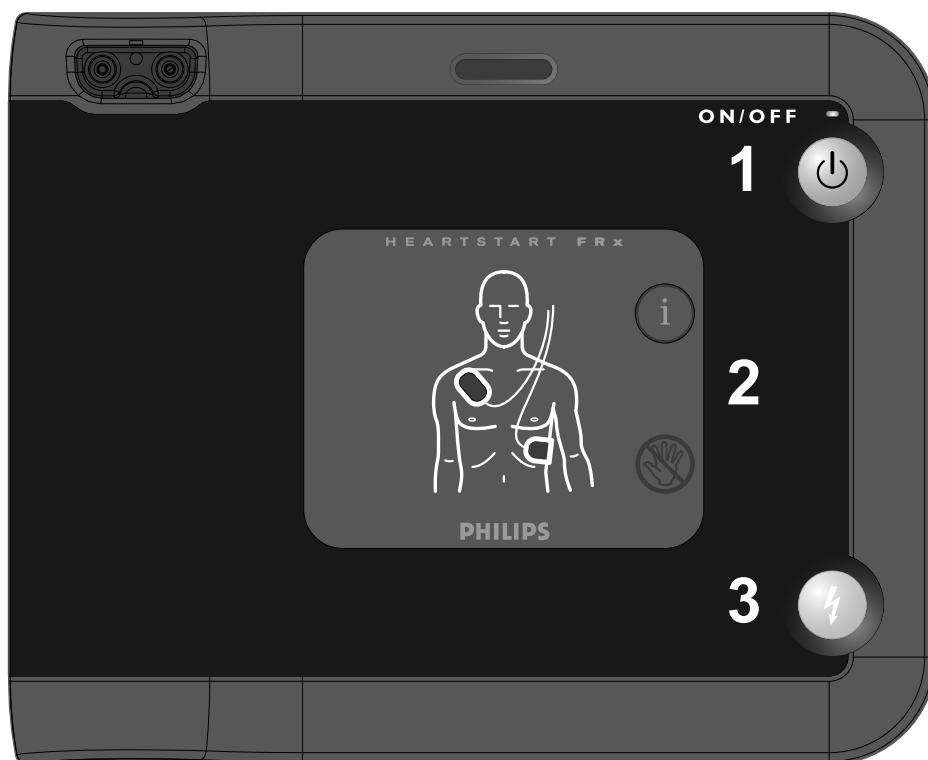


HEARTSTART FR_x -DEFIBRILLAATTORI

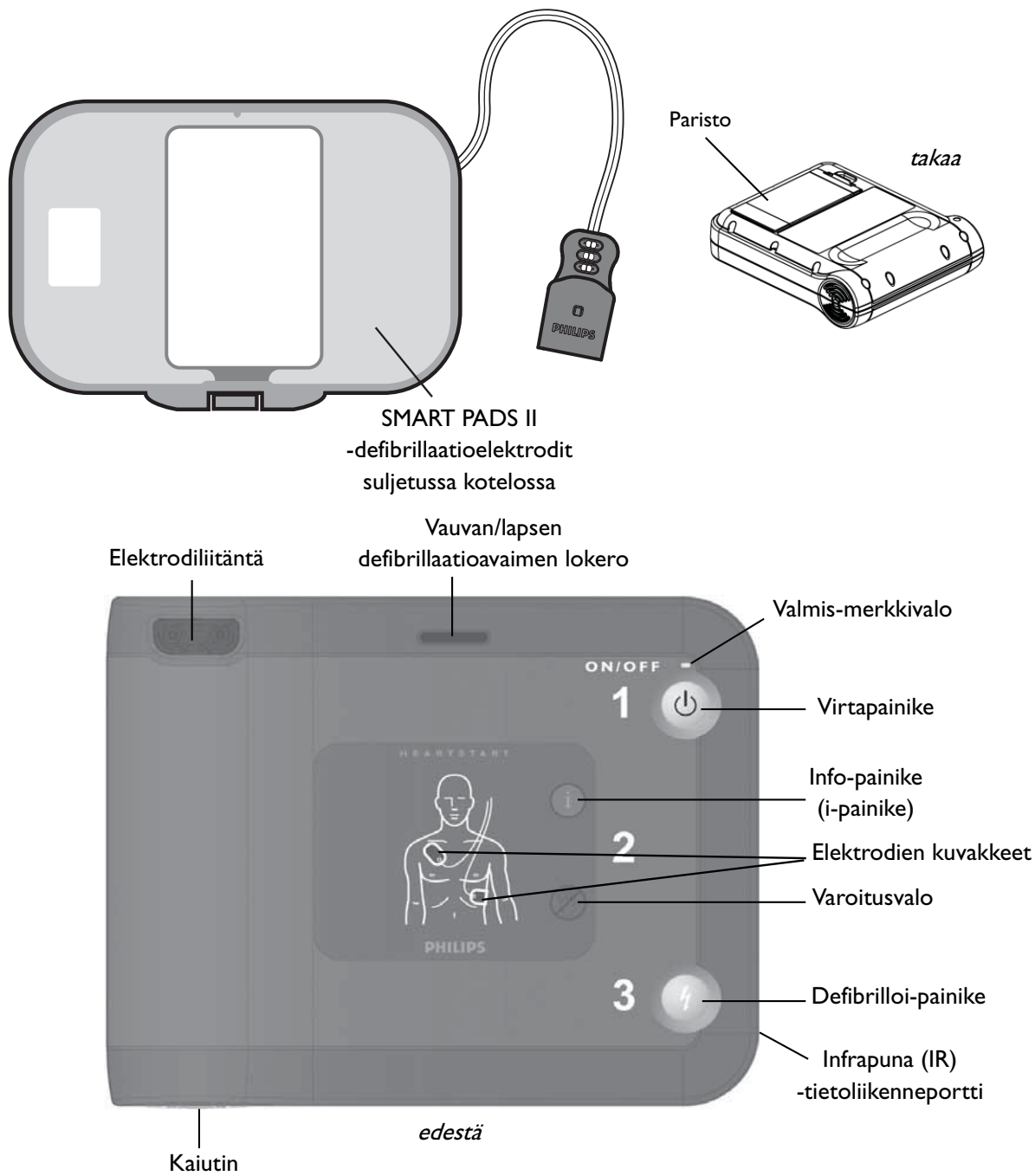
KÄYTTÖOPAS



861304
8. painos

PHILIPS

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.



HeartStart FRx -defibrillaattori 861304

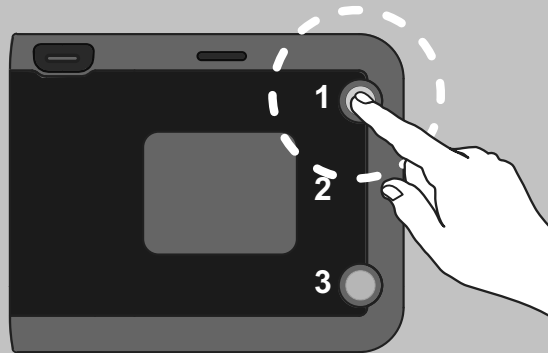
Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

HeartStart FRx -defibrillaattori

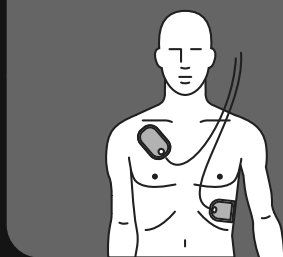
PIKAOPAS

Tarkista, onko äkillisen sydämenpysähdyksen merkkejä:
☒ ei reagoi ☒ ei hengitä normaalisti

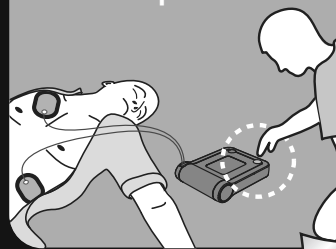
1 Kytke virta päälle



2 Aseta elektrodit



3 Paina defibrillointipainiketta



PIKAOPAS

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

HeartStart FRx

861304

Puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori

KÄYTTÖOPAS

8. painos

TÄRKEÄÄ:

On tärkeää ymmärtää, että eloonjääminen äkillisen sydänpysähdyksen jälkeen riippuu suoraan siitä, kuinka nopeasti uhri defibrilloidaan. Jokainen minuutin viive vähentää eloonjäämisen mahdollisuutta noin 7-10 %.

Hoito ei takaa potilaan selviytymistä. Joillakin potilailla sydänpysähdyksen syy on sellainen, että mikään hoito ei pysty pelastamaan potilasta.

PHILIPS

Tietoja tästä painoksesta

Tässä oppaassa esitetyt tiedot koskevat HeartStart FRx 861304 -defibrillaattoria. Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta. Tiedot viimeisimmästä painoksesta saat Philipsin sivustolta www.philips.com/AEDsupport tai ottamalla yhteyden jälleenmyyjään.

Painokset

8. painos
Julkaisupäivämäärä: Maaliskuu 2019
Julkaisunumero: 453564812921

Tietoja

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Kaikki oikeudet pidätetään.

Tuotetietoja voidaan muuttaa ilman erillistä ilmoitusta.

Tavaramerkit ovat Koninklijke Philips N.V. -yhtiön tai haltijoidensa omaisuutta.

Valtuutettu edustaja EU:n alueella

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

Edustaja Australiassa

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

HUOMAUTUS: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Philips HeartStart FRx -defibrillaattoreiden kanssa saa käyttää vain Philipsin hyväksymiä lisävarusteita. FRx voi toimia virheellisesti, jos käytetään lisätarvikkeita, joita ei ole hyväksytty.

Laitteen sijaintipaikkaa koskevat tiedot

Yhdysvalloissa vaaditaan, että valmistajalla ja jälleenmyyjällä on tiedossaan laitteen sijaintipaikka. Jos FRx-laite myydään, lahjoitetaan, katoaa, varastetaan, viedään maasta tai hävitetään, Philips Medical Systemsille tai jälleenmyyjälle on tehtävä ilmoitus.

Laitteen valmistaja

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

Patentit

Patenttiluettelo osoitteessa www.ip.philips.com/patentmarking

Tekninen tuki

Jos tarvitset teknistä tukea, ota yhteys paikalliseen Philips-jälleenmyyjään soittamalla alueelliseen palvelunumeroon, joka on kerrottu tämän oppaan takakannessa, tai käy osoitteessa www.philips.com/AEDsupport.

SISÄLLYSLUETTELO

I	HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN ESITTELY	
	Kuvaus	1
	Äkillinen sydänpysähdys	1
	Käyttötarkoitus	1
	Käyttöaiheet	2
	Vasta-aiheet	2
	Vaarat, vakavat varoitukset ja varoitukset	2
	Laitteen mahdolliset haittavaikutukset	8
	Turvallisuus- ja tehokkuustietojen klininen yhteenveto	8
	Käyttöperiaatteet	15
	Olennainen suorituskyky	15
	Käyttöönottoon liittyviä huomautuksia	16
	Lisätietoja	16
2	HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN ASENNUS KÄYTTÖKUNTOON	
	Pakkauksen sisältö.....	17
	FRx-defibrillaattorin asennus käyttökuntoon	18
	Suosittelavat lisätarvikkeet	20
3	HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN KÄYTTÖ	
	Yleistä.....	23
	VAIHE 1: Paina vihreää virtapainiketta	24
	VAIHE 2: Noudata FRx-defibrillaattorin äänikehotteita	24
	VAIHE 3: Paina vilkkuvaa oranssia Defibrilloi-painiketta, jos laite niin kehottaa.	25
	Vauvojen ja lasten hoito	27
	Kun ensihoitoryhmä saapuu paikalle	28

4	HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN KÄYTÖN JÄLKEEN	
	Joka käyttökerran jälkeen	29
	FRx-defibrillaattorin tietojen tallennus	30
5	HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN HUOLTO	
	Määräaikaishuolto	33
	Määräaikaiset tarkastukset	33
	FRx-defibrillaattorin puhdistus	34
	FRx-defibrillaattorin hävittäminen	34
	Valmiusvalon vianmääritysohjeet	34
	Piippaavan FRx-defibrillaattorin vianmääritys	35

LIITTEET

A	LISÄTARVIKKEET
B	TERMIEN SELITYKSET
C	SYMBOLIEN JA SÄÄTIMIEN SANASTO
D	TEKNISET TIEDOT
E	KONFIGURAATIO
F	TESTAUS JA VIANETSINTÄ
G	LISÄÄ EUROOPPALAISEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN EDELLYTTÄMIÄ TEKNISIÄ TIETOJA

I HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN ESITTELY

KUVAUS

Philips HeartStart FRx -defibrillaattori 861304 ("FRx") on puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori (PUD). Se on kevyt, kestävä, kannettava ja paristokäyttöinen. Laite on yksinkertainen ja toimii luotettavasti. FRx-defibrillaattorin voi konfiguroida paikallisten ensihoito-ohjelmien mukaiseksi.*

ÄKILLINEN SYDÄNPYSÄHDYS

Äkillinen sydänpysähdys (ÄSP) on tila, jossa sydän äkkiarvaamatta lopettaa veren pumppaamisen. ÄSP voi sattua kenelle tahansa – nuorelle ja vanhalle, miehelle tai naiselle – missä vain, milloin tahansa. Monella ÄSP:n uhrilla ei ole ennalta varoittavia merkkejä tai oireita. Joidenkin ihmisten ÄSP:n riski on suurempi kuin toisilla. Syyt ovat moninaiset ja voivat olla erilaisia vauvoilla ja lapsilla kuin aikuisilla.

Kammiovärinä (VF) tarkoittaa sydänlihaksen kaoottista värinää, joka estää sydäntä pumppaamasta verta. Kammiovärinän ainoa tehokas hoitomuoto on defibrillaatio. FRx hoitaa kammiovärinän lähettämällä sähköiskun sydänlihaksen poikki, mikä käynnistää sydämen normaalin rytmin uudestaan. Jos sydämen lyönnit eivät käynnisty muutaman minuutin kuluessa sydänpysähdysten jälkeen, uhri ei todennäköisesti jää henkiin.

KÄYTTÖTARKOITUS

FRx on tarkoitettu ensiapukoulutuksen (BLS) saaneiden käyttöön (esim. koulutetut palomiehet, poliisi, institutionaalisten valmiusryhmien jäsenet, lentohenkilökunta, opettajat ja valmentajat). FRx havaitsee defibrilloitavan rytmin ja kehottaa hoitavaa henkilöä antamaan iskun Defibrilloi-painiketta painamalla. FRx myös antaa PPE-ohjeita käsien asettelusta rintakehälle, tekohengityksestä, painelusyvytydestä ja ajoituksesta.

* Konfiguraatiomahdollisuuksia ovat mm. "Ensihoidon hälyttäminen" -muistutus, puhallus-paineluvytysohjelman (PPE) eri muunnokset ja muut ominaisuudet. Lisätietoja on kohdassa Liite E, Konfiguraatio.

KÄYTTÖAIHEET

FRx on tarkoitettu kammiovärinän (VF), kammiolepatuksen ja joidenkin kammiotakykardioiden (VT) hoitamiseen seuraavilla väestöryhmillä:

- vauvat ja lapset, joiden paino on alle 25 kg (55 paunaa) tai ikä 0–8 vuotta
- lapset ja aikuiset, joiden paino on yli 25 kg (55 paunaa) tai ikä yli 8 vuotta

VASTA-AIHEET

FRx-laitteella ei saa koskaan defibrilloida, kun potilas

- reagoi ravisteluun tai
- hengittää normaalisti.

VAARAT, VAKAVAT VAROITUKSET JA VAROITUKSET

On tärkeää ymmärtää FRx-defibrillaattorin turvallista käyttöä koskevat periaatteet. Näiden ohjeiden noudattamatta tai huomioimatta jättäminen voi viivästyttää potilaan hoitoa tai aiheuttaa henkilövahingon käyttäjälle tai muille paikalla olijoille. Lue nämä vaarat, vakavat varoitukset ja varoitukset huolellisesti.

VAARA – Välittömät vaarat, joiden seurauksena on käyttäjän ja/tai potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema.

VAKAVA VAROITUS – Olosuhteet, vaarat tai vaaralliset käytännöt, joiden seurauksena voi olla vakava henkilövahinko tai kuolema.

VAROITUS – Olosuhteet, vaarat tai vaaralliset käytännöt, joiden seurauksena voi olla lievä henkilövahinko, FRx-laitteen vaurioituminen tai laitteelle tallennettujen tietojen katoaminen.

VAARAT

syttyvät kaasut	Jos FRx-defibrillaattoria käytetään defibrillaatioiskun antamiseen palavia kaasuja sisältävässä ympäristössä (esim. happiteltassa), on olemassa räjähdysvaara. Siirrä lisähappi ja hapenantolaitteet kauas defibrillaatioelektrodeista. (On kuitenkin turvallista defibrilloida FRx-defibrillaattorilla potilasta, jolla on happimaski).
paristo	HeartStart-paristot M5070A ja 989803139301 eivät ole uudelleen varattavia akkuja. Paristoja ei saa yrittää varata, avata, murskata tai polttaa, sillä ne voivat räjähtää tai syttyä palamaan.

VAROITUKSET

nesteet	FRx-defibrillaattorin sisään ei saa päästä nesteitä. On vältettävä nesteiden läikkymistä FRx-defibrillaattorin tai sen lisätarvikkeiden päälle. Nesteiden pääsy FRx-defibrillaattoriin voi vaurioittaa sitä tai aiheuttaa tulipalon tai sähköiskun vaaran.
nesteet	Älä steriloi FRx-defibrillaattoria tai sen lisätarvikkeita. Sterilisointikemikaalit ja -toimenpiteet voivat vahingoittaa FRx-laitetta, jolloin se ei enää pysty antamaan hoitoa elvytyksen aikana, mikä viivästyttää potilaan defibrillointia. Asianmukaiset puhdistusmenetelmät on kuvattu tässä käyttöoppaassa.
lisätarvikkeet	Vaurioituneiden tai käyttöiän ohittaneiden laitteiden tai lisätarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa FRx-defibrillaattorin virheellisen toiminnan ja/tai vahingoittaa potilasta tai käyttäjää. FRx-defibrillaattoria saa käyttää vain Philipsin hyväksymien lisätarvikkeiden kanssa. Muiden kuin määritettyjen lisätarvikkeiden käyttö voi aiheuttaa FRx-defibrillaattorin virheellisen toiminnan, lisätä sähkömagneettista säteilyä tai alentaa laitteen sähkömagneettista häiriönsietoa.
potilaan käsittely	PPE:n antaminen potilaalle tai potilaan käsittely tai kuljetus FRx:n suorittaman sydämen rytmin analyysin aikana saattaa aiheuttaa diagnoosivirheen tai diagnoosin viivästymisen. Jos FRx-defibrillaattori ilmoittaa, että defibrillaatiota suositellaan potilasta käsiteltäessä tai siirrettäessä, pysäytä ajoneuvo tai keskeytä PPE ja pidä potilasta mahdollisuuksien mukaan liikkumatta paikallaan vähintään 15 sekunnin ajan. Tämä antaa FRx-defibrillaattorille riittävästi aikaa analyysin tuloksen varmistamiseen ennen kuin se kehottaa painamaan Defibrilloi-painiketta.

	FRx-laitteen enimmäisiskuenergia on 150 joulea. Sähköenergia voi aiheuttaa kammiovärinän tai ei-perfusoivan rytmin käyttäjässä tai paikalla olijoissa, jos FRx-defibrillaattoria käytetään käyttöoppaan vastaisesti. Tämän laitteen virheellinen käyttö voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman. Varmista, että käyttäjä ja paikalla olijat eivät kosketa potilasta, kun Defibrilloi-painiketta painetaan.
käyttö muiden laitteiden, matkapuhelimien ja radioiden läheisyydessä	FRx-defibrillaattorin käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällä on vältettävä, koska se voi aiheuttaa virheellisen toiminnan. Jos sellainen käyttö on välttämätöntä, FRx-defibrillaattorin ja muiden laitteiden normaali toiminta on varmistettava tarkkailemalla. FRx voi toimia oikein, kun se on melko lähellä kannettavia radiotaajuisia viestintälaitteita, kuten hätätilanteissa käytettäviä radiopuhelimia ja matkapuhelimia. Viestintälaitteita ei kuitenkaan saa käyttää alle 30 cm:n (12 tuuman) etäisyydellä mistään FRx-defibrillaattorin osasta. Muussa tapauksessa FRx-defibrillaattorin suorituskyky voi heikentyä. Normaalitylanteessa matkapuhelimen käyttö potilaan läheisyydessä ei yleensä aiheuta FRx:n toimintaongelmia. On kuitenkin syytä pitää tällaiset laitteet vain niin lähellä potilasta ja FRx-defibrillaattoria kuin on tarpeellista.
sähköiskun vaara	Älä anna defibrillaatioelektrodien koskettaa muita potilaaseen kosketuksessa olevia elektrodeja tai metalliosia.
sähköiskun vaara	FRx-defibrillaattorin avaamisesta aiheutuu sähköiskuvaara. FRx-defibrillaattoria ei ole suojattu sähköiskuvaaraa vastaan sen ollessa avattuna. FRx-defibrillaattoria on suojattu sähköiskuvaaraa vastaan sen ollessa suljettuna. FRx-defibrillaattoria ei saa yrittää korjata eikä sen koteloä tai kansia avata. FRx-defibrillaattorissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. FRx-defibrillaattori on palautettava tarvittaessa valtuutettuun huoltokeskukseen korjauksia varten.
paristo	Jos paristo irrotetaan ja asennetaan uudelleen kerran tai useammin tilanteessa, jossa FRx-laitteesta on kuulunut kolme lyhyttä piippausta, laitteen asetukset saattavat nollautua. Tällöin FRx-laite voi ilmoittaa olevansa käyttövalmis, vaikka se ei ehkä pysty antamaan defibrillaatioiskua elvytystilanteessa, jolloin potilaan defibrillaatio viivästyy. Tämän vuoksi pariston saa irrottaa ja asentaa uudelleen vain hätätilanteessa, jos FRx-laitteesta kuuluu kolmen lyhyen piippauksen sarjoja. Jos laitteesta kuuluu kolmen lyhyen piippauksen sarja valmiustilassa tai hätätilanteen jälkeen, poista FRx-laite käytöstä ja ota välittömästi yhteys Philipsiin.

sähköisku On olemassa sähköiskun tai laitteen vaurioitumisen vaara, jos potilas koskettaa muuta laitetta kuin FRx-defibrillaattoria. Ennen defibrillaatioiskun antamista on tärkeää, että potilas irrotetaan muista sähkölaitteista, kuten verenvirtausmittareista, jotka eivät ehkä ole defibrillaatiosuojattuja.

lapset Pidä FRx poissa lasten ulottuvilta, jotta he eivät hengitä tai niele pieniä osia tai kuristu elektrodien kaapeleihin.

Lasten defibrillaatio silloin, kun se ei ole välttämätöntä, voi aiheuttaa lapselle tarpeettoman vamman. Useimmat sydänpysähdykset lapsilla eivät johdu sydänsairauksista.

VAROITUKSET

laitteen virheellinen käsittely Virheellinen käsittely voi vahingoittaa FRx-laitetta. FRx on rakennettu kestäväksi ja luotettavaksi moniin erilaisiin käyttöolosuhteisiin. Liian raju FRx:n käsittely voi kuitenkin vaurioittaa sitä ja sen lisätarvikkeita ja johtaa takuun mitätöitymiseen. Vaurioituneen FRx-laitteen käsittely voi lisäksi aiheuttaa henkilövahingon käyttäjälle tai potilaalle. Tarkista FRx-defibrillaattori ja sen lisätarvikkeet säännöllisesti ohjeiden mukaan vaurioiden varalta.

ihon palovammat Defibrillaatioelektrodit eivät saa koskettaa toisiinsa tai muihin elektrodeihin, elektrodijohtoihin, siteisiin, lääkelaastareihin jne. Kosketus saattaa aiheuttaa kipinäkaaren ja potilaalle palovamman defibrilloinnin aikana sekä johtaa defibrillointisähkövirran pois sydänlihaksesta. Ihon ja defibrillaatioelektrodien väliset ilmataskut voivat aiheuttaa potilaalle palovammoja defibrilloinnin aikana. Ilmataskujen välttämiseksi on varmistettava, että defibrillaatioelektrodit ovat tarttuneet ihoon kunnolla. Älä käytä kuivuneita defibrillaatioelektrodeja sillä ne eivät tarjoa asianmukaista ihokosketusta.

potilas Laite ei ehkä pysty antamaan tehokkaita defibrillaatioiskuja, jos defibrillaatioelektrodit eivät ole kunnolla kiinni potilaan ihossa. Jos potilaan rintakehä ei ole puhdas, defibrillaatioelektrodit eivät ehkä tartu kunnolla kiinni potilaan ihoon. Poista kaikki lääkelaastarit ja liimajäämät potilaan rintakehältä ennen defibrillaatioelektrodien kiinnitystä.

huolto	Virheellinen huolto voi vahingoittaa FRx-defibrillaattoria tai aiheuttaa sen toimintahäiriötä. Huolla FRx-defibrillaattori ohjeiden mukaisesti. Tarkista tarvikkeet, lisävarusteet, pakkaus ja varaosat vaurioiden ja käyttöiän ohittamisen varalta.
säteilyhäiriöpäästöt	FRx voi aiheuttaa häiriötä muissa lääkinnällisissä laitteissa. Vaikka FRx vastaa säteilyhäiriöpäästöstandardien vaatimuksia, sen häiriöpäästöt voivat silti vaikuttaa joidenkin lääkinnällisten laitteiden toimintaan. Jos näin tapahtuu, siirrä laite, johon häiriö on kohdistunut, kauemmaksi FRx-laitteen luota siihen asti, kunnes FRx-laitetta ei enää tarvita potilaan luona tai ensihoitajat saapuvat ja ottavat vastuun tilanteesta.
ympäristöolosuhteet	Ympäristöolosuhteet saattavat aiheuttaa häiriötä laitteen toimintaan. FRx-defibrillaattorin käyttö määritettyjen ympäristön olosuhteiden (lämpötila, kosteus, ilmakehän paine) ulkopuolella voi aiheuttaa virheellisen tai katkonaisen toiminnan. Varmista, että FRx-laitetta säilytetään ympäristössä, joka vastaa tässä käyttöoppaassa määriteltyjä olosuhteita.
konfiguraatio	Väärin määritetty kieli saattaa estää FRx-laitteen asianmukaisen käytön. FRx:n valaistut painikkeet ja ääniohjeet opastavat käyttäjää elvytyksen aikana. Jos käyttäjä ei ymmärrä FRx-defibrillaattoriin määritettyä kieltä, FRx-laitetta ei voi käyttää tehokkaasti potilaan hoitoon, mikä heikentää potilaan selviytymismahdollisuuksia. Varmista, että FRx-laitteeseen määritetty kieli on sellainen, jota suurin osa FRx-laitteen käyttäjistä ymmärtää.
tahdistimet	Jos potilaalla on istutettu tahdistin, FRx ei ehkä pysty antamaan tehokkaita defibrillaatioiskuja. Älä aseta defibrillaatioelektrodeja suoraan istutetun tahdistimen tai defibrillaattorin päälle. Selvä patti ja leikkausarpi on yleensä merkki istutetun laitteen sijoituskohdasta.
defibrillaatioelektrodit	Jos defibrillaatioelektrodit eivät ole kunnolla kiinni potilaan ihossa, FRx ei ehkä pysty antamaan tehokkaita defibrillaatioiskuja. Jos elektrodit eivät tartu kunnolla kiinni potilaan ihoon, tarkasta, onko elektrodien liimapinta kuivunut. Kukin elektrodi on päällystetty tarttuvalla geelillä. Jos geeli ei tunnu tahmealta, vaihda elektrodisarja uuteen. (Käsittelyn helpottamiseksi elektrodissa liitinkaapelin ympärillä on geeliton alue.)

laitteen toiminta	Defibrillaatio ei ehkä ole tehokasta, jos käyttäjä viivyttelee Defibrilloi-painikkeen painamisessa. FRx antaa defibrillaatioiskun vain kun vilkkuvaa oranssinväristä Defibrilloi-painiketta painetaan kun laite neuvoo tekemään niin. Jos Defibrilloi-painiketta ei paineta 30 sekunnin kuluessa ohjeesta, FRx purkaa varauksen ja muistuttaa (ensimmäisen PPE-tauon yhteydessä) ensihoitoryhmän kutsumisesta. FRx aloittaa sen jälkeen PPE-tauon. Tämä on tarkoitettu vähentämään PPE:n keskeyttämistä ja auttaa varmistamaan potilaan jatkuvan hoidon. FRx-defibrillaattoria ei saa tavallisesti kytkeä pois päältä potilaan elvytyksen aikana. Jos jostakin syystä haluat kytkeä FRx-defibrillaattorin virran pois käytön aikana, voit painaa virtapainiketta – ja pitää sitä painettuna vähintään 1 sekunnin ajan – palauttaaksesi defibrillaattorin valmiustilaan.
lisätarvikkeet	FRx ei ehkä ole käyttövalmis, kun sitä tarvitaan, jos lisätarvikkeita ei säilytetä asianmukaisesti. Älä jätä FRx-defibrillaattoria säilytykseen ilman, että siihen on liitetty defibrillaatioelektrodisarja, sillä FRx-defibrillaattorista alkaa kuulua lyhyitä piippauksia ja i-painike alkaa vilkkua. FRx ei ole käyttövalmis, jos paristo on tyhjentynyt. FRx-defibrillaattori ajaa itsetestin päivittäin. Niin kauan kuin vihreä Valmis-valo vilkkuu, FRx-defibrillaattoria ei ole tarpeen testata käynnistämällä pariston asentamiseen liittyvä itsetestiä. Pariston asentamiseen liittyvän itsetestin suorittaminen kuluttaa pariston virtaa ja voi aiheuttaa pariston tyhjentymisen liian aikaisin.
PPE	PPE voi aiheuttaa vammoja potilaalle. Jopa silloin kun PPE suoritetaan oikein, potilaan rintakehään voi tulla mustelmia tai hiertymiä tai kylkiluut saattavat murtua. PPE:n suorittaminen väärin voi aiheuttaa lisävammoja potilaalle tai siitä ei ole potilaan tarvitsemaa apua. FRx-laitteen antamia PPE-ohjeita on ehdottomasti noudatettava.
potilaan käsittely	Pidä potilasta paikallaan ja vältä liikettä potilaan ympärillä rytmin analyysin aikana. Älä koske potilaaseen tai elektrodeihin, jos Varoitus-valo palaa jatkuvasti tai vilkkuu. Jos FRx-defibrillaattori ei pysty analysoimaan rytmiä sähköisten häiriöiden vuoksi, se kehottaa lopettamaan kaiken liikkeen ja varoittaa koskemasta potilaaseen. Jos häiriö jatkuu yli 30 sekunnin ajan, FRx-defibrillaattori pitää lyhyen tauon, jonka aikana voit korjata häiriön syyn, minkä jälkeen se jatkaa analyysia.

LAITTEEN MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Alla on luettelo laitteen käyttöön liittyvistä mahdollisista haittavaikutuksista (esimerkiksi komplikaatioista).

- Laite ei tunnista defibrilloitavaa rytmihäiriötä
- Defibrillaatioiskun antaminen epäonnistuu, kun potilaalla on kammiovärinä (VF), kammiolepatous tai jokin kammiotakykardia (VT), mikä saattaa johtaa kuolemaan tai pysyvään vammautumiseen.
- Sopimaton energiamäärä, joka voi aiheuttaa defibrillaation epäonnistumisen tai defibrillaation jälkeisen toimintahäiriön
- Sydänlihaksen vaurio
- Tulipalovaara, jos ympäristössä on korkea happipitoisuus tai syttyviä anestesia-aineita
- Pulssia ylläpitävän rytmin tarpeeton defibrillointi, mikä aiheuttaa kammiovärinän tai sydänpysähdyksen
- Paikalla olijaan kohdistuva sähköisku, jos hän koskettaa potilasta defibrillaatioiskun aikana
- Tahdistimien vaikutus
- Palovammat defibrillaatioelektrodien sijoitusalueiden ympärillä
- Allergiset ihotulehdukset, jos potilas on yliherkkä defibrillaatioelektrodeissa käytetyille materiaaleille
- Vähäiset ihoärsytykset

TURVALLISUUS- JA TEHOKKUUSTIETOJEN KLIININEN YHTEENVETO

Philips tai sen edeltäjä Heartstream on ollut suoraan vastuussa Philipsin AED-laitteiden turvallisuuteen ja tehokkuuteen liittyvien kliinisten tutkimusten suorittamisesta.

AIKUISEN DEFIBRILLAATION AALTOMUOTO

Philipsin bifaasista SMART-aaltomuotoa tukeva kliininen avaintutkimus koostui kolmesta (3) tutkimuksesta. Ensimmäinen oli yksikeskustutkimuksena tehty toteutettavuustutkimus (Gemini I), seuraava prospektiivinen kliininen satunnaistettu tutkimus (Gemini II) ja kolmas turvallisuutta koskeva alitutkimus (Gemini Safety). Nämä tutkimukset tukivat bifaasisen SMART-aaltomuodon turvallisuutta ja tehokkuutta defibrillaatiossa.

I. Toteutettavuustutkimus Gemini I*

Tavoite – Gemini I -tutkimuksessa arvioitiin kliinisesti kahden eri bifaasisen typistetyn eksponentiaalisen aaltomuodon ([BTE] 115 J ja 130 J) ja monofaasisen vaimennetun vakiosiniaaltomuodon ([MDS] 200 J) tehokkuutta transtorakalisessa defibrillaatiossa.

Tutkimusasetelma – Tutkimus oli yhdessä keskuksessa toteutettu, prospektiivinen, satunnaistettu sokkotutkimus. Siihen osallistui potilaita, joille asennettiin suonensisäisesti istutettava rytmihäiriötahdistin (ICD). Transtorakalisia ventrikulaarisia defibrillaatioiskuja testattiin sen jälkeen, kun rytmihäiriötahdistimen testauksen aikana oli annettu epäonnistunut suonensisäinen defibrillaatioisku. Kaikki kolme (3) erilaista elvytysiskua testattiin satunnaistetussa järjestyksessä kaikilla potilailla. Kaikki iskut annettiin uloshengityksen loppuvaiheessa. Iskun arvioitiin onnistuneen, jos se defibrilloi potilaan. Bifaasiset aaltomuodot tuotettiin tavallisella, kokeellisella defibrillaatiolaitteistolla (Heartstream). Vaimennettu siniaaltomuoto tuotettiin Physio-Control LifePak 6s -defibrillaattorilla.

Tulokset – Tutkimukseen osallistui kolmekymmentäkolme (33) potilasta, joista 30 potilaan hoito suoritettiin loppuun asti. 30 potilaasta 22 oli miehiä. Kaikille istutettiin suunnitelman mukaisesti rytmihäiriötahdistin, ja he olivat antaneet suostumuksensa kliiniseen tutkimukseen osallistumiseen. Kaikki kolme (3) aaltomuotoa olivat yhtä tehokkaita 97 prosentilla potilaista. 1 potilaan defibrillaatio epäonnistui jokaisella aaltomuodolla. Kummankin bifaasisen aaltomuodon defibrillaatioenergia, huippuvirta ja huippujännite olivat tilastollisesti merkitsevästi alhaisempia ($p < 0,001$) vaimennettuun siniaaltoon verrattuna.

Johtopäätös – Tulokset osoittivat, että bifaasiset typistetyt transtorakaliset matalaenergisaiset iskut (115 J ja 130 J) olivat testatussa ryhmässä yhtä tehokkaita kuin 200 J:n vaimennetut siniaaltoiskut, joita käytetään transtorakalisissa perusdefibrillaattoreissa.

* 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

2. Avaintutkimus Gemini II*

Tavoite – Satunnaistetun kontrolloidun monikeskustutkimuksen tavoitteena oli arvioida tutkittavan BTE-aaltomuodon turvallisuutta ja tehokkuutta verrattuna yleisesti myynnissä olevien ulkoisten perusdefibrillaattoreiden MDS-aaltomuotoon.

Tutkimusasetelma – Kyseessä oli prospektiivinen, satunnaistettu, kaksoissokkoutettu tutkimus, joka toteutettiin 14 tutkimuskeskuksessa Yhdysvalloissa ja Kanadassa. Tutkittavia potilaita oli 318, ja heille tehtiin sisäisen defibrillaattorin testaus tai istutuksen jälkeinen elektrofysiologinen jatkoarviointi. Tässä tutkimuksessa tutkittavien bifaasisten 115 ja 130 joulen aaltomuotojen elvytysiskuja verrattiin monofaasisiin 200 ja 360 joulen aaltomuotoihin.

Tulokset – Tutkimukseen otettiin yhteensä 318 potilasta, joista poissulkukriteerien soveltamisen jälkeen tutkimusanalyysiin sisällytettiin 294 potilasta. Heille annettiin tutkimuksen aikana yhteensä 513 defibrillaatioiskua.

Toisin sanoen 294 analysoidulle potilaalle tehtiin 513 transtorakaalista defibrillaatioyritystä (iskua). Aaltomuotojen ja onnistumisprosenttien kokonaisjakauma on jäljempänä olevan taulukon mukainen.

Onnistuneet defibrillaatiot aaltomuototyyppin mukaan

Aaltomuoto	Onnistunut defibrillaatio N(%)	95 %:n luottamusväli (%)
115 joulen bifaasinen	86 (89)	82–95
130 joulen bifaasinen	144 (86)	81–92
200 joulen vaimennettu sini	143 (86)	81–91
360 joulen vaimennettu sini	80 (96)	92–100

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

Johtopäätös – Alkuhypoteesin mukaisesti 130 J:n tyyppitetyn bifaasisen aaltomuodon ja 200 J:n monofaasisen aaltomuodon tehossa ei ollut tilastollisesti merkitseviä eroja ($p = 0,97$) Pearsonin khiin neliö -testissä. Sekä 115 J:n että 130 J:n bifaasiset aaltomuodot osoittautuivat transtorakalisessa defibrillaatiossa yhtä tehokkaiksi 200 J:n tai 360 J:n monofaasisen aaltomuotojen kanssa.

Energia-annos nostettiin myöhemmissä kliinisissä tutkimuksissa (ORCA-tutkimus, Schneider et al.) 150 jouleen, joka on FRx-defibrillaattorissa (AED) käytettävän bifaasisen SMART-aaltomuodon energia-annos.

3. Turvallisuutta koskeva Gemini II -alitutkimus*

Prospektiivisen yksikeskustutkimuksen analyysissä tarkasteltiin EKG:n ST-segmentin muutosten mahdollisia eroja vertailtaessa avaintutkimusten aaltomuotoja. Tässä tutkimuksessa vertailukohtana käytettiin ST-segmentin muutoksia sydänlihaskvaurioiden sijasta. Jokainen potilas sai kaksi matalaenergistä bifaasista 115 joulen ja 130 joulen aaltomuotoiskua sekä yhden 200 joulen monofaasisen iskun. EKG-käyrien sokkotarkastuksen tekivät kaksi riippumatonta tarkastajaa. Tämä 30 potilaan alitutkimus osoitti, että ST-segmentin nousu oli tilastollisesti merkitsevästi suurempi ($p < 0,001$) 200 joulen vaimennetuilla siniaaltomuodoilla. Tulos viittaa bifaasisen aaltomuodon mahdolliseen turvallisuuseen.

4. ORCA-tutkimus (sairaalan ulkopuolella tapahtuvien sydänpysähdysten hoito)†

Tämä myyntiintulon jälkeen tehty tutkimus tukee Philipsin FRx-laitteen turvallisuutta ja tehokkuutta sairaalan ulkopuolella tapahtuvassa defibrillaatiossa. Tässä tutkimuksessa käytetty ForeRunner-laite ja FRx-laite ovat markkinoille saattamista edeltävän hyväksynnän (PMA) alaisia. Molemmissa käytetään bifaasisia SMART-aaltomuotoja ja PAS-iskunohjausalgoritmia.

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

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

Tutkimusasetelma – Tutkimukseen otettiin mukaan yhteensä 338 potilasta neljästä eurooppalaisesta ensihoitojärjestelmästä. Kun defibrillaatio oli aiheellista, ensihoitajat käyttivät äkillisen sydänpysähdyksen uhrin elvyttämiseen joko impedanssikorjatun bifaasisen aaltomuodon defibrillaattoreita (Philips ForeRunner, I 50 J) tai monofaasisen vaimennetun vakiosiniaallon (MDS) ja monofaasisen typistetyn eksponentiaalisen aaltomuodon (MTE) defibrillaattoreita sekä kasvavan energiatason ohjelmaa. Potilaille annettiin enintään kolmen defibrillaatioiskun sarja (150 joulea kullakin kolmella bifaasisella iskulla ja monofaasisilla defibrillaattoreilla 200 joulea, 200 joulea ja sitten 360 joulea).

Tulokset – Tutkimuksessa oli mukana yhteensä 338 potilasta. Poissulkukriteerien soveltamisen jälkeen perusanalyysiin otettiin mukaan 115 potilasta, joista 54 potilasta hoidettiin bifaasisilla ja 61 potilasta monofaasisilla defibrillaatioiskuilla.

53 kammiovärinäpotilaalle 54:stä (98 %) annettiin bifaasisia 150 joulen defibrillaatioiskuja. Tätä verrattiin 42 potilaaseen 61:stä (69 %), joille annettiin 200–360 joulen monofaasisia defibrillaatioiskuja ($p < 0,0001$). Impedanssikorjattu bifaasinen typistetty eksponentiaalinen (ICBTE) aaltomuoto oli MDS-aaltomuotoa tehokkaampi (98 % vs. 77 %, $p = 0,02$).

Spontaani verenkierto (ROSC) palautui suuremmalla osalla 150 joulen bifaasisella aaltomuodolla defibrilloiduista potilaista (76 %) kuin korkeaenergisemmalla monofaasisella aaltomuodolla defibrilloiduista potilaista (54 %) ($p = 0,01$).

Johtopäätös – Tutkimus osoitti, että asianmukaisesti annosteltu matalaenergiainen ICBTE-aaltomuoto on annokseltaan kasvavia, korkeaenergisistä MDS-iskuista huomattavasti tehokkaampi sairaalan ulkopuolella tapahtuvan sydänpysähdyksen defibrillaatiossa. Vaikka elossaololuvuissa ei sairaalaan sisäänoton ja kotiutuksen hetkellä ollut eroja, kognitiivinen toimintakyky oli todennäköisemmin hyvä niillä kotiutetuilla potilailla, jotka oli elvytetty bifaasisilla iskuilla.

LAPSEN DEFIBRILLAATION AALTOMUOTO

Lapsen defibrillaation aaltomuotoa tukevat tässä hakumenettelyssä eläinkoe, jossa käytettiin 50 joulen bifaasista aaltomuotoa, ja lasten AED-laitteiden käyttöä koskeva myyntiintulon jälkeinen haittaseurantatutkimus.

I. Eläinkoe*

Tang et al. arvioivat 50 joulen bifaasisen aaltomuodon tehokkuutta porsasmallilla. Laitteena käytettiin mukautettua Codemaster ICBTE-defibrillaattoria. Vaiheessa I käytetyn laitteen bifaasinen SMART-aaltomuoto vastaa FRx-laitteessa käytettyä. Tämä käy ilmi Philipsin ilmoittamista aaltomuodon ominaisuustiedoista.

Tang et al. arvioivat tutkimuksen vaiheessa I yhteensä 20 eläintä, jotka muodostivat neljä (4) viiden (5) eläimen joukkoa. Eläimet olivat nukutettuja, mekaanisesti ventiloituja porsaita, jotka painoivat 3,8, 7,5, 15 ja 25 kg. Kammiovärinä alkoi 7 minuutin kuluttua hoitamattoman kammiovärinän alkamisesta. Defibrillaatiota yritettiin ICBTE-aaltomuodon defibrillaattorilla, jota oli muokattu antamaan iskuja 50 joulen nimellisenergialla.

Kaikkien eläinten elvytys onnistui. Eläinten paino ei vaikuttanut ($p < 0,05$) defibrillaatioiskujen kokonaismäärän keskiarvoon (vaihteluväli 1,8–5,2) ja annettuun kokonaisenergiaan (96–290 joulea). Hemodynaaminen ja myokardiaalinen toiminta palasivat elvytyksen jälkeen nopeasti perustason arvoihin kummassakin tutkimusjoukossa: kaikki eläimet (100 %) jäivät eloon. Eläinten selviytymistä valvottiin 24, 48 ja 72 tunnin ajan. Kaikki eläimet olivat elossa viimeisen aikapisteen kohdalla. Philipsin eläinkokeen vaiheessa I defibrillaatio onnistui 20 eläimellä 20:stä (100 %). Spontaani verenkierto (ROSC) palautui 20 eläimellä 20:stä (100 %), ja 20 eläintä 20:stä (100 %) selviytyi.

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

2. Lasten AED-laitteiden käyttöön liittyvä myyntiintulon jälkeinen haittaseurantatutkimus*

Myyntiintulon jälkeisen haittaseurantatutkimuksen tavoitteena oli varmistaa, että tiettyjä aikuisten AED-laitteita, joissa on iskutehon vaimennustoiminto, voi käyttää turvallisesti ja tehokkaasti lapsipotilailla. Tutkittavat olivat alle 8-vuotiaita tai alle 25-kiloisia vauvoja ja lapsia. Tutkimuksessa käytettiin FRx-defibrillaattoria edeltäneitä laitteita (HeartStart FR2- ja HeartStart OnSite -defibrillaattorit). Kummastakin defibrillaattorista saatuja, tässä tutkimuksessa käytettyjä tietoja voi soveltaa FRx-defibrillaattorin turvallisuuteen ja tehokkuuteen.

Tutkimusasetelma – Tässä prospektiivisessä, havainnoivassa, markkinoilletulon jälkeisessä haittaseurantatutkimuksessa käytettiin seuraavia laitteita: Philips FR2 -defibrillaattori ja lasten vaimennetut elektrodit, HeartStart OnSite -defibrillaattori ja vaimennuselektrodipakkaus sekä HeartStart FRx -defibrillaattori, vauvojen/lasten defibrillaatioavain (lisävaruste) ja vastaavat elektrodit. FR2- ja OnSite-laitteiden tietoja voi soveltaa FRx-laitteen turvallisuuden ja tehokkuuden arvioinnissa, koska FRx-defibrillaattorin bifaasinen SMART-aaltomuoto ja potilasanalyysialgoritmi (PAS) toimivat samoilla periaatteilla.

Tulokset – Syyskuun 2004 aikana oli 26 vahvistettua lapsipotilastapausta: FR2-laitteen 25 käyttökertaa ja OnSite-laitteen 1 käyttökerta. Yhdysvalloissa oli 18 käyttökertaa ja Yhdysvaltojen ulkopuolella kahdeksan (8) käyttökertaa. Potilaista 12 oli poikia, 11 tyttöjä ja kolmessa (3) tapauksessa sukupuolta ei raportoitu. Mediaani-ikä oli 2 vuotta. Käyttäjät olivat pääosin ensihoitohenkilökuntaa tai terveydenhuollon ammattilaisia (n = 24). Useimmat sydänpysähdykset tapahtuivat kotona (n = 16). Useimmilla laitteella hoidetuilla potilailla oli ei-defibrilloitava rytmi (16, joista 13 oli vahvistettu AED-tietojen perusteella). Kammiovärinä päättyi kaikilla seitsemällä (7) potilaalla, joilla oli ollut kammiovärinä ja jotka saivat vaimennettuja defibrillaatioiskuja. Viisi (5) heistä selviytyi ja kotiutui sairaalasta. Seitsemän (7) potilaan mediaani-ikä oli 3 vuotta (vaihteluväli 18 kuukaudesta 10 vuoteen). Nämä potilaat saivat keskimäärin kaksi (2) defibrillaatioiskua (vaihteluväli 1–4).

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

Johtopäätös: Myyntiintulon jälkeisten haittaseurantatietojen perusteella vauvojen/lasten vaimennettujen FR2-elektrodien kanssa käytettävä FR2-defibrillaattori ja vauvojen/lasten elektrodipakkauksen kanssa käytettävä HeartStart OnSite -defibrillaattori toimivat turvallisesti ja tehokkaasti lapsipotilailla. Tätä tietoa voi soveltaa FRx-laitteen käyttöön lapsilla.

KÄYTTÖPERIAATTEET

FRx-defibrillaattori on tarkoitettu ulkoisen defibrillaatiohoidon antamiseen henkilölle, jolla on kammiovärinästä (VF) johtuva äkillinen sydämenpysähdys, kammiotakykardia (VT). Näiden rytmihäiriöiden ainoa tehokas hoitomuoto on defibrillaatio. FRx hoitaa rytmihäiriöt antamalla defibrillaatioiskun sydänlihaksen poikki, mikä käynnistää sydämen normaalin rytmin uudestaan. FRx on tehty helppokäyttöiseksi. Kun FRx-laitte on oletustilassa liitetty defibrillaatioelektrodeihin, jotka on asetettu asianmukaisesti potilaan paljaaseen rintakehään, laite kehottaa käyttäjää toimimaan tietyllä tavalla. Sen jälkeen se analysoi automaattisesti potilaan sydämen rytmin ja kertoo käyttäjälle, voiko rytmin defibrilloida. Jos defibrillointi on rytmianalyysin algoritmin mukaan aiheellista, Defibrilloi-painike alkaa vilkkua. Laite kehottaa painamaan painiketta, jolloin laite defibrilloi sydämen tuottamalla bifaasisen sähköimpulssin. Lisätietoja on kohdassa Luku 3, HeartStart FRx -defibrillaattorin käyttö.

OLENNAINEN SUORITUSKYKY

FRx antaa defibrillaatiohoitoa turvallisesti ja tehokkaasti, kun sitä käytetään kohdan Liite G, Lisää eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden edellyttämiä teknisiä tietoja. taulukoissa määritetyn kaltaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä. FRx defibrilloi turvallisesti ja tehokkaasti ja pystyy erottamaan defibrilloitavat ja ei-defibrilloitavat rytmit tarkasti.

KÄYTTÖÖNOTTOON LIITTYVIÄ HUOMAUTUKSIA

Pyydä terveysviranomaisilta lisätietoja defibrillaattorin omistamista ja käyttöä koskevista paikallisista ja valtiollisista määräyksistä. HeartStart FRx -defibrillaattori on osa hyvin suunniteltua ensihoitoa. Tunnustetut elvytysasioita käsittelevät neuvostot suosittelevat, että ensihoitosuunnitelmiin sisältyy lääkärin suorittama valvonta ja puhallus-paineluelvytyskoulutusta (PPE).

Useat kansalliset ja paikalliset organisaatiot tarjoavat PPE-D-koulutusta. Philips suosittelee, että hankit koulutusta käyttämästäsi laitteesta. Ota yhteyttä Philipsin edustajaan tai käy asiakastukisivulla osoitteessa www.philips.com/AEDsupport, kun haluat laitettasi koskevia lisätietoja.

HUOMAUTUS: Myynnissä on FRx-defibrillaattorin käyttöharjoittelussa tarvittavia lisävarusteita. Lisätietoja on kohdassa Liite A, Lisätarvikkeet.

LISÄTIETOJA

Ota yhteys lähimpään Philipsin jälleenmyyjään, jos haluat FRx-defibrillaattoria koskevia lisätietoja. Vastamme mielellämme kysymyksiisi ja annamme lisätietoja.

2 HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN ASENNUS KÄYTTÖKUNTOON

PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Tarkasta FRx-defibrillaattorin laatikko ja varmista, että se sisältää seuraavat nimikkeet:

- 1 HeartStart FRx -defibrillaattori
- 1 neljän vuoden paristo, * esiasennettu
- 1 pakkaus HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodeja sisältää kertakäyttöiseen muovirasiaan pakatun parin kertakäyttöisiä, tarttuvaa defibrillaatioelektrodeja
- 1 Pikaopas
- 1 Käyttäjän opas
- 1 HeartStart-pika-asennusopas
- 1 tarkistusloki/huolto-opas muovisessa säilytyskuoressa ja huoltotarrojen kanssa†

TÄRKEÄÄ: FRx on tarkoitettu säilytettäväksi kantolaukussa. Erilaisia kantolaukkuja on saatavana erilaisten defibrillaatio-ohjelmien tarpeisiin. Näitä ovat mm. vakiokantolaukku ja kovakuorinen kantolaukku. Kohdassa Liite A, Lisätarvikkeet on näitä ja Philipsiltä saatavia harjoittelutarvikkeita sekä muita lisätarvikkeita ja -varusteita koskeva luettelo.

Jos olet hankkinut Ready-Packin, FRx on asennettu FRx-kantolaukuun, jossa on myös SMART II -elektrodien -varakotelo.

* Lentokäyttöön myydyssä FRx-defibrillaattorissa on TSO-sertifioitu paristo.

† Japanissa FRx-defibrillaattorin mukana toimitetaan erilainen opas ja huoltotarra.

FRX-DEFIBRILLAATTORIN ASENNUS KÄYTTÖKUNTOON

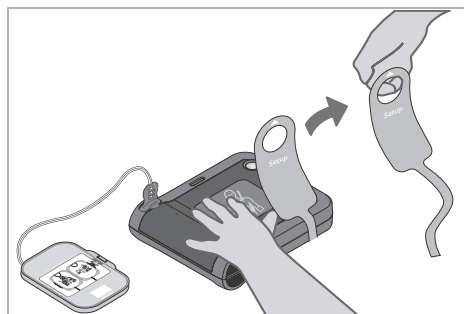
FRx-defibrillaattorin asennus käyttökuntoon on yksinkertainen ja nopea toimenpide. Pika-asennusoppaassa on kuvalliset ohjeet FRx:n määrittämisestä. Tarkempia tietoja on jäljempänä.

1. Poista FRx pakkauksesta. Tarkista, että paristo ja SMART II -elektrodit on asennettu.*

HUOMAUTUS: Estä elektrodin tarttuvan geelin kuivuminen avaamalla elektrodipakkaus vasta käyttötilanteessa.

2. Vedä vihreä asennuskieleke ulos ja hävitä se.

3. FRx tekee automaattisen itsetestin. Paina defibrillointi- ja virtapainiketta voimakkaasti, kun laite kehottaa sinua tekemään niin. Anna laitteen tehdä itsetesti loppuun saakka. Itsetestin valmistuttua FRx ilmoittaa



tuloksen ja kehottaa painamaan vihreää virtapainiketta hätätilanteessa. (*Paina vihreää painiketta vain todellisessa hätätilanteessa.*) FRx-defibrillaattorin virta katkeaa ja laite siirtyy valmiustilaan.† Vihreä valmiusvalo vilkkuu ja ilmoittaa, että FRx on käyttövalmis.

4. Asenna FRx kantolaukkuun, jos sitä ei ole valmiiksi asennettu. Tarkista, että pikaopas‡ on etukansi ylöspäin kantolaukun sisällä olevassa läpinäkyvässä muovisessa taskussa. Philips suosittelee säilyttämään varaelektrodirasiaa ja -paristoa FRx-defibrillaattorin yhteydessä. Jos käytät FRx-kantolaukkuja, sen kannessa läpän alla on paikka varaelektrodirasialle ja -paristolle.**

* Jos paristoa ja elektrodeja ei ole asennettu, katso ohjeet kohdasta Luku 4, HeartStart FRx -defibrillaattorin käytön jälkeen.

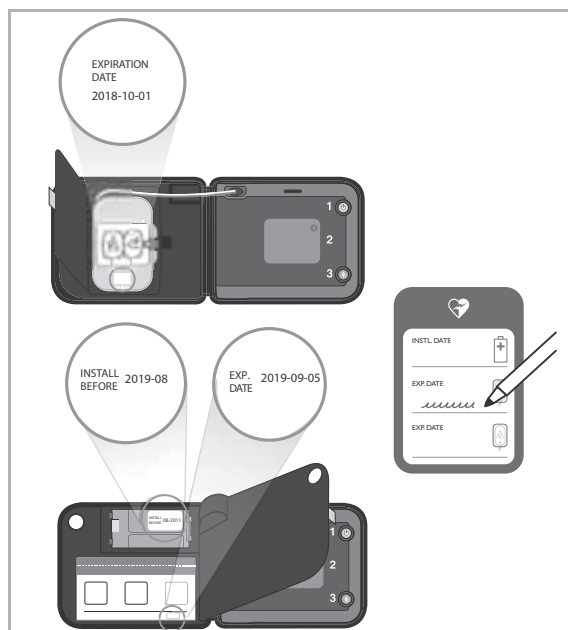
† Niin kauan kuin paristo on paikallaan, FRx-laitteen kytkeminen pois päältä siirtää laitteen valmiustilaan, mikä tarkoittaa, että se on käyttövalmis.

‡ Pikaoppaan kannessa on kolmivaiheinen FRx:n käyttöopas. Tarkemmat kuvalliset ohjeet ovat oppaassa hätätilanteita tai kuulovammaisia varten (kuulovammaisten on vaikea kuulla FRx:n äänikomentoja). Kaikissa kantolaukuissa on tilaa pikaoppaan säilytystä varten.

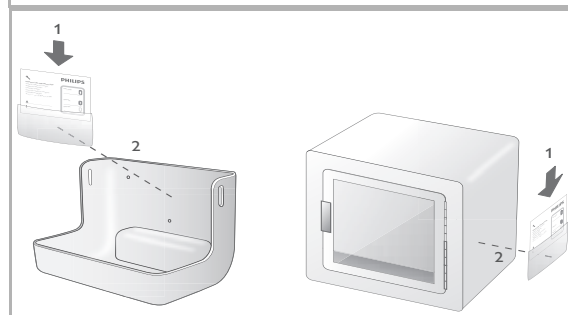
** Lisätietoja FRx-laitteen pariston vaihtamisesta on kohdassa Luku 4, HeartStart FRx -defibrillaattorin käytön jälkeen.

HUOMAUTUS: Älä säilytä FRx-defibrillaattorin kantolaukussa mitään sellaista, jota ei ole tarkoitettu siinä säilytettäväksi. Säilytä kaikki tarvikkeet niille varatuissa paikoissa kantolaukussa.

5. Kirjoita asennettujen elektrodien viimeinen käyttöpäivä huoltotarraan. Jos sinulla on varaelektrodit ja -paristo, kirjoita elektrodien viimeinen käyttöpäivä ja pariston viimeinen asennusajankohta huoltotarraan.*



6. Huoltotarraa ja -opasta on säilytettävä FRx-defibrillaattorin yhteydessä. Kiinnitä oppaan muovinen säilytystasku seinäkiinnityskonsoliin tai kaappiin ja laita opas taskuun.*



* Japanissa FRx-defibrillaattorin mukana toimitetaan erilainen huoltotarra ja tarkastusloki/huolto-opas. Lisätietoja näiden tarvikkeiden käyttämisestä on mukana toimitettavissa ohjeissa.

7. Säilytä FRx-defibrillaattoria käyttökohteen ensihoito-ohjelman mukaisesti. Sitä säilytetään tyypillisesti paikassa, jossa liikkuu runsaasti henkilöitä ja johon on helppo pääsy ja jossa Valmis-merkkivalo voidaan säännöllisesti tarkistaa ja jossa on helppo kuulla defibrillaattorin lyhyt hälytyspiipitys, jos pariston virta on heikko tai FRx-defibrillaattori on jostain muusta syystä tarkastettava. Varmista, että säilytystilassa ei ole tuholaisia, eivätkä lemmikkieläimet tai lapset pääse sinne. FRx-defibrillaattoria on mieluiten säilytettävä lähellä puhelinta, jotta ensihoitoryhmä voidaan kutsua paikalle niin nopeasti kuin mahdollista mahdollisen sydänpysähdyksen sattuessa. FRx-defibrillaattoria voi kuljettaa myös ambulanssissa ja kiinteäsiipisessä lentokoneessa.

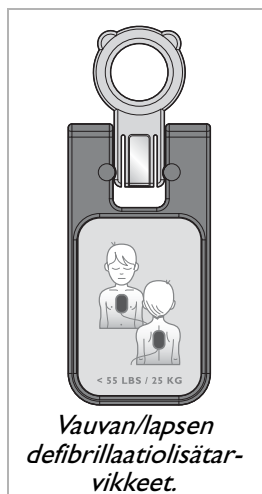
Käsittele FRx-defibrillaattoria samalla tavoin kuin mitä tahansa muuta elektronista laitetta, esimerkiksi tietokonetta. Varmista, että defibrillaattoria säilytetään ohjeiden mukaisesti. Lisätietoja on kohdassa Liite D, Tekniset tiedot. Kun paristo on asennettuna ja elektrodisarja on liitettyä, vihreä valmiusmerkkivalo vilkkuu ja ilmaisee, että FRx on läpäissyt viimeisimmän itsetestin ja on käyttövalmis.

HUOMAUTUS: Varmista aina, että säilytyksessä olevaan FRx-defibrillaattoriin on asennettu paristo ja että siihen on kiinnitetty SMART II -elektrodit, jotta se on aina valmis käyttöön. Harjoitteluelektrodeja II on säilytettävä erillään FRx-defibrillaattorista. Näin vältetään sekaannuksilta.

SUOSITELTAVAT LISÄTARVIKKEET

On suositeltavaa pitää aina varaparisto ja varadefibrillaatioelektrodisarja saatavilla. Muita välineitä, joita on hyvä säilyttää FRx-defibrillaattorin kanssa, ovat muun muassa:

- sakset – tarvittaessa uhrin vaatteiden leikkaamiseen
- kertakäyttöiset suojakäsineet – käyttäjän suojaamiseksi
- kertakäyttöinen partahöylä – uhrin rintakarvoituksen ajamiseen, jos karvoitus häiritsee defibrillaatioelektrodien ihokontaktia
- taskumaski tai kasvonsuojus – käyttäjän suojaamiseksi
- pyyhe tai imukykyisiä pyyhkeitä – uhrin ihon kuivaamiseen defibrillaatioelektrodien ihokosketuksen parantamiseksi.



Philipsiltä on saatavana kaikki nämä tarvikkeet sisältävä ensihoitopakkaus. Lisätietoja ja luettelo lisävaruste- ja harjoittelutuotteista on kohdassa Liite A, Lisätarvikkeet.

Jos voi olla tarpeen defibrilloida vauvoja tai lapsia, joiden paino on alle 25 kg (55 lb) tai jotka ovat alle 8 vuoden ikäisiä, on suositeltavaa tilata vauvojen/lasten defibrillaatioavain, jotka myydään lisävarusteena erikseen. Kun vauvojen/lasten defibrillaatioavain työnnetään FRx-defibrillaattorin aukkoon, FRx laskee kaikkien defibrillaatioiskujen energiamäärän automaattisesti 50 jouleen, ja jos valitaan valinnainen PPE-ohjaus, FRx antaa vauvoille ja lapsille sopivia PPE-ohjeita. Ohjeet vauvojen/lasten defibrillaatioavaimen käyttöön ovat kohdassa Luku 3, HeartStart FRx -defibrillaattorin käyttö.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

3

HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN KÄYTTÖ

TÄRKEÄÄ: Muista ehdottomasti lukea VAARAT, VAKAVAT VAROITUKSET JA VAROITUKSET sekä käyttöoppaasta että kohdasta Luku I, HeartStart FRx -defibrillaattorin esittely.

YLEISTÄ

Jos epäilet, että henkilö on saanut äkillisen sydänpysähdyksen (ÄSP), toimi nopeasti ja harkitusti. Jos epäilet ÄSP:tä, kiinnitä defibrillaatioelektrodit. Noudata defibrillaattorin vaihe vaiheelta antamia sen käyttöä koskevia ohjeita. Nämä suositukset tukevat varhaista PPE:tä ja defibrillointia. Jokainen minuutin viive vähentää eloonjäämisen mahdollisuutta noin 7-10 %.

Tarkista ympäristön turvallisuus. Tarkasta, onko tilassa mahdollisesti syttyviä kaasuja. Älä käytä FRx-defibrillaattoria, jos tilassa on palavia kaasuja, esim. happiteltassa. On kuitenkin turvallista defibrilloida FRx-defibrillaattorilla potilasta, jolla on happimaski.

HeartStart FRx -defibrillaattoria on turvallista käyttää potilaalla, joka makaa märällä alustalla. Siirrä potilas kuitenkin ennen defibrillointia kauemmas seisovasta vedestä, kuten uima-altaasta tai kylpyammeesta. HeartStart FRx -defibrillaattoria on turvallista käyttää myös potilaalla, joka makaa sähköä johtavalla alustalla, kuten metallipinnalla. Potilaan rintakehä on kuivattava huolellisesti, jotta elektrodit tarttuvat kunnolla kiinni kuivaan, paljaaseen ihoon.

FRx-defibrillaattorin käytössä mahdollisen sydänpysähdyksen saaneen potilaan hoidossa on kolme perusvaihetta:

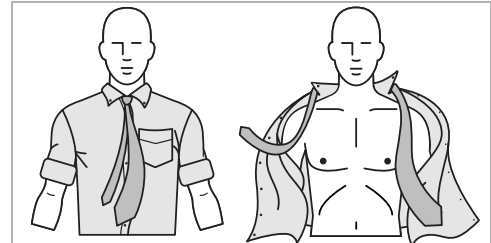
1. Paina vihreää virtapainiketta.
2. Noudata FRx-defibrillaattorin äänikehoitteita.
3. Paina vilkkuvaa oranssia Defibrilloi-painiketta, jos laite niin kehottaa.



VAIHE 1: PAINA VIHREÄÄ VIRTAPAINIKETTA

Paina virtapainiketta  FRx-defibrillaattorin virran kytkemiseksi.

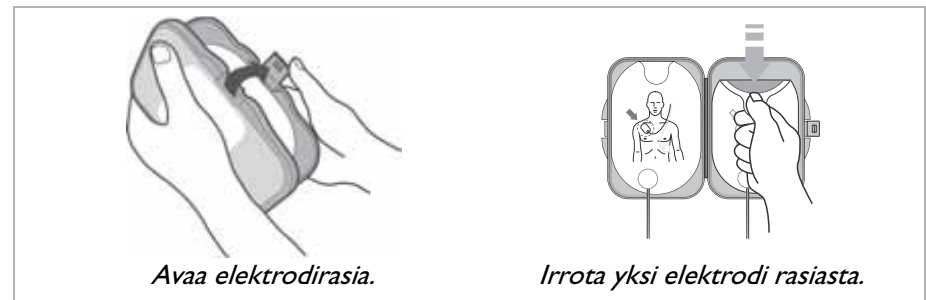
FRx-defibrillaattori kehottaa sinua riisumaan kaikki potilaan rintakehää peittävät vaatteet. Revi tai leikkaa tarvittaessa vaatetus uhrin rintakehän paljastamiseksi.



VAIHE 2: NOUDATA FRX-DEFIBRILLAATTORIN ÄÄNIKEHOTTEITA

Ota SMART Pads II -defibrillaatioelektrodien rasia kantolaukusta. Puhdista ja kuivaa potilaan rintakehä ja leikkaa tai aja tarvittaessa pois liiallinen rintakarvoitus, jotta defibrillaatioelektrodit tarttuvat kunnolla kiinni potilaan ihoon.

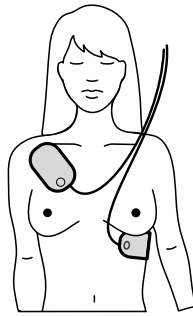
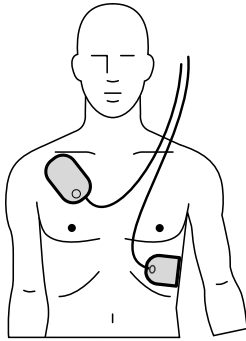
Avaa elektrodiasia alla olevassa kuvassa osoitetulla tavalla. Vedä yksi defibrillaatioelektrodi irti.



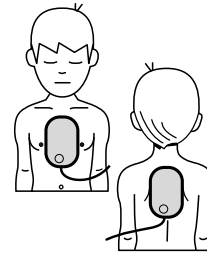
Defibrillaatioelektrodien oikea asettaminen on hyvin tärkeää. FRx-defibrillaattorin etupaneelissa vilkkuvat elektrodien sijoituskuvakkeet helpottavat asettamista. Aseta elektrodi potilaan paljaalle iholle *tarkalleen* alla olevassa kuvassa esitetyllä tavalla. Paina elektrodin tarrapinta napakasti kiinni ihoon. Toista sen jälkeen samat toimenpiteet toisella elektrodilla.

HUOMAUTUS: Jos potilas on vauva tai lapsi, katso lisätietoja tämän luvun kohdasta "Vauvojen ja lasten hoito".

Elektrodiensijoittaminen aikuisilla (etupuoli-etupuoli).



Elektrodiensijoittaminen vauvoille tai alle 25 kg (55 lb) painaville tai alle 8-vuoden ikäisille lapsille (etupuolelle ja selkäpuolelle).



VAIHE 3: PAINA VILKKUVAA ORANSSIA DEFIBRILLOI-PAINIKETTA, JOS LAITE NIIN KEHOTTAÄ.

Heti kun FRx havaitsee, että defibrillaatioelektrodit on kiinnitetty potilaaseen, se alkaa analysoida potilaan sydämen rytmiä automaattisesti. Se ilmoittaa, että potilaaseen ei saa koskea, ja varoitusvalo alkaa vilkkua muistutuksena tästä.



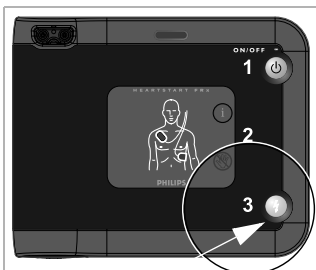
varoitussvalo

Jos defibrillaatiota tarvitaan:

Varoitusvalo muuttuu vilkkuvasta jatkuvasti palavaksi, oranssi Defibrilloi-painike alkaa vilkkua ja defibrillaattori ilmoittaa, että sinun pitää painaa vilkkuvaa oranssia painiketta. Paina Defibrilloi-painiketta, jotta laite antaa defibrillaatioiskun. Varmista ennen painikkeen painamista, ettei kukaan kosketa potilasta. Painettuasi Defibrilloi-painiketta defibrillaattori ilmoittaa, että defibrillaatioisku on annettu. Sen jälkeen FRx-defibrillaattori ilmoittaa, että on turvallista koskea potilaaseen, ja kehottaa sinua painamaan vilkkuvaa sinistä i-painiketta, jos haluat laitteen antavan PPE:n suorittamista koskevia ohjeita.



Defibrilloi-painike

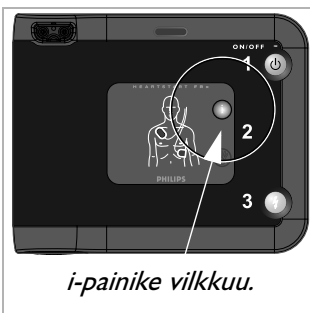


Defibrilloi-painike vilkkuu.

HUOMAUTUS: HeartStart SMART II -elektrodiensijoitus liima saattaa ärsyttää ihoa. Jos elektrodit ovat kiinni ihosta pitkään (yli 30 minuuttia), tarkasta säännöllisesti, onko potilaan iho ärtynyt.

Jos defibrillaatiota ei tarvita:

Sininen i-painike palaa tasaisesti sen merkiksi, että potilasta on turvallista koskettaa. FRx myös kehottaa elvyttämään potilasta tarvittaessa. Jos PPE:tä ei tarvita - jos potilas liikkuu tai hänen tajuntansa palaa - noudata paikallisia hoito-ohjeita, kunnes ensihoitohenkilöstö saapuu paikalle. Seuraavaksi FRx kehottaa sinua painamaan vilkkuvaa sinistä i-painiketta, jolloin laite antaa PPE:n suorittamista koskevia ohjeita.

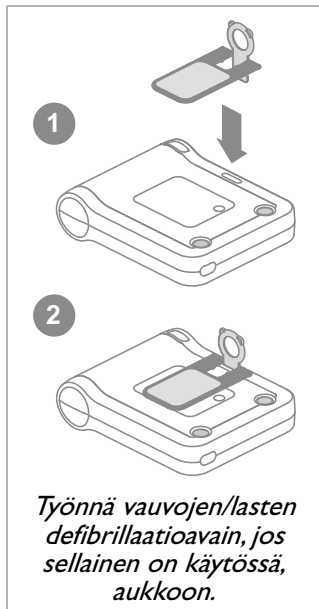


PPE:n suorittamista koskevat ohjeet:

Käynnistä PPE-ohjaus* painamalla vilkkuvaa sinistä i-painiketta 30 sekunnin kuluessa potilaan hoitotauon alkamisesta. (Jos vauvojen/lasten defibrillaatioavain on asennettu, laite antaa vauvojen/lasten PPE-ohjeita.) Kun tauko on päättynyt, FRx-defibrillaattori kehottaa lopettamaan PPE:n, jotta se voi analysoida potilaan sydämen rytmin. PPE:n aiheuttama liike voi häiritä analyysia, minkä vuoksi kaikki liike on lopetettava, kun laite niin kehottaa.



* PPE-ohjaus käynnistyy, kun painat tässä tilanteessa i-painiketta, jos käytössä ovat FRx-defibrillaattorin perusasetukset. Lääkäri voi kuitenkin muuttaa näitä tehdasasetuksia käyttämällä Philipsiltä erikseen reseptillä saatavaa ohjelmaa. Lisätietoja on kohdassa Liite E, Konfiguraatio.

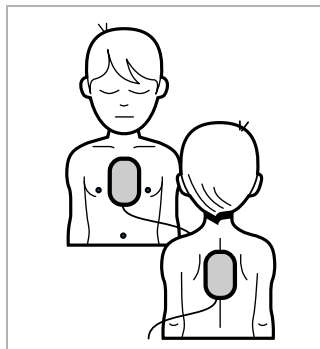


VAUVOJEN JA LASTEN HOITO

Jos potilas painaa alle 25 kg (55 lb) tai on alle 8-vuotias ja käytettävissä on vauvojen/lasten defibrillaatioavain.

- Vauvojen/lasten defibrillaatioavain työnnetään FRx-defibrillaattorin etupaneelin yläosassa keskellä olevaan aukkoon (katso vasemmalla olevaa kuvaa). Vauvojen/lasten defibrillaatioavaimen vaaleanpunainen osa kiertyy (1) aukossa (2) ja sopii siihen siten, että avaimen etuosa asettuu FRx-defibrillaattorin pintaa vasten siten, että vauvojen/lasten elektrodien asettamiskuva on näkyvissä. (Vauvojen/lasten defibrillaatioavaimen kääntöpuolella on myös kuva, joka ilmoittaa, kuinka avain työnnetään sisään.)
- Kytke FRx-defibrillaattoriin virta ja noudata ohjeita, jotka kehottavat riisumaan potilaalta kaikki rintakehää ja selkää peittävät vaatteet.
- Kiinnitä elektrodit lapsen rintakehän keskelle ja selkään kuvan mukaisesti. Elektrodien kiinnitysjärjestyksellä ei ole väliä, kuten ei myöskään sillä, kumpi elektrodi kiinnitetään rintakehälle tai selkään.

HUOMAUTUS: Merkitystä ei ole myöskään sillä, työnnetäänkö vauvojen/lasten defibrillaatioavain defibrillaattorin etupaneeliin ennen FRx-defibrillaattorin virran kytkemistä tai välittömästi sen jälkeen. Defibrillaatioavain pitää kuitenkin työntää sisään ennen elektrodien kiinnittämistä potilaaseen.



Kun vauvojen/lasten defibrillaatioavain on paikoillaan, FRx-defibrillaattori ilmoittaa vauvojen ja lasten defibrillaatiotilasta ja laskee defibrillaatioenergian automaattisesti aikuisten 150 joulesta 50 jouleen.* Jos sinistä i-painiketta painetaan ensimmäisten 30 sekunnin kuluessa, valinnainen vauvojen/lasten PPE-ohjaus käynnistyy.

Jos vauvojen/lasten defibrillaatioavain poistetaan käytön aikana, FRx-defibrillaattori ilmoittaa ”Aikuisten tila”. Kaikkien annettavien defibrillaatioiskujen energia on tarkoitettu aikuisten hoitoon ja PPE-opastus on samoin aikuisten hoitoa koskeva.

* Tämä alhaisempi energiataso ei ehkä riitä aikuisen hoitoon.

Jos potilas painaa alle 25 kg (55 lb) tai on alle 8-vuotias ja käytettävissä EI ole vauvojen/lasten defibrillaatioavainta:

- ÄLÄ VIIVYTÄ HOITOA!
- Kytke FRx-defibrillaattoriin virta ja noudata ohjeita, jotka kehottavat riisumaan potilaalta kaikki rintakehää ja selkää peittävät vaatteet.
- Aseta toinen elektrodeista rintakehän keskelle nännien väliin ja toinen selkään keskelle (etupuoli-selkäpuoli).

Jos potilas painaa yli 25 kg (55 lb) tai on yli 8-vuotias tai et ole varma tarkasta iästä tai painosta:

- ÄLÄ VIIVYTÄ HOITOA!
- Kytke FRx-defibrillaattoriin virta ja noudata ohjeita, jotka kehottavat riisumaan potilaalta kaikki rintakehää peittävät vaatteet.
- Aseta elektrodit potilaaseen elektrodin taustalla olevan kuvan mukaisesti (etupuoli-etupuoli). Varmista, etteivät defibrillatioelektrodit ole limittäin tai kosketa toisiinsa.

KUN ENSIHOITORYHMÄ SAAPUU PAIKALLE

Kun ensihoitoryhmä saapuu paikalle hoitamaan potilasta, ensihoitajat voivat päättää käyttää muuta defibrillaattoria potilaan valvontaan. Käytettävissä olevasta välineistöstä riippuen ensihoitohenkilöstö saattaa kiinnittää erilaiset defibrillaatioelektrodit. Siinä tapauksessa SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit pitää poistaa. Ensihoitohenkilöstö saattaa haluta yhteenvedon FRx-defibrillaattorin tallentamista viimeisimpään käyttökertaan liittyvistä tiedoista^{*}. Paina yhteenvetotietojen kuulemiseksi i-painiketta, kunnes FRx-defibrillaattorista kuuluu pitkä piippaus.

HUOMAUTUS: Varmista defibrillaattorin käyttövalmius poistamalla vauvojen/lasten defibrillaatioavain ja liittämällä FRx-defibrillaattoriin uusi defibrillaatiosarja sen jälkeen, kun ensihoitajat ovat irrottaneet SMART II -elektrodit potilaasta ja ennen kuin defibrillaattori otetaan uudelleen käyttöön.

^{*} Lisätietoja tietojen tallennuksesta on kohdassa Luku 4, HeartStart FRx -defibrillaattorin käytön jälkeen.

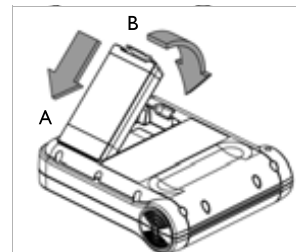
4 HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN KÄYTÖN JÄLKEEN

JOKA KÄYTTÖKERRAN JÄLKEEN

1. Tarkasta FRx-defibrillaattorin ulkopinnat vaurioiden, lian tai kontaminaation varalta. Jos defibrillaattorissa on vaurion merkkejä, ota yhteys Philipsiin teknistä tukea varten. Jos FRx-defibrillaattori on likainen tai kontaminoitunut, puhdista se kohdan Luku 5, HeartStart FRx -defibrillaattorin huolto, ohjeiden mukaisesti.
2. Kertakäyttöiset elektrodit on vaihdettava uusiin käytön jälkeen. Avaa SMART Pads II -pakkaus ja ota esiin defibrillaatioelektrodirasia (A). *Defibrillaatioelektrodirasiaa ei saa avata kuin vasta ennen käyttöä hätätilanteessa.* Liitä elektrodien liitin FRx-defibrillaattorin (B) liitinporttiin. Säilytä avaamatonta elektrodirasiaa FRx-kantolaukun sisällä olevassa taskussa.
3. Liitä uuden SMART Pads II -elektrodisarjan kaapelin liitin FRx-defibrillaattoriin.
4. Tarkista tarvikkeet ja lisävarusteet vaurioiden ja viimeisen käyttöajankohdan ohittamisen varalta. Vaihda kaikki käytetyt, vaurioituneet ja viimeisen käyttöajankohdan ohittaneet tarvikkeet. Kirjoita uusien elektrodien viimeinen käyttöpäivä uuteen huoltotarraan. Jos vaihdat varaelektrodit ja/tai pariston, kirjoita niiden päivämäärät huoltotarraan kohdan Luku 2, HeartStart FRx -defibrillaattorin asennus käyttökuuntoon, ohjeiden mukaisesti. Lisää sen jälkeen tarkastuslokiin/huolto-oppaaseen allekirjoitus ja päivämäärä.



5. Jos sairaalan käytännöt eivät edellytä, että paristo on aina asennettuna, poista se viideksi sekunniksi. Asenna sitten pariston pohja (A) FRx-defibrillaattorin takaosassa olevaan paristokotelon pohjaan ja paina sen jälkeen pariston ylä(salpa)osaa alas koteloon, kunnes se napsahtaa paikalleen (B).
6. FRx tekee automaattisen itsetestin, kun paristo asetetaan. Paina defibrillointi- ja virtapainiketta voimakkaasti, kun laite kehottaa sinua tekemään niin. Anna laitteen tehdä itsetesti loppuun saakka. Itsetestin valmistuttua FRx ilmoittaa tuloksen ja kehottaa painamaan vihreää virtapainiketta hätätilanteessa. (*Paina vihreää painiketta vain todellisessa hätätilanteessa.*) FRx-defibrillaattorin virta katkeaa ja laite siirtyy valmiustilaan. Vihreä valmiusvalo vilkkuu ja ilmoittaa, että FRx on käyttövalmis.*



*Työnnä paristo
FRx-defibrillaattoriin.*

HUOMAUTUS: Varmista aina, että säilytyksessä olevaan FRx-defibrillaattoriin on asennettu paristo ja että siihen on kiinnitetty SMART II -elektrodit, jotta se on aina valmis käyttöön.

7. Palauta FRx-defibrillaattori säilytyspaikkaansa, jotta se on tarvittaessa valmis käyttöön. Säilytä päivitettyä huoltolokia/-opasta defibrillaattorin seinäkiinnityskonsolissa tai defibrillaattorikaapissa.

FRX-DEFIBRILLAATTORIN TIETOJEN TALLENNUS

FRx-defibrillaattori tallentaa automaattisesti sen viimeistä hoitokäyttöä koskevat tiedot sisäiseen muistiin. Tallennetut tiedot voidaan siirtää helposti tietokoneeseen tai kämmenmikroon ajamalla Philips HeartStart Event Review -ohjelmistoon sisältyvä asianmukainen ohjelma. Event Review -ohjelmia saavat käyttää vain sen käyttöön koulutetut henkilöt. HeartStart Event Review -ohjelmistoa koskevia tietoja on saatavana Internetistä osoitteesta www.philips.com/eventreview.

* Niin kauan kuin paristo on paikallaan, FRx-laitteen kytkeminen pois päältä siirtää laitteen valmiustilaan, mikä tarkoittaa, että se on käyttövalmis.

Siirrä tiedot lääkärin tarkasteltavaksi mahdollisimman nopeasti FRx-defibrillaattorin käytön jälkeen paikallisen hoito-ohjelman mukaisesti.* Tietojen siirtoa koskevat tarkemmat ohjeet on annettu Event Review -ohjelman mukana toimitetuissa asiakirjoissa.

FRx-defibrillaattorin automaattisesti tallentamat tiedot sisältävät yhteenvedon viimeisimmän käyttökerran tiedoista ja yksityiskohtaiset tiedot viimeisimmästä hoitokerrasta. Voit saada äänyhteenvedon viimeisimmän käyttökerran tiedoista painamalla i-painiketta, kunnes kuuluu yksi pitkä piippaus. FRx-defibrillaattori ilmoittaa, montako defibrillaatioiskua annettiin ja kuinka kauan siitä on kulunut, kun siihen kytkettiin viimeksi virta. Yhteenvetotiedot voi saada milloin tahansa, kun FRx-defibrillaattori on valmis käyttöön (paristo ja defibrillaatioelektrodit on asennettu ja FRx-defibrillaattoria ei ole kytketty päälle), tai varsinaisen käytön aikana. Viimeisintä käyttökertaa koskevien tietojen yhteenvedo pyyhkiytyy pois, jos paristo poistetaan.

Sisäiseen muistiin tallennettuihin tietoihin kuuluu:

- EKG-rekisteröinti (enintään 15 minuutin ajalta defibrillaatioelektrodien kiinnittämisen jälkeen†)
- FRx-defibrillaattorin tila (koko hoitojakso)
- FRx-defibrillaattorin päätökset analyysin perusteella (koko hoitojakso)
- tallennettuihin tapahtumiin liittyvät ajat (koko hoitojakso).

* FRx-defibrillaattori tallentaa automaattisesti tiedot viimeisimmästä hoitokerrasta sisäiseen muistiinsa vähintään 30 vuorokauden ajaksi, joten tiedot voidaan ladata tietokoneeseen, jossa on asianmukainen Event Review -ohjelma. (Vaikka paristo poistettaisiinkin laitteesta tänä aikana, tiedostot säilyvät FRx-defibrillaattorin muistissa. Kun paristo asennetaan uudelleen defibrillaattoriin, viimeisimmän hoitokerran aikana tallennettu EKG säilyy FRx-defibrillaattorin muistissa vielä 30 vuorokauden ajan.) Tämän ajan kuluttua viimeisimmän hoitokerran aikana rekisteröity EKG pyyhkiytyy muistista automaattisesti laitteen valmistautuessa tulevaa käyttöä varten.

† Jos edellisen kerran EKG-rekisteröinti ei ole pyyhkiytynyt pois, uuden EKG:n rekisteröinnin enimmäisaika voi olla lyhyempi.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

5 HEARTSTART FRX -DEFIBRILLAATTORIN HUOLTO

MÄÄRÄAIKAISHUOLTO

FRx-laitteen huolto on helppoa. FRx suorittaa itsetestin päivittäin. Sen lisäksi laite ajaa pariston asentamiseen liittyvän itsetestin aina kun paristo asennetaan laitteeseen. Kalibrointia ei tarvitse tehdä manuaalisesti, sillä FRx-defibrillaattorissa on kattava automaattinen itsetestausominaisuus.

VAKAVA VAROITUS: *Sähköiskun vaara.* FRx-defibrillaattoria ei saa yrittää korjata eikä sen koteloä tai kansia avata. FRx-defibrillaattorissa ei ole käyttäjän huollettavia osia. FRx-defibrillaattori on palautettava tarvittaessa valtuutettuun huoltokeskukseen korjauksia varten.

VAROITUKSET:

- Älä jätä FRx-defibrillaattoria säilytykseen ilman, että siihen on liitetty defibrillaatioelektrodisarja, sillä defibrillaattorista alkaa kuulua lyhyitä piippauksia ja i-painike alkaa vilkkua.
- Älä säilytä FRx-defibrillaattoria vauvojen/lasten defibrillaatioavain liitettynä.
- FRx-defibrillaattori ajaa itsetestin päivittäin. Niin kauan kuin vihreä Valmis-valo vilkkuu, defibrillaattoria ei ole tarpeen testata käynnistämällä pariston asentamiseen liittyvää itsetestiä. Tämä kuluttaa pariston virtaa ja vaarana on pariston tyhjeneminen ennen aikaisesti.

MÄÄRÄAIKAISET TARKASTUKSET

FRx-defibrillaattorin jokaisen käyttökerran jälkeen suositeltavien tarkastusten lisäksi huoltotoimenpiteet rajoittuvat seuraavien seikkojen säännölliseen tarkastamiseen:

- Tarkista vihreä Valmis-valo. Jos vihreä Valmis-valo ei vilku, lue jäljempänä esitetyt vianetsintäohjeet.
- Vaihda kaikki käytetyt, vaurioituneet ja viimeisen käyttöajankohdan ohittaneet varusteet ja tarvikkeet.
- Tarkasta FRx-defibrillaattorin ulkopinnat. Jos defibrillaattorissa on halkeamia tai muita vaurion merkkejä, ota yhteys Philipsiin teknistä tukea varten.

Kirjaa jokainen määräaikainen tarkastus tarkistuslokiin/huolto-oppaaseen.

FRX-DEFIBRILLAATTORIN PUHDISTUS

HeartStart FRx -defibrillaattorin ulkopinnat voidaan puhdistaa pehmeällä pyyhkeellä, joka on kostutettu saippuavedellä, klooripitoisella puhdistusaineella (2 ruokalusikallista vesilitraa kohti), ammoniakkipohjaisilla puhdistusaineilla tai 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla. Kantolaukku voidaan puhdistaa pehmeällä, saippuaveteen kostutetulla pyyhkeellä.

VAROITUKSET:

- Hankaavia aineita ja voimakkaita liuottimia, kuten asetonia tai asetonipohjaisia puhdistusaineita, tai entsyymipuhdistusaineita ei saa käyttää FRx-defibrillaattorin ja sen lisätarvikkeiden puhdistukseen.
- FRx-defibrillaattoria ei saa upottaa nesteisiin.
- Älä steriloï FRx-defibrillaattoria tai sen lisätarvikkeita.

FRX-DEFIBRILLAATTORIN HÄVITTÄMINEN

FRx-defibrillaattori ja sen lisätarvikkeet pitää hävittää jätehuoltomääräysten mukaisesti.

VALMIUSVALON VIANMÄÄRITYSOHJEET

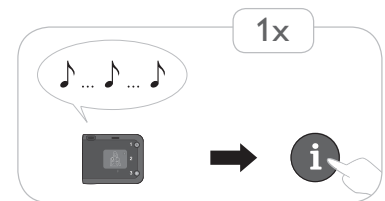
FRx-defibrillaattorin vihreä Valmis-merkkivalo ilmoittaa, että defibrillaattori on käyttövalmis.

- Jos vihreä Valmis-merkkivalo vilkkuu: FRx-defibrillaattorin pariston asentamiseen liittyvä itsetesti ja viimeisin määräaikainen itsetesti on hyväksytty, minkä vuoksi FRx-defibrillaattori on käyttövalmis.
- Jos vihreä Valmis-merkkivalo palaa jatkuvasti: FRx-defibrillaattori ajaa itsetestiä.
- Jos valmiusvalo ei pala, FRx:stä kuuluu yksittäisten lyhyiden piippausten sarja ja i-painike vilkkuu: järjestelmän itsetestauksessa on tapahtunut virhe, elektrodeissa on ilmennyt ongelma, vauvojen/lasten defibrillaatioavain on jäänyt laitteeseen tai pariston varaus on heikko. Katso lisäohjeet painamalla i-painiketta.

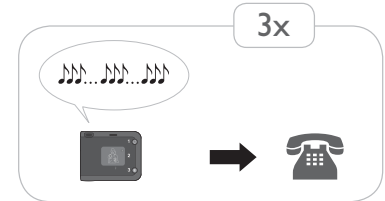
- Jos valmiusvalo ei pala ja FRx antaa kolmen lyhyen piippauksen sarjoja, ota yhteys Philipsin tekniseen tukeen. Lisätietoja on tämän luvun kohdassa Piippaavan FRx-defibrillaattorin vianmääritys.
- Jos Valmis-merkkivalo ei pala mutta FRx-defibrillaattorista ei kuulu lyhyitä piippauksia eikä i-painike vilku, paristoa ei ole asennettu, paristo on tyhjä tai FRx on korjattava. Asenna/vaihda paristo ja suorita pariston asentamiseen liittyvä itsetesti. Jos FRx-defibrillaattorin itsetesti hyväksyttiin, laite on käyttövalmis.

PIIPPAAVAN FRX-DEFIBRILLAATTORIN VIANMÄÄRITYS

FRx-laite varmistaa käyttövalmiutensa tekemällä itsetestauksen säännöllisin väliajoin. Jos FRx-laitteesta kuuluu yksittäisten lyhyiden piippauksen sarja (♪ ... ♪ ... ♪ ...), saat lisätietoja painamalla vilkkuvaa sinistä i-painiketta.



Kolmen lyhyen piippauksen hälytys (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) voi tarkoittaa sitä, että itsetestin aikana on havaittu mahdollisesti vakava ongelma, joka saattaa hätätilanteessa estää defibrilloinnin FRx-laitteella. Jos kuulet FRx-laitteen antavan kolmen lyhyen piippauksen sarjan, toimi seuraavasti:



- Valmiustilassa – ota välittömästi yhteys Philipsin tekniseen tukeen soittamalla alueelliseen numeroon, joka on ilmoitettu tämän oppaan takakannen luettelossa.
- Elvytystilanteessa – paina vilkkuvaa sinistä i-painiketta ja seuraa äänikehotteiden ohjeita. Pariston irrottaminen ja asentaminen uudelleen saattaa nollata joitain virheitä ja varustaa laitteen defibrillaatioiskun antoon elvytystilanteessa. Pariston saa irrottaa ja asentaa uudelleen vain hätätilanteessa. Kun hätätilanne on ohi, ota välittömästi yhteys Philipsin tekniseen tukeen.

VAKAVA VAROITUS: Jos paristo irrotetaan ja asennetaan uudelleen kerran tai useammin tilanteessa, jossa FRx-laitteesta on kuulunut kolme lyhyttä piippausta, laitteen asetukset saattavat nollautua. Tällöin FRx-laite voi ilmoittaa olevansa käyttövalmis, vaikka se ei ehkä pysty antamaan defibrillaatioiskua elvytystilanteessa, jolloin potilaan defibrillaatio viivästyy. Tämän vuoksi pariston saa irrottaa ja asentaa uudelleen vain hätätilanteessa, jos FRx-laitteesta kuuluu kolmen lyhyen piippauksen sarjoja. *Jos laitteesta kuuluu kolmen lyhyen piippauksen sarja valmiustilassa tai hätätilanteen jälkeen, poista FRx-laite käytöstä ja ota välittömästi yhteys Philipsiin.*

Lisätietoja testeistä ja vianetsinnästä on kohdassa Liite F, Testaus ja vianetsintä.

A LISÄTARVIKKEET

LISÄTARVIKKEET

HeartStart FRx -defibrillaattorin 861304 lisätarvikkeita* on saatavana erikseen lähimmältä Philipsin edustajalta tai Internetistä osoitteesta www.philips.com/heartstart.

- paristo (varaparistoa suositellaan)
 - paristo [REF: M5070A]
 - lentokoneessa käytettävä paristo [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit [REF: 989803139261] (varadefibrillaatioelektrodit suositellaan)
- kantolaukut
 - FRx:n kantolaukku [REF: 989803139251]
 - muovinen vedenkestävä kova kantolaukku [REF: YC]
- kaapit ja ripustimet
 - seinäkiinnityskonsoli [REF: 989803170891]
 - pinta-asennettu kaappi, basic [REF: 989803136531]
 - pinta-asennettu kaappi, premium [REF: PFE7024D]
 - osittain upotettu defibrillaattorikaappi [REF: PFE7023D]
- defibrillaattorista kertovat julisteet ja kyltit
 - tietojuliste, punainen [REF: 989803170901]
 - tietojuliste, vihreä [REF: 989803170911]
 - kyltti, punainen [REF: 989803170921]
 - kyltit, vihreä [REF: 989803170931]
- vauvojen/lasten defibrillaatioavain [REF: 989803139311]
- ensihoitosetti (pussi, jossa on taskumaski, kertakäyttöpartahöylä, 2 paria kertakäyttöisiä suojakäsineitä, ensiapusakset ja imukykyinen pyyhe) [REF: 68-PCHAT]

* Tietyt lisätarvikkeet vaativat Yhdysvalloissa reseptin.

- tiedonhallintaohjelmisto
 - HeartStart Configure -ohjelmisto [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - yhden tietokoneen lisenssi [REF: 861431, vaihtoehto A01]
 - koko organisaation lisenssi [REF: 861431, vaihtoehto A03]
 - HeartStart Event Review Pro -päivitys
 - yhden tietokoneen lisenssi [REF: 861436, vaihtoehto A01]
 - koko organisaation lisenssi [REF: 861436, vaihtoehto A03]
 - HeartStart Data Messenger, versio 4.3 tai uudempi
 - yhden tietokoneen lisenssi [REF: 861451, vaihtoehto A01]
 - koko organisaation lisenssi [REF: 861451, vaihtoehto A03]
- infrapunakaapeli käytettäväksi HeartStart Event Review -ohjelmiston kanssa [REF: ACT-IR]
- HeartStart FRx -defibrillaattorin pikaopas [REF: 989803138651]
- harjoittelu
 - HeartStart-harjoitteluelektrodisarja II (sarja sisältää seuraavat osat: yksi sarja harjoitteluelektrodeja II harjoitteluelektrodirasiassa, aikuisten elektrodien asetuskaavio, Käyttöohjeet ja kuvitettu opas) [REF: 989803139271]
 - HeartStart-varaharjoitteluelektrodit II (pari varaharjoitteluelektrodeja, jotka on kiinnitetty kertakäyttöiseen taustasuojaan, käytettäväksi HeartStart-harjoitteluelektrodien II mukana toimitetussa harjoitteluelektrodirasiassa) [REF: 989803139291]
 - aikuisten elektrodien asettamiskaavio [REF: M5090A]
 - vauvojen/lasten elektrodien asettamiskaavio [REF: 989803139281]
 - HeartStart FRx -defibrillaattorin kouluttajan opetusvälineistö, NTSC [REF: 989803139321] tai PAL [REF: 989803139331]
 - HeartStart FRx -defibrillaattorin koulutus-DVD [REF: 989803139341]
 - sisäinen elvytysnukkesovitin [REF: M5088A]
 - ulkoinen elvytysnukkesovitin, 5 kappaleen pakkaus [REF: M5089A]

B TERMIEN SELITYKSET

Tässä sanastossa mainitut sanat liittyvät Philipsin HeartStart FRx -defibrillaattoriin 861304 ja sen käyttöön.

aaltomuoto	Ks. "bifaasinen SMART-aaltomuoto".
analyysi	Ks. "SMART-analyysi".
bifaasinen SMART-aaltomuoto	HeartStart FRx -defibrillaattorin käyttämä patentoitu pienenergisien defibrillaatioiskun aaltomuoto. Se on impedanssikorjattu bifaasinen aaltomuoto. Se antaa nimellisen 150 joulen energian 50 ohmin kuormaan. Vauvojen/lasten defibrillaatioavainta käytettäessä se antaa 50 joulen nimellisen energian 50 ohmin kuormaan.
defibrillaatio	Kammiovärinän lopettaminen sähköenergian avulla.
defibrillaatioelektrodit	Ks. "SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit".
Defibrilloi-painike	Oranssinvärinen salamasymbolilla merkitty painike HeartStart FRx -defibrillaattorin etupaneelissa. Defibrilloi-painike vilkkuu, kun defibrillointia suositellaan. Tätä painiketta täytyy painaa defibrillaatioiskun antamiseksi.
defibrilloitava rytmi	Rytmi, jonka HeartStart FRx -defibrillaattori havaitsee defibrilloitavaksi rytmiksi, kuten kammiovärinä ja jotkin äkilliseen sydänpysähdykseen liittyvät nopeat kammiorytmit.
DES	"Defibrillaatiota ei suositella" on päätös, jonka HeartStart FRx -defibrillaattori tekee pääteltyään potilaan sydämen rytmin analyysin perusteella, että defibrillaatiota ei tarvita.
DES-tauko	HeartStart FRx -defibrillaattorin antama tauko "Defibrillaatiota ei suositella (DES)" -päätöksen jälkeen. Tauko voidaan konfiguroida DES-vakiotauoksi tai "SMART" DES -tauoksi. DES-vakiotauon aikana FRx-defibrillaattori ei suorita potilaan sydämen rytmin taustavalvontaa. SMART DES -tauon aikana FRx-defibrillaattori valvoo taustalla potilaan sydämen rytmiä. Jos se havaitsee häiriöttömän defibrilloitavan rytmin, se poistuu taukotilasta ja aloittaa rytmin analyysin. Jos FRx havaitsee esimerkiksi PPE:n aiheuttaman artefaktin tai jos käyttäjä painaa i-painiketta saadakseen PPE-ohjeita SMART DES -tauon aikana, FRx-defibrillaattori ei poistu taukotilasta rytmin analyysia varten, jotta PPE voi jatkua keskeytyksettä.
DES-vakiotauko	Ks. "DES-tauko"

ei-defibrilloitava rytmi	Rytmi, jonka HeartStart FRx -defibrillaattori toteaa ei-defibrilloitavaksi rytmiksi.
EKG	Elektrokardiogrammi (sydänfilmi), defibrillaatioelektrodien kautta rekisteröity sydämen sähköinen rytmi.
fibrillaatio	Sydämen normaalin rytmin häiriö, joka aiheuttaa sydänlihaksen koordinoimattoman ja kaoottisen toiminnan, minkä vuoksi sydän ei pysty pumppaamaan verta tehokkaasti. Kammiovärinä (sydämen kammiodien värinä) liittyy äkilliseen sydänpysähdykseen.
HeartStart Event Review	Tiedonhallintaohjelmistopaketti, joka on tarkoitettu asianmukaisesti koulutettujen henkilöiden käytettäväksi HeartStart FRx -defibrillaattorin potilaskäytön tarkasteluun ja analysointiin sekä valtuutettujen henkilöiden käytettäväksi FRx:n asetusten muuttamiseen. Lisätietoja on saatavana Philipsin Internet-osoitteesta www.philips.com/eventreview .
hoito-ohjelma	Sarja toimintoja, joita HeartStart FRx -defibrillaattori suorittaa antaessaan ohjeita PUD-tilassa (puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori -tilassa).
hoito-ohjelman tauko	HeartStart FRx -defibrillaattorin antama tauko defibrillaatioiskusarjan jälkeen, jolloin ensihoidon antaja voi tarvittaessa antaa PPE:tä. Tämän tauon aikana FRx-defibrillaattori ei suorita potilaan sydämen rytmin taustavalvontaa.
häiriö	Sähköinen ”kohina”, joka voi häiritä rytmin analyysia ja aiheutua lihasten liikkeistä, puhallus-painantaelvytyksestä (PPE), potilaan kuljetuksesta tai staattisesta sähköstä.
infrapunatiedonsiirto	Menetelmä, jolla tietoa siirretään käyttämällä tiettyä valokirjon osaa. Sitä käytetään siirtämään tietoja HeartStart FRx -defibrillaattorin ja HeartStart Event Review -ohjelmistoa käyttävän tietokoneen välillä.
i-painike	”Informaatio”-painike HeartStart FRx -defibrillaattorin etupaneelissa. Jos i-painiketta painetaan sen vilkkuessa 30 sekunnin ajan potilaan hoitotauon alkamisesta, FRx-defibrillaattori antaa PPE-ohjeita.* Jos i-painiketta painetaan sen vilkkuessa ja defibrillaattorin päästäessä lyhyitä piippauksia, FRx neuvoo vianetsinnässä. Jos i-painiketta pidetään painettuna muuna aikana, kunnes kuuluu yksi pitkä piippaus, FRx antaa edellistä kliinistä käyttökertaa ja laitteen tilaa koskevia tietoja. Kun i-painike palaa jatkuvasti (ei vilku) se merkitsee, että potilaaseen koskeminen on turvallista.
konfiguraatio	HeartStart FRx -defibrillaattorin kaikkia käyttövaihtoehtoja koskevat asetukset, hoito-ohjelma mukaan lukien. Valtuutetut henkilöt voivat muuttaa tehdasasetusarvoja käyttämällä HeartStart Event Review -ohjelmaa.

* I-painikkeen painaminen PPE-ohjeita varten SMART DES -tauon aikana kytkee taustalla tapahtuvan valvonnan pois päältä.

paristo	Suljettu litium-mangaanidioksidiparisto, jota käytetään HeartStart FRx -defibrillaattorin virtalähteenä. Se toimitetaan pakkauksessa, joka sopii FRx-defibrillaattorin takaosassa olevaan koteloon.
potilaan hoitotauko	Tietynpituisen jakso, joka on tarkoitettu potilaan tilan arviointia, hoitoa tai PPE:tä varten. Ks. "DES-tauko" ja "hoito-ohjelmatauko".
PPE	Puhallus-paineluevitys. Menetelmä, jonka avulla potilaalle annetaan tekohengitystä ja ylläpidetään verenkiertoa sydäntä painelemalla.
PPE-ohjeet, PPE-opastus	FRx-defibrillaattorin antamat perusohjeet puhallus-paineluevityksen suorittamiseksi, jos sinistä vilkkuvaa i-painiketta on painettu 30 sekunnin kuluessa potilaan hoitotauon alkamisesta. Ohjeet koskevat käsien asettelua rintakehälle, tekohengitystä sekä painallusten syvyyttä ja ajoitusta.
PUD	Puoliautomaattinen ulkoinen defibrillaattori (PUD).
PUD-tila	HeartStart FRx -defibrillaattorin vakiohoitotila. Se antaa ensihoidon antajalle tarttuvien elektrodien kiinnitystä, rytmianalyysin tulosten odottamista ja tarvittaessa defibrillaatioiskun antamista koskevia ääniohjeita.
Quick Shock: nopea defibrillaatioiskun antovalmius	FRx-defibrillaattorin kyky antaa defibrillaatioisku hyvin nopeasti – tyypillisesti 8 sekunnin kuluessa – potilaan hoitojakson päätyttyä.
rytmihäiriö	Haitallinen, usein epäsäännöllinen sydämen lyönti.
rytmin analyysi	Ks. "SMART-analyysi".
SMART DES -tauko	Ks. "DES-tauko"
SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit	HeartStart FRx -defibrillaattorin kanssa käytettävät tarttuvat elektrodit kaikenikäisten ja -painoisten potilaiden defibrillointiin. Elektrodit kiinnitetään potilaan paljaalle iholle ja niitä käytetään potilaan sydämen rytmin määrittämiseen ja defibrillaatioiskun siirtämiseen.
SMART-analyysi	HeartStart FRx -defibrillaattorin käyttämä omistusoikeudellinen algoritmi, jonka avulla se analysoi potilaan sydämen rytmiä ja määrittää, suositellaanko iskua.
säännölliset itsetestit	HeartStart FRx -defibrillaattorin valmiustilassa suorittamat päivittäiset, viikoittaiset tai kuukausittaiset itsetestit. Testit valvovat monia FRx-defibrillaattorin avaintoimintoja ja parametreja, muun muassa pariston varausta, defibrillaatioelektrodien käyttövalmiutta ja sisäisten piirien tilaa.
vaara	Välittömät vaarat, joiden seurauksena on käyttäjän ja/tai potilaan vakava loukkaantuminen tai kuolema.

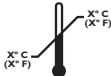
vakava varoitus	Olosuhteet, vaarat tai vaaralliset käytännöt, joiden seurauksena voi olla vakava loukkaantuminen tai kuolema.
Valmis-merkkivalo	Vihreä valodiiodi, joka osoittaa HeartStart FRx -defibrillaattorin käyttövalmiuden. Vilkkuva Valmis-merkkivalo tarkoittaa, että FRx-defibrillaattori on käyttövalmis. Jatkuvasti palava Valmis-merkkivalo tarkoittaa, että FRx-defibrillaattori on käytössä.
valmiustila	HeartStart FRx -defibrillaattorin toimintatila, kun paristo on asennettu, laite on kytketty päältä pois ja on tarvittaessa valmis käyttöön. Tilan osoittaa vilkkuva Valmis-merkkivalo.
varoitus	Olosuhteet, vaarat tai vaaralliset käytännöt, joiden seurauksena voi olla lievä loukkaantuminen, FRx-laitteen vaurioituminen tai laitteelle tallennettujen tietojen hävittäminen.
varoitusvalo	HeartStart FRx -defibrillaattorin etupaneelissa oleva merkkivalo, joka vilkkuu rytmin analyysin aikana ja palaa jatkuvasti, kun defibrillaatioiskua suositellaan, muistutuksena siitä, että potilaaseen ei saa koskea.
vauvojen/lasten defibrillaatioavain	”Avaimen” käyttöä suositellaan, kun defibrillaatiohoitoa annetaan mahdolliselle sydänpysähdyksen uhrille, jonka paino on alle 25 kg (tai ikä on alle 8 vuotta). Kun vauvojen/lasten defibrillaatioavain työnnetään FRx-defibrillaattorin etupaneelissa olevaan aukkoon, vauvojen/lasten defibrillaatioavain näyttää defibrillaatioelektrodien asianmukaisen asettelun valaistujen kuvakkeiden avulla. Kun vauvojen/lasten defibrillaatioavain työnnetään aukkoon, FRx pienentää kaikkien defibrillaatioiskujen energiamäärän automaattisesti 50 jouleen ja antaa haluttaessa vauvoille ja lapsille sopivia PPE-ohjeita.
virtapainike	Vihreä painike HeartStart FRx -defibrillaattorin etupaneelissa. Virtapainikkeen painaminen FRx-defibrillaattorin ollessa valmiustilassa kytkee FRx-defibrillaattorin päälle. Virtapainikkeen painaminen yhden sekunnin ajan FRx-defibrillaattorin ollessa päällä kytkee FRx-defibrillaattorin pois päältä ja katkaisee siitä virran. Sen lisäksi virtapainikkeen painaminen keskeyttää pariston asentamiseen liittyvän itsetestin, joka käynnistyy automaattisesti, kun paristo asennetaan.
äkillinen sydänpysähdys (ÄSP)	Sydämen toiminnan, hengityksen ja tajunnan äkillinen, odottamaton menettäminen.

C SYMBOLIEN JA SÄÄTIMIEN SANASTO

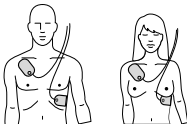
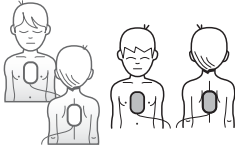
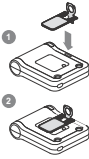
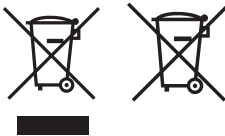
SYMBOLIEN/SÄÄTIMIEN SANASTO

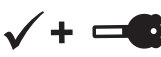
symboli	kuvaus
	Virtapainike. Vihreä. Virtapainikkeen painaminen defibrillaattorin ollessa valmiustilassa kytkee FRx-defibrillaattorin päälle. Virtapainikkeen painaminen yhden sekunnin ajan FRx-defibrillaattorin ollessa päällä kytkee FRx-defibrillaattorin pois päältä ja katkaisee siitä virran. Sen lisäksi virtapainikkeen painaminen keskeyttää pariston asentamiseen liittyvän itsetestin, joka käynnistyy automaattisesti, kun paristo asennetaan.
	Info-painike (i-painike). I-painikkeen painaminen sen vilkkuessa hoitotauon aikana antaa PPE-ohjeita FRx-defibrillaattorin ollessa peruskonfiguraatiossa. Jos i-painiketta painetaan sen vilkkuessa ja FRx-defibrillaattorin päästäessä lyhyitä piippauksia, laite neuvoo vianetsinnässä. Painikkeen painaminen muina aikoina, kunnes kuuluu pitkä piippaus, antaa yhteenvedon FRx-defibrillaattorin viimeisimmästä kliinisestä käytöstä. Painikkeen painaminen lyhyesti valmiustilassa antaa tietoja laitteen toimintatilasta.
	Varoitusvalo. Vilkkuu rytmin analyysin aikana ja palaa mutta ei vilku, kun defibrillaatiota suositellaan, muistutuksena siitä, että potilaaseen ei saa koskea.
	Defibrilloi-painike. Oranssi. Jos defibrillointia tarvitaan, valo vilkkuu, kun FRx-defibrillaattori on latautunut. Defibrillaattori neuvoo käyttäjää painamaan Defibrilloi-painiketta defibrillaatioiskun antamiseksi potilaalle.
 	Lue käyttöohjeet.
TSO-C142	TSO-C142-sertifioitu paristo (vain 989803139301)
 QTY (1)	Pakkaus sisältää yhden pariston.
	Litium-mangaanidioksidiparisto
	Älä murskaa paristoa.

symboli	kuvaus
	Älä altista paristoa kovalle kuumuudelle tai avotulelle. Älä polta paristoa.
	Älä riko paristoa tai avaa pariston koteloa.
	Suojattava kosteudelta.
	Käsiteltävä varovasti.
	Defibrillaatiosuojaus. Defibrillaatiosuojattu, tyyppin BF potilasliitäntä.
IP55	Laite on standardin IEC 60529 kotelointiluokkien IPx5 (suojattu mistä tahansa suunnasta suihkuavalta vedeltä) ja IP5x (suojattu vaarallisten esineiden ja kiinteiden vierasesineiden sisääntunkeutumiselta [pölysuojaus]) vaatimusten mukainen.
	Canadian Standards Associationin sertifioima.
	Laite on soveltuvien EU-direktiivien sekä RoHS-direktiivin 2011/65/EU (direktiivi tiettyjen vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta sähkö- ja elektroniikkalaitteissa) vaatimusten mukainen.
	Laite on Euroopan lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY vaatimusten mukainen. Neljä numeroa ilmaisevat ilmoitetun laitoksen, joka arvioi tuotteen vaatimustenmukaisuuden.
	Painettu uusiopaperille.

symboli	kuvaus
	Säilytystä koskevat vaatimukset (ks. tähän liittyvää lämpömittari-symbolia).
	Kuljetusta koskevat vaatimukset (ks. tähän liittyvää lämpömittari-symbolia).
	Ympäristövaatimukset
> 1 WEEK < XX% 	Suhteellista kosteutta koskevat vaatimukset.
 INSTALL BEFORE	Asenna paristo defibrillaattoriin ennen etikettiin merkittyä päivämäärää (VVVV-KK).
REF	Tilausnumero
EC REP	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella
SN	Sarjanumero
LOT	Eränumero
	Valmistaja
	Vain HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodeissa (989803139261). Nämä defibrillaatioelektrodit ovat käytön jälkeen hävitettäviä ja ne on tarkoitettu potilaskohtaiseen käyttöön.
	Sisältö: yksi kahden defibrillaatioelektrodin sarja.

symboli	kuvaus
	Säilytä elektrodeja 0–50 °C:ssa (32–122 °F).
	Tuotteen valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.
	Tämä tuote ei ole steriili.
	Vaihda elektrodit 24 tunnin välein.
	Viimeinen käyttöajankohta (ks. päivämääräkoodia).
YYYY-MM	Viimeinen käyttöajankohta (KK-VVVV).
Rx ONLY	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
Rx only	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tämän tuotteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	Älä käytä FRx-laitetta magneettikuvausympäristössä.
	Ei saa käyttää Laerdalin defibrillaattorimallien 91 I, 1000, 2000 tai 3000 kanssa.
	Ei saa käyttää HeartStart HSI -defibrillaattoreiden kanssa, HeartStart Home- ja HeartStart OnSite -defibrillaattorit mukaan lukien.
	Sopii Philips HeartStart -laitteelle tarkoitettuihin liitinportteihin, FRx-, FR3-, FR2+- ja MRx-mallit mukaan lukien.

symboli	kuvaus
	Elektrodien oikea sijoittelu aikuisilla
	Vauva/lapsi ja yhden elektrodin asettaminen. Elektrodin oikea sijainti lapsi-potilaalla.
	Elektrodien oikea sijoittelu lapsipotilaalla
	Aikuispotilailla käytettävät elektrodit
	Lapsipotilailla käytettävät elektrodit
< 55 lbs / 25 kg	Tarkoitettu alle <i>25 kg:n (55 lb)</i> painoisille vauvoille ja lapsille.
	Työnnä vauvojen/lasten defibrillaatioavain FRx:n aukkoon.
	Hävitetään kansallisten tai paikallisten määräyksien mukaisesti.

symboli	kuvaus
	Katso käyttöohjeesta tärkeät varoituksia koskevat tiedot, kuten vakavat varoitukset ja huomautukset, joita ei eri syistä voi esittää suoraan lääkinnällisessä laitteessa.
	Ilmoittaa, että laite on Guidelines 2010 -ohjeiden mukainen.
	HeartStart-logo
	HeartStart-logo
	HeartStart-defibrillaattorin symboli
	HeartStart-defibrillaattorin symboli
	Philips-kilpilogo
	Philips-sanalogo
	Suuntanuoli, joka ilmoittaa, miten paristo on asennettava laitteeseen
	Yhteensopiva HSI-defibrillaattorin kanssa
	Yhteensopiva FRx-defibrillaattorin kanssa
	Tuote ei vastaa kiinalaisia RoHS-standardeja
	Voi käyttää yhdessä vauvojen/lasten FR3-defibrillaatioavaimen kanssa

symboli	kuvaus
	Voi käyttää yhdessä lasten FRx-defibrillaatioavaimen kanssa
	Puhelinnumero, johon voi soittaa hätätilanteessa
	Esimerkki Unique Device Identification (UDI) -viivakoodista.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

D TEKNISET TIEDOT

HEARTSTART FRX 861304 -DEFIBRILLAATTORIN TEKNISET TIEDOT

Seuraavassa taulukossa kuvatut tekniset tiedot ovat nimellisarvoja.

FYSIKAALISET

luokka	tekniset tiedot
koko	6 cm K x 18 cm S x 22 cm L (2,4 in K x 7,1 in S x 8,8 in L).
paino	Noin 1,6 kg (3,5 lb) paristo ja elektrodit asennettuina.
defibrillaatioelektrodien yhteensopivuus	HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit, 989803139261 (Hätätilassa voidaan käyttää HeartStart DP -sarjan 989803158211 ja 989803158221 defibrillaatioelektrodeja. FRx-defibrillaattoria ei pidä kuitenkaan säilyttää nämä elektrodit kiinnitettynä, sillä päivittäinen itsestesti on aina hylkäävä, minkä vuoksi laitteesta alkaa kuulua lyhyitä piippauksia.)
käyttöikä	HeartStart FRx -defibrillaattorin odotettu käyttöikä on 10 vuotta.

KÄYTTÖYMPÄRISTÖ

luokka	tekniset tiedot
lämpötila ja suhteellinen kosteus	Toiminnassa (paristo paikoillaan, elektrodit kytkettyinä). 0–50 °C (32–122 °F). Suhteellinen kosteus 0–95 % (tiivistymätön). Valmiustilassa (käyttökertojen välillä, paristo paikoillaan, elektrodit kytkettyinä): 0–50 °C (32–122 °F). Suhteellinen kosteus 10–75 % (tiivistymätön). Säilytys ja kuljetus (paristot ja elektrodiasia mukaan lukien) –20–60 °C (–4–140 °F) enintään viikon ajan. 0–85 %:n suhteellinen kosteus (tiivistymätön) enintään 2 vrk, sen jälkeen enintään 65 %.
korkeus merenpinnasta ilmanpaine	Lyhytaikainen käyttö (enintään 20 minuuttia, nopea siirtyminen 20 °C:sta [68 °F]): –20–50 °C (–4–122 °F). Jos kosteus on tiivistymätöntä. –400–4 572 m (–1 312–15 000 ft). 1060–590 hPa.

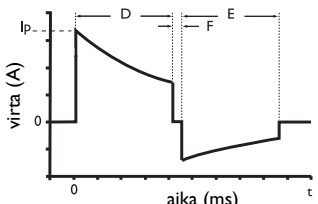
luokka	tekniset tiedot
iskun/pudotuksen sieto	Kestää minkä tahansa särmän, kulman tai pinnan pudotuksen muuratulle pinnalle 1,22 metrin (4 ft) korkeudelta.
tärinä	Käyttö: on MILSTD 810G Kuva 5146E-1, random -standardin mukainen. Valmiustilassa: on MILSTD 810G Kuva 5146E-2, swept sine (helicopter) -standardin mukainen.
tiiviyys	Standardin IEC 60529 kotelointiluokan IP55 vaatimusten mukainen. Suojattu mistä tahansa suunnasta suihkuavalta vedeltä standardin IEC 60529 kotelointiluokan IPx5 mukaisesti sekä vaarallisten esineiden ja kiinteiden vierasesineiden sisääntunkeutumiselta (pölysuojaus) standardin IEC 60529 kotelointiluokan IP5x mukaisesti.
murskaantuminen	500 kilogrammaa (1 100 lb)
staattinen sähköpurkaus/ sähkömagneettiset häiriöt (säteily ja suojaus)	Katso Liite G, Lisää eurooppalaisen vaatimustenmukaisuuden edellyttämiä teknisiä tietoja.
ilma-alus: menetelmä	Laite on standardin RTCA/DO-160G osien 2I (luokka M: säteilevät häiriöpäästöt) ja 20 (luokka M: johtuvien häiriöiden sieto, luokka D: säteilyn häiriönsieto) vaatimusten mukainen. HeartStart FRx -defibrillaattoria voi testien mukaan käyttää seuraavanlaisissa kiinteäsiipisissä lentokonetyypeissä: • suihkumoottorit • sysäysmoottorit ja potkuriturbiinimoottorit Viite: RTCA DO-160G luokka S, käyrät C ja L

SÄÄTIMET JA MERKKIVALOT

luokka	tekniset tiedot
säätimet	Vihreä virtapainike i-painike (vilkkuu sinisenä) Oranssi Defibrilloi-painike Valinnainen Vauvojen/lasten defibrillaatioavain

luokka	tekniset tiedot
merkkivalot	Valmis-merkkivalo: vihreä. Valo vilkkuu, kun FRx-defibrillaattori on valmiustilassa (käyttövalmis). Jatkuvasti palavana tarkoittaa, että FRx-defibrillaattori on käytössä. i-painike: vilkkuu sinisenä, kun tietoja on saatavana; palaa jatkuvasti potilaan hoitotauon aikana. Varoitusvalo: vilkkuu, kun FRx-defibrillaattori analysoi, ja alkaa palaa jatkuvasti, kun FRx-defibrillaattori on valmiina antamaan defibrillaatioiskun. Defibrilloi-painike: oranssi. Valo vilkkuu, kun FRx-defibrillaattori on latautunut ja on valmis antamaan defibrillaatioiskun. Defibrillaatioelektrodien asettamista kuvaavat valodiodit: vilkkuvat, kun FRx on kytketty päälle, ja sammuvat, kun defibrillaatioelektrodit on kiinnitetty potilaaseen. Toimii myös vauvojen/lasten defibrillaatioavaimen ollessa paikoillaan. Silloin se osoittaa defibrillaatioelektrodien asettamista alle 25 kg:n (55 lb) painoisilla ja alle 8-vuotiailla vauvoilla ja lapsilla.
kaiutin	Antaa erilaisia ääniohjeita ja varoitusääniä normaalikäytön aikana.
piippari	Siitä kuuluu lyhyitä piippauksia, kun tarvitaan vianetsintää.
tilanosoitin	Tilanosoitimen valodiodei osoittaa laitteen käyttövalmiuden.
heikon pariston havaitseminen	Automaattisesti määraaikaisten päivittäisten itsetestien yhteydessä.
heikon pariston ilmaisin	Kuuluu lyhyitä piippauksia ja sininen i-painikkeen merkkivalo vilkkuu.
pariston alhainen teho	Kun FRx-defibrillaattoria käytetään 10–50 °C:ssa (50–122 °F) paristolla, joka on juuri ohittanut alhaisen tehon raja-arvon, FRx pystyy antamaan 9 peräkkäistä hoitoiskua, joiden väli on enintään 30 sekuntia, sekä toimimaan 15 minuuttia valvontatilassa.

DEFIBRILLAATIOAALTOMUOTO

luokka	nimelliset tekniset tiedot
aaltomuotoparametrit 	Bifaasinen typistetty eksponentiaalinen. Aaltomuotoparametrit säätävät automaattisesti potilaan defibrillaatioimpedanssin mukaan. Vasemmalla puolella olevassa kaaviossa D on aaltomuodon vaiheen 1 kesto ja E on vaiheen 2 kesto, F on vaiheiden välinen viive (500 μs) ja Ip on huippuvirta. HeartStart FRx -defibrillaattori antaa defibrillaatioiskun impedanssikuormiin, joiden suuruus on 25–180 ohmia. Aaltomuodon jokaisen vaiheen kesto säätyy dynaamisesti annettuun varaukseen perustuen, jotta potilasimpedanssin vaihtelut voidaan ottaa huomioon. Tästä alla muutamia esimerkkejä:

luokka	nimelliset tekniset tiedot				
	aikuisen defibrillaatio				
	kuorman resistanssi (Ω)	vaiheen 1 kesto (ms)	vaiheen 2 kesto (ms)	huippuvirta (A)	annettu 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
	lasten defibrillointi (käyttäen vauvojen/lasten defibrillaatioavainta 989803139311)				
	kuorman resistanssi (Ω)	vaiheen 1 kesto (ms)	vaiheen 2 kesto (ms)	huippuvirta (A)	annettu 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

luokka	nimelliset tekniset tiedot												
energia	HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodien käyttö aikuisten defibrillaatioon: 150 J (nimellinen) ($\pm 15\%$) 50 ohmin kuormaan. HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodien käyttö vauvojen/lasten defibrillaatioavain aukkoon työnnettynä: 50 J (nimellinen) ($\pm 15\%$) 50 ohmin kuormaan. Esimerkkejä lapsilla käytettävistä energia-annoksista: <table> <tr> <th>ikä</th><th>energia-annos</th></tr> <tr> <td>vastasyntynyt</td><td>14 J/kg</td></tr> <tr> <td>1 vuotta</td><td>5 J/kg</td></tr> <tr> <td>2–3 vuotta</td><td>4 J/kg</td></tr> <tr> <td>4–5 vuotta</td><td>3 J/kg</td></tr> <tr> <td>6–8 vuotta</td><td>2 J/kg</td></tr> </table> Mainitut annokset perustuvat CDC:n painon kasvukäyrästä 50. prosenttipisteeseen.* * 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.	ikä	energia-annos	vastasyntynyt	14 J/kg	1 vuotta	5 J/kg	2–3 vuotta	4 J/kg	4–5 vuotta	3 J/kg	6–8 vuotta	2 J/kg
ikä	energia-annos												
vastasyntynyt	14 J/kg												
1 vuotta	5 J/kg												
2–3 vuotta	4 J/kg												
4–5 vuotta	3 J/kg												
6–8 vuotta	2 J/kg												
varauksen säätö	Potilasanalyysijärjestelmän ohjaama automaattista käyttöä varten.												
defibrillaatioiskujen väliaika	< 20 sekuntia tyypillisesti, analyysi mukaan lukien.												
"Varaus valmis" -merkkivalo	Defibrilloi-painike vilkkuu, äänimerkki kuuluu, laite on valmis antamaan defibrillaatioiskun heti, kun defibrillaatiota suositellaan.												
aika PPE-tauosta defibrillaatioiskuun	Pikadefibrillaatioisku. Nopea defibrillaatioiskun antovalmius 8 sekuntia tyypillisesti potilaan hoitotauosta defibrillaatioiskun antamiseen.												
varauksen purku (AED-tilassa)	Varauksen jälkeen FRx purkaa varauksen, jos • sydämen rytmi muuttuu ei-defibrilloitavaksi rytmiksi, • defibrillaatioiskua ei anneta 30 sekunnin kuluessa siitä, kun FRx on varautunut, • virtapainiketta painetaan yhden sekunnin ajan FRx:n kytkemiseksi pois päältä, • vauvojen/lasten defibrillaatioavain on työnnetty aukkoon, • paristo on poistettu tai se on aivan tyhjä, tai • elektrodien välinen impedanssi on alueen ulkopuolella.												
aikuisten defibrillaatioiskujen vektori	II-kytkennän mukaisesti (etupuoli-etupuoli) asetettujen SMART Pads II -defibrillaatioelektrodien kautta.												
vauvojen/lasten defibrillaatioiskujen vektori	Tyypillisesti etupuoli-selkäpuoli-kytkennän mukaisesti asetettujen SMART Pads II -defibrillaatioelektrodien kautta.												

EKG-ANALYYSIJÄRJESTELMÄ

luokka	tekniset tiedot
toiminta	Analysoi defibrillaatioelektrodien impedanssin riittävän ihokosketuksen varmistamiseksi ja analysoi EKG-rytmin ja signaalin laadun sen määrittämiseksi, onko defibrillaatioiskun antaminen paikallaan.
defibrilloitavat rytmit	Kammiovärinä ja tietyt kammiotakykardiat, kammiolepatus ja monimuotoinen kammiotakykardia mukaan lukien. HeartStart FRx käyttää useita parametrejä määrittääkseen, onko rytmi defibrilloitava. HUOMAUTUS: FRx voi olla tulkitsematta joitakin hyvin pieniamplitudisia tai hitaita rytmejä defibrilloitaviksi kammiovärinärytmeiksi. Myös jotkin kammiotakykardiarytmit voivat jäädä tulkitsematta defibrilloitaviksi rytmeiksi.
ei-defibrilloitavat rytmit	Havaitessaan ei-defibrilloitavan rytmin kehottaa käyttäjää antamaan tarvittaessa PPE:tä.
tahdistimen tunnistaminen	Tahdistinartefakti poistetaan signaalista rytmin analyysiä varten.
tahdistinartefaktin tunnistaminen	Jos laite havaitsee ”kohinaa” (artefaktin), joka häiritsee tarkkaa rytmin analyysia, analyysin suorittamista viivytetään, kunnes EKG-signaali on puhdas.
analyysiprotokolla	Tuloksesta riippuen se joko valmistautuu defibrillaatioiskun antamiseen tai hoitotauon pitämiseen. Lisätietoja hoito-ohjelmasta on kohdassa Liite E, Konfiguraatio.

EKG-ANALYYSIJÄRJESTELMÄN TOIMINTA

rytmin luokka	EKG-testi näytteen ^a koko	on AHA:n aikuisten defibrillaatiota koskevien suositusten ^b mukainen	
		havaittu suoritus	90 %:n yksipuolinen alaraja luottamusväli
defibrilloitava rytmi – kammiovärinä	300	sensitiivisyys >90 %	(87 %)
defibrilloitava rytmi – kammiotakykardia	100	sensitiivisyys >75 %	(67 %)
ei-defibrilloitava rytmi – normaali sinusrytmi	300	spesifisyys >99 %	(97 %)
ei-defibrilloitava rytmi – asystole	100	spesifisyys >95 %	(92 %)
ei-defibrilloitava rytmi – kaikki muut ei-defibrilloitavat rytmit ^c	450	spesifisyys >95 %	(88 %)

a. Philips Medical Systemsin EKG-rytmitiedostoista.

b. American Heart Association (AHA) AED Task Force, Subcommittee on 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. Supraventrikulaarinen takykardia (SVT) on nimenomaan luokiteltu ei-defibrilloitavaksi rytmiksi AHA:n suositusten ja standardin AAMI DF80 mukaisesti.

LISÄVARUSTEITA KOSKEVAT TEKNISET TIEDOT

HeartStart SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit, 989803139261

luokka	tekniset tiedot		
elektrodit defibrillaatiota, tahdistusta, valvontaa ja kardioversiota varten	Kertakäyttöiset tarraelektrodit, joiden kunkin nimellinen aktiivinen pinta-ala on 80 cm ² (12,4 in ²). Ne on pakattu kertakäyttöiseen muovikoteloon, ja niissä on tyypillisesti kiinteä 121,9 cm:n (48 tuuman) kaapeli. Rasiaan pakatut elektrodit sopivat kantolaukkuun.		
SMART Pads II -defibrillaatioelektrodiin yhteensopivuus	defibrillaattorin malli	käyttö aikuispotilailla	käyttö vauvoilla/lapsipotilailla
	FRx*	kyllä	kyllä
	FR3	kyllä	kyllä
	FR2/FR2+	kyllä	ei; käytä M3870A
	FR/ForeRunner	kyllä	ei
	MRx/XL/XLT/4000	kyllä	vain manuaalitila
	HS1/OnSite/Home	ei; käytä M5071A	ei; käytä M5072A
	yhteensopivat sovittimet	kyllä	vain manuaalitila
	* Voidaan esiliittää vain FRx-defibrillaattoriin.		
Defibrillaatioelektrodiin kesto aika	Elektrodipakkaukseen on merkitty viimeinen käyttöajankohta, joka on vähintään kaksi vuotta valmistuspäivämäärästä.		

M5070A-paristo ja TSO-C142^{*}-paristo 989803139301

luokka	tekniset tiedot
paristotyyppi	9 VDC, 4,2 Ah, litium-manganiidioksidi. Kertakäyttöinen, pitkäkestoinen ensiöparisto.
kapasiteetti	Uutena vähintään 200 defibrillaatioiskua tai 4 tunnin käyttö 25 °C:ssa (77 °F).
kesto aika (ennen asennusta)	Vähintään 5 vuotta valmistuspäivämäärästä, säilytettynä ja huollettuna tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
valmiusaika (asennuksen jälkeen)	Vähintään 4 vuotta, säilytettynä ja huollettuna tässä asiakirjassa esitettyjen ohjeiden mukaisesti.
kesto aika harjoittelukäytössä	Tukee 10 tunnin käyttöä harjoittelukäytössä.
pariston rajoitukset	Älä koskaan varaa, puhkaise tai polta paristoa, muuta sen muotoa tai kuumenna sitä yli 60 °C:seen (140 °F) tai altista sen sisältöä vedelle. Poista tyhjentyneet paristot.

* Ehdot ja testit tämän tuotteen TSO-hyväksyntää varten ovat suorituskäytön vähimmäisstandardeja. Niiden, jotka asentavat tämän tuotteen tietyn tyypin tai luokan lentokoneeseen, on määritettävä, että ilma-aluksen asennusolosuhteet ovat TSO-standardien mukaiset. TSO-tuotteilla on oltava erillinen hyväksyntä ilma-alukseen asentamista varten. Tuote voidaan asentaa ainoastaan standardin 14 CFR osan 43 tai soveltuvien lentokelpoisuusvaatimusten mukaisesti. Litiumkennon ja -pariston turvallisuusongelmiin kuuluvat tulipalon ja myrkyllisten kaasujen hengittämisen vaara.

luokka	tekniset tiedot
huolto- ja kalibrointivaatimukset jatkuvaa lentokelpoisuutta varten (vain 989803139301)	Pariston 989803139301 säilyminen käyttökelpoisena ilma-aluksissa ei edellytä erityistä määräaikaishuoltoa tai kalibrointia. Lisätietoja pariston kunnossapidosta ja sen vaikutuksesta FRx:n toimintaan on kohdassa Luku 5, HeartStart FRx -defibrillaattorin huolto. Paristossa ei ole osia, joita käyttäjä voisi huoltaa.
ympäristöhyväksyntä, standardi: RTCA/DO-227, osa 2.3 asetuksen TSO-C142 mukaisesti muutettuna	On seuraavien kriteereiden mukainen: Ei vuoda, päästä kaasuja, muuta muotoaan, pala tai repeä. Muutos avoimen virtapiirin jännitteessä <2 %.

Vauvojen/lasten defibrillaatioavain 989803139311

luokka	tekniset tiedot
koko	16 cm x 6 cm x 0,5 cm (6,3 x 2,4 x 0,2 tuumaa).
paino	29 g (1,0 oz).
materiaali	polykarbonaatti.

Ympäristöä koskevia tietoja

Noudattamalla sähkö- ja elektronisia laitteita sekä paristoja ja akkuja koskevia kierrätysohjeita ja määräyksiä osallistut osaltasi ympäristömme suojeluun. Pyydä paikallisilta viranomaisilta ohjeet mahdollisten biologisesti vaarallisten osien ja tarvikkeiden asianmukaiseen hävittämiseen.

tuote	tiedot
defibrillaattori	FRx-defibrillaattori sisältää elektronisia komponentteja. Niitä ei saa hävittää talousjätteiden mukana. Kerää tällaiset elektroniikkajätteet erikseen ja toimita ne asianmukaiseen kierrätyslaitokseen jätehuoltomääräysten mukaisesti.
paristo	Paristokennot sisältävät kemikaaleja. Paristoissa tai akuissa käytettävät kemikaalit on merkitty etikettiin symbolilla. Symbolien selitykset ovat tässä käyttöoppaassa. Kierrätä akut/paristot jätehuoltomääräysten mukaisesti.
defibrillaatioelektrodit	Käytetyt elektrodit saattavat olla kudosten, kudostesteiden tai veren tahrimia. Pyydä paikallisilta viranomaisilta ohjeet niiden asianmukaiseen hävittämiseen infektoivana jätteenä. Hävitä rasia jätehuoltomääräysten edellyttämällä tavalla.

Euroopan unionin REACH-asetus (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) velvoittaa Philips Healthcaren ilmoittamaan erityisiä riskejä sisältävien aineiden (SVHC) kemiallisen koostumuksen, jos nämä aineet muodostavat yli 0,1 % tuotteen painosta. Erityisiä riskejä sisältävien aineiden luetteloa päivitetään säännöllisesti. Katso uusimmat tiedot tuotteista, jotka sisältävät kynnysarvon ylittävän määrän erityisiä riskejä sisältäviä aineita, Philipsin REACH-verkkosivustosta seuraavassa osoitteessa:
<http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

E KONFIGURAATIO

YLEISTÄ

Philips HeartStart FRx -defibrillaattorissa on toimitettaessa tehdasetukset, jotka vastaavat useimpien käyttäjien tarpeita. Tätä konfiguraatiota voidaan muuttaa vain käyttämällä HeartStart Configure -ohjelman versiota 1.0 (tai uudempaa), Event Review -ohjelman versiota 3.2 (tai uudempaa) tai Event Review Pro -ohjelman versiota 3.1 (tai uudempaa). Tämä ohjelma on tarkoitettu siihen koulutuksen saaneiden henkilöiden käyttöön. HeartStart-tietojenkäsittelytuotteita koskevia tietoja on saatavana Internetistä osoitteesta www.philips.com/eventreview. Lisätietoja tilaamisesta on kohdassa Liite A, Lisätarvikkeet.

LAITEVAIHTOEHDOT

Alla olevassa taulukossa on mainittu ne FRx-defibrillaattorin käyttöön liittyvät ominaisuudet, jotka eivät liity potilaan hoitoon.

parametri	asetukset	tehdasasetus	tehdasasetusten kuvaus
kaiuttimen äänenvoimakkuus	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	FRx:n kaiuttimen äänenvoimakkuus on säädetty voimakkaimmalle tasolle, tasolle 8.
automaattisesti lähetettävät määräaikaisten itsetestien (MIT) tiedot	Päällä, Pois	Päällä	Mahdollistaa tai kytkee pois määräaikaisten itsetestien tietojen lähettämisen laitteen infrapunatiedonsiirtoportin kautta.
EKG-lähtödata	Päällä, Pois	Päällä	Mahdollistaa EKG-datan lähettämisen laitteen infrapunatiedonsiirtoportin kautta.

POTILAAN HOITO-OHJELMAVAIHTOEHDOT

parametri	asetukset	tehdasasetus	tehdasasetusten kuvaus
"Hälytä ensihoitoryhmä"-äänimuistutuksen ajoitus	• virran päälle kytkemisen yhteydessä (kun käyttäjä kytkee virran FRx-defibrillaattoriin) • virran päälle kytkemisen yhteydessä ja ensimmäisen hoitotauon alkamisen yhteydessä • ensimmäisen hoitotauon alkamisen yhteydessä • ei muistutusta	ensimmäisen hoitotauon alkamisen yhteydessä.	Antaa äänimuistutuksen varmistaakseen ensimmäisen hoitotauon alkaessa, että hätänumeroon on soitettu.
defibrillaatioiskusarja	1, 2, 3, 4	I	Automaattinen hoitotauko PPE:tä varten käynnistyy aina jokaisen defibrillaatioiskun jälkeen. Hoitotauon aikana FRx ei suorita rytmin analyysia. Hoito-ohjelmataulun pituus defibrillaatioiskusarjan antamisen jälkeen määräytyy hoitotaukoajastimen asetuksen perusteella. HUOMAUTUS: <i>Defibrillaatioiskusarja alkaa, kun yksi defibrillaatioisku on annettu FRx:n virran kytkemisen jälkeen.</i> <i>Uusi defibrillaatioiskusarja alkaa hoitotauon jälkeen. Jos defibrillaatioiskusarja on konfiguroitu sisältämään vähintään 2 defibrillaatioiskua, uusi defibrillaatioiskusarja alkaa myös, jos aika edellisestä defibrillaatioiskusta ylittää defibrillaatioiskusarjan välin asetuksen.</i>
defibrillaatioiskusarjan aikaväli (minuuttia)	1,0, 2,0, ∞(ääretön)	I,0	Defibrillaatioisku pitää antaa 1 minuutin kuluessa edellisestä defibrillaatioiskusta, jotta se lasketaan kuuluvaksi meneillään olevaan defibrillaatioiskusarjaan. HUOMAUTUS: <i>Tämä parametri on käytettävissä vain, kun defibrillaatioiskusarjaksi ei ole konfiguroitu 1 defibrillaatioiskun tehdasasetusta.</i>

parametri	asetukset	tehdasasetus	tehdasasetusten kuvaus
hoitotauon ajastin (minuuttia)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Kahden minuutin pituinen hoito-ohjelmatauko PPE:tä varten alkaa automaattisesti äänikehotteen antamisen jälkeen, kun defibrillaatioiskusarja on annettu. Hoitotauon jälkeen FRx-defibrillaattori palaa rytmin analysointiin. Jos käyttäjä painaa i-painiketta, valinnaista ohjattua PPE:tä varten, FRx antaa ohjeet 5 PPE-jakson ajan; jaksot alkavat ja päättyvät painelulla, kun PPE-ohjausparametrit ovat tehdasasetusten mukaiset. PPE-jaksojen määrä vaihtelee hoitotaukoajastimen ja ohjatun PPE:n parametrien muista asetuksista riippuen.
DES-taukotyyppi	- DES-vakiotauko: FRx ei suorita rytmin tausta-valvontaa DES-tauon aikana. - SMART DES -tauko: Defibrillaattori suorittaa rytmin tausta-valvontaa SMART DES -tauon aikana. Jos laite havaitsee defibrilloitavan rytmin, FRx keskeyttää SMART DES -tauon ja aloittaa rytmin analyysin.	SMART DES -tauko	FRx-defibrillaattori suorittaa rytmin taustavalvontaa SMART DES -tauon aikana. Jos laite havaitsee mahdollisesti defibrilloitavan rytmin liikkumattomalla potilaalla, FRx-defibrillaattori keskeyttää SMART DES -tauon ja jatkaa rytmin analysointia. <i>HUOMAUTUS: Jos FRx havaitsee, että PPE on meneillään, tai jos käyttäjä painaa i-painiketta ohjattua PPE:tä varten, SMART DES -tauko muuttuu DES-vakiotauoksi. DES-vakiotauon aikana FRx-defibrillaattori ei suorita rytmin analyysia.</i>

parametri	asetukset	tehdasasetus	tehdasasetusten kuvaus
DES-tauon ajastin (minuuttia)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Kahden minuutin pituinen DES-tauko PPE:tä varten alkaa automaattisesti äänikehotteen antamisen jälkeen, kun defibrillaatioiskua ei suositella (DES). Jos käyttäjä painaa i-painiketta, valinnaista ohjattua PPE:tä varten, FRx antaa ohjeet 5 PPE-jakson ajan; jaksot alkavat ja päättyvät painelulla, kun PPE-ohjausparametrit ovat tehdasasetusten mukaiset. PPE-jaksojen määrä vaihtelee DES-taukoajastimen ja ohjatun PPE:n parametrien muista asetuksista riippuen <i>HUOMAUTUS: Jos defibrillaatioiskusarja on konfiguroitu sisältämään vähintään 2 iskua ja annettu defibrillaatioisku kuuluu sarjaan, sarjaan kuuluvan ensimmäisen DES-tauon pituus määräytyy hoitotaukoajastimen asetuksen perusteella. Muussa tapauksessa DES-tauon pituus määräytyy DES-taukoajastimen asetuksen perusteella.</i>
PPE-kehote	• PPE1: Kehottaa käyttäjää aloittamaan PPE:n. • PPE2: Ilmoittaa käyttäjälle, että on turvallista koskea potilaaseen ja aloittaa PPE. • PPE3: Kehottaa käyttäjää aloittamaan PPE:n ja painamaan i-painiketta ohjattua PPE:tä varten. • PPE4: Ilmoittaa käyttäjälle, että on turvallista koskea potilaaseen ja aloittaa PPE, sekä kehottaa painamaan i-painiketta ohjattua PPE:tä varten.	PPE4: Ilmoittaa käyttäjälle, että on turvallista koskea potilaaseen ja aloittaa PPE, sekä kehottaa painamaan i-painiketta ohjattua PPE:tä varten.	Tauon alkaessa annettu PPE-äänimuistutus ilmoittaa käyttäjälle, että on turvallista koskea potilaaseen ja aloittaa PPE, sekä kehottaa painamaan i-painiketta ohjattua perus-PPE:tä varten. <i>HUOMAUTUS: Ohjattu PPE on käytössä vain asetuksilla PPE3 ja PPE4.</i>

parametri	asetukset	tehdasasetus	tehdasasetusten kuvaus
PPE-ohjeet, PPE-opastus aikuisen ventilaatio-ohjeet	kyllä, ei	kyllä	Valinnaiseen ohjattuun PPE:hen kuuluvat ohjatun PPE:n aikuisten painelu-ventilaatiosuhteen määrittämällä taajuudella annetut puhallukset, kun laitteessa on aikuisten defibrillaatio-elektrodikasetti. <i>HUOMAA: Jos tämä parametri on konfiguroitu arvoon EI, ohjattuun PPE:hen kuuluvat vain painelut, kun laitteeseen on asennettu aikuisten defibrillaatioelektrodisarja.</i>
PPE-ohjeet vauvojen/lasten ventilaatio-ohjeet	kyllä, ei	kyllä	Valinnaiseen ohjattuun PPE:hen kuuluvat ohjatun PPE:n vauvojen/lasten painelu-ventilaatiosuhteen määrittämällä taajuudella annetut puhallukset, kun laitteeseen on asennettu vauvojen/lasten defibrillaatioavain. <i>HUOMAUTUS: jos tämä parametri on konfiguroitu arvoon EI, ohjattuun PPE:hen kuuluvat vain painelut, kun laitteeseen on asennettu vauvojen/lasten defibrillaatioavain.</i>
Ohjatun PPE:n painelu-puhallussuhde	• 30:2 aikuisilla ja 30:2 vauvoilla/lapsilla • 30:2 aikuisilla ja 15:2 vauvoilla/lapsilla • 15:2 aikuisilla ja 15:2 vauvoilla/lapsilla	30:2 aikuisilla ja 30:2 vauvoilla/lapsilla	Jos käyttäjä painaa i-painiketta valinnaista ohjattua PPE:tä varten hoito-ohjelmatauon tai DES-tauon aikana, FRx ohjaa perus-PPE:n suorittamista (30 painelua ja 2 puhallusta aikuisille, vauvoille ja lapsille). Tauko alkaa paineluilla ja loppuu paineluihin.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

F TESTAUS JA VIANETSINTÄ

TESTAUS

HeartStart FRx -defibrillaattori testaa päivittäin automaattisesti pariston, liitetyt SMART Pads II -defibrillaatioelektrodit ja sisäiset piirit. Laite hälyttää, jos se löytää ongelman.

Voit myös suorittaa FRx-defibrillaattorin testauksen milloin tahansa poistamalla pariston viiden sekunnin ajaksi ja asentamalla sen uudestaan. Tämä testi kestää noin yhden minuutin. Koska pariston asentamisen käynnistämä itsetesti on hyvin yksityiskohtainen ja käyttää paristoa virtalähteenä, testin suorittaminen tyhjentää pariston ennenaikaisesti. On suositeltavaa, että pariston asentamisen käynnistämä itsetestaus suoritetaan vain seuraavissa tapauksissa:

- kun FRx-defibrillaattori otetaan käyttöön ensimmäisen kerran
- aina, kun FRx-defibrillaattoria on käytetty potilaan hoitoon
- kun paristo on vaihdettu
- kun FRx-defibrillaattori on saattanut vahingoittua.

HUOMAA: Jos FRx-defibrillaattorin virta katkeaa pariston asentamiseen liittyvän itsetestin sijasta, kun paristo asennetaan, varmista, että defibrillaatioelektrodien rasia ei ole auki. Jos defibrillaatioelektrodien rasia on auki, FRx olettaa, että se on käytössä, eikä sen vuoksi käynnistä itsetestiä.

Jos pariston asennukseen liittyy itsetestiä suorittaessa FRx-defibrillaattoria tarvitaan sydänpysähdyksen uhrin hoitoon, paina virtapainiketta testin keskeyttämiseksi ja kytke FRx-defibrillaattori uudelleen päälle sen käyttöönottamiseksi.

VIANETSINTÄ

FRx-defibrillaattorin vihreä Valmis-merkkivalo ilmoittaa, että FRx-defibrillaattori on käyttövalmis. FRx-defibrillaattorista kuuluu lyhyitä piippauksia ja i-painike vilkkuu ilmoittaen viasta.

SUOSITELTAVAT TOIMENPITEET, KUN LAITTEEN KÄYTTÖ ON VÄLTÄMÄTÖNTÄ

Jos FRx-defibrillaattorista kuuluu lyhyitä piippauksia ja sininen i-painike vilkkuu, on mahdollista, että FRx-defibrillaattorissa on vielä riittävästi virtaa jäljellä sydänpysähdyksen uhrin hoitamiseen. Paina virtapainiketta.

Jos FRx-defibrillaattori ei käynnisty, kun painat virtapainiketta, poista paristo ja vaihda tilalle uusi, jos sellainen on saatavana, ja paina virtapainiketta FRx-defibrillaattorin käynnistämiseksi. Jos varaparistoa ei ole käytettävissä, poista asennettu paristo viiden sekunnin ajaksi ja asenna se uudestaan ja aja pariston asentamiseen liittyvä itsetesti.

Jos ongelma jatkuu, älä käytä kyseistä FRx-defibrillaattoria. Hoida potilasta ja anna PPE:tä tarvittaessa, kunnes ensihoitoryhmä saapuu paikalle.

VIANETSINTÄ, KUN FRX-DEFIBRILLAATTORI ON KÄYTÖSSÄ (vihreä Valmis-merkkivalo palaa jatkuvasti)

Noudata aina kaikkia laitteen antamia ohjeita.

defibrillaattori ilmoittaa:	mahdollinen syy	suositeltava toimenpide
... vaihda paristo välittömästi	Paristo on melkein tyhjä. FRx-defibrillaattori kytkeytyy pois päältä, jos uutta paristoa ei asenneta.	Asenna uusi paristo välittömästi.
... kiinnitä defibrillaatioelektrodien liitin ... vaihda defibrillaatioelektrodit	- Defibrillaatioelektrodien liitin on irronnut. - Defibrillaatioelektrodit ovat vahingoittuneet. - Defibrillaatioelektrodit on irrotettu rasiasta, mutta niitä ei ole kiinnitetty potilaaseen asianmukaisesti. Kyseessä voi olla defibrillaatioelektrodeihin liittyvä ongelma.	- Kiinnitä defibrillaatioelektrodien liitin. - Vaihda vahingoittuneet defibrillaatioelektrodit. - Vaihda potilaaseen kiinnitetyt defibrillaatioelektrodit uusiin defibrillaatioelektrodeihin potilaan ensihoidon jatkamiseksi.

defibrillaattori ilmoittaa:	mahdollinen syy	suositeltava toimenpide
... paina defibrillaatioelektrodit tiiviisti iholle ... varmista, että defibrillaatioelektrodit on otettu rasiasta. ... Elektrodit eivät saa koskettaa potilaan vaatetusta. ... varmista, että elektrodien liitin on työnnetty sisään kokonaan	- Defibrillaatioelektrodeja ei ole kiinnitetty potilaaseen asianmukaisesti. - Defibrillaatioelektrodien kosketus potilaan paljaaseen rintakehään on huono kosteuden tai tuuhean karvoituksen vuoksi. - Defibrillaatioelektrodit koskettavat toisiinsa. - Defibrillaatioelektrodeja ei ole otettu rasiasta tai ne on voitu kiinnittää potilaan vaatetukseen. - Defibrillaatioelektrodien liitintä ei ole työnnetty sisään kokonaan.	- Varmista, että defibrillaatioelektrodit ovat tarttuneet kokonaan potilaan ihoon. - Jos defibrillaatioelektrodit eivät tartu potilaan ihoon, kuivaa potilaan rintakehä ja aja tai leikkaa tuuhea rintakarvoitus. - Kiinnitä defibrillaatioelektrodit uudelleen. - Varmista, että defibrillaatioelektrodit eivät ole rasiassa tai kiinnitettynä potilaan vaatetukseen. - Varmista, että defibrillaatioelektrodien liitin on työnnetty sisään kokonaan. Jos kehote edelleen jatkuu näiden toimenpiteiden jälkeen, vaihda defibrillaatioelektrodisarja.
... lopeta kaikki liike.	- Potilasta liikutetaan tai tönitään. - Ilma on kuiva ja potilaan ympärillä olevien henkilöiden liikkuminen aiheuttaa staattista sähköä, joka häiritsee EKG-analyysiä. - Radio- tai sähkölaitteet häiritsevät EKG-analyysiä.	- Keskeytä PPE; älä koske potilaaseen. Estä potilaan liikkuminen mahdollisimman hyvin. Jos potilasta kuljetetaan, pysäytä ajoneuvo. - Ensihoidon antajien ja paikalla olijoiden tulee välttää liikkumista varsinkin kuivalla ilmalla staattisen sähkönsä kehittymisen välttämiseksi. - Tarkasta, onko lähellä sähköisiä häiriöitä aiheuttavia radio- tai muita laitteita, ja kytke ne päältä pois tai poista ne lähetyviltä.
... defibrillaatioiskua ei annettu	- Defibrillaatioelektrodit eivät ehkä ole hyvässä kosketuksessa potilaan ihoon. - Defibrillaatioelektrodit koskettavat ehkä toisiinsa. - Defibrillaatioelektrodit voivat olla vahingoittuneet.	- Paina defibrillaatioelektrodit tiiviisti potilaan rintakehää vasten. - Varmista, että defibrillaatioelektrodit on asetettu oikein potilaaseen. - Vaihda defibrillaatioelektrodit tarvittaessa.
... Defibrilloi-painiketta ei ollut painettu	Defibrillaatiota oli suositeltu, mutta Defibrilloi-painiketta ei ollut painettu 30 sekunnin kuluessa.	Kun seuraava kehoitus annetaan, paina Defibrilloi-painiketta iskun antamiseksi.

VIANETSINTÄ, KUN FRX-DEFIBRILLAATTORI EI OLE KÄYTÖSSÄ

(vihreä Valmis-valo ei pala)

Paina sinistä i-painiketta FRx-defibrillaattorin tilan tarkistamiseksi ja noudata kaikkia laitteen antamia ohjeita.

HUOMAUTUS: Jos laite antaa kolmen lyhyen piippauksen hälytyksen, ota yhteys Philips-huoltoon, vaikka virhe poistuisi pariston asennustestillä. Jos toistuvasti epäonnistuva itsetesti aiheuttaa yksittäisten lyhyiden piippausten hälytyksiä, ota yhteys Philipsiin huoltoa varten, vaikka virhe poistuisi pariston asennustestillä.

käyttäytyminen	mahdollinen syy	suositeltava toimenpide
lyhyitä piippauksia tai i-painike vilkkuu	- Jos paristo on heikko tai defibrillaatioelektrodit pitää vaihtaa. - Defibrillaatioelektrodit saattavat olla vaurioituneet tai niiden liimapinta kuivunut. - Defibrillaatioelektrodien rasia saattaa olla auki. - FRx-defibrillaattorin virta voi olla katkaistu ilman että defibrillaatioelektrodeja on asennettu. - Harjoitteluelektrodisarja II on jätetty kiinni FRx-defibrillaattoriin. - Vauvojen/lasten defibrillaatioavain on voinut jäädä laitteeseen. - FRx-defibrillaattoria on säilytetty suositeltavan lämpötila-alueen ulkopuolella. - FRx-defibrillaattori on havainnut vian itsetestin aikana tai ei voi suorittaa itsetestiä, tai Defibrilloi-painike on vaurioitunut.	- Paina sinistä i-painiketta. Vaihda paristo tai defibrillaatioelektrodit, jos laite neuvoa tekemään niin. - Vaihda defibrillaatioelektrodit uuteen sarjaan äläkä avaa rasiaa ennen kuin defibrillaatioelektrodeja tarvitaan hätätilanteessa. - Varmista, että defibrillaatioelektrodien rasia on suljettu. - Varmista, että defibrillaatioelektrodit on asennettu oikein. (Lisätietoja on kohdassa Luku 2, HeartStart FRx -defibrillaattorin asennus käyttökuuntoon.) - Poista harjoitteluelektrodisarja II ja vaihda niiden tilalle SMART Pads II -defibrillaatioelektrodisarja. - Poista vauvojen/lasten defibrillaatioavain. - Poista paristo viiden sekunnin ajaksi, asenna se sen jälkeen takaisin pariston asentamiseen liittyvän itsetestin käynnistämiseksi. Jos testi on hylkäävä, asenna tilalle uusi paristo ja toista testi. Jos testi yhä epäonnistuu, FRx-defibrillaattoria ei saa käyttää. Jos testi hyväksytään, säilytä FRx-defibrillaattoria suositeltavalla lämpötila-alueella. - Ota yhteys Philipsiin korjausta varten.
ei lyhyitä piippauksia ja/tai i-painike ei vilku tai ei vastetta painettaessa i-painiketta	- Paristoa ei ole asennettu tai se on aivan tyhjä. - FRx-defibrillaattori on saattanut vahingoittua.	- Poista paristo viiden sekunnin ajaksi, asenna se sen jälkeen takaisin pariston asentamiseen liittyvän itsetestin käynnistämiseksi. Jos testi on hylkäävä, asenna tilalle uusi paristo ja toista testi. Jos testi yhä epäonnistuu, FRx-defibrillaattoria ei saa käyttää. - Ota yhteys Philipsiin korjausta varten.

G LISÄÄ EUROOPPALAISEN VAATIMUSTENMUKAISUUDEN EDELLYTTÄMIÄ TEKNISIÄ TIETOJA

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

Ohjeet ja valmistajan ilmoitus: Philips HeartStart FRx -defibrillaattori on osoitettu testeissä seuraavien standardien mukaiseksi:

VAATIMUSTENMUKAISUUSSTANDARDIT

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

Päästoluokka ja -ryhmä sekä häiriönsiedon testitasot näille standardeille ovat jäljempänä. FRx sopii käytettäväksi kaikkiin ympäristöihin, teollisuus, kotitaloudet ja yleiseen asuinrakennuksissa käytettävään matalajännitteiseen verkkovirtaan liitetyt ympäristöt mukaan lukien. Asiakkaan tai käyttäjän on varmistettava, ettei FRx:ää käytetä näistä tiedoista poikkeavassa ympäristössä.

SÄHKÖMAGNEETTINEN SÄTEILY

säteilytesti	yhdenmukaisuus	sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Radiotaajuus CISPR 11	Ryhmä I luokka B	FRx käyttää radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihinsa. Tämän vuoksi sen radiotaajuussäteily on hyvin vähäistä eikä siten todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä sijaitsevilla elektronisilla laitteilla.
RTCA DO-160	Luokka M	FRx-defibrillaattori voidaan sijoittaa kuljetuslentokoneen matkustamoon tai ohjaamoon.

SÄHKÖMAGNEETTINEN SUOJAUS

FRx-defibrillaattori vastaa standardien IEC 60601-1-2:2014 ja RTCA DO-160G häiriönsietovaatimuksia. Standardin IEC 60601-1-2:2014 häiriönsiedon testitasot ovat jäljempänä olevassa taulukossa. FRx on testattu niiden tasojen mukaisesti, jotka on määritetty standardin RTCA DO-160G osassa 20, luokka D säteilyn häiriönsieto, ja osassa 20, luokka M johtuvien häiriöiden sieto.

Liiallinen sähkömagneettinen häiriö voi haitata FRx-defibrillaattorin kykyä tulkita potilaan sydämen rytmiä ja/tai sen kykyä antaa defibrillaatioiskuja.

Häiriöitä voi ilmetä seuraavalla symbolilla merkittyjen laitteiden läheisyydessä:



Sähkömagneettisen häiriönsiedon taulukko

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 -testitaso		*Poikkeama	Huomioit tai erityisvaatimukset
Sähköstaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV:n kosketus*	± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ilma	Lisää ± 2 kV, ± 4 kV, ± 6 kV kosketus	Staatitisen sähkön purkausten suhteen ei ole erityisiä vaatimuksia. ^a
Verkkotaajuuden magneettikenttä IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz tai 60 Hz*	50 Hz ja 60 Hz	Verkkovirran taajuuden aiheuttamien magneettikenttien pitää vastata tasoltaan tyypillisessä kaupallisessa tai sairaalaympäristössä sijaitsevan tyypillisen kohteen magneettikenttää. Ei-kaupallista tai sairaalan ulkopuolista ympäristöä varten ei ole erityisiä vaatimuksia.
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms ISM-taajuusalueiden ulkopuolella ^b 6 Vrms ISM-taajuusalueilla ^{b*}	150 kHz – 80 MHz	10 Vrms (ISM-taajuusalueilla)	Suositeltu erotusetäisyys: $d = 1,20\sqrt{P^c}$
Säteilevä radiotaajuus IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz – 2,5 GHz	20 V/m ^d	Suositeltu erotusetäisyys: 80 MHz – 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P^c}$ 800 MHz – 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P^c}$

- a AED-laitteet ovat joskus herkkiä potilaan ja hoitavan henkilön liikkeen aiheuttamille häiriöille ympäristössä, jossa on voimakkaita staattisia sähkökenttiä, kuten ilmastointilaitteiden ollessa vähäinen tai keinokuituisten mattojen päällä. Sen vuoksi Philipsin puoliautomaattisissa ulkoisissa defibrillaattoreissa on patentoitu järjestelmä, joka havaitsee tällaisten olosuhteiden aiheuttaman EKG-signaalin mahdollisen häiriön ja pyytää käyttäjää keskeyttämään kaiken liikkeen. Näissä tilanteissa on tärkeää minimoida kaikki liike potilaan lähellä rytmin analysoinnin aikana, jotta voidaan varmistaa, että analysoituva signaali on todella potilaan sydämen rytmin aiheuttama.
- b ISM-kaistanleveydet (teollinen, tieteellinen, lääkinnällinen) välillä 150 kHz – 80 MHz ovat 6,765 – 6,795 MHz, 13,553 – 13,567 MHz, 26,957 – 27,283 MHz ja 40,66 – 40,70 MHz.
- c Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz ISM-taajuuskaistojen ja taajuusalueen 80 MHz – 2,5 GHz vastaavuustasojen tarkoituksena on pienentää potilasalueelle vahingossa tuotujen kannettavien ja langattomien viestintälaitteiden aiheuttamien häiriöiden mahdollisuutta. Tästä syystä näillä taajuusalueilla on käytetty suositellun erotusetäisyyden laskennassa lisäkerrointa 10/3, joka on lisätty kaavaan.
- d Sähkömagneettisissa mittauksissa määritetyn kiinteän radiotaajuuslähettimen kentänvoimakkuuden on oltava pienempi kuin kunkin taajuusalueen vastaavuustaso. Kiinteiden lähettimien kentänvoimakkuuksia, esim. radiopuhelimien tukiasemat (matkapuhelimet, langattomat puhelimet) ja maalla käytettävät radiopuhelimet, radioamatöörien radiolähtimet, AM- ja ULA-yleisradiolähteykset ja TV-lähteykset, ei voi teoreettisesti ennustaa tarkkaan. Kiinteiden radiotaajuuslähettimien synnyttämä sähkömagneettinen ympäristö on arvioitava sähkömagneettisella tutkimuksella. Jos FRx-defibrillaattorin käyttökohteessa mitattu kentänvoimakkuus ylittää edellä mainitun radiotaajuuden vaatimustenmukaisuustason, sen normaali toiminta on varmistettava erikseen. Jos toiminnassa havaitaan poikkeavuuksia, lisätoimet voivat olla tarpeen. FRx-defibrillaattorin asentoa voi esimerkiksi muuttaa tai sen paikkaa vaihtaa. Taajuusalueen 150 kHz – 80 MHz yläpuolella kentänvoimakkuuksien pitäisi olla alle 3 V/m.

Häiriönsietotesti	IEC 60601-1-2:2014 -testitaso		*Poikkeama	Huomiot tai erityisvaatimukset
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5 240 MHz, 5 500 MHz, 5 785 MHz	–	Radiotaajuuden viestintätaajuusalueet
	27 V/m	385 MHz	–	Radiotaajuuden viestintätaajuusalueet
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1 720 MHz, 1 845 MHz, 1 970 MHz, 2 450 MHz	–	Radiotaajuuden viestintätaajuusalueet

HUOMAUTUS 1. 80 ja 800 MHz:n kohdalla sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2. Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastumat.

HUOMAUTUS 3. Suositeltu erotusetäisyys lasketaan taulukossa näkyvällä kaavalla, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltava erotusetäisyys metreinä (m).

Suosittelavat suojaetäisyydet siirrettävien ja kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden ja HeartStart FRx -defibrillaattorin välillä

HeartStart FRx -defibrillaattori on tarkoitettu käytettäväksi ympäristössä, jossa radiotaajuussäteilyn aiheuttamat häiriöt ovat hallinnassa. Asiakas tai FRx:n käyttäjä voi ehkäistä sähkömagneettisia häiriöitä pitämällä FRx:n ja siirrettävien ja kannettavien viestintälaitteiden välillä jäljempänä suositeltuja vähimmäissuojaetäisyyksiä, jotka määräytyvät viestintälaitteen suurimman lähtötehon mukaan.

EROTUSETÄISYYDET

Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho (W)	Suojaetäisyys (metreinä) lähettimestä sen jaksoluvun mukaan			
	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistojen ulkopuolella $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz – 80 MHz ISM-kaistoilla $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz – 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

Sellaisten lähettimien suositeltava suojaetäisyys d metreinä (m), joiden suurinta nimellistä lähtötehoa ei ole mainittu yllä, voidaan määrittää käyttämällä lähettimen taajuuteen perustuvaa kaavaa, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin nimellisteho watteina (W).

HUOMAUTUS 1. 80 ja 800 MHz:n kohdalla suojaetäisyyteen sovelletaan korkeampaa taajuusalueita.

HUOMAUTUS 2. ISM-kaistanleveydet (teollinen, tieteellinen, lääkinnällinen) välillä 150 kHz - 80 MHz ovat 6,765 - 6,795 MHz, 13,553 - 13,567 MHz, 26,957 - 27,283 MHz ja 40,66 - 40,70 MHz.

HUOMAUTUS 3. Suositeltavan suojaetäisyyden laskennassa ISM-kaistanleveyksillä 150 kHz–80 MHz ja taajuuksilla 80 MHz–2,5 GHz on käytetty lisäkerrointa 10/3, jotta siirrettävien tai kannettavien viestintälaitteiden aiheuttama häiriöriski olisi pienempi, jos ne vahingossa tuodaan potilaan läheisyyteen.

HUOMAUTUS 4. Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat rakennusten, esineiden ja ihmisten aiheuttama absorptio ja heijastumat.

DEFIBRILLAATIOISKUN AJOITUS

FRx:n Quick Shock -pikadefibrillointitoiminto mahdollistaa iskun antamisen tyypillisesti 8 sekunnin kuluessa, PPE-tauon jälkeen. FRx-defibrillaattorissa tarvitaan tyypillisesti <20 sekuntia defibrillaatioiskujen välillä, analyysi mukaan lukien. 15 defibrillaatioiskun jälkeen FRx-defibrillaattori tarvitsee <30 sekuntia analyysistä defibrillaatioiskun antovalmiuteen. 200 iskun jälkeen FRx-defibrillaattori tarvitsee <40 sekuntia virran kytkemisestä defibrillaatio-iskun antovalmiuteen.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

Jätetty tarkoituksella tyhjäksi.

PHILIPS

Philips Healthcare on osa Royal Philips -konsernia

Yhdysvallat

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

Kanada

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

Eurooppa, Lähi-itä ja Afrikka

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

Latinalainen Amerikka

Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado de Ulhoa Rodrigues,
401 Setor Parte 39 - Tamboré Barueri/SP,
Brasil – CEP 06460-040
08007017789

ASEAN Pacific

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

Japani

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



989803138781



453564812921