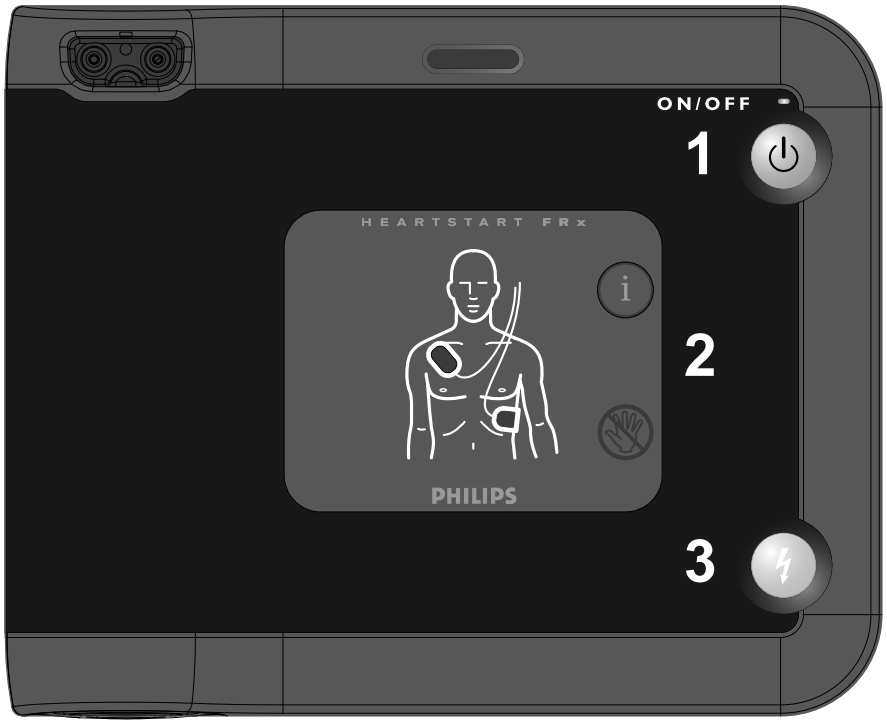
PHILIPS
HeartStart

DEFIBRILATOR HEARTSTART FRx

PETUNJUK PENGGUNA

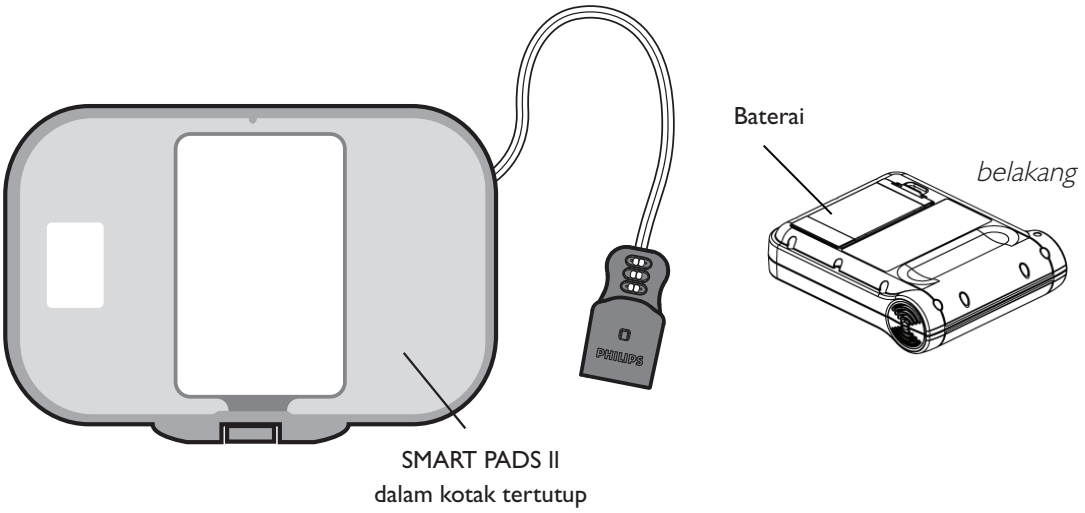


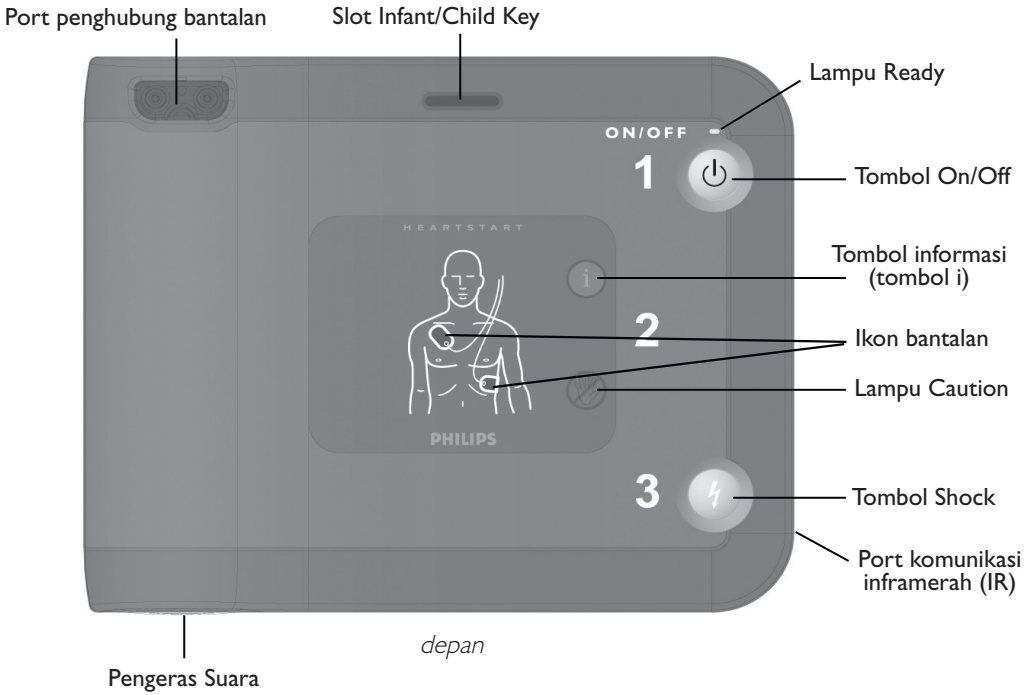
PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

861304
Edisi 15

PHILIPS

Sengaja dikosongkan.





Defibrilator HeartStart FRx 861304

Sengaja dikosongkan.

HeartStart FRx Defibrillator
QUICK REFERENCE



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

Sengaja dikosongkan.

HeartStart FRx
861304
Eksternal Otomatis Defibrilator

PETUNJUK PENGGUNA
Edisi 15

CATATAN PENTING:

Penting untuk dipahami bahwa tingkat kesintasan untuk serangan jantung mendadak berkaitan langsung dengan seberapa cepat korban menerima perawatan. Setiap satu menit tertundanya penanganan pasien, kesempatan pasien untuk bertahan turun 7% hingga 10%.

Tata laksana tidak menjamin pasien akan bertahan hidup. Pada beberapa korban, penyakit penyerta yang menyebabkan henti jantung membuat korban tidak dapat diselamatkan meski tata laksana sudah dilakukan.

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

PHILIPS

Tentang Edisi Ini

Informasi dalam pedoman ini berlaku untuk Defibrilator HeartStart FRx 861304. Informasi ini dapat berubah. Silakan hubungi Philips melalui www.philips.com/AEDsupport atau perwakilan Philips setempat untuk mendapatkan informasi terkait revisi.

Riwayat Edisi

Edisi 15
Tanggal Publikasi: Maret 2019
Nomor Publikasi: 453665070561

Perhatian

© 2019 Koninklijke Philips N.V.
Semua hak dilindungi undang-undang.

Spesifikasi bisa berubah tanpa pemberitahuan.

Merek dagang adalah properti dari Koninklijke Philips N.V., atau pemiliknya yang sesuai.

Perwakilan Resmi Uni Eropa

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: Hukum federal (AS) membatasi perangkat ini hanya untuk dijual atau dipesan oleh dokter.

Philips HeartStart FRx didesain untuk hanya digunakan bersama dengan aksesori yang disetujui Philips. FRx mungkin tidak dapat bekerja dengan semestinya jika digunakan bersama aksesori yang tidak disetujui.

Pelacakan Perangkat

Di AS, perangkat ini wajib memenuhi persyaratan pelacakan oleh produsen dan distributor. Jika FRx telah dijual, disumbangkan, hilang, dicuri, diekspor, atau dihancurkan, beri tahu Philips Medical Systems atau distributor Anda.

Produsen Perangkat

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

Paten

Daftar paten di www.ip.philips.com/patentmarking

Untuk Dukungan Teknis

Jika Anda membutuhkan bantuan teknis, silakan hubungi perwakilan Philips setempat dengan menelepon nomor regional yang ada di sampul belakang petunjuk pengguna ini atau di www.philips.com/AEDsupport.

ISI

1 PENGANTAR HEARTSTART FRX

Uraian 1
Henti jantung mendadak 1
Tujuan penggunaan 1
Indikasi penggunaan 2
Kontraindikasi 2
Bahaya, peringatan, dan perhatian 2
Potensi efek tak diinginkan dari perangkat 7
Ringkasan klinis data keamanan & kinerja 8
Prinsip pengoperasian 14
Kinerja penting 14
Pertimbangan implementasi 14
Untuk informasi lebih lanjut 15

2 MENGATUR HEARTSTART FRX

Isi kemasan 17
Mengatur FRx 17
Aksesori yang direkomendasikan 20

3 MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

Gambaran Umum 21
LANGKAH 1: Tekan tombol on/off berwarna hijau 22
LANGKAH 2: Ikuti instruksi suara FRx 22
LANGKAH 3: Tekan tombol shock yang berkedip berwarna jingga jika diperintahkan 23
Merawat bayi dan anak 25
Ketika layanan kegawatdaruratan medis tiba 26

4 SETELAH MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

Tiap selesai digunakan 27
Penyimpanan data FRx 28

5 MELAKUKAN PEMELIHARAAN HEARTSTART FRX
Pemeliharaan rutin 31
Pemeriksaan berkala 31
Membersihkan FRx 32
Membuang FRx 32
Kiat pemecahan masalah lampu Ready 32
Pemecahan masalah untuk FRx yang mengeluarkan bunyi decit 33

LAMPIRAN

A Aksesori

B GLOSARIUM ISTILAH

C GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL

D INFORMASI TEKNIS

E KONFIGURASI

F PENGUJIAN DAN PEMECAHAN MASALAH

G INFORMASI TEKNIS TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN UNTUK KESESUAIAN DENGAN PERATURAN EROPA

1 PENGANTAR HEARTSTART FRX

URAIAN

Philips HeartStart FRx Defibrillator 861304 (“FRx”) merupakan defibrilator eksternal otomatis (AED). Perangkat ini kecil, ringan, kokoh, bertenaga baterai, portabel, serta dirancang untuk pengoperasian yang sederhana dan andal. FRx dapat dikonfigurasikan untuk pertimbangan protokol setempat.*

HENTI JANTUNG MENDADAK

Henti jantung mendadak atau *Sudden Cardiac Arrest* (SCA) merupakan suatu kondisi yang terjadi saat jantung tiba-tiba berhenti memompa. SCA dapat terjadi kepada siapa saja – muda atau tua, pria atau wanita – di mana saja, kapan saja. Banyak korban SCA tidak menunjukkan tanda atau gejala peringatan. Sebagian orang mungkin berisiko lebih tinggi mengalami SCA. Penyebab SCA dapat bervariasi dan dapat berbeda untuk bayi dan anak dibandingkan untuk orang dewasa.

Fibrilasi Ventrikel (VF), penyebab umum SCA, adalah getaran tak beraturan pada otot jantung yang membuat jantung tidak dapat memompa darah. Satu-satunya penanganan yang efektif untuk VF adalah defibrilasi. FRx menangani VF dengan menghantarkan kejut listrik di seluruh jantung, sehingga jantung dapat kembali berdetak dengan normal. Defibrilasi harus berhasil dilakukan dalam beberapa menit pertama setelah jantung berhenti berdetak, jika tidak, korban kemungkinan besar tidak akan selamat.

TUJUAN PENGGUNAAN

FRx ditujukan untuk digunakan oleh pengguna yang terlatih dalam Bantuan Hidup Dasar (BHD) (misalnya petugas pemadam kebakaran, polisi, anggota tim respons cepat rumah sakit, pramugari, guru, dan pelatih olah raga). FRx ditujukan untuk mendeteksi irama yang dapat diberikan kejut dan memandu pengguna untuk menekan tombol kejut guna menghantarkan kejut listrik. FRx juga ditujukan untuk menyediakan panduan RJP terkait penempatan tangan, pernapasan bantuan, kedalaman, dan waktu kompresi.

* Konfigurasi mencakup pengaturan waktu pengingat "Call Emergency Medical Services" (Panggil Layanan Kegawatdaruratan Medis), variasi protokol RJP, dan fitur lainnya. Lihat Lampiran E, "Konfigurasi" untuk detailnya.

INDIKASI PENGGUNAAN

FRx diindikasikan untuk mengatasi fibrilasi ventrikel (VF), *flutter* (kepak) ventrikel dan sebagian takikardia ventrikel (VT) pada populasi berikut:

- Bayi dan anak dengan berat badan kurang dari 25 kilogram / 55 pon atau usia 0-8 tahun
- Anak dan dewasa dengan berat badan lebih dari 25 kilogram / 55 pon atau berusia lebih dari 8 tahun

KONTRAINDIKASI

FRx tidak boleh digunakan untuk defibrilasi saat pasien:

- Merespons saat tubuhnya diguncang, atau
- Bernapas dengan normal

BAHAYA, PERINGATAN, DAN PERHATIAN

Penting untuk memahami cara menggunakan Defibrilator FRx dengan aman. Jika tidak mengikuti atau memperhatikan informasi ini, dapat terjadi penundaan terapi bagi pasien atau dapat berbahaya bagi Anda dan orang sekitar. Harap baca bahaya, peringatan, dan perhatian dengan cermat.

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

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

PERHATIAN - Kondisi, bahaya, atau praktik tidak aman yang dapat mengakibatkan cedera ringan, kerusakan pada FRx, atau hilangnya data yang tersimpan di perangkat.

BAHAYA

gas mudah terbakar Terdapat risiko ledakan jika FRx digunakan untuk menghantarkan kejut di sekitar gas yang mudah terbakar seperti di tenda oksigen. Jauhkan perangkat suplemen oksigen dan penghantar oksigen dari bantalan defibrilasi. (Namun, FRx dapat digunakan pada individu yang menggunakan masker oksigen.)

baterai HeartStart M5070A dan baterai 989803139301 tidak dapat diisi ulang. Jangan mencoba untuk mengisi ulang daya, membuka, menghancurkan, atau membakar baterai, karena dapat meledak atau terbakar.

PERINGATAN

cairan Jangan biarkan cairan masuk ke FRx. Hindari menumpahkan cairan apa pun pada FRx atau aksesorinya. Menumpahkan cairan pada FRx dapat merusak perangkat, menyebabkan kebakaran, atau bahaya sengatan listrik.

cairan Jangan mensterilkan FRx atau aksesorinya. Bahan kimia dan prosedur sterilisasi dapat merusak perangkat, sehingga FRx tidak dapat digunakan untuk memberikan terapi saat dibutuhkan sehingga dapat menunda defibrilasi pasien. Metode pembersihan yang tepat dideskripsikan dalam petunjuk pengguna ini.

aksesori Menggunakan peralatan atau aksesori yang rusak dapat membuat FRx tidak berfungsi sebagaimana mestinya, dan/atau dapat melukai pasien atau pengguna.

FRx dirancang hanya untuk digunakan dengan aksesori yang disetujui Philips. Penggunaan aksesori selain yang ditentukan dapat menghasilkan operasi yang tidak tepat, meningkatkan emisi elektromagnetik atau menurunkan imunitas elektromagnetik FRx.

penanganan pasien Melakukan RJP atau menangani atau pun memindahkan pasien saat FRx sedang menganalisis irama jantung dapat menyebabkan analisis yang salah atau tertunda. Jika FRx menyarankan Anda untuk melakukan kejut terhadap pasien saat Anda sedang menangani atau memindahkan pasien, hentikan kendaraan atau RJP dan jaga agar pasien tetap diam selama minimal 15 detik. Dengan ini, FRx akan memiliki waktu untuk mengonfirmasi ulang analisis sebelum memberitahu Anda untuk menekan tombol Shock.

FRx menghantarkan hingga 150 joule energi listrik. Energi listrik ini dapat menginduksi fibrilasi ventrikel atau irama non-perfusi pada pengguna atau pengamat jika FRx tidak digunakan seperti yang dijelaskan dalam petunjuk pengguna ini. Penggunaan tidak tepat terhadap perangkat ini dapat menyebabkan cedera serius atau kematian. Pastikan pengguna dan pengamat tidak menyentuh pasien saat Anda menekan tombol Shock

jarak terhadap peralatan lain, telepon seluler, dan radio

Menggunakan FRx di dekat atau ditumpuk dengan peralatan lain harus dihindari karena dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak benar. Jika penggunaan yang demikian dibutuhkan, FRx dan peralatan lain harus diamati untuk memverifikasi bahwa peralatan beroperasi secara normal. FRx dapat berfungsi dengan benar bila cukup dekat dengan peralatan komunikasi portabel RF seperti radio dua arah darurat dan ponsel, tetapi peralatan komunikasi tersebut hanya boleh digunakan setidaknya 30 cm (12 inci) dari bagian FRx apa pun. Jika tidak, dapat terjadi penurunan kinerja FRx. Biasanya, penggunaan telepon seluler di dekat pasien tidak akan menyebabkan masalah untuk FRx. Namun, akan lebih baik jika peralatan yang demikian tidak digunakan di dekat pasien atau FRx jika tidak diperlukan.

bahaya sengatan listrik

Jangan biarkan bantalan menyentuh elektrode atau bagian logam lain yang bersentuhan dengan pasien.

bahaya sengatan listrik

Terdapat bahaya sengatan listrik saat Anda membuka FRx. FRx tidak terlindungi dari bahaya sengatan listrik jika dibuka. FRx terlindungi dari bahaya sengatan listrik saat utuh. Jangan buka FRx, melepas penutupnya, atau mencoba untuk memperbaikinya. Tidak ada komponen di FRx yang dapat diservis oleh pengguna. Jika membutuhkan perbaikan, kembalikan FRx kepada pusat layanan resmi.

baterai

Melepas dan memasukkan kembali baterai sebanyak satu kali atau lebih saat FRx mengeluarkan tiga kali rangkaian bunyi dapat menyetel ulang perangkat dan membuat perangkat berstatus siap untuk digunakan, meskipun sebenarnya tidak dapat menghantarkan kejut, sehingga dapat menunda defibrilasi pasien. Melepaskan atau memasang kembali baterai saat FRx mengeluarkan tiga kali rangkaian bunyi hanya dapat dilakukan saat keadaan darurat. Jika perangkat Anda mengeluarkan tiga kali rangkaian bunyi dalam mode siaga, atau setelah keadaan darurat, jangan gunakan FRx dan segera hubungi Philips.

sengatan listrik

Terdapat bahaya sengatan listrik atau bahaya kerusakan alat jika pasien tetap terhubung dengan perangkat selain FRx. Sebelum menghantarkan kejut, penting untuk melepaskan pasien dari peralatan listrik medis lainnya, seperti pengukur aliran darah, yang mungkin tidak memiliki perlindungan defibrilasi.

anak-anak

Jauhkan FRx dari jangkauan anak-anak untuk menghindari risiko terhirup atau tertelan komponen kecil atau tercekik kabel bantalan.

Menerapkan defibrilasi kepada anak-anak saat tidak diperlukan dapat mencederai anak tersebut. Sebagian besar henti jantung yang terjadi pada anak-anak bukan disebabkan oleh masalah jantung.

PERHATIAN

kesalahan penanganan perangkat

Kesalahan penanganan perangkat dapat merusak FRx. FRx dirancang dengan kokoh dan andal untuk berbagai keadaan penggunaan. Namun, penanganan FRx yang terlalu kasar dapat merusak perangkat atau aksesorinya dan akan membatalkan garansi. Selain itu, menangani FRx yang rusak dapat menyebabkan cedera pada diri sendiri atau pasien. Periksa FRx dan aksesorinya secara teratur untuk melihat kerusakan, sesuai petunjuk.

luka bakar pada kulit

Jangan biarkan bantalan bersentuhan satu sama lain atau menyentuh elektrode lainnya, kabel sadapan, perban, *patch* obat, dsb. Kontak tersebut dapat menyebabkan lompatan busur listrik dan luka bakar pada kulit pasien selama defibrilasi serta dapat mengalihkan arus listrik dari jantung pasien. Selama defibrilasi, kantong udara antara kulit dan bantalan dapat menyebabkan luka bakar pada kulit. Untuk mencegah timbulnya 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 menghantarkan kejut defibrilasi dengan efektif jika bantalan defibrilasi tidak bersentuhan dengan kulit pasien dengan semestinya. Jika dada pasien tidak bersih, bantalan defibrilasi mungkin tidak dapat bersentuhan dengan dada pasien sebagai mana mestinya. Lepas *patch* obat dan sisa perekat dari dada pasien sebelum memasang bantalan.

pemeliharaan

Pemeliharaan yang tidak tepat dapat merusak FRx atau menyebabkannya tidak berfungsi sebagai mana mestinya. Lakukan pemeliharaan FRx sesuai dengan petunjuk. Periksa persediaan, aksesori, kemasan, dan suku cadang untuk melihat kerusakan dan tanggal kedaluwarsa.

emisi teradiasi

FRx dapat menyebabkan gangguan terhadap peralatan medis lainnya. Meskipun FRx tunduk pada standar emisi teradiasi, beberapa peralatan medis tetap dapat terdampak oleh emisi dari FRx. Jika hal ini terjadi, jauhkan peralatan yang terdampak dari FRx hingga FRx tidak lagi dibutuhkan untuk pasien, atau hingga EMS sampai dan mengambil alih.

kondisi lingkungan

Kondisi lingkungan dapat menyebabkan pengoperasian yang tidak tepat. Menggunakan FRx di luar rentang lingkungan yang ditentukan (suhu, kelembapan, tekanan atmosfer) dapat mengakibatkan pengoperasian yang salah atau terputus-putus. Pastikan FRx disimpan di lingkungan yang sesuai dengan petunjuk pengguna ini.

konfigurasi

Bahasa yang salah dikonfigurasi dapat mencegah FRx diterapkan sebagaimana mestinya. FRx menggunakan tombol yang menyala dan instruksi suara untuk memandu pengguna melalui penyelamatan. Jika pengguna tidak familier dengan bahasa yang ditetapkan untuk FRx, defibrilator mungkin tidak dapat digunakan secara efektif untuk merawat pasien yang sedang membutuhkan perangkat tersebut, sehingga mengurangi kemungkinan pasien dapat bertahan hidup. Pastikan bahasa yang ditetapkan untuk FRx merupakan bahasa yang dipahami sebagian besar pengguna FRx.

alat pacu jantung

FRx mungkin tidak dapat menghantarkan kejut defibrilasi yang efektif dikarenakan adanya implan alat pacu jantung dalam tubuh pasien. Jangan letakkan bantalan tepat di atas implan alat pacu jantung atau defibrilator. Biasanya posisi perangkat implan dapat diketahui dengan adanya benjolan dan bekas luka operasi yang mudah terlihat.

bantalan

Jika bantalan defibrilasi tidak melekat dengan baik pada pasien, FRx mungkin tidak menghantarkan kejut defibrilasi yang efektif. Jika bantalan tidak melekat dengan baik pada kulit, pastikan bahwa perekat bantalan tidak mengering. Terdapat lapisan gel perekat di masing-masing bantalan. Jika gel tidak terasa lengket saat disentuh, ganti bantalan dengan set yang baru. (Untuk kemudahan penanganan, bantalan didesain dengan area non-gel di sekitar kabel konektor.)

operasi perangkat

Defibrilasi mungkin tidak dilakukan secara efektif jika operator menunda menekan tombol Shock. FRx hanya akan menghantarkan kejut jika tombol Shock yang berkedip jingga ditekan saat instruksi diberikan. Jika tombol Kejut tidak ditekan dalam 30 detik setelah instruksi diberikan, FRx akan secara mandiri mengosongkan daya, dan (untuk interval RJP pertama) memberi pengingat untuk memastikan layanan medis darurat telah dihubungi. FRx kemudian akan memulai interval RJP. Sistem ini dirancang untuk meminimalisasi interupsi RJP dan membantu memastikan bantuan hidup bagi pasien tetap berlanjut.

Biasanya FRx tidak boleh dimatikan selama penyelamatan pasien. Jika untuk alasan apa pun Anda ingin mematikan FRx saat penggunaan, Anda dapat menekan tombol On/Off, menekannya selama setidaknya satu detik, untuk mengembalikan perangkat ke mode siaga.

aksesori

FRx mungkin tidak siap untuk digunakan saat diperlukan bagi pasien jika aksesorinya tidak disimpan dengan tepat. Jangan biarkan FRx tidak terhubung dengan satu set bantalan; FRx akan mulai mengeluarkan bunyi dan tombol i- akan mulai berkedip.

FRx tidak akan siap untuk digunakan jika baterainya habis. FRx menjalankan uji mandiri setiap hari. Selama lampu Ready hijau berkedip, FRx TIDAK perlu diuji dengan memulai uji mandiri pemasangan baterai. Uji mandiri pemasangan baterai akan menyedot daya baterai dan berisiko menghabiskan daya baterai terlalu dini.

RJP

RJP dapat menyebabkan cedera pada pasien. Bahkan saat RJP dilakukan dengan tepat, dada pasien bisa lebam, cedera karena abrasi, atau tulang rusuk pasien dapat retak. RJP yang dilakukan dengan tidak tepat dapat menyebabkan cedera tambahan terhadap pasien, atau mungkin tidak menghasilkan manfaat yang diperlukan oleh pasien. Pastikan untuk mengikuti panduan RJP yang disediakan oleh FRx.

penanganan pasien

Jaga pasien agar tidak bergerak dan minimalisasi gerakan apa pun di sekitar pasien selama analisis irama jantung. Jangan sentuh pasien atau bantalan saat lampu Caution berkedip atau menyala tanpa berkedip. Jika FRx tidak dapat menganalisis karena "derau" listrik (artefak), perangkat akan menginstruksikan Anda untuk menghentikan gerakan apa pun dan mengingatkan Anda untuk tidak menyentuh pasien. Jika artefak berlanjut selama lebih dari 30 detik, FRx akan berhenti sebentar agar Anda dapat menangani sumber derau, lalu melanjutkan analisis.

POTENSI EFEK TAK DIINGINKAN DARI PERANGKAT

Di bawah ini adalah daftar potensi efek tak diinginkan dari perangkat (misalnya komplikasi) terkait penggunaan perangkat.

- Kegagalan mengidentifikasi aritmia yang dapat diberi kejut
- Kegagalan menghantarkan kejut defibrilasi karena fibrilasi ventrikel (VF), kepak (*flutter*) ventrikel atau sebagian takikardia ventrikel (VT) yang dapat menyebabkan kematian atau cedera permanen
- Energi tidak sesuai, yang dapat menyebabkan kegagalan defibrilasi atau disfungsi pascakejut
- Kerusakan miokardium

- Bahaya kebakaran karena adanya konsentrasi oksigen tinggi atau obat anestesi yang mudah terbakar
- Menghantarkan kejut secara tidak tepat pada denyut nadi yang mempertahankan irama dan menginduksi VF atau serangan jantung
- Kejut pengamat akibat kontak dengan pasien selama menghantarkan kejut defibrilasi
- Interaksi dengan alat pacu jantung
- Luka bakar pada kulit di sekitar area penempatan bantalan defibrilasi
- Dermatitis alergi karena sensitivitas terhadap bahan yang digunakan dalam konstruksi bantalan defibrilasi
- Ruam kulit ringan

RINGKASAN KLINIS DATA KEAMANAN & KINERJA

Philips, atau pendahulunya Heartstream, bertanggung jawab langsung atas pelaksanaan uji klinis yang berkaitan dengan keamanan dan efektivitas rangkaian produk AED Philips.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILASI DEWASA

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

1. Studi Kelayakan Gemini I*

Tujuan - Gemini I adalah studi evaluasi klinis terkait efektivitas defibrilasi transtorakal dari dua bentuk gelombang eksponensial terpotong dua fase yang berbeda (115 J dan 130 J), dengan bentuk gelombang sinus teredam satu fase standar 200 J.

Rancangan Penelitian - Penelitian ini merupakan penelitian satu lokasi, prospektif, acak dan tersamar yang melibatkan pasien yang menjalani operasi *implantable cardioverter defibrillator* (ICD) transvena. Kejut penyelamatan defibrilasi ventrikel transtorakal diuji setelah kejut defibrilasi transvena yang gagal diberikan selama pengujian ICD. Masing-masing dari tiga (3) kejut penyelamatan yang berbeda diuji secara acak pada setiap pasien. Semua kejut dihantarkan pada akhir ekspirasi. Kejut dianggap berhasil jika dapat mendefibrilasi pasien. Bentuk gelombang dua fase

* 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

dihasilkan menggunakan sistem defibrilasi eksperimental (Heartstream) khusus. Gelombang sinus teredam berasal dari defibrilator Physio-Control LifePak 6s.

Hasil - Tiga puluh tiga (33) pasien mengikuti penelitian ini dan 30 diantaranya menyelesaikan protokol. Dari 30 pasien, 22 diantaranya adalah pria. Semua pasien menjalani prosedur yang direncanakan untuk implantasi ICD dan setuju untuk berpartisipasi dalam studi klinis. Ketiga (3) bentuk gelombang sama-sama memiliki efektivitas 97%, dengan 1 pasien gagal mengalami defibrilasi dengan setiap bentuk gelombang. Energi defibrilasi untuk dua bentuk gelombang dua fase secara signifikan lebih rendah dibandingkan dengan gelombang sinus teredam ($p < 0,001$), demikian juga dengan arus dan voltase puncak.

Kesimpulan - Hasil penelitian ini menunjukkan bahwa kejut transtorakal terpotong dua fase berenergi rendah (115 J dan 130 J) sama efektifnya pada kelompok yang diuji dibandingkan dengan kejut gelombang sinus teredam 200 J yang digunakan pada defibrilator transtorakal standar.

2. Studi Pilot Gemini II*

Tujuan - Tujuan dari uji klinis acak, terkontrol, multi-pusat penelitian ini adalah untuk mengevaluasi keamanan dan efektivitas bentuk gelombang eksponensial terpotong dua fase yang diteliti dibandingkan dengan bentuk gelombang sinusoid teredam satu fase kontrol dari defibrilator eksternal standar yang dipasarkan secara komersial.

Rancangan Penelitian - Penelitian ini merupakan penelitian prospektif, acak, tersamar ganda yang dilakukan di 14 lokasi di Amerika Serikat dan Kanada. Populasi penelitian terdiri dari 318 pasien yang menjalani pengujian untuk pemasangan defibrilator implan atau tindak lanjut evaluasi elektrofisiologi pascaimplantasi. Dalam penelitian ini, kejut penyelamatan bentuk gelombang dua fase 115 J dan 130 J yang diteliti dibandingkan dengan bentuk gelombang satu fase 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: Multicenter comparison of truncated biphasic shocks and standard damped sine wave monophasic shocks for transthoracic ventricular defibrillation. Transthoracic Investigators. *Circulation* 1996, 94(10):2507-2514.

Hasil - Sebanyak 318 pasien mengikuti penelitian ini, dan setelah kriteria eksklusi diterapkan, terdapat 294 pasien yang dimasukkan dalam analisis penelitian, dengan total 513 kejut dihantarkan selama periode penelitian.

Secara keseluruhan, dilakukan 513 upaya defibrilasi transtorakal (kejut) untuk 294 pasien yang dianalisis. Perincian keseluruhan berdasarkan bentuk gelombang dan tingkat keberhasilan disajikan dalam tabel di bawah ini.

Defibrilasi yang Berhasil Dilakukan berdasarkan Jenis Bentuk Gelombang

Bentuk Gelombang	Defibrilasi Berhasil N(%)	Interval Kepercayaan 95% (%)
115 J Dua Fase	86 (89)	82-95
130 J Dua Fase	144 (86)	81-92
200 J Sinus Teredam	143 (86)	81-91
360 J Sinus Teredam	80 (96)	92-100

Kesimpulan - Untuk hipotesis utama, efektivitas bentuk gelombang dua fase terpotong 130 J dan bentuk gelombang satu fase 200 J tidak berbeda secara signifikan menggunakan uji chi-kuadrat Pearson (p = 0,97). Bentuk gelombang dua fase 115 J dan 130 J keduanya menunjukkan efektivitas defibrilasi transtorakal yang setara dengan bentuk gelombang satu fase 200 J atau 360 J.

Dosis energi ditingkatkan menjadi 150 J dalam studi klinis selanjutnya (studi ORCA oleh Schneider dkk.), dan 150 J adalah dosis energi dalam bentuk gelombang dua fase SMART yang digunakan dalam FRx AED.

3. Sub-Studi Keamanan Gemini II*

Analisis prospektif di satu pusat penelitian dilakukan untuk melihat perbedaan potensial dalam perubahan segmen EKG ST ketika membandingkan bentuk gelombang yang digunakan pada uji pilot. Dalam penelitian ini, perubahan segmen ST digunakan sebagai pengganti cedera miokardium. Setiap pasien menerima dua kejut bentuk gelombang dua fase berenergi rendah pada daya 115 J dan 130 J dan kejutan satu fase pada daya 200 J. EKG ditinjau oleh dua *reviewer* independen dengan data disamarkan (*blinded*). Sub-studi pada 30 pasien ini menunjukkan bahwa elevasi segmen ST secara signifikan lebih besar untuk gelombang sinus teredam 200 J (p < 0,001), yang menunjukkan manfaat keamanan potensial terkait dengan bentuk gelombang dua fase.

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

4. Uji Klinis ORCA *(Out of Hospital Response to Cardiac Arrest)**

Studi pascapemasaran ini mendukung penggunaan Philips FRx yang aman dan efektif untuk defibrilasi di luar rumah sakit. Perangkat ForeRunner yang digunakan dalam penelitian ini, dan perangkat FRx yang tunduk pada PMA, keduanya menggunakan bentuk gelombang SMART dua fase dan teknologi algoritme anjuran kejut PAS.

Rancangan Penelitian - Pasien secara prospektif mengikuti penelitian dari empat sistem EMS Eropa, dan jumlah subjek akhir meliputi total 338 pasien. Petugas ambulans menggunakan AED bentuk gelombang dua fase berkompensasi impedansi (Philips ForeRunner 150 J) atau sinus teredam satu fase (MDS) standar dan AED eksponensial terpotong satu fase (MTE) dengan protokol energi yang meningkat pada korban yang mengalami kolaps mendadak, sesuai indikasi penanganan dengan defibrilator. Rangkaian kejut hingga tiga kejut defibrilasi dihantarkan (150 J untuk masing-masing tiga kejut dua fase; untuk AED satu fase, 200 J, 200 J, lalu 360 J).

Hasil - Total 338 pasien mengikuti penelitian ini. Setelah kriteria eksklusi diterapkan, 115 pasien dimasukkan dalam analisis utama, dengan 54 pasien ditangani dengan kejut dua fase dan 61 pasien dengan kejut AED satu fase.

53 dari 54 (98%) pasien VF didefibrilasi menggunakan kejut dua fase 150 J dibandingkan dengan 42 dari 61 (69%) dengan kejut satu fase 200-360 J ($p < 0,0001$). Bentuk gelombang *impedance-corrected biphasic truncated exponential* (ICBTE) lebih efektif daripada bentuk gelombang MDS (98% vs. 77%, $p = 0,02$).

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

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

Kesimpulan - Penelitian ini menunjukkan bahwa strategi bentuk gelombang dua fase kompensasi impedansi rendah energi dengan dosis yang tepat menghasilkan kinerja defibrilasi yang unggul bila dibandingkan dengan kejut satu fase berenergi tinggi meningkat pada serangan jantung yang terjadi di luar rumah sakit. Meskipun angka kesintasan serta angka admisi dan pemulangan dari rumah sakit tidak berbeda pada kedua kelompok, pasien yang dipulangkan setelah diresusitasi dengan kejut dua fase cenderung memiliki kinerja otak yang lebih baik.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILASI ANAK

Defibrilasi anak didukung dalam submisi ini, dengan studi hewan untuk energi bentuk gelombang dua fase 50 J dan studi pengawasan pascapemasaran untuk penggunaan AED anak.

1. Studi Hewan*

Tang dkk. melakukan evaluasi bentuk gelombang dua fase 50 J pada hewan uji babi menggunakan perangkat ICBTE Codemaster khusus. Perangkat yang digunakan dalam Fase I setara dengan bentuk gelombang dua fase SMART seperti yang diterapkan pada FRx, ditunjukkan oleh data karakterisasi bentuk gelombang yang disediakan oleh Philips.

Dalam Fase I studi dari Tang dkk., empat (4) kelompok yang terdiri dari lima (5) anak babi berventilasi mekanis yang dibius dengan berat 3,8, 7,5, 15, dan 25 kg dievaluasi, dengan total 20 hewan. Fibrilasi ventrikel diinduksi setelah 7 menit VF yang tidak diobati, defibrilasi dicoba dengan defibrilator bentuk gelombang dua fase berkompensasi impedansi yang dimodifikasi untuk menghasilkan kejut dengan tingkat energi nominal 50 J.

Semua hewan uji berhasil diresusitasi. Rata-rata jumlah total kejut (rentang 1,8-5,2) dan total energi yang diberikan (96 J – 290 J) tidak bergantung pada berat hewan ($p < 0,05$). Fungsi hemodinamika dan miokardium pascaresusitasi dengan cepat kembali ke nilai awal pada kedua kelompok eksperimen; 100% hewan uji selamat. Hewan uji dipantau untuk melihat kesintasan pada jam ke 24, 48 dan 72; semua hewan uji selamat melalui titik waktu terakhir. Sebagai kesimpulan, dalam studi hewan Tahap I Philips, defibrilasi berhasil diberikan pada 20/20 (100%) hewan, dengan pengembalian sirkulasi spontan (ROSC) yang sukses dan 20/20 (100%) hewan uji dapat bertahan hidup.

* 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. Studi Pengawasan Pascapemasaran Penggunaan AED Anak*

Tujuan dari penelitian pengawasan pascapemasaran adalah untuk memastikan bahwa AED dewasa tertentu dengan redaman intensitas kejut dapat digunakan dengan aman dan efektif pada populasi anak-anak. Populasi penelitian adalah bayi dan anak berusia kurang dari 8 tahun atau dengan berat badan kurang dari 55 lbs. Penelitian ini dilakukan menggunakan perangkat pendahulu FRx AED (Defibrilator HeartStart FR2 dan Defibrilator HeartStart OnSite). Data dari kedua defibrilator yang digunakan dalam penelitian ini dapat diberlakukan sebagai keamanan dan efektivitas FRx AED.

Rancangan Penelitian - Penelitian pengawasan pascapemasaran prospektif observasional ini mencakup Philips FR2 AED dan Pediatric Attenuated Electrodes, HeartStart OnSite AED dengan kartrij bantalan pelemahan, dan HeartStart FRx AED dengan aksesori Infant/Child Key dan bantalan yang sesuai. Data dari FR2 dan OnSite berlaku untuk pertimbangan keamanan dan efektivitas FRx karena FRx AED menggunakan prinsip yang sama untuk bentuk gelombang terapi dua fase SMART dan algoritme analisis pasien PAS.

Hasil - Hingga September 2004, terdapat 26 kasus penggunaan anak yang dikonfirmasi: 25 penggunaan FR2 dan 1 penggunaan OnSite. Terdapat 18 penggunaan di AS dan delapan (8) penggunaan di luar AS. Terdapat 12 laki-laki, 11 perempuan dan dalam tiga (3) kasus jenis kelamin tidak dilaporkan. Usia median adalah 2 tahun. Penggunanya sebagian besar adalah personel EMS atau tenaga kesehatan profesional (n = 24). Sebagian besar henti jantung terjadi di rumah (n = 16). Sebagian besar pasien yang menggunakan perangkat memiliki irama yang tidak dapat diberikan kejut (16, dengan 13 di antaranya dikonfirmasi dengan data AED). Dari tujuh (7) pasien yang mengalami VF dan menerima kejut yang dilemahkan, semua mengalami penghentian VF dan lima (5) pasien bertahan hingga keluar dari rumah sakit. Usia median dari tujuh (7) pasien ini adalah 3 tahun (rentang 18 bulan sampai 10 tahun). Pasien-pasien ini menerima rata-rata dua (2) kejut (rentang 1-4).

Kesimpulan: Berdasarkan data pengawasan pascapemasaran, FR2 AED yang digunakan dengan bantalan yang dilemahkan FR2 untuk bayi/anak dan HeartStart OnSite AED yang digunakan dengan kartrij bantalan bayi/anak dilakukan dengan aman dan efektif pada populasi anak, yang dapat diberlakukan untuk penggunaan FRx pada anak.

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

PRINSIP PENGOPERASIAN

Defibrilator FRx dirancang untuk memberikan terapi defibrilasi eksternal kepada individu yang mengalami serangan jantung mendadak yang disebabkan oleh fibrilasi ventrikel (VF), kepak (*flutter*) ventrikel, dan sebagian takikardia ventrikel (VT). Satu-satunya pengobatan yang efektif untuk aritmia-aritmia ini adalah defibrilasi. FRx menangani aritmia dengan menghantarkan kejut listrik ke seluruh jantung, sehingga jantung dapat kembali berdetak dengan normal. FRx dirancang agar mudah digunakan. Dalam mode standarnya, saat terhubung ke bantalan defibrilator yang dipasang dengan benar ke dada telanjang pasien, FRx meminta Anda melakukan tindakan tertentu; secara otomatis menganalisis irama jantung pasien dan memberi tahu Anda apakah irama tersebut dapat diberikan kejut atau tidak; dan, jika disarankan oleh algoritme analisis irama, menyalakan tombol Shock dan menginstruksikan Anda untuk menekannya guna menghantarkan denyut listrik dua fase yang dirancang untuk mendefibrilasi jantung. Untuk instruksi penggunaan terperinci, lihat Bab 3, "Menggunakan HeartStart FRx".

KINERJA PENTING

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

PERTIMBANGAN IMPLEMENTASI

Hubungi departemen kesehatan setempat untuk mengetahui apakah terdapat persyaratan nasional atau setempat tentang kepemilikan dan penggunaan defibrilator. Defibrilator HeartStart FRx hanya merupakan satu bagian dari rencana tanggap darurat yang dirancang dengan baik. Dewan resusitasi terkemuka merekomendasikan bahwa rencana tanggap darurat mencakup pengawasan dokter dan pelatihan resusitasi jantung-paru (RJP).

Beberapa organisasi nasional dan lokal menawarkan pelatihan kombinasi RJP/AED. Philips menyarankan agar Anda berlatih menggunakan perangkat yang akan Anda gunakan. Hubungi perwakilan Philips setempat atau kunjungi halaman dukungan pelanggan di www.philips.com/AEDsupport untuk memperoleh informasi lebih lanjut tentang perangkat Anda.

CATATAN: Aksesori latihan tersedia untuk latihan penggunaan FRx. Lihat Lampiran A, "Aksesori" untuk informasi.

UNTUK INFORMASI LEBIH LANJUT

Hubungi distributor Philips setempat untuk informasi tambahan tentang FRx. Kami akan dengan senang hati menjawab pertanyaan apa pun dan memberi Anda informasi tambahan.

Sengaja dikosongkan.

2 MENGATUR HEARTSTART FRX

ISI KEMASAN

Periksa kotak FRx untuk memastikan isinya, yaitu:

- 1 Defibrilator HeartStart FRx
- 1 baterai dengan masa pakai empat tahun* yang sudah dipasang
- 1 kemasan HeartStart SMART Pads II yang berisi sepasang bantalan defibrilasi berperekat di dalam kotak plastik sekali pakai yang telah dipasang
- 1 Panduan Referensi Cepat
- 1 Petunjuk Pengguna
- 1 Panduan Referensi Cepat HeartStart
- 1 log inspeksi/buklet pemeliharaan dengan pelapis penyimpanan plastik dan label pemeliharaan†

CATATAN PENTING: FRx dirancang untuk digunakan bersama dengan tas jinjing. Berbagai tas jinjing hadir untuk memenuhi kebutuhan masing-masing program defibrilasi Anda. Ini termasuk tas jinjing standar dan tas jinjing dengan wadah keras. Lihat Lampiran A, "Aksesori" untuk informasi mengenai tas jinjing serta materi pelatihan dan aksesori lain yang tersedia dari Philips.

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

MENGATUR FRX

FRx dapat diatur dengan mudah dan cepat. Panduan Referensi Cepat hadir dengan instruksi bergambar untuk membantu pengaturan FRx Anda, seperti yang dijabarkan di bawah ini.

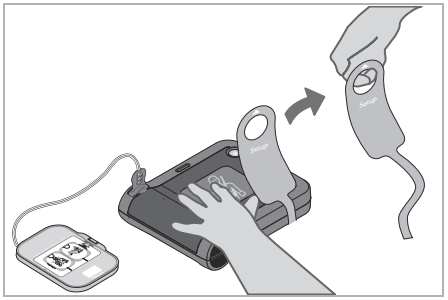
* FRx yang dijual untuk penggunaan di lingkungan penerbangan sudah termasuk dengan baterai yang disertifikasi TSO.

† Di Jepang, FRx hadir dengan beragam gaya buklet dan label pemeliharaan.

1. Keluarkan FRx dari kemasan. Pastikan baterai dan SMART Pads II sudah terpasang.*

CATATAN: Agar gel perekat bantalan tidak mengering, jangan buka kotak bantalan sebelum Anda perlu menggunakan bantalan.

2. Tarik dan buang tab Setup hijau.



3. FRx akan menjalankan uji mandiri secara otomatis. Tekan tombol Shock dan On/Off sesuai instruksi. Pastikan uji mandiri berjalan dengan mulus sampai selesai. Ketika uji mandiri selesai, FRx akan menunjukkan hasilnya dan menginstruksikan Anda untuk menekan tombol On/Off hijau dalam keadaan darurat. (*Jangan tekan tombol hijau kecuali dalam keadaan yang benar-benar darurat.*) FRx akan mati dan masuk ke mode siaga.† Lampu Ready hijau akan berkedip sebagai indikator bahwa FRx siap untuk digunakan.
4. Letakkan FRx di tas jinjingnya, jika belum. Pastikan Panduan Referensi Cepat‡ menghadap ke atas, terlewat di lapisan plastik bening yang ada di dalam tas jinjing. Philips menyarankan agar Anda menyimpan kotak bantalan cadangan dan baterai cadangan bersama dengan FRx. Jika Anda menggunakan tas jinjing FRx, ada area di tutup tas, di bawah penutup, untuk menyimpan paket bantalan cadangan dan baterai cadangan.**

CATATAN: Jangan menyimpan barang apa pun yang tidak semestinya di tas jinjing FRx. Simpan semua benda ke dalam tas sesuai lokasi yang semestinya.

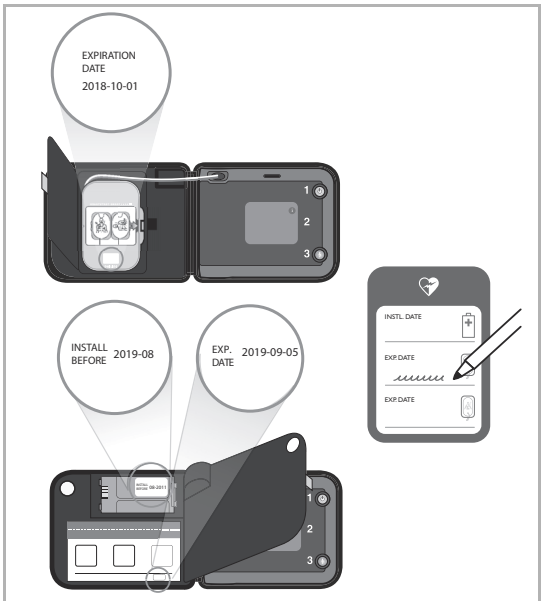
* Jika baterai dan bantalan belum terpasang, ikuti instruksi di Bab 4, "Setelah menggunakan HeartStart FRx" untuk memasang bantalan dan baterai.

† Selama baterai dipasang, FRx yang "dimatikan" akan berada dalam mode siaga. Hal ini menandakan bahwa FRx siap digunakan.

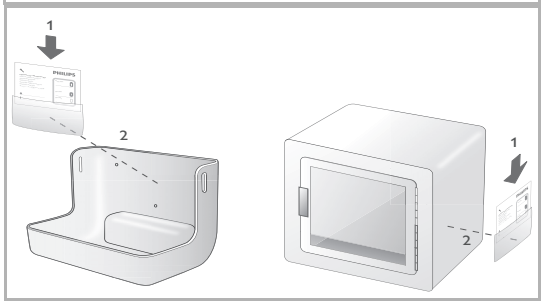
‡ Ilustrasi di sampul Panduan Referensi Cepat adalah panduan 3 langkah dalam menggunakan FRx. Petunjuk bergambar terperinci ada di dalam, untuk referensi dalam keadaan darurat, atau jika Anda memiliki gangguan pendengaran atau menggunakan FRx di lokasi yang bising. Semua pilihan tas jinjing memiliki ruang penyimpanan Panduan Referensi Cepat.

** Lihat Bab 4, "Setelah menggunakan HeartStart FRx" untuk petunjuk mengganti baterai FRx.

5. Gunakan label pemeliharaan yang disediakan untuk mencatatkan tanggal kedaluwarsa bantalan yang dipasang. Jika Anda memiliki kotak bantalan cadangan dan baterai cadangan, catat tanggal kedaluwarsa bantalan dan tanggal pemasangan baterai pada label pemeliharaan.*



6. Label pemeliharaan dan buklet pemeliharaan wajib disimpan bersama FRx. Tempelkan pelapis penyimpanan plastik untuk buklet ke dudukan dinding AED atau kabinet dan letakkan buklet di situ.*



7. Letakkan FRx di tempat yang sesuai dengan protokol tanggap darurat lokasi Anda. Biasanya, FRx akan diletakkan di area dengan lalu lintas tinggi yang mudah diakses, leluasa untuk memeriksa lampu Ready secara berkala, dan di area decitan alarm mudah terdengar jika daya baterai melemah atau FRx perlu diperiksa. Pastikan area penyimpanan bebas dari hama dan tidak dapat dijangkau hewan peliharaan atau anak. Idealnya, FRx perlu disimpan di dekat telepon sehingga Tim Tanggap Darurat atau Layanan Medis Darurat dapat dihubungi secepat mungkin jika terjadi henti jantung. FRx juga dapat diangkut dalam ambulans yang bergerak atau pesawat sayap tetap.

* Di Jepang, FRx hadir dengan beragam gaya label pemeliharaan dan log inspeksi/buklet pemeliharaan. Baca instruksi bawaan terkait cara penggunaan item berikut.

Secara umum, perlakukan FRx sebagaimana Anda memperlakukan peralatan elektronik lainnya, seperti komputer. Pastikan FRx disimpan sesuai dengan spesifikasinya. Lihat Lampiran D, "Informasi Teknis" untuk detailnya. Selama baterai dan bantalan tersimpan, lampu Ready hijau semestinya berkedip, untuk menunjukkan bahwa FRx lolos uji mandiri terakhirnya dan kini siap digunakan.

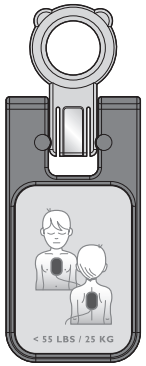
Catatan: Selalu simpan FRx dengan baterai terpasang bersama sepasang SMART Pads II agar perangkat siap digunakan dan dapat melakukan uji mandiri setiap hari. Training Pads II perlu disimpan terpisah dari FRx untuk menghindari kekeliruan selama pemakaian.

AKSESORI YANG DIREKOMENDASIKAN

Sebaiknya Anda memiliki baterai cadangan dan sepasang bantalan cadangan. Item lain yang penting untuk disimpan bersama FRx, meliputi:

- gunting — untuk memotong pakaian korban jika diperlukan
- sarung tangan sekali pakai — untuk melindungi pengguna
- pisau cukur sekali pakai — untuk mencukur rambut di dada jika rambut menghalangi kontak dengan bantalan
- masker kantong atau pelindung wajah — untuk melindungi pengguna
- handuk atau tisu penyerap — untuk mengeringkan kulit pasien agar bantalan bisa terpasang dengan baik

Philips memiliki Fast Response Kit bersama item-item ini. Lihat Lampiran A, "Aksesori" untuk informasi dan daftar produk pelatihan dan aksesori.



Aksesori Infant/ Child Key.

Jika Anda perlu melakukan defibrilasi kepada bayi dan anak dengan berat badan di bawah *25 kilogram (55 lbs)* atau berusia 8 tahun, sebaiknya Anda memesan aksesori Infant/Child Key yang tersedia secara terpisah. Ketika Infant/Child Key dimasukkan ke FRx, FRx secara otomatis menurunkan energi defibrilasi menjadi 50 joule dan jika panduan RJP opsional dipilih, FRx akan memberikan panduan yang sesuai untuk bayi dan anak. Petunjuk penggunaan Infant/Child Key tersedia di Bab 3, "Menggunakan HeartStart FRx"

3 MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

CATATAN PENTING: Pastikan Anda membaca BAHAYA, PERINGATAN, dan PERHATIAN di seluruh Petunjuk Pengguna serta di dalam Bab 1, "Pengantar HeartStart FRx"

GAMBARAN UMUM

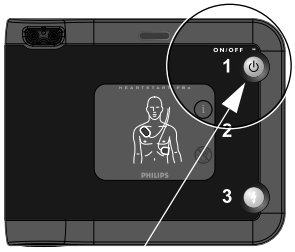
Jika Anda merasa seseorang sedang mengalami henti jantung mendadak atau *Sudden Cardiac Arrest*/SCA, bertindaklah dengan cepat dan tenang. Jika ragu, pasang bantalan. Ikuti instruksi suara untuk setiap langkah dalam menggunakan defibrilator. Rekomendasi ini mendukung RJP dini dan defibrilasi dini. Setiap menit penundaan, peluang bertahan hidup berkurang 7% hingga 10%.

Periksa keamanan lingkungan Anda. Periksa apakah terdapat gas mudah terbakar di sekitar Anda. Jangan gunakan FRx jika terdapat gas mudah terbakar di sekitar Anda, seperti tenda oksigen. Namun, FRx dapat digunakan pada seseorang yang menggunakan masker oksigen.

Defibrilator HeartStart FRx aman digunakan pada pasien yang berbaring pada permukaan basah. Sebelum melakukannya, keluarkan pasien dari genangan air, seperti kolam atau bak mandi. Defibrilator HeartStart FRx juga aman digunakan pada pasien yang berbaring di atas permukaan konduktif seperti permukaan logam. Dada pasien harus berada dalam keadaan kering sempurna, sehingga bantalan dapat merekat dengan baik langsung pada kulit pasien.

Ada tiga langkah dasar untuk menggunakan FRx untuk merawat seseorang yang mungkin mengalami serangan jantung mendadak:

1. Tekan tombol On/Off berwarna hijau.
2. Ikuti instruksi suara FRx.
3. Tekan tombol Shock yang berkedip berwarna jingga jika diperintahkan.

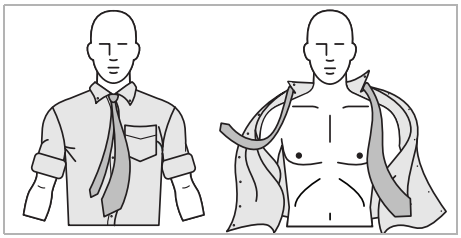


Tekan tombol On/Off hijau.

LANGKAH 1: TEKAN TOMBOL ON/OFF BERWARNA HIJAU

Tekan tombol On/Off untuk mengaktifkan FRx.

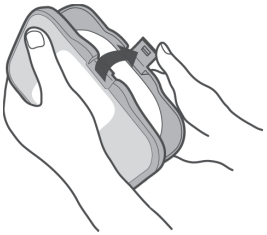
FRx menginstruksikan Anda untuk melepaskan semua pakaian dari dada pasien. Jika diperlukan, robek atau potong pakaian untuk menelanjangi dada pasien.

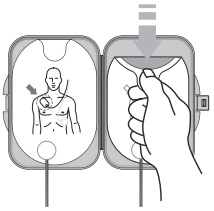


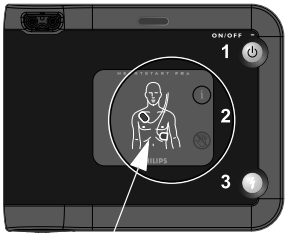
LANGKAH 2: IKUTI INSTRUKSI SUARA FRX

Buka pelindung SMART Pads II dari kotaknya. Bersihkan dan keringkan kulit pasien, dan jika diperlukan, potong atau cukur rambut dada pasien guna memastikan bantalan dapat menempel dengan sempurna pada kulit pasien.

Buka kotak bantalan seperti yang ditunjukkan di bawah ini. Kelupas salah satu bantalan.


Buka kotak bantalan.


Kelupas satu bantalan dari

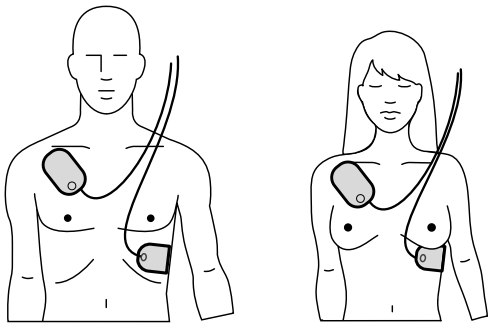


Ikon bantalan berkedip.

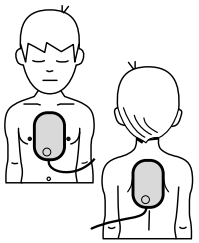
Penempatan bantalan sangatlah penting. Ikon pada ilustrasi penempatan bantalan pada panel depan FRx akan berkedip, untuk membantu memandu Anda. Letakkan bantalan pada kulit pasien *tepat seperti yang ditampilkan* pada ilustrasi berikut. Tekan bagian perekat bantalan dengan kuat. Ulangi langkah ini dengan bantalan lainnya.

CATAT: untuk pasien bayi atau anak, lihat "Merawat bayi dan anak" dalam bab ini.

Tempat meletakkan bantalan untuk dewasa (anterior-anterior).



Tempat meletakkan bantalan pada bayi atau anak dengan berat badan kurang dari 25 kilogram (55 lbs) atau anak berumur 8 tahun (anterior-posterior).

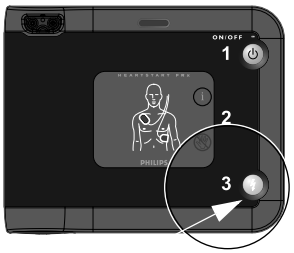


LANGKAH 3: TEKAN TOMBOL SHOCK YANG BERKEDIP BERWARNA JINGGA JIKA DIPERINTAHKAN

Segera setelah FRx mendeteksi bahwa bantalan telah melekat kepada pasien, ikon bantalan akan berhenti menyala. FRx mulai menganalisis irama jantung pasien. Perangkat akan memberitahu Anda bahwa pasien tidak boleh disentuh, dan lampu Caution akan berkedip sebagai pengingat.



Lampu Caution



Tombol shock berkedip.

Jika kejut diperlukan:

Lampu Caution akan terus menyala tanpa berkedip, dan tombol Shock berwarna jingga akan mulai berkedip. FRx memberi tahu Anda untuk menekan tombol jingga yang berkedip. Anda harus menekan tombol Shock sehingga kejutan listrik dapat dihantarkan. Sebelum menekan tombol, pastikan bahwa tidak ada orang yang menyentuh pasien. Saat Anda menekan tombol Shock, FRx akan memberitahu Anda bahwa kejut listrik telah dihantarkan. Kemudian, FRx memberitahukan Anda bahwa pasien sudah aman untuk disentuh, mengarahkan Anda untuk melakukan RJP, dan menyarankan untuk menekan tombol i-yang berkedip biru jika Anda memerlukan panduan RJP.

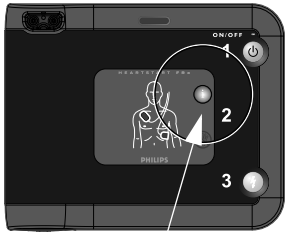


Tombol Kejut

CATATAN: Perekat HeartStart SMART Pads II dapat membuat kulit iritasi. Untuk kontak berdurasi lama (lebih dari 30 menit), periksa kulit pasien secara berkala untuk mengidentifikasi iritasi.

Jika kejut tidak diperlukan:

Tombol i-biru akan tetap menyala, menunjukkan bahwa pasien aman untuk disentuh. FRx juga memberi tahu Anda untuk melakukan RJP jika diperlukan. (Jika RJP tidak diperlukan – contohnya, jika pasien bergerak atau mulai sadar kembali – ikuti protokol setempat Anda sampai petugas medis darurat tiba.) Kemudian, FRx akan menyarankan Anda untuk menekan tombol i biru yang berkedip untuk mendapatkan panduan RJP, jika diperlukan.



Tombol i berkedip.

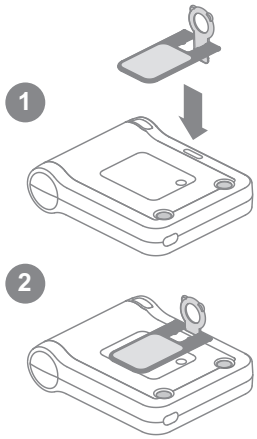
Untuk panduan RJP:

Untuk mengaktifkan panduan RJP*, tekan tombol i yang berkedip selama 30 detik pertama jeda perawatan pasien. (Jika Infant/Child Key dimasukkan, panduan RJP yang disediakan akan menyesuaikan dengan RJP bayi/anak.) Saat jeda selesai, FRx akan memberi tahu Anda untuk menghentikan RJP, sehingga perangkat dapat menganalisis irama jantung pasien. Gerakan yang disebabkan RJP dapat mengganggu analisis, sehingga pastikan hentikan gerakan apa pun saat diinstruksikan.

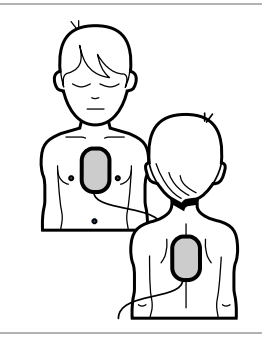

tombol i

PHILIPS MEDICAL SYSTEMS

* Konfigurasi *default* FRx menyediakan panduan RJP saat Anda menekan tombol i-dalam situasi ini; namun, pengaturan *default* dapat diubah oleh Direktur Medis Anda menggunakan perangkat lunak Phillips yang tersedia secara terpisah. Lihat Lampiran E, "Konfigurasi" untuk informasi lebih lanjut.



Masukkan Infant/Child Key jika tersedia.



MERAWAT BAYI DAN ANAK

Jika berat badan korban kurang dari 25 kilogram (55 lbs) atau berumur di bawah 8 tahun, dan Anda memiliki Infant/Child Key:

- Masukkan Infant/Child Key ke dalam slot pada bagian tengah atas panel FRx (lihat ilustrasi di sebelah kiri). Bagian berwarna merah muda dari Key tersebut berporos (1) dan masuk ke dalam slot (2), dengan bagian depan Key diletakkan mendatar di permukaan FRx sehingga ilustrasi penempatan bantalan bayi/anak dapat terlihat. (Bagian belakang Infant/Child-Key juga memiliki ilustrasi yang menunjukkan cara memasukkannya.)
- Aktifkan FRx dan ikuti instruksi untuk melepas semua pakaian dari badan, untuk membuka dada dan punggung pasien.
- Letakkan bantalan pada dada dan punggung anak, seperti yang ditampilkan dalam ilustrasi. Tidak masalah bantalan mana yang diletakkan di dada atau punggung.

CATATAN: Tidak masalah jika Anda memasukkan Infant/Child Key sebelum atau segera setelah mengaktifkan FRx. Akan tetapi, Key tersebut harus dimasukkan sebelum bantalan diletakkan di tubuh pasien.

Dengan memasukkan Infant/Child Key, FRx akan mengumumkan "Infant/Child Mode" dan secara otomatis mengurangi tenaga defibrilasi dari dosis dewasa 150 joule menjadi 50 joule.* Jika tombol i ditekan selama 30 detik pertama, panduan opsional RJP untuk bayi/anak akan diaktifkan.

Jika Infant/Child Key dilepaskan selama penggunaan, FRx akan mengumumkan "Adult Mode." Kejut yang dihantarkan akan memuat energi dosis dewasa, dan panduan RJP akan disesuaikan untuk dewasa.

Jika berat badan korban kurang dari 25 kilogram (55 lbs) atau berumur di bawah 8 tahun, tetapi Anda TIDAK memiliki Infant/Child Key:

- JANGAN TUNDA PERAWATAN.
- Aktifkan FRx dan ikuti instruksi untuk melepas semua pakaian dari badan, untuk membuka dada dan punggung pasien.
- Letakkan satu bantalan pada bagian tengah dada di antara kedua puting, dan letakkan bantalan lainnya di tengah punggung anak (anterior-posterior).

* Tingkat energi yang lebih rendah ini mungkin tidak efektif bagi pasien dewasa.

Jika berat badan korban lebih dari 25 kilogram (55 lbs) atau berumur lebih dari 8 tahun, atau jika Anda tidak mengetahui berat atau umur korban:

- JANGAN TUNDA PERAWATAN.
- Nyalakan FRx dan ikuti instruksi untuk melepaskan semua pakaian dari dada pasien.
- Letakkan masing-masing bantalan seperti yang diilustrasikan (anterior-anterior). Pastikan bantalan tersebut tidak bertindihan atau saling bersentuhan.

KETIKA LAYANAN KEGAWATDARURATAN MEDIS TIBA

Saat personil layanan kegawatdaruratan medis atau *Emergency Medical Services* (EMS) tiba untuk merawat pasien, mereka mungkin akan memutuskan untuk menerapkan defibrilator lain guna memantau pasien. Bergantung pada peralatannya, tim EMS mungkin menggunakan bantalan yang berbeda. Jika hal ini terjadi, SMART Pads II harus dilepaskan dari pasien. Personil EMS mungkin akan meminta ringkasan data penggunaan terakhir* yang tersimpan di dalam FRx. Untuk mendengar ringkasan data, tekan dan tahan tombol i hingga FRx mengeluarkan bunyi bip.

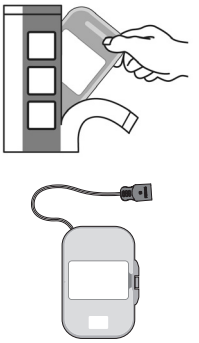
CATATAN: Setelah tim EMS melepaskan SMART Pads II dari pasien, copot Infant/Child Key, jika digunakan, dan pasang set SMART Pads II baru sebelum mengembalikan FRx, untuk memastikan perangkat siap digunakan.

* Lihat Bab 4, "Setelah menggunakan HeartStart FRx" untuk rincian tentang penyimpanan data.

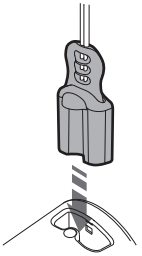
4 SETELAH MENGGUNAKAN HEARTSTART FRX

TIAP SELESAI DIGUNAKAN

1. Periksa apakah ada tanda-tanda kerusakan, adanya kotoran atau kontaminasi di bagian luar FRx . Jika ada tanda-tanda kerusakan, hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis. Jika FRx kotor atau terkontaminasi, bersihkan sesuai dengan pedoman di Bab 5, "Melakukan pemeliharaan HeartStart FRx"
2. Bantalan sekali pakai perlu diganti setelah digunakan. Buka kemasan SMART Pads II dan keluarkan kotak bantalan (A). *Jangan buka kotak bantalan sebelum Anda benar-benar perlu menggunakannya dalam situasi darurat.* Colokkan konektor kabel bantalan ke port konektor yang ada di FRx (B). Simpan kotak bantalan yang tidak dibuka di kantong yang disediakan di tas jinjing FRx.
3. Colokkan konektor kabel set SMART Pads II baru ke FRx.
4. Periksa tanda-tanda kerusakan dan tanggal kedaluwarsa pada suplai dan aksesori. Ganti item yang sudah dipakai, rusak, atau kedaluwarsa. Gunakan label pemeliharaan untuk mencatatkan tanggal kedaluwarsa bantalan yang baru saja dipasang. Jika Anda mengganti baterai dan/atau baterai cadangan, pastikan bahwa Anda mencatatkan tanggalnya di label pemeliharaan seperti yang tertera di Bab 2, "Mengatur HeartStart FRx". Setelah itu, tanda tangani dan tulis tanggalnya di buklet pemeliharaan/log inspeksi.

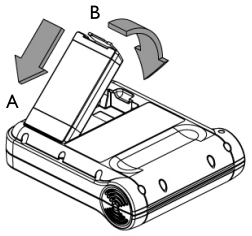


A. Keluarkan kotak bantalan dari kemasan.



B. Colokkan konektor kabel bantalan.

5. Kecuali jika protokol mengharuskan Anda membiarkan baterai tetap terpasang, Anda perlu melepaskan baterai tersebut selama lima detik. Setelah itu pasang kembali baterai dengan meletakkan ujung bawahnya (A) di bagian bawah kompartemen yang ada di belakang FRx, kemudian masukan bagian atas (pengunci) baterai dengan cara menekannya kuat-kuat agar terpasang di tempatnya (B).



Masukkan baterai ke FRx.

6. FRx akan secara otomatis menjalankan uji mandiri setelah baterai dimasukkan. Tekan tombol Shock dan On/Off sesuai instruksi. Pastikan uji mandiri berjalan dengan mulus sampai selesai. Ketika uji mandiri selesai, FRx akan menunjukkan hasilnya dan menginstruksikan Anda untuk menekan tombol On/Off hijau dalam keadaan darurat. (*Jangan tekan tombol hijau kecuali dalam keadaan yang benar-benar darurat.*) FRx akan mati dan masuk ke mode siaga. Lampu Ready hijau akan berkedip sebagai indikator bahwa FRx siap untuk digunakan.*

Catatan: Selalu simpan FRx dengan baterai terpasang bersama sepasang SMART Pads II agar perangkat siap digunakan dan dapat melakukan uji mandiri setiap hari.

7. Kembalikan FRx ke lokasi penyimpanannya agar siap dipakai kapan pun dibutuhkan. Letakkan log inspeksi/buklet pemeliharaan yang terbaru di dudukan dinding defibrilator atau kabinet.

PENYIMPANAN DATA FRX

FRx menyimpan data penggunaan klinis secara otomatis di memori internalnya. Data yang tersimpan dan dengan mudah dipindahkan ke komputer pribadi atau komputer genggam yang memiliki aplikasi yang sesuai di rangkaian perangkat lunak manajemen data HeartStart Event Review Philips. Perangkat lunak Event Review hanya boleh digunakan oleh personel yang terlatih. Informasi terkait HeartStart Event Review bisa ditemukan secara daring di www.philips.com/eventreview.

* Selama baterai dipasang, FRx yang "dimatikan" akan berada dalam mode siaga. Hal ini menandakan bahwa FRx siap digunakan.

Ikuti protokol lokal Anda sehubungan dengan transfer data cepat untuk tinjauan medis setelah menggunakan FRx.* Detail terkait transfer dan waktu transfer tersedia di dokumentasi Event Review.

Informasi yang secara otomatis disimpan FRx meliputi ringkasan data penggunaan terakhir dan data terperinci terkait penggunaan klinis terakhirnya. Untuk mendapatkan ringkasan informasi dalam bentuk audio, tekan tombol i FRx hingga terdengar bunyi bip. FRx akan menunjukkan berapa kejut yang diberikan dan kapan terakhir kali perangkat tersebut digunakan. Data ringkasan selalu tersedia di FRx kapan pun perangkat akan digunakan (baterai serta bantalan terpasang dan FRx tidak dinyalakan) atau ketika sedang digunakan. Ringkasan data terkait penggunaan terakhir akan terhapus jika baterai dilepas.

Data penggunaan terakhir yang tersimpan di memori internal meliputi:

- rekaman EKG (untuk durasi maksimal 15 menit setelah bantalan dipasang†)
- status FRx (seluruh periode insiden)
- keputusan analisis irama FRx (seluruh periode insiden)
- waktu berlalu yang terkait dengan peristiwa yang disimpan (seluruh periode insiden)

* FRx secara otomatis menyimpan informasi terkait penggunaan klinis terakhir di memori internalnya selama setidaknya 30 hari. Hal ini dilakukan agar data dapat diunduh di komputer yang memiliki perangkat lunak Event Review yang sesuai. (Jika baterai dilepas selama periode waktu tersebut, FRx akan menyimpan *file*-nya. Ketika baterai dipasang ulang, rekaman EKG yang terakhir digunakan akan disimpan di memori FRx selama 30 hari tambahan.) Setelahnya, rekaman EKG yang terakhir digunakan akan dihapus sebagai persiapan penggunaan di masa mendatang.

† Jika rekaman EKG pada penggunaan sebelum belum dihapus, durasi maksimal untuk rekaman EKG baru mungkin berkurang.

Sengaja dikosongkan.

5 MELAKUKAN PEMELIHARAAN HEARTSTART FRX

PEMELIHARAAN RUTIN

Pemeliharaan untuk FRx sangatlah mudah. FRx melakukan uji mandiri setiap hari. Selain itu, uji mandiri memasukkan baterai dijalankan setiap kali baterai dipasang di perangkat. FRx memiliki sangat banyak fitur uji mandiri, sehingga pengguna tidak perlu melakukan kalibrasi manual.

PERINGATAN: *Bahaya sengatan listrik.* Jangan buka FRx, melepaskan penutupnya, atau mencoba memperbaikinya. Tidak ada komponen di FRx yang bisa diservis pengguna. Jika perlu ada perbaikan, bawa FRx ke pusat servis resmi.

PERHATIAN:

- Jangan biarkan FRx tidak tersambung ke sepasang bantalan; defibrilator akan mulai berbunyi dan tombol i akan mulai berkedip.
- Jangan menyimpan FRx dalam kondisi Infant/Child Key terpasang.
- FRx menjalankan uji mandiri setiap hari. Selama lampu Ready hijau berkedip, pengguna TIDAK perlu menguji FRx dengan memulai uji pemasangan baterai mandiri. Proses ini menggunakan daya baterai dan berisiko menguras baterai sebelum waktunya.

PEMERIKSAAN BERKALA

Selain pemeriksaan yang direkomendasikan setelah FRx digunakan, pemeliharaan terbatas pada pemeriksaan berkala berikut ini:

- Periksa lampu Ready hijau. Jika lampu Ready hijau tidak berkedip, lihat Kiat Pemecahan Masalah di bawah ini.
- Ganti suplai dan aksesori yang sudah dipakai, rusak, atau kedaluwarsa.
- Periksa bagian luar FRx. Jika ada retakan atau tanda-tanda kerusakan, hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis.

Catat setiap pemeriksaan berkala di log inspeksi/buklet pemeliharaan Anda.

MEMBERSIHKAN FRX

Bagian luar HeartStart FRx dapat dibersihkan menggunakan kain lembut yang dibasahi dengan air sabun, pemutih klorin (2 sendok makan per seperempat galon atau satu liter air), pembersih berbahan dasar amonia, atau isopropil alkohol 70%. Tas jinjing sebaiknya dibersihkan menggunakan kain lembut yang dibasahi dengan air sabun.

PERHATIAN:

- Jangan gunakan pelarut keras seperti aseton atau pembersih berbasis aseton, bahan yang bersifat abrasif, atau pembersih enzimatik untuk membersihkan FRx dan aksesorinya.
- Jangan merendam FRx dalam cairan.
- Jangan mensterilkan FRx atau aksesorinya.

MEMBUANG FRX

FRx dan aksesorinya wajib dibuang dengan cara yang sesuai dengan regulasi setempat.

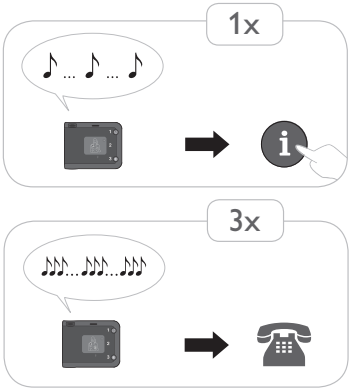
KIAT PEMECAHAN MASALAH LAMPU READY

Lampu Ready hijau FRx adalah indikator bahwa FRx siap untuk digunakan.

- Jika lampu Ready berkedip: FRx lolos uji pemasangan baterai mandiri serta uji mandiri berkala terakhir dan oleh sebab itu, siap digunakan.
- Jika lampu Ready tidak berkedip: FRx sedang digunakan atau menjalankan uji mandiri.
- Jika lampu Ready mati, FRx mengeluarkan serangkaian bunyi decit dan tombol i berkedip: Kesalahan uji mandiri telah terjadi, ada masalah dengan bantalan, Infant/Child Key dibiarkan terpasang, atau daya baterai lemah. Tekan tombol i untuk mendapatkan instruksi.
- Jika lampu Ready mati, FRx mengeluarkan serangkaian tiga decitan, mohon hubungi Philips untuk mendapatkan bantuan teknis. Lihat “Pemecahan masalah untuk FRx yang mengeluarkan bunyi decit” di bab ini untuk informasi selengkapnya.
- Jika lampu Ready mati, tetapi FRx tidak mengeluarkan bunyi decit dan tombol i tidak berkedip: baterai tidak terpasang, baterai habis, atau FRx perlu diperbaiki. Masukkan/ganti baterai dan lakukan uji mandiri. Selama FRx lolos uji mandiri, berarti perangkat tersebut siap digunakan.

PEMECAHAN MASALAH UNTUK FRX YANG MENGELUARKAN BUNYI DECIT

FRx melakukan uji mandiri dalam interval reguler guna memastikan perangkat siap digunakan. Jika FRx mengeluarkan bunyi decit tunggal (♪ ... ♪ ... ♪...), tekan tombol i untuk mendapatkan informasi.



Peringatan tiga bunyi decit (♪♪♪... ♪♪♪... ♪♪♪...) dapat berarti bahwa kemungkinan ada masalah serius yang terdeteksi pada uji mandiri. Masalah ini dapat menghambat kerja FRx dalam memberikan terapi dalam situasi darurat. Jika FRx mengeluarkan serangkaian tiga bunyi decit:

- dalam mode siaga — harap hubungi Philips segera untuk mendapatkan bantuan teknis. Hubungi Philips di nomor regional yang tertera di bagian belakang petunjuk pengguna ini.
- dalam penyelamatan darurat — tekan tombol i biru yang berkedip dan ikuti instruksi suara. Melepas dan memasang kembali baterai dapat menghapus beberapa kesalahan dan melengkapi perangkat untuk memberikan terapi dalam penyelamatan. Prosedur pelepasan dan pemasangan kembali baterai hanya boleh dilakukan pada saat situasi darurat. Setelah situasi darurat berakhir, harap hubungi Philips segera untuk mendapatkan bantuan teknis.

PERINGATAN: Proses melepaskan dan memasukkan kembali baterai yang dilakukan satu atau beberapa kali ketika FRx mengeluarkan decitan tiga kali dapat mereset perangkat sehingga muncul laporan bahwa perangkat siap digunakan, meskipun pada kenyataannya perangkat mungkin tidak dapat memberikan terapi dalam proses penyelamatan dan pada akhirnya, menunda proses defibrilasi pasien. Melepas dan memasang kembali baterai saat FRx mengeluarkan pola decitan tiga kali hanya boleh dilakukan dalam keadaan darurat. *Jika perangkat mengeluarkan rangkaian decitan tiga kali dalam mode siaga atau setelah digunakan dalam keadaan darurat, harap hentikan pemakaian FRx dan segera hubungi Philips.*

Informasi pengujian dan pemecahan masalah yang terperinci tersedia di Lampiran F, "Pengujian dan Pemecahan Masalah".

Sengaja dikosongkan.

A AKSESORI

AKSESORI

Aksesori * untuk Defibrilator HeartStart FRx 861304 tersedia secara terpisah di perwakilan Philips setempat Anda atau daring di www.philips.com/heartstart, yang mencakup:

- Baterai (direkomendasikan untuk memiliki baterai cadangan)
  - Baterai [REF: M5070A]
  - Baterai untuk penggunaan penerbangan [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART Pads II [REF: 989803139261] (direkomendasikan untuk memiliki cadangan)
- Tas Jinjing
  - Tas jinjing FRx [REF: 989803139251]
  - Tas jinjing keras berbahan plastik tahan air [REF: YC]
- Kabinet dan Dudukan Dinding
  - Braket dudukan dinding AED [REF: 989803170891]
  - Kabinet biasa yang dipasang di permukaan [REF: 989803136531]
  - Kabinet premium yang dipasang di permukaan [REF: PFE7024D]
  - Kabinet semi-tersembunyi premium [REF: PFE7023D]
- Rambu AED
  - Plakat kewaspadaan AED, merah [REF: 989803170901]
  - Plakat kewaspadaan AED, hijau [REF: 989803170911]
  - Penanda Dinding AED, merah [REF: 989803170921]
  - Penanda Dinding AED, hijau [REF: 989803170931]
- Infant/Child Key [REF: 989803139311]
- Fast Response Kit (kantong berisi masker kantong, pisau cukur sekali pakai, dua pasang sarung tangan sekali pakai, gunting paramedis, dan lap penyerap) [REF: 68-PCHAT]

* Aksesori tertentu yang perlu diresepkan di Amerika Serikat.

- Perangkat lunak Manajemen Data
  - HeartStart Configure [REF: 861487]
  - HeartStart Event Review Pro
    - Lisensi PC tunggal [REF: 861431 opsi A01]
    - Lisensi dengan lingkup organisasi [REF: 861431 opsi A03]
  - HeartStart Event Review Pro Upgrade
    - Lisensi PC tunggal [REF: 861436 opsi A01]
    - Lisensi dengan lingkup organisasi [REF: 861436 opsi A03]
  - HeartStart Data Messenger versi 4.3 atau lebih tinggi
    - Lisensi PC tunggal [REF: 861451 opsi A01]
    - Lisensi dengan lingkup organisasi [REF: 861451 opsi A03]
- Adaptor infrared untuk digunakan bersama perangkat lunak HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Panduan Referensi Cepat Defibrilator HeartStart FRx [REF: 989803138601]
- Pelatihan
  - HeartStart Training Pads II (kit yang berisi satu set Training Pads II di dalam kotak bantalan, panduan penempatan bantalan dewasa, Petunjuk Penggunaan, dan panduan bergambar) [REF: 989803139271]
  - Training Pads II pengganti (sepasang bantalan latihan pada lapisan sekali pakai untuk digunakan dengan kotak bantalan latihan yang tersedia bersama HeartStart Training Pads II) [REF: 989803139291]
  - Panduan penempatan bantalan dewasa [REF: M5090A]
  - Panduan penempatan bantalan Bayi/Anak [REF: 989803139281]
  - *Toolkit* Pelatihan untuk Instruktur Defibrilator HeartStart FRx, NTSC [REF: 989803139321] atau PAL [REF: 989803139331]
  - DVD Pelatihan Defibrilator HeartStart FRx [REF: 989803139341]
  - Adaptor Manekin Internal [REF: M5088A]
  - Adaptor Manekin Eksternal, 5 pak [REF: M5089A]

B GLOSARIUM ISTILAH

Istilah yang tercantum dalam Glosarium ini didefinisikan dalam konteks Defibrilator Philips HeartStart FRx 861304 dan penggunaannya.

AED	Defibrilator eksternal otomatis (defibrilator semiotomatis).
Mode AED	Mode perawatan standar untuk Defibrilator HeartStart FRx. Memberikan instruksi suara yang memandu penyelamat dalam menempelkan bantalan perekat, menunggu analisis irama, dan memberikan kejut jika diperlukan.
analisis	Lihat "analisis SMART."
aritmia	Detak jantung yang tidak sehat, seringkali tidak teratur.
artefak	"Derau" listrik yang disebabkan oleh sumber seperti gerakan otot, RJP, pengangkutan pasien, atau listrik statis yang dapat mengganggu analisis irama.
baterai	Baterai litium mangan dioksida tersegel yang digunakan untuk menyalakan Defibrilator HeartStart FRx. Baterai ini tersedia dalam wadah yang dapat dimasukkan ke dalam kompartemen di bagian belakang FRx.
perhatian	Kondisi, bahaya, atau praktik tidak aman yang dapat menyebabkan cedera diri ringan, kerusakan pada FRx, atau hilangnya data yang disimpan di perangkat.
Lampu caution	Lampu di bagian depan Defibrilator HeartStart FRx yang berkedip selama analisis irama dan tidak berkedip ketika kejut dihantarkan, yang berfungsi sebagai peringatan agar tidak menyentuh pasien.
konfigurasi	Pengaturan untuk semua opsi pengoperasian Defibrilator HeartStart FRx, termasuk protokol perawatan. Konfigurasi *default* pabrik dapat dimodifikasi oleh personel yang berwenang menggunakan HeartStart Event Review.
RJP	Resusitasi jantung paru. Teknik untuk memberikan pernapasan buatan dan kompresi jantung.
Panduan RJP	Instruksi verbal dasar untuk melakukan tindakan resusitasi jantung paru, yang termasuk penempatan tangan, napas buatan, waktu dan kedalaman kompresi, yang diberikan oleh FRx ketika tombol i biru berkedip ditekan selama 30 detik pertama jeda perawatan pasien.
bahaya	Bahaya langsung yang dapat mengakibatkan cedera diri serius atau kematian pada pengguna dan/atau korban.

defibrilasi	Penghentian fibrilasi jantung dengan menyalurkan energi listrik.
EKG	Elektrokardiogram, catatan irama listrik jantung yang terdeteksi melalui bantalan defibrilasi.
fibrilasi	Gangguan irama jantung normal yang mengakibatkan aktivitas yang kacau dan tidak teratur sehingga tidak dapat memompa darah secara efektif. Fibrilasi ventrikel (fibrilasi di bilik jantung) dikaitkan dengan henti jantung mendadak.
HeartStart Event Review	Rangkaian aplikasi perangkat lunak manajemen data yang digunakan oleh personel terlatih untuk memeriksa dan menganalisis penggunaan Defibrilator HeartStart FRx pada pasien dan oleh personel terlatih untuk mengubah konfigurasi FRx. Informasi dari Philips Medical Systems tersedia secara daring di www.philips.com/eventreview.
tombol i	Tombol "informasi" yang ada di bagian depan DefibrilatorHeartStart FRx. Jika tombol i ditekan pada 30 detik ketika tombol berkedip selama jeda perawatan pasien, FRx menyediakan panduan RJP;* jika tombol i ditekan saat berkedip dan FRx mengeluarkan suara berdecit, FRx memberikan panduan untuk pemecahan masalah. Di lain waktu, jika tombol i ditekan dan ditahan hingga berbunyi bip satu kali, FRx memberikan informasi ringkasan tentang penggunaan klinis terakhir dan status perangkat. Ketika tombol i tidak berkedip, artinya pengguna dapat menyentuh pasien dengan aman.
Infant/Child Key	"Key" yang direkomendasikan untuk digunakan ketika melakukan defibrilasi pada korban yang mungkin mengalami SCA yang berat badannya di bawah 55 pon atau berusia di bawah 8 tahun. Saat dimasukkan ke dalam slot khusus di panel depan FRx, Infant/Child Key mengilustrasikan penempatan bantalan yang benar, dengan ikon yang menyala, pada korban muda. Dengan memasukkan Infant/Child Key, FRx secara otomatis mengurangi energi kejut yang diberikan hingga 50 J dan memberikan panduan RJP, jika dipilih, yang sesuai untuk bayi dan anak.
komunikasi inframerah (*infrared communications*/IR)	Metode pengiriman informasi dengan menggunakan bagian khusus dari spektrum cahaya. Digunakan untuk memindahkan informasi dari DefibrilatorHeartStart FRx ke komputer yang memiliki perangkat lunak HeartStart Event Review.
irama yang tidak dapat diberi kejut	Irama jantung yang menurut Defibrilator HeartStart FRx tidak cocok untuk proses defibrilasi.
NSA	"No Shock Advised," keputusan dari HeartStart Defibrilator FRx yang menyatakan bahwa kejut tidak diperlukan, berdasarkan irama jantung pasien.
Jeda NSA	Jeda yang diberikan DefibrilatorHeartStart FRx setelah ada keputusan No Shock Advised (NSA) Jeda tersebut dapat dikonfigurasi menjadi jeda NSA "standar" atau jeda NSA "SMART". Selama jeda NSA standar, FRx tidak akan menjalankan pemantauan terhadap irama pasien di latar belakang. Selama jeda NSA SMART, FRx melakukan pemantauan di latar belakang dan jika mendeteksi irama bebas artefak

* Ketika tombol i ditekan untuk mendapatkan panduan RJP selama jeda SMART NSA, pemantauan di latar belakang akan mati.

yang dapat diberi kejut, FRx akan keluar dari jeda dan memulai analisis irama. Jika FRx mendeteksi artefak seperti yang dibuat oleh RJP, atau jika pengguna menekan tombol i untuk panduan RJP selama jeda NSA SMART, FRx tidak akan keluar dari jeda untuk analisis irama agar RJP dapat diselesaikan tanpa gangguan.

tombol On/Off — Tombol hijau yang ada di bagian depan Defibrilator HeartStart FRx. Menekan tombol On/Off saat FRx dalam mode siaga akan mengaktifkan FRx; menekan dan menahan tombol On/Off selama satu detik saat FRx aktif akan menonaktifkan dan mengosongkan muatan FRx. Selain itu, uji pemasangan baterai mandiri yang berjalan secara otomatis ketika baterai dimasukkan akan berhenti ketika tombol On/Off ditekan.

bantalan — Lihat "SMART Pads II".

jeda perawatan pasien — Satu periode yang ditentukan untuk menjalankan RJP. Lihat "jeda NSA" dan "jeda protokol."

uji mandiri berkala — Uji harian, mingguan, dan bulanan yang secara otomatis dijalankan DefibrilatorHeartStart FRx ketika dalam kondisi siaga. Uji tersebut memeriksa banyak fungsi dan parameter penting FRx, termasuk kapasitas baterai, kesiapan bantalan, dan kondisi sirkuit internalnya.

protokol — Urutan pengoperasian yang dilakukan Defibrilator HeartStart FRx untuk memandu perawatan pasien pada mode AED.

jeda protokol — Satu periode yang diberikan Defibrilator HeartStart FRx setelah rangkaian kejut. Pada periode ini petugas ambulans dapat melakukan RJP. FRx tidak melakukan pemantauan irama jantung pasien di latar belakang selama jeda ini.

Quick Shock — Kemampuan FRx untuk memberikan kejut defibrilasi dengan sangat cepat – biasanya dalam 8 detik – setelah jeda perawatan pasien berakhir.

lampu Ready — LED hijau yang menunjukkan kesiapgunaan Defibrilator HeartStart FRx. Lampu Ready yang berkedip menandakan bahwa FRx siap digunakan; lampu Ready yang tidak berkedip menandakan bahwa FRx sedang digunakan.

analisis irama — Lihat "analisis SMART."

Tombol Shock — Tombol oranye dengan simbol petir yang terlewat di bagian depan Defibrilator HeartStart FRx. Tombol Shock akan berkedip ketika kejut dihantarkan. Anda perlu menekan tombol tersebut agar kejut bisa dihantarkan.

irama yang dapat diberi kejut — Irama jantung yang dianggap Defibrilator HeartStart FRx sesuai untuk defibrilasi, seperti fibrilasi ventrikel dan sebagian takikardia ventrikel yang berhubungan dengan henti jantung mendadak.

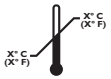
analisis SMART	Algoritme eksklusif yang digunakan HeartStart Defibrilator FRx untuk menganalisis irama jantung pasien dan menentukan apakah kejut perlu dihantarkan.
bentuk gelombang dua fase SMART	Bentuk gelombang kejut defibrilasi rendah energi terpatenkan yang digunakan oleh HeartStart Defibrilator FRx. Ini adalah bentuk gelombang dua fase dengan kompensasi impedansi. Bentuk gelombang ini menghasilkan 150 J, nominal, ke muatan 50 ohm; saat Infant/Child Key dimasukkan, gelombang ini mengirimkan 50 J, nominal, ke muatan 50 ohm.
Jeda NSA SMART	Lihat "jeda NSA".
SMART Pads II	Bantalan perekat yang digunakan bersama HeartStart Defibrilator FRx untuk defibrilasi pasien dari segala usia atau berat badan. Bantalan ditempelkan ke kulit pasien dan digunakan untuk mendeteksi irama jantung pasien dan untuk menghantarkan kejut defibrilasi.
mode siaga	Mode pengoperasian HeartStart Defibrilator FRx setelah baterai dipasang dan unit telah dimatikan. Pada mode ini, defibrilator siap digunakan jika diperlukan. Ditunjukkan dengan berkedipnya lampu Ready hijau.
jeda NSA standar	Lihat "jeda NSA".
henti jantung mendadak (*sudden cardiac arrest*/SCA)	Hilangnya fungsi jantung, pernapasan, dan kesadaran secara tiba-tiba dan tak terduga.
peringatan	Kondisi, bahaya, atau praktik tidak aman yang dapat mengakibatkan cedera serius atau kematian.
bentuk gelombang	Lihat "bentuk gelombang SMART".

C GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL

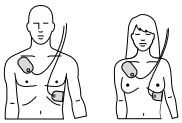
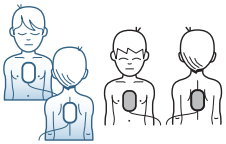
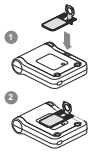
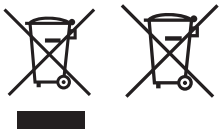
GLOSARIUM SIMBOL/KONTROL

simbol	deskripsi
	Tombol On/Off. Hijau. Jika tombol On/Off ditekan saat FRx dalam mode siaga, FRx akan menyala; jika tombol On/Off ditekan dan ditahan selama satu detik ketika defibrilator menyala, FRx akan mati dan muatannya akan dikosongkan. Selain itu, uji pemasangan baterai mandiri yang berjalan secara otomatis ketika baterai dimasukkan akan berhenti ketika tombol On/Off ditekan.
	Tombol informasi (tombol i). Panduan RJP akan muncul dalam konfigurasi *default* jika tombol i ditekan saat tombol tersebut berkedip selama jeda perawatan pasien; panduan pemecahan masalah akan muncul jika tombol ditekan saat sedang berkedip dan FRx berbunyi. Selain itu, ringkasan informasi tentang penggunaan klinis FRx terakhir akan muncul jika tombol ditekan hingga ada bunyi bip. Status perangkat akan muncul jika tombol ditekan sebentar ketika dalam mode siaga.
	Lampu caution. Berkedip selama analisis irama jantung, dan menyala tetapi tidak berkedip ketika kejut disarankan, sebagai pengingat agar tidak menyentuh pasien.
	Tombol Shock. Oranye. Jika kejut diperlukan, berkedip ketika FRx berisi daya. Defibrilator mengindikasikan agar pengguna menekan tombol Shock untuk menghantarkan kejut kepada pasien.
	Lihat petunjuk pengoperasian.
TSO-C142	Baterai bersertifikasi TSO-C142 (hanya 989803139301)
	Satu baterai dalam kemasan.
	Baterai litium mangan dioksida
	Jangan hancurkan baterai.

simbol	deskripsi
	Jangan sampai baterai terpapar panas tinggi atau api berkobar. Jangan bakar baterai.
	Jangan memotong baterai atau membuka kotak baterai.
	Perlu diberi perlindungan dari kelembapan.
	Tangani dengan hati-hati.
	Perlindungan defibrilasi. Defibrilasi terlindungi, koneksi pasien tipe BF.
IP55	Memenuhi standar kelas IPX5 IEC 60529 terkait semprotan air dari segala arah dan kelas IP5x terkait perlindungan terhadap bagian berbahaya dan masuknya benda asing padat (terlindung dari debu).
	Disertifikasi oleh Canadian Standards Association.
	Memenuhi persyaratan European Directive yang berlaku, termasuk RoHS Directive 2011/65/EU tentang Pembatasan Penggunaan Bahan Berbahaya Tertentu pada Peralatan Listrik dan Elektronik.
	Memenuhi persyaratan European Medical Device Directive 93/42/EEC. Digit empat angka menunjukkan nomor identifikasi Badan Akreditasi yang terlibat dalam menilai kesesuaian produk dengan direktif.
	Dicetak di kertas daur ulang.

simbol	deskripsi
	Persyaratan penyimpanan (lihat simbol termometer terkait).
	Persyaratan pengangkutan (lihat simbol termometer terkait).
	Persyaratan lingkungan
	Persyaratan kelembapan relatif.
	Masukkan baterai ke defibrilator sebelum tanggal (YYYY-MM) yang ada di label terkait.
	Nomor urutan referensi
	Perwakilan Resmi di Masyarakat Eropa
	Nomor seri
	Nomor lot
	Produsen
	Pada SMART Pads II HeartStart (khusus 989803139261). Bantalan ini bersifat sekali pakai dan hanya dapat digunakan satu kali pada satu pasien saja.
	Isi: sepasang bantalan defibrilator.

simbol	deskripsi
	Simpan bantalan pada suhu antara 0° hingga 50° C (32° hingga 122° F).
	Produk ini tidak dibuat menggunakan lateks karet alami.
	Produk ini tidak steril.
	Ganti bantalan setelah 24 jam.
	Kedaluwarsa (lihat kode tanggal terkait).
YYYY-MM	Tanggal kedaluwarsa.
℞ ONLY	Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini hanya untuk dijual atau dipesan oleh dokter.
Rx only	Hukum Federal (AS) membatasi perangkat ini hanya untuk dijual atau dipesan oleh dokter.
	Jangan biarkan FRx berada di lingkungan resonansi magnetik.
	Tidak untuk digunakan bersama defibrilator Laerdal model 911, 1000, 2000, atau 3000.
	Tidak untuk digunakan bersama defibrilator HeartStart HS1, termasuk HeartStart Home dan HeartStart OnSite.
	Cocok digunakan dengan port konektor khusus Philips HeartStart, termasuk FRx, FR3, FR2+, dan MRx.

simbol	deskripsi
	Penempatan bantalan untuk dewasa yang benar
	Ilustrasi penempatan bantalan tunggal untuk bayi/anak. Lokasi penempatan bantalan yang benar pada pasien anak.
	Lokasi penempatan bantalan yang benar pada pasien anak
	Bantalan ditujukan untuk pasien dewasa
	Bantalan ditujukan untuk pasien anak
< 55 lbs / 25 kg	Untuk bayi dan anak dengan berat badan kurang dari *25 kilogram (55 lbs)*.
	Masukkan Infant/Child Key di slot di FRx.
	Buang sesuai dengan persyaratan nasional atau setempat.

simbol	deskripsi
	Baca petunjuk penggunaan untuk mengetahui informasi peringatan penting. Misalnya, peringatan dan perhatian yang tidak dapat, karena berbagai alasan, ditampilkan pada perangkat medis tersebut.
	Menunjukkan bahwa perangkat ini dioptimalkan untuk Pedoman 2010.
	Logo HeartStart
	Logo HeartStart
	Simbol Defibrilator HeartStart
	Simbol Defibrilator HeartStart
	Logo Perisai Philips
	Logo Merek Kata Philips
	Panah arah sebagai petunjuk gambar untuk menyisipkan baterai ke perangkat
	Kompatibel dengan Defibrilator HS1
	Kompatibel dengan Defibrilator FRx
	Produk tidak sesuai standar RoHS Tiongkok
	Kompatibel dengan Infant/Child Key FR3 yang digunakan

simbol	deskripsi
	Kompatibel dengan Pediatric Key FRx yang digunakan
	Nomor telepon yang bisa dihubungi dalam situasi darurat
	Contoh kode batang Identifikasi Perangkat Unik (*Unique Device Identification*/UDI).

Sengaja dikosongkan.

D INFORMASI TEKNIS

SPESIFIKASI DEFIBRILATOR HEARTSTART FRX 861304

Spesifikasi yang tertera dalam tabel berikut merupakan nilai nominal.

FISIK

kategori	spesifikasi
ukuran	6 cm T x 18 cm D x 22 cm L (2,4 in T x 7,1 in D x 8,8 in L).
berat	Sekitar 1,6 kilogram (3,5 lbs) dengan baterai dan bantalan dipasang.
kompatibilitas bantalan	HeartStart SMART Pads II 989803139261 (Dalam keadaan darurat atau saat penggunaan, bantalan HeartStart seri DP 989803158211 dan 989803158221 dapat digunakan. Namun, FRx tidak boleh disimpan dengan bantalan tersebut terpasang, karena alat tidak akan lulus uji mandiri harian dan perangkat akan mengeluarkan bunyi peringatan.)
masa pakai	HeartStart FRx Defibrillator diharapkan memiliki masa pakai 10 tahun.

LINGKUNGAN

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

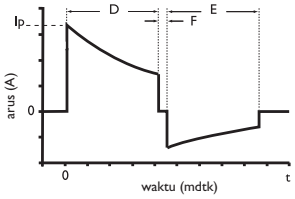
kategori	spesifikasi
toleransi guncangan/jatuh	Tepian, sudut, atau bidang perangkat tahan terjatuh dari ketinggian 1,22 meter (4 kaki) pada permukaan keras.
getaran	Beroperasi: memenuhi MILSTD 810G Gbr. 5146E-1, acak. Siaga: memenuhi MILSTD 810G Gbr. 5146E-2, *swept sine* (helikopter).
pelindung	Memenuhi IEC 60529 kelas IP55. Terlindung dari semburan air dari segala arah per IEC 60529 kelas IPx5, dan terhadap akses ke bagian berbahaya dan masuknya benda asing padat (terlindung dari debu) per IEC 60529 kelas IP5x.
penghancuran	500 kilogram (1.100 lb)
ESD/EMI (teradiasi dan kekebalan)	Lihat Lampiran G, "Informasi teknis tambahan yang diperlukan untuk kesesuaian dengan peraturan Eropa."
pesawat terbang: metode	Memenuhi RTCA/DO-160G Bagian 21 (Kategori M - Emisi Radiasi) dan Bagian 20 (Kategori M - Imunitas Terkonduksi, dan Kategori D - Imunitas Radiasi). HeartStart FRx Defibrillator telah diuji untuk digunakan di badan pesawat sayap tetap dari jenis berikut: • Mesin Turbojet • Mesin motor bakan torak & Turboprop Referensi: RTCA DO-160G Kategori S, Kurva C dan L

KONTROL DAN INDIKATOR

kategori	spesifikasi
kontrol	Tombol On/Off hijau Tombol i (berkedip warna biru) Tombol Shock jingga Aksesori opsional Infant/Child Key

kategori	spesifikasi
indikator	Lampu Ready: hijau, berkedip saat FRx dalam mode siaga (siap digunakan); menyala tidak berkedip saat FRx dalam penggunaan. Tombol i: biru, berkedip saat informasi tersedia, menyala tidak berkedip selama jeda perawatan pasien. Lampu Caution: berkedip saat FRx sedang menganalisis, menyala tanpa berkedip saat FRx siap menyalurkan kejut listrik. Tombol Shock: jingga, berkedip saat FRx telah diisi dan siap menyalurkan kejut listrik. LED Penempatan Bantalan: berkedip saat FRx diaktifkan; padam saat bantalan diletakkan pada pasien. Juga beroperasi dengan insersi Infant/Child Key untuk menunjukkan penempatan bantalan pada bayi dan anak dengan berat badan kurang dari *25 kilogram (55 lbs)* atau berusia kurang dari 8 tahun.
pengeras suara audio	Menyediakan instruksi suara dan nada peringatan selama penggunaan normal.
suara peringatan	Mengeluarkan suara peringatan saat diperlukan pemecahan masalah.
indikator status	Indikator status LCD menampilkan kesiapan perangkat untuk digunakan.
deteksi baterai lemah	Otomatis selama pengujian mandiri berkala harian.
indikator baterai lemah	Alarm berbunyi dan tombol i berkedip warna biru.
kinerja baterai lemah	Saat digunakan pada suhu di antara 10° dan 50° C (50° dan 122° F) dengan baterai yang telah mencapai ambang batas deteksi baterai lemah, FRx mampu memberikan kombinasi 9 kejut terapeutik berturut-turut, dengan waktu tunggu tidak lebih dari 30 detik, dan 15 menit operasi dalam mode pemantauan.

BENTUK GELOMBANG DEFIBRILASI

kategori	spesifikasi nominal
parameter bentuk gelombang 	Eksponensial terpenggal dua fase. Parameter bentuk gelombang secara otomatis disesuaikan sebagai fungsi impedansi defibrilasi pasien. Dalam diagram di sebelah kiri, D merupakan durasi fase 1 dan E merupakan durasi fase 2 bentuk gelombang, F merupakan keterlambatan antarfase (500 µs), dan Ip merupakan arus puncak. HeartStart Defibrilator FRx menghantarkan kejut listrik yang memuat impedansi mulai dari 25 hingga 180 ohm. Durasi setiap fase bentuk gelombang disesuaikan secara dinamis berdasarkan muatan listrik yang dihasilkan, untuk mengompensasi variasi impedansi pasien, seperti yang ditunjukkan di bawah ini:

kategori	spesifikasi nominal

defibrilasi dewasa

resistansi muatan (Ω)	durasi fase 1 (ms)	durasi fase 2 (ms)	arus puncak (A)	energi yang diantarkan (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 Infant/Child Key 989803139311)

resistansi muatan (Ω)	durasi fase 1 (ms)	durasi fase 2 (ms)	arus puncak (A)	energi yang diantarkan (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
energi	Menggunakan HeartStart SMART Pads II untuk defibrilasi dewasa: 150 J nominal (±15%) ke dalam muatan 50 ohm. Menggunakan HeartStart SMART Pads II dengan Infant/Child Key dimasukkan: 50 J nominal (±15%) ke dalam muatan 50 ohm. Contoh dosis energi anak: **umur** — **dosis energi** bayi 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 Dosis yang diindikasikan berdasarkan grafik pertumbuhan CDC untuk berat persentil ke-50.* * National Center for Health Statistics berkolaborasi dengan the National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. *CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified* November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.
kontrol muatan	Dikontrol oleh Patient Analysis System untuk operasi secara otomatis.
waktu siklus antar kejut	biasanya < 20 detik, termasuk analisis.
indikator *"charge complete"* (selesai isi daya)	Tombol kejut berkedip, nada audio berbunyi; perangkat dapat menghantarkan kejut listrik segera setelah diinstruksikan.
waktu jeda kejut untuk perawatan pasien	Quick Shock. biasanya 8 detik, sejak akhir perawatan pasien hingga kejut listrik dihantarkan.
mengosongkan daya (mode AED)	Setelah dimuat dengan daya, FRx akan mengosongkan muatannya jika: • irama jantung pasien berubah sehingga tidak dapat diberi kejut listrik, • kejut listrik tidak dihantarkan dalam 30 detik setelah FRx siap, • tombol On/Off ditekan selama satu detik untuk menonaktifkan FRx, • Infant/Child Key dimasukkan atau dilepas, • baterai dilepas atau sepenuhnya habis, atau • impedansi antara bantalan di luar jangkauan.
vektor penghantaran kejut listrik dewasa	Melalui SMART Pads II diletakkan pada posisi anterior-anterior (Lead II).
vektor penghantaran kejut listrik bayi/anak	Melalui SMART Pads II yang biasanya diletakkan pada posisi anterior-posterior.

SISTEM ANALISIS EKG

kategori	spesifikasi
fungsi	Mengevaluasi impedansi bantalan perekat guna memperoleh kontak yang tepat dengan kulit pasien, dan mengevaluasi irama EKG serta kualitas sinyal untuk menentukan apakah kejut sesuai untuk dihantarkan.
irama dapat diberi kejut	Fibrilasi ventrikel (VF) dan sebagian takikardia ventrikel, termasuk kepak (*flutter*) ventrikel dan takikardia ventrikel polimorfik (VT). HeartStart Defibrilator FRx menggunakan beberapa parameter untuk menentukan apakah irama dapat diberi kejut. CATATAN: Beberapa irama dengan amplitudo sangat rendah atau frekuensi rendah mungkin tidak dapat diartikan sebagai irama VF yang dapat diberi kejut. Selain itu, untuk alasan keamanan, beberapa irama VT yang kerap dikaitkan dengan sirkulasi mungkin tidak diartikan sebagai irama yang dapat diberi kejut.
irama yang tidak dapat diberi kejut	Saat mendeteksi irama yang tidak dapat diberi kejut, minta pengguna untuk melakukan RJP jika diperlukan.
deteksi alat pacu jantung	Artefak alat pacu jantung disingkirkan dari sinyal untuk analisis irama.
deteksi artefak	Jika "derau" elektrik (artefak) dideteksi mengganggu analisis irama yang akurat, analisis akan ditunda hingga sinyal EKG bersih.
protokol analisis	Bergantung pada hasil analisis, penghantaran kejut akan disiapkan atau akan diberlakukan jeda. Untuk rincian protokol, lihat Lampiran E, "Konfigurasi."

KINERJA OPTIMALISASI EKG

kelas irama	Ukuran sampel uji EKG[a]	memenuhi rekomendasi AHA[b] untuk defibrilasi dewasa	
		kinerja yang diamati	90% batas kepercayaan bawah satu sisi
irama yang dapat diberi kejut — fibrilasi ventrikel	300	sensitivitas >90%	(87%)
irama yang dapat diberi kejut — takikardia ventrikel	100	sensitivitas >75%	(67%)
irama yang tidak dapat diberi kejut — irama sinus normal	300	spesifisitas>99%	(97%)
irama yang tidak dapat diberi kejut — asistol	100	spesifisitas >95%	(92%)
irama yang tidak dapat diberi kejut — semua irama lainnya yang tidak dapat diberi kejut[c]	450	spesifisitas >95%	(88%)

a. Dari database irama EKG Philips Medical Systems.

b. Satuan Tugas AED American Heart Association (AHA), Sub-komisi tentang Keselamatan & Efikasi AED. Defibrilator Eksternal Otomatis untuk Penggunaan Akses Publik: Anjuran untuk Penentuan dan Pelaporan Kinerja Algoritme Analisis Aritmia, Penggabungan Bentuk Gelombang Baru, dan Peningkatan Keselamatan. Sirkulasi 1997;95:1677-1682.

c. Takikardia supraventrikel (SVT) secara khusus termasuk dalam kelas irama yang tidak dapat diberi kejut, sesuai dengan rekomendasi AHA dan standar AAMI DF80.

SPESIFIKASI AKSESORI

HeartStart SMART Pads II 989803139261

kategori	spesifikasi
bantalan untuk defibrilasi, pemacuan, pemantauan, kardioversi	Sekali pakai, bantalan perekat dengan luas permukaan aktif nominal masing-masing 80 cm^2 (12,4 in^2), disediakan dalam bungkus plastik sekali pakai, dan kabel biasa terintegrasi berukuran 121,9 cm (48 in). Bantalan dalam kotak dirancang agar muat dalam kotak jinjing.
kompatibilitas SMART Pad II	model defibrilator / digunakan untuk pasien dewasa / digunakan untuk pasien bayi/anak FRx* / ya / ya FR3 / ya / ya FR2/FR2+ / ya / tidak; gunakan M3870A FR/ForeRunner / ya / tidak MRx/XL/XLT/4000 / ya / hanya mode manual HS1/OnSite/Home / tidak; gunakan M5071A / tidak; gunakan M5072A adaptor kompetitif / ya / hanya mode manual * Pra-koneksi ke FRx saja.
masa simpan bantalan	Bungkus bantalan diberi label dengan tanggal penggunaan setidaknya dua tahun sejak tanggal pembuatan.

Baterai M5070A dan Baterai 989803139301 TSO-C142*

kategori	spesifikasi
tipe baterai	9 VDC, 4.2 Ah, litium mangan dioksida. Sel primer sekali pakai yang tahan lama.
kapasitas	Jika baru, minimum 200 kejut atau 4 jam durasi pengoperasian pada suhu 25° C (77° F).
masa simpan (sebelum pemasangan)	Minimum 5 tahun sejak tanggal produksi jika disimpan dan dipelihara sesuai dengan arahan yang disediakan dalam dokumen ini.
masa siaga (setelah pemasangan)	Biasanya, 4 tahun saat disimpan dan dipelihara sesuai dengan arahan yang disediakan dalam dokumen ini.
masa latihan	Mendukung 10 jam penggunaan dalam mode latihan.
batasan baterai	Jangan pernah mengisi daya, menyebabkan korsleting, melubangi, mengubah bentuk, membakar, memanaskan baterai di atas 60° C (140° F), atau memaparkan baterai ke air. Lepas baterai jika sudah habis.

* Syarat dan pengujian untuk persetujuan TSO terhadap barang ini adalah standar kinerja minimum. Individu yang memasang barang ini, pada atau dalam tipe atau kelas pesawat tertentu, harus menentukan bahwa kondisi pemasangan pesawat berada dalam standar TSO. Barang TSO harus memiliki persetujuan terpisah untuk pemasangan di pesawat terbang. Barang tersebut hanya dapat dipasang sesuai dengan 14 CFR bagian 43 atau persyaratan kelaikudaraan yang berlaku. Masalah keamanan baterai dan sel litium mencakup kemungkinan kebakaran dan pelepasan gas beracun.

kategori	spesifikasi
persyaratan pemeliharaan dan kalibrasi untuk kelaikudaraan lanjutan (hanya 989803139301)	Tidak ada pemeliharaan berkala atau persyaratan kalibrasi yang diperlukan untuk kelaikudaraan yang berkelanjutan bagi baterai 989803139301. Untuk pemeliharaan baterai sehubungan dengan kinerja dalam FRx, lihat Lampiran 5, "Melakukan pemeliharaan HeartStart FRx." Tidak ada komponen baterai yang dapat diservis oleh pengguna.
kualifikasi lingkungan sesuai RTCA/DO-227, Bagian 2.3 sebagaimana diamendemen dengan TSO-C142	Memenuhi kriteria penerimaan berikut: Tidak ada kebocoran, ventilasi, distorsi, api, atau pecah. Perubahan tegangan rangkaian terbuka <2%.

Infant/Child Key 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).
bahan	Polikarbonat.

Pertimbangan lingkungan

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

produk	waktu
defibrilator	FRx memuat komponen elektronik. Jangan dibuang sebagai sampah rumah tangga yang tidak disortir. Kumpulkan limbah elektronik tersebut secara terpisah dan buang ke fasilitas daur ulang yang sesuai berdasarkan peraturan nasional atau setempat.

produk	waktu
baterai	Sel baterai mengandung zat kimia. Bahan kimia yang digunakan di setiap baterai diidentifikasi dengan simbol pada label; simbol ditentukan dalam Petunjuk Pengguna ini. Daur ulang baterai di fasilitas daur ulang yang sesuai.
bantalan	Bantalan mungkin terkontaminasi dengan jaringan tubuh, cairan, atau darah. Hubungi pihak berwenang setempat untuk menentukan metode yang tepat untuk membuangnya sebagai limbah infeksi. Daur ulang kotak di fasilitas daur ulang yang sesuai.

Peraturan *Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals* (REACH), yang merupakan peraturan Uni Eropa, mengharuskan Philips Healthcare untuk menyediakan informasi kandungan bahan kimia untuk Zat dengan Perhatian Khusus (SVHC, *Substances of Very High Concern*) jika melebihi 0,1% dari berat artikel tersebut. Daftar SVHC diperbarui secara teratur. Oleh karena itu, lihat situs web Philips REACH berikut ini untuk daftar yang paling terbaru produk yang mengandung SVHC di atas ambang batas: http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page.

E KONFIGURASI

GAMBARAN UMUM

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

OPSI PERANGKAT

Tabel berikut berisi fitur pengoperasian FRx yang tidak terkait dengan perawatan pasien.

parameter	pengaturan	standar	deskripsi *default*
volume pengeras suara	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Volume pengeras suara FRx diatur ke angka 8, yang tertinggi.
mengirim data uji mandiri periodik (PST) data secara otomatis	Aktif, Nonaktif	Hidup	Memungkinkan data uji mandiri berkala untuk dibagikan melalui port data inframerah perangkat.
Data EKG dikeluarkan	Aktif, Nonaktif	Hidup	Memungkinkan data EKG untuk dibagikan melalui port data inframerah perangkat.

OPSI PROTOKOL PERAWATAN PASIEN

parameter	pengaturan	standar	deskripsi *default*
waktu pengingat suara "*call EMS*"	• Saat daya menyala (ketika pengguna menyalakan FRx) • Saat daya menyala dan pada awalan jeda perawatan pasien pertama • Pada awalan jeda perawatan pasien pertama • Tidak ada pengingat.	Pada awalan jeda perawatan pasien pertama.	Memberikan pengingat suara guna memastikan bahwa layanan medis darurat dihubungi pada awalan jeda perawatan pasien pertama.

parameter	pengaturan	standar	deskripsi *default*
rangkaian kejut	1, 2, 3, 4	1	Jeda protokol otomatis untuk RJP diaktifkan setiap kali kejut dihantarkan.* Selama jeda protokol, FRx tidak menjalankan analisis irama. Durasi jeda protokol setelah penghantaran kejut selesai ditentukan oleh pengaturan *timer* jeda protokol. *CATATAN: Rangkaian kejut dimulai ketika kejut dihantarkan setelah FRx dinyalakan. Rangkaian kejut dimulai setelah jeda protokol. Jika rangkaian kejut dikonfigurasi menjadi 2 atau lebih, rangkaian kejut baru juga akan dimulai jika waktu sejak kejut sebelumnya melebihi pengaturan interval rangkaian kejut.*
interval rangkaian kejut (menit)	1.0, 2.0, ∞(tidak terbatas)	1.0	Jarak antar kejut harus berdurasi di bawah 1 menit agar dapat dihitung sebagai bagian dari rangkaian kejut saat ini. *CATATAN: Parameter ini hanya berlaku jika rangkaian kejut tidak dikonfigurasikan untuk 1 kejut default.*
timer jeda protokol (menit)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Jeda protokol berdurasi 2 menit untuk RJP akan dimulai secara otomatis setelah ada instruksi suara saat rangkaian kejut selesai. Setelah jeda protokol, FRx kembali melakukan analisis irama. Jika pengguna menekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP opsional, FRx memberikan panduan RJP sebanyak 5 putaran, dimulai dan diakhiri dengan kompresi, ketika parameter panduan RJP juga diatur ke nilai *default*-nya. Ada perbedaan jumlah putaran RJP untuk *timer* jeda protokol lain dan pengaturan parameter panduan RJP.

parameter	pengaturan	standar	deskripsi *default*
Tipe jeda NSA	• Jeda NSA standar: FRx tidak menjalankan analisis irama selama jeda NSA. • Jeda NSA SMART: FRx melakukan pemantauan di latar belakang selama jeda NSA SMART. Jika terdapat irama yang mungkin dapat dikejutkan, FRx menghentikan jeda NSA SMART dan melanjutkan analisis irama.	Jeda NSA SMART	Selama jeda NSA SMART, FRx melakukan pemantauan di latar belakang. Jika terdeteksi ada irama yang mungkin dapat dikejutkan pada seorang pasien, FRx menghentikan jeda NSA SMART dan melanjutkan analisis irama. *CATATAN: Jika FRx mendeteksi bahwa RJP sedang dilakukan atau jika petugas ambulans telah menekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP, jeda NSA SMART akan diubah menjadi jeda NSA standar. Selama jeda NSA standar, FRx tidak menjalankan analisis irama.*
timer jeda NSA (menit)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	Jeda NSA berdurasi 2 menit untuk RJP akan dimulai secara otomatis setelah ada instruksi suara saat tidak ada kejut yang disarankan (*no shock is advised*/NSA). Jika pengguna menekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP opsional, FRx memberikan panduan RJP sebanyak 5 putaran, dimulai dan diakhiri dengan kompresi, ketika parameter panduan RJP juga diatur ke nilai *default*-nya. Ada perbedaan jumlah putaran RJP untuk *timer* jeda NSA lain dan pengaturan parameter panduan RJP. *CATATAN: Jika rangkaian kejut dikonfigurasi menjadi 2 atau lebih, dan kejut dalam sebuah rangkaian sudah dihantarkan, durasi interval jeda NSA pertama pada rangkaian kejut tersebut ditentukan berdasarkan pengaturan timer jeda protokol. Selain itu durasi jeda NSA akan ditentukan berdasarkan pengaturan timer jeda NSA.*

parameter	pengaturan	standar	deskripsi *default*
permintaan RJP	• CPR1: Menginstruksikan pengguna untuk memulai RJP. • CPR2: Menginstruksikan pengguna bahwa pasien aman untuk disentuh dan RJP dapat dimulai. • CPR3: Menginstruksikan pengguna untuk memulai RJP dan menekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP. • CPR4: Menginstruksikan pengguna bahwa pasien aman untuk disentuh, RJP dapat dimulai, dan tekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP.	CPR4: Menginstruksikan pengguna bahwa pasien aman untuk disentuh, RJP dapat dimulai, dan tekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP.	Instruksi suara pengingat RJP yang diberikan di awal interval jeda meyakinkan pengguna bahwa pasien sudah aman untuk disentuh, menginstruksikan pengguna untuk memulai RJP, dan mengajak pengguna untuk menekan tombol i guna mendapatkan panduan tentang langkah-langkah dasar RJP. *CATATAN: Panduan RJP hanya tersedia di pengaturan CPR3 dan CPR4.*
Instruksi ventilasi dewasa panduan RJP	ya, tidak	ya	Panduan opsional RJP meliputi napas buatan dengan laju yang ditentukan oleh kompresi panduan RJP: rasio ventilasi untuk dewasa ketika sepasang bantalan dewasa dipasang. *CATATAN: Jika parameter ini diatur menjadi TIDAK, panduan RJP akan selalu diatur menjadi hanya kompresi ketika sepasang bantalan dewasa dipasang.*
Instruksi ventilasi bayi/ anak panduan RJP	ya, tidak	ya	Panduan opsional RJP meliputi napas buatan dengan laju yang ditentukan oleh kompresi panduan RJP: rasio ventilasi untuk bayi dan anak ketika Infant/Child Key dipasang. *CATATAN: Jika parameter ini diatur menjadi TIDAK, panduan RJP akan selalu diatur menjadi hanya kompresi ketika Infant/Child Key dipasang.*
Rasio kompresi: ventilasi panduan RJP	• 30:2 dewasa dan 30:2 bayi/anak • 30:2 dewasa dan15:2 bayi/anak • 15:2 dewasa dan15:2 bayi/anak	30:2 dewasa dan 30:2 bayi/anak	Ketika pengguna menekan tombol i untuk mendapatkan panduan RJP opsional selama jeda protokol atau jeda NSA, FRx akan memberikan panduan RJP dasar untuk siklus yang terdiri dari 30 kompresi dan 2 ventilasi untuk dewasa, anak, dan bayi. Jeda dimulai dan diakhiri dengan kompresi.

F PENGUJIAN DAN PEMECAHAN MASALAH

PENGUJIAN

HeartStart Defibrilator FRx secara otomatis memeriksa baterai, SMART Pads II yang tersambung, dan sirkuit internalnya setiap hari. Perangkat akan memperingatkan Anda jika ada masalah.

Anda juga dapat menguji FRx kapan saja dengan melepaskan baterainya selama lima detik, kemudian memasangnya kembali. Uji ini memakan waktu sekitar satu menit. Karena uji pemasangan baterai mandiri sangat terperinci dan menggunakan daya baterai, menjalankannya lebih sering dari yang diperlukan akan menguras baterai sebelum waktunya. Direkomendasikan untuk menjalankan uji pemasangan baterai mandiri hanya:

- saat FRx pertama kali digunakan.
- setelah setiap kali FRx digunakan untuk merawat pasien.
- saat baterainya diganti.
- ketika FRx mungkin mengalami kerusakan.

CATATAN: Jika FRx mati ketika Anda memasang baterainya, dan bukannya melakukan uji pemasangan baterai mandiri, pastikan bahwa kotak bantalan tidak terbuka. Jika kotak bantalan terbuka, FRx akan berasumsi bahwa perangkat sedang digunakan dan tidak akan menjalankan uji mandiri.

Jika Anda perlu menggunakan FRx untuk merawat korban SCA saat Anda menjalankan uji baterai mandiri, tekan tombol On/Off untuk menghentikan uji dan nyalakan FRx untuk digunakan.

PEMECAHAN MASALAH

Lampu Ready hijau FRx adalah sinyal yang menandakan bahwa FRx siap untuk digunakan. FRx mengeluarkan bunyi berdecit dan tombol i-berkedip untuk memperingatkan adanya masalah.

TINDAKAN YANG DIREKOMENDASIKAN KETIKA MENGGUNAKAN PERANGKAT

Jika FRx mengeluarkan bunyi decit dan tombol i-biru berkedip, kemungkinan FRx masih memiliki daya baterai yang cukup untuk digunakan merawat korban SCA. Tekan Tombol On/Off.

Jika FRx tidak menyala saat Anda menekan tombol On/Off, keluarkan baterai dan ganti dengan baterai baru jika tersedia dan tekan tombol On/Off untuk menyalakan FRx. Jika tidak ada baterai cadangan, lepaskan baterai yang terpasang selama lima detik, kemudian masukkan kembali dan jalankan uji pemasangan baterai mandiri.

Jika masalah berlanjut, jangan gunakan FRx. Perhatikan pasien, berikan RJP jika diperlukan, hingga petugas medis darurat tiba.

LAKUKAN PEMECAHAN MASALAH KETIKA FRX SEDANG DIGUNAKAN

(lampu ready hijau tidak berkedip)

Selalu ikuti instruksi yang diberikan mesin.

defibrilator meminta:	kemungkinan penyebab	tindakan yang disarankan
... untuk segera mengganti baterai	Baterai hampir habis. FRx akan mati jika baterai tidak diganti.	Pasang baterai baru segera.
... untuk mencolokkan konektor bantalan ... untuk mengganti bantalan	• Konektor bantalan sudah dilepaskan. • Bantalan sudah rusak. • Bantalan telah dilepaskan dari kotaknya, tetapi belum berhasil ditempelkan ke pasien. Mungkin ada masalah dengan bantalan.	• Colokkan konektor bantalan. • Ganti bantalan yang rusak. • Ganti bantalan yang ada pada pasien dengan bantalan baru untuk melanjutkan proses penyelamatan.

defibrilator meminta:	kemungkinan penyebab	tindakan yang disarankan
... untuk menekan bantalan ke kulit dengan kuat ... untuk memastikan bantalan telah dilepas dari kotaknya ... agar Anda memastikan bantalan tidak menyentuh pakaian pasien ... agar Anda memastikan bahwa konektor bantalan telah dimasukkan	• Bantalan tidak terpasang dengan benar pada pasien. • Bantalan tidak tertempel dengan baik di dada pasien karena ada cairan atau rambut yang berlebih. • Bantalan saling bersentuhan. • Bantalan mungkin belum dikeluarkan dari kotak atau tertempel di pakaian pasien. • Konektor bantalan tidak sepenuhnya tersambung.	• Pastikan bantalan benar-benar tertempel di kulit pasien. • Jika bantalan tidak menempel, keringkan dada pasien dan cukur atau potong rambut dada berlebih. • Ubah posisi bantalan. • Pastikan bantalan tidak berada di dalam kotak atau di atas pakaian pasien. • Pastikan konektor bantalan telah dimasukkan. Jika instruksi suara berlanjut setelah Anda melakukan hal-hal ini, ganti set bantalan.
... untuk menghentikan semua gerakan	• Pasien sedang dipindahkan atau digerakkan. • Lingkungan yang kering dan pergerakan di sekitar pasien menyebabkan listrik statis yang mengganggu analisis EKG. • Radio atau sumber listrik mengganggu analisis EKG.	• Hentikan RJP; jangan sentuh pasien. Minimalkan gerakan pasien. Jika pasien sedang diangkut, hentikan kendaraan. • Petugas ambulans dan orang di sekitar perlu bergerak sesedikit mungkin, terutama di lingkungan kering yang dapat menimbulkan listrik statis. • Periksa kemungkinan penyebab gangguan radio serta listrik dan matikan atau pindahkan dari area tersebut.
... kejut tidak dihantarkan	• Bantalan mungkin tidak tertempel dengan benar pada kulit pasien. • Bantalan mungkin saling bersentuhan. • Bantalan mungkin mengalami kerusakan.	• Tekan bantalan dengan kuat ke dada pasien. • Pastikan bantalan perekat diposisikan dengan benar pada pasien. • Ganti bantalan jika perlu.
... tombol shock tidak ditekan	Kejut telah dihantarkan, tetapi tombol shock tidak ditekan dalam 30 detik.	Ketika diminta setelah ini, tekan tombol Shock untuk menghantarkan kejut.

LAKUKAN PEMECAHAN MASALAH KETIKA FRX SEDANG TIDAK DIGUNAKAN

(lampu ready hijau tidak menyala)

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

CATATAN: Jika terdengar peringatan tiga bunyi berdecit, meskipun kegagalan teratasi dengan uji pemasangan baterai, harap hubungi Philips untuk mendapatkan servis. Jika terjadi kegagalan uji mandiri yang mengakibatkan peringatan berdecit tunggal berbunyi berulang kali, meskipun kegagalan tersebut teratasi dengan uji pemasangan baterai, harap hubungi Philips untuk melakukan servis.

cara kerja	kemungkinan penyebab	tindakan yang disarankan
suara decit atau tombol i berkedip	• Daya baterai lemah atau bantalan perlu diganti. • bantalan mungkin mengalami kerusakan atau lemnya kering. • Kotak bantalan mungkin terbuka. • FRx mungkin dimatikan tanpa ada bantalan terpasang. • Set Training Pads II tertinggal di FRx. • Infant/Child Key dibiarkan terpasang. • FRx telah disimpan di lokasi yang berada di luar kisaran suhu yang disarankan. • FRx mendeteksi adanya kesalahan ketika menjalankan uji mandiri atau tidak dapat menjalankan uji mandiri, atau tombol Shock telah rusak.	• Tekan tombol i biru. Ganti baterai atau bantalan jika diinstruksikan. • Ganti bantalan dengan set baru dan jangan buka kotak bantalan sampai bantalan diperlukan dalam keadaan darurat. • Pastikan kotak bantalan ditutup. • Pastikan bantalan terpasang dengan benar. (Lihat Lampiran 2, "Mengatur HeartStart FRx" untuk mendapatkan petunjuk.) • Lepaskan set Training Pads II dan ganti dengan set SMART Pads II yang baru. • Lepaskan Infant/Child Key. • Keluarkan baterai selama lima detik lalu pasang kembali untuk memulai uji mandiri pemasangan baterai. Jika gagal, masukkan baterai baru untuk mengulang pengujian. Jika kembali gagal, jangan gunakan FRx. Jika lolos uji, simpan FRx dalam kisaran suhu yang disarankan. • Hubungi Philips untuk melakukan servis.
tidak ada bunyi decit dan/atau tombol i tidak berdecit, atau tidak ada respons setelah menekan tombol i	• Baterai tidak ada atau habis. • FRx mungkin mengalami kerusakan fisik.	• Keluarkan baterai selama lima detik lalu pasang kembali untuk memulai uji mandiri pemasangan baterai. Jika gagal, masukkan baterai baru dan ulangi pengujian. Jika kembali gagal, jangan gunakan FRx. • Hubungi Philips untuk melakukan servis.

G INFORMASI TEKNIS TAMBAHAN YANG DIPERLUKAN UNTUK KESESUAIAN DENGAN PERATURAN EROPA

KESESUAIAN ELEKTROMAGNETIK

Panduan dan pernyataan produsen: Defibrilator Philips HeartStart FRx telah diuji untuk menunjukkan kepatuhan terhadap standar berikut:

STANDAR KEPATUHAN

Standar IEC	edisi kepatuhan dan standar yang setara
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 emisi dan tingkat uji kelompok dan imunitas ditunjukkan di bawah untuk standar berikut. FRx sesuai untuk digunakan di semua lingkungan, termasuk lingkungan industri, rumah tangga, dan lingkungan yang terhubung secara langsung dengan jaringan pasokan daya tegangan rendah umum yang memasok listrik ke bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga. Pelanggan atau pengguna FRx harus memastikan bahwa alat tersebut digunakan dalam lingkungan yang demikian.

EMISI ELEKTROMAGNETIK

uji emisi	pemenuhan	lingkungan elektromagnetik - panduan
RF CISPR 11	Grup 1 Kelas B	FRx menggunakan energi RF (frekuensi radio) hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan kemungkinan besar tidak akan menyebabkan interferensi apa pun pada peralatan elektronik di dekatnya.
RTCA DO-160	Kategori M	FRx dapat diletakkan di kabin penumpang atau kokpit pesawat angkut.

IMUNITAS ELEKTROMAGNETIK

FRx mematuhi persyaratan imunitas IEC 60601-1-2:2014 dan RTCA DO-160G. Level uji imunitas untuk IEC 60601-1-2:2014 tersedia di tabel di bawah ini. Imunitas radiasi FRx telah diuji sesuai dengan level di RTCA DO-160G Bagian 20, Kategori D dan imunitas konduksi sesuai dengan Bagian 20, Kategori M.

Gangguan elektromagnetik yang berlebih mungkin akan mengganggu kemampuan FRx untuk membaca irama jantung pasien dan/atau kemampuan FRx untuk memberikan terapi.

Interferensi bisa terjadi di sekitar peralatan yang ditandai dengan simbol berikut:



Tabel Imunitas Elektromagnetik

Uji Imunitas	Level Uji IEC 60601-1-2:2014		*Deviasi	Catatan atau Persyaratan Khusus
pelepasan muatan elektrostatis (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 elektrostatis.[a]
medan magnet frekuensi daya IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz atau 60 Hz*	50 Hz dan 60 Hz	Medan magnet frekuensi daya harus berada pada karakteristik level dari lokasi umum di lingkungan komersial/rumah sakit umum. Tidak ada persyaratan khusus untuk lingkungan nonkomersial/nonrumah sakit.
RF terkonduksi IEC 61000-4-6	3 Vrms di luar pita ISM[b] 6 Vrms pada pita ISM[b]*	150 kHz hingga 80 MHz	10 Vrms (pada pita ISM)	Jarak separasi yang disarankan: $d = 1.20\sqrt{P}$ [c]
RF radiasi IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz hingga 2,5 GHz	20 V/m[d]	Jarak separasi yang disarankan: 80 MHz hingga 800 MHz: $d = 0.60\sqrt{P}$ [c] 800 MHz hingga 2,5 GHz: $d = 1.15\sqrt{P}$ [c]

a Secara umum, AED terkadang rentan terhadap interferensi yang ditimbulkan oleh gerakan pasien dan/atau petugas ambulans di lingkungan yang terdapat medan listrik statis tinggi (misalnya, tingkat kelembapan rendah, karpet sintesis, dll.). Sebagai tindakan pengamanan, AED Philips dilengkapi dengan metode yang dipatenkan untuk mendeteksi kesalahan pada sinyal EKG yang disebabkan interferensi tersebut dan merespons dengan mengarahkan pengguna untuk menghentikan semua gerakan. Dalam kasus seperti ini, penting untuk bergerak sesedikit mungkin di sekitar pasien selama analisis irama guna memastikan bahwa sinyal yang dianalisis secara akurat mencerminkan irama jantung pokok pasien.

b Pita ISM (industri, ilmiah, dan medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz sampai 6,795 MHz; 13,553 MHz sampai 13,567 MHz dan 26,957 MHz sampai 27,283 MHz; dan 40,66 MHz sampai 40,70 MHz.

c Tingkat kepatuhan dalam pita frekuensi ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam kisaran frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz dimaksudkan untuk mengurangi kemungkinan interferensi perangkat komunikasi seluler/portabel jika terbawa ke area pasien tanpa sengaja. Karena alasan ini, faktor tambahan sebesar 10/3 telah diintegrasikan ke dalam rumus yang digunakan dalam menghitung jarak pemisahan yang dianjurkan untuk pemancar dalam kisaran frekuensi ini.

d Kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan melalui survei lokasi elektromagnetik, harus lebih kecil daripada tingkat kesesuaian di masing-masing rentang frekuensi. Kekuatan medan dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan telepon radio (seluler/nirkabel) dan radio mobil, radio amatir, siaran radio AM dan FM, serta siaran TV tidak bisa diprediksi secara teoretis dengan akurat. Untuk mengetahui lingkungan elektromagnetik akibat transmiter gelombang radio tetap, mungkin perlu survei elektromagnetik di lokasi tersebut. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana FRx digunakan melebihi tingkat kesesuaian RF yang berlaku di atas, FRx tersebut harus diperiksa untuk memastikan apakah pengoperasiannya normal. Jika terdeteksi adanya kinerja abnormal, langkah tambahan seperti orientasi ulang atau memindahkan FRx mungkin diperlukan. Pada jangkauan frekuensi 150 kHz hingga 80 MHz, kekuatan medan harus kurang dari 3 V/m.

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

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

CATATAN 2. Pedoman ini tidak bisa diterapkan ke semua situasi. Rambatan gelombang elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan orang.

CATATAN 3. Jarak pemisah yang direkomendasikan dihitung berdasarkan rumus yang ada pada tabel berikut, dengan P adalah nilai daya *output* maksimal dari pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar dan d adalah jarak pemisah yang disarankan dalam satuan meter (m).

Jarak pemisah yang disarankan antara peralatan komunikasi RF seluler dan portabel dengan sistem dan Defibrilator HeartStart FRx

Defibrilator HeartStart FRx dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan elektromagnetik di mana gangguan radiasi RF dikendalikan. Pelanggan atau pengguna FRx dapat membantu mencegah interferensi elektromagnetik dengan menjaga jarak minimal antara perangkat komunikasi portabel dan seluler (pemancar) dengan FRx seperti yang dianjurkan di bawah ini, sesuai dengan daya keluaran maksimal perangkat komunikasi tersebut.

JARAK PEMISAHAN

daya *output* maksimal terukur pemancar (w)	150 kHz sampai 80 MHz di luar pita ISM $d = 1{,}20\sqrt{P}$	150 kHz sampai 80 MHz pada pita ISM $d = 1{,}20\sqrt{P}$	jarak pemisah sesuai dengan frekuensi pemancar (m) 80 MHz hingga 800 MHz $d = 0{,}60\sqrt{P}$	800 MHz hingga 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 pada nilai daya *output* maksimum yang tidak tercantum di atas, jarak pemisahan yang direkomendasikan (d) dalam satuan meter (m) dapat ditentukan menggunakan persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar, dengan P adalah nilai daya *output* maksimal pemancar dalam satuan watt (W) menurut produsen pemancar.

CATATAN 1. Pada pita frekuensi 80 MHz s/d 800 MHz, berlaku jarak pemisahan untuk rentang frekuensi yang lebih tinggi.

CATATAN 2. Pita ISM (industri, ilmiah, dan medis) antara 150 kHz dan 80 MHz adalah 6,765 MHz sampai 6,795 MHz; 13,553 MHz sampai 13,567 MHz dan 26,957 MHz sampai 27,283 MHz; dan 40,66 MHz sampai 40,70 MHz.

CATATAN 3. Faktor tambahan sebesar 10/3 digunakan dalam menghitung jarak pemisahan yang dianjurkan untuk pemancar dalam kisaran frekuensi pita ISM antara 150 kHz dan 80 MHz dan dalam kisaran frekuensi 80 MHz hingga 2,5 GHz dimaksudkan untuk mengurangi kemungkinan interferensi perangkat komunikasi seluler/portabel jika terbawa ke area pasien tanpa sengaja.

CATATAN 4. Pedoman ini tidak bisa diterapkan ke semua situasi. Rambatan gelombang elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan pantulan bangunan, benda, dan orang.

WAKTU SIKLUS KEJUT

Fitur Quick Shock FRx memungkinkan perangkat untuk menghantarkan kejut dalam 8 detik, umumnya, setelah jeda RJP. FRx, umumnya, membutuhkan <20 detik dari satu kejut ke kejut berikutnya termasuk analisisnya. Setelah 15 kejut, FRx membutuhkan waktu <30 detik untuk kembali dari menganalisis hingga kembali siap menghantarkan kejut. Setelah 200 kejut, FRx membutuhkan waktu <40 detik untuk kembali dari isi daya pertama kali hingga kembali siap menghantarkan kejut.

Sengaja dikosongkan.

Sengaja dikosongkan.

PHILIPS

Philips Healthcare merupakan bagian dari Royal

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

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

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 Penteado de Ulhoa Rodrigues,
401 Setor Parte 39 - Tamboré Barueri/SP,
Brasil – CEP 06460-040
0800 7017789

ASEAN Pasifik
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

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

CE 0123

453665070561