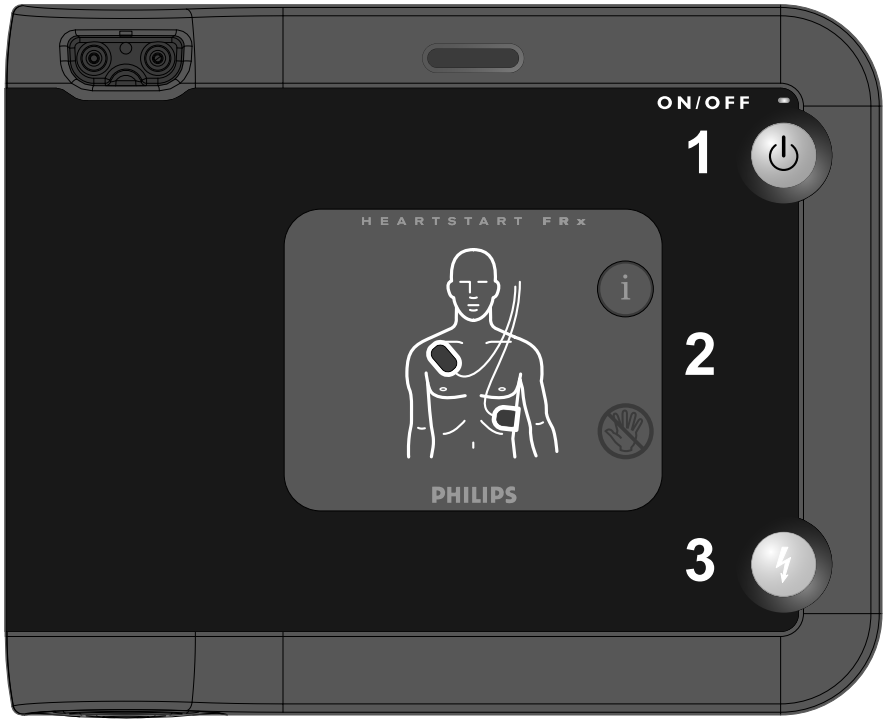
PHILIPS

HeartStart

DEFIBRILÁTOR HEARTSTART FRx

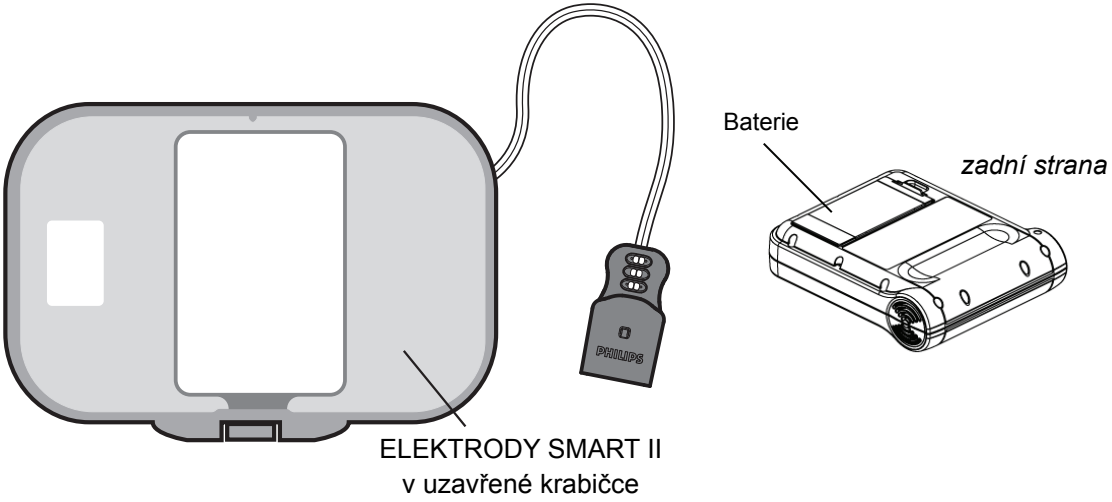
NÁVOD K OBSLUZE

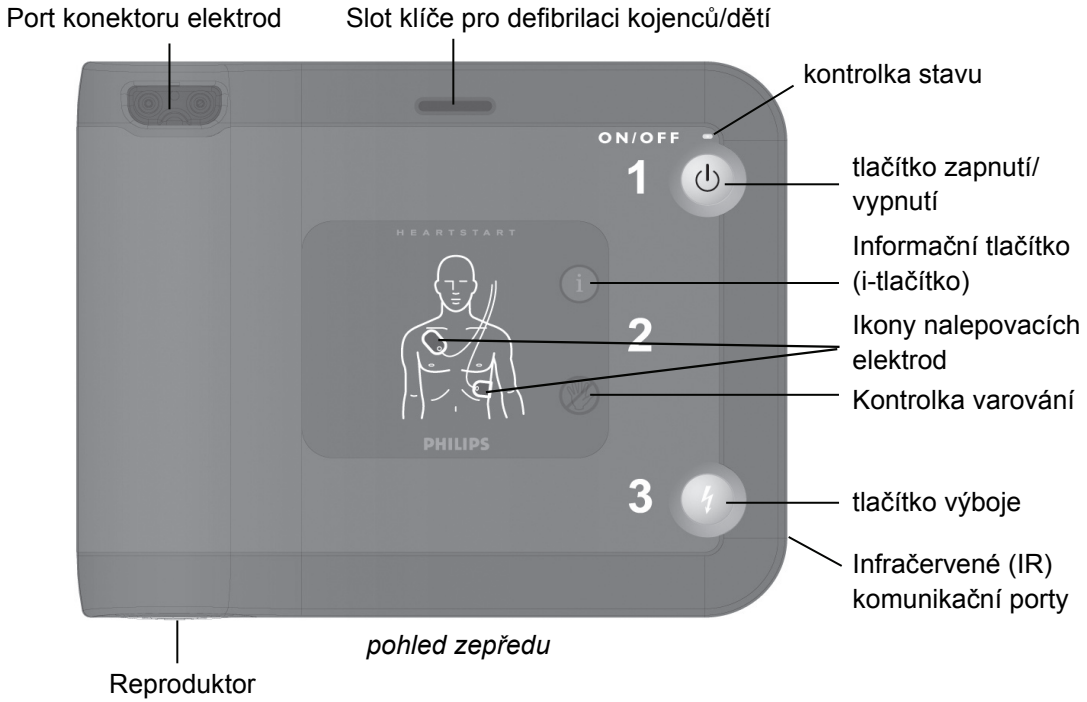


861304
Vydání 8

PHILIPS

Záměrně ponecháno prázdné.





Defibrilátor HeartStart FRx 861304

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Záměrně ponecháno prázdné.

Defibrilátor HeartStart FRx
STRUČNÁ REFERENČNÍ PŘÍRUČKA



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Záměrně ponecháno prázdné.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

HeartStart FRx
861304
Automatický externí defibrilátor

NÁVOD K OBSLUZE
Vydání 8

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA:

Je důležité vědět, že úspěšnost přežití při náhlé srdeční zástavě závisí na včasnosti poskytnutí ošetření. Každá minuta zpoždění snižuje šanci na přežití o 7 % až 10 %.

Ošetření nemůže zaručit přežití. U některých pacientů je příčina srdeční zástavy natolik závažná, že poskytovaná péče nemůže zajistit jejich přežití.

PHILIPS

Informace o tomto vydání

Informace uvedené v této příručce se vztahují k defibrilátoru HeartStart FRx 861304. Změna uvedených informací vyhrazena. Informace o nových vydáních najdete na stránkách www.philips.com/AEDsupport nebo se můžete obrátit na místního představitele společnosti Philips.

Historie dokumentu

Vydání 8
Datum publikace březen 2019
Číslo publikace: 453564812941

Poznámky

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Veškerá práva vyhrazena.

Technické údaje mohou být změněny bez předchozího upozornění.

Obchodní známky jsou vlastnictvím společnosti Koninklijke Philips N.V. nebo jejich příslušných vlastníků.

Autorizovaný představitel společnosti pro Evropskou unii

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

Australský zadavatel

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

VAROVÁNÍ: Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.

Defibrilátor Philips HeartStart FRx lze používat pouze s příslušenstvím schváleným společností Philips. Nebude-li použito schválené příslušenství, defibrilátor FRx nemusí fungovat správně.

Sledování přístroje

V USA se na tento přístroj vztahují požadavky výrobce a distributorů ke sledování přístroje. Dojde-li k prodeji, darování, zcizení, vývozu nebo zničení defibrilátoru FRx, upozorněte společnost Philips Medical Systems nebo svého distributora.

Výrobce přístroje

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

Patenty

Seznam patentů je veden na stránkách www.ip.philips.com/patentmarking

Technická podpora

Budete-li potřebovat technickou podporu, kontaktujte svého místního zástupce společnosti Philips na oblastním telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky nebo přejděte na stránky www.philips.com/AEDsupport.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

OBSAH

1 ÚVOD K DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

Popis 1
Náhlá srdeční zástava 1
Účel použití 1
Indikace k použití 2
Kontraindikace 2
Nebezpečí, výstrahy a varování 2
Možné nežádoucí zdravotní účinky přístroje 8
Klinický souhrn bezpečnosti a údajů výkonu 8
Princip funkcí 15
Základní výkon 15
Upozornění pro implementace 15
Podrobnější informace 16

2 NASTAVENÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

Obsah balení 17
Nastavení defibrilátoru FRx 17
Doporučené příslušenství 20

3 POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

Přehled 23
ÚKON 1: Stiskněte zelené tlačítko zapnutí/vypnutí 24
ÚKON 2: Postup dle hlasových pokynů defibrilátoru FRx 24
ÚKON 3: Po výzvě stiskněte blikající oranžové tlačítko pro aplikaci výboje. 25
Defibrilace kojenců a dětí 27
Po příjezdu zdravotnické záchranné služby 28

4 PO POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

Po každém použití 29
Uchovávání údajů v defibrilátoru FRx 30

5 ÚDRŽBA DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX
Pravidelná údržba 33
Pravidelné kontroly 33
Čištění defibrilátoru FRx 34
Likvidace defibrilátoru FRx 34
Doporučení k odstranění závad světel připravenosti přístroje ... 34
Odstranění závad pípajícího přístroje FRx 35

DODATKY

A PŘÍSLUŠENSTVÍ

B VÝRAZY NÁZVOSLOVÍ

C NÁZVOSLOVÍ SYMBOLŮ / OVLÁDACÍCH PRVKŮ

D TECHNICKÉ INFORMACE

E KONFIGURACE

F TESTOVÁNÍ A ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

G DALŠÍ TECHNICKÉ INFORMACE VYŽADOVANÉ PRO SHODU S EVROPSKÝMI NORMAMI

1 ÚVOD K DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

POPIS

Defibrilátor Philips HeartStart FRx 861304 („FRx“) je automatický externí defibrilátor (AED). Jedná se o malý, lehký, odolný, baterií napájený a přenosný přístroj určený pro jednoduché a spolehlivé použití. Defibrilátor FRx je konfigurovatelný přístroj, aby vyhovoval místním požadavkům.*

NÁHLÁ SRDEČNÍ ZÁSTAVA

Náhlá srdeční zástava (SCA) je stav, kdy srdce nečekaně přestane udržovat krevní oběh. Srdeční zástava se může vyskytnout u kohokoli – mladého nebo staršího člověka, muže nebo ženy – kdekoli a kdykoli. U mnoha lidí se srdeční zástavou se neprojevily žádné výstražné známky nebo symptomy. Někteří lidé mají vyšší riziko náhlé srdeční zástavy. Příčiny u kojenců a dětí se mohou lišit od příčin u dospělých.

Komorová fibrilace (VF), běžná příčina SCA, je chaotické míhání komor bránící vypuzování krve. Jediným správným postupem při výskytu komorové fibrilace je defibrilace. Defibrilátor FRx léčí VF odesláním výboje napříč srdcem, takže se může obnovit jejich normální funkce. Nedojde-li k nápravě během prvních několika minut po zástavě srdce, pacient s největší pravděpodobnosti nepřežije.

ÚČEL POUŽITÍ

Defibrilátor FRx je určen k používání uživateli školenými k poskytování neodkladné resuscitační péče (jako jsou např. školení hasiči, policisté, členové pohotovostního týmu v instituci, letecký personál, učitelé a trenéři). Defibrilátor FRx je určen k detekci šokového rytmu a vedení osob poskytujících záchranu ke stisknutí tlačítka výboje a jeho aplikaci. Defibrilátor FRx je rovněž určen pro poskytování pokynů KPR pro umístění ruky, umělého dýchání, intenzity (hloubky) a doby stlačení.

* Konfigurovatelnost zahrnuje časové nastavení připomínky „Volejte rychlou záchrannou službu“, nastavení týkající se místních požadavků a další funkce. Viz Dodatek E, „Konfigurace“ s podrobnostmi.

INDIKACE K POUŽITÍ

Defibrilátor FRx je určen k potlačení komorové fibrilace (VF), komorového flutteru a některých komorových tachykardií (VT) u následujících populací:

- Kojenci a děti pod 25 kilogramů nebo ve věku 0–8 let
- Děti a dospělí nad 25 kilogramů nebo starší než 8 let

KONTRAINDIKACE

Defibrilátor FRx by neměl být nikdy používán pro defibrilaci, pokud je pacient:

- Reaguje na poklepání nebo
- dýchá normálně

NEBEZPEČÍ, VÝSTRAHY A VAROVÁNÍ

Je důležité pochopit, jak bezpečně používat defibrilátor FRx. Nedodržení nebo nerespektování těchto informací může způsobit prodlení v aplikování terapie pacientovi nebo ublížit Vám nebo jiným osobám v okolí. Přečtěte si pozorně tato nebezpečí, výstrahy a varování.

NEBEZPEČÍ – Bezprostřední riziko, které povede k vážnému zranění nebo smrti uživatele a/nebo postižené osoby.

VAROVÁNÍ –Stav, riziko, nebo nebezpečný postup, který může vést k vážnému zranění nebo smrti osob.

UPOZORNĚNÍ – Stav, riziko, nebo nebezpečný postup, který může vést k lehkému zranění osob, poškození defibrilátoru FRx nebo ztrátě dat uložených v zařízení.

NEBEZPEČÍ

hořlavé plyny Bude-li defibrilátor FRx používán k aplikaci výboje v prostředí s hořlavými plyny, jako je kyslíkový stan, existuje nebezpečí výbuchu. Poblíž defibrilačních elektrod by se neměly nacházet přístroje pro přívod kyslíku. (Avšak defibrilátor FRx lze bezpečně používat na osobě, které byla nasazena kyslíková maska.)

baterie Baterie HeartStart M5070A a 989803139301 nejsou dobíjitelné. Nepokoušejte se ji dobíjet, otevírat, rozbíjet nebo pálit, protože může explodovat nebo se vznítit.

VÝSTRAHY

kapaliny Nepřipusťte, aby se do defibrilátoru FRx dostala kapalina. Vyvarujte se rozlití kapalin na FRx nebo jeho příslušenství. Vnikne-li do defibrilátoru FRx kapalina, může dojít k poškození přístroje, jeho vznícení nebo úrazu elektrickým proudem.

kapaliny FRx ani jeho příslušenství nesterilizujte. Sterilizační chemikálie a postupy mohou poškodit přístroj a způsobit, že defibrilátor FRx nebude schopen poskytovat terapii při záchraně a zpozdí se tak defibrilace pacienta. Správné metody čištění jsou popsány v této příručce.

příslušenství Použití poškozeného nebo prošlého vybavení nebo příslušenství může zavinit nesprávnou funkci defibrilátoru FRx anebo zranění pacienta nebo uživatele.

Defibrilátor FRx lze používat pouze s příslušenstvím schváleným společností Philips. Použití jiného příslušenství, než které je uvedeno, může způsobit nesprávnou funkci, zvýšení elektromagnetických emisí nebo snížení elektromagnetické odolnosti defibrilátoru FRx.

manipulace s pacientem Provádění KPR nebo manipulace s pacientem, když defibrilátor FRx analyzuje srdeční rytmus, může zavinit nesprávné provedení analýzy nebo její zpoždění. Pokud defibrilátor FRx vydá pokyn k aplikaci výboje během převozu pacienta, zastavte vozidlo nebo přerušte KPR a udržujte pacienta bez pohybu alespoň 15 sekund. Tím poskytnete defibrilátoru FRx čas k potvrzení analýzy před vydáním pokynu pro stisknutí tlačítka výboje.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Defibrilátor FRx aplikuje výboj až do 150 joulů elektrické energie. Tato elektrická energie může u uživatele nebo okolostojících osob vyvolat komorovou fibrilaci nebo neperfuzní rytmus, pokud nebude defibrilátor FRx používán podle popisu v této příručce. Nesprávné použití tohoto přístroje může způsobit vážné zranění nebo smrt. Dbejte na to, aby se uživatel ani kolem stojící osoby v okamžiku stisknutí tlačítka pro aplikaci výboje nedotýkaly pacienta.

blízkost jiného přístroje, mobilních telefonů a rádií

Defibrilátor FRx se nesmí používat v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů, protože by to mohlo vést k jeho nesprávné funkci. Pokud je takovéto použití nevyhnutelné, je třeba defibrilátor FRx a další zařízení sledovat, aby se ověřilo, že fungují normálně. Defibrilátor FRx může fungovat správně, je-li velmi blízko RF přenosných komunikačních přístrojů, jako jsou dvoucestná pohotovostní rádia a mobilní telefony, ale tyto nesmí být používány blíže než 30 cm k žádné části defibrilátoru FRx. Jinak by mohlo dojít ke zhoršení funkce defibrilátoru FRx. Obvykle používání mobilního telefonu poblíž pacienta nezpůsobí defibrilátoru FRx žádný problém. Doporučujeme však nepoužívat toto vybavení v bezprostřední blízkosti pacienta ani defibrilátoru FRx.

nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Nedopusťte, aby došlo ke kontaktu elektrod s jinými elektrodami nebo kovovými díly, které se dotýkají pacienta.

nebezpečí úrazu elektrickým proudem

Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem při otevření defibrilátoru FRx. Defibrilátor FRx není chráněn při otevření před nebezpečím úrazu elektrickým proudem. Defibrilátor FRx je chráněn před nebezpečím úrazu elektrickým proudem, když je nedotčený. Neotevírejte defibrilátor FRx, nedemontujte jeho kryty, ani se jej nepokoušejte opravovat. Defibrilátor FRx neobsahuje žádné díly vyžadující údržbu uživatelem. Je-li potřeba provést opravu, předejte FRx autorizovanému servisnímu středisku.

baterie

Vyjmutí a opětovné vložení baterie jednou nebo dvakrát, když defibrilátor FRx vydává sérii trojitých pípnutí, může resetovat zařízení a způsobit, že bude hlásit, že je připraveno k použití, ačkoli nemusí být připraveno k provedení léčebného zásahu během resuscitace. Vyjmutí a opětovné vložení baterie, když automatický externí defibrilátor FRx vydává vzorec trojitých pípnutí, je nutné provést během akutní situace. Vydává-li vaše zařízení sérii trojitých pípnutí v pohotovostním režimu nebo po akutní situaci vyřaďte defibrilátor FRx z provozu a okamžitě se spojte se společností Philips.

úraz elektrickým proudem

Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem nebo poškození přístroje, pokud pacient zůstane připojen k zařízením jiným než FRx. Před aplikací výboje je důležité odpojit pacienta od jiných zdravotnických elektrických přístrojů, jako jsou měřiče průtoku krve, které nemusí být chráněny proti defibrilaci.

děti

Udržujte defibrilátor FRx mimo dosah dětí, aby se zamezilo potenciálnímu nebezpečí vdechnutí nebo spolknutí malých dílů nebo škrcení kabely elektrod.

Provádění defibrilace u dětí, když to není nutné, může vést ke zbytečnému poranění dítěte. Většina srdečních zástav u dětí není způsobena srdečními problémy.

VAROVÁNÍ

nesprávná manipulace s přístrojem

Nesprávná manipulace může poškodit defibrilátor FRx. Defibrilátor FRx byl navržen jako odolný a spolehlivý přístroj k použití v různých podmínkách. Avšak při hrubém zacházení může dojít k poškození defibrilátoru FRx nebo jeho příslušenství. Na taková poškození se záruka nevztahuje. Navíc může manipulace s poškozeným defibrilátorem FRx způsobit zranění Vás nebo pacienta. FRx a příslušenství pravidelně kontrolujte dle příslušných pokynů, zda nejsou poškozeny.

popáleniny pokožky

Nepřipusťte, aby se víceúčelové elektrody dotýkaly vzájemně nebo jiných monitorovacích elektrod, vodičů svodů, oděvu, obvazů, náplastí atd. Při takovém kontaktu se může vytvořit elektrický oblouk, dojít k popáleninám pokožky a elektrický proud může být odveden od srdce. Při provádění defibrilace mohou vzduchové kapsy mezi pokožkou a elektrodami způsobit popálení pokožky. Aby se netvořily zmíněné vzduchové kapsy, přesvědčte se, zda defibrilační elektrody přiléhají k pokožce celou plochou. Nepoužívejte vyschlé elektrody, protože neposkytují dobrý kontakt s pokožkou.

pacient

Přístroj nemusí být schopen poskytnout účinné defibrilační výboje, pokud defibrilační elektrody nemají dobrý kontakt s pacientovou pokožkou. Může se stát, že defibrilační elektrody nebudou mít odpovídající kontakt s pacientem, pokud pacientův hrudník není čistý. Před aplikací elektrod odstraňte z hrudníku pacienta veškeré náplasti a zbytky lepicí hmoty.

údržba

Nesprávná údržba může zavinit poškození nebo nesprávnou funkci defibrilátoru FRx. Zacházejte s defibrilátorem FRx dle příslušných pokynů. Zkontrolujte spotřební materiál, příslušenství, balení a náhradní díly, zda nejsou poškozeny a zda neuplynulo datum jejich použitelnosti.

vyzařované emise

Defibrilátor FRx může způsobovat interference s jinými zdravotnickými přístroji. I když defibrilátor FRx splňuje standardy pro vyzařované emise, některé zdravotnické přístroje mohou být přesto emisemi z tohoto defibrilátoru ovlivněny. Pokud tato situace nastane, přesuňte zasažené zařízení pryč od defibrilátoru FRx až do doby, než již nebude defibrilátor pro pacienta potřeba nebo přijede zdravotnická záchranná služba (ZZS) a převezme situaci.

provozní podmínky

Provozní podmínky mohou způsobit nesprávnou funkci. Použití defibrilátoru FRx mimo určené prostředí (teplota, vlhkost, atmosférický tlak) může způsobit chybný nebo přerušovaný provoz. Dbejte na to, aby byl defibrilátor FRx uložen v prostředí odpovídajícím specifikaci v této příručce.

konfigurace

Nesprávně konfigurovaný jazyk může způsobit nesprávné použití defibrilátoru FRx. Defibrilátor FRx používá osvětlená tlačítka a hlasové pokyny, které navádějí uživatele při záchraně. Pokud uživatel nerozumí jazyku nastavenému v defibrilátoru FRx, může se stát, že defibrilátor FRx nebude možné účinně použít pro ošetření pacienta v případě potřeby a sníží se tak šance pacienta na přežití. Dbejte na to, aby byl v defibrilátoru FRx nastaven jazyk, kterému rozumí velká většina uživatelů defibrilátoru FRx.

kardiostimulátory

Může se stát, že defibrilátor FRx nebude schopen poskytnout účinné defibrilační výboje kvůli tomu, že má pacient implantovaný kardiostimulátor. Neaplikujte elektrody přímo na implantovaný stimulátor nebo defibrilátor. Místo, kde se nachází implantované zařízení, je indikováno viditelnou boulí a jizvou.

Elektrody

Pokud defibrilační elektrody nepřilnou správně k pacientovi, nemůže defibrilátor FRx vyslat účinné defibrilační výboje. Pokud elektroda nepřilnula dobře k pokožce, zkontrolujte, zda lepicí povrch není oschlý. Každá elektroda má vrstvu lepicího gelu. Není-li tento gel na dotek lepivý, použijte jinou sadu elektrod. (Pro snazší manipulaci má elektroda kolem připojovacího kabelu plochu bez gelu.)

obsluha přístroje

Defibrilace nemusí proběhnout účinně, pokud obsluha stiskne tlačítko pro aplikaci výboje se zpožděním. FRx aplikuje výboj pouze tehdy, je-li stisknuto blikající oranžové tlačítko pro aplikaci výboje, když je vydán příslušný pokyn. Nebude-li tlačítko pro aplikaci výboje stisknuto do 30 sekund od vydání pokynu, defibrilátor FRx se sám vybije a vydá pokyn (pro první interval KPR) k ověření, zda byla volána rychlá záchranná služba. Defibrilátor FRx pak zahájí interval KPR. Tato funkce slouží k minimalizaci přerušení KPR a pomáhá zajistit další průběh poskytování péče pacientovi.

Defibrilátor FRx by se za normálních okolností neměl v průběhu záchrany pacienta vypínat. Chcete-li z nějakého důvodu defibrilátor FRx během používání vypnout, můžete stisknout tlačítko zapnutí/vypnutí – podržte je stisknuté alespoň jednu sekundu – a přístroj se uvede do pohotovostního režimu Standby.

příslušenství

Defibrilátor FRx nemusí být připraven k použití, když je potřeba pro pacienta, pokud není příslušenství uloženo správně. Nenechávejte defibrilátor FRx bez připojené sady nalepovacích elektrod. Defibrilátor FRx začne pípat a bude blikat i-tlačítko.

Defibrilátor FRx nebude připraven k použití, je-li baterie vybitá. Defibrilátor FRx provádí každodenní samočinné testy. Když bliká zelená kontrolka stavu, NENÍ nutné kontrolovat defibrilátor FRx iniciací testu po vložení baterie. Spouštění autotestu vložení baterie spotřebovává energii baterie a hrozí nebezpečí jejího předčasného vybití.

KPR

KPR může způsobit poranění pacienta. I když je KPR aplikována správně, může dojít k pohmoždění pacientova hrudníku, odřeninám nebo zlomenině žeber. Správné provádění KPR může způsobit další poranění pacienta, nebo nemusí přinést potřebnou úlevu pacientovi. Při provádění KPR přesně dodržujte pokyny defibrilátoru FRx.

manipulace s pacientem

Během analýzy rytmu musí být pacient v klidu a veškerý pohyb kolem pacienta musí být minimalizován. Nedotýkejte se pacienta nebo elektrod, když kontrolka varování svítí nepřetržitě nebo bliká. Nemůže-li defibrilátor FRx provést analýzu z důvodu elektrických „šumů“ (artefakty), požádá vás, abyste nehýbali pacientem a abyste se pacienta nedotýkali. Trvá-li artefakt déle než 30 sekund, defibrilátor FRx aktivuje krátkou pauzu, abyste odstranili zdroj šumů, pak se provádění analýzy obnoví.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ZDRAVOTNÍ ÚČINKY PŘÍSTROJE

Níže naleznete seznam možných nežádoucích účinků (např. komplikací) spojených s používáním přístroje.

- Chybná identifikace arytmie vyžadující aplikaci výboje
- Selhání při aplikaci defibrilačního výboje při komorové fibrilaci (VF), komorovém flutter nebo určité komorové tachykardii (VT) může mít za následek smrt nebo trvalé poškození zdraví
- Nesprávná energie, které by mohla způsobit selhání defibrilace nebo dysfunkci po výboji
- Poškození myokardu
- Nebezpečí požáru za přítomnosti vysoké koncentrace kyslíku nebo hořlavých anestetických plynů
- Nesprávný výboj a přetrvávající rytmus pulzu a vyvolání VF nebo srdeční zástavu
- Úraz elektrickým proudem pro kolem stojící osoby v důsledku kontaktu s pacientem během defibrilačního výboje
- Interakce s kardiostimulátory
- Popáleniny na pokožce okolo umístění defibrilačních elektrod
- Alergická dermatitida způsobená citlivostí na materiály použité v defibrilačních elektrodách
- Lehká kožní vyrážka

KLINICKÝ SOUHRN BEZPEČNOSTI A ÚDAJŮ VÝKONU

Společnost Philips nebo její předchůdce Heartstream, byli přímo odpovědni za provádění klinických zkoušek bezpečnosti a účinnosti automatických externích defibrilátorů Philips.

DEFIBRILAČNÍ KŘIVKA DOSPĚLÝCH

Klíčové klinické pokusy podporující dvoufázovou křivku Philips SMART zahrnovaly tři (3) studie. První byl pokus proveditelnosti prováděný v jediném centru (Gemini I); následoval prospektivní randomizovaný klinický pokus (Gemini II) a nakonec byla provedena bezpečnostní podstudie (Gemini Safety). Tyto studie podpořily bezpečnost a účinnost dvoufázové defibrilační křivky SMART.

1. Studie proveditelnosti Gemini I*

Cíl – Gemini I bylo klinické hodnocení účinnosti transtorakální defibrilace dvou různých dvoufázových zkrácených exponenciálních křivek (115 J a 130 J) vzhledem k standardní 200 J jednofázové klesající sinusové křivce.

Design studie – Tato studie byla prováděna na jednom pracovišti a byla to prospektivní, randomizovaná a zaslepená studie zahrnující pacienty podstupující chirurgické řešení transvenózního implantovatelného kardioverter defibrilátoru (ICD). Transtorakální ventrikulární defibrilační záchranné výboje byly testovány po neúspěšném podání transvenózních defibrilačních výbojů v průběhu testování ICD. Všechny tři (3) různé záchranné výboje byly testovány u jednotlivých pacientů v náhodném pořadí. Všechny výboje byly aplikovány při koncovém výdechu. Výboj byl považován za úspěšný, když došlo k defibrilaci pacienta. Dvoufázové křivky byly generovány s použitím vlastního, experimentálního defibrilačního systému (Heartstream). Klesající sinusová křivka pocházela z defibrilátoru Physio-Control LifePak 6s.

Výsledek – Třicet tři (33) pacientů bylo zahrnuto a 30 dokončilo protokol. Ze 30 pacientů bylo 22 mužů. Všichni podstoupili plánovaný zákrok implantace ICD a souhlasili se zahrnutím do klinické studie. Všechny tři (3) křivky byly stejně účinné u 97 %, přičemž u 1 pacienta se nepodařila defibrilace se žádnou křivkou. Defibrilační energie pro dvě dvoufázové křivky byla podstatně nižší v porovnání s klesající sinusovou křivkou ($p < 0,001$), stejně jako špičkový proud a napětí.

Závěr – Výsledky ukázaly, že bifázické zkosené transtorakální výboje s nízkou energií (115 J a 130 J) byly účinné v testované skupině jako 200 J výboje s klesající sinusovou křivkou použité u standardních transtorakálních defibrilátorů.

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

2. Hlavní studie Gemini II*

Cíl – Cílem této randomizované, kontrolované, multicentrické studie bylo vyhodnotit bezpečnost a účinnost experimentální dvoufázové zkosené exponenciální křivky oproti kontrolní jednofázové klesající sinusové křivce ze standardních komerčně prodávaných defibrilátorů.

Design studie – Studie byla prospektivní, randomizovaná, dvojitě zaslepená studie prováděná na 14 pracovištích v USA a Kanadě. Populace studie zahrnovala 318 pacientů podstupujících testování pro zavedení implantovatelného defibrilátoru nebo následné elektrofyziologické hodnocení po implantaci. V této studii byly porovnávány záchranné výboje s experimentálními dvoufázovými křivkami 115 J a 130 J vůči jednofázovým křivkám s energií 200 J a 360 J.

Výsledky – Celkem bylo do studie zahrnuto 318 pacientů a po uplatnění vylučujících kritérií bylo do analýz studie zahrnuto 294 pacientů, kterým bylo během studie aplikováno celkem 513 výbojů.

Celkově bylo pro 294 zahrnutých analyzovaných pacientů použito 513 transtorakálních defibrilačních pokusů (výbojů). Následující tabulka obsahuje celková selhání podle křivky a procenta úspěšnosti.

Úspěšné defibrilace podle typu křivky

Křivka	Úspěšné defibrilace N(%)	95% interval spolehlivosti (%)
115 J dvoufázový	86 (89)	82–95
130 J dvoufázový	144 (86)	81-92
200 J klesající sinus	143 (86)	81-91
360 J klesající sinus	80 (96)	92-100

* Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA et al: Multicentrické srovnání zkosených bifázických výbojů a standardních monofázických výbojů s klesající sinusovou křivkou při transtorakální ventrikulární defibrilaci. Transthoracic Investigators. (Transtorakální vyšetřovatelé.) *Circulation* 1996, 94(10):2507-2514.

Závěr – Pro primární hypotézu se účinnost 130 J zkosené dvoufázové křivky a 200 J jednofázové křivky výrazně nelišily při použití Pearsonova testu chí kvadrátu (p = 0,97). Jak dvoufázová křivka 115 J, tak i křivka 130 J vykazovaly účinnost transtorakální defibrilace ekvivalentní buď 200 J, nebo 360 J jednofázových křivek.

V pozdějších klinických studiích se dávka energie zvýšila na 150 J (studie ORCA, kterou provedli Schneider et al.) a 150 J je dávka energie ve dvoufázových křivkách SMART používaných v automatických externích defibrilátorech FRx.

3. Bezpečnostní podstudie Gemini II*

Jednocentrická prospektivní analýza byla provedena za účelem prozkoumání potenciálních rozdílů ve změnách ST-segmentů EKG v porovnání s křivkami z hlavní studie. V této studii byly změny ST-segmentů použity jako náhrada za poranění myokardu. Každý pacient dostal dva nízkoenergetické výboje 115 J a 130 J s dvoufázovou křivkou a jednofázový výboj 200 J. EKG bylo sledováno dvěma zaslepenými, nezávislými pozorovateli. Tato dílčí studie s 30 pacienty ukázala, že elevace ST-segmentu byla výrazně vyšší u 200 J klesající sinusové křivky (p < 0,001), s indikací možné bezpečnostní výhody spojené s bifázickou křivkou.

4. Studie ORCA (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest = reakce na srdeční zástavu mimo zdravotnické zařízení)†

Tato postmarketingová studie podporuje bezpečné a účinné používání defibrilátoru Philips FRx při defibrilaci mimo zdravotnické zařízení. Přístroj ForeRunner použitý v této studii a přístroj FRx podléhající PMA používají dvoufázové křivky SMART a technologii algoritmů pro poradenství při výboji PAS.

---

* 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. (Dvoufázová transtorakální defibrilace způsobuje méně změn ST-segmentů EKG po výboji.) 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: Multicentrická, randomizovaná, kontrolovaná studie 150J bifázických výbojů ve srovnání s 200 až 360J monofázickými výboji při resuscitaci obětí srdeční zástavy mimo nemocnici. Optimized Response to Cardiac Arrest (ORCA) Investigators. Circulation 2000, 102(15):1780-1787

Design studie – Pacienti byly prospektivně zahrnuti do čtyř evropských systémů EMS. Bylo zařazeno celkem 338 pacientů. První respondenti používali buď automatické externí defibrilátory s dvoufázovou křivkou s kompenzací impedance (Philips ForeRunner 150 J), anebo automatické externí defibrilátory se standardní jednofázovou klesající sinusovou křivkou (MDS) a jednofázovou zkosenou exponenciální křivkou (MTE) s protokolem rostoucí energie u osob stižených náhlým kolapsem, když bylo indikováno použití defibrilátoru. Byla aplikována řada až tří defibrilačních výbojů (150 J pro každý ze tří dvoufázových výbojů; pro jednofázové automatické externí defibrilátory, 200 J, 200 J, pak 360 J).

Výsledky – Celkem bylo zahrnuto 338 pacientů. Po uplatnění vylučovacích kritérií bylo do hlavní analýzy zahrnuto 115 pacientů, 54 léčených dvoufázovými a 61 jednofázovými výboji automatického externího defibrilátoru.

53 z 54 (98 %) VF pacientů bylo defibrilováno s použitím 150 J dvoufázových výbojů, oproti 42 z 61 (69 %) s použitím jednofázových výbojů 200–360 J ($p < 0,0001$). Dvoufázoví zkosené exponenciální křivky s korigovanou impedancí (ICBTE) byly účinnější než křivky MDS (98 % oproti 77 %, $p = 0,02$).

Vyšší procento pacientů (76 %) dosáhlo ROSC po defibrilaci dvoufázovou křivkou 150 J v porovnání s defibrilací s jednofázovou křivkou s vyšší energií (54 %) ($p = 0,01$).

Závěr – Studie prokázala, že strategie nízkoenergetické dvoufázové křivky s kompenzací impedance v odpovídající dávce přináší vynikající výsledky defibrilace při srdeční zástavě mimo zdravotnické zařízení v porovnání se zvyšujícími se jednofázovými výboji s vysokou energií. Přestože poměr přeživších přijatých a propuštěných z nemocniční péče se nelišil, propuštění pacienti, kteří byli resuscitováni bifázickými výboji, měli vyšší pravděpodobnost dobré mozkové činnosti.

DEFIBRILAČNÍ KŘIVKA DĚTÍ

Pediatrická defibrilace je podporována v tomto zadání studií provedenou na zvířatech s energií dvoufázové křivky 50 J a postmarketingovou dohledovou studií pro použití pediatrických automatických externích defibrilátorů.

1. Studie na zvířatech*

Tang et al. provedli hodnocení 50J dvoufázové křivky na prasečím modelu s použitím zakázkového přístroje Codemaster ICBTE. Přístroj použitý ve fázi I je ekvivalentní dvoufázové křivce SMART, jak je implementována v defibrilátoru FRx, což dokazují údaje o charakteristice křivky poskytnuté společností Philips.

Ve fázi 1 studie Tang et al. byly čtyři (4) skupiny pěti (5) anestezovaných mechanicky ventilovaných selat vážících 3,8, 7,5, 15 a 25 kg hodnoceny z celkového počtu 20 zvířat. Ventrikulární fibrilace byla vyvolána po 7 minutách neléčené VF, defibrilace byla vyzkoušena s impedančně kompenzovanou bifázickou křivkou s defibrilátorem upraveným pro aplikaci výbojů s nominální energií 50 J.

Všechna zvířata byla úspěšně resuscitována. Průměrný celkový počet výbojů (rozsah 1,8–5,2) a celková podaná energie (96 J – 290 J) nebyly závislé na hmotnosti ($p < 0,05$). U obou experimentálních skupin se post-resuscitační hemodynamické a myokardiální funkce rychle vrátily na hodnoty základní úrovně; 100 % zvířat přežilo. Zvířata byla monitorována z hlediska přežití 24, 48 a 72 hodin; všechna zvířata přežila do posledního okamžiku. Souhrnně byla ve fázi 1 studie na zvířatech společnosti Philips úspěšně provedena defibrilace u 20/20 (100 %) zvířat, s úspěšným obnovením spontánního oběhu (ROSC) a přežitím u 20/20 (100 %) zvířat.

* 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. (Defibrilace dvoufázovou křivkou s fixní energií v pediatrickém modelu srdečního selhání a resuscitace.) Critical care medicine 2002, 30(12):2736-2741

2. Postmarketingová dohledová studie při pediatrickém použití AED*

Cílem post-marketingové dohledové studie bylo potvrdit, že by určité AED pro dospělé se zeslabením intenzity výboje mohly být bezpečně a účinně použity pro pediatrickou populaci. Populaci studie tvořili kojenci a děti mladší 8 let a o hmotnosti menší než 25 kg. Tato studie byla provedena s použitím předchůdců AED FRx (defibrilátor HeartStart FR2 a defibrilátor HeartStart OnSite). Údaje z obou defibrilátorů použité v této studii lze použít pro bezpečnost a účinnost AED FRx.

Design studie – Tato prospektivní, pozorovací, post-marketingová dohledová studie zahrnovala AED Philips FR2 a pediatrické zeslabené elektrody, AED HeartStart OnSite s kazetou se zeslabenými elektrodami a AED HeartStart FRx s příslušenstvím klíče pro kojence/děti a příslušnými elektrodami. Údaje z defibrilátoru FR2 a OnSite lze použít pro uvážení bezpečnosti a účinnosti defibrilátoru FRx, protože AED FRx používá pro svou dvoufázovou terapeutickou křivku SMART a algoritmus pro analýzu pacienta PAS stejné principy.

Výsledky – Do září 2004 bylo potvrzeno 26 případů pediatrického použití: 25 použití defibrilátoru FR2 a 1 použití defibrilátoru OnSite. 18 použití bylo zaznamenáno v USA a osm (8) mimo USA. Jednalo se o 12 chlapců, 11 dívek a ve třech (3) případech nebylo pohlaví uvedeno. Věkový medián byl 2 roky. Uživateli byl převážně personál zdravotnické záchranné služby (ZZS) nebo profesionální zdravotníci (n = 24). K většině zástav došlo doma (n = 16). Většina pacientů, u kterých bylo zařízení použito, měla rytmus nevyžadující aplikaci výboje (16, z nichž 13 bylo potvrzeno údaji AED). Ze sedmi (7) pacientů, kteří měli VF a obdrželi zeslabené výboje, došlo u všech k ukončení VF a pět (5) přežilo do propuštění z nemocnice. Věkový medián sedmi (7) pacientů byly 3 roky (rozsah od 18 měsíců do 10 let). Tito pacienti obdrželi v průměru dva (2) výboje (rozsah 1–4).

* Atkins DL, Jorgenson DB: Attenuated pediatric electrode pads for automated external defibrillator use in children. (Zeslabené pediatrické elektrody pro použití automatického externího defibrilátoru u dětí.) Resuscitation 2005, 66(1):31-37

Závěr: Na základě údajů z post-marketingového dohledu AED FR2 použitý se zeslabenými elektrodami pro děti/kojence FR2 a AED HeartStart OnSite použitý s kazetou s elektrodami pro kojence/děti fungovaly pro pediatrickou populaci bezpečně a účinně, což lze aplikovat na pediatrické použití defibrilátoru FRx.

PRINCIP FUNKCÍ

Defibrilátor FRx je konstruován pro provádění terapie externí defibrilací osobám s náhlým srdečním selháním způsobeným komorovou fibrilací (VF), komorovým flutterem a některými komorovými tachykardiemi (VT). Jedinou účinnou terapií pro tyto arytmie je defibrilace. Defibrilátor FRx pacientům pomůže odesláním výboje napříč srdcem, takže se může obnovit jejich normální funkce. Defibrilátor FRx je navržen pro snadné používání. Ve výchozím režimu s připojením defibrilačních elektrod, které jsou správné aplikovány na hrudník pacienta, FRx vyzve k příslušné akci; automaticky analyzuje srdeční rytmus pacienta a poradí, zda je rytmus šokový či nikoli; a pokud podle analýzy rytmu aktivuje tlačítko výboje a vyzve k jeho stisknutí pro dodání bifázického elektrického pulzu určeného k defibrilaci srdce. Podrobné pokyny viz Kapitola 3, „Použití defibrilátoru HeartStart FRx“.

ZÁKLADNÍ VÝKON

Defibrilátor FRx udržuje bezpečné a účinné provádění funkcí defibrilace při provozu v elektromagnetickém prostředí specifikovaném v následujících tabulkách v Dodatek G, „Další technické informace vyžadované pro shodu s evropskými normami.“ Defibrilátor FRx je schopen bezpečně a účinně provádět defibrilaci a přesně rozlišovat mezi rytmy vyžadujícími aplikaci výboje a rytmy nevyžadujícími aplikaci výboje.

UPOZORNĚNÍ PRO IMPLEMENTACE

Zkontrolujte u svého místního zdravotnického oddělení, zda existují nějaké státní nebo místní požadavky týkající se vlastnictví a používání defibrilátoru. Defibrilátor HeartStart FRx je jedna součást dobře navrženého plánu nouzové odezvy. Uznávané orgány rady pro resuscitaci doporučují, aby plány nouzové odezvy obsahovaly dohled lékaře a výuku kardiopulmonální resuscitace (KPR).

Mnohé národní a místní organizace nabízejí kombinovaná školení KPR/AED. Společnost Philips doporučuje provádět školení s přístrojem, který budete používat. Obraťte se na příslušného zástupce společnosti Philips nebo navštivte stránky podpory zákazníků na adrese www.philips.com/AEDsupport pro více informací o příslušném přístroji.

POZNÁMKA: Školicí příslušenství je k dispozici pro praktické vyzkoušení použití defibrilátoru FRx. Viz informace, které uvádí Dodatek A, „Příslušenství“.

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE

Obraťte se na místního představitele společnosti Philips, kde získáte podrobnější informace o defibrilátoru FRx. Rádi odpovíme na jakékoliv případné otázky a poskytneme vám doplňující informace.

2 NASTAVENÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

OBSAH BALENÍ

Zkontrolujte, zda balení defibrilátoru FRx obsahuje:

- 1 Defibrilátor HeartStart FRx
- 1 baterie s čtyřletou životností ,* instalována
- 1 balení elektrod HeartStart SMART II, obsahující jednu sadu nalepovacích defibrilačních elektrod v jednorázové plastové krabičce, instalováno
- 1 stručnou referenční příručku
- 1 návod k obsluze
- 1 stručnou příručku nastavení defibrilátoru HeartStart
- 1 protokol kontrol a pokyny k údržbě s umělohmotnými deskami a štítky údržby†

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Defibrilátor FRx je určen k použití s přenosnou brašnou. Pro různé defibrilační programy lze zakoupit různé přenosné brašny. Jedná se o standardní a pevnou přenosnou brašnu. Viz Dodatek A, „Příslušenství“, kde jsou uvedeny informace o těchto brašnách a seznam učebního a dalšího příslušenství od společnosti Philips.

Pokud jste si zakoupili konfiguraci FRx Ready-Pack, je defibrilátor FRx uložen v transportní brašně FRx, která také obsahuje náhradní balení elektrod SMART II.

NASTAVENÍ DEFIBRILÁTORU FRX

Nastavení defibrilátoru FRx je snadné a rychlé. Stručná příručka nastavení poskytuje ilustrované pokyny pro nastavení přístroje FRx podrobně popsané níže.

* Defibrilátor FRx prodávaný pro aplikace v letectví obsahuje baterii s certifikací pro letecké výrobky (TSO).

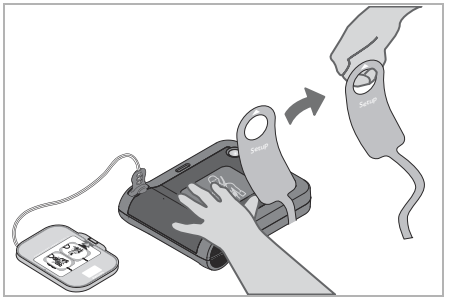
† V Japonsku je defibrilátor FRx dodáván s brožurou a štítky údržby jiného stylu.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

1. Vyjměte defibrilátor FRx z obalu. Zkontrolujte, zda je instalována baterie a elektrody SMART II.*

POZNÁMKA: Aby nedocházelo k vysychání adhezívního gelu elektrod, neotevírejte balení dříve, než je budete potřebovat použít.

2. Vytáhněte a zlikvidujte zelenou záložku Nastavení.



3. Přístroj FRx automaticky provede samočinný test. Po výzvě stiskněte tlačítko Shock (výboj) a tlačítko zapnutí/vypnutí. Nechte samočinný test proběhnout až do konce. Jakmile je samočinný test dokončen, přístroj FRx oznámí výsledek a v případě pohotovosti vás vyzve ke stisknutí zeleného tlačítka zapnutí/vypnutí. (*Pokud se nejedná o skutečnou pohotovost, nestlačujte zelené tlačítko.*) Potom se přístroj FRx vypne a přejde do pohotovostního režimu.† Zelená kontrolka Ready bude blikat, což znamená, že přístroje FRx je připraven k použití.
4. Uložte přístroj FRx do transportní brašny, pokud tam již není uložen. Zkontrolujte, zda je rychlá referenční příručka‡ uložena titulem nahoru v průhledném plastovém okně uvnitř transportní brašny. Společnost Philips doporučuje uložit náhradní elektrody a náhradní baterii společně s přístrojem FRx. Pokud používáte transportní brašnu FRx, najdete v oblasti víka pod klopou místo pro uložení náhradního balení elektrod a náhradní baterie.**

* Jestliže baterie nebo elektrody nejsou instalovány, postupujte podle pokynů viz Kapitola 4, „Po použití defibrilátoru HeartStart FRx“, jak instalovat elektrody a baterie.

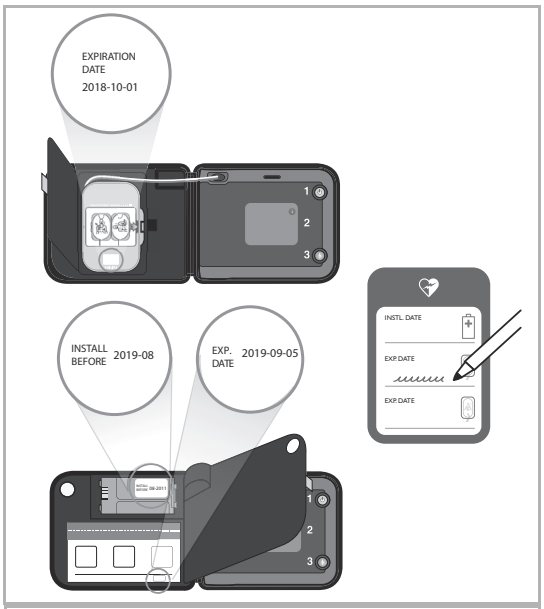
† Dokud je baterie instalována, přejde přístroj FRx po vypnutí do pohotovostního režimu, což znamená, že je připraven k použití.

‡ Na ilustraci na titulní straně rychlé referenční příručky je průvodce pro použití přístroje FRx ve třech krocích. Podrobné ilustrované pokyny jsou uvnitř pro případ, že špatně slyšíte nebo používáte přístroj FRx v prostředí, kde není dobře slyšet hlasovou nápovědu. Všechny varianty transportní brašny mají prostor pro uložení rychlé referenční příručky.

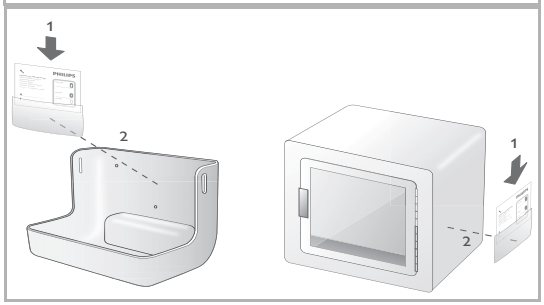
** Viz Kapitola 4, „Po použití defibrilátoru HeartStart FRx“, kde jsou uvedeny pokyny k výměně baterie v defibrilátoru FRx.

POZNÁMKA: Do přepravní brašny defibrilátoru FRx neukládejte nic, co tam nepatří. Veškeré díly uchovávejte v příslušných přihrádkách brašny.

5. Pro zaznamenání data exspirace instalovaných elektrod použijte štítek údržby. Máte-li náhradní elektrody a náhradní baterii, poznamenejte si do štítku údržby datum použitelnosti elektrod a datum instalace baterie.*



6. Štítek údržby a brožura údržby by měly být uloženy společně s vaším defibrilátorem FRx. Nalepte plastový obal pro uložení brožury na úchyt pro montáž defibrilátoru AED na stěnu nebo na skříň a brožuru do něj uložte.*



* V Japonsku jsou defibrilátory FRx dodávány s jinými typy štítku údržby a brožurami s protokoly kontrol a údržby. Prostudujte si průvodní pokyny k používání těchto položek.

7. Uchovávejte FRx dle bezpečnostních ustanovení platných ve vašem zdravotnickém zařízení. Obvykle se jedná o přístupné frekventované místo, kde lze snadno pravidelně kontrolovat kontrolku stavu a odkud lze snadno slyšet zvukovou indikaci alarmu, dojde-li k vybití baterie nebo o stav, kdy defibrilátor FRx vyžaduje vaší pozornost. Dbejte na to, aby se na místě uložení nenacházeli škůdci a aby toto místo nebylo přístupné domácím zvířatům a dětem. Ideální je umístění přístroje FRx poblíž telefonu, aby tým lékařské pohotovosti nebo záchranná služba první pomoci mohli být co nejrychleji upozorněni na případ možné náhlé srdeční zástavy. Defibrilátor FRx lze přepravovat i v sanitních vozech a letadlech.

Obecně je třeba o přístroj FRx pečovat jako o jiné elektronické zařízení, jako o počítač. Zajistěte, aby skladování přístroje FRx vyhovovalo specifikacím. Viz Dodatek D, „Technické informace“ s podrobnostmi. Dokud jsou baterie a elektrody instalovány, měla by zelená kontrolka Ready blikat, což označuje, že přístroj FRx prošel posledním samočinným testem, a je tedy připraven k použití.

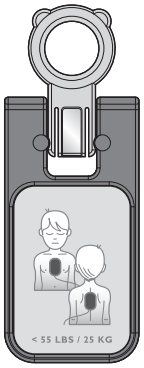
POZNÁMKA: Přístroj FRx vždy skladujte s instalovanou baterií a sadou elektrod SMART II, aby byl vždy připraven k použití a mohl provádět každodenní samočinné testy. Výukové elektrody II by měly být uloženy odděleně od přístroje FRx, aby při použití nedošlo k záměně.

DOPORUČENÉ PŘÍSLUŠENSTVÍ

Doporučujeme mít vždy připravenu náhradní baterii a náhradní sadu elektrod. Další příslušenství, které doporučujeme uchovávat společně s defibrilátorem FRx:

- nůžky – pro případné uvolnění oděvu pacienta,
- jednorázové rukavice – pro ochranu uživatele,
- jednorázový holicí strojek – pro vyholení ochlupení hrudníku bránící dobrému kontaktu elektrod,
- lícní maska nebo ochranný štítek – pro ochranu uživatele,
- ručník nebo savé utěrky – pro osušení pokožky pacienta k dosažení dobrého kontaktu elektrod.

Společnost Philips dodává lékárničku se všemi těmito předměty. Dodatek A, „Příslušenství“ uvádí informace a seznam příslušenství a školicích produktů.



Klíč pro defibrilaci kojenců/dětí.

Předpokládáte-li nutnost defibrilovat kojence nebo dětí hmotností pod *25 kg* nebo mladší 8 let, doporučujeme objednat samostatně dostupný klíč k defibrilaci kojenců/dětí. Když do defibrilátoru FRx vložíte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, defibrilátor automaticky sníží defibrilační energii na 50 joulů a bude-li zvolena volitelná nápověda KPR, bude poskytovat pokyny k defibrilaci kojenců a dětí. Pokyny k použití klíče k defibrilaci kojenců/dětí uvádí Kapitola 3, „Použití defibrilátoru HeartStart FRx.“

Záměrně ponecháno prázdné.

3 POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

DŮLEŽITÁ POZNÁMKA: Nezapomeňte si přečíst NEBEZPEČÍ, VÝSTRAHY a VAROVÁNÍ v příručce vlastníka a v kapitole Kapitola 1, „Úvod k defibrilátoru HeartStart FRx“

PŘEHLED

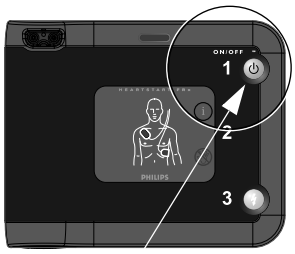
Domníváte-li se, že u někoho došlo k srdeční zástavě, postupujte rychle a klidně: Máte-li pochybnosti, nalepte elektrody. Při používání defibrilátoru se řiďte hlasovými pokyny. Tyto rady podporují včasnou KPR a včasnou defibrilaci. Každá minuta zpoždění snižuje šanci na přežití o 7 % až 10 %.

Zkontrolujte bezpečnost vašeho prostředí. Zkontrolujte, zda okolní prostředí neobsahuje hořlavé plyny. Nepoužívejte defibrilátor FRx v přítomnosti hořlavých plynů, např. v kyslíkovém stanu. Avšak defibrilátor FRx lze bezpečně používat na osobě, které byla nasazena kyslíková maska.

Defibrilátor HeartStart FRx je bezpečné používat, když pacient leží na mokrém povrchu. Než tak učiníte, přeneste pacienta z místa zaplněného vodou, jako je bazén nebo vana. Defibrilátor HeartStart FRx je také bezpečné používat, když pacient leží na vodivém povrchu, jako je kovový povrch. Je důležité utřít dokonale pacientův hrudník, aby se daly nalepovací elektrody dobře přilepit na suchou, odhalenou pokožku.

Použití defibrilátoru FRx na osobě s náhlou srdeční zástavou zahrnuje tři základní úkony:

1. Stiskněte zelené tlačítko zapnutí/vypnutí.
2. Postupujte dle hlasových pokynů defibrilátoru FRx.
3. Po výzvě stiskněte blikající oranžové tlačítko pro aplikaci výboje.

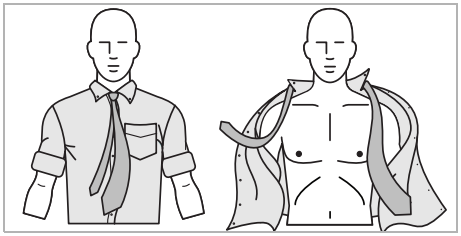


Stiskněte zelený vypínač.

ÚKON 1: STISKNĚTE ZELENÉ TLAČÍTKO ZAPNUTÍ/ VYPNUTÍ

Zapněte FRx stisknutím vypínače.

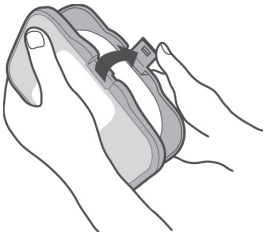
FRx vás vyzve, abyste odhalili hrudník pacienta. V případě potřeby oděv na hrudníku roztrhněte nebo rozstřihněte.



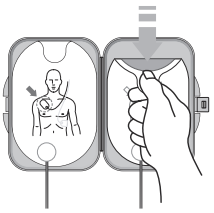
ÚKON 2: POSTUP DLE HLASOVÝCH POKYNŮ DEFIBRILÁTORU FRX

Vyjměte krabičku s nalepovacími elektrodami SMART II z přenosné brašny. Očistěte a osušte pokožku pacienta. V případě potřeby vyholte chlupy, aby byl zajištěn dobrý kontakt elektrod s pokožkou.

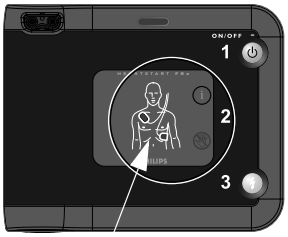
Otevřete krabičku s elektrodami dle ilustrace níže. Odlepte jednu elektrodu.



Otevřete krabičku s elektrodami.



Odlepte jednu elektrodu z krabičky.

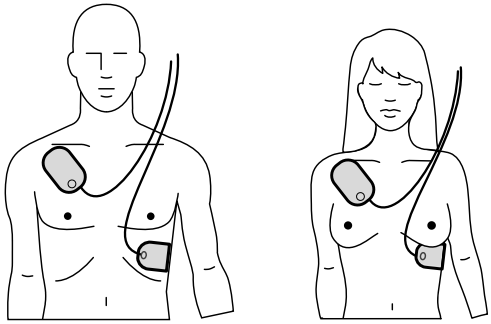


Bliká ikona elektrod.

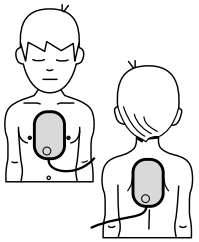
Umístění elektrod je velmi důležité. Ikony na ilustraci umístění elektrod na předním panelu FRx budou blikat, abyste měli lepší představu o jejich umístění. Umístěte elektrodu na odhalený hrudník pacienta *přesně dle vyobrazení* na následující ilustraci. Nalepte elektrodu pevným přitisknutím. Totéž opakujte s druhou elektrodou.

POZNÁMKA: Je-li pacientem kojenec nebo dítě, viz „Defibrilace kojenců a dětí“ v této kapitole.

Kam umístit elektrody u dospělých (přední-přední).



Umístění elektrod u kojenců nebo dětí o hmotnosti pod 25 kg (25 liber) nebo mladších 8 let (přední-zadní umístění).



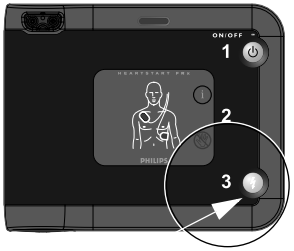
ÚKON 3: PO VÝZVĚ STISKNĚTE BLIKAJÍCÍ ORANŽOVÉ TLAČÍTKO PRO APLIKACI VÝBOJE.

Jakmile FRx detekuje, že byly elektrody pacientovi aplikovány, ikona elektrod zhasne. FRx zahájí analýzu pacientova srdečního rytmu. Vyzve vás, aby se pacienta nikdo nedotýkal. Jako připomínka bliká kontrolka varování.



Kontrolka varování

Je-li nutné aplikovat výboj:



Bliká tlačítko pro aplikaci výboje.

Kontrolka varování přestane blikat a začne svítit nepřetržitě a oranžové tlačítko výboje začne blikat. Defibrilátor FRx vás vyzve k stisknutí blikajícího oranžového tlačítka. Aby byl výboj aplikován, musíte stisknout tlačítko výboje. Než stisknete tlačítko, ujistěte se, že se nikdo pacienta nedotýká. Když stisknete tlačítko výboje, defibrilátor FRx vám sdělí, že výboj byl aplikován. Pak vám defibrilátor FRx sdělí, že je bezpečné se dotýkat pacienta, vydá pokyny, abyste začali resuscitaci, a poradí vám, abyste stiskli modré i-tlačítko pro pokyny pro KPR, je-li zapotřebí.

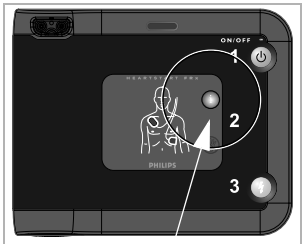


tlačítko výboje

POZNÁMKA: Lepidlo elektrod HeartStart SMART II může podráždit pokožku. Trvá-li kontakt delší dobu (více než 30 minut), kontrolujte pravidelně pacientovu pokožku, zda není podrážděná.

Není-li nutná aplikace výboje:

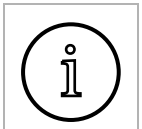
Modré i-tlačítko začne svítit nepřetržitě, aby indikovalo, že nyní se můžete bezpečně dotknout pacienta. Defibrilátor FRx vám také sdělí, že máte v případě potřeby provést kardiopulmonální resuscitaci. (Pokud není potřeba provádět KPR – například, když se pacient pohybuje nebo se probírá z bezvědomí – řiďte se místními pokyny, dokud se nedostaví rychlá záchranná služba.) Pak vám defibrilátor FRx poradí, abyste stiskli blikající i-tlačítko pro poskytnutí pokynů ke KPR, je-li zapotřebí.



Bliká i-tlačítko.

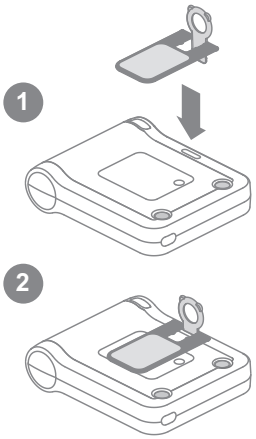
Pro pokyny pro KPR:

Když chcete aktivovat pokyny pro KPR*, stiskněte blikající i-tlačítko do 30 sekund od zahájení pauzy v defibrilování pacienta. (Je-li vložen klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, pokyny k resuscitaci se budou týkat kojenců/dětí.) Po uplynutí pauzy vás defibrilátor FRx vyzve k přerušení KPR, aby mohl analyzovat srdeční rytmus pacienta. Pohyb při KPR může ovlivnit provádění analýzy, proto po vydání pokynu přerušte veškeré pohyby.

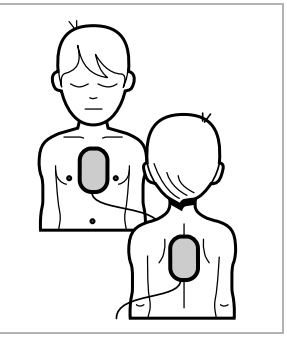

i-tlačítko

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

* Dle výchozí konfigurace defibrilátor FRx poskytne pokyny pro KPR, když v této situaci stisknete i-tlačítko, avšak odpovědný pracovník vašeho zdravotnického zařízení může toto výchozí nastavení změnit pomocí samostatně objednaného softwaru Philips. Viz „Dodatek E, „Konfigurace““, kde jsou uvedeny podrobnější informace.



Vložte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, je-li přiložen.



DEFIBRILACE KOJENCŮ A DĚTÍ

Váží-li pacient méně než 25 kg nebo je-li mladší 8 let a máte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí:

- Vložte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí do slotu uprostřed horní části předního panelu defibrilátoru FRx (viz ilustrace nalevo). Růžová část klíče se sklopí (1) a zasune do slotu (2). Přední část klíče leží na povrchu FRx, takže je vidět ilustrace umístění elektrod na kojenci/dítěti. (Na zadní straně klíče pro defibrilaci kojenců/dětí je také ilustrace, kde je vyobrazeno jeho vložení.)
- Zapněte FRx a postupujte dle pokynů k odhalení přední a zadní horní části těla.
- Umístěte dle ilustrace elektrody na hrudník a záda dítěte. Je jedno, kterou elektrodu umístíte na hrudník, a kterou na záda.

POZNÁMKA: Nezáleží na tom, zda vložíte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí před nebo okamžitě po zapnutí defibrilátoru FRx. Musíte však vložit klíč před umístěním elektrod na pacienta.

Po vložení klíče pro defibrilaci kojenců/dětí FRx oznámí „Režim dětí“ a automaticky sníží defibrilační energii z úrovně pro dospělého 150 joulů na 50 joulů.* Pokud dojde ke stisknutí modrého i-tlačítka během prvních 30 sekund, aktivují se volitelné pokyny pro KPR kojenců/dětí.

Vyjmete-li klíč pro defibrilaci kojenců/dětí během používání přístroje, FRx oznámí „Režim dospělých“. Veškeré aplikované výboje budou odpovídat úrovni energie pro dospělé a pokyny k resuscitaci se budou týkat dospělých.

Váží-li pacient méně než 25 kg nebo je-li mladší 8 let a NEMÁTE klíč pro defibrilaci kojenců/dětí:

- NEODKLÁDEJTE POSKYTNUTÍ PÉČE.
- Zapněte FRx a postupujte dle pokynů k odhalení přední a zadní horní části těla.
- Umístěte jednu elektrodu do středu hrudníku mezi bradavky, druhou umístěte do středu zad (přední-zadní umístění).

* Energie této nižší úrovně nemusí být účinná při defibrilaci dospělých.

Váží-li pacient více než 25 kg nebo je-li starší než 8 let, nebo neznáte-li hmotnost ani věk pacienta:

- NEODKLÁDEJTE POSKYTNUTÍ PÉČE.
- Zapněte defibrilátor FRx a postupujte dle pokynů k odhalení hrudníku.
- Umístěte elektrody dle ilustrace na každé elektrodě (přední-přední). Zkontrolujte, zda se elektrody nepřekrývají a ani se vzájemně nedotýkají.

PO PŘÍJEZDU ZDRAVOTNICKÉ ZÁCHRANNÉ SLUŽBY

Když se k pacientovi dostaví pracovníci zdravotnické záchranné služby (ZZS), mohou se rozhodnout použít jiný defibrilátor, aby se provádělo monitorování pacienta. V závislosti na jejich vybavení mohou pracovníci záchranné služby aplikovat jiné elektrody. V tomto případě se musí odstranit nalepovací elektrody SMART II. Pracovníci zdravotnické záchranné služby (ZZS) mohou vyžadovat zprávu obsahující údaje* uložené v defibrilátoru FRx. Pro poskytnutí údajů stiskněte a podržte i-tlačítko, dokud defibrilátor FRx nevydá zvukový signál.

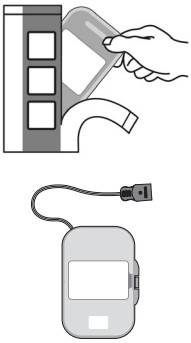
POZNÁMKA: Poté, co pracovníci záchranné služby sejmou z pacienta nalepovací elektrody SMART II, vyjměte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, byl-li použit, a před opětovným použitím defibrilátoru FRx připojte nové elektrody SMART II, aby přístroj byl připraven k poskytování péče.

* Další údaje o skladování uvádí Kapitola 4, „Po použití defibrilátoru HeartStart FRx“.

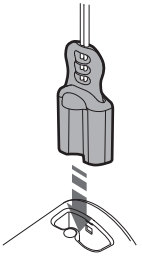
4 PO POUŽITÍ DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

PO KAŽDÉM POUŽITÍ

1. Zkontrolujte vnější části defibrilátoru FRx, zda nejsou poškozené, špinavé nebo kontaminované. Zjistíte-li známky poškození, obraťte se na autorizovaného představitele společnosti Philips. Je-li defibrilátor FRx špinavý nebo kontaminovaný, očistěte jej dle pokynů v kapitole Kapitola 5, „Údržba defibrilátoru HeartStart FRx.“.
2. Elektrody na jedno použití je třeba po použití vyměnit za nové. Otevřete obal elektrod SMART II a vyjměte elektrody v balení (A). *Neotvírejte balení elektrod, dokud nebudete potřebovat je použít pro pohotovostní případ.* Zapojte konektor kabelu elektrod do portu v přístroji FRx (B). Neotevřené balení elektrod uložte do kapsy v transportní brašně defibrilátoru FRx.
3. Připojte konektor kabelu pro novou sadu elektrod SMART II do přístroje FRx.
4. Zkontrolujte data spotřeby a neporušenost spotřebního materiálu a příslušenství. Je-li kterákoli položka použitá, poškozená nebo prošlá, vyměňte ji. Pro nově instalované elektrody použijte nový štítek údržby a zaznamenejte sem datum exspirace těchto elektrod. Při použití náhradních elektrod nebo baterie je nutné zaznamenat jejich data spotřeby do štítku údržby podle popisu v kapitole Kapitola 2, „Nastavení defibrilátoru HeartStart FRx.“ Potom podepište a napište datum kontroly na záznam nebo do brožury údržby.

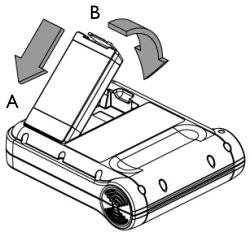


A. Vyjměte krabičku s elektrodami z balení.



B. Zapojte konektor kabelu elektrod.

5. Přestože váš protokol vyžaduje, aby baterie zůstala instalována, vyjměte ji na pět sekund. Potom ji znovu instalujte tak, že spodní část baterie (A) umístíte na spodní část přihrádky na zadní straně přístroje FRx, potom pevně zatlačte horní (zajišťovací) konec baterie do přihrádky, dokud nezapadne na místo (B).



Vložte baterie do FRx.

6. Přístroj FRx automaticky spustí samočinný test, jakmile je baterie instalována. Podle pokynů stiskněte tlačítko Shock (výboj) a zapnout/vypnout. Nechte samočinný test proběhnout až do konce. Jakmile je samočinný test dokončen, přístroj FRx oznámí výsledek a v případě pohotovosti vás vyzve ke stisknutí zeleného tlačítka zapnutí/vypnutí. (*Pokud se nejedná o skutečnou pohotovost, nestlačujte zelené tlačítko.*) Potom se přístroj FRx vypne a přejde do pohotovostního režimu. Zelená kontrolka Ready bude blikat, což znamená, že přístroje FRx je připraven k použití.*

POZNÁMKA: Přístroj FRx vždy skladujte s instalovanou baterií a sadou elektrod SMART II, aby byl vždy připraven k použití a mohl provádět každodenní samočinné testy.

7. Uložte defibrilátor FRx na původní místo, aby byl připraven k příštímu použití. Uložte aktualizované brožury s protokoly kontrol a údržby do úchytu pro montáž na stěnu nebo do krabice pro defibrilátor.

UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ V DEFIBRILÁTORU FRX

Defibrilátor FRx automaticky uchovává v interní paměti údaje o posledním klinickém použití. Uchovávané údaje lze pohodlně přenést do osobního počítače nebo notebooku pomocí příslušné aplikace ze softwarové sady pro spravování údajů HeartStart Event Review. Software Event Review je určen pouze pro vyškolený personál. Informace o softwaru HeartStart Event Review najdete na stránce www.philips.com/eventreview.

* Dokud je baterie instalována, přejde přístroj FRx po vypnutí do pohotovostního režimu, což znamená, že je připraven k použití.

Při přenosu údajů po použití defibrilátoru FRx postupujte dle pokynů platných ve vašem zdravotnickém zařízení.* Podrobnější informace o přenosu údajů jsou uvedeny v dokumentaci k softwaru Event Review.

Údaje automaticky uchovávané defibrilátorem HeartStart zahrnují přehled údajů o posledním klinickém použití. Podržíte-li stisknuté i-tlačítko, dokud přístroj jednou nevydá zvukový signál, defibrilátor FRx generuje hlasový přehled údajů o posledním použití. Defibrilátor FRx oznámí, kolik výbojů bylo aplikováno a jaká doba uplynula od jeho zapnutí. Údaje přehledu jsou dostupné kdykoli, když je defibrilátor FRx připraven k použití (baterie a elektrody jsou instalovány a defibrilátor FRx není zapnut), nebo když se momentálně používá. Po vyjmutí baterie se údaje přehledu o posledním použití vymažou.

Údaje o posledním použití uložené v interní paměti zahrnují:

- záznamy EKG (maximálně 15 minut po aplikaci elektrod†).
- stav defibrilátoru FRx (celá příhoda)
- výsledky analýzy rytmu provedené defibrilátorem FRx (celá příhoda)
- uplynulou dobu týkající se uložených událostí (veškerý stav).

* Defibrilátor FRx automaticky uchovává v interní paměti údaje o svém posledním klinickém použití po dobu alespoň 30 dnů, takže tyto údaje lze načíst do počítače pomocí příslušného softwaru Event Review. (Bude-li v této lhůtě baterie vyjmuta, defibrilátor FRx údaje uchová. Po opětovné instalaci baterie záznam naposledy pořízeného EKG se uchová v paměti defibrilátoru FRx po dobu dalších 30 dnů.) Po uplynutí této doby se záznam naposledy pořízeného EKG vymaže, aby byl přístroj připraven k dalšímu použití.

† Nebyly-li záznamy EKG z předešlého použití vymazány, maximální doba dostupná pro nové záznamy EKG může být kratší.

Záměrně ponecháno prázdné.

5 ÚDRŽBA DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX

PRAVIDELNÁ ÚDRŽBA

Údržba defibrilátoru FRxje velmi jednoduchá. DefibrilátorFRx provádí samočinný test každý den. Navíc, test se také provádí po každé instalaci baterie do přístroje. Extenzivní automatický samočinný test defibrilátoru FRx eliminuje potřebu jakékoli manuální kalibrace.

VÝSTRAHA: *Nebezpečí úrazu elektrickým proudem.* Neotevírejte defibrilátor FRx, nedemontujte jeho kryty, ani se jej nepokoušejte opravovat. Defibrilátor FRx neobsahuje žádné díly vyžadující údržbu uživatelem. Je-li potřeba provést opravu, předejte FRx autorizovanému servisnímu středisku.

VAROVÁNÍ:

- Nenechávejte defibrilátor FRx bez připojené sady nalepovacích elektrod. Defibrilátor začne pípat a bude blikat i-tlačítko.
- Neuchovávejte defibrilátor FRx s vloženým klíčem pro defibrilaci kojenců/dětí.
- Defibrilátor FRx provádí každodenní samočinné testy. Když bliká zelená kontrolka stavu, NENÍ nutné kontrolovat defibrilátor iniciací testu po vložení baterie. Tímto testem se spotřebovává energie a baterie se předčasně vybije.

PRAVIDELNÉ KONTROLY

Kromě kontrol doporučených po každém použití defibrilátoru FRx údržba zahrnuje následující pravidelné kontroly:

- Zkontrolujte zelenou kontrolku stavu. Pokud tato zelená kontrolka stavu nebliká, viz Doporučení k odstranění závad níže.
- Vyměňte veškerý spotřební materiál a příslušenství, které bylo použito, které je poškozeno, nebo jehož lhůta použitelnosti uplynula.
- Zkontrolujte vnější části defibrilátoru FRx. Zjistíte-li praskliny nebo jiné známky poškození, obraťte se na autorizovaného představitele společnosti Philips.

Každou pravidelnou kontrolu zaznamenejte do brožury s protokoly kontrol a údržby.

ČIŠTĚNÍ DEFIBRILÁTORU FRX

Vnější povrch defibrilátoru HeartStart FRx lze čistit měkkým hadříkem navlhčeným mýdlovou vodou, chlornanem sodným (2 lžíce na litr vody), čisticími prostředky na bázi čpavku nebo 70% izopropylalkoholem (čisticí alkohol). Přenosnou brašnu doporučujeme čistit měkkým hadříkem navlhčeným mýdlovou vodou.

VAROVÁNÍ:

- Pro čištění defibrilátoru FRx a příslušenství nepoužívejte silná rozpouštědla nebo čisticí prostředky na bázi acetonu, abrazivní prostředky ani enzymatické čisticí prostředky.
- FRx nesmí být ponořen do kapaliny.
- FRx ani jeho příslušenství nesterilizujte.

LIKVIDACE DEFIBRILÁTORU FRX

Likvidace defibrilátoru FRx a jeho příslušenství se musí provádět dle místních předpisů.

DOPORUČENÍ K ODSTRANĚNÍ ZÁVAD SVĚTEL PŘIPRAVENOSTI PŘÍSTROJE

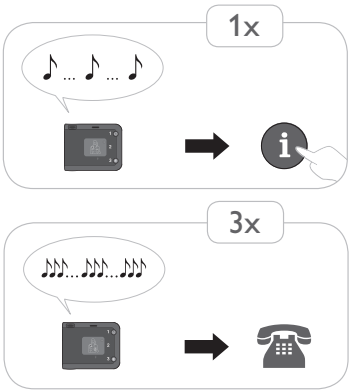
Zelená kontrolka stavu defibrilátoru FRx je indikátorem, zda je přístroj připraven k použití.

- Pokud kontrolka připravenosti k provozu bliká: FRx prošel samočinným testem na kontrolu vložení baterie a posledním pravidelným samočinným testem, a proto je připraven k provozu.
- Svítí-li kontrolka připravenosti k provozu nepřetržitě: FRx se používá nebo se provádí samočinný test.
- Je-li světlo připravenosti přístroje vypnuté, defibrilátor FRx vydává sérii jednotlivých pípnutí a bliká i-tlačítko: Došlo k samočinnému testu, vyskytl se problém s nalepovacími elektrodami, klávesa Kojenec/Dítě zůstala instalována, nebo je nízká kapacita baterií. Stiskněte i-tlačítko pro poskytnutí pokynů.

- Je-li světlo připravenosti přístroje vypnuté a přístroj FRx vydává sérii trojitých pípnutí, zavolejte autorizovaného představitele společnosti Philips. Část „Odstranění závad pípajícího přístroje FRx“ v této kapitole uvádí více informací.
- Nesvítí-li kontrolka stavu, ale defibrilátor FRx nepípá a i-tlačítko nebliká: Není vložena baterie, baterie je vybitá nebo defibrilátor FRx vyžaduje opravu. Vložte/vyměňte baterii a proveďte samočinný test. Jakmile defibrilátor FRx projde testem, můžete si být jisti, že je přístroj připraven k provozu.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD PÍPAJÍCÍHO PŘÍSTROJE FRX

Defibrilátor FRx sám sebe testuje v pravidelných intervalech, aby bylo zajištěno, že je přístroj připraven k použití. Pokud defibrilátor FRx vydává jednotlivá pípnutí (♪... ♪... ♪...), zobrazte informace stisknutím blikajícího modrého i-tlačítka.



Upozornění trojitým pípnutím (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) by mohlo znamenat, že byl zjištěn potenciálně závažný problém během samočinného testu, který by mohl způsobit, že defibrilátor FRx neposkytne v nouzovém případě lékařskou pomoc. Uslyšíte-li defibrilátor FRx vydávat sérii tří pípnutí:

- v pohotovostním režimu – okamžitě zavolejte společnost Philips, která vám poskytne technickou podporu na oblastním telefonním čísle uvedeném na zadní straně této příručky,
- během resuscitace v případě nouze – stiskněte blikající modré i-tlačítko a řiďte se hlasovými výzvami. Vyjmutím a opětovným vložením baterie můžete vymazat některé chyby a připravit přístroj k provedení léčebného zásahu v případě nouze. Postup vyjmutí a opětovného vložení baterie by měl být proveden výhradně v případě nouze. Když případ nouze pomine, zavolejte bezodkladně společnost Philips a požádejte o technickou podporu.

VÝSTRAHA: Vyjmutí a opětovné vložení baterie jednou nebo dvakrát, když automatický externí defibrilátor vydává sérii trojitých pípnutí, může resetovat zařízení a způsobit, že bude hlásit, že je připraveno k použití, ačkoli nemusí být připraveno k provedení léčebného zásahu během resuscitace, a tím se může zpozdit defibrilace pacienta. Vyjmutí a opětovné vložení baterie, když automatický externí defibrilátor FRx vydává vzorec trojitých pípnutí, je nutné provést během akutní situace. *Vydává-li vaše zařízení sérii trojitých pípnutí v pohotovostním režimu nebo po akutní situaci vyřaďte defibrilátor FRx z provozu a okamžitě se spojte se společností Philips.*

Podrobnější informace o testování a odstranění závad uvádí Dodatek F, „Testování a odstranění závad“.

A PŘÍSLUŠENSTVÍ

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství*, které lze pro defibrilátor HeartStart FRx 861304 objednat samostatně u místního představitele společnosti Philips nebo na stránce www.philips.com/heartstart zahrnuje:

- Baterie (doporučeno mít náhradní)
  - Baterie [REF: M5070A]
  - Baterie pro použití v letadle [REF: 989803139301]
- Elektrody HeartStart SMART II [REF: 989803139261] (doporučeno mít náhradní)
- Přepravní kufřík
  - Přepravní brašna FRx [REF: 989803139251]
  - Umělohmotná vodovzdorná tvrdá přepravní brašna [REF: YC]
- Skříně a úchyty pro montáž na stěnu
  - Držák pro montáž AED na stěnu [REF: 989803170891]
  - Základní skříň pro povrchovou montáž [REF: 989803136531]
  - Skříň pro povrchovou montáž Premium [REF: PFE7024D]
  - Speciální částečně dělená krabice [REF: PFE7023D]
- AED označení
  - AED výstražný nápis, červený [REF: 989803170901]
  - AED výstražný nápis, zelený [REF: 989803170911]
  - AED nástěnná značka, červená [REF: 989803170921]
  - AED nástěnná značka, zelená [REF: 989803170931]
- Klávesa pro kojence/děti [REF: 989803139311]
- Lékárnička (balení obsahující lícní masku, jednorázový holicí strojek, dva páry jednorázových rukavic, zdravotnické nůžky a savou utěrku) [REF: 68-PCHAT]

* Některá příslušenství se v USA používají pouze na předpis.

- Software pro spravování dat
  - HeartStart Configure [REF: 861487]
  - HeartStart Event Review Pro
    - Jedna licence pro PC [REF: 861431 volba A01]
    - Licence pro celou organizaci [REF: 861431 volba A03]
  - HeartStart Event Review Pro Upgrade
    - Jedna licence pro PC [REF: 861436 volba A01]
    - Licence pro celou organizaci [REF: 861436 volba A03]
  - HeartStart Data Messenger verze 4.3 nebo vyšší
    - Jedna licence pro PC [REF: 861451 volba A01]
    - Licence pro celou organizaci [REF: 861451 volba A03]
- Infračervený adaptér pro použití se softwarem HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- HeartStart FRx Stručná Referenční Příručka [REF: 989803149361]
- Výuka
  - Učební elektrody HeartStart II (souprava obsahuje jednu sadu učebních nalepovacích elektrod II v krabičce, pokyny k umístění elektrod na dospělého, návod k obsluze a ilustrovanou příručku) [REF: 989803139271]
  - Výměnné učební elektrody II (pár učebních nalepovacích elektrod na jednorázové fólii pro použití v krabičce s učebními elektrodami dodávané s učebními elektrodami HeartStart II) [REF: 989803139291]
  - Návod na umístění nalepovacích elektrod pro dospělé [REF: M5090A]
  - Návod na umístění nalepovacích elektrod pro kojence/děti [REF: 989803139281]
  - Výuková souprava instruktora k defibrilátoru HeartStart FRx, NTSC [REF: 989803139321] nebo PAL [REF: 989803139331]
  - Učební DVD k defibrilátoru HeartStart FRx [REF: 989803139341]
  - Adaptér interní měřicí figuríny [REF: M5088A]
  - Adaptér externí měřicí figuríny, 5 ks. [REF: M5089A]

B VÝRAZY NÁZVOSLOVÍ

Výrazy definované v tomto názvosloví jsou vysvětleny v kontextu defibrilátoru Philips HeartStart FRx 861304 a jeho použití.

AED	Automatický externí defibrilátor (poloautomatický defibrilátor)
analýza	Viz „analýza SMART“.
analýza rytmu	Viz „analýza SMART“.
analýza SMART	Registrovaný algoritmus používaný defibrilátorem HeartStart FRx k analýze pacientova srdečního rytmu a určování, zda je výboj doporučen.
artefakt	Elektrický „šum“ zaviněný pohybem svalů, KPR, převozem pacienta nebo statickou elektřinou, který může interferovat s analýzou rytmu.
arytmie	Nepřirozený, často nepravidelný, tep srdce.
baterie	Hermetická baterie, lithium-oxid manganičitá, používaná k napájení defibrilátoru HeartStart FRx. Dodává se jako jednotka zdroje, která odpovídá přihrádce na zadní straně defibrilátoru FRx.
defibrilace	Ukončení fibrilace srdce aplikací elektrické energie.
dvoufázová křivka SMART	Patentovaná křivka nízkoenergetického defibrilačního výboje používaná defibrilátorem HeartStart FRx. Jedná se o impedančně kompenzovanou dvoufázovou křivku. Aplikuje 150 J, jmenovitě, do zatížení 50 ohmů; při zapojení klávesy pro kojence/děti se aplikuje 50 J, jmenovitě, do zatížení 50 ohmů.
EKG	Elektrokardiogram, záznam elektrického rytmu srdce zaznamenaného prostřednictvím defibrilačních elektrod.
Elektrody	Viz „elektrody SMART II“.
Elektrody SMART II	Nalepovací elektrody používané s defibrilátorem HeartStart FRx k defibrilaci pacientů libovolného věku nebo hmotnosti. Elektrody se aplikují na obnažený hrudník pacienta a slouží k detekci pacientova srdečního rytmu a přenos defibrilačního výboje.
fibrilace	Porucha normálního srdečního rytmu, jejímž výsledkem je chaotická, neuspořádaná aktivita, kdy srdce není schopno udržovat krevní oběh. Komorová fibrilace (fibrilace ve spodních komorách srdce) je asociována s náhlou srdeční zástavou.

HeartStart Event Review	Programový balík aplikací k provádění správy údajů určený pro vyškolený personál ke kontrole a analýze použití HeartStart defibrilátoru FRx na pacientovi a pro autorizovaný personál k úpravám konfigurace FRx. Informace od společnosti Philips Medical Systems jsou dostupné na internetu na webových stránkách www.philips.com/eventreview.
i-tlačítko	„Informační“ tlačítko na přední straně defibrilátoru HeartStart FRx. Stisknete-li i-tlačítko během 30 sekund, když bliká, během pauzy při poskytování péče pacientovi, defibrilátor FRx poskytne instrukce pro KPR,* stisknete-li tlačítko, když bliká a defibrilátor FRx pípá, přístroj poskytne pokyny k odstranění závady. Když v ostatních případech stisknete i-tlačítko a podržíte jej, dokud nezazní jeden zvukový signál, defibrilátor FRx poskytne přehled údajů o posledním klinickém použití a stavu přístroje. Když i-tlačítko svítí nepřetržitě (nebliká), znamená to, že se uživatel může bezpečně dotýkat pacienta.
infračervená (IR) komunikace	Způsob odesílání údajů prostřednictvím speciální části světelného spektra. Používá se pro přenos údajů mezi defibrilátorem HeartStart FRx a počítačem za použití softwaru HeartStart Event Review.
Klávesa pro kojence/děti	„Klíč“ se používá při defibrilaci pacienta s náhlou srdeční zástavou, který váží méně než 25 kg a je mladší než 8 let. Po vložení do příslušného slotu na předním panelu FRx zobrazuje klíč pro defibrilaci kojenců/dětí správné umístění elektrod prostřednictvím osvětlených ikon. Po vložení klíče pro defibrilaci kojenců/dětí sníží defibrilátor FRx automaticky energii všech aplikovaných výbojů na 50 J a poskytne pokyny k resuscitaci, budou-li zvoleny, týkající se kojenců a dětí.
konfigurace	Nastavení všech provozních voleb defibrilátoru HeartStart FRx včetně protokolu defibrilace. Výchozí nastavení z výrobního závodu může upravovat autorizovaný personál pomocí softwaru HeartStart Event Review.
kontrolka stavu	Zelená kontrolka indikující připravenost defibrilátoru HeartStart FRx k použití. Blikající kontrolka stavu znamená, že defibrilátor FRx je připraven k použití, nepřetržitě svítící kontrolka stavu znamená, že se defibrilátor FRx používá.
Kontrolka varování	Kontrolka na přední straně defibrilátoru HeartStart FRx, která bliká během analýzy rytmu a svítí nepřetržitě, když je doporučen výboj, jako připomínka, že se nelze dotýkat pacienta.

* Stisknutím i-tlačítka pro pokyny pro KPR během SMART pauzy NSA (výboj nedoporučen) vypnete monitorování na pozadí.

KPR	Kardiopulmonální resuscitace. Způsob poskytování umělého dýchání a srdeční masáže.
křivka	Viz „dvoufázová křivka SMART“.
náhlá srdeční zástava (SCA)	Náhlý, nečekaný výpadek srdeční funkce, dýchání a vědomí.
nebezpečí	Bezprostřední riziko, které povede k vážnému zranění nebo smrti uživatele a/nebo postižené osoby.
NSA (výboj nedoporučen)	„Výboj nedoporučen“, rozhodnutí provedené defibrilátorem HeartStart FRx, že není zapotřebí aplikovat výboj. Toto rozhodnutí je založeno na analýze srdečního rytmu pacienta.
pauza NSA (výboj nedoporučen)	Pauza poskytovaná defibrilátorem HeartStart FRx po přijetí rozhodnutí, že výboj není doporučen. Tuto pauzu lze konfigurovat na „standardní“ pauzu NSA a „SMART“ pauzu NSA (výboj nedoporučen). Během standardní pauzy NSA (výboj nedoporučen) defibrilátor FRx neprovádí monitorování pacientova srdečního rytmu na pozadí. Během SMART pauzy (výboj nedoporučen) defibrilátor FRx provádí monitorování na pozadí a zjistí-li rytmus bez artefaktů vyžadujících aplikaci výboje, ukončí pauzu a zahájí analýzu rytmu. Pokud defibrilátor FRx detekuje artefakt zaviněný KPR, nebo pokud uživatel stiskne i-tlačítko pro instrukce pro KPR během SMART pauzy NSA (výboj nedoporučen), defibrilátor FRx neukončí pauzu pro analýzu rytmu, aby KPR mohla být dokončena bez přerušení.
pauza při poskytování péče pacientovi	Definovaný interval umožňující provést KPR. Viz „pauza NSA“ (výboj nedoporučen) a „protokolová pauza“.
pauza SMART NSA (výboj nedoporučen)	Viz „pauza NSA“ (výboj nedoporučen).
pohotovostní režim Standby	Provozní režim defibrilátoru HeartStart FRx, když je instalována baterie, přístroj je vypnutý a je připraven k provozu, vznikne-li potřeba. Je indikován blikající zelenou kontrolkou stavu.
Pokyny pro KPR	Základní hlasové pokyny k provádění kardiopulmonální resuscitace včetně umístění ruky, umělého dýchání, intenzity (hloubky) a doby stlačení. Tyto pokyny vydává defibrilátor FRx, když stisknete blikající modré i-tlačítko během 30sekundové pauzy pro poskytování péče pacientovi.

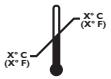
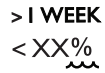
pravidelné samočinné testy	Denní, týdenní a měsíční testy automaticky prováděné defibrilátorem HeartStart FRx, když je tento v pohotovostním režimu Standby. Tyto testy monitorují mnoho funkcí a parametrů defibrilátoru FRx včetně kapacity baterie, připravenosti elektrod a stavu interních obvodů.
protokol	Sled operací prováděných defibrilátorem HeartStart FRx při poskytování péče pacientovi v režimu AED.
protokolová pauza	Pauza poskytovaná defibrilátorem HeartStart FRx po aplikaci série výbojů, během které uživatel může provést KPR, je-li potřeba. Během této pauzy defibrilátor FRx neprovádí monitorování pacientova srdečního rytmu na pozadí.
režim AED	Standardní defibrilační režim defibrilátoru HeartStart FRx. Poskytuje hlasové pokyny uživateli ohledně aplikace elektrod, čekání na analýzu rytmu a aplikace výboje, vznikne-li potřeba.
Rychlý výboj	Schopnost defibrilátoru FRx aplikovat velice rychle defibrilační výboj – obvykle do 8 sekund – po ukončení pauzy k poskytování péče pacientovi.
rytmus nevyžadující aplikaci výboje	Srdeční rytmus, na základě kterého defibrilátor HeartStart FRx určí, že není potřeba aplikovat výboj.
rytmus vyžadující aplikaci výboje	Srdeční rytmus, který byl defibrilátorem HeartStart FRx vyhodnocen jako vyžadující aplikaci výboje, např. komorová fibrilace a některé komorové tachykardie asociované s náhlou srdeční zástavou.
standardní pauza NSA (výboj nedoporučen)	Viz „pauza NSA“ (výboj nedoporučen).
tlačítko výboje	Oranžové tlačítko se symbolem blesku, které se nachází na přední straně defibrilátoru HeartStart FRx. Když je výboj doporučen, tlačítko výboje bliká. Aby byl výboj aplikován, musíte tlačítko stisknout.
tlačítko zapnutí/vypnutí	Zelená kontrolka indikující připravenost defibrilátoru HeartStart FRx k použití. Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí v pohotovostním režimu (Standby) defibrilátor FRx zapnete. Stisknete-li a podržíte-li tlačítko zapnutí/vypnutí jednu sekundu, když je defibrilátor FRx v zapnutém stavu, přístroj vypnete a vybijete. Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí také přerušíte automaticky spouštěný samočinný test baterie po jejím vložení.
varování	Stav, riziko, nebo nebezpečný postup, který může vést k lehkému zranění osob, poškození defibrilátoru FRx nebo ztrátě dat uložených v zařízení.
výstraha	Stav, riziko, nebo nebezpečný postup, který může vést k vážnému zranění nebo smrti osob.

C NÁZVOSLOVÍ SYMBOLŮ / OVLÁDACÍCH PRVKŮ

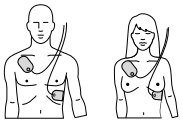
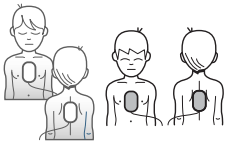
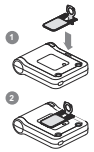
NÁZVOSLOVÍ SYMBOLŮ / OVLÁDACÍCH PRVKŮ

symbol	popis
	Tlačítko zapnutí/vypnutí. Zelené. Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí v pohotovostním režimu (Standby) defibrilátor FRx zapnete. Stisknete-li a podržíte-li tlačítko zapnutí/vypnutí jednu sekundu, když je defibrilátor v zapnutém stavu, přístroj vypnete a vybijete. Stisknutím tlačítka zapnutí/vypnutí také přerušíte automaticky spouštěný samočinný test baterie po jejím vložení.
	Informační tlačítko (i-tlačítko). Stisknete-li i-tlačítko, když bliká během pauzy při poskytování péče pacientovi, ve výchozí konfiguraci získáte ve výchozím nastavení pokyny k resuscitaci; stisknete-li jej, když defibrilátor FRx pípá, získáte pokyny k odstranění závady. Pokud jej v jiných případech stisknete tak, aby defibrilátor vydal zvukový signál, získáte souhrnné údaje o posledním klinickém použití defibrilátoru FRx. Stisknete-li jej krátce v pohotovostním režimu, získáte informace o stavu přístroje.
	Kontrolka varování. Bliká při analýze rytmu a svítí, ale nebliká, když je doporučen výboj, čímž připomíná, že se nesmíte pacienta dotýkat.
	Tlačítko výboje. Oranžové. Je-li nutné aplikovat výboj, tlačítko bliká, když je defibrilátor FRx nabit. Defibrilátor vyzve uživatele, aby stisknul tlačítko pro aplikaci výboje.
	Viz provozní pokyny.
TSO-C142	TSO-C142 – pouze certifikovaná baterie (989803139301)
	Balení obsahuje jednu baterii.
	Baterie, lithium – oxid manganičitý.

symbol	popis
	Baterii nerozbíjejte.
	Nevystavujte baterii vysoké teplotě nebo otevřenému plameni. Baterii nepalte.
	Baterii nerozebírejte ani neotvírejte její kryt.
	Musí být chráněno před vlhkostí.
	Zacházejte se zařízením opatrně.
	Ochrana při defibrilaci. Ochrana při defibrilaci, připojení pacienta typu BF.
IP55	Vyhovuje IEC 60529, třída IPx5, těsnost proti stříkající vodě ze všech směrů, a třída IP5x, ochrana proti pronikání nebezpečných a vnikání pevných cizorodých částic (ochrana proti prachu).
	Certifikováno dle Canadian Standards Association.
CE	Vyhovuje požadavkům příslušných evropských směrnic, včetně směrnice RoHS 2011/65/EU, o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních.
CE 0123	Vyhovuje požadavkům evropské směrnice 93/42/EHS týkající se zdravotnických přístrojů. Čtyři číslice znamenají identifikační číslo registrujícího orgánu zapojeného do posouzení shody produktu se směrnicí.

symbol	popis
	Vytištěno na recyklovaném papíře.
	Požadavky na skladování (viz příslušný symbol teploměru).
	Požadavky na přepravu (viz příslušný symbol teploměru).
	Požadavky na okolní prostředí
	Požadavky na relativní vlhkost.
	Baterii instalujte do defibrilátoru před datem (RRRR/MM) uvedeným na štítku.
	Referenční objednací číslo
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství
	Výrobní číslo
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nalepovací elektrody HeartStart SMART II (pouze 989803139261) Tyto elektrody jsou jednorázové a slouží pro použití pouze na jednom pacientovi.

symbol	popis
	Obsah: jedna sada sestávající ze dvou defibrilačních nalepovacích elektrod.
	Nalepovací elektrody uchovávejte při teplotě0 a 50 °C(32 až 122 °F).
	Tento výrobek není vyroben z přírodního kaučukového latexu.
	Tento výrobek není sterilní.
	Vyměňte nalepovací elektrody po 24 hodinách.
	Exspirace (viz příslušné označení data).
YYYY-MM	Datum exspirace
℞ ONLY	Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.
Rx only	Podle federálního zákona Spojených států lze toto zařízení prodávat jen na základě objednávky lékaře.
	Nepoužívejte přístroj FRx v prostředí magnetické rezonance.
	Není určeno k použití s defibrilátory Laerdal modely 911, 1000, 2000 nebo 3000.
	Není určeno k použití s defibrilátory HeartStart HS1 včetně HeartStart Home a HeartStart OnSite.

symbol	popis
	Vyhovuje konektorovým portům určeným pro Philips HeartStart včetně FRx,FR3, FR2+ a MRx.
	Správné umístění elektrod pro dospělé
	Obrázek kojence/dítěte s umístění jedné elektrody. Správné umístění elektrod na pediatrickém pacientovi.
	Správné umístění elektrod na pediatrickém pacientovi
	Elektrody vhodné pro dospělé pacienty
	Elektrody vhodné pro pediatrické pacienty
< 55 lbs / 25 kg	Pro použití pro kojence a děti *lehčí než 25 kg*.
	Vložte do FRx klíč pro defibrilaci kojenců/dětí.

symbol	popis
	Likvidaci provádějte dle národních či místních ustanovení na ochranu životního prostředí.
	Prostudujte si návod k obsluze, kde jsou důležité varovné informace, jako jsou výstrahy a bezpečnostní ustanovení, které nelze z různých důvodů uvádět přímo na samotném zdravotnickém přístroji.
	Označuje, že tento přístroj je optimalizován dle směrnice 2010.
	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Symbol defibrilátoru HeartStart
	Symbol defibrilátoru HeartStart
	Logo Philips, znak
	Logo Philips, slovní
	Směrová šipka pro grafický pokyn k vložení baterie do přístroje
	Kompatibilní s defibrilátorem HS1
	Kompatibilní s defibrilátorem FRx

symbol	popis
	Produkt nesplňuje čínské standardy RoHS
	Kompatibilní ve spojení s používaným pediatrickým klíčem FR3
	Kompatibilní ve spojení s používaným pediatrickým klíčem FRx
	Telefonní číslo pro volání v případě nouze
	Příklad jedinečného čárového kódu pro identifikaci zařízení (UDI).

Záměrně ponecháno prázdné.

D TECHNICKÉ INFORMACE

TECHNICKÉ ÚDAJE DEFIBRILÁTORU HEARTSTART FRX 861304

V následujících tabulkách jsou uvedeny jmenovité hodnoty.

ROZMĚRY A HMOTNOST

kategorie	specifikace
rozměry	6 cm V x 18 cm H x 22 cm Š (2,4 palce V x 7,1 palce H x 8,8 palce Š).
hmotnost	Přibližně 1,6 kg s instalovanou baterií a elektrodami.
kompatibilita elektrod	Nalepovací elektrody HeartStart SMART II 989803139261
	(V akutních případech nebo při provozu lze použít elektrody HeartStart DP řady 989803158211 a 989803158221. Avšak FRx se nesmí skladovat s těmito připojenými elektrodami, jelikož přístroj v tomto případě nevyhoví dennímu samočinnému testu a přístroj bude pípat.)
životnost	Defibrilátor HeartStart FRx má předpokládanou životnost 10 let.

OKOLNÍ PROSTŘEDÍ

kategorie	specifikace
teplota a relativní vlhkost	Provozní (záložní baterie instalována, elektrody připojeny): 0 až 50 °C; 0% až 95% relativní vlhkost (bez kondenzace).
	Pohotovostní (mezi používáním s instalovanou baterií a připojeným elektrodami): 0 až 50 °C; 10% až 75% relativní vlhkost (bez kondenzace).
	Skladování/přeprava (s baterií a krabičkou na elektrody): –20 až 60 °C (–4 až 140 °F) po dobu až 1 týdne; 0 % až 85 % relativní vlhkosti (bez kondenzace) podobu až 2 dnů, potom maximálně 65 % relativní vlhkosti.
	Přechodný provoz (20minutový a kratší, po rychlém přesunu z 20 °C): –20 až 50° C (–4° až 122° F); Za podmínek vlhkosti vzduchu bez kondenzace.
nadmořská výška	-400 až 4,572 m (-1312 až 15,000 stop).
atmosférický tlak	1060 hPa až 590 hPa.

kategorie	specifikace
odolnost proti nešetrným rázům/pádům	Přístroj vydrží pád z výšky 1,22 metru na jakoukoli hranu, roh nebo plochu přístroje na tvrdý (zděný) povrch.
vibrace	Provozní: vyhovuje MILSTD 810G Obr. 5146E-1, nepravidelné vibrace. Pohotovostní: vyhovuje MILSTD 810G Obr. 5146E-2, šípovité sinové vibrace (helikoptéra).
těsnost	Vyhovuje IEC 60529, třída IP55. Těsnost proti stříkající ze všech směrů podle směrnice IEC 60529, třída IPx5 a těsnost proti nebezpečným částicím a pronikání cizorodých pevných částic (ochrana proti prachu) dle směrnice IEC 60529, třída IP5x.
rozdrcení	500 kilogramů
ESD/EMI (odolnost proti vyzařování)	Viz Dodatek G, „Další technické informace vyžadované pro shodu s evropskými normami.“
letadlo: metoda	Vyhovuje normě RTCA/DO-160G Kapitola 21 (Kategorie M – Vyzařování vysokofrekvenční energie) a Kapitola 20 (Kategorie M – odolnost vůči vysokofrekvenčním signálům a Kategorie D – odolnost vůči záření). Defibrilátor HeartStart FRx byl testován pro použití v trupu letadel následujících typů: • Motory Turbojet • Motory Reciprocating & Turboprop Reference: RTCA DO-160G kategorie S, křivky C a L

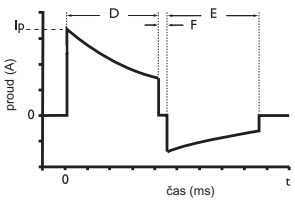
OVLÁDACÍ PRVKY A INDIKÁTORY

kategorie	specifikace
ovládací prvky	Zelené tlačítko zapnutí/vypnutí i-tlačítko (svítí modře) Oranžové tlačítko výboje Volitelný klíč pro defibrilaci kojenců/dětí

kategorie	specifikace
indikátory	Kontrolka stavu: zelená, bliká, když je defibrilátor FRx v pohotovostním režimu Standby (připraveno k použití), svítí nepřetržitě, když se defibrilátor FRx používá. i-tlačítko: svítí modře, když jsou dostupné informace, svítí nepřetržitě během pauzy při poskytování péče pacientovi. Kontrolka varování: bliká, když defibrilátor FRx provádí analýzu, svítí nepřetržitě, když je defibrilátor FRx připraven aplikovat výboj. Tlačítko výboje: oranžové, bliká, když je defibrilátor FRx nabit a připraven aplikovat výboj. Kontrolky umístění elektrod: blikají, když zapnete FRx; nesvítí, když aplikujete elektrody pacientovi. Také fungují s vloženým klíčem pro defibrilaci kojenců/dětí a indikují umístění elektrod na kojencích a dětech lehčích než *25 kg* a mladších 8 let.
reproduktor	Slouží pro oznamování pokynů a výstražných tónů při normálním použití.
pípátko	Vydává pípání, když je potřeba odstranit závadu.
stavový indikátor	Stavový LCD indikátor zobrazuje připravenost přístroje k použití.
detekce vybité baterie	Automatická při pravidelném každodenním testování.
indikátor vybité baterie	Alarmové pípání a blikající modré i-tlačítko.
nízký výkon baterie	Při používání při teplotách v rozmezí od 10 do 50 °C s baterií, která právě dosáhla limitu pro detekci nízkého stavu baterie, je defibrilátor FRx schopen dodat kombinaci 9 po sobě jdoucích terapeutických výbojů v časových intervalech ne delších než 30 sekund a 15 minut provozu v režimu monitorování.

DEFIBRILAČNÍ KŘIVKA

kategorie	jmenovitá specifikace
parametry křivky	Dvoufázová, zkosená, exponenciální. Parametry křivky se automaticky upravují jako funkce defibrilační impedance pacienta. V diagramu nalevo, D je trvání fáze 1 a E je trvání fáze 2 křivky, F je mezifázové zpoždění (500 µs) a Ip je špičkový proud. Defibrilátor HeartStart FRx aplikuje výboj do zatěžovacích impedancí od 25 do 180 ohmů. Trvání každé fáze křivky se dynamicky upravuje v závislosti na aplikovaném výboji pro kompenzaci kolísání impedance pacienta, viz níže:



kategorie	jmenovitá specifikace

defibrilace dospělých

zátěž, odpor (Ω)	trvání fáze 1 (ms)	trvání fáze 2 (ms)	špičkový proud (A)	aplikovaná energie (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

defibrilace dětí (za použití klíče pro defibrilaci kojenců/dětí 989803139311)

zátěž, odpor (Ω)	trvání fáze 1 (ms)	trvání fáze 2 (ms)	špičkový proud (A)	aplikovaná energie (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

kategorie	jmenovitá specifikace
energie	Při použití elektrod HeartStart SMART II pro defibrilaci dospělých: 150 J jmen. (±15 %) do zátěže 50 ohmů. Při použití elektrod HeartStart SMART II při vloženém klíči pro defibrilaci kojenců/dětí: 50 J jmen. (±15 %) do zátěže 50 ohmů. Příklady dávek energie pro děti: **věk** — **dávka energie** novorozenec — 14 J/kg 1 rok — 5 J/kg 2–3 roky — 4 J/kg 4–5 let — 3 J/kg 6–8 let — 2 J/kg Uvedené dávky jsou založeny na růstových grafech vypočteného data porodu pro 50. percentil hmotnosti.* * Národní centrum pro statistiku ve zdravotnictví ve spolupráci s Národním centrem pro prevenci chronických onemocnění a propagaci zdravotnictví. *CDC growth charts: weight-forage percentiles, modified* 21. listopad 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
ovládání výboje	Ovládá se systémem analýzy pacienta při automatickém provozu.
doba cyklu výboj-výboj	<20 sekund typicky, včetně analýzy.
indikátor „nabíjení dokončeno“	Tlačítko pro aplikaci výboje bliká, zní akustický tón, přístroj je schopen aplikovat výboj, jakmile bude vydán příslušný pokyn.
péče o pacienta – doba pauza-výboj	Rychlý výboj. 8 sekund, typicky, od ukončení pauzy pro poskytnutí péče pacientovi do aplikace výboje.
vybití (režim AED)	Po nabití se FRx vybije, pokud: • se srdeční rytmus pacienta změní tak, že již není potřeba aplikovat výboj, • výboj nebude aplikován do 30 sekund po nabití FRx, • stisknete a podržíte vypínač po dobu jedné sekundy pro vypnutí FRx, • je vložen nebo vyjmut klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, • baterie je vyjmuta nebo úplně vybita nebo • impedance mezi elektrodami se ocitne mimo rozsah.
vektor aplikace výboje u dospělých	Prostřednictvím elektrod SMART II v pozici přední-přední (svod II).
vektor aplikace výboje u kojenců/dětí	Prostřednictvím elektrod SMART II typicky v pozici přední-zadní.

SYSTÉM ANALÝZY EKG

kategorie	specifikace
funkce	Vyhodnocuje impedanci elektrod pro lepší kontakt s pokožkou pacienta a vyhodnocuje rytmus EKG a kvalitu signálu, zda je nutné aplikovat výboj.
rytmy vyžadující aplikaci výboje	Komorová fibrilace a některé komorové tachykardie včetně komorového flutteru a polymorfní komorové tachykardie. Defibrilátor HeartStart FRx používá několik parametrů pro určování, zda rytmus vyžaduje aplikaci výboje. POZNÁMKA: Některé rytmy o velmi nízké amplitudě a velmi nízké frekvenci nemusí být interpretovány jako rytmy komorové fibrilace vyžadující aplikaci výboje. Také některé rytmy komorové tachykardie často nemusí být interpretovány jako rytmy vyžadující aplikaci výboje.
rytmy nevyžadující aplikaci výboje	Při detekci rytmu nevyžadující aplikaci výboje je uživatel vyzván provést KPR, je-li potřeba.
detekce stimulátoru	Artefakt stimulátoru se pro analýzu rytmu ze signálu odstraní.
detekce artefaktu	Je-li zjištěn elektrický „šum“ (artefakt), který interferuje s přesnou analýzou rytmu, provádění analýzy se odloží, dokud signál EKG nebude čistý.
protokol analýzy	V závislosti na výsledcích analýzy se buď provede příprava k aplikaci výboje, nebo bude poskytnuta pauza. Údaje protokolu uvádí Dodatek E, „Konfigurace.“

PROVÁDĚNÍ ANALÝZY EKG

druh rytmu	Velikost testovacího[a] vzorku EKG	vyhovuje doporučením AHA[b] pro defibrilaci dospělých	
		sledovaný výkon	90% jednostranná spodní mez spolehlivosti
rytmus vyžadující aplikaci výboje – komorová fibrilace	300	citlivost >90 %	(87 %)
rytmus vyžadující aplikaci výboje – komorová tachykardie	100	citlivost >75 %	(67%)
rytmus nevyžadující aplikaci výboje – normální sinusový rytmus	300	specificita >99 %	(97%)
rytmus nevyžadující aplikaci výboje – asystolie	100	specificita >95 %	(92%)
rytmus nevyžadující aplikaci výboje – všechny ostatní rytmy nevyžadující aplikaci výboje[c]	450	specificita >95 %	(88%)

a. Z databází rytmů EKG společnosti Philips Medical Systems.

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

c. Dle doporučení AHAb a normy AAMI DF80, supraventrikulární tachykardie je specificky obsažena v rytmech nevyžadujících aplikaci výboje.

SPECIFIKACE PŘÍSLUŠENSTVÍ

Nalepovací elektrody HeartStart SMART II 989803139261

kategorie	specifikace		
elektrody pro defibrilaci, stimulaci, monitorování, kardioverzi	Jednorázové, nalepovací elektrody, kde každá má jmenovitou aktivní plochu o velikosti 80 cm^2, dodávají se v jednorázové umělohmotné krabičce a jsou obvykle vybaveny kabelem o velikosti121,9 cm (48 palců). Elektrody v krabičce jsou určeny pro uložení do přenosné brašny.		
kompatibilita elektrod SMART II	model defibrilátoru	pro dospělé	pro kojence/děti
	FRx*	ano	ano
	FR3	ano	ano
	FR2/FR2+	ano	ne, použijte M3870A
	FR/ForeRunner	ano	ne
	MRx/XL/XLT/4000	ano	pouze manuální režim
	HS1/OnSite/Home	ne, použijte M5071A	ne, použijte M5072A
	adaptéry jiných výrobců	ano	pouze manuální režim
	* Připojitelné pouze k defibrilátoru FRx.		
skladovatelnost elektrod	Na balení elektrod je výrobcem vyznačeno datum použitelnosti v rozsahu alespoň dvou let.		

M5070A Baterie a 989803139301 TSO-C142* Baterie

kategorie	specifikace
typ baterie	9 V ss., 4,2 Ah, lithium – oxid manganičitý. Jednorázová, dlouhá životnost primárního článku.
kapacita	Nová baterie: minimálně 200 výbojů nebo 4 hodiny provozu při25 °C.
Skladovatelnost (před vložením)	Minimálně 5 let od data výroby, je-li uchovávána a udržována dle pokynů uvedeným v tomto dokumentu.
pohotovostní doba (po vložení)	Typicky 4 roky, je-li uchovávána a udržována dle pokynů uvedeným v tomto dokumentu.
životnost při výuce	Poskytuje 10 hodin použití ve výukovém režimu.
omezení týkající se baterie	Nikdy nenabíjejte, nezkratujte, nepoškozujte, nedeformujte, nepalte, nenahřívejte nad 60 °C ani nevystavujte vlivu vody. Po vybití baterii vyjměte.

* Podmínky a zkoušek pro schvalování TSO tohoto výrobku jsou minimální výkonové normy. Ti, kteří instalují tento produkt v letadle nebo ve speciálním typu nebo třídě letadla, musí určit, zda odpovídají podmínky instalace v letadle standardům TSO. Produkty TSO musí mít samostatné schválení pro instalaci v letadle. Produkt lze instalovat pouze v souladu s 14 CFR, část 43 nebo s příslušnými požadavky letové způsobilosti. Problémy bezpečnosti používání lithiových článků a baterií zahrnují možné nebezpečí vznícení a úniku toxických plynů.

kategorie	specifikace
požadavky na údržbu a kalibraci pro trvalou letovou způsobilost (pouze 989803139301)	Nejsou žádné požadavky pravidelné údržby nebo kalibrace, které by byly nezbytné pro zachování trvalé letové způsobilosti baterie 989803139301. Pokyny k údržbě baterie s ohledem na výkon FRx uvádí Kapitola 5, „Údržba defibrilátoru HeartStart FRx.“ V baterii nejsou obsaženy žádné součásti, jejichž servis by mohl provádět uživatel.
specifikace okolního prostředí dle RTCA/DO-227, oddíl 2.3 ve znění normy TSO-C142	Splňuje následující kritéria akceptovatelnosti: Bez nebezpečí vytečení, propíchnutí, zkreslení, požáru nebo protržení. Změna klidového napětí <2 %.

Klíč pro defibrilaci kojenců/dětí 989803139311

kategorie	specifikace
rozměry	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
hmotnost	29 g.
materiál	Polykarbonát.

Požadavky na okolní prostředí

Při likvidaci dodržujte státní nebo místní předpisy na ochranu životního prostředí. Tento odpad může poškodit okolní prostředí jako celek a může ohrozit zdraví lidí. Místní úřady vám poradí se správnou metodou likvidace potenciálně biologicky nebezpečných součástí a příslušenství.

výrobek	informace
defibrilátor	Defibrilátor FRx obsahuje elektronické díly. Nevyhazujte jej do běžného domovního odpadu. Uchovávejte tento elektronický odpad odděleně a likvidujte jej dle místních předpisů na ochranu životního prostředí.

výrobek	informace
baterie	Bateriové články obsahují chemikálie. Použití chemikálií v každé baterii je označeno symbolem na štítku, symboly jsou vysvětleny v tomto návodu k obsluze. Recyklaci baterie provádějte dle příslušných předpisů.
Elektrody	Použité elektrody mohou být kontaminovány tkání, kapalinou nebo krví. Obraťte se na místní úřady pro stanovení správné metody jejich likvidace jako infekčního odpadu. Recyklaci krabičky provádějte dle příslušných předpisů.

Registrace, vyhodnocování, schvalování a omezování chemických látek (REACH), nařízení Evropské unie vyžaduje, aby společnost Philips Healthcare poskytovala informace o obsahu chemických látek pro chemické látky vzbuzujících mimořádné obavy (SVHC), pokud jsou přítomny v koncentraci nad 0,1 % váhy předmětu. Seznam SVHC je pravidelně aktualizován. Proto na následující webové stránce Philips REACH vyhledejte nejaktuálnější seznam výrobků obsahujících SVHC v nadprahové hodnotě: http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page.

E KONFIGURACE

PŘEHLED

Defibrilátor Philips HeartStart FRx se dodává s výchozí konfigurací nastavenou ve výrobním závodě tak, aby přístroj vyhovoval většině uživatelů. Tuto konfiguraci lze upravovat pomocí HeartStart Configure verze 1.0 nebo vyšší, Event Review verze 3.2 nebo vyšší nebo Event Review Pro verze 3.1 nebo vyšší. Tento software je určen pouze pro vyškolený personál. Informace o softwaru pro spravování údajů defibrilátorů HeartStart jsou dostupné online na stránce www.philips.com/eventreview. Viz „Dodatek A, „Příslušenství““, kde jsou uvedeny informace o objednávání.

VOLBY NASTAVENÍ

V následující tabulce jsou uvedeny funkce defibrilátoru FRx, které se nevztahují k defibrilaci pacienta.

parametr	nastavení	výchozí nastavení	popis výchozího nastavení
hlasitost reproduktoru	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Hlasitost reproduktoru defibrilátoru FRx je nastavena na 8, nejvyšší.
automatické odesílání údajů pravidelného automaticky prováděného testu (PST)	Zap., Vyp.	Zap.	Aktivuje odesílání údajů pravidelného automaticky prováděného testu prostřednictvím infračerveného datového portu přístroje.
odesílání údajů EKG	Zap., Vyp.	Zap.	Aktivuje odesílání údajů EKG prostřednictvím infračerveného datového portu přístroje.

VOLBY PROTOKOLU DEFIBRILACE PACIENTA

parametr	nastavení	výchozí nastavení	popis výchozího nastavení
časování hlasové výzvy „zavolejte zdravotnickou záchrannou službu“	• Při spuštění přístroje (když uživatel zapne FRx) • Při spuštění přístroje a na začátku intervalu první pauzy pro poskytnutí péče pacientovi • Na začátku první pauzy pro poskytnutí péče pacientovi • Žádná připomínka	Na začátku první pauzy pro poskytnutí péče pacientovi.	Poskytuje hlasovou připomínku, aby byla volána zdravotnická záchranná služba, na začátku intervalu první pauzy pro poskytnutí péče pacientovi.
série výbojů	1, 2, 3, 4	1	Automatická protokolová pauza pro KPR se aktivuje při každé aplikaci výboje. Během protokolové pauzy FRx neprovádí analýzu rytmu. Délka protokolové pauzy po aplikaci série výbojů se určuje nastavením časovače protokolové pauzy. *POZNÁMKA: Série výbojů začíná, když je po zapnutí defibrilátoru FRx aplikován výboj. Nová série výbojů začne po skončení protokolové pauzy. Je-li série konfigurována na 2 výboje nebo více, nová série začne také v případě, bude-li doba uplynulá od předcházející série delší než nastavený interval série výbojů.*
interval série výbojů (minuty)	1,0, 2,0, ∞(neurčitě)	1,0	K aplikaci výboje musí dojít do 1 minuty od předchozího výboje, aby byl tento výboj považován za součást aktuální série výbojů. *POZNÁMKA: Tento parametr se používá pouze tehdy, není-li výchozím nastavením série výbojů 1 výboj.*

parametr	nastavení	výchozí nastavení	popis výchozího nastavení
časovač protokolové pauzy (minuty)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	2minutová protokolová pauza pro KPR automaticky začíná po vydání hlasového pokynu, když skončí série výbojů. Po protokolové pauze defibrilátor FRx začne provádět analýzu rytmu. Stiskne-li uživatel i-tlačítko pro volitelné instrukce pro KPR, defibrilátor FRx poskytne pokyny pro 5 cyklů KPR, počínaje a konče stlačením, jsou-li parametry instrukcí pro KPR také nastaveny na své výchozí hodnoty. Počet cyklů KPR se liší v závislosti na odlišném nastavení časovače protokolové pauzy a parametru pokynů pro KPR.
typ pauzy NSA (výboj nedoporučen)	• standardní pauza NSA (výboj nedoporučen). FRx neprovádí analýzu rytmu během pauzy NSA (výboj nedoporučen). • pauza SMART NSA (výboj nedoporučen): Během pauzy SMART NSA (výboj nedoporučen) defibrilátor FRx provádí monitorování na pozadí. Je-li detekován rytmus vyžadující aplikaci výboje, defibrilátor FRx ukončí pauzu SMART NSA (výboj nedoporučen) a obnoví analýzu rytmu.	pauza SMART NSA (výboj nedoporučen)	Během pauzy SMART NSA (výboj nedoporučen) defibrilátor FRx provádí monitorování na pozadí. Je-li u nehybného pacienta detekován rytmus vyžadující aplikaci výboje, defibrilátor FRx ukončí pauzu SMART NSA (výboj nedoporučen) a obnoví analýzu rytmu. *POZNÁMKA: Zjistí-li defibrilátor FRx, že se provádí KPR nebo že uživatel stiskl i-tlačítko pro instrukce pro KPR, pauza SMART NSA se změní na standardní pauzu NSA (výboj nedoporučen). Během standardní pauzy NSA (výboj nedoporučen) defibrilátor FRx neprovádí analýzu rytmu.*

parametr	nastavení	výchozí nastavení	popis výchozího nastavení
časovač pauzy NSA (výboj nedoporučen) (minuty)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	2minutová pauza NSA (výboj nedoporučen) pro KPR automaticky začíná po vydání hlasového pokynu, když není doporučen žádný výboj (NSA) (výboj nedoporučen). Stiskne-li uživatel i-tlačítko pro volitelné instrukce pro KPR, defibrilátor FRx poskytne pokyny pro 5 cyklů KPR, počínaje a konče stlačením, jsou-li parametry instrukcí pro KPR také nastaveny na své výchozí hodnoty. Počet cyklů KPR se liší v závislosti na odlišném nastavení časovače pauzy NSA a parametru pokynů pro KPR *POZNÁMKA: Je-li série výbojů konfigurována na 2 nebo více a výboj byl aplikován jako součást série, délka intervalu první pauzy NSA (výboj nedoporučen) v rámci dané série výbojů se určuje nastavením časovače protokolové pauzy. V ostatních případech je délka pauzy NSA (výboj nedoporučen) určována nastavením časovače pauzy NSA.*
výzva ke KPR	• KPR1: Uvádí pokyny pro uživatele k zahájení KPR. • KPR2: Sděluje uživateli, že je bezpečné se dotýkat pacienta a začít provádění KPR. • KPR3: Dává pokyn uživateli, aby začal resuscitaci a stiskl i-tlačítko pro pokyny pro KPR. • KPR4: Sděluje uživateli, že je bezpečné se dotýkat pacienta, začít resuscitaci a že uživatel má stisknout i-tlačítko pro pokyny pro KPR.	KPR4: Sděluje uživateli, že je bezpečné se dotýkat pacienta, začít resuscitaci a že uživatel má stisknout i-tlačítko pro pokyny pro KPR.	Hlasové pokyny připomínky ke KPR poskytované na začátku intervalu pauzy ujistí uživatele, že je bezpečné se dotýkat pacienta, vyzvou uživatele, aby zahájil resuscitaci a stiskl i-tlačítko, aby byly vydány základní instrukce pro KPR. *POZNÁMKA: Funkce pokynů pro KPR je dostupná pouze při nastavení KPR3 a KPR4.*

parametr	nastavení	výchozí nastavení	popis výchozího nastavení
Pokyny pro KPR pokyny k dýchání dospělých	ano, ne	ano	U dospělých, když je připojen zásobník na elektrody pro dospělé, pokyny pro KPR zahrnují záchranné dechové cykly určované pokyny pro KPR, poměr stlačení a dýchání. *POZNÁMKA: Je-li tento parametr konfigurován na NE, pokyny pro KPR budou vždy obsahovat pouze stlačení, když je připojen zásobník na elektrody pro dospělé.*
pokyny k dýchání kojenců/dětí při instrukcích pro KPR	ano, ne	ano	U kojenců a dětí, když je připojen klíč pro defibrilaci kojenců/dětí, pokyny pro KPR zahrnují záchranné dechové cykly určované pokyny pro KPR, poměr stlačení a dýchání. *POZNÁMKA: je-li tento parametr konfigurován na NE, pokyny pro KPR budou vždy obsahovat pouze stlačení, když je připojen klíč pro defibrilaci kojenců/dětí.*
Pokyny pro KPR pro poměr stlačení:dýchání	• 30:2 u dospělých a 30:2 u kojenců/dětí • 30:2 u dospělých a 15:2 u kojenců/dětí • 15:2 u dospělých a 15:2 u kojenců/dětí	30:2 u dospělých a 30:2 u kojenců/dětí	Stiskne-li uživatel během protokolové pauzy nebo pauzy NSA (výboj nedoporučen) i-tlačítko pro volitelné pokyny pro KPR, defibrilátor FRx poskytne pokyny pro základní KPR pro cykly o 30 stlačeních a 2 dýcháních pro dospělé, děti a kojence. Pauzy začínají a končí stlačením.

Záměrně ponecháno prázdné.

F TESTOVÁNÍ A ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

TESTOVÁNÍ

Defibrilátor HeartStart FRx automaticky každý den testuje baterie, připojené elektrody SMART II a interní obvody. Vznikne-li problém, upozorní vás.

Defibrilátor FRx lze také kdykoli testovat vyjmutím baterie na dobu pěti minut a jejím opětovným vložením. Tento test obvykle trvá jednu minutu. Protože test po vložení baterie je velmi podrobný a spotřebovává energii baterie, baterie se předčasně vybije, budete-li tento test provádět častěji, než je nutné. Test po vložení baterie doporučujeme provádět pouze v následujících případech:

- když je defibrilátor FRx poprvé uveden do provozu,
- po každém použití defibrilátoru FRx na pacientovi,
- po výměně baterie,
- máte-li podezření, že došlo k poškození defibrilátoru FRx.

POZNÁMKA: Pokud se po instalaci baterie defibrilátor FRx namísto provedení testu vypne, zkontrolujte, zda krabička s elektrodami není otevřena. Je-li krabička otevřena, FRx předpokládá, že se elektrody používají a proto test neprovede.

Vznikne-li potřeba použít defibrilátor FRx na pacientovi, když se provádí test na správnost vložení baterie, stisknutím vypínače test přerušte a zapněte FRx pro jeho použití.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD

Zelená kontrolka stavu defibrilátoru FRx k provozu je signálem, který informuje, že defibrilátor FRx je připraven k použití. Problém je indikován pípnutím defibrilátoru FRx a blikajícím i-tlačítkem.

DOPORUČENÁ ČINNOST, KDYŽ POTŘEBUJETE PŘÍSTROJ POUŽÍT

Pokud FRx pípá a modré i-tlačítko bliká, je možné, že defibrilátor FRx má stále dostatek energie pro použití při náhlé srdeční zástavě. Stiskněte tlačítkový vypínač.

Pokud se defibrilátor FRx po stisknutí vypínače nezapne, vyjměte baterii, vložte novou baterii a stisknutím vypínače defibrilátor FRx zapněte. Nemáte-li náhradní baterii, vyjměte instalovanou baterii na dobu pěti sekund, pak ji vložte zpět a nechte provést samočinný test po vložení baterie.

Přetrvává-li problém, defibrilátor FRx nepoužívejte. Postarejte se o pacienta, než se dostaví pracovníci zdravotnické záchranné služby, v případě potřeby proveďte resuscitaci.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD PŘI POUŽÍVÁNÍ FRX

(zelená kontrolka stavu svítí nepřetržitě)

Vždy se řiďte pokyny poskytovanými přístrojem.

defibrilátor řekne:	možná příčina	doporučená činnost
... ihned vyměňte baterii	Baterie je téměř vybitá. Nebude-li instalována nová baterie, FRx se vypne.	Okamžitě instalujte novou baterii.
... zapoj konektor elektrod ... pro výměnu elektrod	• Došlo k odpojení konektoru elektrod. • Došlo k poškození elektrod. • Elektrody byly odlepeny z krabičky, ale nebyly úspěšně aplikovány pacientovi. Možný problém týkající se elektrod.	• Zapojte konektor elektrod. • Vyměňte poškozené elektrody. • Sejměte elektrody z pacienta, použijte nové a pokračujte v záchraně.

defibrilátor řekne:	možná příčina	doporučená činnost
... pevně přitiskněte elektrody k pokožce ... přesvědčte se, zda byly elektrody vyjmuty z krabičky ... elektrody se nesmí dotýkat oděvu pacienta ... přesvědčte se, zda je konektor elektrod řádně zapojen	• Elektrody nejsou pacientovi aplikovány správně. • Elektrody nemají dobrý kontakt s obnaženým hrudníkem pacienta z důvodu vlhkosti nebo ochlupení. • Elektrody se vzájemně dotýkají. • Elektrody nemusely být sejmuty z fólie nebo se mohou nacházet na oděvu pacienta. • Konektor elektrod není řádně zapojen.	• Přesvědčte se, zda jsou elektrody úplně přilepeny k pokožce pacienta. • Nejsou-li elektrody přilepeny, osušte hrudník pacienta a oholte ochlupení. • Umístěte elektrody znovu. • Přesvědčte se, zda elektrody nejsou v krabičce nebo na oděvu pacienta. • Přesvědčte se, zda je konektor elektrod řádně zapojen. Pokud hlasové pokyny po provedení všech těchto úkonů neustanou, vyměňte sadu elektrod.
... nehýbejte pacientem	• Dochází k pohybům nebo otřesům pacientovým tělem. • Okolní prostředí je suché a pohyb kolem pacienta je příčinou interference statické elektřiny a analýzy EKG. • Analýza EKG je narušena interferencí od rádiových nebo elektrických zdrojů.	• Zastavte provádění resuscitace, nedotýkejte se pacienta. Minimalizujte pohyby pacienta. Přepravujete-li pacienta, zastavte vozidlo. • Osoba poskytující záchranu a kolem stojící osoby by měly omezit pohyb, obzvlášť v suchém prostředí, kde může vznikat statická elektřina. • Zkontrolujte, zda nedochází k rádiové a elektrické interferenci, vypněte zdroje této interference nebo je přemístěte dál.
... výboj nebyl aplikován	• Elektrody nemusí tvořit dobrý kontakt s pokožkou pacienta. • Elektrody se mohou vzájemně dotýkat. • Elektrody mohou být poškozeny.	• Pevně přitiskněte elektrody k hrudníku pacienta. • Zkontrolujte, zda jsou elektrody na pacientovi umístěny správně. • V případě potřeby vyměňte elektrody.
... tlačítko výboje nebylo stisknuto	Výboj byl doporučen, ale tlačítko výboje nebylo do 30 sekund stisknuto.	Po další výzvě stiskněte tlačítko výboje.

ODSTRANĚNÍ ZÁVAD, KDYŽ SE NEPOUŽÍVÁ FRX

(zelená kontrolka stavu nesvítí)

Stiskněte modré i-tlačítko pro kontrolu stavu defibrilátoru FRx a postupujte dle pokynů přístroje.

POZNÁMKA: V případě upozornění trojitým zapípáním, dokonce i když je závada odstraněna testem vložení baterie, se prosím obraťte na společnost Philips a požádejte o servis. V případě opakovaného selhání samočinného testu, který vyvolá upozornění jedním pípnutím, dokonce i když jsou tato selhání vymazána testem po vložení baterie, kontaktujte společnost Philips, aby vám poskytla servis.

chování	možná příčina	doporučená činnost
pípání nebo blikání i-tlačítka	• Energie baterie je příliš nízká, nebo musíte přemístit elektrody. • Elektrody mohou být poškozeny nebo lepicí vrstva vyschla. • Krabička s elektrodami může být otevřena. • Defibrilátor FRx mohl být vypnut, aniž by byla instalována sada elektrod. • V defibrilátoru FRx byla ponechána sada učebních elektrod II. • V defibrilátoru mohl být ponechán klíč pro defibrilaci kojenců/dětí. • Defibrilátor FRx byl uchováván při teplotě mimo doporučený rozsah. • Defibrilátor FRx zjistil při provádění testu závadu nebo nemohl provést test, nebo tlačítko výboje je poškozeno.	• Stiskněte modré i-tlačítko. Byl-li vydán pokyn, vyměňte baterii nebo elektrody. • Nahraďte elektrody novou sadou a neotevírejte krabičku, dokud nebudete potřebovat elektrody pro záchranu pacienta. • Přesvědčte se, zda je krabička s elektrodami zavřena. • Přesvědčte se, zda jsou elektrody instalovány správně. (Pokyny viz Kapitola 2, „Nastavení defibrilátoru HeartStart FRx“.) • Odpojte učební elektrody II a připojte elektrody SMART II. • Vyjměte klíč pro defibrilaci kojenců/dětí. • Vyjměte baterii na dobu pěti minut, pak ji instalujte zpět, aby se provedl test po vložení baterie. Nevyhoví-li test, vložte novou baterii a test opakujte. Pokud test opět nevyhoví, defibrilátor FRx nepoužívejte. Vyhoví-li test, uložte defibrilátor FRx při teplotě v doporučeném rozsahu. • Obraťte se na společnost Philips, která zajistí provedení servisu.

chování	možná příčina	doporučená činnost
žádné pípání a/nebo i-tlačítko nebliká, nebo žádná odezva po stisknutí i-tlačítka	• Baterie chybí nebo je úplně vybitá. • Defibrilátor FRx může být fyzicky poškozen.	• Vyjměte baterii na dobu pěti minut, pak ji instalujte zpět, aby se provedl test po vložení baterie. Nevyhoví-li test, vložte novou baterii a test opakujte. Pokud test opět nevyhoví, defibrilátor FRx nepoužívejte. • Obraťte se na společnost Philips, která zajistí provedení servisu.

Záměrně ponecháno prázdné.

G DALŠÍ TECHNICKÉ INFORMACE VYŽADOVANÉ PRO SHODU S EVROPSKÝMI NORMAMI

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Pokyny a prohlášení výrobce Defibrilátor Philips HeartStart FRx byl testován za účelem prokázání splnění následujících standardů:

STANDARDY SHODY

Norma IEC	splňované vydání nebo ekvivalentní standardy
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 č. 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

Pod těmito standardy je uvedena emisní třída a skupina a úroveň testu odolnosti. FRx lze používat ve všech objektech, včetně průmyslových podniků, domácností a objektů, jejichž elektroinstalace je napojena na veřejnou nízkonapěťovou síť sloužící pro napájení obytných budov. Provozovatel nebo uživatel přístroje by se měl přesvědčit, že se defibrilátor FRx používá ve specifikovaném prostředí.

ELEKTROMAGNETICKÉ EMISE

test na emise	shoda	poznámka k elektromagnetickému prostředí
RF CISPR 11	Skupina 1, třída B	FRx používá vysokofrekvenční energii pouze pro své interní funkce. Proto je vyzařování vysokofrekvenční energie velmi nízké a není pravděpodobné, že by jakkoliv rušilo elektronická zařízení v blízkosti přístroje.
RTCA DO-160	Kategorie M	FRx lze umístit do kabiny pasažérů nebo do kokpitu dopravního letadla.

ELEKTROMAGNETICKÁ ODOLNOST

Defibrilátor FRx splňuje požadavky na odolnost podle standardů IEC 60601-1-2:2014 a RTCA DO-160G. Tabulka níže obsahuje úrovně testování odolnosti podle standardu IEC 60601-1-2:2014. Defibrilátor FRx byl testován podle úrovní ve standardu RTCA DO-160G, část 20, kategorie D pro odolnost proti vyzařovaným emisím a část 20, kategorie M pro odolnost proti vedenému rušení.

Nadměrné elektromagnetické interference mohou rušit schopnost přístroje FRx interpretovat srdeční rytmus pacienta a/nebo jeho schopnost provádět terapii.

K interferenci může docházet poblíž zařízení označených tímto symbolem:



Tabulka elektromagnetické odolnosti

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601-1-2:2014		*Odchylka	Poznámky nebo speciální požadavky
elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV vzduch	Přidejte ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontakt	K elektrostatickému výboji nejsou žádné zvláštní požadavky.[a]
magnetické pole síťového kmitočtu pro normu IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz nebo 60 Hz*	50 Hz a 60 Hz	Magnetická pole síťového kmitočtu by měla být na úrovních charakteristických pro obvyklé průmyslové/nemocniční prostředí. Pro prostředí, která se netýkají průmyslu/nemocnic nejsou žádné zvláštní požadavky.
vedené radiofrekvenční pole IEC 61000-4-6	3 V efekt. mimo pásma ISM[b] 6 V efekt. v pásmech ISM[b*]	150 kHz až 80 MHz	10 V efekt. (v pásmech ISM)	Doporučená vzdálenost odstupu: $d = 1{,}20\sqrt{P}$ [c]
vyzařovaná vysoká frekvence IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz až 2,5 GHz	20 V/m[d]	Doporučená vzdálenost odstupu: 80 MHz až 800 MHz: $d = 0{,}60\sqrt{P}$ [c] 800 MHz až 2,5 GHz: $d = 1{,}15\sqrt{P}$ [c]

a Obecně platí, že automatické externí defibrilátory (AED) jsou někdy citlivé na interferenci generovanou pohybem pacienta anebo poskytovatelem péče v prostředí s vysokou úrovní statické elektřiny (např. nízká vlhkost, syntetické koberce atd.). Automatické defibrilátory (AED) Philips používají jako ochranný prostředek patentovanou metodu indikace možného narušení signálu EKG takovou interferencí a vyzývají uživatele zastavit veškerý pohyb. V těchto případech je důležité minimalizovat pohyb poblíž pacienta během analýzy rytmu, aby bylo zajištěno, že analyzovaný signál přesně odpovídá pacientovu srdečnímu rytmu.

b Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

c. Úroveň kompliance ve frekvenčních pásmech ISM od 150 kHz do 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz se snižuje, jelikož mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se v pacientském prostředí. Z tohoto důvodu byl připojen další faktor 10/3 do vzorce použitého pro výpočet doporučené vzdálenosti odstupu pro vysílače v těchto frekvenčních pásmech.

d Síla pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů dle průzkumu měření v místě elektromagnetického záření by neměla být nižší než úroveň kompliance v každém frekvenčním rozsahu. Intenzita pole od stálých vysokofrekvenčních vysílačů jako základnové stanice pro mobilní/bezdrátové telefony a mobilní radiostanice, radioamatérské přístroje, rozhlasové vysílání na frekvenci AM a FM a TV vysílání nemůže být odhadnuta přesně. Pro posouzení elektromagnetického prostředí stálých vysokofrekvenčních vysílačů musí být proveden příslušný výzkum. Pokud zjištěná intenzita pole v místě, kde se přístroj používá, převyšuje příslušnou výše uvedenou úroveň vysokofrekvenční shody, je třeba ověřit pozorováním, že defibrilátor FRx funguje normálně. Zjistíte-li anomální činnost přístroje, proveďte dodatečná opatření jako přemístění defibrilátoru FRx. Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 MHz by intenzita pole měla být nižší než 3 V/m.

Test odolnosti	Testovací úroveň dle IEC 60601-1-2:2014		*Odchylka	Poznámky nebo speciální požadavky
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	– – –	Radiofrekvenční komunikační pásma
	27 V/m	385 MHz	– – –	Radiofrekvenční komunikační pásma
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	– – –	Radiofrekvenční komunikační pásma

POZNÁMKA 1. Při 80 MHz a 800 MHz se použije vyšší rozsah frekvence.

POZNÁMKA 2. Tyto pokyny se nemusejí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

POZNÁMKA 3. Doporučená separační vzdálenost se vypočítá pomocí vzorce uvedeného v následující tabulce, kde P je maximální jmenovitý výkon výstupu vysílače ve wattech (W) dle výrobce vysílače a d je doporučená vzdálenost odstupu v metrech (m).

Doporučená vzdálenost odstupu mezi přenosným a mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením a defibrilátorem HeartStart FRx

Defibrilátor HeartStart FRx se smí používat v elektromagnetickém prostředí, kde lze omezit rušivé vlivy vysoké frekvence. Provozovatel nebo uživatel defibrilátoru FRx může dle doporučení níže zabránit elektromagnetické interferenci zachováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním komunikačním zařízením (vysílači) a defibrilátorem FRx dle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

VZDÁLENOSTI ODSTUPU

jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	vzdálenost odstupu dle frekvence vysílače (m)			
	150 kHz až 80 MHz mimo pásem ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz až 80 MHz v pásmech ISM $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače, jejichž maximální výstupní výkon zde uveden není, lze doporučenou vzdálenost odstupu d v metrech (m) stanovit na základě vzorce platného pro frekvenci vysílače, kde P je hodnota maximálního výstupního výkonu vysílače ve Wattech (W) dle výrobce vysílače.

POZNÁMKA 1. Při 80 MHz a 800 MHz platí vzdálenost oddělení pro rozsah vyšší frekvence.

POZNÁMKA 2. Pásma ISM (průmyslové, vědecké a zdravotnické) v rozsahu 150 kHz až 80 MHz činí 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz; a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

POZNÁMKA 3. Při výpočtu doporučeného odstupu pro vysílače se používá přídavný faktor 10/3 ve frekvenčních rozsazích ISM 150 kHz až 80 MHz a ve frekvenčním rozsahu 80 MHz až 2,5 GHz pro snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou zavinit výskyt interference, ocitnou-li se v pacientském prostředí.

POZNÁMKA 4. Tyto pokyny se nemusejí vztahovat na všechny situace. Elektromagnetický přenos je ovlivněn absorpcí a odrazem od struktur, objektů a lidí.

ČASOVÁNÍ CYKLU VÝBOJŮ

Funkce rychlého výboje defibrilátoru FRx umožňuje aplikovat výboj do 8 sekund, obvykle po pauze KPR. Mezi výboji FRx potřebuje pauzu <20 sekund, obvykle včetně analýzy. Po 15 výbojích defibrilátoru trvá <30 sekund, než analyzuje připravenost k výboji. Po 200 výbojích defibrilátoru od počátečního zapnutí trvá <40 sekund, než analyzuje připravenost k výboji.

Záměrně ponecháno prázdné.

Záměrně ponecháno prázdné.

Záměrně ponecháno prázdné.

Záměrně ponecháno prázdné.

PHILIPS

Společnost Philips Healthcare je součástí společnosti Royal Philips

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

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

Evropa, Střední východ a Afrika
Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Germany
+49 7031 463 2254

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

ASEAN Pacific
Philips ASEAN Pacific
622, Lorong1, Toa Payoh
Singapore, 319763
1800-PHILIPS

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

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

EC REP Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Böblingen, Germany

REF 989803149281

CE 0123

453564812941