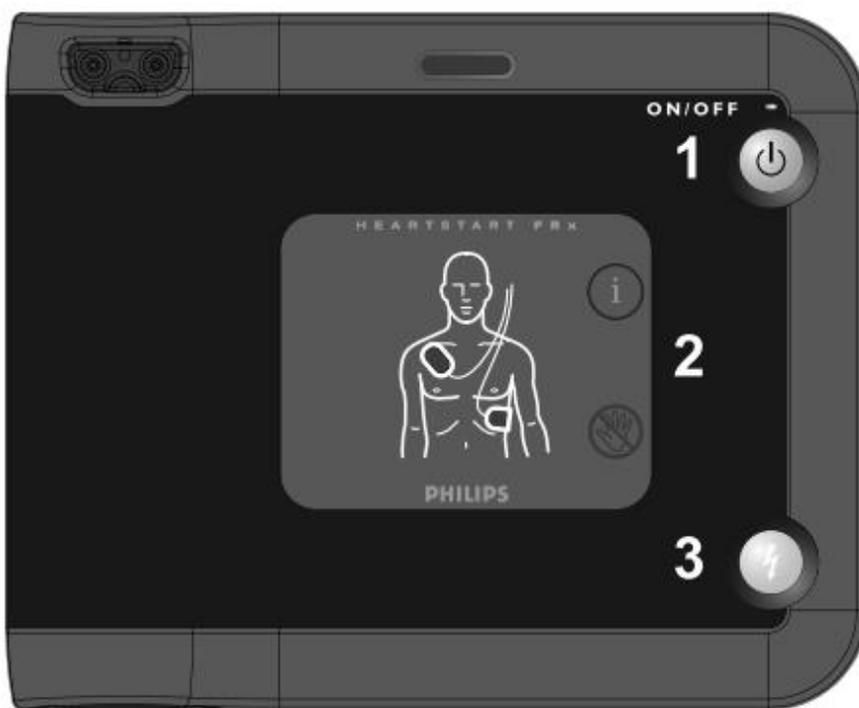




DEFIBRILATOR HEARTSTART FRx

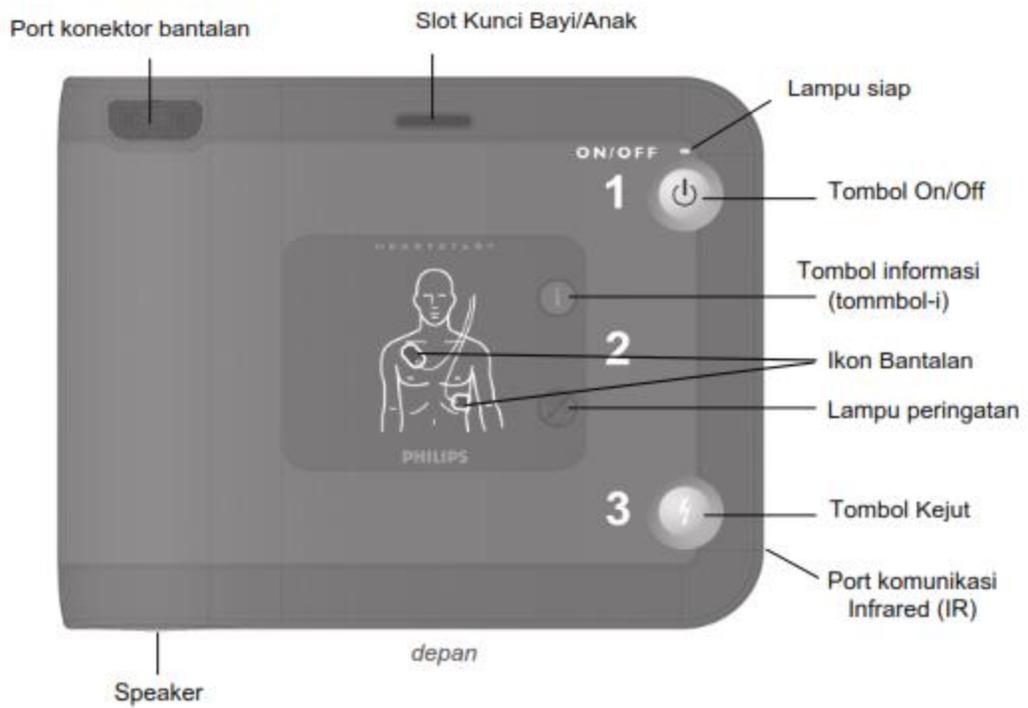
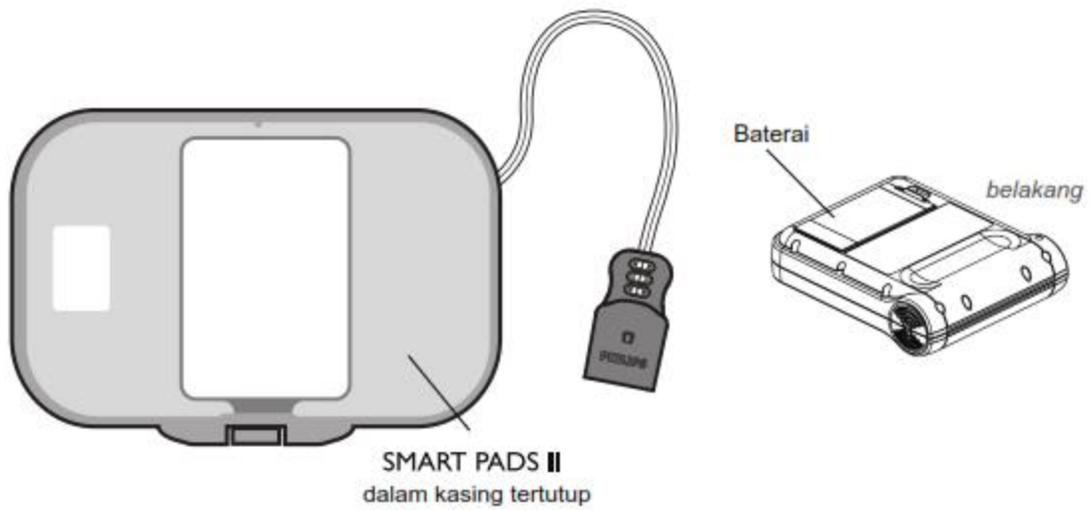
BUKU PETUNJUK PEMILIK



861304
Edisi 15

PHILIPS

Sengaja dikosongkan



Defibrilator HeartStart FRx 861304

Sengaja dikosongkan

DEFIBRILATOR HEARTSTART FRx

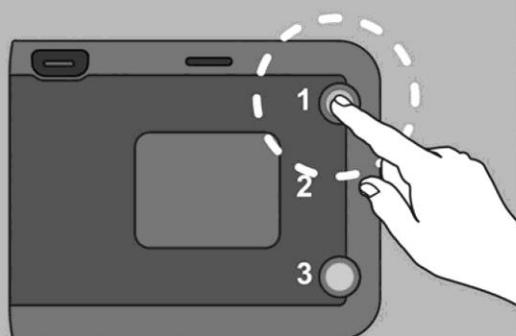
REFERENSI CEPAT

Periksa tanda-tanda Gagal Jantung Mendadak:

- Tidak responsif
- Tidak bernafas secara normal

1

NYALAKAN



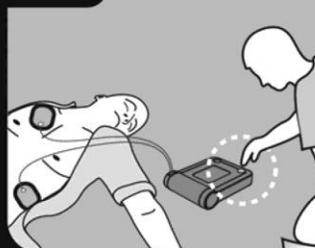
2

**PASANG
BANTALAN**



3

**TEKAN
KEJUT**



PANDUAN REFERENSI CEPAT

Sengaja dikosongkan

HEARTSTART FRx 86130 Defibrilator Eksternal Otomatis

BUKU PETUNJUK PEMILIK
Edisi 15

CATATAN PENTING:

Penting untuk dipahami bahwa tingkat kelangsungan hidup untuk gagal jantung mendadak berhubungan langsung dengan seberapa cepat korban menerima perawatan. Untuk setiap menit keterlambatan, peluang bertahan hidup menurun sebesar 7% hingga 10%.

Perawatan tidak dapat menjamin kelangsungan hidup. Pada beberapa korban, masalah mendasar yang menyebabkan henti jantung sama sekali tidak dapat bertahan meskipun ada perawatan yang tersedia.

Tentang Edisi Ini

Informasi dalam panduan ini berlaku untuk HeartStart FRx Defibrillator 861304. Informasi ini dapat berubah. Harap hubungi Philips di www.philips.com/AEDsupport atau perwakilan Philips setempat untuk informasi tentang revisi.

Sejarah Edisi

Edisi 15

Tanggal Publikasi: Maret 2019

Nomor Publikasi: 453564811071

Pemberitahuan

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Semua hak cipta dilindungi undang-undang. Spesifikasi tunduk pada ketentuan perubahan tanpa pemberitahuan. Merek dagang adalah milik Koninklijke Philips N.V. atau pemiliknya masing-masing.

Perwakilan Resmi UE

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

Sponsor Australia

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

PERHATIAN: Undang-undang Federal (AS) membatasi perangkat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.

HeartStart FRx Philips dirancang untuk digunakan hanya dengan aksoris yang disetujui Philips. FRx dapat melakukan kinerja yang tidak benar jika digunakan aksesoris yang tidak disetujui.

Pelacakan Alat

Di AS, perangkat ini tunduk pada ketentuan persyaratan pelacakan oleh produsen dan distributor. Jika FRx telah dijual, disumbangkan, hilang, dicuri, diekspor, atau dihancurkan, maka beri tahu Sistem Medis Philips atau distributor Anda.

Pembuat Alat

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

Hak Paten

Hak paten terdaftar pada
www.ip.philips.com/patentmarking

Untuk Bantuan Teknis

Jika Anda memerlukan bantuan teknis, harap hubungi perwakilan Philips setempat dengan menghubungi nomor regional di sampul belakang buku petunjuk ini, atau kunjungi www.philips.com/AEDsupport.

DAFTAR ISI

1	PENDAHULUAN PADA HEARTSTART FRX	1
	PENJELASAN	1
	GAGAL JANTUNG MENDADAK	1
	TUJUAN PENGGUNAAN	1
	MAKSUD PENGGUNAAN	2
	KONTRAINDIKASI	2
	BAHAYA, PERINGATAN, DAN PERHATIAN	2
	POTENSI EFEK SAMPING ALAT	7
	RINGKASAN KLINIS DATA KESELAMATAN & KINERJA	8
	PRINSIP PENGOPERASIAN	14
	KINERJA PENTING	14
	PERTIMBANGAN PELAKSANAAN	14
	UNTUK MENDAPATKAN INFORMASI TAMBAHAN	15
2	MENYETEL HEARTSTART FRX	16
	ISI PAKET	17
	MENYETEL FRX	17
	AKSESORIS YANG DIREKOMENDASIKAN	20
3	MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX	21
	RINGKASAN	21
	LANGKAH 1: TEKAN TOMBOL ON/OFF HIJAU	22
	LANGKAH 2: IKUTI PETUNJUK SUARA FRX	22
	LANGKAH 3: TEKAN TOMBOL KEJUT ORANYE YANG BERKEDIP JIKA DIINSTRUKSIKAN	23
	MERAWAT BAYI DAN ANAK-ANAK	25
	JIKA LAYANAN MEDIS DARURAT TIBA	26
4	SETELAH MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX	27
	SETELAH SETIAP PENGGUNAAN	27
	PENYIMPANAN DATA FRX	28

5	MERAWAT HEARTSTART FRX	31
	PEMELIHARAAN RUTIN	31
	PEMERIKSAAN BERKALA	31
	MEMBERSIHKAN FRX	32
	MEMBUANG FRX	32
	TIP PEMECAHAN MASALAH LAMPU READY	32
	MEMECAHKAN MASALAH BUNYI FRX	33
	LAMPIRAN	
A	AKSESORIS	
B	GLOSARIUM ISTILAH	
C	GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL	
D	INFORMASI TEKNIS	
E	KONFIGURASI	
F	PENGUJIAN DAN PEMECAHAN MASALAH	
G	INFORMASI TEKNIS TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN UNTUK KESESUAIAN EROPA	

1 PENDAHULUAN PADA HEARTSTART FRX

PENJELASAN

HeartStart FRx Defibrillator 861304 ("FRx") Philips adalah defibrillator eksternal otomatis (AED). Berbentuk kecil, ringan, berat, bertenaga baterai, dan portabel, dirancang untuk pengoperasian yang sederhana dan handal. FRx dapat dikonfigurasi untuk pertimbangan protokol lokal.*

GAGAL JANTUNG MENDADAK

Gagal Jantung Mendadak (SCA) adalah suatu kondisi yang terjadi ketika jantung tiba-tiba berhenti memompa. SCA dapat terjadi pada siapa saja - muda atau tua, pria atau wanita - di mana saja, kapan saja. Banyak korban SCA tidak memiliki tanda atau gejala peringatan. Beberapa orang mungkin memiliki risiko SCA yang lebih tinggi daripada yang lain. Penyebabnya bervariasi dan mungkin berbeda untuk bayi dan anak-anak daripada orang dewasa.

Ventricular Fibrillation (VF), penyebab umum SCA, yang merupakan getaran yang tidak beraturan dari otot jantung yang menghambat untuk memompa darah. Satu-satunya pengobatan yang efektif untuk VF adalah defibrilasi. FRx merawat VF dengan mengirimkan kejutan ke jantung, sehingga dapat mulai berdetak lagi secara teratur. Kecuali jika hal ini berhasil dalam beberapa menit pertama setelah jantung berhenti berdetak, korban sepertinya tidak akan selamat.

TUJUAN PENGGUNAAN

FRx dimaksudkan untuk digunakan oleh pengguna yang terlatih dalam Bantuan Hidup Dasar (BHD) (misalnya Petugas pemadam kebakaran yang terlatih, polisi, anggota tim cepat tanggap institusional, pramugari, guru, dan pelatih). FRx dimaksudkan untuk mendeteksi irama yang dapat mengejutkan dan mengarahkan responden untuk menekan tombol kejutan untuk memberikan kejutan. FRx juga dimaksudkan untuk memberikan panduan CPR untuk penempatan tangan, pernafasan penyelamatan, kedalaman kompresi, dan pengaturan waktu.

* Konfigurabilitas termasuk waktu pengingat "Hubungi Layanan Medis Darurat", variasi protokol RJP, dan fitur lainnya. Lihat Lampiran E, "Konfigurasi" untuk detailnya.

MAKSUD PENGGUNAAN

FRx dimaksudkan untuk penghentian fibrilasi ventrikel (VF), kepekan ventrikel dan beberapa takikardia ventrikel (VT) pada populasi berikut ini:

- Bayi dan anak-anak di bawah 25 kilogram / 55 pound atau 0-8 tahun
- Anak-anak dan orang dewasa di atas 25 kilogram / 55 pound atau lebih dari 8 tahun

KONTRAINDIKASI

FRx tidak boleh digunakan untuk defibrilasi saat pasien:

- Merespon ketika terguncang, atau
- Bernafas dengan normal

BAHAYA, PERINGATAN, DAN PERHATIAN

Penting untuk memahami bagaimana menggunakan Defibrillator FRx Anda dengan aman. Tidak mengikuti atau memperhatikan informasi ini dapat menyebabkan keterlambatan terapi bagi pasien atau membahayakan diri sendiri dan orang lain di sekitar Anda. Harap baca bahaya, peringatan, dan peringatan ini dengan cermat.

BAHAYA - Bahaya langsung yang akan mengakibatkan cedera diri yang serius atau kematian bagi pengguna dan/atau korban.

PERINGATAN - Kondisi, bahaya, atau praktik yang tidak aman yang dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pribadi.

PERHATIAN – Kondisi, bahaya, atau praktik yang tidak aman yang dapat mengakibatkan cedera diri ringan, kerusakan pada FRx, atau hilangnya data yang tersimpan pada alat.

BERBAHAYA

- gas yang mudah terbakar Jika FRx digunakan untuk memberikan kejutan di dekat gas yang mudah terbakar seperti di tenda oksigen, ada risiko ledakan. Pindahkan perangkat tambahan oksigen dan pengiriman oksigen dari bantalan defibrilasi. (Namun demikian, aman untuk menggunakan FRx pada seseorang yang memakai masker oksigen.)
- baterai baterai HeartStart M5070A dan 989803139301 tidak dapat diisi ulang, Jangan coba mengisi ulang, atau membakar baterai, atau baterai dapat meledak atau terbakar.

PERINGATAN

- cairan Jangan biarkan cairan masuk ke dalam FRx. Hindari penumpahan cairan apa pun pada FRx atau aksesorisnya. Menumpahkan cairan ke dalam FRx dapat merusaknya atau menyebabkan bahaya kebakaran atau bahaya kejutan.
- cairan Jangan mensterilkan FRx atau aksesorisnya. Bahan kimia dan prosedur sterilisasi dapat merusak perangkat yang menyebabkan FRx tidak tersedia untuk memberikan terapi selama penyelamatan sehingga menunda defibrilasi pasien. Metode pembersihan yang tepat dijelaskan dalam buku petunjuk ini.
- aksesoris Menggunakan peralatan atau aksesoris yang rusak atau yang kedaluwarsa dapat menyebabkan FRx berkinerja dengan tidak benar, dan/atau melukai pasien atau pengguna.
- FRx dirancang hanya untuk digunakan dengan aksesoris yang disetujui Philips. Penggunaan aksesoris selain yang ditentukan di dalam buku petunjuk dapat mengakibatkan pengoperasian yang tidak benar, peningkatan emisi elektromagnetik, atau penurunan ketahanan elektromagnetik FRx.
- penanganan pasien Melakukan CPR atau menangani atau memindahkan pasien saat FRx menganalisis irama jantung dapat menyebabkan analisis yang salah atau yang tertunda. Jika FRx memberi tahu Anda bahwa harus ada kejutan yang disarankan saat Anda menangani atau memindahkan pasien, maka hentikan kendaraan atau CPR dan jaga pasien agar tetap setenang mungkin setidaknya selama 15 detik. Hal ini akan memberi FRx waktu untuk mengkonfirmasi kembali analisis sebelum memberitahu Anda untuk menekan tombol Kejutan.
- FRx menghasilkan hingga 150 joule energi listrik. Energi listrik ini dapat menyebabkan fibrilasi ventrikel atau irama tanpa perfusi pada pengguna atau pengamat jika FRx tidak digunakan seperti yang dijelaskan dalam buku petunjuk ini. Penggunaan alat ini yang tidak tepat dapat menyebabkan

cedera serius atau kematian. Pastikan bahwa pengguna dan orang lain tidak menyentuh pasien ketika tombol Kejut ditekan.

- kedekatan dengan peralatan lain, ponsel dan radio Penggunaan FRx yang berdekatan atau bertumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat mengakibatkan operasi yang tidak benar. Jika penggunaan tersebut diperlukan, FRx dan peralatan lain harus diperhatikan untuk memeriksa bahwa peralatan lain tersebut beroperasi secara normal. FRx dapat bekerja dengan benar jika cukup dekat dengan peralatan komunikasi portabel RF seperti radio dua arah darurat dan telepon seluler, tetapi peralatan komunikasi tersebut harus digunakan tidak lebih dekat dari 30 cm (12 inci) ke bagian mana pun dari FRx. Jika tidak, dapat terjadi penurunan kinerja FRx. Biasanya, menggunakan ponsel di dekat pasien seharusnya tidak menimbulkan masalah bagi FRx. Namun, yang terbaik adalah menyimpan peralatan seperti itu sedekat mungkin dengan pasien dan FRx.
- bahaya kejut Jangan biarkan pad bersentuhan dengan elektroda lain atau bagian logam yang menyentuh pasien.
- bahaya kejut Ada bahaya kejut listrik karena membuka FRx. FRx tidak dilindungi dari bahaya kejut listrik jika dalam keadaan terbuka. FRx dilindungi dari bahaya kejut listrik saat masih utuh. Jangan buka FRx, lepaskan penutupnya, atau coba perbaiki. Tidak ada komponen yang dapat diservis pengguna pada FRx. Jika diperlukan perbaikan, kembalikan FRx ke pusat layanan resmi.
- baterai Melepas dan memasang kembali baterai satu kali atau lebih ketika FRx mengeluarkan serangkaian decit tiga kali dapat menyetel ulang alat dan menyebabkannya untuk melaporkan siap digunakan, meskipun mungkin tidak dapat memberikan terapi selama penyelamatan, sehingga menunda defibrilasi pasien. Melepas dan memasang kembali baterai ketika FRx Anda memancarkan pola tiga decitan hanya boleh dilakukan selama keadaan darurat. Jika alat Anda mengeluarkan serangkaian tiga kali decitan dalam mode siaga, atau setelah keadaan darurat, harap lepaskan FRx dari layanan dan segera hubungi Philips.
- kejut listrik Ada bahaya kejut listrik, atau bahaya kerusakan peralatan jika pasien tetap terhubung ke perangkat selain FRx. Sebelum memberikan kejut, penting untuk melepaskan pasien dari peralatan listrik medis lainnya, seperti meter aliran darah, yang mungkin tidak termasuk perlindungan defibrilasi.

anak-anak Jauhkan FRx dari jangkauan anak-anak untuk menghindari kemungkinan risiko terhirup atau menelan bagian kecil atau terlilit oleh kabel bantalan.

Menggunakan defibrilasi kepada anak-anak pada saat tidak diperlukan dapat melukai anak secara tidak perlu. Sebagian besar gagal jantung pada anak-anak tidak disebabkan oleh masalah jantung.

PERHATIAN

kesalahan penanganan alat Kesalahan penanganan dapat merusak FRx. FRx dirancang agar kokoh dan handal untuk berbagai kondisi penggunaan. Namun, penanganan FRx secara kasar dapat merusak alat atau aksesorisnya dan akan membatalkan garansi. Selain itu, menangani FRx yang rusak dapat menyebabkan cedera pada diri Anda atau pasien. Periksa FRx dan aksesoris secara teratur dari kerusakan, sesuai petunjuk.

kulit terbakar Jangan biarkan bantalan bersentuhan satu sama lain atau dengan elektroda lain, kabel timah, balutan, patch obat, dll. Kontak semacam itu dapat menyebabkan busur listrik dan kulit terbakar selama pemberian kejutan dan juga dapat mengalihkan arus listrik dari jantung pasien. Selama pemberian kejutan, kantong udara antara kulit dan bantalan dapat menyebabkan kulit terbakar. Untuk membantu mencegah kantong udara, pastikan bantalan menempel dengan baik pada kulit. Jangan gunakan bantalan kering karena tidak akan memberikan kontak yang baik dengan kulit.

pasien Perangkat mungkin tidak dapat memberikan kejutan defibrilasi yang efektif jika bantalan defibrilasi tidak melakukan kontak yang baik dengan kulit pasien. Jika dada pasien tidak bersih, bantalan defibrilasi mungkin tidak melakukan kontak yang memadai dengan pasien. Lepaskan semua bercak obat dan sisa perekat dari dada pasien sebelum memasang bantalan.

pemeliharaan Pemeliharaan yang tidak tepat dapat merusak FRx atau menyebabkannya tidak berfungsi dengan benar. Pelihara FRx sesuai dengan petunjuk. Periksa persediaan, aksesoris, kemasan, dan suku cadang untuk mengetahui tanggal kerusakan dan kedaluwarsa.

emisi beradiasi FRx dapat menyebabkan gangguan dengan peralatan medis lainnya. Sementara FRx mematuhi standar emisi terpancar, beberapa peralatan medis mungkin masih terkena dampak emisi dari FRx. Jika hal ini terjadi, pindahkan peralatan yang terkena dampak dari FRx sampai FRx tidak lagi diperlukan untuk pasien, atau EMS datang dan membereskan tempat pasien.

- kondisi lingkungan Kondisi lingkungan dapat menyebabkan operasi yang tidak benar. Menggunakan FRx di luar kisaran lingkungan yang ditentukan (suhu, kelembaban, tekanan atmosfer) dapat mengakibatkan operasi yang salah atau terputus-putus. Pastikan FRx disimpan di lingkungan yang sesuai dengan buku petunjuk ini.
- konfigurasi Bahasa yang dikonfigurasi secara tidak benar dapat menghambat penggunaan FRx dengan benar. FRx menggunakan tombol yang menyala dan instruksi suara yang keras untuk memandu pengguna melalui penyelamatan. Jika pengguna tidak terbiasa dengan bahasa yang ditetapkan untuk FRx, maka FRx mungkin tidak digunakan secara efektif untuk merawat pasien yang membutuhkan, yang dapat mengurangi kemungkinan bertahan hidup untuk pasien tersebut. Pastikan bahwa bahasa FRx diatur ke bahasa yang menjadi terbiasa bagi sebagian besar pengguna FRx.
- pacu jantung FRx mungkin tidak dapat memberikan kejutan defibrilasi yang efektif karena alat pacu jantung yang ditanamkan pada pasien. Jangan letakkan bantalan langsung di atas alat pacu jantung atau defibrillator yang ditanamkan pada pasien. Lampu yang menyala dengan bekas luka bedah seharusnya menunjukkan posisi alat yang ditanamkan.
- bantalan Jika bantalan defibrilasi tidak melekat dengan baik kepada pasien, maka FRx mungkin tidak memberikan kejutan defibrilasi yang efektif. Jika bantalan tidak menempel dengan baik pada kulit, periksa bahwa perekat bantalan belum mengering. Setiap bantalan memiliki lapisan gel perekat. Jika gel tidak lengket saat disentuh, ganti bantalan dengan set baru. (Untuk memudahkan penanganan, bantalan dirancang dengan area non-gel di sekitar kabel konektor.)
- pengoperasian alat Defibrilasi mungkin tidak diberikan secara efektif jika operator menunda menekan tombol Kejutan. FRx hanya akan memberikan kejutan jika tombol Kejutan oranye berkedip ditekan saat instruksi diberikan. Jika tombol Kejutan tidak ditekan dalam 30 detik setelah instruksi, maka FRx akan diam sendiri, dan (untuk interval CPR pertama) memberikan pengingat untuk memastikan layanan medis darurat telah dipanggil. FRx kemudian akan memulai interval CPR. Keadaan ini dirancang untuk meminimalkan gangguan CPR dan membantu memastikan bantuan pasien yang berkelanjutan.
- FRx biasanya tidak dimatikan selama penyelamatan pasien. Jika karena suatu alasan Anda ingin mematikan FRx selama penggunaan, Anda dapat menekan tombol On/Off, menahannya sampai sekurangnya satu detik, untuk mengembalikan alat ke mode siaga.

aksesoris	<p>FRx mungkin tidak siap untuk digunakan saat dibutuhkan pada pasien jika aksesoris tidak disimpan dengan benar. Jangan biarkan FRx tanpa bantalan terpasang; FRx akan mulai berbunyi dan tombol-i akan mulai berkedip.</p> <p>FRx tidak akan siap untuk digunakan jika baterai telah terkuras. FRx menjalankan swa-uji harian. Selama lampu hijau Siap berkedip, TIDAK perlu untuk menguji FRx dengan memulai swa-uji penyesuaian baterai. Menjalankan swa-uji penyesuaian baterai menggunakan daya baterai dapat berisiko menguras baterai sebelum waktunya.</p>
Resusitasi Jantung Paru (CPR)	<p>CPR dapat menyebabkan cedera pada pasien. Bahkan walaupun CPR digunakan dengan benar, dada pasien dapat menjadi lebam, cedera karena abrasi, atau iga mungkin retak. Melakukan CPR tidak dengan benar dapat menyebabkan cedera tambahan pada pasien, atau tidak memberikan manfaat yang dibutuhkan pada pasien. Pastikan untuk mengikuti panduan CPR yang diberikan oleh FRx.</p>
penanganan pasien	<p>Jaga pasien tetap diam dan menjaga gerakan di sekitar pasien seminimal mungkin selama analisis irama. Jangan menyentuh pasien atau bantalan saat lampu Perhatian menyala penuh atau berkedip. Jika FRx tidak dapat menganalisis karena "suara" listrik (artefak), hal itu akan memberitahu Anda untuk menghentikan semua gerakan dan mengingatkan Anda untuk tidak menyentuh pasien. Jika artefak berlanjut selama lebih dari 30 detik, maka FRx akan berhenti sebentar untuk memungkinkan Anda menangani sumber kebisingan, kemudian melanjutkan analisis.</p>

POTENSI EFEK SAMPING ALAT

Di bawah ini adalah daftar potensi efek samping (misalnya Komplikasi) yang terkait dengan penggunaan alat.

- Gagal mengidentifikasi aritmia yang dapat memberikan kejut
- Kegagalan untuk memberikan kejut defibrilasi di dekat fibrilasi ventrikular (VF), getar ventrikel atau beberapa takikardia ventrikel (VT) yang dapat mengakibatkan kematian atau cedera permanen
- Energi yang tidak sesuai, yang dapat menyebabkan defibrilasi yang gagal atau disfungsi pasca-kejut
- Kerusakan miokardial
- Bahaya kebakaran di dekat konsentrasi oksigen tinggi atau agen anestesi yang mudah terbakar
- Kejut irama penopang denyut nadi yang tidak benar dan menyebabkan VF atau henti jantung

- Kejut pengamat dari kontak pasien selama kejut defibrilasi
- Interaksi dengan pacu jantung
- Kulit terbakar di sekitar area penempatan bantalan defibrilasi
- Dermatitis alergi karena sensitivitas terhadap bahan yang digunakan dalam konstruksi bantalan defibrilasi
- Ruam kulit ringan

RINGKASAN KLINIS DATA KESELAMATAN & KINERJA

Philips, atau pendahulunya Heartstream, bertanggung jawab langsung untuk melakukan uji klinis terkait dengan keamanan dan efektivitas keluarga Philips dari AED.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILLASI PADA ORANG DEWASA

Uji klinis penting yang mendukung gelombang biphasic Philips SMART terdiri dari tiga (3) penelitian. Yang pertama adalah uji kelayakan satu pusat (Gemini I); diikuti oleh uji klinis prospektif acak (Gemini II), dan akhirnya sub-penelitian keselamatan (Gemini Safety). Penelitian-penelitian ini mendukung keamanan dan efektivitas bentuk gelombang defibrilasi Biphasic SMART.

1. Penelitian Kelayakan Gemini I*

Tujuan - Gemini I adalah evaluasi klinis terhadap efektivitas defibrilasi transtorasik dari dua bentuk gelombang eksponensial terpotong bifasik yang berbeda (115 J dan 130 J), dengan bentuk gelombang sinus teredam monofasa 200 J standar yang saat ini.

Rancangan Penelitian - Penelitian ini adalah satu situs, prospektif, acak dan penelitian yang disilaukan yang melibatkan pasien yang menjalani operasi defibrilator kardioverter implan (ICD). Kejut penyelamatan defibrilasi ventrikel transtorasik diuji setelah kejut defibrilasi transvenous yang gagal diberikan selama pengujian ICD. Masing-masing dari tiga (3) kejut penyelamatan yang berbeda diujikan dalam urutan acak pada setiap pasien. Semua kejut diberikan pada akhir expirasi. Kejut dianggap sukses jika memberikan defibrilasi pada pasien. Bentuk gelombang bifasik dihasilkan menggunakan

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

sistem kebiasaan, eksperimental defibrilasi (Heartstream). Gelombang sinus teredam berasal dari defibrillator Physio-Control LifePak 6s.

Hasil – Tiga puluh tiga (33) pasien didaftarkan dan 30 orang menyelesaikan protokol. Dari 30 pasien, 22 adalah laki-laki. Semua menjalani prosedur yang direncanakan untuk implantasi ICD dan menyetujui untuk dimasukkan dalam penelitian klinis. Ketiga (3) bentuk gelombang sama efektifnya pada 97%, dengan 1 pasien gagal defibrilasi dengan masing-masing bentuk gelombang. Energi defibrilasi untuk dua bentuk gelombang bifasik secara signifikan lebih rendah dibandingkan dengan gelombang sinus teredam ($p < 0,001$), seperti arus puncak dan tegangan.

Kesimpulan - Hasil penelitian menunjukkan bahwa kejutan transtorasik terpotong bifasik dengan energi rendah (115 J dan 130 J) sama efektifnya dengan kelompok uji seperti kejutan gelombang sinus teredam 200 J yang digunakan dalam defibrillator transtorasik standar.

2. Penelitian Pivotal Gemini II*

Tujuan - Tujuan percobaan acak, terkontrol, multi-pusat ini adalah untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas gelombang eksponensial terpotong biphasic yang bersifat pemeriksaan dengan kontrol bentuk gelombang sinusoidal monofasik teredam dari defibrillator eksternal yang dipasarkan secara komersial.

Rancangan Penelitian - Penelitian ini merupakan investigasi prospektif, acak, dan tersamar ganda yang dilakukan di 14 lokasi di negara Amerika Serikat dan Kanada. Populasi penelitian terdiri dari 318 pasien yang menjalani pengujian untuk memasukkan defibrillator implan atau evaluasi elektrofisiologis tindak lanjut pasca implantasi. Dalam penelitian ini kejutan penyelamatan bentuk gelombang bifasik investigasi 115 J dan 130 J dibandingkan dengan bentuk gelombang monofasik 200 J dan 360 J.

* Bardy GH, Marchlinski FE, Sharma AD, Worley SJ, Luceri RM, Yee R, Halperin BD, Fellows CL, Ahern TS, Chilson DA et al: Perbandingan multicenter dari kejutan bifasik terpotong dan kejutan gelombang sinus monofasa teredam standar untuk defibrilasi ventrikel transtorasik. *Investigator transtorasik*. Sirkulasi 1996, 94(10):2507-2514.

Hasil – Sejumlah 318 pasien didaftarkan dalam penelitian ini, dan setelah kriteria eksklusi diterapkan ada 294 pasien yang dimasukkan dalam analisis penelitian, dengan total 513 kejut diberikan selama penelitian.

Secara keseluruhan, untuk 294 pasien yang dianalisa, dilakukan 513 percobaan (kejut) defibrilasi transtorasik. Rincian keseluruhan berdasarkan bentuk gelombang dan tingkat keberhasilan adalah sebagaimana terlihat pada tabel berikut di bawah ini.

Defibrilasi Yang Berhasil Berdasarkan Jenis Gelombang

Gelombang	Defibrilasi Yang Berhasil N(%)	95% Interval Keyakinan (%)
115 J Biphasic	86 (89)	82-95
130 J Bifasik	144 (86)	81-92
200 J Sinus basah	143 (86)	81-91
360 J Sinus basah	80 (96)	92-100

Kesimpulan - Untuk hipotesis primer, efektifitas bentuk gelombang bifasik terpotong 130 J dan bentuk gelombang monofasik 200 J tidak berbeda secara signifikan yang menggunakan uji chi-square Pearson ($p = 0,97$). Bentuk gelombang bifasik 115 J dan 130 J keduanya menunjukkan efektifitas defibrilasi transtorasik yang setara dengan bentuk gelombang monofasik 200 J atau 360 J.

Dosis energi meningkat menjadi 150 J dalam penelitian klinis kemudian (studi ORCA oleh Schneider et al.), Dan 150 J adalah dosis energi dalam bentuk gelombang biphasic SMART yang digunakan dalam FRx AED.

3. Sub-Penelitian Gemini II Safety*

Dosis energi meningkat menjadi 150 J dalam penelitian klinis kemudian (studi ORCA oleh Schneider et al.), Dan 150 J merupakan dosis energi dalam gelombang biphasic SMART yang digunakan di pusat tunggal FRx AEDA, analisis prospektif dilakukan untuk melihat potensi perbedaan dalam ECG perubahan segmen ST saat membandingkan bentuk gelombang dari percobaan penting. Dalam penelitian ini perubahan segmen ST digunakan sebagai pengganti untuk cedera miokardial. Setiap pasien menerima dua kejut gelombang bifasik berenergi rendah pada 115 J dan 130 J dan kejut monofasik 200 J. ECG dikaji kembali oleh dua pengkaji independen yang disilaukan cahaya. Sub-studi 30 pasien ini menunjukkan bahwa Ketinggian segmen ST secara signifikan lebih besar untuk gelombang sinus teredam 200

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

J ($p < 0,001$), yang menunjukkan keuntungan potensi keamanan yang terkait dengan bentuk gelombang bifasik.

4. Percobaan ORCA (Diluar Respon Rumah Sakit Terhadap Gagal Jantung)*

Studi paska pasar ini mendukung penggunaan Philips FRx yang aman dan efektif dalam defibrilasi di luar rumah sakit. Perangkat ForeRunner yang digunakan dalam penelitian ini, dan alat FRx tunduk pada ketentuan PMA, keduanya menggunakan bentuk gelombang bifasik SMART dan teknologi algoritma laporan PAS kejut.

Rancangan Penelitian - Pasien secara prospektif didaftarkan di empat sistem EMS Eropa dan termasuk total 338 pasien. Responden pertama menggunakan kompensasi bentuk gelombang AED bifasa (Philips ForeRunner 150 J) atau standar sinus basah monofasik (MDS) dan monofasik terpotong eksponensial (MTE) AED dengan protokol energi yang meningkat pada korban jatuh mendadak ketika aplikasi defibrillator diberikan. Urutan hingga tiga kejut defibrilasi disampaikan (150 J untuk masing-masing dari tiga kejut bifasik; untuk AED monofasik, 200 J, 200 J, lalu 360 J).

Hasil - Sejumlah 338 pasien didaftarkan. Setelah kriteria pengecualian diterapkan, 115 pasien dimasukkan dalam analisa pokok, 54 diperlakukan dengan kejut bifasik dan 61 dengan kejut monofasik AED.

53 dari 54 (98%) pasien VF didefibrilasi menggunakan kejut bifasik 150 J dibandingkan dengan 42 atau 61 (69%) dengan kejut monofasik 200-360 J ($p < 0.0001$). Bentuk gelombang bifasik terpotong eksponensial (ICBTE) yang terkoreksi impedansi lebih efektif daripada gelombang MDS (98% vs. 77%, $p = 0.02$).

Persentase yang lebih tinggi dari pasien (76%) mencapai ROSC setelah defibrilasi gelombang bifasik 150 J dibandingkan dengan defibrilasi bentuk gelombang monofasik energi yang lebih tinggi (54%) ($p = 0,01$).

Kesimpulan - Studi ini menunjukkan bahwa strategi bentuk gelombang bifasik kompensasi-rendah impedansi-kompensasi energi menghasilkan kinerja defibrilasi yang unggul bila dibandingkan dengan kejut monofasik

* Schneider T, Martens PR, Paschen H, Kuisma M, Wolcke B, Gliner BE, Russell JK, Weaver WD, Bossaert L, Chamberlain D: Uji coba multisenter, acak, dan terkontrol dari kejut bifasik 150-J dibandingkan dengan kejut monofasik 200 hingga 360-J dalam resusitasi korban henti jantung di luar rumah sakit. Tanggapan yang Dioptimalkan terhadap Penyelidik Jantung (ORCA). *Circulation* 2000, 102(15):1780-1787

berenergi tinggi di henti jantung rumah sakit. Meskipun tingkat kelangsungan hidup untuk masuk dan keluar rumah sakit tidak berbeda, pasien yang pulang yang telah diresusitasi dengan kejut bifasik lebih cenderung memiliki kinerja otak yang baik.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILASI PEDIATRIK

Defibrilasi pediatrik didukung dalam pengajuan ini dengan studi hewan untuk energi gelombang bifasik 50 J dan studi paska survei pasar untuk penggunaan AED Pediatrik.

1. Penelitian Binatang*

Tang et al. melakukan evaluasi terhadap bentuk gelombang bifasik 50 J pada model babi dengan menggunakan perangkat ICBTE Codemaster biasa. Perangkat yang digunakan dalam Fase I setara dengan bentuk gelombang bifasik SMART seperti yang diterapkan pada FRx, yang ditunjukkan oleh data karakterisasi gelombang yang disediakan oleh Philips.

Pada fase 1 dari penelitian Tang et al., empat (4) grup dari lima (5) anak babi yang diberi ventilasi mekanis dengan berat 3,8, 7,5, 15, dan 25 kg dievaluasi untuk total 20 hewan. Fibrilasi ventrikel diinduksi setelah 7 menit VF yang tidak diobati, defibrilasi dicoba dengan defibrillator gelombang bifasa kompensasi-impedansi yang dimodifikasi untuk menghasilkan kejut dengan tingkat energi nominal 50 J.

Semua hewan berhasil diresusitasi. Rata-rata jumlah total kejut (kisaran 1.8-5.2) dan total energi yang dikirim (96 J - 290 J) tidak tergantung berat ($p < 0,05$). Fungsi hemodinamik dan miokard pasca-resusitasi dengan cepat dikembalikan ke nilai dasar pada kedua gelombang biphasic groupsted eksperimental; 100% dari hewan bertahan hidup. Hewan dipantau untuk bertahan hidup selama 24, 48 dan 72 jam; semua hewan selamat melalui titik waktu terakhir. Sebagai kesimpulan, dalam Fase 1 studi hewan Philips, defibrilasi berhasil dilakukan pada 20/20 (100%) hewan, dengan pengembalian sirkulasi spontan (ROSC) yang berhasil dan kelangsungan hidup pada 20/20 (100%) hewan.

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

2. Penelitian Pengawasan Paska Pasar dengan Penggunaan AED Pediatrik*

Tujuan dari penelitian pengawasan paska-pasar adalah untuk mengkonfirmasi bahwa AED dewasa tertentu dengan redaman intensitas kejut dapat digunakan dengan aman dan efektif pada populasi anak-anak. Populasi penelitian adalah bayi dan anak-anak berusia kurang dari 8 tahun atau di bawah 55 lbs. Studi ini dilakukan pada perangkat pendahulunya (HeartStart FR2 Defibrillator dan HeartStart OnSite Defibrillator) ke FRx AED. Data dari kedua defibrillator yang digunakan dalam penelitian ini berlaku untuk keamanan dan efektivitas FRx AED.

Rancangan Penelitian - Penelitian pengawasan prospektif, observasional, dan pasca-pasar ini mencakup Philips FR2 AED dan Electroductive Attenuated Pediatric, HeartStart OnSite AED dengan kartrid pelemahan bantalan, dan HeartStart FRx AED dengan aksesoris Bayi / Anak Kunci dan bantalan yang sesuai. Data di FR2 dan di Tempat berlaku dengan pertimbangan adanya keselamatan dan efektifitas FRx karena AED FRx menggunakan prinsip yang sama untuk bentuk gelombang terapi bifasik untuk bentuk gelombang terapi bifasik SMART dan algoritma analisa pasien PAS.

Hasil - Hingga September 2004, ada 26 kasus penggunaan anak yang dikonfirmasi: 25 penggunaan FR2 dan 1 penggunaan di Tempat. Ada 18 penggunaan AS dan delapan (8) penggunaan di luar AS. Ada 12 laki-laki, 11 perempuan dan dalam tiga (3) kasus gender tidak dilaporkan. Usia rata-rata adalah 2 tahun. Para pengguna sebagian besar adalah personil EMS atau profesional perawatan kesehatan (n = 24). Sebagian besar penangkapan terjadi di rumah (n = 16). Sebagian besar pasien yang menggunakan alat ini memiliki irama yang tidak mengejutkan (16, 13 di antaranya dikonfirmasi dengan data AED). Dari tujuh (7) pasien yang mengalami VF dan menerima kejut yang dilemahkan, semuanya mengalami terminasi VF dan lima (5) selamat dari pemulangan ke rumah sakit. Usia rata-rata dari tujuh (7) pasien adalah 3 tahun (kisaran 18 bulan hingga 10 tahun). Pasien-pasien ini menerima rata-rata dua (2) kejut (kisaran 1-4).

Kesimpulan: Berdasarkan pada data pengawasan paska pasar, AED FR2 digunakan dengan bantalan bayi/anak yang dilemahkan FR2 dan HeartStart OnSite AED yang digunakan dengan kartrid bantalan bayi/anak yang dilakukan dengan aman dan efektif pada populasi anak-anak, yang dapat diterapkan pada penggunaan pediatrik FRx.

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

PRINSIP PENGOPERASIAN

Defibrillator FRx dirancang untuk memberikan terapi defibrilasi eksternal kepada seseorang yang mengalami henti jantung mendadak yang disebabkan oleh fibrilasi ventrikel (VF), kepekan ventrikel dan beberapa takikardia ventrikel (VT). Satu-satunya pengobatan yang efektif untuk aritmia ini adalah defibrilasi. FRx memperlakukan mereka dengan mengirimkan kejutan ke jantung, sehingga dapat mulai berdetak lagi secara teratur. FRx dirancang agar mudah digunakan. Dalam mode standarnya, ketika terhubung ke bantalan defibrillator yang diterapkan dengan benar ke dada telanjang pasien, FRx meminta Anda untuk mengambil tindakan tertentu; secara otomatis menganalisis irama jantung pasien dan memberi tahu Anda apakah irama itu mengejutkan atau tidak; dan, jika disarankan oleh algoritma analisis irama, tekan tombol Kejutan dan menginstruksikan Anda untuk menekannya untuk memberikan pulsa listrik bifasik yang dirancang untuk defibrilasi jantung. Untuk petunjuk terperinci tentang penggunaan, lihat Bab 3, "Menggunakan HeartStart FRx".

KINERJA PENTING

FRx mempertahankan kinerja fungsi terapi defibrilasi yang aman dan efektif ketika dioperasikan dalam lingkungan elektromagnetik yang ditentukan dalam tabel dalam Lampiran G, "Informasi teknis tambahan yang diperlukan untuk kesesuaian Eropa." FRx akan secara aman dan efektif memberikan terapi defibrilasi, dan secara akurat membedakan antara irama yang mengejutkan dan tidak mengejutkan.

PERTIMBANGAN PELAKSANAAN

Periksa dengan departemen kesehatan setempat untuk melihat apakah ada persyaratan nasional atau lokal tentang memiliki dan menggunakan defibrillator. Defibrillator HeartStart FRx adalah salah satu bagian dari rencana tanggap darurat yang dirancang dengan baik. Dewan resusitasi yang diakui merekomendasikan bahwa rencana tanggap darurat termasuk pengawasan dokter dan pelatihan resusitasi kardiopulmoner (CPR).

Beberapa organisasi nasional dan lokal menawarkan pelatihan CPR / AED gabungan. Philips menyarankan agar Anda melatih perangkat yang akan Anda gunakan. Hubungi perwakilan Philips Anda atau kunjungi halaman bantuan pelanggan di www.philips.com/AEDsupport untuk informasi lebih lanjut tentang saran untuk Anda.

CATATAN: Aksesori pelatihan tersedia untuk penggunaan praktek FRx. Lihat Lampiran A, "Aksesori" untuk mendapatkan informasi.

UNTUK MENDAPATKAN INFORMASI TAMBAHAN

Hubungi distributor Philips setempat untuk informasi tambahan tentang FRx. Dengan senang hati kami akan menjawab pertanyaan apa pun yang Anda miliki dan memberikan Anda informasi tambahan.

Sengaja dikosongkan

2 MENYETEL HEARTSTART FRX

ISI PAKET

Periksa isi kotak FRx untuk memastikan bahwa berisi:

- 1 Defibrillator HeartStart FRx
- 1 baterai empat tahun* terpasang
- 1 paket HeartStart SMART Pads II, yang berisi satu set perekat bantalan dalam kotak plastik sekali pakai, yang dipasang sebelumnya
- 1 Panduan Referensi Cepat
- 1 Buku Petunjuk Pemilik
- 1 Panduan Penyetelan Cepat HeartStart
- 1 log pemeriksaan/buklet pemeliharaan dengan sarung penyimpanan plastik dan tag pemeliharaan†

CATATAN PENTING: FRx dirancang untuk digunakan dengan tas jinjing. Sejumlah tas jinjing ditawarkan untuk memenuhi kebutuhan program defibrilasi individual Anda. Ini termasuk tas jinjing standar dan jinjing cangkang keras. Lihat Lampiran A, "Aksesoris" untuk informasi tentang hal ini serta daftar materi pelatihan dan aksesoris lainnya yang tersedia dari Philips.

Jika Anda telah membeli konfigurasi FRx Ready-Pack, FRx dipasang pada kotak jinjing FRx, yang juga berisi cadangan kotak SMART Pads II.

MENYETEL FRX

Menyetel FRx adalah sederhana dan cepat. Panduan Penyetelan Cepat memberikan petunjuk yang diilustrasikan untuk mengatur FRx, dijelaskan secara rinci di bawah ini.

* FRx dijual untuk aplikasi penerbangan termasuk baterai bersertifikat TSO.

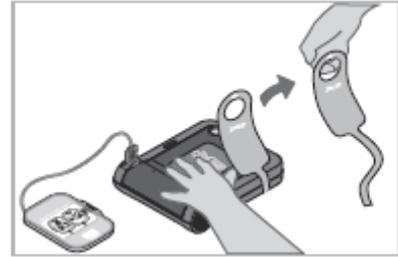
† Di Jepang, FRx datang dengan gaya buklet dan tag pemeliharaan berbeda.

1. Keluarkan FRx dari kemasannya. Periksa bahwa baterai dan SMART Pads II terpasang.*

CATATAN: Untuk mencegah gel perekat bantalan agar tidak mengering, jangan buka kasing bantalan sampai Anda perlu menggunakan bantalan.

2. Tarik keluar dan batalkan tab Pengaturan hijau.

3. FRx akan secara otomatis menjalankan swa-uji. Tekan tombol Kejut dan tombol On/Off saat diminta. Pastikan untuk membiarkan swa-uji berjalan sampai selesai. Ketika swa uji selesai, FRx akan melaporkan



hasilnya, dan memberitahu Anda untuk menekan tombol On/Off hijau jika terjadi keadaan darurat. (*Jangan menekan tombol hijau kecuali ini adalah keadaan darurat yang sebenarnya.*) Kemudian FRx akan mati dan beralih ke mode siaga.† Lampu Siap hijau akan berkedip untuk menunjukkan bahwa FRx siap digunakan.

4. Pasang FRx dalam tas jinjingnya, jika belum dipasang sebelumnya. Periksa bahwa Panduan Referensi Cepat‡ menghadap ke jendela plastik bening di dalam tas jinjing, Philips merekomendasikan Anda untuk menyimpan kasing bantalan cadangan dan baterai cadangan dengan FRx Anda. Jika Anda menggunakan tas jinjing FRx, ada tempat di tutupnya, di bawah penutup, untuk menyimpan paket cadangan bantalan dan baterai cadangan.**

CATATAN: Jangan menyimpan apa pun di tas FRx yang tidak dirancang untuk menjadi wadah. Simpan semua benda di lokasi yang dituju dalam kasing.

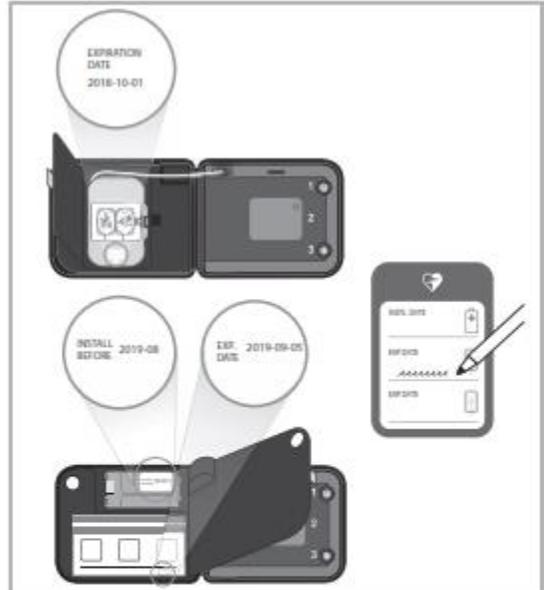
* Jika baterai dan bantalan tidak dipasang, ikuti petunjuk di Bab 4, "Setelah menggunakan HeartStart FRx" untuk memasang bantalan dan baterai.

† Selama baterai dipasang, mematikan FRx dalam posisi "off" menjadikannya dalam mode siaga, yang berarti siap digunakan.

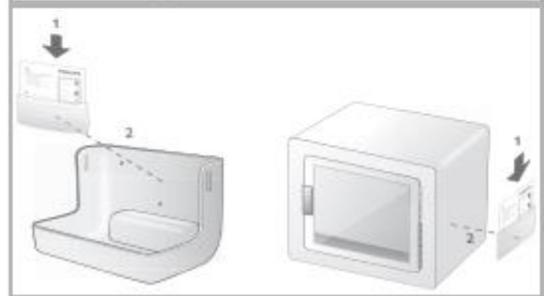
‡ Ilustrasi pada sampul Panduan Referensi Cepat adalah panduan 3 langkah untuk menggunakan FRx. Arahan ilustrasi lengkap ada di dalamnya, untuk referensi dalam keadaan darurat, atau jika Anda memiliki gangguan pendengaran atau menggunakan FRx di mana sulit untuk mendengar instruksi suara. Opsi tas jinjing mana pun memiliki ruang untuk menyimpan Panduan Referensi Cepat.

** Lihat Bab 4, "Setelah menggunakan HeartStart FRx" untuk arahan tentang bagaimana mengganti baterai pada FRx.

5. Gunakan tag perawatan yang disediakan untuk mencatat tanggal kadaluwarsa bantalan yang dipasang. Jika Anda memiliki kasing bantalan cadangan dan baterai cadangan, catat tanggal kadaluwarsa bantalan dan tanggal pemasangan baterai pada tag perawatan.*



6. Tag pemeliharaan dan buklet pemeliharaan harus disimpan bersama FRx Anda. Tempelkan selongsong penyimpanan plastik untuk buklet ke dudukan atau kabinet dinding AED dan tempatkan buklet di dalamnya.*



7. Simpan FRx sesuai dengan protokol tanggap darurat lokasi Anda. Biasanya, ini akan berada di area lalu lintas tinggi yang mudah diakses, nyaman untuk memeriksa lampu Siap secara berkala, dan mudah mendengar bunyi alarm jika daya baterai hampir habis atau FRx membutuhkan perhatian. Pastikan area penyimpanan bebas dari hama dan tidak dapat diakses oleh hewan peliharaan atau anak-anak. Idealnya, FRx harus disimpan di dekat telepon, sehingga Tim Tanggap Darurat atau Layanan Medis Darurat dapat diperingatkan secepat mungkin jika SCA mungkin terjadi. FRx juga dapat diangkut dalam ambulans jalan atau pesawat sayap tetap.

* Di Jepang, FRx hadir dari tag perawatan dan log pemeriksaan/buklet pemeliharaan dengan gaya berbeda. Lihat instruksi yang menyertai untuk menggunakan barang-barang ini.

Secara umum, perlakukan FRx seperti yang Anda lakukan pada peralatan elektronik, seperti komputer. Pastikan untuk menyimpan FRx sesuai dengan spesifikasinya. Lihat Lampiran D, “Informasi Teknis” untuk detailnya. Selama baterai dan satu set bantalan dipasang, lampu hijau Siap harus berkedip untuk menunjukkan bahwa FRx telah lulus swa uji terakhir dan karenanya siap digunakan.

CATATAN: elalu simpan FRx dengan satu set SMART Pads II dan baterai terpasang, sehingga siap digunakan dan dapat melakukan swa-uji harian. Training Pads II harus disimpan secara terpisah dari FRx untuk menghindari kebingungan saat digunakan.

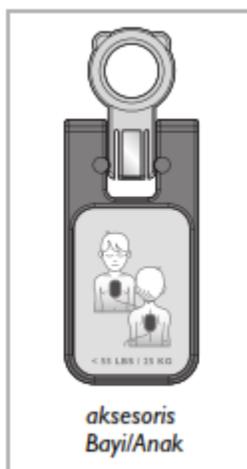
AKSESORIS YANG DIREKOMENDASIKAN

Itu selalu merupakan ide yang baik untuk memiliki baterai cadangan dan satu set bantalan cadangan. Hal-hal lain yang berguna untuk disimpan bersama FRx termasuk:

- gunting — untuk memotong pakaian korban jika diperlukan
- sarung tangan sekali pakai — untuk melindungi pengguna
- pisau cukur sekali pakai – untuk mencukur dada jika rambut mencegah kontak pemalut yang baik
- masker saku atau pelindung wajah — untuk melindungi pengguna
- handuk atau tisu penyerap — mengeringkan kulit korban untuk kontak pemalut yang baik

Philips memiliki Kit Respons Cepat dengan semua item ini. Lihat Lampiran A, “Aksesoris” untuk informasi dan untuk daftar aksesoris dan produk pelatihan.

Jika Anda mungkin perlu melakukan defibrilasi pada bayi atau anak di bawah 25 kilogram (55 lbs) atau berusia 8 tahun, disarankan agar Anda memesan aksesoris Bayi/Anak, tersedia secara terpisah. Ketika Kunci Bayi/Anak dimasukkan dalam FRx, FRx secara otomatis mengurangi energi defibrilasi menjadi 50 joule dan, jika panduan CPR opsional dipilih, memberikan panduan yang sesuai untuk bayi dan anak-anak. Petunjuk untuk menggunakan Kunci Bayi/Anak ada di Bab 3, “Menggunakan HeartStart FRx.”



3 MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

CATATAN PENTING: Pastikan untuk membaca BAHAYA, PERINGATAN, dan PERHATIAN di seluruh Buku Petunjuk Pemilik dan juga di Bab 1, “Pengantar HeartStart FRx”

RINGKASAN

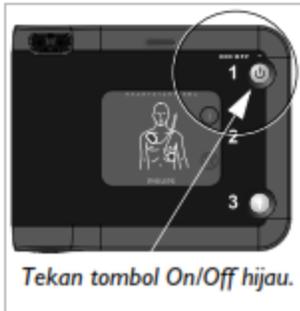
Jika Anda berpikir seseorang mengalami Gagal Jantung Mendadak (SCA), bertindaklah dengan cepat dan tenang. Jika ragu, gunakan bantalan. Ikuti instruksi suara untuk setiap langkah dalam menggunakan defibrillator. Rekomendasi ini mendukung CPR dini dan defibrilasi dini. Untuk setiap menit keterlambatan, peluang bertahan hidup menurun sebesar 7% hingga 10%.

Periksa keamanan lingkungan Anda. Periksa lingkungan terdekat jika ada gas yang mudah terbakar. Jangan gunakan FRx di dekat gas yang mudah terbakar, seperti tenda oksigen. Namun, aman untuk menggunakan FRx pada seseorang yang memakai masker oksigen.

Aman menggunakan Defibrillator HeartStart FRx pada pasien yang berbaring di permukaan basah. Sebelum melakukannya, pindahkan pasien dari genangan air, seperti kolam atau bak mandi. Juga aman untuk menggunakan Defibrillator FR HeartStart pada pasien yang berbaring di permukaan konduktif, seperti permukaan logam. Penting untuk mengeringkan dada pasien sepenuhnya, sehingga bantalan menempel dengan baik pada kulit yang kering dan telanjang.

Ada tiga langkah dasar untuk menggunakan FRx untuk mengobati seseorang yang mungkin mengalami gagal jantung mendadak:

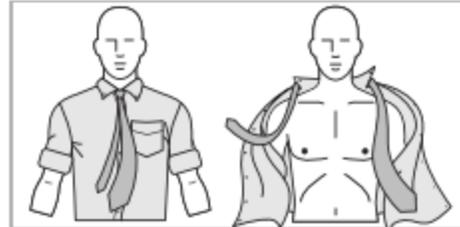
1. Tekan tombol On/Off hijau.
2. Ikuti petunjuk suara FRx.
3. Tekan tombol Kejut oranye yang berkedip jika diminta.



LANGKAH 1: TEKAN TOMBOL ON/OFF HIJAU

Tekan tombol On/Off  untuk menyalakan FRx.

FRx memberitahu Anda untuk melepaskan semua pakaian dari dada orang tersebut. Jika perlu, sobek atau potong pakaian untuk membuka bagian dada orang tersebut.



LANGKAH 2: IKUTI PETUNJUK SUARA FRX

Lepaskan kasing SMART Pads II dari tas jinjing. Bersihkan dan keringkan kulit pasien, jika perlu, jepit atau cukup kelebihan rambut di dada untuk memastikan kontak bantalan yang baik dengan kulit telanjang.

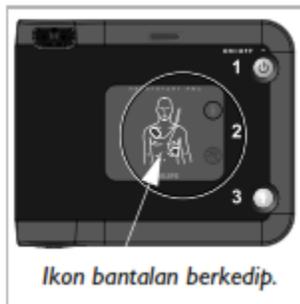
Buka kasing bantalan sebagaimana yang ditunjukkan di bawah ini, Buka satu bantalan.



Buka kasing bantalan.



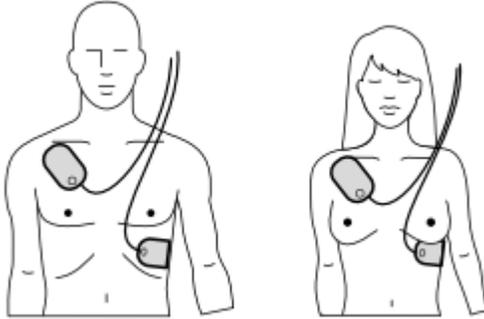
Buka satu bantalan dari kasing.



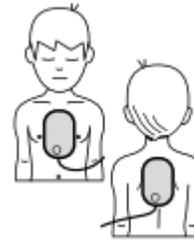
Penempatan bantalan sangat penting. Lambang pada ilustrasi penempatan bantalan pada panel depan FRx akan berkedip, untuk membantu memandu Anda. Tempatkan bantalan pada kulit telanjang pasien persis seperti yang ditunjukkan pada ilustrasi berikut. Tekan bagian perekat pad dengan kuat. Kemudian ulangi ini dengan pad lainnya.

CATATAN: Jika korban adalah bayi atau anak-anak, lihat “Merawat bayi dan anak-anak” pada bab ini.

Dimana menempatkan bantalan pada orang dewasa (anterior-anterior).



Dimana menempatkan bantalan pada bayi atau anak-anak dibawah 25 kilogram (55 lbs) atau 8 tahun (anterior-posterior).



LANGKAH 3: TEKAN TOMBOL KEJUT ORANYE YANG BERKEDIP JIKA DIINSTRUKSIKAN

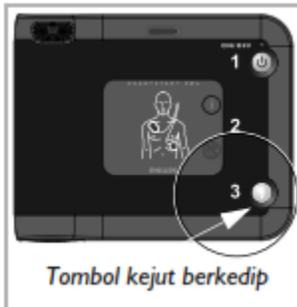
Segera setelah FRx mendeteksi bahwa bantalan terpasang ke pasien, lambang bantalan mati. FRx mulai menganalisis irama jantung pasien. Ini memberitahu Anda bahwa tidak ada yang harus menyentuh pasien, dan lampu Awas mulai berkedip sebagai pengingat.



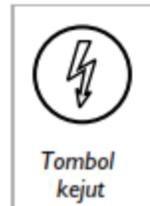
Lampu peringatan

Jika kejut diperlukan:

Lampu Peringatan berhenti berkedip dan tetap menyala, dan tombol Kejut oranye mulai berkedip. FRx memberitahu Anda untuk menekan tombol oranye yang berkedip. Anda harus menekan tombol Kejut untuk kejut yang akan disampaikan. Sebelum Anda menekan tombol, pastikan tidak ada yang menyentuh pasien. Saat Anda menekan tombol Kejut, FRx memberi tahu Anda bahwa kejut telah terkirim. Kemudian FRx memberitahu Anda bahwa aman untuk menyentuh pasien, menginstruksikan Anda untuk memulai CPR, dan menyarankan Anda untuk menekan tombol i yang berkedip biru untuk panduan CPR jika diinginkan.



Tombol kejut berkedip

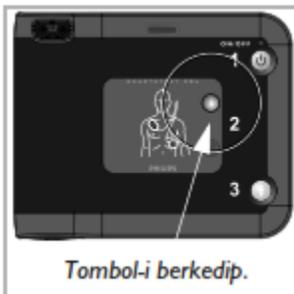


Tombol kejut

CATATAN: Perkat HeartStart SMART Pads II dapat mengiritasi kulit. Untuk jangka waktu kontak yang lama (lebih dari 30 menit), periksa secara berkala kulit pasien jika terjadi iritasi.

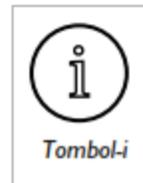
Jika kejut tidak diperlukan:

Tombol-i biru menjadi pekat, untuk menunjukkan bahwa aman menyentuh pasien. FRx juga memberitahu Anda untuk melakukan CPR jika diperlukan. (Jika CPR tidak diperlukan - misalnya, jika pasien bergerak atau mendapatkan kembali kesadaran – ikuti protokol lokal Anda sampai petugas medis darurat tiba.) Kemudian FRx menyarankan Anda untuk menekan tombol i berkedip biru untuk panduan CPR jika diinginkan.

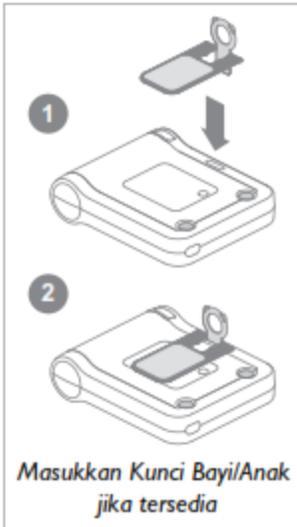


Untuk panduan CPR (Resusitasi Jantung Paru):

Untuk mengaktifkan panduan CPR*, tekan tombol i yang berkedip biru selama 30 detik pertama perawatan pasien jeda. (Jika Kunci Bayi/Anak dimasukkan, panduan CPR yang diberikan adalah untuk CPR bayi/anak.) Ketika jeda berakhir, FRx memberi tahu Anda untuk menghentikan CPR, sehingga dapat menganalisis irama jantung pasien. Gerakan yang disebabkan oleh CPR dapat mengganggu analisis, jadi pastikan untuk menghentikan semua gerakan saat diinstruksikan.



* Konfigurasi default untuk FRx memberikan panduan CPR ketika Anda menekan tombol-i dalam situasi ini; namun, pengaturan standar dapat direvisi oleh Direktur Medis Anda menggunakan perangkat lunak Philips yang tersedia secara terpisah. Lihat Lampiran E, "Konfigurasi" untuk informasi lebih lanjut.

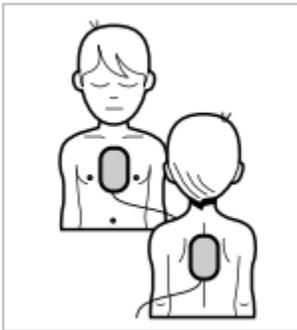


MERAWAT BAYI DAN ANAK-ANAK

Jika korban di bawah 25 kilogram (55 lbs) atau 8 tahun, dan Anda memiliki Kunci Bayi/Anak:

- Masukkan Kunci Bayi/Anak ke dalam slot di tengah atas panel depan FRx (lihat ilustrasi di sebelah kiri). Bagian pink dari Kunci pivot (1) dan masuk ke dalam slot (2), dengan bagian depan Kunci yang terbentang rata di permukaan FRx sehingga ilustrasi penempatan bantalan bayi / anak terlihat. (Bagian belakang Kunci Bayi/Anak juga memiliki ilustrasi yang menunjukkan cara memasukkannya.)
- Nyalakan FRx dan ikuti petunjuk untuk melepaskan semua pakaian dari batang tubuh, agar dada dan punggung telanjang.
- Tempatkan bantalan di bagian depan dan belakang anak, seperti yang diilustrasikan. Tidak masalah bantalan mana yang ditempatkan di dada atau punggung.

CATATAN: Tidak masalah apakah Anda memasukkan Kunci Bayi/Anak sebelum atau segera setelah menyalakan FRx. Namun, Kunci harus dimasukkan sebelum menempatkan bantalan pada pasien.



Dengan memasukkan Kunci Bayi/Anak, FRx akan mengumumkan "Mode Bayi/Anak" dan secara otomatis mengurangi energi defibrilasi dari dosis dewasa 150 joule menjadi 50 joule.* Jika tombol i biru ditekan selama 30 detik pertama, panduan opsional CPR bayi/anak diaktifkan.

Jika Kunci Bayi/Anak dihapus selama penggunaan, FRx akan mengumumkan "Mode Dewasa." Setiap kejutan yang dikirim akan menjadi energi orang dewasa, dan panduan CPR opsional akan menjadi untuk CPR dewasa.

Jika korban memiliki berat badan dibawah 25 kilogram (55 lbs) atau berusia 8 tahun, namun Anda TIDAK memiliki Kunci Bayi/Anak:

- JANGAN MENUNDA PERAWATAN.
- Nyalakan FRx dan ikuti petunjuk untuk melepaskan semua pakaian dari tubuh, untuk telanjang dada dan punggung.
- Tempatkan satu bantalan di tengah dada di antara puting susu, dan yang lainnya di tengah punggung (anterior-posterior).

* Level daya yang diturunkan ini mungkin tidak efektif untuk merawat orang dewasa.

Jika korban memiliki berat badan di atas 25 kilogram (55 lbs) atau berusia 8 tahun, atau jika Anda tidak yakin dengan berat atau usia yang tepat:

- JANGAN MENUNDA PERAWATAN.
- Nyalakan FRx dan ikuti petunjuk untuk melepaskan semua pakaian dari dada pasien.
- Tempatkan bantalan seperti yang diilustrasikan pada setiap bantalan (anterior-anterior). Pastikan bantalan tidak tumpang tindih atau saling menyentuh.

JIKA LAYANAN MEDIS DARURAT TIBA

Ketika personel Layanan Medis Darurat (EMS) tiba untuk merawat pasien, mereka mungkin memutuskan untuk menggunakan defibrillator lain untuk memungkinkan pemantauan pasien. Bergantung pada peralatan mereka, tim EMS dapat menggunakan bantalan yang berbeda. Dalam hal itu, SMART Pads II harus dilepaskan. Personil EMS mungkin menginginkan ringkasan data penggunaan terakhir* yang disimpan pada FRx. Untuk mendengarkan data ringkasan, tahan tombol i sampai FRx mengeluarkan bunyi bip

CATATAN: Setelah tim EMS melepaskan SMART Pads II dari pasien, lepaskan Kunci Bayi/Anak, jika digunakan, dan pasang set SMART Pads II yang baru sebelum mengembalikan FRx ke layanan, untuk memastikan sudah siap untuk digunakan.

* Lihat Bab 4, “Setelah menggunakan HeartStart FRx” untuk perincian tentang penyimpanan data.

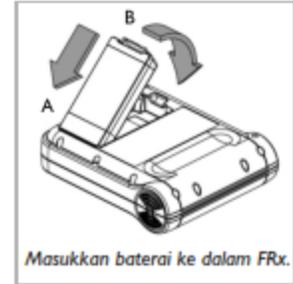
4 SETELAH MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

SETELAH SETIAP PENGGUNAAN

1. Periksa bagian luar FRx untuk melihat tanda-tanda kerusakan, kotoran, atau kontaminasi. Jika Anda melihat tanda-tanda kerusakan, hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis. Jika FRx kotor atau terkontaminasi, bersihkan sesuai dengan pedoman di Bab 5, "Merawat HeartStart FRx."
2. Bantalan sekali pakai harus diganti setelah digunakan. Buka paket SMART Pads II dan lepaskan kasing pembungkusnya (A). *Jangan buka kasing bantalan sampai Anda harus menggunakan bantalan tersebut dalam keadaan darurat.* Pasang konektor kabel bantalan ke port konektor pada FRx (B). Simpan kasing pad yang belum dibuka di kantong yang disediakan dalam tas jinjing FRx.
3. Pasang konektor kabel untuk rangkaian baru SMART Pads II ke FRx.
4. Periksa persediaan dan aksesoris untuk mengetahui tanggal kerusakan dan kadaluwarsa. Ganti barang bekas, rusak atau kadaluwarsa. Gunakan tag perawatan baru untuk mencatat tanggal kadaluwarsa bantalan untuk bantalan yang baru dipasang. Jika Anda mengganti bantalan cadangan dan/atau baterai, pastikan untuk mencatat tanggalnya pada tag perawatan seperti yang dijelaskan dalam Bab 2, "Menyetel HeartStart FRx." Kemudian tanda tangani dan beri tanggal pada log inspeksi/buklet pemeliharaan.



5. Kecuali jika protokol Anda mengharuskan baterai tetap terpasang, lepaskan baterai selama lima detik. Kemudian pasang kembali baterai dengan menempatkan ujung bawah (A) baterai ke bagian bawah kompartemen di bagian belakang FRx, kemudian dengan kuat menekan ujung (kait) baterai ke dalam kompartemen, hingga terpasang dengan benar di tempatnya. (B).



6. FRx akan secara otomatis menjalankan swa-uji saat baterai dimasukkan. Tekan tombol Kejut dan tombol On/Off saat diinstruksikan. Pastikan untuk menguji diri berjalan sampai selesai. Ketika swa uji selesai, FRx akan melaporkan hasilnya, dan memberitahu Anda untuk menekan tombol On/Off hijau jika terjadi keadaan darurat. (*Jangan menekan tombol hijau kecuali ini adalah keadaan darurat yang sebenarnya.*) Maka FRx akan menyala dan masuk ke mode siaga. Lampu Ready hijau akan berkedip untuk menunjukkan FRx siap digunakan.*

CATATAN: Selalu simpan FRx Bersama rangkaian SMART Pads II dan baterai dipasang, sehingga alat tersebut akan siap digunakan dan dapat melakukan swa-uji setiap hari.

7. Kembalikan FRx ke lokasi penyimpanannya sehingga siap digunakan saat dibutuhkan. Tempatkan log pemeriksaan/buklet pemeliharaan yang diperbarui pada dudukan atau kabinet defibrillator.

PENYIMPANAN DATA FRX

FRx secara otomatis menyimpan data tentang penggunaan klinis terakhir dalam memori internal. Data yang disimpan dapat dengan mudah ditransfer ke komputer pribadi atau komputer genggam yang menjalankan aplikasi yang sesuai dalam rangkaian perangkat lunak manajemen data Tinjauan Peristiwa HeartStart Philips. Perangkat lunak Tinjauan Peristiwa hanya untuk digunakan oleh personel terlatih. Informasi tentang Ulasan Acara HeartStart tersedia online di www.philips.com/eventreview.

* Selama baterai dipasang, mematikan "FRx" dalam posisi "off" menjadikannya dalam mode siaga, yang berarti siap digunakan.

Ikuti protokol setempat Anda berkaitan dengan transfer data langsung untuk pengkajian medis setelah menggunakan FRx.* Rincian tentang transfer data dan waktu disediakan dalam dokumentasi Tinjauan Peristiwa.

Informasi yang disimpan secara otomatis oleh FRx mencakup ringkasan data penggunaan terakhir dan data terperinci tentang penggunaan klinis terakhirnya. Anda bisa mendapatkan ringkasan informasi tentang penggunaan FRx terakhir dengan menahan tombol i hingga berbunyi bip sekali. FRx akan memberi tahu Anda berapa banyak kejut yang dikirim dan berapa lama sejak diaktifkan. Data ringkasan tersedia kapan saja FRx siap digunakan (baterai dan bantalan dipasang, dan FRx tidak dihidupkan) atau saat sedang digunakan. Melepas baterai berarti menghapus data ringkasan untuk penggunaan terakhir.

Data penggunaan terakhir yang disimpan di memori internal meliputi:

- catatan ECG (maksimum 15 menit setelah penggunaan bantalan†)
- status FRx (keseluruhan insiden)
- keputusan analisa irama FRx (keseluruhan insiden)
- waktu yang berlalu terkait dengan peristiwa yang disimpan (keseluruhan insiden)

* FRx secara otomatis menyimpan informasi tentang penggunaan klinis terakhir dalam memori internal selama setidaknya 30 hari, sehingga data dapat diunduh ke komputer yang menjalankan perangkat lunak Tinjauan Peristiwa yang sesuai. (Jika baterai dilepas selama periode ini, FRx menyimpan file. Ketika baterai dipasang kembali, rekaman EKG yang terakhir digunakan akan disimpan dalam memori FRx selama 30 hari tambahan.) Setelah waktu ini, rekaman EKG yang terakhir digunakan akan secara otomatis dihapus untuk mempersiapkan penggunaan yang akan datang.

† Jika rekaman EKG dari penggunaan sebelumnya belum dihapus, waktu maksimum untuk rekaman baru EKG mungkin berkurang.

Sengaja dikosongkan

5 MERAWAT HEARTSTART FRX

PEMELIHARAAN RUTIN

FRx sangat mudah dirawat. FRx melakukan swa-uji setiap hari. Selain itu, swa-uji penyesuaian baterai dijalankan setiap kali baterai dipasang di perangkat. Fitur swa-uji ekstensif FRx menghilangkan kebutuhan akan kalibrasi manual.

PERINGATAN: *Bahaya kejut listrik.* Jangan buka FRx, lepaskan penutupnya, atau mencoba memperbaiki. Tidak ada komponen yang dapat diservis pengguna pada FRx. Jika dibutuhkan perbaikan, kembalikan FRx ke pusat layanan resmi.

PERHATIAN:

- Jangan biarkan FRx tanpa bantalan terpasang; defibrillator akan mulai berkicau dan tombol-i akan mulai berkedip.
- Jangan simpan FRx dengan Kunci Bayi/Anak terpasang.
- FRx menjalankan swa-uji harian. Selama lampu hijau Siap berkedip, TIDAK perlu untuk menguji FRx dengan memulai swa-uji penyesuaian baterai. Pengujian ini menggunakan daya baterai dan berisiko menguras baterai sebelum waktunya.

PEMERIKSAAN BERKALA

Selain pemeriksaan yang disarankan setelah setiap penggunaan FRx, pemeliharaan dibatasi untuk memeriksa hal-hal berikut secara berkala:

- Periksa lampu hijau Ready. Jika lampu hijau Siap tidak berkedip, lihat Tip Pemecahan Masalah, di bawah ini.
- Ganti persediaan dan aksesoris bekas, rusak atau kadaluwarsa.
- Periksa bagian luar FRx. Jika Anda melihat celah atau tanda kerusakan lainnya, hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis.

Catat setiap pemeriksaan berkala dalam log pemeriksaan/buku perawatan Anda.

MEMBERSIHKAN FRX

Bagian luar HeartStart FRx dapat dibersihkan dengan kain lembut yang dibasahi air sabun, pemutih klorin (2 sendok makan per liter atau liter air), pembersih berbasis amonia, atau alkohol 70% isopropil (gosok). Disarankan agar tas jinjing dibersihkan dengan kain lembut yang dibasahi air sabun.

PERHATIAN:

- Jangan gunakan pelarut yang kuat seperti pembersih berbasis aseton atau aseton, bahan abrasif, atau pembersih enzimatik untuk membersihkan FRx dan aksesoris.
- Jangan merendam FRx dalam cairan.
- Jangan mensterilkan FRx atau aksesorisnya.

MEMBUANG FRX

FRx dan aksesorisnya harus dibuang sesuai dengan peraturan lokal.

TIP PEMECAHAN MASALAH LAMPU READY

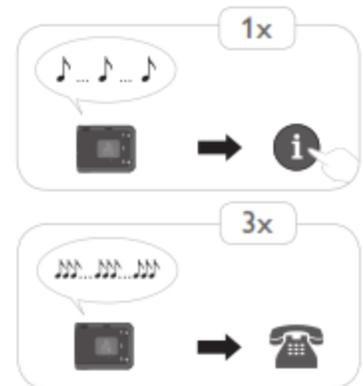
Lampu Ready hijau FRx merupakan panduan Anda untuk mengetahui apakah FRx siap digunakan.

- Jika lampu Ready berkedip: FRx telah lulus swa-uji penyisipan baterai dan swa-uji berkala terakhir dan karenanya siap digunakan.
- Jika lampu Ready [Siap] menyala: FRx sedang digunakan atau menjalankan swa uji.
- Jika lampu Ready mati, FRx memancarkan serangkaian bunyi tunggal, dan tombol i berkedip: Terjadi kesalahan swa-uji, ada masalah dengan bantalan, Kunci Bayi/Anak dibiarkan terpasang, atau daya baterai lemah. Tekan tombol i untuk petunjuk.
- Jika lampu Ready mati, dan FRx mengeluarkan serangkaian tiga bunyi, harap hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis. Lihat “Memecahkan masalah bunyi FRx” di bab ini untuk informasi lebih lanjut
- Jika lampu Ready mati namun FRx tidak berkicau dan tombol i tidak berkedip: tidak ada baterai yang dimasukkan, baterai habis, atau FRx perlu diperbaiki. Masukkan/ganti baterai dan jalankan swa-uji. Selama FRx lolos dari swa uji, Anda dapat yakin bahwa ia siap digunakan.

MEMECAHKAN MASALAH BUNYI FRX

FRx Anda menguji sendiri secara berkala untuk memastikan siap digunakan. Jika FRx Anda mengeluarkan serangkaian bunyi tunggal (♪...♪...♪...), tekan tombol i berkedip biru untuk informasi.

Peringatan tiga bunyi (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) dapat berarti bahwa masalah yang berpotensi serius terdeteksi selama swa uji yang dapat mencegah FRx Anda memberikan terapi dalam keadaan darurat. Jika Anda pernah mendengar FRx Anda mengeluarkan serangkaian tiga bunyi:



- pada mode siaga — harap hubungi Philips segera untuk bantuan teknis pada nomor regional yang tercantum pada sampul belakang buku petunjuk ini.
- dalam keadaan darurat — tekan tombol i berkedip biru dan ikuti perintah suara. Melepas dan memasang kembali baterai dapat menghapus beberapa kesalahan dan melengkapi perangkat untuk memberikan terapi dalam penyelamatan. Prosedur pelepasan baterai dan pemasangan kembali hanya boleh dilakukan dalam situasi darurat. Setelah keadaan darurat selesai, harap segera hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis.

PERINGATAN: Melepaskan dan memasang baterai satu atau beberapa kali ketika FRx mengeluarkan tiga bunyi dapat menyetel ulang alat dan menyebabkannya melaporkan bahwa alat siap digunakan, meskipun alat tidak dapat memberikan terapi selama penyelamatan, sehingga menunda defibrilasi pasien. Melepaskan dan memasang baterai ketika FRx Anda mengeluarkan pola tiga bunyi seharusnya hanya dilakukan selama keadaan darurat. *Jika alat Anda mengeluarkan serangkaian tiga bunyi dalam keadaan siaga, atau setelah keadaan darurat, harap melepaskan FRx dari layanan dan segera hubungi Philips.*

Informasi pengujian dan pemecahan masalah yang lebih terperinci terdapat di Lampiran F, “Pengujian dan Pemecahan Masalah”.

Sengaja dikosongkan

A AKSESORIS

AKSESORIS

Aksesori* untuk HeartStart FRx Defibrillator 861304 yang diberikan secara terpisah dari perwakilan Philips di negara Anda atau secara online di www.philips.com/heartstart termasuk:

- Baterai (suku cadang direkomendasikan)
 - Baterai [REF: M5070A]
 - Baterai untuk digunakan pada penerbangan [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART Pads II [REF: 989803139261] (suku cadang direkomendasikan)
- Tas Jinjing
 - Tas jinjing FRx [REF: 989803139251]
 - Kantong plastik tahan air cangkang keras [REF: YC]
- Kabinet dan Cabinets and Wall Mou Pemasangan di Dinding nts
 - Braket pemasangan di dinding AED [REF: 989803170891]
 - Kabinet dasar yang dipasang di permukaan [REF: 989803136531]
 - Kabinet yang terpasang di permukaan premium [REF: PFE7024D]
 - Kabinet semi-tersembunyi premium [REF: PFE7023D]
- Papan Tanda AED
 - Plakat tanda AED, merah [REF: 989803170901]
 - Plakat tanda AED, hijau [REF: 989803170911]
 - Tanda Dinding AED, merah [REF: 989803170921]
 - Tanda Dinding AED, hijau [REF: 989803170931]
- Kunci Bayi/Anak [REF: 989803139311]
- Kit Tanggap Cepat (kantong berisi masker saku, pisau cukur sekali pakai, dua pasang sarung tangan sekali pakai, sepasang gunting paramedis, dan lap penyerap) [REF: 68-PCHAT]

* Aksesoris tertentu memerlukan resep di Amerika Serikat.

- Perangkat Lunak Pengelolaan Data
 - HeartStart Configure [REF: 861487]
 - HeartStart Event Review Pro
 - Lisensi PC tunggal [REF: 861431 opsi A01]
 - Lisensi seluruh organisasi [REF: 861431 opsi A03]
 - HeartStart Event Review Pro Upgrade
 - Lisensi PC tunggal [REF: 861436 opsi A01]
 - Lisensi seluruh organisasi [REF: 861436 opsi A03]
 - HeartStart Data Messenger version 4.3 atau lebih tinggi
 - Lisensi PC tunggal [REF: 861451 opsi A01]
 - Lisensi seluruh organisasi [REF: 861451 opsi A03]
- Adaptor Infra merah untuk digunakan dengan perangkat lunak HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Panduan Referensi Cepat Defibrillator HeartStart FRx [REF: 989803138601]
- Pelatihan
 - HeartStart Training Pads II (kit yang berisi satu set Training Pads II dalam tas jinjing pelatihan, panduan penempatan bantalan orang dewasa, Petunjuk Penggunaan, dan panduan yang diilustrasikan) [REF: 989803139271]
 - Penggantian Training Pads II (sepasang bantalan pelatihan pada pada liner sekali pakai untuk digunakan dalam kasing yang disediakan HeartStart Training Pads II) [REF: 989803139291]
 - Pedoman penempatan bantalan orang dewasa [REF: M5090A]
 - Pedoman penempatan bantalan Bayi/Anak [REF: 989803139281]
 - Toolkit Pelatihan Instruktur Defibrillator HeartStart FRx, NTSC [REF: 989803139321] or PAL [REF: 989803139331]
 - DVD Pelatihan Defibrillator HeartStart FRx [REF: 989803139341]
 - Adaptor Manikin Internal [REF: M5088A]
 - Adaptor Manikin Eksternal, 5 pack [REF: M5089A]

B GLOSARIUM ISTILAH

Istilah yang tercantum dalam Daftar Istilah ini didefinisikan dalam konteks Philips HeartStart FRx Defibrillator 861304 dan penggunaannya.

AED	Defibrillator eksternal otomatis (defibrillator semi-otomatis).
AED mode	Mode perawatan standar untuk Defibrillator HeartStart FRx. Ini memberikan instruksi suara yang memandu penyelamat melalui penggunaan bantalan perekat, menunggu analisis irama, dan memberikan kejut jika diperlukan.
analisis	Lihat "Analisis SMART."
aritmia	Detak jantung yang tidak sehat, sering tidak teratur.
artefak	"Kebisingan" listrik yang disebabkan oleh sumber-sumber seperti gerakan otot, CPR, transportasi pasien, atau listrik statis yang dapat mengganggu analisis irama.
baterai	Baterai lithium mangan dioksida yang disegel digunakan untuk menyalakan Defibrillator FR HeartStart. Baterai ini disediakan dalam kemasan yang sesuai dengan kompartemen di belakang FRx.
Perhatian	Kondisi, bahaya, atau praktik tidak aman yang dapat menyebabkan cedera pribadi ringan, kerusakan FRx, atau hilangnya data yang disimpan dalam perangkat.
lampu peringatan	Lampu di bagian depan Defibrillator HeartStart FRx yang berkedip selama analisis irama dan menyala solid ketika kejut disarankan, sebagai pengingat untuk tidak menyentuh pasien
konfigurasi	Pengaturan untuk semua opsi pengoperasian Defibrillator HeartStart FRx, termasuk protokol perawatan. Konfigurasi pabrik yang berlaku dapat dimodifikasi oleh personel yang berwenang menggunakan perangkat lunak HeartStart Event Review.
CPR	Resusitasi jantung paru. Sebuah teknik untuk memberikan pernafasan buatan dan kompresi jantung.
Panduan CPR	Instruksi verbal dasar untuk melakukan resusitasi kardiopulmoner, termasuk penempatan tangan, pernapasan, kedalaman kompresi dan waktu, yang disediakan oleh FRx ketika tombol i berkedip biru ditekan selama 30 detik pertama dari perawatan pasien jeda.
bahaya	Bahaya langsung yang akan mengakibatkan cedera pribadi serius atau kematian bagi pengguna dan/atau korban.
defibrilasi	Penghentian fibrilasi jantung dengan menerapkan energi listrik.

ECG	Elektrokardiogram, catatan irama listrik jantung yang terdeteksi melalui bantalan defibrilasi.
fibrilasi	Gangguan irama jantung normal yang menghasilkan aktivitas kacau balau yang tidak dapat memompa darah secara efektif. Fibrilasi ventrikel (fibrilasi di bilik jantung bawah) berhubungan dengan henti jantung mendadak.
HeartStart Event Review	Serangkaian aplikasi perangkat lunak manajemen data untuk digunakan oleh personel terlatih untuk meninjau dan menganalisis penggunaan pasien HeartStart FRx Defibrillator dan oleh personel yang berwenang untuk mengubah konfigurasi FRx. Informasi tersedia dari Sistem Medis Philips di internet di www.philips.com/eventreview .
tombol i	Tombol "informasi" di bagian depan HeartStart FRx Defibrillator. Jika tombol-i ditekan selama 30 detik ia berkedip selama jeda perawatan pasien, FRx memberikan panduan CPR;* jika tombol-i ditekan ketika sedang berkedip dan FRx berkicau, FRx memberikan panduan pemecahan masalah. Di lain waktu, jika tombol i ditekan dan ditahan hingga berbunyi bip sekali, FRx memberikan informasi ringkasan tentang penggunaan klinis terakhir dan status perangkat. Ketika tombol-i menyala pekat (tidak berkedip), ini menandakan pengguna dapat menyentuh pasien dengan aman.
Kunci Bayi/Anak	Sebuah "kunci" yang direkomendasikan untuk digunakan ketika defibrilasi calon korban SJM (Gagal Jantung Mendadak) memiliki berat di bawah 55 pound atau usia 8 tahun. Ketika dimasukkan ke dalam slot khusus pada panel depan FRx, Kunci Bayi/Anak menggambarkan penempatan bantalan yang benar, dengan ikon yang menyala, pada anak-anak ini. korban. Dengan memasukkan Kunci Bayi/Anak, FRx secara otomatis mengurangi energi dari setiap guncangan yang dikirim ke 50 J dan memberikan panduan CPR, jika dipilih, sesuai untuk bayi dan anak-anak.
komunikasi infra merah (IR)	Metode pengiriman informasi menggunakan bagian khusus dari spektrum cahaya. Ini digunakan untuk mengirimkan informasi antara Defibrillator HeartStart FRx dan komputer yang menjalankan perangkat lunak HeartStart Event Review.
irama yang tidak mengejutkan	Irama jantung yang ditentukan Defibrillator HeartStart FRx tidak sesuai untuk defibrilasi.
NSA	"Tidak Disarankan Kejut," keputusan yang dibuat oleh Defibrillator HeartStart FRx bahwa kejut tidak diperlukan, berdasarkan analisis irama jantung pasien.

* Menekan tombol i untuk panduan CPR selama jeda SMART NSA mematikan pemantauan latar belakang.

jeda NSA	Jeda yang disediakan oleh Defibrillator HeartStart FRx mengikuti keputusan Tidak Disarankan Kejut (NSA). Jeda dapat dikonfigurasi ke jeda NSA "standar" atau jeda NSA "SMART". Selama jeda NSA standar, FRx tidak melakukan pemantauan latar belakang irama pasien. Selama jeda SMART NSA, FRx melakukan pemantauan latar belakang dan, jika ia mendeteksi irama yang dapat dikejutkan tanpa artefak, akan keluar dari jeda dan memulai analisis irama. Jika FRx mendeteksi artefak seperti yang dibuat oleh CPR, atau jika pengguna menekan tombol-i untuk panduan CPR selama jeda SMART NSA, FRx tidak akan keluar dari jeda untuk analisis irama agar memungkinkan CPR diselesaikan tanpa gangguan.
tombol On/Off	Tombol hijau yang terletak di bagian depan HeartStart FRx Defibrillator. Menekan tombol On/Off ketika FRx dalam mode siaga mengaktifkan FRx; menekan dan menahan tombol On/Off selama satu detik ketika FRx menyala mematikan FRx dan menghentikan FRx. Selain itu, menekan tombol On/Off menghentikan swa uji penyisipan baterai yang berjalan secara otomatis jika baterai dimasukkan.
bantalan	Lihat "SMART Pads II."
jeda perawatan pasien	Jangka waktu yang ditentukan untuk memungkinkan CPR. Lihat "Jeda NSA" dan "jeda protokol."
swa-uji berkala	Tes harian, mingguan, dan bulanan secara otomatis dilakukan oleh Defibrillator HeartStart FRx ketika berada dalam mode siaga. Tes memantau banyak fungsi utama dan parameter FRx, termasuk kapasitas baterai, kesiapan bantalan, dan keadaan sirkuit internal.
protokol	Urutan operasi yang dilakukan oleh Defibrillator HeartStart FRx untuk mengarahkan perawatan pasien dalam mode AED.
jeda protokol	Periode yang disediakan oleh Defibrillator HeartStart FRx setelah serangkaian kejut, yang selama itu responder dapat mengatur CPR. FRx tidak melakukan pemantauan latar belakang irama jantung pasien selama jeda ini.
Kejut Cepat	Kemampuan FRx untuk menghasilkan kejut defibrilasi dengan sangat cepat – biasanya dalam waktu 8 detik – setelah akhir jeda perawatan pasien.
lampu Ready	LED hijau menunjukkan kesiapan untuk menggunakan Defibrillator HeartStart FRx. Lampu Ready yang berkedip berarti FRx siap digunakan; lampu Ready tidak berkedip berarti FRx sedang digunakan.
analisis irama	Lihat "Analisa SMART."

tombol Kejut	Tombol oranye dengan simbol petir di atasnya, terletak di bagian depan Defibrillator HeartStart FRx. Tombol Kejut berkedip jika disarankan memberikan kejut. Anda harus menekan tombol agar kejut diberikan.
irama yang dapat dikejutkan	Irama jantung yang ditentukan oleh Defibrillator HeartStart FRx sesuai untuk defibrilasi, seperti fibrilasi ventrikel dan beberapa takikardia ventrikel yang terkait dengan gagal jantung mendadak.
analisis SMART	Algoirama eksklusif yang digunakan oleh Defibrillator HeartStart FRx untuk menganalisis irama jantung pasien dan menentukan apakah disarankan memberikan kejut.
bentuk gelombang bifasik SMART	Bentuk gelombang kejut defibrilasi hemat energi yang dipatenkan yang digunakan oleh Defibrillator HeartStart FRx. Ini adalah bentuk gelombang bifasik kompensasi-impedansi. Ini memberikan 150 J, nominal, menjadi beban 50 ohm; ketika Kunci Bayi/Anak dimasukkan, ia memberikan 50 J, nominal, ke dalam beban 50 ohm.
jeda NSA SMART	Lihat "Jeda NSA."
SMART Pads II	Bantalan perekat yang digunakan dengan Defibrillator HeartStart FRx untuk mendefibrilasi pasien dari segala usia atau berat badan. Bantalan diterapkan pada kulit telanjang pasien dan digunakan untuk mendeteksi irama jantung pasien dan untuk mentransfer kejut defibrilasi.
mode siaga	Mode pengoperasian Defibrillator HeartStart FRx ketika baterai telah dipasang, dan unit dimatikan dan siap untuk digunakan saat diperlukan. Ditampilkan dengan lampu hijau Ready yang berkedip
jeda NSA standar	Lihat "Jeda NSA."
gagal jantung mendadak (SCA)	Kehilangan fungsi jantung, pernapasan, dan kesadaran yang tiba-tiba dan tidak terduga.
peringatan	Kondisi, bahaya, atau praktik tidak aman yang dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian pribadi.
bentuk gelombang	Lihat "Bentuk gelombang bifasik SMART."

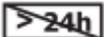
C GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL

GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL

simbol	uraian
	<p>Tombol On/Of. Hijau. Menekan tombol On/Off Ketika FRx sedang dalam mode siaga menyalakan FRx; menekan dan menahan tombol On/Off selama satu detik ketika defibrillator menyala mematikan FRx dan menghentikan FRx. Selain itu, menekan tombol On/Off menghentikan swa-uji penyesipaan baterai yang secara otomatis berjalan ketika baterai dimasukkan.</p>
	<p>Tombol informasi (tombol i). Menekan tombol i saat sedang berkedip selama jeda perawatan pasien memberikan panduan CPR dalam konfigurasi yang berlaku; Menekannya saat sedang berkedip dan Bunyi FRx memberikan panduan pemecahan masalah. Menekannya sampai berbunyi bip di waktu lain memberikan informasi ringkasan tentang penggunaan klinis terakhir FRx. Menekannya sebentar dalam mode siaga memberikan status perangkat.</p>
	<p>Lampu Peringatan (Perhatian). Berkedip selama analisis irama, dan aktif tetapi tidak berkedip ketika kejut disarankan, sebagai pengingat untuk tidak menyentuh pasien.</p>
	<p>Tombol Kejut. Oranye. Jika dibutuhkan kejut, berkedip Ketika FRx dicharge. Defibrillator mengarahkan pengguna untuk menekan tombol Kejut untuk memberikan kejut kepada pasien.</p>
	<p>Mengacu pada petunjuk pengoperasian.</p>
<p>TSO-C142</p>	<p>Baterai bersertifikat TSO-C142 (989803139301 saja)</p>
	<p>Satu baterai dalam paket.</p>
	<p>Baterai lithium mangan dioksida</p>

simbol	uraian
	Jangan hancurkan baterai.
	Jangan biarkan baterai terkena panas tinggi atau api. Jangan membakar baterai.
	Jangan memotong baterai atau membuka penutup baterai.
	Harus dilindungi dari kelembaban.
	Tangani dengan Perhatian.
	Perlindungan defibrilasi. Defibrilasi yang dilindungi, koneksi pasien tipe BF.
IP55	Memenuhi IEC 60529 kelas IPx5 untuk mengalirkan air dari segala arah dan kelas IP5x untuk perlindungan terhadap akses ke bagian berbahaya dan masuknya benda asing padat (dilindungi dari debu).
	Disertifikasi oleh Asosiasi Standar Kanada.
CE	Memenuhi persyaratan Arahan Eropa yang berlaku, termasuk RoHS Directive 2011/65/EU, Pembatasan Penggunaan Zat Berbahaya Tertentu dalam Peralatan Listrik dan Elektronik.
CE 0123	Memenuhi persyaratan Arahan Alat Kesehatan Eropa 93/42/EEC. Keempat digit numerik menunjukkan nomor identifikasi Badan Notifikasi yang terlibat dalam menilai kesesuaian produk dengan arahan.

simbol	uraian
	Dicetak di atas kertas yang didaur ulang.
	Persyaratan penyimpanan (mengacu pada symbol termometer).
	Persyaratan pengangkutan (lihat simbol termometer terkait).
	Persyaratan lingkungan
<p data-bbox="305 894 406 961">> 1 WEEK < XX% </p>	Persyaratan kelembaban relative.
 INSTALL BEFORE	Pasang baterai di defibrillator sebelum tanggal (YYYY-MM) yang ditunjukkan pada label terkait.
	Nomor pesanan referensi
	Perwakilan resmi di Komunitas Eropa
	Nomor seri
	Nomor Lot
	Produsen
	Pada HeartStart SMART Pads II (989803139261 saja). Bantalan ini sekali pakai dan hanya untuk penggunaan satu pasien.

simbol	uraian
	Isi: satu set yang terdiri dari dua bantalan defibrilasi.
	Simpan bantalan pada suhu antara 0 ° dan 50 ° C (32 ° dan 122 ° F).
	Produk ini tidak dibuat dari lateks karet alam.
	Produk ini tidak steril.
	Ganti bantalan setelah 24 jam.
	Kadaluwarsa (lihat kode tanggal yang terkait).
YYYY-MM	Tanggal kadaluwarsa
	Undang-undang Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.
Rx only	Undang-undang Federal (AS) membatasi alat ini untuk dijual oleh atau atas perintah dokter.
	Jangan gunakan FRx dalam lingkungan resonansi magnetik.
	Tidak untuk digunakan dengan model defibrillator Laerdal 911, 1000, 2000, atau 3000.
	Tidak untuk digunakan dengan defibrillator HeartStart HS1, termasuk HeartStart Home dan HeartStart OnSite.

simbol	uraian
	<p>Sesuai dengan port konektor yang ditunjuk Philips HeartStart, termasuk FRx, FR3, FR2 + dan MRx.</p>
	<p>Penempatan bantalan yang tepat untuk orang dewasa</p>
	<p>Bayi/Anak dengan ilustrasi penempatan pad tunggal. Lokasi penempatan bantalan yang tepat pada pasien anak.</p>
	<p>Lokasi bantalan yang benar pada pasien anak</p>
	<p>Bantalan untuk digunakan pada pasien dewasa</p>
	<p>Bantalan untuk digunakan pada pasien anak</p>
<p>< 55 lbs / 25 kg</p>	<p>Untuk digunakan pada bayi dan anak-anak dengan berat badan di bawah 25 kilogram (55 lbs).</p>
	<p>Masukkan Kunci Bayi/Anak ke slot pada FRx.</p>

simbol	uraian
	<p>Buang sesuai dengan persyaratan nasional atau lokal Anda.</p>
	<p>Konsultasikan petunjuk penggunaan untuk informasi peringatan penting seperti peringatan dan kehati-hatian yang tidak dapat, karena berbagai alasan, disajikan pada alat kesehatan itu sendiri.</p>
	<p>Mengindikasikan bahwa alat ini dioptimalkan untuk Pedoman 2010.</p>
	<p>Logo HeartStart</p>
	<p>Logo HeartStart</p>
	<p>Simbol Defibrillator HeartStart</p>
	<p>Simbol Defibrillator HeartStart</p>
	<p>Logo Perisai Philips</p>
	<p>Logo Tanda Kata Philips</p>
	<p>Panah terarah untuk secara grafis menginstruksikan penyisipan baterai ke dalam alat</p>
	<p>Sesuai dengan Defibrillator HS1</p>
	<p>Sesuai dengan Defibrillator FRx</p>

simbol	uraian
	<p>Produk ini tidak memenuhi standar RoHS Cina</p>
	<p>Sesuai dengan Kunci Bayi/Anak FR3 yang digunakan</p>
	<p>Sesuai dengan Kunci Pediatrik FRx yang digunakan</p>
	<p>Nomor telepon untuk dihubungi jika terjadi keadaan darurat</p>
	<p>Contoh kode batang Identifikasi Alat Unik (UDI).</p>

Sengaja dikosongkan

D INFORMASI TEKNIS

SPESIFIKASI DEFIBRILLATOR HEARTSTART FRX 861304 S

Spesifikasi yang diberikan dalam tabel berikut adalah nilai nominal.

FISIK

kategori	spesifikasi
ukuran	6 cm T x 18 cm P x 22 cm L (2,4 in T x 7,1 in P x 8,8 in L).
berat	Sekitar 1,6 kilogram (3,5 lbs) dengan baterai dan bantalan terpasang.
kesesuaian bantalan	HeartStart SMART Pads II 989803139261 (Dalam keadaan darurat atau selama penggunaan, HeartStart DP seri 989803158211 dan 989803158221 dapat digunakan. Namun, FRx tidak boleh disimpan dengan bantalan ini dipasang, karena swa uji harian tidak akan memberikan hasil "lulus" dan alat akan berkicau.)
masa pakai	Defibrillator HeartStart FRx memiliki harapan masa pakai 10 tahun.

LINGKUNGAN

kategori	spesifikasi
suhu dan kelembaban relatif	Pengoperasian (baterai terpasang, bantalan terhubung): 0° hingga 50° C (32° hingga 122° F); 0% hingga 95% RH (non-kondensasi). Siaga (antara penggunaan dengan baterai terpasang dan bantalan terhubung): 0° sampai 50°C (32° sampai 122°F); 10% sampai 75% RH (non-kondensasi). Penyimpanan/pengiriman (dengan baterai dan tas bantalan) -20° sampai 60°C (-4° sampai 140°F) selama sampai 1 minggu; 0% sampai 85% RH (non-kondensasi) selama sampai 2 hari, setelahnya maksimum 65% RH. Pengoperasian Transient (selama 20 menit atau kurang, setelah transisi cepat dari 20°C [68°F]): -20 sampai 50°C (-4° sampai 122°F); Di bawah kondisi kelembaban non-kondensasi.
ketinggian	-400 sampai 4.572 m (-1312 sampai 15.000 kaki).
tekanan atmosfer	1060 hPa sampai 590 hPa.

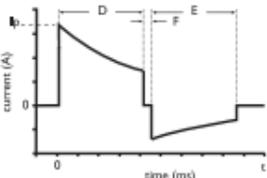
kategori	spesifikasi
toleransi guncangan/ jatuh	Tahan 1,22 meter (4 kaki) jatuh di setiap tepi, sudut, atau permukaan alat ke permukaan batu.
getaran	Operasi: memenuhi MILSTD 810G Gbr. 5146E-1, acak. Siaga: memenuhi MILSTD 810G Gbr. 5146E-2, sapuan sinus (helikopter).
penyegelan	Memenuhi IEC 60529 kelas IP55. Dilindungi dari pengaliran air dari segala arah per IEC 60529 kelas IPx5, dan terhadap akses ke bagian berbahaya dan masuknya benda asing padat (dilindungi debu) menurut IEC 60529 kelas IP5x.
hancur	500 kilogram (1.100 lbs)
ESD/EMI (teradiasi dan kekebalan)	Lihat Lampiran G, "Informasi teknis tambahan yang diperlukan untuk kesesuaian Eropa."
aircraft: method	Memenuhi RTCA / DO-160G Bagian 21 (Kategori M - Emisi Radiasi) dan Bagian 20 (Kategori M - Imunitas yang Dilakukan, dan Kategori D - Imunitas Radiasi). Defibrillator HeartStart FRx telah diuji untuk penggunaan di badan pesawat sayap tetap jenis berikut ini: <ul style="list-style-type: none"> • Mesin Turbojet • Mesin Reciprocating & Turboprop Referensi: RTCA DO-160G Kategori S, Kurva C dan L

KONTROL DAN INDIKATOR

kategori	spesifikasi
kontrol	Tombol On/Off Hijau Tombol i (berkedip biru) Tombol Kejut oranye Aksesoris Kunci Bayi/Anak Opsional

kategori	spesikasi
indikator	<p>Lampu Ready: hijau, berkedip ketika FRx dalam mode siaga (siap digunakan); menyala saat FRx digunakan.</p> <p>Tombol i: berkedip biru ketika informasi tersedia, menyala pekat selama perawatan pasien berhenti.</p> <p>Lampu Peringatan: berkedip ketika FRx menganalisis, menyala pekat ketika FRx siap memberikan kejut.</p> <p>Tombol kejut: oranye, berkedip jika FRx discharge dan siap memberikan kejut.</p> <p>LED Penempatan Bantalan: berkedip ketika FRx dihidupkan; mati setelah bantalan ditempatkan pada pasien. Juga beroperasi dengan Kunci Bayi/Anak yang dimasukkan untuk menunjukkan penempatan bantalan pada bayi dan anak dengan berat badan di bawah 25 kilogram (55 lbs) atau usia 8 tahun.</p>
speaker audio	Memberikan instruksi suara dan nada peringatan selama penggunaan normal.
beeper	Memberikan bunyi saat diperlukan pemecahan masalah.
indikator status	Indikator status LCD menampilkan kesiapan alat untuk digunakan.
deteksi baterai lemah	Otomatis selama swa uji berkala harian.
indikator baterai lemah	Alarm berkicau dan tombol i biru berkedip.
kinerja baterai lemah	Ketika digunakan pada suhu antara 10° dan 50° C (50° dan 122° F) dengan baterai yang baru saja melewati ambang deteksi baterai rendah, FRx mampu memberikan kombinasi 9 terapi kejut berturut-turut, dipisahkan oleh tidak lebih dari 30 detik, dan 15 menit operasi dalam mode pemantauan.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILASI

kategori	spesifikasi nominal
<p>parameter bentuk gelombang</p> 	<p>Bifasik terpotong eksponensial. Parameter bentuk gelombang secara otomatis disesuaikan sebagai fungsi impedansi defibrilasi pasien. Dalam diagram di sebelah kiri, D adalah durasi fase 1 dan E adalah durasi fase 2 bentuk gelombang, F adalah penundaan interfase (500 μs), dan I_p adalah arus puncak.</p> <p>Defibrillator HeartStart FRx memberikan kejut untuk s untuk memuat impedansi dari 25 hingga 180 ohm. Durasi setiap fase gelombang disesuaikan secara dinamis berdasarkan muatan yang diberikan, untuk mengkompensasi variasi impedansi pasien, seperti yang ditunjukkan di</p>

kategori	spesifikasi nominal				
	bawah ini:				
	defibrilasi dewasa				
	resistensi muatan (Ω)	durasi fase 1 (ms)	durasi fase 2 (ms)	arus puncak (A)	daya yang disampaikan (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
	defibrilasi anak (menggunakan Kunci Bayi/Anak 989803139311)				
	resistensi muatan (Ω)	durasi fase 1 (ms)	durasi fase 2 (ms)	arus puncak (A)	daya yang disampaikan (J)
	25	2,8	2,8	32	43.4
	50	4,5	4,5	19	50.2
	75	6,3	5,0	13	51.8
	100	8,0	5,3	10	52.4
	125	9,0	6,0	8	52.3
	150	9,0	6,0	7	50.2
	175	9,0	6,0	6	48.1

kategori	spesifikasi nominal												
<p>daya</p>	<p>Menggunakan HeartStart SMART Pads II untuk defibrilasi pada orang dewasa: nominal 150 J ($\pm 15\%$) menjadi muatan 50 ohm.</p> <p>Menggunakan HeartStart SMART Pads II dengan Kunci Bayi/Anak yang dimasukkan: nominal 50 J ($\pm 15\%$) menjadi muatan 50 ohm. Contoh dosis daya anak:</p> <table border="1" data-bbox="730 588 1218 819"> <thead> <tr> <th>usia</th> <th>dosis daya</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Baru lahir</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 tahun</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 – 3 tahun</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 – 5 tahun</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 – 8 tahun</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>Dosis yang ditunjukkan didasarkan pada grafik pertumbuhan CDC untuk bobot persentil ke-50.*</p> <p>* Pusat Statistik Kesehatan Nasional bekerja sama dengan Pusat Nasional Pencegahan Penyakit Kronis dan Promosi Kesehatan. <i>Grafik pertumbuhan CDC: persentil berat untuk usia, dimodifikasi</i> tanggal 21 November 2000. Atlanta, GA: Pusat Kendali dan Pencegahan Penyakit © 2000.</p>	usia	dosis daya	Baru lahir	14 J/kg	1 tahun	5 J/kg	2 – 3 tahun	4 J/kg	4 – 5 tahun	3 J/kg	6 – 8 tahun	2 J/kg
usia	dosis daya												
Baru lahir	14 J/kg												
1 tahun	5 J/kg												
2 – 3 tahun	4 J/kg												
4 – 5 tahun	3 J/kg												
6 – 8 tahun	2 J/kg												
<p>kontrol charge</p>	<p>Dikendalikan oleh Sistem Analisis Pasien untuk operasi otomatis.</p>												
<p>waktu siklus kejut-ke-kejut</p>	<p>< 20 detik tipikal, termasuk analisis.</p>												
<p>indikator “pengisian selesai</p>	<p>Tombol kejut berkedip, nada audio berbunyi; alat dapat memberikan kejut segera ketika kejut disarankan.</p>												
<p>perawatan pasien waktu jeda-sampai-kejut</p>	<p>Kejut Cepat. 8 detik, tipikal, dari akhir jeda perawatan pasien sampai pemberian kejut.</p>												
<p>dibatalkan (mode AED)</p>	<p>Setelah discharge, FRx akan dibatalkan jika:</p> <ul style="list-style-type: none"> • irama jantung pasien berubah menjadi irama yang tidak mengejutkan, • kejut tidak terjadi dalam 30 detik setelah FRx siap, • tombol On/Off ditekan selama satu detik untuk mematikan FRx, • Kunci Bayi/Annak dimasukkan atau dilepaskan, • baterai telah dilepaskan atau benar-benar kosong, atau • impedansi antara bantalan berada di luar jangkauan. 												
<p>vektor pemberian kejut pada orang dewasa</p>	<p>Melalui SMART Pads II yang ditempatkan pada posisi anterior-anterior (Lead II) position.</p>												
<p>vektor pemberian kejut pada bayi/anak</p>	<p>Melalui SMART Pads II yang biasanya ditempatkan pada posisi anterior-posterior.</p>												

SISTEM ANALISIS ECG

kategori	spesifikasi
fungsi	Mengevaluasi impedansi bantalan perekat untuk kontak yang tepat dengan kulit pasien, dan mengevaluasi irama ECG dan kualitas sinyal untuk menentukan apakah kejut itu tepat.
irama yang dapat disetrum	<p>Fibrilasi ventrikel (VF) dan beberapa takikardia ventrikel, termasuk kepekan ventrikel dan takikardia ventrikel polimorfik (VT). Defibrillator HeartStart FRx menggunakan beberapa parameter untuk menentukan apakah irama dapat disetrum.</p> <p>CATATAN: eberapa irama dengan amplitudo rendah atau frekuensi rendah mungkin tidak diartikan sebagai irama VF yang dapat mengejutkan. Juga, untuk alasan keamanan, beberapa irama VT yang sering dikaitkan dengan sirkulasi mungkin tidak diartikan sebagai irama yang dapat mengejutkan.</p>
irama yang tidak dapat disetrum	Pada deteksi terhadap irama yang tidak dapat diestrum, meminta pengguna untuk melakukan CPR jika diperlukan.
deteksi alat pacu jantung	Artefak alat pacu jantung dikeluarkan dari sinyal untuk analisis irama.
deteksi artefak	Jika "suara" listrik (artefak) terdeteksi yang mengganggu analisis irama yang akurat, analisis akan ditunda hingga sinyal ECG bersih..
protokol analisis	Bergantung pada hasil analisis, apakah mempersiapkan untuk pengiriman setrum atau memberikan jeda. Untuk perincian protokol, lihat Lampiran E, "Konfigurasi."

KINERJA ANALISA ECG

Kelas irama	Ukuran sampel tes ECG ^a	memenuhi rekomendasi ^b AHA untuk defibrilasi orang dewasa	
		kinerja yang diamati	90% batas kepercayaan satu sisi lebih rendah
irama yang dapat disetrum — fibrilasi ventrikular	300	sensitivitas >90%	(87%)
irama yang dapat disetrum — takikardia ventrikel	100	sensitivitas >75%	(67%)
irama yang tidak dapat disetrum — irama sinus normal	300	spesifisitas >99%	(97%)
irama yang tidak dapat disetrum — asistol	100	spesifisitas >95%	(92%)
irama yang tidak dapat disetrum — semua irama - yang tidak dapat disetrum lainnya ^c	450	spesifisitas >95%	(88%)

a. Dari database irama ECG Sistem Medis Philips.

b. Asosiasi Jantung Amerika (AHA), Satuan Tugas AED, Sub-komite tentang AED Safety & Efficacy. Defibrillator Eksternal Otomatis untuk Penggunaan Akses Publik: Rekomendasi untuk Menentukan dan Melaporkan Analisis Algoritma Aritmia Kinerja, Penggabungan Bentuk Gelombang Baru, dan Meningkatkan Keamanan. Sirkulasi 1997;95:1677-1682.

c. Takikardia Supraventrikel (SVT) secara khusus termasuk dalam kelas irama non-kejutable, sesuai dengan rekomendasi AHA dan standar AAMI DF80.

SPESIFIKASI AKSORI

HeartStart SMART Pads II 989803139261

kategori	spesifikasi																								
pads for bantalan untuk defibrilasi, alat pacu, pemantauan, kardioversi	Bantalan perekat sekali pakai dengan luas permukaan aktif nominal masing-masing 80 cm ² (12,4 in ²), disediakan dalam wadah plastik sekali pakai, dan kabel 121,9 cm (48 inci) terintegrasi. Bantalan dalam kasing dirancang agar sesuai dengan tas jinjing.																								
Kompatibilitas SMART Pads II	<table border="1"> <thead> <tr> <th>model defibrillator</th> <th>Penggunaan pasien dewasa</th> <th>Penggunaan pasien bayi/anak</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>FRx*</td> <td>ya</td> <td>ya</td> </tr> <tr> <td>FR3</td> <td>ya</td> <td>ya</td> </tr> <tr> <td>FR2/FR2+</td> <td>ya</td> <td>tidak; menggunakan M3870A</td> </tr> <tr> <td>FR/ForeRunner</td> <td>ya</td> <td>tidak</td> </tr> <tr> <td>MRx/XL/XLT/4000</td> <td>ya</td> <td>hanya mode manual</td> </tr> <tr> <td>HS1/OnSite/Home</td> <td>tidak; menggunakan M5071A</td> <td>tidak; menggunakan M5072A</td> </tr> <tr> <td>Adaptor bersaing</td> <td>ya</td> <td>hanya mode manual</td> </tr> </tbody> </table>	model defibrillator	Penggunaan pasien dewasa	Penggunaan pasien bayi/anak	FRx*	ya	ya	FR3	ya	ya	FR2/FR2+	ya	tidak; menggunakan M3870A	FR/ForeRunner	ya	tidak	MRx/XL/XLT/4000	ya	hanya mode manual	HS1/OnSite/Home	tidak; menggunakan M5071A	tidak; menggunakan M5072A	Adaptor bersaing	ya	hanya mode manual
model defibrillator	Penggunaan pasien dewasa	Penggunaan pasien bayi/anak																							
FRx*	ya	ya																							
FR3	ya	ya																							
FR2/FR2+	ya	tidak; menggunakan M3870A																							
FR/ForeRunner	ya	tidak																							
MRx/XL/XLT/4000	ya	hanya mode manual																							
HS1/OnSite/Home	tidak; menggunakan M5071A	tidak; menggunakan M5072A																							
Adaptor bersaing	ya	hanya mode manual																							
umur simpan bantalan	Paket bantalan ditandai dengan tanggal penggunaan paling tidak dua tahun dari tanggal pembuatan.																								

* Disambungkan sebelumnya hanya ke FRx.

Baterai M5070A dan Baterai 989803139301 TSO-C142*

kategori	spesifikasi
jenis baterai	9 VDC, 4.2 Ah, lithium mangan dioksida. Sel primer sekali pakai yang tahan lama.
kapasitas	Saat baru, minimal 200 kejut atau 4 jam waktu operasi pada suhu 25°C (77°F).

* Kondisi dan tes untuk persetujuan TSO artikel ini adalah standar kinerja minimum. Mereka yang memasang artikel ini, pada atau dalam jenis atau kelas pesawat tertentu, harus menentukan bahwa kondisi pemasangan pesawat berada dalam standar TSO. Artikel TSO harus memiliki persetujuan terpisah untuk pemasangan di pesawat terbang. Artikel dapat dipasang hanya sesuai dengan 14 CFR bagian 43 atau persyaratan kelaikan udara yang berlaku. Masalah sel baterai dan keselamatan baterai termasuk kemungkinan kebakaran dan ventilasi gas beracun.

kategori	spesifikasi
umur simpan (sebelum pemasangan)	Minimal 5 tahun sejak tanggal pembuatan bila disimpan dan dirawat sesuai dengan arahan yang diberikan dalam dokumen ini.
usia siaga (setelah penyisipan)	Biasanya, 4 tahun bila disimpan dan dipelihara sesuai dengan arahan yang disediakan dalam dokumen ini.
masa pelatihan	mendukung 10 jam penggunaan dalam mode pelatihan.
keterbatasan baterai	Jangan sekali-kali mengisi daya, hindari korsleting, tusukan, cacat dan pembakaran, panas di atas 60 ° C (140 ° F), atau memaparkan konten ke air. Lepaskan baterai saat habis
persyaratan pemeliharaan dan kalibrasi untuk kelaikan udara lanjutan (hanya 989803139301)	Tidak ada pemeliharaan berkala atau persyaratan kalibrasi yang diperlukan untuk kelaikan udara lanjutan dari baterai 989803139301. Untuk perawatan baterai sehubungan dengan kinerja dalam FRx, lihat Lampiran 5, "Memelihara HeartStart FRx." Tidak ada komponen yang dapat diperbaiki pengguna di baterai.
kualifikasi lingkungan per RTCA / DO-227, Bagian 2.3 sebagaimana telah diubah dengan TSO-C142	Memenuhi kriteria penerimaan berikut: Tidak bocor, ventilasi, distorsi, kebakaran, atau pecah. Perubahan tegangan sirkuit terbuka <2%.

Kunci Bayi/Anak 989803139311

kategori	spesifikasi
ukuran	16 cm x 6 cm x 0,5 cm (6,3 in x 2,4 in x 0,2 in).
berat	29 g (1,0 oz).
material	Polikarbonat.

Pertimbangan lingkungan

Dengan mematuhi peraturan nasional atau lokal Anda tentang pembuangan limbah listrik, elektronik, dan baterai, Anda dapat memberikan kontribusi positif bagi lingkungan kita bersama. Hubungi otoritas setempat untuk menentukan metode pembuangan yang tepat untuk komponen dan aksesoris yang berpotensi berbahaya.

produk	informasi
defibrillator	FRx berisi komponen elektronik. Jangan membuangnya sebagai limbah kota yang tidak disortir. Kumpulkan limbah elektronik semacam itu secara terpisah dan buang di fasilitas daur ulang yang sesuai dengan peraturan negara atau setempat Anda.

produk	informasi
baterai	Sel baterai mengandung bahan kimia. Kimia yang digunakan dalam setiap baterai diidentifikasi oleh simbol pada label; simbol didefinisikan dalam Buku Petunjuk Pemilik ini. Daur ulang baterai di fasilitas daur ulang yang sesuai.
bantalan	Bantalan yang sudah digunakan mungkin terkontaminasi dengan jaringan tubuh, cairan, atau darah. Hubungi otoritas setempat untuk menentukan metode yang tepat untuk membuangnya sebagai limbah infeksius. Daur ulang kasing di fasilitas daur ulang yang sesuai.

Registrasi, Evaluasi, Otorisasi, dan Pembatasan Bahan Kimia (REACH), suatu peraturan Uni Eropa, yang mewajibkan Philips Healthcare untuk memberikan informasi konten bahan kimia untuk Zat-Zat Sangat Peduli Sangat Tinggi (SVHC) jika kandungannya di atas 0,1% dari berat artikel. Daftar SVHC diperbarui secara berkala. Karenanya, lihat situs web Philips REACH berikut untuk daftar produk terbaru yang mengandung SVHC di atas ambang batas: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

E KONFIGURASI

GAMBARAN UMUM

Defibrillator Philips HeartStart FRx hadir dengan konfigurasi default pabrik yang dirancang untuk memenuhi kebutuhan sebagian besar pengguna. Konfigurasi ini hanya dapat diubah dengan menggunakan HeartStart Configure versi 1.0 atau lebih tinggi, Event Review versi 3.2 atau lebih tinggi, atau Event Review Pro 3.1 atau lebih tinggi. Perangkat lunak ini untuk digunakan oleh personel terlatih. Informasi tentang produk manajemen data HeartStart tersedia online www.philips.com/eventreview. Lihat Lampiran E, "Konfigurasi" untuk informasi pemesanan.

OPSI ALAT

Tabel berikut ini mencakup fitur operasi FRx yang tidak terkait dengan perawatan pasien.

parameter	pengaturan	pengaturan standar	uraian standar
volume speaker	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Volume speaker FRx diatur ke 8, tertinggi.
kirim data swa uji berkala (PST) secara otomatis	On, Off	On	Memungkinkan data swa uji berkala disiarkan melalui port data inframerah alat.
Data ECG keluar	On, Off	On	Memungkinkan data ECG untuk disiarkan melalui port data inframerah alat.

OPSI PROTOKOL PERAWATAN PASIEN

parameter	pengaturan	pengaturan standar	uraian standar
Waktu pengingat suara "panggil EMS"	<ul style="list-style-type: none">• Saat dihidupkan (saat pengguna menyalakan FR• Pada saat daya hidup dan pada awal jeda perawatan pasien pertama• Pada awal jeda perawatan pasien pertama• Tidak ada pengingat	Pada awal jeda perawatan pasien pertama	Memberikan pengingat suara untuk memastikan layanan medis darurat telah dipanggil, pada awal jeda perawatan pasien pertama.

parameter	pengaturan	pengaturan standar	uraian standar
Rangkaian kejut	1, 2, 3, 4	1	<p>Protokol otomatis jeda untuk CPR diaktifkan setiap kali kejut disampaikan.*</p> <p>Selama jeda protokol, FRx tidak melakukan Analisa irama.</p> <p>Lamanya jeda protokol setelah seri kejut selesai ditentukan oleh pengaturan timer jeda protokol.</p> <p>CATATAN: Rangkaian kejut dimulai ketika sebuah kejut diberikan setelah FRx dinyalakan. Rangkaian kejut dimulai setelah jeda protok. Jika rangkaian kejut dikonfigurasi untuk 2 atau lebih, rangkaian kejut baru juga dimulai jika waktu sejak kejut sebelumnya melebihi pengaturan selang waktu rangkaian kejut.</p>
interval rangkaian kejut (menit)	1.0, 2.0, ∞ (infinitas)	1.0	<p>Kejut yang diberikan harus terjadi dalam 1 menit dari kejut sebelumnya yang akan dihitung sebagai bagian dari rangkaian kejut saat ini.</p> <p>CATATAN: Parameter ini hanya berlaku jika rangkaian kejut tidak dikonfigurasi ke kejut 1 yang berlaku.</p>
protokol jeda waktu (menit)	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2.0	<p>Protokol jeda 2 menit untuk CPR secara otomatis dimulai setelah instruksi suara diberikan ketika rangkaian kejut selesai. Setelah protokol berhenti, FRx kembali ke analisis irama.</p> <p>Jika pengguna menekan tombol i untuk panduan CPR opsional, FRx memberikan panduan untuk 5 siklus CPR, dimulai dan diakhiri dengan kompresi, ketika parameter panduan CPR juga diatur ke nilai standarnya. Jumlah siklus CPR bervariasi untuk timer jeda protokol lainnya dan pengaturan parameter panduan CPR.</p>
Tipe jeda NSA	<ul style="list-style-type: none"> Jeda NSA standar: FRx tidak melakukan analisis 	Jeda SMART NSA	Selama jeda SMART NSA, FRx melakukan pemantauan latar

parameter	pengaturan	pengaturan standar	uraian standar
	irama selama jeda NSA. <ul style="list-style-type: none"> Jeda SMART NSA: FRx melakukan pemantauan latar belakang selama jeda SMART NSA. Jika terdeteksi irama yang berpotensi mengejutkan, FRx mengakhiri jeda SMART NSA dan melanjutkan analisis irama. 		belakang. Jika irama yang berpotensi mengejutkan terdeteksi pada pasien yang tidak bergerak, FRx mengakhiri jeda SMART NSA dan melanjutkan analisis irama. CATATAN: Jika FRx mendeteksi CPR sedang berlangsung atau jika responden telah menekan tombol i untuk panduan CPR, jeda SMART NSA akan dikonversi ke jeda NSA standar. Selama jeda NSA standar, FRx tidak melakukan analisis irama.
Pengatur waktu jeda NSA (menit)	0.5, 1.0, 1.5, 2.0, 2.5, 3.0	2.0	Jeda NSA 2 menit untuk CPR secara otomatis dimulai setelah instruksi suara diberikan ketika tidak ada disarankan pemberian kejut (NSA). Jika pengguna menekan tombol-i untuk panduan CPR opsional, FRx memberikan panduan untuk 5 siklus CPR, dimulai dan diakhiri dengan kompresi, ketika parameter panduan CPR juga diatur ke nilai standarnya. Jumlah siklus CPR bervariasi untuk timer jeda NSA lainnya dan pengaturan parameter panduan CPR CATATAN: Jika seri guncangan dikonfigurasi ke 2 atau lebih, dan kejut telah diberikan sebagai bagian dari rangkaian, lamanya selang waktu jeda pertama NSA dalam rangkaian kejut tersebut ditentukan oleh pengaturan waktu jeda protokol. Jika tidak, panjang jeda NSA ditentukan oleh pengaturan timer jeda NSA.
Percobaan CPR	<ul style="list-style-type: none"> CPR1: Menginstruksikan pengguna untuk mulai menggunakan CPR. CPR2: Menginstruksikan pengguna bahwa aman untuk menyentuh pasien dan memulai CPR. CPR3: Menginstruksikan pengguna untuk memulai CPR dan 	CPR4: Menginstruksikan pengguna bahwa aman untuk menyentuh pasien, untuk memulai CPR, dan untuk menekan tombol i untuk	Petunjuk suara pengingat CPR yang disediakan di awal interval jeda meyakinkan pengguna bahwa aman untuk menyentuh pasien, menginstruksikan pengguna untuk memulai CPR, dan mengundang pengguna untuk menekan tombol i untuk panduan dalam langkah-langkah dasar CPR. CATATAN: Panduan CPR hanya

parameter	pengaturan	pengaturan standar	uraian standar
	<p>menekan tombol i untuk panduan CPR.</p> <ul style="list-style-type: none"> CPR4: Menginstruksikan pengguna bahwa aman untuk menyentuh pasien, untuk memulai CPR, dan untuk menekan tombol i untuk panduan CPR. 	panduan CPR.	tersedia dengan pengaturan CPR3 dan CPR4.
Panduan ventilasi dewasa panduan CPR	Ya, tidak	ya	<p>Pedoman CPR opsional mencakup napas penyelamatan dengan kecepatan yang ditentukan oleh kompresi panduan CPR: rasio ventilasi untuk orang dewasa ketika perangkat bantalan dewasa dipasang.</p> <p>CATATAN: Jika parameter ini dikonfigurasi ke TIDAK, panduan CPR akan selalu menjadi hanya kompresi Ketika set bantalan orang dewasa dipasang.</p>
Panduan CPR instruksi ventilasi bayi/anak	ya, tidak	ya	<p>Panduan CPR opsional mencakup napas penyelamatan dengan kecepatan yang ditentukan oleh kompresi panduan CPR: rasio ventilasi untuk bayi dan anak-anak ketika Kunci Bayi / Anak dipasang.</p> <p>CATATAN: Jika parameter ini dikonfigurasi ke TIDAK, panduan CPR akan selalu menjadi hanya kompresi Ketika set bantalan Kunci Bayi/Anak dipasang.</p>
Kompresi panduan CPR: rasio ventilasi	<ul style="list-style-type: none"> 30:2 dewasa dan 30:2 bayi/anak 30:2 dewasa dan 15:2 bayi/anak 15:2 dewasa dan 15:2 bayi/anak 	30:2 dewasa dan 30:2 bayi/anak	Ketika pengguna menekan tombol i untuk panduan CPR opsional selama jeda protokol atau jeda NSA, FRx akan memberikan panduan dalam CPR dasar untuk siklus 30 kompresi dan 2 ventilasi untuk orang dewasa, anak-anak, dan bayi. Jeda dimulai dan diakhiri dengan kompresi.

F PENGUJIAN DAN PEMECAHAN MASALAH

PENGUJIAN

Defibrillator HeartStart FRx menguji baterai secara otomatis, SMART Pads II yang terhubung, dan sirkuit internal setiap hari. Ini memberi tahu Anda jika menemukan masalah.

Anda juga dapat menguji FRx kapan saja dengan melepas baterai selama lima detik kemudian memasangnya kembali. Tes ini memakan waktu sekitar satu menit. Karena swa-uji penyesuaian baterai sangat rinci dan menggunakan daya baterai, menjalankannya lebih sering daripada yang diperlukan akan menguras baterai sebelum waktunya. Disarankan agar Anda menjalankan swa-uji penyesuaian baterai saja:

- ketika FRx pertama kali digunakan.
- setelah setiap kali FRx digunakan untuk merawat pasien.
- ketika baterai diganti.
- ketika FRx mungkin telah rusak.

CATATAN: Jika FRx mati saat Anda memasang baterai daripada menjalankan swa-uji penyesuaian baterai, periksa untuk memastikan bahwa kasing tidak terbuka. Jika kasing terbuka, FRx mengasumsikan bahwa kasing sedang digunakan dan tidak akan menjalankan swa uji.

Jika Anda perlu menggunakan FRx untuk merawat korban Gagal Jantung Mendadak (SCA) saat Anda menjalankan swa uji baterai, tekan tombol On/Off untuk menghentikan tes dan nyalakan FRx untuk digunakan.

PEMECAHAN MASALAH

Lampu Ready FRx berwarna hijau adalah sinyal yang mengatakan kepada Anda jika FRx siap digunakan. FRx berkedip dan tombol i berkedip untuk memperingatkan Anda tentang adanya masalah.

TINDAKAN YANG DIREKOMENDASIKAN KETIKA ANDA PERLU MENGGUNAKAN PERANGKAT

Jika FRx berkedip dan tombol-i biru berkedip, ada kemungkinan bahwa FRx masih memiliki daya baterai yang cukup untuk digunakan untuk merawat korban Gagal Jantung Mendadak (SCA). Tekan tombol On/Off.

Jika FRx tidak menyala ketika Anda menekan tombol On/Off, keluarkan baterai dan ganti dengan baterai baru jika tersedia dan tekan tombol On/Off

untuk menghidupkan FRx. Jika tidak ada baterai cadangan, lepaskan baterai yang dipasang selama lima detik, kemudian masukkan kembali dan jalankan swa-uji penyesuaian baterai.

Jika masalah berlanjut, jangan gunakan FRx. Perhatikan pasien, berikan CPR jika diperlukan, sampai personil medis darurat tiba.

PEMECAHAN MASALAH SEMENTARA FRX SEDANG DIGUNAKAN

(lampu ready berwarna hijau menyala)

Selalu ikuti instruksi yang diberikan perangkat.

HeartStart mengatakan kepada Anda:	kemungkinan penyebab	tindakan yang direkomendasikan
... untuk segera mengganti baterai	Baterai hampir habis. FRx akan mati kecuali baterai baru dipasang.	Segera pasang baterai baru.
... untuk memasukkan konektor bantalan ... untuk mengganti bantalan	<ul style="list-style-type: none"> • Konektor bantalan telah dicabut. • Bantalan telah rusak. • Bantalan telah lepas dari kasing, tetapi belum berhasil dipasang ke pasien. Mungkin ada masalah dengan bantalan. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pasang konektor bantalan. • Ganti bantalan yang rusak. • Ganti bantalan pada pasien dengan bantalan baru untuk melanjutkan dengan penyelamatan.

HeartStart mengatakan kepada Anda:	kemungkinan penyebab	tindakan yang direkomendasikan
<p>... untuk menekan bantalan dengan kuat ke kulit</p> <p>... untuk memastikan bantalan telah lepas dari kasing</p> <p>... bantalan seharusnya tidak menyentuh pakaian pasien</p> <p>... untuk memastikan konektor bantalan dimasukkan sepenuhnya</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bantalan tidak dipasang dengan benar ke pasien. Bantalan tidak melakukan kontak yang baik dengan dada telanjang pasien karena kelembaban atau rambut yang berlebihan. Bantalan saling bersentuhan. Bantalan mungkin tidak lepas dari kasing atau mungkin pada pakaian pasien. Konektor bantalan tidak sepenuhnya terpasang. 	<ul style="list-style-type: none"> Pastikan bahwa bantalan menempel sepenuhnya ke kulit pasien. Jika pembalut tidak lengket, keringkan dada pasien dan cukur atau potong bulu dada yang berlebihan. Atur ulang posisi bantalan. Pastikan bantalan tidak ada dalam kasing atau pada pakaian pasien. Pastikan konektor bantalan dimasukkan sepenuhnya. <p>Jika instruksi suara berlanjut setelah Anda melakukan hal-hal ini, ganti set bantalan.</p>
<p>... menghentikan semua gerakan</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pasien sedang dipindahkan atau didorong. Lingkungan menjadi kering dan gerakan di sekitar pasien menyebabkan listrik statis mengganggu analisis ECG. Sumber radio atau listrik mengganggu analisis ECG. 	<ul style="list-style-type: none"> Hentikan CPR; jangan menyentuh pasien. Minimalkan gerakan pasien. Jika pasien sedang diangkat, hentikan kendaraan. Responden dan pengamat harus meminimalkan gerakan, terutama di lingkungan kering yang dapat menghasilkan listrik statis. Periksa kemungkinan penyebab gangguan radio dan listrik dan matikan atau lepaskan dari area tersebut.
<p>... kejut tidak diberikan</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bantalan mungkin tidak membuat kontak yang baik dengan kulit pasien. Bantalan mungkin saling bersentuhan. Bantalan mungkin rusak. 	<ul style="list-style-type: none"> Tekan bantalan dengan kuat ke dada pasien. Pastikan bantalan perekat diposisikan dengan benar pada pasien. Ganti bantalan jika perlu.
<p>... tombol kejut tidak ditekan</p>	<p>Kejut telah disarankan tetapi tombol kejut belum ditekan dalam 30 detik.</p>	<p>Saat diminta berikutnya, tekan tombol Kejut untuk memberikan kejut.</p>

PEMECAHAN MASALAH KETIKA FRX TIDAK SEDANG DIGUNAKAN

(lampu ready berwarna hijau tidak menyala)

Tekan tombol i-biru untuk memeriksa status FRx, dan ikuti instruksi yang diberikan perangkat.

CATATAN: Jika ada peringatan tiga-bunyi, bahkan jika keagalannya diselesaikan melalui tes penyisipan baterai, harap hubungi Philips untuk mendapatkan layanan. Jika terjadi kegagalan swa-uji berulang yang menghasilkan peringatan bunyi tunggal, meskipun kegagalan tersebut dapat diatasi dengan tes penyisipan baterai, harap hubungi Philips untuk mendapatkan layanan.

perilaku	kemungkinan penyebab	tindakan yang direkomendasikan
bunyi atau tombol i berkedip	<ul style="list-style-type: none"> • Daya baterai lemah atau bantalan perlu diganti. • Bantalan mungkin rusak atau perekat mengering. • Kasing bantalan mungkin terbuka. • FRx mungkin telah dimatikan tanpa set bantalan dipasang. • Set Training Pads II telah tertinggal dalam FRx. • Kunci Bayi/Anak mungkin tertinggal tidak dipasang. • FRx telah disimpan di luar kisaran suhu yang disarankan. • FRx mendeteksi kesalahan selama swa-uji atau tidak dapat melakukan swa-uji, atau tombol Kejut rusak. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tekan tombol i-biru. Ganti baterai atau bantalan jika diperintahkan. • Ganti bantalan dengan set baru dan jangan membuka kasing sampai bantalan diperlukan dalam keadaan darurat. • Pastikan kasing bantalan tertutup. • Pastikan bantalan dipasang dengan benar. (Lihat Lampiran 2, "Menyiapkan HeartStart FRx" untuk petunjuk arah.) • Lepaskan set Training Pads II dan ganti dengan set SMART Pads II. • Lepaskan Kunci Bayi/Anak. • Lepaskan baterai selama lima detik kemudian pasang kembali untuk memulai swa-uji penyisipan baterai. Jika gagal, masukkan baterai baru untuk mengulang tes. Jika gagal lagi, jangan menggunakan FRx. Jika lulus swa-uji, simpan FRx dalam kisaran suhu yang disarankan. • Hubungi Philips untuk mendapatkan layanan.
tidak ada bunyi dan/atau tombol i tidak berkedip, atautidak ada respon untuk menekan tombol i	<ul style="list-style-type: none"> • Baterai hilang atau benar-benar kosong. • FRx mungkin telah rusak secara fisik. 	<ul style="list-style-type: none"> • Lepaskan baterai selama lima detik kemudian pasang kembali untuk memulai swa-uji penyisipan baterai. Jika gagal, masukkan baterai baru dan ulangi pengujian. Jika gagal lagi, jangan gunakan FRx. • Hubungi Philips untuk mendapatkan layanan.

G INFORMASI TEKNIS TAMBAHAN YANG DIBUTUHKAN UNTUK KESESUAIAN EROPA

KESESUAIAN ELEKTROMAGNETIK

Guidance and manufacturer's declaration: The Philips HeartStart FRx Defibrillator has been tested to demonstrate compliance to the following standards:

STANDAR KEPATUHAN

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

Kelas dan kelompok uji emisi serta tingkat kekebalan ditunjukkan di bawah ini untuk standar-standar ini. FRx cocok untuk digunakan di semua perusahaan, termasuk perusahaan industri, perusahaan domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memenuhi bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga. Pelanggan atau pengguna FRx harus memastikan bahwa hal itu digunakan dalam lingkungan seperti itu.

EMISI ELEKTROMAGNETIK

uji emisi	kepatuhan	lingkungan elektromagnetik - panduan
RF CISPR 11	Grup 1 Kelas B	FRx hanya menggunakan energi RF untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.
RTCA DO-160	Kategori M	FRx dapat ditempatkan di kabin penumpang atau kokpit pesawat angkut.

KEKEBALAN ELEKTROMAGNETIK

FRx mematuhi persyaratan kekebalan IEC 60601-1-2: 2014 dan RTCA DO-160G. Level uji kekebalan untuk IEC 60601-1-2: 2014 disediakan dalam tabel di bawah ini. FRx telah diuji sesuai dengan level dalam RTCA DO-160G Bagian 20, Kategori D untuk kekebalan terpancar dan Bagian 20, Kategori M untuk kekebalan yang dilakukan.

Gangguan elektromagnetik yang berlebihan dapat mengganggu kemampuan FRx untuk menafsirkan irama jantung pasien dan/atau kemampuannya untuk memberikan terapi..

Gangguan dapat terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol

berikut: 

Tabel Kekebalan Elektromagnetik

Tes Kekebalan	Level Uji IEC 60601-1-2:2014		*Penyimpangan	Catatan atau Persyaratan Khusus
pelepasan muatan listrik statis (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontak*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV udara	Tambahkan ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV kontak	Tidak ada persyaratan khusus sehubungan dengan pelepasan muatan listrik statis. ^a
frekuensi daya medan magnet IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz atau 60 Hz*	50 Hz dan 60 Hz	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada level karakteristik lokasi tertentu di lingkungan komersial / rumah sakit biasa. Tidak ada persyaratan khusus untuk lingkungan non-komersial / non-rumah sakit.
RF IEC 61000-4-6 yang dilakukan	3 Vrms diluar band ISM ^b 6 Vrms pada band ISM ^{b*}	150 kHz sampai 80 MHz	10 Vrms (pad band ISM)	Jarak pemisahan yang disarankan: $d = 1.20\sqrt{P^c}$
RF diradiasi IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz sampai 2.5 GHz	20 V/m ^d	Jarak pemisahan yang direkomendasikan: 80 MHz sampai 800 MHz: $d = 0.60\sqrt{P^c}$ 800 MHz sampai 2.5 GHz: $d = 1.15\sqrt{P^c}$

^a Secara umum, AED terkadang rentan terhadap gangguan yang ditimbulkan oleh gerakan pasien dan/atau responden di lingkungan di mana terdapat medan listrik statis yang tinggi (misalnya Kelembaban rendah, karpet sintesis, dll.). Sebagai tindakan pengamanan, Philips AEDs menggabungkan metode yang dipatenkan untuk merasakan kemungkinan kerusakan sinyal EKG dengan gangguan seperti itu dan merespons dengan mengarahkan pengguna untuk menghentikan semua gerakan. Dalam kasus ini, penting untuk meminimalkan pergerakan di sekitar pasien selama analisis irama untuk memastikan bahwa sinyal yang dianalisis secara akurat mencerminkan irama jantung yang mendasari pasien.

^b Band ISM (industri, ilmiah dan medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz.

^c Level kepatuhan pada band frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam rentang frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz dimaksudkan untuk mengurangi kemungkinan peralatan komunikasi bergerak / portabel dapat menyebabkan interferensi jika secara tidak sengaja dibawa ke area pasien. Untuk alasan ini, faktor tambahan 10/3 telah dimasukkan ke dalam formula yang digunakan dalam menghitung jarak pemisahan yang disarankan untuk pemancar dalam rentang frekuensi ini..

^d Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, harus kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti BTS untuk telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM dan siaran TV tidak dapat diprediksi secara teoritis dengan akurat. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik karena pemancar RF tetap, survei lokasi elektromagnetik harus dipertimbangkan. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana FRx digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku di atas, FRx harus diamati untuk memverifikasi operasi normal. Jika kinerja abnormal diamati, langkah-langkah tambahan mungkin diperlukan, seperti mengarahkan ulang atau memindahkan FRx. Selama rentang frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

Tes Kekebalan	Level Uji IEC 60601-1-2:2014	*Penyimpangan	Catatan atau Persyaratan Khusus	
	9 V/m	710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785	n/a	Band Komunikasi RF
	27 V/m	385 MHz	n/a	Band Komunikasi RF
	28 V/m	450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	n/a	Band Komunikasi RF

CATATAN 1. Pada 80 MHz dan 800 MHz, berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2. Pedoman ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan manusia.

NOTE 3. Jarak pemisahan yang disarankan dihitung menggunakan rumus yang ditunjukkan dalam tabel, di mana P adalah peringkat daya output maksimum dari pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisahan yang disarankan dalam meter (m).

Jarak pemisahan yang disarankan antara peralatan komunikasi RF portabel dan seluler dan Defibrillator HeartStart FRx

Defibrillator HeartStart FRx dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan RIF terpancar dapat dikendalikan. Pelanggan atau pengguna FRx dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan mempertahankan jarak minimum antara peralatan komunikasi portabel dan mobile (pemancar) dan FRx seperti yang direkomendasikan di bawah ini, sesuai dengan daya output maksimum dari peralatan komunikasi.

JARAK PEMISAHAN

nilai maksimum daya output dari pemancar (W)	jarak pemisahan menurut frekuensi pemancar (m)			
	150 kHz sampai 80 MHz diluar band ISM $d = 1.20\sqrt{P}$	150 kHz ampai 80 MHz Pada band ISM $d = 1.20\sqrt{P}$	80 MHz sampai 800 MHz $d = 0.60\sqrt{P}$	800 MHz sampai 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

Untuk pemancar yang diberi peringkat pada daya output maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan d dalam meter (m) dapat ditentukan dengan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, di mana P adalah peringkat daya output maksimum pemancar dalam watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1. Pada 80 MHz dan 800 MHz, jarak pemisahan untuk berlaku rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2. Band ISM (industri, ilmiah dan medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz hingga 6,795 MHz; 13,553 MHz hingga 13,567 MHz; 26.957 MHz hingga 27.283 MHz; dan 40,66 MHz hingga 40,70 MHz.

CATATAN 3. Faktor tambahan 10/3 digunakan dalam menghitung jarak pemisahan yang disarankan untuk pemancar dalam band frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam rentang frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz untuk mengurangi kemungkinan peralatan komunikasi seluler/portabel dapat menyebabkan gangguan jika secara tidak sengaja dibawa ke daerah pasien.

CATATAN 4. Panduan ini mungkin tidak berlaku di semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda dan manusia.

WAKTU SIKLUS KEJUT

Fitur Kejut Cepat FRx dapat memungkinkan memberikan kejut dalam waktu 8 detik, khusus, mengikuti jeda CPR. Dari kejut ke kejut, FRx membutuhkan waktu <20 detik, biasanya, termasuk analisis. Setelah 15 kejut, FRx membutuhkan waktu <30 detik dari analisis hingga siap-untuk-kejut. Setelah 200 kejut, FRx membutuhkan waktu <40 detik dari daya awal menyala hingga siap untuk memberikan kejut

Sengaja dikosongkan

Sengaja dikosongkan

PHILIPS

Philips Healthcare adalah bagian dari Royal Philips

Amerika Serikat

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

Kanada

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

Eropa, Timur Tengah, dan Afrika

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

Amerika Latin

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

ASEAN Pacific

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

Jepang

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



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



Philips Medizin Systeme
Boeblingen GmbH
Hewlett-Packard Str. 2
71034 Boeblingen, Germany



989803138731



453564811071