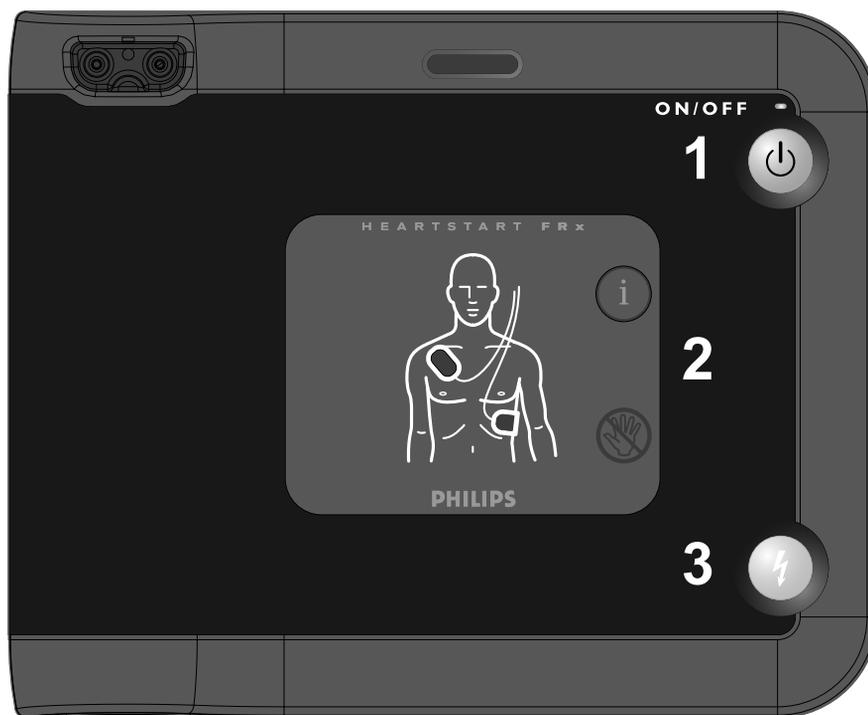


**PHILIPS**

HeartStart

# HEARTSTART FR<sub>x</sub> DEFIBRILLATOR

GEBRAUCHSANWEISUNG

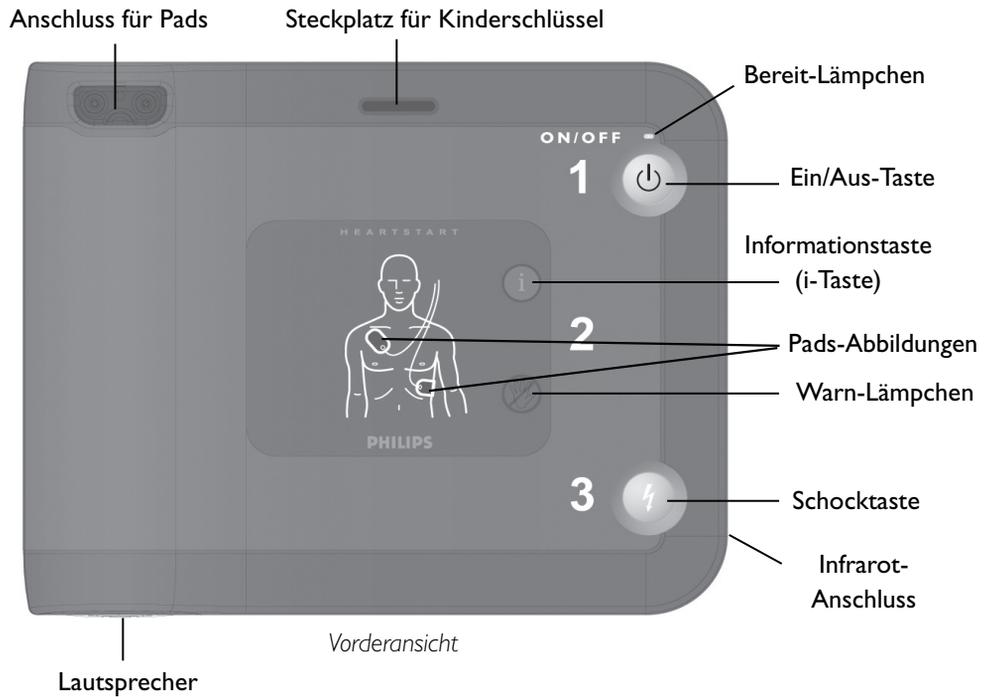
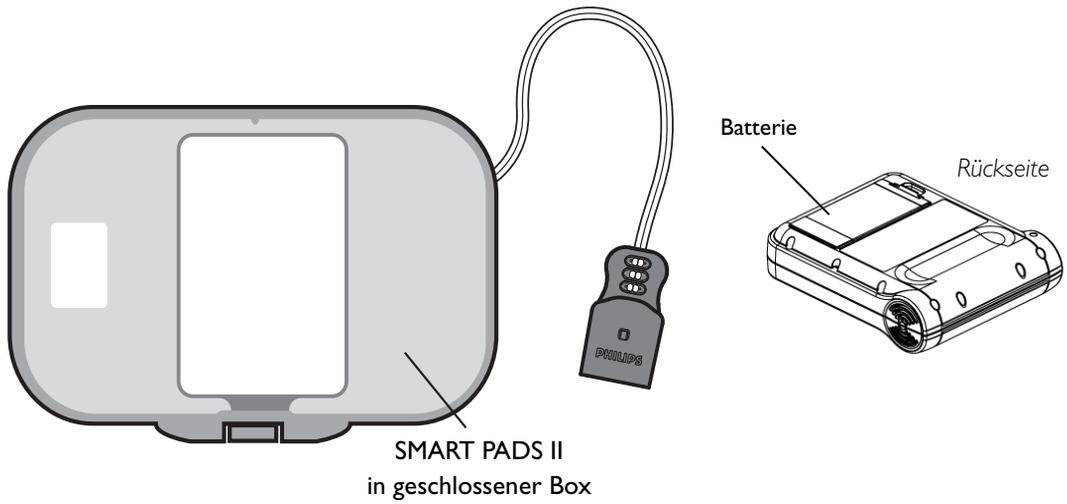


861304

10. Auflage

**PHILIPS**

Diese Seite bleibt leer.



Der HeartStart FRx Defibrillator 861304

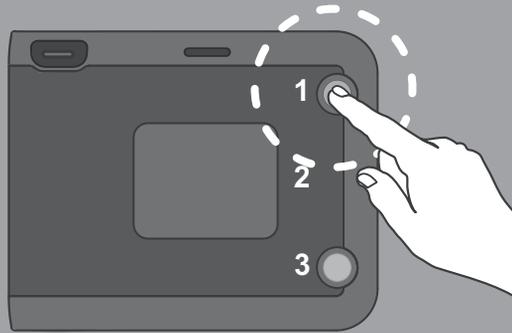
Diese Seite bleibt leer.

# HeartStart FRx Defibrillator KURZANLEITUNG

Auf Zeichen eines plötzlichen Herzstillstandes  
überprüfen:  reagiert nicht  atmet nicht normal

## 1

### Einschalten



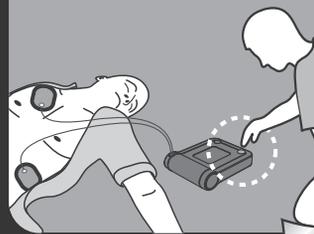
## 2

### Elektroden anlegen



## 3

### Schock- taste drücken



KURZANLEITUNG

Diese Seite bleibt leer.

# HeartStart FRx

## 861304

### Automatisierter externer Defibrillator

GEBRAUCHSANWEISUNG  
10. Auflage

#### WICHTIGER HINWEIS:

Es ist sehr wichtig, zu verstehen, dass die Überlebenschancen bei Personen, die einen plötzlichen Herzstillstand erleiden, direkt davon abhängen, wie schnell behandelt wird. Die Überlebenschance sinkt pro Minute Verzögerung um 7 bis 10%.

Eine Behandlung ist keine Garantie für das Überleben des Patienten. Einige Patienten können das dem Herzstillstand zugrunde liegende Problem unabhängig von der verfügbaren Behandlung nicht überleben.

## Zu dieser Auflage

Die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung gelten für den HeartStart FRx Defibrillator 861304. Änderungen vorbehalten. Informationen zu den Versionen erhalten Sie unter [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport) oder von Ihrem Philips Vertriebsteam.

## Zu den einzelnen Auflagen

10. Auflage  
Erscheinungsdatum: März 2019  
Erscheinungsnummer: 45356481281

## Hinweise

© 2019 Koninklijke Philips N.V.  
Alle Rechte vorbehalten.  
Änderung der Spezifikationen vorbehalten.  
Die Marken sind Eigentum von Koninklijke Philips N.V. oder der jeweiligen Inhaber.

## Autorisierte EU-Vertretung

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

## Sponsor in Australien

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

**VORSICHT:** In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.

Der Philips HeartStart FRx ist ausschließlich für den Einsatz mit von Philips zugelassenem Zubehör konzipiert. Der FRx funktioniert möglicherweise nicht ordnungsgemäß, wenn nicht zugelassenes Zubehör verwendet wird.

## Geräteverfolgung

In den USA unterliegt dieses Gerät Geräteverfolgungsanforderungen durch Hersteller und Vertriebspartner. Wenn der FRx verkauft, gespendet, gestohlen, exportiert oder zerstört wird oder verloren geht, bitte Philips Medical Systems oder den Vertriebspartner informieren.

## Gerätehersteller

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

## Patente

Liste der Patente unter [www.ip.philips.com/patentmarking](http://www.ip.philips.com/patentmarking)

## Technische Unterstützung

Technische Unterstützung erhalten Sie über die regionale Nummer auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung von Ihrem Philips Ansprechpartner oder unter [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport).

# INHALT

---

<b>I</b>	<b>EINFÜHRUNG ZUM HEARTSTART FRX</b>	
	Beschreibung .....	1
	Plötzlicher Herzstillstand .....	1
	Zweckbestimmung .....	2
	Indikationen .....	2
	Kontraindikationen .....	2
	Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise .....	2
	Mögliche unerwünschte Wirkungen des Geräts .....	9
	Klinische Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten .....	10
	Funktionsprinzip .....	17
	Wesentliche Leistungsmerkmale .....	18
	Hinweise zur Nutzung .....	18
	Weitere Informationen .....	19
<b>2</b>	<b>EINRICHTEN DES HEARTSTART FRX</b>	
	Verpackungsinhalt .....	21
	Einrichten des FRx .....	21
	Empfohlenes Zubehör .....	25
<b>3</b>	<b>VERWENDEN DES HEARTSTART FRX</b>	
	Überblick.....	27
	SCHRITT 1: Grüne Ein/Aus-Taste drücken .....	28
	SCHRITT 2: Sprachanweisungen des FRx befolgen .....	28
	SCHRITT 3: Bei entsprechender Anweisung die blinkende orangefarbene Schocktaste drücken .....	29
	Behandlung von Kleinkindern und Kindern .....	31
	Eintreffen des Rettungsdienstes .....	32
<b>4</b>	<b>NACH DEM EINSATZ DES HEARTSTART FRX</b>	
	Nach jedem Einsatz .....	33
	Datenspeicherung beim FRx .....	35

5	WARTUNG DES HEARTSTART FRX	
	Routinemäßige Wartung.....	37
	Regelmäßige Überprüfungen .....	37
	Reinigen des FRx .....	38
	Entsorgen des FRx .....	38
	Bereit-Lämpchen – Hinweise zur Problembehebung .....	38
	FRx gibt Pieptöne aus – Problembehebung .....	39

## ANHÄNGE

A ZUBEHÖR

B GLOSSAR DER FACHBEGRIFFE

C GLOSSAR DER SYMBOLE/BEDIENELEMENTE

D TECHNISCHE DATEN

E KONFIGURATION

F TESTS UND PROBLEMBEHEBUNG

G ZUSÄTZLICHE TECHNISCHE INFORMATIONEN, DIE FÜR DIE KONFORMITÄT MIT EUROPÄISCHEN RICHTLINIEN ERFORDERLICH SIND

---

# I EINFÜHRUNG ZUM HEARTSTART FRX

---

## BESCHREIBUNG

Der Philips HeartStart FRx Defibrillator 861304 („FRx“) ist ein automatisierter externer Defibrillator (AED). Das kleine, leichte, robuste, batteriebetriebene und tragbare Gerät ist für den einfachen und zuverlässigen Einsatz vorgesehen. Der HeartStart FRx Defibrillator ist konfigurierbar und kann örtlichen Protokollen angepasst werden.\*

## PLÖTZLICHER HERZSTILLSTAND

Ein plötzlicher Herzstillstand tritt auf, wenn das Herz unerwartet aufhört zu pumpen. Jeder kann jederzeit und überall einen plötzlichen Herzstillstand erleiden – unabhängig vom Alter oder Geschlecht. Bei vielen Menschen, die einen plötzlichen Herzstillstand erleiden, zeigen sich zuvor keinerlei Warnzeichen oder Symptome. Bei manchen Menschen besteht möglicherweise ein höheres Risiko einen plötzlichen Herzstillstand zu erleiden als bei anderen. Die Ursachen sind unterschiedlich und können bei Kleinkindern und Kindern andere sein als bei Erwachsenen.

Kammerflimmern, eine häufige Ursache des plötzlichen Herzstillstands, ist ein chaotisches Zittern des Herzmuskels, das diesen daran hindert, Blut zu pumpen. Die einzige effektive Behandlung von Kammerflimmern ist Defibrillation. Der FRx sendet einen elektrischen Impuls durch das Herz, damit dieses wieder regelmäßig schlägt. Wenn diese Maßnahme nicht innerhalb weniger Minuten nach dem Herzstillstand erfolgreich ist, sind die Überlebenschancen für den Patienten sehr gering.

---

\* Die konfigurierbaren Einstellungen umfassen den Zeitpunkt für die Erinnerung zum Verständigen des Rettungsdienstes, unterschiedliche HLW-Protokolle und andere Funktionen. Einzelheiten dazu finden Sie in Anhang E, „Konfiguration“.

## ZWECKBESTIMMUNG

Der FRx ist zum Einsatz durch Benutzer vorgesehen, die in Basismaßnahmen der Reanimation (BLS, Basic Life Support) geschult sind (z.B. geschulte Mitarbeiter der Feuerwehr oder Polizei, Ersthelfer einer Einrichtung/Organisation, Flugbegleiter, Lehrkräfte und Trainer). Der FRx analysiert den Herzrhythmus des Patienten und bestimmt, ob der Rhythmus defibrillierbar ist. Er weist den Ersthelfer an, die Schocktaste zu drücken, um einen schockbaren Rhythmus auszulösen. Der HeartStart FRx Defibrillator gibt außerdem Anweisungen für die Herz-Lungen Wiederbelebung, einschließlich Platzierung der Hände, Notfallbeatmung und Tiefe und Timing der Thoraxkompressionen.

## INDIKATIONEN

Der HeartStart FRx Defibrillator ist für die Beendigung von Kammerflimmern, Kammerflattern und einigen Formen der ventrikulären Tachykardie (VT) bei den folgenden Personengruppen indiziert.

- Kleinkinder und Kinder unter 25 kg oder unter 8 Jahren
- Kinder und Erwachsene über 25 kg oder älter als 8 Jahre

## KONTRAINDIKATIONEN

Der FRx darf nicht zur Defibrillation verwendet werden, wenn der Patient:

- Reagiert, wenn er geschüttelt wird, oder
- normal atmet

## GEFAHREN, WARNUNGEN UND VORSICHTSHINWEISE

Es ist sehr wichtig zu wissen, wie der FRx Defibrillator sicher verwendet wird. Wenn diese Informationen nicht befolgt oder beachtet werden, kann dies die Therapie des Patienten verzögern oder den Benutzer bzw. andere anwesende Personen schädigen. Bitte lesen Sie diese Gefahren, Warnungen und Vorsichtshinweise sorgfältig durch.

**GEFAHR** – Unmittelbare Gefahren, die zu ernsthaften körperlichen Verletzungen oder dem Tod des Benutzers und/oder Patienten führen können.

**WARNUNG** – Zustände, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen können.

**VORSICHT** – Zustände, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu leichten körperlichen Verletzungen, Beschädigungen des FRx oder Verlust der im Gerät gespeicherten Daten führen können.

## GEFAHREN

Entzündliche Gase	Es besteht Explosionsgefahr, wenn der FRx in Gegenwart von entzündlichen Gasen, z.B. in einem Sauerstoffzelt, zur Schockabgabe verwendet wird. Geräte zur Sauerstoffinsufflation und Sauerstoffverabreichung aus der Nähe der Defibrillator-Pads entfernen. (Der FRx kann jedoch gefahrlos bei Patienten eingesetzt werden, die eine Sauerstoffmaske tragen.)
Batterie	Die HeartStart Batterien M5070A und 989803 I 3930 I sind nicht wiederaufladbar. Die Batterien nicht wiederaufladen, öffnen, quetschen oder verbrennen, da sie sonst explodieren oder Feuer fangen können.

## WARNUNGEN

Flüssigkeiten	Es darf keine Flüssigkeit in den FRx gelangen. Keine Flüssigkeiten auf den FRx oder dessen Zubehörteile schütten. In den FRx eindringende Flüssigkeiten können das Gerät beschädigen oder zu Feuer oder Stromschlag führen.
Flüssigkeiten	Der FRx und dessen Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden. Chemikalien und Verfahren zur Sterilisierung können das Gerät beschädigen und dazu führen, dass der FRx in einem Notfall keine Therapie durchführen kann und dadurch die Defibrillation des Patienten verzögert wird. Geeignete Reinigungsverfahren werden in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

Zubehör Die Verwendung beschädigter oder abgelaufener Geräte oder Zubehörteile kann dazu führen, dass der FRx nicht ordnungsgemäß funktioniert bzw. Patient oder Benutzer verletzt werden.

Der FRx ist ausschließlich für den Einsatz mit von Philips zugelassenem Zubehör konzipiert. Der Einsatz von anderem Zubehör als dem angegebenen kann zu einem unsachgemäßen Betrieb, einer erhöhten Abgabe elektromagnetischer Störaussendungen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Störfestigkeit des FRx führen.

Versorgung des Patienten Wenn während der Herzrhythmusanalyse durch den FRx eine Herz-Lungen-Wiederbelebung am Patienten durchgeführt wird oder der Patient auf andere Art bewegt wird, kann dies zu einem falschen oder verzögerten Ergebnis führen. Wenn der FRx einen Schock empfiehlt, während der Patient versorgt oder bewegt wird, das Fahrzeug anhalten oder die Herz-Lungen-Wiederbelebung beenden und den Patienten mindestens 15 Sekunden lang so ruhig wie möglich halten. Der FRx hat dann Zeit, die Analyse zu bestätigen, bevor er die Anweisung zum Drücken der Schocktaste ausgibt.

Der FRx verabreicht bis zu 150 Joule elektrische Energie. Diese elektrische Energie kann beim Benutzer oder anderen anwesenden Personen zu Kammerflimmern oder zu einem nicht perfundierenden Herzrhythmus führen, wenn der FRx nicht gemäß der Beschreibung in dieser Gebrauchsanweisung verwendet wird. Die unsachgemäße Anwendung des Geräts kann zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen. Es ist sicherzustellen, dass der Benutzer und andere anwesende Personen den Patienten nicht berühren, wenn die Schocktaste gedrückt wird.

Räumliche Nähe zu anderen Geräten, Mobiltelefonen und Funkgeräten

Die Verwendung des FRx neben oder auf anderen Geräten vermeiden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen kann. Wenn eine derartige Verwendung notwendig ist, den FRx und die anderen Geräte beobachten, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren. Der FRx kann ordnungsgemäß funktionieren, auch wenn er sich relativ nahe an tragbaren Hochfrequenz-Kommunikationsgeräten wie z.B. Zweiwege-Notfallfunkgeräten und Mobiltelefonen befindet, der Abstand der Kommunikationsgeräte zu jedem Teil des FRx muss jedoch mindestens 30 cm betragen. Andernfalls kann die Leistungsfähigkeit des FRx beeinträchtigt werden. Die Verwendung eines Mobiltelefons in der Nähe des Patienten verursacht in der Regel kein Problem beim FRx. Es ist jedoch zu empfehlen, derartige Geräte nur so nahe wie nötig am Patienten und am FRx einzusetzen.

Gefahr eines Stromschlags

Die Pads dürfen weder andere Elektroden noch Metallteile berühren, die Kontakt mit dem Patienten haben.

Gefahr eines Stromschlags

Es besteht Stromschlaggefahr beim Öffnen des FRx. Wenn der FRx geöffnet/ auseinandergelöst wird, besteht Stromschlaggefahr. Solange er intakt ist, bietet der FRx Schutz vor Stromschlaggefahr. Den FRx nicht öffnen, keine Abdeckungen entfernen oder Reparaturen vornehmen. Der FRx kann nicht vom Benutzer gewartet werden. Falls eine Reparatur erforderlich ist, den FRx an einen autorisierten Kundendienst übergeben.

Batterie

Wenn der FRx drei Pieptöne hintereinander ausgibt und die Batterie in diesem Fall einmal oder mehrmals herausgenommen und wieder eingelegt wird, kann es sein, dass das Gerät zurückgesetzt wird und Einsatzbereitschaft anzeigt, obwohl es möglicherweise nicht in der Lage ist, im Notfall eine Therapie durchzuführen. Dies kann die Defibrillation des Patienten verzögern. Wenn der FRx drei Pieptöne hintereinander ausgibt, sollte die Batterie nur dann herausgenommen und wieder eingelegt werden, wenn ein Notfall vorliegt. Wenn das Gerät im Standby-Betrieb oder nach einem Notfalleinsatz drei Pieptöne ausgibt, den FRx außer Betrieb nehmen und sofort den Philips Kundendienst verständigen.

Stromschlag Es besteht die Gefahr eines Stromschlags oder eines Geräteschadens, wenn der Patient noch an andere Geräte als den FRx angeschlossen ist. Andere medizinische elektrische Geräte, z.B. Blutdruckmessgeräte, die eventuell nicht gegen Schäden durch Defibrillation geschützt sind, vor der Defibrillation vom Patienten entfernen.

Kinder Den FRx außer Reichweite von Kindern aufbewahren, um die mögliche Gefahr eines Einatmens oder Verschluckens von Kleinteilen oder einer Strangulation mit den Pads-Kabeln zu vermeiden.

Eine unnötige Defibrillation bei einem Kind kann unnötige Verletzungen hervorrufen. Herzstillstände werden bei Kindern meistens nicht durch Herzerkrankungen hervorgerufen.

### VORSICHTSHINWEISE

Falsche Handhabung des Geräts Durch falsche Handhabung kann der FRx beschädigt werden. Der FRx wurde als robustes und zuverlässiges Gerät für viele verschiedene Einsatzbedingungen konzipiert. Eine übermäßig grobe Handhabung kann jedoch zu einer Beschädigung des Defibrillators oder des Zubehörs führen und die Gewährleistung außer Kraft setzen. Zudem kann die Handhabung eines beschädigten FRx zu Verletzungen des Benutzers oder des Patienten führen. Den FRx und das Zubehör unter Beachtung der Anweisungen regelmäßig auf Beschädigungen prüfen.

Hautverbrennungen Die Defibrillator-Pads dürfen sich weder gegenseitig berühren, noch dürfen sie andere Elektroden, Elektrodenkabel, Verbände, Medikamentenpflaster usw. berühren. Andernfalls kann es während einer Schockabgabe zu elektrischen Lichtbögen und Hautverbrennungen kommen und die Defibrillationsenergie kann vom Herzen weggeleitet werden. Während einer Schockabgabe können Lufteinschlüsse zwischen der Haut und den Pads zu Hautverbrennungen führen. Zur Vermeidung von Lufteinschlüssen darauf achten, dass die Pads vollständig an der Haut haften. Keine ausgetrockneten Pads verwenden, da mit diesen kein guter Hautkontakt hergestellt werden kann.

Patient	Das Gerät kann möglicherweise keine effektiven Defibrillationsschocks abgeben, wenn die Defibrillator-Pads keinen guten Kontakt mit der Haut des Patienten haben. Wenn der Brustkorb des Patienten nicht sauber ist, haben die Defibrillator-Pads möglicherweise keinen ausreichenden Kontakt mit dem Patienten. Vor dem Anbringen der Pads alle Medikamentenpflaster und Haftmittelrückstände vom Brustkorb des Patienten entfernen.
Wartung	Eine unsachgemäße Wartung kann dazu führen, dass der FRx beschädigt wird oder nicht ordnungsgemäß funktioniert. Den FRx gemäß den Anweisungen warten. Zubehör, Verbrauchsmaterial, Verpackung und Ersatzteile auf Schäden und das jeweilige Verfallsdatum überprüfen.
Abstrahlung	Der FRx kann bei anderen medizinischen Geräten Störungen verursachen. Obwohl der FRx die Normen bezüglich Abstrahlung erfüllt, können einige medizinische Geräte dennoch durch die Störaussendungen des FRx beeinflusst werden. In diesem Fall das betroffene Gerät aus der Nähe des FRx entfernen, bis der FRx nicht mehr für den Patienten benötigt wird oder der Rettungsdienst eintrifft und die Versorgung übernimmt.
Umgebungsbedingungen	Umgebungsbedingungen können den Betrieb beeinträchtigen. Die Verwendung des FRx außerhalb der angegebenen Bereiche der Umgebungsbedingungen (Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) kann zu Fehlfunktionen oder Unterbrechungen des Betriebs führen. Es ist sicherzustellen, dass der FRx in einer Umgebung, die den Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung entspricht, aufbewahrt wird.
Konfiguration	Eine falsch eingerichtete Sprache kann die ordnungsgemäße Verwendung des FRx verhindern. Der FRx verfügt über beleuchtete Tasten und bietet Sprachanweisungen, die den Benutzer durch eine Notfallsituation führen. Wenn ein Benutzer die eingerichtete Sprache des FRx nicht versteht, wird der FRx möglicherweise nicht effektiv zur Behandlung eines Patienten eingesetzt, so dass sich die Überlebenschancen des Patienten verringern. Es ist sicherzustellen, dass der FRx auf eine Sprache eingestellt ist, mit der die Mehrheit der Benutzer dieses FRx vertraut ist.

Herzschrittmacher	Der FRx kann aufgrund eines beim Patienten implantierten Herzschrittmachers möglicherweise keine effektive Defibrillation durchführen. Defibrillator-Pads dürfen nicht direkt über einem implantierten Herzschrittmacher oder Defibrillator platziert werden. Deren Lage ist in der Regel an einer deutlichen Erhebung unter der Haut und einer Operationsnarbe zu erkennen.
Pads	Wenn die Defibrillator-Pads nicht gut am Patienten haften, kann der FRx eventuell keine effektiven Defibrillationsschocks abgeben. Falls die Pads nicht gut an der Haut haften, prüfen, ob das Haftmittel eingetrocknet ist. Jeder Pad verfügt über eine Schicht Haftgel. Falls sich das Gel nicht klebrig anfühlt, die Pads durch einen neuen Satz ersetzen. (Zur einfacheren Handhabung befindet sich am Anschlusskabel des Pads ein Bereich ohne Gel.)
Bedienung des Geräts	Die Defibrillation wird eventuell nicht effektiv durchgeführt, wenn ein Bediener das Drücken der Schocktaste verzögert. Der FRx gibt nur dann einen Schock ab, wenn die blinkende orangefarbene Schocktaste gedrückt wird, nachdem die entsprechende Anweisung gegeben wurde. Wenn die Schocktaste nicht innerhalb von 30 Sekunden nach der Aufforderung gedrückt wird, entlädt sich der FRx und erinnert (im ersten HLW-Intervall) daran, dass der Rettungsdienst alarmiert werden muss. Dann beginnt der FRx ein HLW-Intervall. Dieses ist für eine minimale Unterbrechung der HLW ausgelegt und soll die laufende Patientenversorgung sicherstellen.  Während eines Rettungsversuchs sollte der FRx normalerweise nicht ausgeschaltet werden. Falls der FRx aus irgendeinem Grund während der Verwendung am Patienten ausgeschaltet werden soll, kann die Ein/Aus-Taste mindestens eine Sekunde lang gedrückt werden, um das Gerät in den Standby-Betrieb zu versetzen.
Zubehör	Bei unsachgemäßer Lagerung des Zubehörs ist der FRx eventuell nicht einsatzbereit, wenn er für einen Patienten benötigt wird. Den FRx nicht ohne angeschlossene Pads aufbewahren. Andernfalls gibt der FRx Pieptöne aus und die i-Taste beginnt zu blinken.

Der FRx ist nicht einsatzbereit, wenn die Batterie leer ist. Der FRx führt tägliche Selbsttests aus. Wenn das grüne Bereit-Lämpchen blinkt, ist es NICHT erforderlich, den FRx durch Auslösen eines Selbsttests beim Einlegen der Batterie zu testen. Die Durchführung eines Selbsttests beim Einlegen der Batterie verbraucht Batterieleistung und birgt das Risiko einer frühzeitigen Batterieentladung.

**HLW** Eine HLW kann körperliche Verletzungen beim Patienten verursachen. Selbst wenn die HLW ordnungsgemäß durchgeführt wird, kann der Brustkorb des Patienten gequetscht werden oder es kann zu Abschürfungen oder Rippenfrakturen kommen. Die fehlerhafte Durchführung einer HLW kann zu weiteren Verletzungen des Patienten führen oder für den Patienten nicht den erforderlichen Nutzen bringen. Die vom FRx erteilte Anleitung zur HLW ist zu befolgen.

#### Versorgung des Patienten

Während der Rhythmusanalyse dafür sorgen, dass der Patient still liegt und jegliche Bewegung in der Nähe des Patienten auf ein Minimum reduzieren. Der Patient und die Pads dürfen nicht berührt werden, während das Warn-Lämpchen leuchtet oder blinkt. Falls der FRx aufgrund elektrischer Störungen (Artefakten) nicht analysieren kann, weist er Sie an, jegliche Bewegung einzustellen und den Patienten nicht zu berühren. Falls die Störungen länger als 30 Sekunden andauern, legt der FRx eine kurze Pause ein, damit Sie die Störung beheben können und setzt die Analyse dann fort.

### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN DES GERÄTS

Im Folgenden sind die möglichen unerwünschten Wirkungen (z.B. Komplikationen) aufgeführt, die mit dem Einsatz des Geräts verbunden sind.

- Eine defibrillierbare Arrhythmie wird nicht erkannt.
- Bei Kammerflimmern, Kammerflattern oder bestimmten ventrikulären Tachykardien (VT) wird kein Defibrillationsschock abgegeben, was eine dauerhafte Verletzung oder den Tod zur Folge haben kann.
- Die Energiemenge ist nicht angemessen, was ein Fehlschlagen der Defibrillation oder eine Herzdysfunktion nach Schockabgabe zur Folge haben kann.
- Das Myokard wird geschädigt.

- Es besteht Feuergefahr in Gegenwart von hohen Sauerstoffkonzentrationen oder explosionsfähigen Anästhetika.
- Es wird fälschlicherweise ein pulsatiler Rhythmus geschockt und dadurch ein Kammerflimmern oder ein Herzstillstand ausgelöst.
- Anwesende Personen erleiden aufgrund eines Kontakts mit dem Patienten während des Defibrillationsschocks einen Stromschlag.
- Es kommt zu einer Wechselwirkung mit einem Herzschrittmacher.
- Im Bereich, in dem die Defibrillator-Pads angebracht sind, treten Hautverbrennungen auf.
- Es kommt zu einer allergischen Hautreaktion aufgrund einer Empfindlichkeit gegenüber den Materialien, die bei der Herstellung der Defibrillator-Pads verwendet werden.
- Es kommt zu einem leichten Hautausschlag.

## KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEITS- UND LEISTUNGSDATEN

Philips bzw. dessen Vorgänger Heartstream war direkt verantwortlich für die klinische Erprobung der Philips AEDs in Bezug auf Sicherheit und Effektivität.

### DEFIBRILLATIONSWELLENFORM BEI ERWACHSENEN

Die entscheidende klinische Erprobung zur Unterstützung der SMART Biphasic Wellenform von Philips umfasste drei (3) Studien. Die erste war eine monozentrische Machbarkeitsstudie (Gemini I), gefolgt von einer prospektiven randomisierten klinischen Erprobung (Gemini II) und schließlich einer Substudie zur Sicherheit (Gemini Safety). In diesen Studien wurden die Sicherheit und Effektivität der SMART Biphasic Defibrillationswellenform bekräftigt.

## I. Machbarkeitsstudie Gemini I\*

**Ziel:** Bei Gemini I handelte es sich um eine klinische Bewertung der Effektivität der transthorakalen Defibrillation mit zwei verschiedenen zweiphasigen abgeschnittenen Exponentialwellenformen (115 J und 130 J) im Vergleich zu der damals standardmäßig verwendeten einphasigen gedämpften Sinuswellenform mit 200 J.

**Studiendesign:** Es handelte sich um eine monozentrische, prospektive, randomisierte und verblindete Studie bei Patienten, bei denen ein ICD (implantierbarer Cardioverter/Defibrillator) transvenös implantiert wurde. Transthorakale ventrikuläre Defibrillationsschocks wurden nach einem fehlgeschlagenen transvenösen Defibrillationsschock, der im Verlauf des ICD-Tests durchgeführt wurde, getestet. Alle drei (3) unterschiedlichen Schocks wurden in einer zufälligen Reihenfolge bei jedem Patienten getestet. Alle Schocks wurden am Ende der Expiration verabreicht. Der Schock galt als erfolgreich, wenn er den Patienten defibrillieren konnte. Die Zweiphasenwellenformen wurden mit einem individuell angepassten, experimentellen Defibrillationssystem (HeartStream) erzeugt. Die gedämpfte Sinuswellenform stammte vom Defibrillator Physio-Control LifePak 6s.

**Ergebnisse:** Es wurden 33 Patienten aufgenommen und bei 30 von diesen wurde das Protokoll abgeschlossen. 22 der 30 Patienten waren Männer. Bei allen wurde die geplante ICD-Implantation vorgenommen und alle gaben ihre Einwilligung zur Aufnahme in die klinische Studie. Alle drei (3) Wellenformen waren gleichermaßen zu 97% effektiv, wobei mit jeder Wellenform 1 Patient nicht erfolgreich defibrilliert werden konnte. Die Defibrillationsenergie war bei den beiden Zweiphasenwellenformen deutlich geringer als bei der gedämpften Sinuswellenform ( $p < 0,001$ ). Dies galt auch für Spitzenstrom und Spannung.

**Fazit:** Die Ergebnisse zeigten, dass die transthorakale Defibrillation mit der zweiphasigen abgeschnittenen Exponentialwellenform mit geringer Energie (115 J und 130 J) in der Testgruppe genauso wirksam war wie die bei standardmäßigen transthorakalen Defibrillatoren verwendete gedämpfte Sinuswellenform mit 200 J.

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

## 2. Pivot-Studie Gemini II\*

**Ziel:** Das Ziel dieser randomisierten, kontrollierten, multizentrischen Studie war die Bewertung der Sicherheit und Effektivität der zu untersuchenden zweiphasigen abgeschnittenen Exponentialwellenform gegenüber der zur Kontrolle dienenden einphasigen gedämpften Sinuswellenform standardmäßig verwendeter, im Handel erhältlicher externer Defibrillatoren.

**Studiendesign:** Es handelte sich um eine prospektive, randomisierte Doppelblindstudie, die an 14 Prüfzentren in den USA und Kanada durchgeführt wurde. Die Studienpopulation bestand aus 318 Patienten, die entweder auf Ihre Eignung für einen implantierbaren Defibrillator untersucht oder nach einer Implantation einer elektrophysiologischen Nachuntersuchung unterzogen wurden. Bei dieser Studie wurden Schocks mit den experimentellen Zweiphasenwellenformen von 115 J und 130 J mit Einphasenwellenformen von 200 J und 360 J verglichen.

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 318 Patienten in die Studie aufgenommen. Nach Anwendung der Ausschlusskriterien wurden 294 Patienten mit insgesamt 513 während der Studie abgegebenen Schocks in die Studienanalyse einbezogen.

Bei den 294 in die Analyse einbezogenen Patienten wurden insgesamt 513 transthorakale Defibrillationsversuche (Schocks) durchgeführt. Die nachfolgende Tabelle enthält eine Aufschlüsselung nach Wellenform und Erfolgsrate.

*Erfolgreiche Defibrillationen nach Wellenform*

Wellenform	Erfolgreiche Defibrillation n (%)	95%-Konfidenzintervall (%)
115 J, zweiphasig	86 (89)	82-95
130 J, zweiphasig	144 (86)	81-92
200 J, Sinus, gedämpft	143 (86)	81-91
360 J, Sinus, gedämpft	80 (96)	92-100

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

**Fazit:** Bezüglich der primären Hypothese ergab sich, dass sich die Effektivität der abgeschnittenen Zweiphasenwellenform mit 130 J und die Effektivität der Einphasenwellenform mit 200 J im Pearson-Chi-Quadrat-Test nicht signifikant unterschieden ( $p = 0,97$ ). Die beiden Zweiphasenwellenformen mit 115 J und 130 J wiesen bei der transthorakalen Defibrillation die gleiche Effektivität auf wie die Einphasenwellenformen mit 200 J oder 360 J.

Die Defibrillationsenergie wurde in späteren klinischen Studien auf 150 J erhöht (ORCA-Studie von Schneider et al.). Dies ist auch die Energiemenge der im FRx AED verwendeten SMART Biphasic Wellenform.

### 3. Sicherheitssubstudie Gemini II\*

Es wurde eine monozentrische, prospektive Analyse durchgeführt, um beim Vergleich der Wellenformen aus der Pivot-Studie potentielle Unterschiede bei den ST-Segment-Veränderungen im EKG zu untersuchen. In dieser Studie dienten ST-Segment-Veränderungen als Anzeichen für eine Verletzung des Myokards. Jedem Patienten wurden zwei niedrigenergetische Schocks mit einer Zweiphasenwellenform von 115 J und 130 J sowie ein einphasiger Schock mit 200 J verabreicht. Die EKGs wurden von zwei verblindeten, unabhängigen Befundern überprüft. Diese Substudie mit 30 Patienten ergab bei der gedämpften Sinuswellenform mit 200 J ( $p < 0,001$ ) eine signifikant größere ST-Segment-Hebung. Dies ist ein Hinweis auf einen möglichen Vorteil der Zweiphasenwellenform bei der Sicherheit.

\* 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. Studie ORCA (Out of Hospital Response to Cardiac Arrest)\*

Diese Post-Market-Studie bestätigt die sichere und effektive Verwendung des Philips FRx bei der außerklinischen Defibrillation. Sowohl das in dieser Studie verwendete ForeRunner Gerät als auch der dem PMA-Prozess der US-amerikanischen FDA unterliegende FRx nutzen SMART Biphasic Wellenformen und PAS-Algorithmen für die Schockempfehlung.

**Studiendesign:** Insgesamt wurden 338 Patienten in vier europäischen Rettungsdienstsystemen prospektiv aufgenommen. Die Ersthelfer verwendeten bei plötzlich kollabierenden Patienten entweder AEDs mit impedanzkompensierender Zweiphasenwellenform (Philips ForeRunner 150 J) oder AEDs mit standardmäßiger einphasiger gedämpfter Sinuswellenform (MDS) oder einphasiger abgeschnittener Exponentialwellenform (MTE) mit einem ansteigenden Energieniveau, sofern die Anwendung eines Defibrillators indiziert war. Es wurde eine Folge von bis zu drei Defibrillationsschocks abgegeben (150 J bei jedem der drei Zweiphasenschocks; 200 J, 200 J und dann 360 J bei einphasigen AEDs).

**Ergebnisse:** Insgesamt wurden 338 Patienten aufgenommen. Nach Anwendung der Ausschlusskriterien wurden 115 Patienten in die Hauptanalysen einbezogen, von denen 54 mit zweiphasigen und 61 mit einphasigen AED-Schocks behandelt wurden.

53 von 54 (98%) Patienten mit Kammerflimmern wurden mit Zweiphasenschocks von 150 J defibriert, verglichen mit 42 von 61 (69%) Patienten, die Einphasenschocks von 200–360 J erhielten ( $p < 0,0001$ ). Die impedanzkorrigierende zweiphasige abgeschnittene Exponentialwellenform (ICBTE) war effektiver als die MDS-Wellenform (98% vs. 77%,  $p = 0,02$ ).

Im Vergleich zur Defibrillation mit Einphasenwellenformen höherer Energie (54%) erreichte nach Defibrillation mit Zweiphasenwellenformen von 150 J ein höherer Anteil der Patienten (76%) eine Wiederaufnahme der spontanen Kreislauf-tätigkeit ( $p = 0,01$ ).

\* 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

**Fazit:** Die Studie ergab, dass eine Strategie mit angemessen dosierten niedrigenergetischen impedanzkompensierenden Zweiphasenwellenformen im Vergleich zu ansteigenden hochenergetischen Einphasenschocks bei einem außerklinischen plötzlichen Herzstillstand eine bessere Defibrillationsleistung aufweist. Obwohl sich die Überlebensraten bis zur Aufnahme ins Krankenhaus und bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus nicht unterschieden, war bei den entlassenen Patienten, die mit Zweiphasenschocks reanimiert wurden, die Wahrscheinlichkeit einer guten Hirnleistung höher.

## DEFIBRILLATIONSWELLENFORM BEI KINDERN

Die Effektivität der Defibrillation bei Kindern wird durch eine Tierstudie zur Zweiphasenwellenform mit 50 J und eine Post-Market-Surveillance-Studie zur Verwendung von AEDs bei Kindern gestützt.

### I. Tierstudie\*

Tang et al. haben mit einem individuell angepassten Codemaster ICBTE-Gerät eine Zweiphasenwellenform mit 50 J an einem Schweinemodell untersucht. Von Philips zur Verfügung gestellte Daten zur Wellenformcharakterisierung zeigen, dass das in Phase I verwendete Gerät eine Wellenform nutzt, die mit der SMART Biphasic Wellenform, die beim FRx eingesetzt wird, gleichwertig ist.

In Phase I der Studie von Tang et al. wurden insgesamt 20 Tiere in vier (4) Gruppen mit je fünf (5) anästhesierten, maschinell beatmeten Ferkeln mit einem Gewicht von 3,8, 7,5, 15 und 25 kg untersucht. Ein Kammerflimmern wurde künstlich induziert und 7 Minuten nach unbehandeltem Kammerflimmern erfolgte ein Defibrillationsversuch mit einem Defibrillator mit impedanzkompensierender Zweiphasenwellenform, der so modifiziert war, dass er Schocks mit einer nominellen Energie von 50 J abgab.

\* 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

Alle Tiere wurden erfolgreich reanimiert. Die durchschnittliche Gesamtzahl der Schocks (Bereich 1,8–5,2) und die abgegebene Gesamtenergie (96 J–290 J) waren nicht gewichtsabhängig ( $p < 0,05$ ). In beiden Versuchsgruppen kehrten die hämodynamische Funktion und die Myokardfunktion nach der Reanimation schnell zum jeweiligen Basiswert zurück; 100% der Tiere überlebten. Das Überleben der Tiere wurde nach 24, 48 und 72 Stunden kontrolliert; alle Tiere überlebten bis zum letzten Zeitpunkt. Zusammenfassend wurde in Phase I der Tierstudie von Philips die Defibrillation bei 20/20 (100%) Tieren erfolgreich durchgeführt. Dabei kam es bei 20/20 (100%) Tieren zu einer Wiederaufnahme der spontanen Kreislauffähigkeit und alle Tiere überlebten.

## 2. Post-Market-Surveillance-Studie zur Verwendung von AEDs bei Kindern\*

Ziel dieser Post-Market-Surveillance-Studie war es, zu bestätigen, dass bestimmte AEDs für Erwachsene mit abgeschwächter Schockintensität sicher und effektiv bei Kindern eingesetzt werden können. Die Studienpopulation bestand aus Kleinkindern und Kindern unter 8 Jahren oder unter 25 kg. Die Studie wurde mit Vorgängermodellen (HeartStart FR2 Defibrillator und HeartStart OnSite Defibrillator) des FRx AED durchgeführt. Die Daten der beiden in dieser Studie verwendeten Defibrillatoren sind auf die Sicherheit und Effektivität des FRx AED übertragbar.

**Studiendesign:** Diese prospektive Post-Market-Surveillance-Studie umfasste den Philips FR2 AED mit abgeschwächten Pads für Kinder, den HeartStart OnSite AED mit abgeschwächter Pads-Kassette und den HeartStart FRx AED mit Kinderschlüssel und zugehörigen Pads. Die Daten des FR2 und OnSite sind auf die Beurteilung der Sicherheit und Effektivität des FRx anwendbar, da der FRx AED nach denselben Prinzipien mit SMART Biphasic Wellenform und PAS-Algorithmus zur Patientenanalyse arbeitet.

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

**Ergebnisse:** Bis September 2004 gab es 26 bestätigte Fälle einer Anwendung bei Kindern: 25 Einsätze des FR2 und 1 Einsatz des OnSite. Es gab 18 Einsätze in den USA und acht (8) Einsätze außerhalb der USA. 12 Einsätze fanden bei Jungen statt, 11 bei Mädchen und in drei (3) Fällen wurde das Geschlecht nicht berichtet. Das mediane Alter betrug 2 Jahre. Die Benutzer waren überwiegend Rettungskräfte oder medizinisches Fachpersonal (n = 24). Die meisten Herzstillstände traten im häuslichen Umfeld auf (n = 16). Die meisten Patienten, bei denen das Gerät eingesetzt wurde, hatten nicht defibrillierbare Herzrhythmen (16, wovon 13 anhand der AED-Daten bestätigt wurden). Bei allen sieben (7) Patienten mit Kammerflimmern, die abgeschwächte Defibrillationsschocks erhielten, wurde das Kammerflimmern beendet, und fünf (5) überlebten, bis sie aus dem Krankenhaus entlassen wurden. Das mediane Alter der sieben (7) Patienten betrug 3 Jahre (Bereich 18 Monate bis 10 Jahre). Dabei erhielten diese Patienten im Durchschnitt zwei (2) Schocks (Bereich 1 bis 4).

**Fazit:** Basierend auf den Daten der Post-Market-Surveillance-Studie war die Anwendung des FR2 AED mit den abgeschwächten FR2 Pads für Kinder und des HeartStart OnSite AED mit der Pads-Kassette für Kinder bei Kindern sicher und effektiv, was sich auf den Einsatz des FRx bei Kindern übertragen lässt.

## FUNKTIONSPRINZIP

Der FRx Defibrillator ermöglicht eine externe Defibrillation bei Personen mit einem plötzlichen Herzstillstand aufgrund eines Kammerflimmerns, eines Kammerflatterns sowie aufgrund bestimmter ventrikulärer Tachykardien (VT). Die einzige effektive Behandlung für diese Arrhythmien ist die Defibrillation. Der FRx sendet einen elektrischen Impuls durch das Herz, damit dieses wieder regelmäßig schlägt. Der FRx wurde so entwickelt, dass er einfach zu bedienen ist. Im standardmäßigen Betrieb gibt der FRx Anweisungen für spezifische Handlungen, sofern die Defibrillator-Pads angeschlossen und ordnungsgemäß auf dem entblößten Brustkorb des Patienten angebracht sind. Der Defibrillator analysiert automatisch den Herzrhythmus des Patienten und bestimmt, ob der Rhythmus defibrillierbar ist oder nicht. Wenn gemäß seinem Algorithmus zur Rhythmusanalyse ein Schock empfohlen wird, wird der Defibrillator geladen und gibt die Anweisung, die Schocktaste zu drücken, damit ein zweiphasiger

elektrischer Impuls zur Defibrillation des Herzens abgegeben wird. Für detaillierte Anweisungen siehe Kapitel 3, „Verwenden des HeartStart FRx“.

## WESENTLICHE LEISTUNGSMERKMALE

Der FRx bietet sichere und effektive Defibrillationsleistung bei Anwendung in der in den Tabellen im Anhang G, „Zusätzliche technische Informationen, die für die Konformität mit europäischen Richtlinien erforderlich sind“, aufgeführten elektromagnetischen Umgebung. Der FRx kann zur sicheren und effektiven Defibrillationstherapie eingesetzt werden und unterscheidet genau zwischen defibrillierbaren und nicht defibrillierbaren Rhythmen.

## HINWEISE ZUR NUTZUNG

Informationen zu eventuell bestehenden landesweiten oder örtlichen Vorschriften hinsichtlich Besitz und Anwendung eines Defibrillators können vom örtlichen Gesundheitsamt bezogen werden. Der HeartStart FRx Defibrillator ist einer der Bestandteile eines gut durchdachten Notfallplans. Anerkannte Gremien im Bereich Reanimation empfehlen, ärztliche Aufsicht sowie Schulungen in Herz-Lungen-Wiederbelebung (HLW) in den Notfallplan zu integrieren.

Mehrere landesweite und örtliche Organisationen bieten kombinierte HLW- und AED-Schulungen an. Philips empfiehlt, die Schulung mit dem Gerät durchzuführen, das später verwendet wird. Für weitere Informationen zu Ihrem Gerät kontaktieren Sie Ihr Philips Vertriebsteam oder besuchen Sie die Kundensupportseite auf [www.philips.com/AEDsupport](http://www.philips.com/AEDsupport).

**HINWEIS:** Für Schulungszwecke steht FRx Schulungszubehör zur Verfügung. Für weitere Informationen siehe Anhang A, „Zubehör“.

## WEITERE INFORMATIONEN

Weitere Informationen zum FRx erhalten Sie von Ihrem Philips Vertriebsteam. Wir sind gerne bereit, Ihre Fragen zu beantworten oder Ihnen weitere Informationen bereitzustellen.

Diese Seite bleibt leer.

## 2 EINRICHTEN DES HEARTSTART FRX

### VERPACKUNGSIHALT

Vergewissern Sie sich, dass die Verpackung des FRx Folgendes enthält:

- 1 HeartStart FRx Defibrillator
- 1 Batterie mit einer Lebensdauer von vier Jahren<sup>\*</sup>, vorab eingelegt
- 1 Packung HeartStart SMART Pads II mit einem Set selbsthaftender Defibrillator-Pads in einer Einmal-Kunststoffverpackung, vorab angeschlossen
- 1 Kurzanleitung
- 1 Gebrauchsanweisung
- 1 HeartStart Kurzanleitung zur Inbetriebnahme
- 1 Prüfprotokoll/Wartungsheft mit Aufbewahrungshülle aus Kunststoff und Wartungsetiketten<sup>†</sup>

**WICHTIGER HINWEIS:** Der FRx ist zur Verwendung mit einer Tragetasche vorgesehen. Um Ihren individuellen Anforderungen gerecht zu werden, stehen verschiedene Tragetaschen zur Verfügung. Dazu gehören eine Standard-Tragetasche und ein Hartschalenkoffer. Weitere Informationen zu diesen sowie eine Liste mit Schulungsmaterialien und anderen Zubehörteilen, die von Philips erhältlich sind, finden Sie in Anhang A, „Zubehör“.

Bei der FRx Ready-Pack Konfiguration befindet sich der FRx in einer FRx Tragetasche, die auch eine Box mit Ersatz-SMART-Pads II enthält.

### EINRICHTEN DES FRX

Der FRx kann einfach und schnell eingerichtet werden. Die Kurzanleitung zur Inbetriebnahme enthält Anweisungen mit Abbildungen zum Einrichten des FRx, was im Folgenden detailliert beschrieben wird.

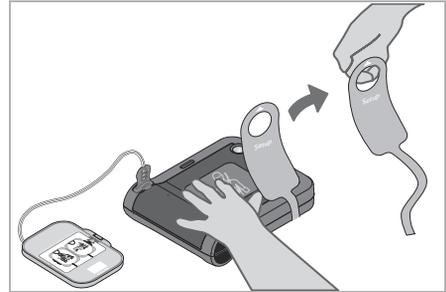
<sup>\*</sup> Der FRx zur Verwendung in der Luftfahrt umfasst eine TSO-zertifizierte Batterie.

<sup>†</sup> In Japan wird der FRx mit einer anderen Wartungsheftausführung und anderen Wartungsetiketten geliefert.

1. Den FRx aus der Verpackung nehmen. Überprüfen, ob die Batterie eingelegt ist und die SMART Pads II angeschlossen sind.\*

HINWEIS: Um das Austrocknen des Haftgels zu vermeiden, die Pads-Box erst öffnen, wenn die Pads tatsächlich benötigt werden.

2. Das grüne Schildchen mit der Aufschrift „Setup“ herausziehen und wegwerfen.



3. Der FRx führt automatisch einen Selbsttest durch. Bei entsprechender Anweisung die Schocktaste und die Ein/Aus-Taste drücken. Darauf achten, dass der Selbsttest bis zum Abschluss ausgeführt wird. Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, meldet der FRx das Ergebnis und gibt die Anweisung, im Notfall die grüne Ein/Aus-Taste zu drücken. (Die grüne Taste nur drücken, wenn es sich tatsächlich um einen Notfall handelt.) Der FRx schaltet sich aus und wechselt in den Standby-Betrieb.† Das grüne Bereit-Lämpchen blinkt und zeigt hierdurch an, dass der FRx einsatzbereit ist.

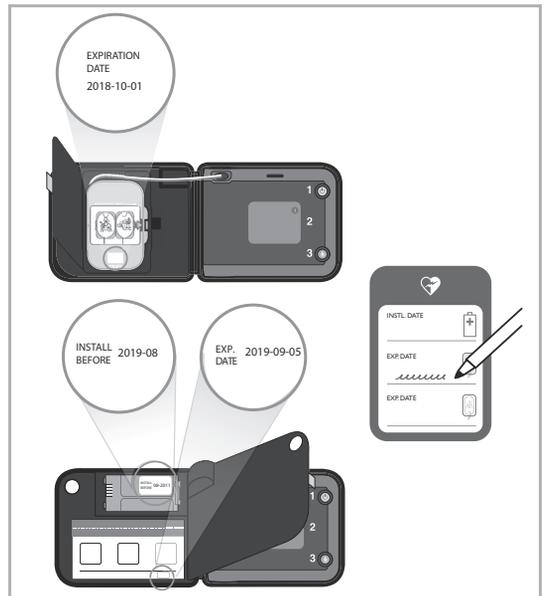
\* Wenn die Batterie nicht eingelegt ist und die Pads nicht angeschlossen sind, die entsprechenden Anweisungen in Kapitel 4, „Nach dem Einsatz des HeartStart FRx“ befolgen.

† Wenn eine Batterie eingelegt ist, wechselt der FRx nach dem „Ausschalten“ in den Standby-Betrieb. Dies bedeutet, dass er einsatzbereit ist.

4. Den FRx in die Tragetasche legen, falls er sich noch nicht in dieser befindet. Überprüfen, ob die Kurzanleitung\* im durchsichtigen Kunststofffenster an der Innenseite der Tragetasche nach oben zeigt. Philips empfiehlt, eine Ersatz-Pads-Box sowie eine Ersatz-Batterie zusammen mit dem FRx aufzubewahren. Bei Verwendung einer FRx Tragetasche kann eine Packung Ersatz-Pads und eine Ersatz-Batterie im dafür vorgesehenen Fach im Deckel der Tasche aufbewahrt werden.†

**HINWEIS:** Keine Gegenstände in der Tragetasche des FRx aufbewahren, für die diese nicht vorgesehen ist. Alle Gegenstände am dafür vorgesehenen Platz in der Tasche aufbewahren.

5. Das Verfallsdatum der angeschlossenen Pads auf dem bereitgestellten Wartungsetikett notieren. Bei Verwendung einer Ersatz-Pads-Box und einer Ersatz-Batterie das Verfallsdatum der Pads und das späteste Einlegedatum der Batterie auf dem Wartungsetikett notieren.‡

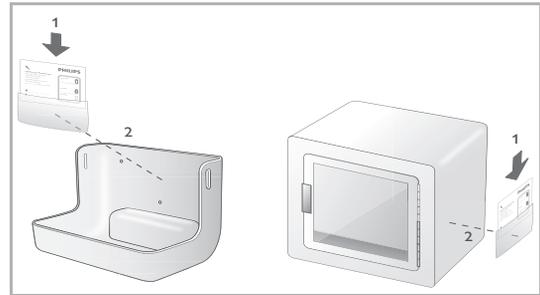


\* Die Abbildungen auf der Titelseite der Kurzanleitung stellen eine Anleitung zur Verwendung des FRx in 3 Schritten dar. Detaillierte Anweisungen mit Abbildungen befinden sich innen und dienen als Referenz in einem Notfall sowie der Verwendung durch hörgeschädigte Personen bzw. bei Einsätzen des FRx an Orten, an denen die Sprachanweisungen nur schwer zu verstehen sind. Alle Tragetaschenmodelle bieten Platz zum Aufbewahren der Kurzanleitung.

† Für Anweisungen zum Auswechseln der Batterie beim FRx siehe Kapitel 4, „Nach dem Einsatz des HeartStart FRx“.

‡ In Japan wird der FRx mit einer anderen Ausführung der Wartungsetiketten und des Prüfprotokolls/Wartungshefts geliefert. Informationen zur Verwendung dieser stehen in der zugehörigen Anleitung.

6. Das Wartungsetikett und das Wartungsheft zusammen mit dem FRx aufbewahren. Die Aufbewahrungshülle für das Wartungsheft an die AED-Wandhalterung oder an den Defibrillatorschrank anbringen und das Heft darin aufbewahren.\*



7. Bei der Aufbewahrung des FRx das vor Ort geltende Notfallprotokoll beachten. Normalerweise wird der Defibrillator an einem leicht zugänglichen, zentralen Ort aufbewahrt, so dass das Bereit-Lämpchen regelmäßig überprüft werden kann und der Alarm-Piepton leicht zu hören ist, wenn die Batterie schwach ist oder der FRx überprüft werden muss. Sicherstellen, dass der Aufbewahrungsort frei von Ungeziefer und für Haustiere oder Kinder nicht zugänglich ist. Idealerweise sollte der FRx in der Nähe eines Telefons aufbewahrt werden, damit bei einem Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand so schnell wie möglich das Notfallteam oder der Rettungsdienst alarmiert werden kann. Der FRx kann auch in einem Krankenwagen oder Starrflügelflugzeug transportiert werden.

Im Allgemeinen sollte der FRx wie alle elektronischen Geräte, z.B. Computer, behandelt werden. Den FRx gemäß den Spezifikationen aufbewahren. Einzelheiten dazu finden Sie in Anhang D, „Technische Daten“. Wenn eine Batterie eingelegt ist und Pads angeschlossen sind, sollte das grüne Bereit-Lämpchen blinken. Dies zeigt an, dass der letzte Selbsttest erfolgreich durchgeführt wurde und der FRx einsatzbereit ist.

**HINWEIS:** Den FRx stets mit angeschlossenen SMART Pads II und eingelegter Batterie aufbewahren, damit der Defibrillator einsatzbereit ist und tägliche Selbsttests durchführen kann. Schulungs-Pads II sollten separat vom FRx aufbewahrt werden, um Verwechslungen während des Einsatzes zu vermeiden.

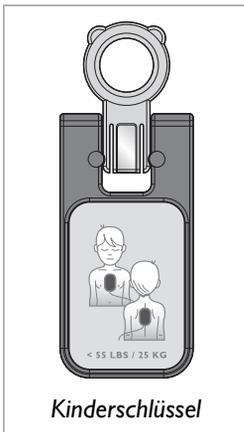
\* In Japan wird der FRx mit einer anderen Ausführung der Wartungsetiketten und des Prüfprotokolls/Wartungshefts geliefert. Informationen zur Verwendung dieser stehen in der zugehörigen Anleitung.

## EMPFOHLENES ZUBEHÖR

Es ist stets zu empfehlen, eine Ersatzbatterie und ein Set Ersatz-Pads bereitzuhalten. Andere nützliche Gegenstände, die mit dem FRx aufbewahrt werden sollten:

- Schere – zum Aufschneiden der Kleidung des Patienten, falls notwendig
- Einweg-Handschuhe – zum Schutz des Benutzers
- Einweg-Rasierer – zum Rasieren des Brustkorbs, wenn die Behaarung einen guten Kontakt der Pads verhindert
- Taschen- oder Gesichtsmaske – zum Schutz des Benutzers
- Handtuch oder saugfähiges Tuch – zum Trocknen der Haut des Patienten für einen guten Kontakt der Pads

Philips bietet ein Notfall-Set, das alle diese Gegenstände enthält. Anhang A, „Zubehör“ enthält weitere Informationen und eine Liste der Zubehör- und Schulungsprodukte.



*Falls Sie den Defibrillator bei einem Kleinkind oder Kind unter 25 kg oder unter 8 Jahren verwenden müssen, wird empfohlen, den separat erhältlichen Kinderschlüssel zu bestellen. Wenn der Kinderschlüssel in den FRx eingesteckt wird, reduziert der FRx automatisch die Defibrillationsenergie auf 50 Joule und, sofern die optionale HLW-Anleitung ausgewählt wird, liefert eine Anleitung für die HLW bei Kleinkindern und Kindern. Anweisungen zur Verwendung des Kinderschlüssels finden Sie in Kapitel 3, „Verwenden des HeartStart FRx“.*

Diese Seite bleibt leer.

## 3 VERWENDEN DES HEARTSTART FRX

**WICHTIGER HINWEIS:** Lesen Sie unbedingt die **GEFAHREN, WARNUNGEN** und **VORSICHTSHINWEISE** in der gesamten Gebrauchsanweisung sowie in Kapitel I, „Einführung zum HeartStart FRx“.

### ÜBERBLICK

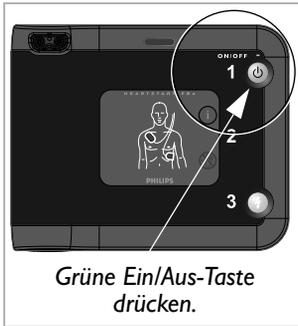
Wenn Sie glauben, dass jemand einen plötzlichen Herzstillstand erlitten hat, gehen Sie schnell und überlegt vor. Bringen Sie im Zweifelsfall die Pads an. Befolgen Sie die Sprachanweisungen für die einzelnen Schritte bei der Verwendung des Defibrillators. Diese Anweisungen leisten bei der frühzeitigen Herz-Lungen-Wiederbelebung und bei der Frühdefibrillation Unterstützung. Die Überlebenschance sinkt pro Minute Verzögerung um 7 bis 10%.

Überprüfen Sie, ob die Umgebung sicher ist. Überprüfen Sie die Umgebung auf entzündliche Gase. Verwenden Sie den FRx nicht in Gegenwart von entzündlichen Gasen, z.B. in einem Sauerstoffzelt. Es ist aber ungefährlich, den FRx bei einem Patienten mit Sauerstoffmaske einzusetzen.

Der HeartStart FRx Defibrillator kann gefahrlos bei Patienten verwendet werden, die auf einer nassen Oberfläche liegen. Zuvor den Patienten aus dem Wasser; z.B. einem Schwimmbecken oder einer Badewanne, holen. Darüber hinaus kann der HeartStart FRx Defibrillator auch bei Patienten, die auf einer elektrisch leitfähigen Oberfläche, wie einer Metalloberfläche, liegen, gefahrlos verwendet werden. Es ist wichtig, den Brustkorb des Patienten vollständig abzutrocknen, damit die Pads gut an der Haut haften.

Bei der Verwendung des FRx zur Behandlung eines Patienten mit Verdacht auf plötzlichen Herzstillstand sind drei grundsätzliche Schritte zu beachten:

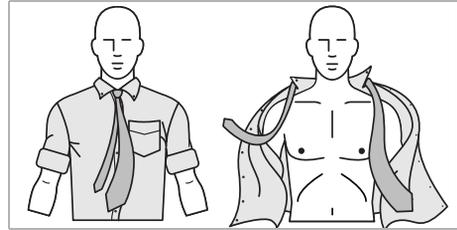
1. Grüne Ein/Aus-Taste drücken.
2. Sprachanweisungen des FRx befolgen.
3. Bei entsprechender Anweisung die blinkende orangefarbene Schocktaste drücken.



## SCHRITT 1: GRÜNE EIN/AUS-TASTE DRÜCKEN

Zum Einschalten des FRx die grüne Ein/Aus-Taste  drücken.

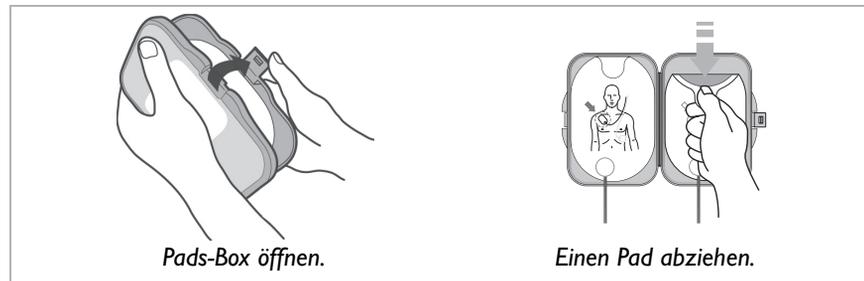
Der FRx gibt die Anweisung, die Kleidung vom Brustkorb des Patienten zu entfernen. Falls notwendig, die Kleidung aufreißen oder aufschneiden, um den Brustkorb des Patienten zu entblößen.



## SCHRITT 2: SPRACHANWEISUNGEN DES FRx BEFOLGEN

Die Pads-Box mit den SMART Pads II aus der Tragetasche nehmen. Die Haut des Patienten reinigen und trocknen und ggf. übermäßige Behaarung abrasieren, damit die Pads guten Kontakt mit der bloßen Haut haben.

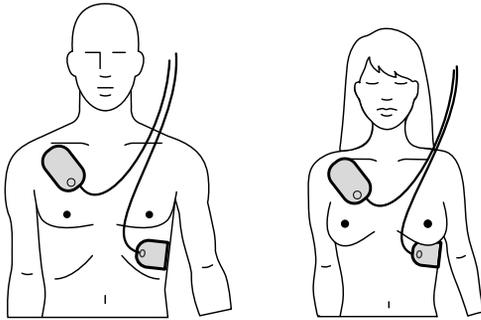
Pads-Box wie unten gezeigt öffnen. Ein Pad abziehen.



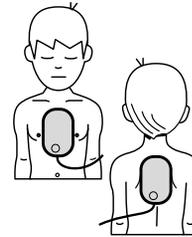
Die korrekte Platzierung der Pads ist sehr wichtig. Die Abbildungen der Pads auf der Vorderseite des FRx blinken, um die korrekte Position anzuzeigen. Den Pad genau wie in der folgenden Abbildung gezeigt auf der Haut des Patienten anbringen. Die Klebefläche des Pads fest andrücken. Dann diesen Schritt mit dem anderen Pad wiederholen.

**HINWEIS:** Falls der Patient ein Kleinkind oder Kind ist, lesen Sie den Abschnitt „Behandlung von Kleinkindern und Kindern“ in diesem Kapitel.

*Pads-Position bei Erwachsenen (anterior-anterior)*



*Pads-Position bei Kindern unter 25 kg bzw. unter 8 Jahren (anterior-posterior)*



### SCHRITT 3: BEI ENTSPRECHENDER ANWEISUNG DIE BLINKENDE ORANGEFARBENE SCHOCKTASTE DRÜCKEN

Sobald der FRx feststellt, dass die Pads am Patienten angebracht wurden, hören die Abbildungen der Pads auf zu blinken. Der FRx beginnt mit der Analyse des Herzrhythmus des Patienten. Das Gerät weist darauf hin, dass der Patient nicht berührt werden darf. Zur Erinnerung beginnt das Warn-Lämpchen zu blinken.



Warn-Lämpchen

*Falls ein Schock erforderlich ist:*

Das Warn-Lämpchen hört auf zu blinken und bleibt erleuchtet. Die orangefarbene Schocktaste beginnt zu blinken. Der FRx gibt die Anweisung, die blinkende orangefarbene Schocktaste zu drücken. Zum Abgeben des Schocks muss die Schocktaste gedrückt werden. Vor dem Drücken der Taste unbedingt sicherstellen, dass der Patient nicht berührt wird. Wenn die Schocktaste gedrückt wird, teilt der FRx mit, dass ein Schock abgegeben wurde. Dann teilt der FRx mit, dass es nun sicher ist, den Patienten zu berühren. Er gibt die Anweisung, mit der HLW zu beginnen und empfiehlt, die blinkende blaue i-Taste zu drücken, um bei Bedarf eine HLW-Anleitung zu erhalten.



Schocktaste

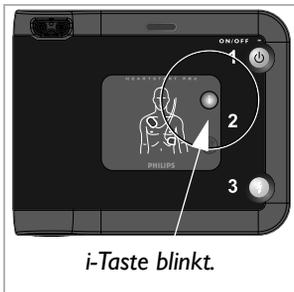


Schocktaste blinkt.

**HINWEIS:** Das Haftmittel der HeartStart SMART Pads II kann die Haut reizen. Bei längerer Kontaktdauer (mehr als 30 Minuten) muss die Haut des Patienten regelmäßig auf Reizungen untersucht werden.

*Falls kein Schock erforderlich ist:*

Die blaue i-Taste leuchtet durchgehend und zeigt an, dass der Patient berührt werden darf. Der FRx gibt außerdem die Anweisung, bei Bedarf eine HLW durchzuführen. (Wenn keine HLW erforderlich ist, weil sich der Patient beispielsweise bewegt oder er das Bewusstsein wiedererlangt, das örtliche Protokoll befolgen, bis der Rettungsdienst eintrifft.) Der FRx fordert dazu auf, die blinkende blaue i-Taste zu drücken, um bei Bedarf eine HLW-Anleitung zu erhalten.

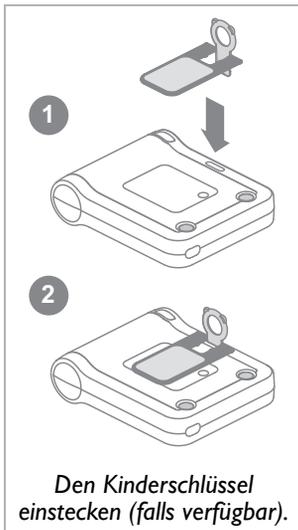


*HLW-Anleitung:*

Zur Aktivierung der HLW-Anleitung\* die blinkende blaue i-Taste während der ersten 30 Sekunden der Pause zur Patientenversorgung drücken. (Wenn der Kinderschlüssel eingesteckt ist, bietet der Defibrillator eine HLW-Anleitung speziell für Kinder.) Wenn die Pause vorbei ist, fordert der FRx dazu auf, die HLW zu beenden, damit er den Herzrhythmus des Patienten analysieren kann. Die durch die HLW verursachte Bewegung kann die Analyse beeinträchtigen. Bei entsprechender Anweisung jegliche Bewegung des Patienten einstellen.



\* In der Standardkonfiguration bietet der HeartStart eine HLW-Anleitung, wenn in dieser Situation die blaue i-Taste gedrückt wird. Die Standardvorgabe kann jedoch vom medizinischen Leiter mithilfe der separat erhältlichen Philips Software geändert werden. Weitere Informationen finden Sie unter Anhang E, „Konfiguration“.

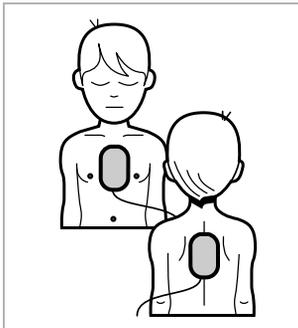


## BEHANDLUNG VON KLEINKINDERN UND KINDERN

Wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 25 kg bzw. unter 8 Jahren handelt und ein Kinderschlüssel verfügbar ist:

- Den Kinderschlüssel in den Steckplatz oben in der Mitte der Vorderseite des FRx einstecken (siehe Abbildung links). Der rosafarbene Teil des Schlüssels kann gedreht werden (1) und passt in den Schlitz (2). Die Vorderseite des Schlüssels liegt dabei flach auf der Oberfläche des FRx, so dass die Abbildung mit der richtigen Pads-Platzierung bei Kindern zu sehen ist. (Auf der Rückseite des Kinderschlüssels befindet sich eine Abbildung, die zeigt, wie der Schlüssel eingesteckt wird.)
- Den FRx einschalten und die Anweisungen zum Entfernen der Kleidung vom Oberkörper befolgen, damit sowohl Brustkorb als auch Rücken freigelegt sind.
- Die Pads auf Brust und Rücken des Kindes platzieren (wie abgebildet). Es spielt dabei keine Rolle, welcher Pad auf welcher Seite angebracht wird.

**HINWEIS:** Es ist unwichtig, ob der Kinderschlüssel vor oder direkt nach dem Einschalten des FRx eingesteckt wird. Der Schlüssel sollte jedoch vor dem Anbringen der Pads am Patienten eingesteckt werden.



Wenn der Kinderschlüssel eingesteckt ist, meldet der FRx „Betriebsart für Kinder“ und reduziert automatisch die Defibrillationsenergie von 150 Joule (Dosis für Erwachsene) auf 50 Joule.\* Wenn während der ersten 30 Sekunden die i-Taste gedrückt wird, wird die optionale HLW-Anleitung für die Behandlung von Kindern aktiviert.

Wenn der Kinderschlüssel während der Verwendung entfernt wird, meldet der FRx „Betriebsart für Erwachsene“. Alle abgegebenen Schocks verwenden die Energiemenge für Erwachsene, und die optionale HLW-Anleitung ist für die Behandlung von Erwachsenen.

\* Diese geringere Energiemenge ist möglicherweise für die Behandlung von Erwachsenen nicht ausreichend.

*Wenn es sich bei dem Patienten um ein Kind unter 25 kg bzw. unter 8 Jahren handelt, jedoch KEIN Kinderschlüssel verfügbar ist:*

- DIE BEHANDLUNG NICHT VERZÖGERN.
- Den FRx einschalten und die Anweisungen zum Entfernen der Kleidung vom Oberkörper befolgen, damit sowohl Brustkorb als auch Rücken freigelegt sind.
- Einen Pad in der Mitte des Brustkorbs zwischen den Brustwarzen und den anderen Pad mittig auf dem Rücken anbringen (anterior-posterior).

*Für Patienten über 25 kg bzw. über 8 Jahren oder wenn Gewicht und Alter nicht genau bekannt sind:*

- DIE BEHANDLUNG NICHT VERZÖGERN.
- Den FRx einschalten und die Anweisungen zum Entfernen der Kleidung vom Oberkörper des Patienten befolgen.
- Die Pads wie auf jedem Pad abgebildet platzieren (anterior – anterior). Darauf achten, dass sich die Pads nicht überlappen oder berühren.

## EINTREFFEN DES RETTUNGSDIENSTES

Wenn der Rettungsdienst eintrifft und die Patientenversorgung übernimmt, wird eventuell zur Überwachung des Patienten ein anderer Defibrillator angeschlossen. Je nach Ausrüstung verwendet der Rettungsdienst möglicherweise andere Pads. In diesem Fall sollten die SMART Pads II entfernt werden. Möglicherweise benötigt das Rettungsdienstpersonal eine Zusammenfassung der Informationen zum letzten Einsatz\*, die vom FRx gespeichert wurden. Um die Zusammenfassung zu hören, die i-Taste gedrückt halten, bis der FRx einen Signalton ausgibt.

**HINWEIS:** Nachdem der Rettungsdienst die SMART Pads II vom Patienten entfernt hat, den Kinderschlüssel entfernen (falls verwendet) und einen neuen Satz SMART Pads II anschließen, bevor der FRx wieder verwendet wird. Somit ist sichergestellt, dass der Defibrillator immer einsatzbereit ist.

\* Für weitere Informationen zur Datenspeicherung siehe Kapitel 4, „Nach dem Einsatz des HeartStart FRx“.

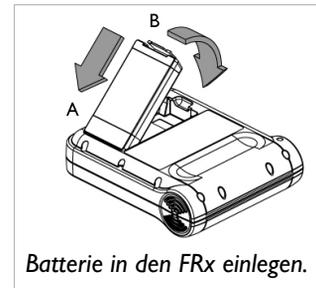
## 4 NACH DEM EINSATZ DES HEARTSTART FRX

### NACH JEDEM EINSATZ

1. Das Gehäuse des FRx auf Schäden und Verunreinigungen überprüfen. Wenn Anzeichen einer Beschädigung zu erkennen sind, den Kundendienst von Philips kontaktieren. Wenn der FRx verschmutzt bzw. verunreinigt ist, diesen unter Beachtung der in Kapitel 5, „Wartung des HeartStart FRx“, angegebenen Richtlinien reinigen.
2. Die Einmal-Pads müssen nach der Verwendung ausgetauscht werden. Die Verpackung der SMART Pads II öffnen und die Pads-Box (A) herausnehmen. *Die Box erst öffnen, wenn die Pads in einem Notfall tatsächlich benötigt werden.* Den Stecker des Pads-Kabels in den Anschluss am FRx (B) einstecken. Die ungeöffnete Pads-Box im dafür vorgesehenen Fach in der FRx Tragetasche aufbewahren.
3. Den Stecker der neuen SMART Pads II an den FRx anschließen.
4. Zubehör und Verbrauchsmaterial auf Schäden prüfen und das jeweilige Verfallsdatum überprüfen. Gebrauchte, beschädigte und abgelaufene Teile ersetzen. Das Verfallsdatum der angeschlossenen neuen Pads auf einem neuen Wartungsetikett notieren. Beim Austauschen der Ersatz-Pads und/oder der Ersatzbatterie das entsprechende Datum auf dem Wartungsetikett notieren, wie in Kapitel 2, „Einrichten des HeartStart FRx“, beschrieben.



5. Die Batterie für fünf Sekunden herausnehmen, es sei denn, das Protokoll sieht dies nicht vor. Dann die Batterie wie folgt wieder einsetzen: Das untere Ende der Batterie (A) in den unteren Teil des Faches auf der Rückseite des FRx einlegen und das obere Ende der Batterie (Lasche) fest in das Fach drücken, bis die Batterie einrastet (B).



6. Sobald die Batterie eingelegt wurde, führt der FRx automatisch einen Selbsttest durch. Bei Anweisung die Schocktaste und die Ein/Aus-Taste drücken. Darauf achten, dass der Selbsttest bis zum Abschluss ausgeführt wird. Wenn der Selbsttest abgeschlossen ist, meldet der FRx das Ergebnis und gibt die Anweisung, im Notfall die grüne Ein/Aus-Taste zu drücken. *(Die grüne Taste nur drücken, wenn es sich tatsächlich um einen Notfall handelt.)* Der FRx schaltet sich aus und wechselt in den Standby-Betrieb. Das grüne Bereit-Lämpchen blinkt und zeigt hierdurch an, dass der FRx einsatzbereit ist.\*

**HINWEIS:** Den FRx stets mit angeschlossenen SMART Pads II und eingelegter Batterie aufbewahren, damit der Defibrillator einsatzbereit ist und tägliche Selbsttests durchführen kann.

7. Den FRx an seinen normalen Aufbewahrungsort zurückbringen, so dass er im Bedarfsfall einsatzbereit ist. Das aktualisierte Prüfprotokoll/ Wartungsheft bei der Defibrillator-Wandhalterung oder dem Defibrillatorschrank aufbewahren.

\* Wenn eine Batterie eingelegt ist, wechselt der FRx nach dem „Ausschalten“ in den Standby-Betrieb. Dies bedeutet, dass er einsatzbereit ist.

## DATENSPEICHERUNG BEIM FRX

Der FRx speichert die Daten zum letzten klinischen Einsatz automatisch im internen Speicher. Die gespeicherten Daten können einfach auf einen PC oder einen tragbaren Computer übertragen werden, auf dem die entsprechende Anwendung des Philips HeartStart Event Review Softwarepakets zur Datenverwaltung installiert ist. Die Event Review Software ist ausschließlich für die Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen. Informationen über HeartStart Event Review sind online unter [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview) verfügbar.

Hinsichtlich einer umgehenden Datenübertragung zur medizinischen Überprüfung nach dem Einsatz des FRx die örtlich geltenden Protokolle befolgen.\* Einzelheiten zur Datenübertragung und dem zeitlichen Ablauf stehen in der Dokumentation zu Event Review.

Zu den vom FRx automatisch gespeicherten Daten gehören eine Zusammenfassung der Informationen zum letzten Einsatz und detaillierte Informationen zum letzten klinischen Einsatz. Durch Drücken der i-Taste, bis das Gerät einen Signalton ausgibt, erhält der Anwender eine gesprochene Zusammenfassung der Informationen zum letzten Einsatz des FRx. Der FRx informiert darüber, wie viele Schocks abgegeben wurden und wie viel Zeit seit dem Einschalten verstrichen ist. Die Zusammenfassung ist jederzeit verfügbar, wenn der FRx einsatzbereit ist (Batterie ist eingelegt, Pads sind angeschlossen und der FRx ist nicht eingeschaltet) oder während eines tatsächlichen Einsatzes. Durch Entnehmen der Batterie wird die Zusammenfassung des letzten Einsatzes gelöscht.

---

\* Der FRx speichert automatisch Informationen zum letzten klinischen Einsatz mindestens 30 Tage lang im internen Speicher, so dass die Daten auf einen Computer heruntergeladen werden können, der mit der geeigneten Event Review Anwendung ausgestattet ist. (Wenn die Batterie während dieses Zeitraums entnommen wird, bleiben die Dateien auf dem FRx erhalten. Wenn die Batterie wieder eingelegt wird, verbleibt die EKG-Aufzeichnung des letzten Einsatzes für weitere 30 Tage im Speicher des FRx.) Danach werden die EKG-Aufzeichnung vom letzten Einsatz automatisch gelöscht, um das Gerät für den nächsten Einsatz vorzubereiten.

Zu den im internen Speicher gespeicherten Informationen zum letzten Einsatz gehört Folgendes:

- EKG-Aufzeichnungen (maximal 15 Minuten nach dem Anbringen der Pads<sup>\*</sup>)
- Status des FRx (kompletter Einsatz)
- Rhythmusanalysedaten des FRx (kompletter Einsatz)
- verstrichene Zeit für gespeicherte Ereignisse (kompletter Einsatz)

---

\* Falls die von einem vorherigen Einsatz stammenden EKG-Aufzeichnungen nicht gelöscht wurden, steht möglicherweise weniger Zeit für neue EKG-Aufzeichnungen zur Verfügung.

## 5 WARTUNG DES HEARTSTART FRX

### ROUTINEMÄßIGE WARTUNG

Die Wartung des FRx ist sehr einfach. Der FRx führt jeden Tag einen Selbsttest durch. Darüber hinaus wird jedes Mal ein Selbsttest durchgeführt, wenn eine Batterie eingelegt wird. Durch die umfassende automatische Selbsttestfunktion des FRx ist eine manuelle Kalibrierung nicht erforderlich.

**WARNUNG: Stromschlaggefahr.** Den FRx nicht öffnen, keine Abdeckungen entfernen oder Reparaturen vornehmen. Der FRx kann nicht vom Benutzer gewartet werden. Falls eine Reparatur erforderlich ist, den FRx an einen autorisierten Kundendienst übergeben.

#### VORSICHTSHINWEISE:

- Den FRx nicht ohne angeschlossene Pads aufbewahren. Andernfalls gibt der Defibrillator Pieptöne aus und die i-Taste beginnt zu blinken.
- Den FRx nicht mit eingestecktem Kinderschlüssel aufbewahren.
- Der FRx führt tägliche Selbsttests aus. Wenn das grüne Bereit-Lämpchen blinkt, ist es NICHT erforderlich, den FRx durch Auslösen eines Selbsttests beim Einlegen der Batterie zu testen. Dadurch wird Batteriestrom verbraucht, was zur vorzeitigen Batterieentleerung führen kann.

### REGELMÄßIGE ÜBERPRÜFUNGEN

Mit Ausnahme der nach jedem Einsatz des FRx empfohlenen Tests ist die Wartung auf die folgenden regelmäßigen Überprüfungen beschränkt.

- Grünes Bereit-Lämpchen überprüfen. Falls das grüne Bereit-Lämpchen nicht blinkt, siehe „Hinweise zur Problembekämpfung“.
- Gebrauchte, beschädigte oder abgelaufene Zubehörteile und Verbrauchsmaterialien ersetzen.
- Das Gehäuse des FRx überprüfen. Wenn Risse oder andere Anzeichen einer Beschädigung zu erkennen sind, den Kundendienst von Philips kontaktieren.

Die regelmäßigen Überprüfungen im Prüfprotokoll/Wartungsheft notieren.

## REINIGEN DES FRX

Das Gehäuse des HeartStart FRx kann mit einem weichen Tuch gereinigt werden, das mit Seifenlauge, Chlorbleiche (2 Esslöffel pro Liter Wasser), einem Reinigungsmittel auf Ammoniakbasis oder Isopropanol 70% (Reinigungsalkohol) angefeuchtet wurde. Es wird empfohlen, die Tragetasche mit einem weichen, mit Seifenlauge angefeuchteten Tuch zu reinigen.

### VORSICHTSHINWEISE:

- Zum Reinigen des FRx und des Zubehörs keine starken Lösungsmittel wie z.B. Aceton oder Reinigungsmittel auf Acetonbasis, Scheuermittel oder enzymatischen Reiniger verwenden.
- Den FRx nicht in Flüssigkeiten eintauchen.
- Der FRx und dessen Zubehör dürfen nicht sterilisiert werden.

## ENTSORGEN DES FRX

Der FRx und das Zubehör müssen gemäß den örtlich geltenden Vorschriften entsorgt werden.

## BEREIT-LÄMPCHEN – HINWEISE ZUR PROBLEMBEHEBUNG

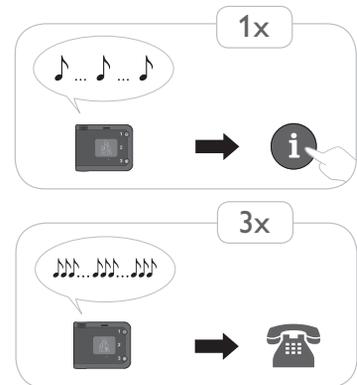
Das grüne Bereit-Lämpchen des FRx zeigt an, dass der FRx einsatzbereit ist.

- Bereit-Lämpchen blinkt: Der Selbsttest beim Einlegen der Batterie und der letzte regelmäßige Selbsttest des FRx waren erfolgreich und das Gerät ist einsatzbereit.
- Bereit-Lämpchen leuchtet durchgehend: Der FRx ist im Einsatz oder führt gerade einen Selbsttest durch.
- Das Bereit-Lämpchen leuchtet nicht, der FRx gibt eine Reihe von einzelnen Pieptönen aus und die i-Taste blinkt: Es ist ein Fehler beim Selbsttest aufgetreten, es liegt ein Problem mit den Pads vor, der Kinderschlüssel ist noch eingesteckt oder die Batterie ist schwach. Für Anweisungen die i-Taste drücken.

- Wenn das Bereit-Lämpchen nicht leuchtet und der FRx drei Pieptöne ausgibt, den Kundendienst von Philips kontaktieren. Für weitere Informationen siehe „FRx gibt Pieptöne aus – Problembehebung“ in diesem Kapitel.
- Wenn das Bereit-Lämpchen nicht leuchtet, der FRx aber keine Pieptöne ausgibt und die i-Taste nicht blinkt, bedeutet dies, dass keine Batterie eingelegt ist, die Batterie leer ist oder der FRx repariert werden muss. Eine Batterie einlegen bzw. die Batterie ersetzen und einen Selbsttest durchführen. Wenn der FRx den Selbsttest besteht, können Sie davon ausgehen, dass er einsatzbereit ist.

## FRX GIBT PIEPTÖNE AUS – PROBLEMBEHEBUNG

Der FRx führt in regelmäßigen Abständen Selbsttests durch, wodurch sichergestellt wird, dass das Gerät einsatzbereit ist. Wenn der FRx eine Reihe von einzelnen Pieptönen (♪...♪...♪...) ausgibt, für weitere Informationen die blinkende blaue i-Taste drücken.



Die Ausgabe von drei Pieptönen hintereinander (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) kann bedeuten, dass beim Selbsttest ein möglicherweise schwerwiegendes Problem festgestellt wurde. Dies kann zur Folge haben, dass der FRx in einem Notfall nicht funktioniert. Wenn der FRx drei Pieptöne ausgibt, wie folgt vorgehen:

- Im Standby-Betrieb: Umgehend über die regionale Nummer auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung den Philips Kundendienst verständigen.

- Im Notfall: Blinkende blaue i-Taste drücken und die Sprachanweisungen befolgen. Das Herausnehmen und Wiedereinlegen der Batterie kann einige Fehler beheben und das Gerät in einem Notfall in die Lage versetzen, eine Therapie durchzuführen. Die Batterie sollte nur im Notfall herausgenommen und wieder eingelegt werden. Umgehend nach dem Notfalleinsatz den Philips Kundendienst verständigen.

**WARNUNG:** Wenn ein FRx drei Pieptöne hintereinander ausgibt und die Batterie in diesem Fall einmal oder mehrmals herausgenommen und wieder eingelegt wird, kann es sein, dass das Gerät zurückgesetzt wird und Einsatzbereitschaft anzeigt, obwohl es möglicherweise nicht in der Lage ist, im Notfall eine Therapie durchzuführen. Dies kann die Defibrillation des Patienten verzögern. Wenn der FRx drei Pieptöne hintereinander ausgibt, sollte die Batterie nur dann herausgenommen und wieder eingelegt werden, wenn ein Notfall vorliegt. *Wenn das Gerät im Standby-Betrieb oder nach einem Notfalleinsatz drei Pieptöne ausgibt, den FRx außer Betrieb nehmen und sofort den Philips Kundendienst verständigen.*

Detaillierte Informationen zu Tests und zur Problembehebung stehen in Anhang F, „Tests und Problembehebung“.

## A ZUBEHÖR

---

### ZUBEHÖR

Folgendes Zubehör\* für den HeartStart FRx Defibrillator 861304 erhalten Sie von Ihrem Philips Vertriebsteam oder online unter [www.philips.com/heartstart](http://www.philips.com/heartstart):

- Batterien (Ersatz empfohlen)
  - Batterie [REF: M5070A]
  - Batterie für die Verwendung in der Luftfahrt [REF: 989803139301]
- HeartStart SMART Pads II [REF: 989803139261] (Ersatz empfohlen)
- Tragetaschen
  - FRx Tragetasche [REF: 989803139251]
  - Wasserdichter Hartschalenkoffer aus Kunststoff [REF: YC]
- Defibrillatorschränke und Wandhalterungen
  - Defibrillator-Wandhalterung [REF: 989803170891]
  - Geräteschrank für die Wandmontage, Basismodell [REF: 989803136531]
  - Geräteschrank für die Wandmontage, Premiummodell [REF: PFE7024D]
  - Einbau-Geräteschrank, Premiummodell [REF: PFE7023D]
- AED-Schilder
  - AED-Schild, rot [REF: 989803170901]
  - AED-Schild, grün [REF: 989803170911]
  - AED-Hinweisschild, rot [REF: 989803170921]
  - AED-Hinweisschild, grün [REF: 989803170931]
- Kinderschlüssel [REF: 989803139311]
- Notfall-Set (enthält Taschenmaske, Einweg-Rasierer, 2 Paar Einweg-Handschuhe, Notfallschere und saugfähiges Tuch) [REF: 68-PCHAT]

---

\* In den USA sind bestimmte Zubehöerteile verschreibungspflichtig.

- Datenverwaltungssoftware
  - HeartStart Configure [REF: 861487]
  - HeartStart Event Review Pro
    - Einzelplatzlizenz [REF: 861431, Option A01]
    - Unternehmenslizenz [REF: 861431, Option A03]
  - HeartStart Event Review Pro Upgrade
    - Einzelplatzlizenz [REF: 861436, Option A01]
    - Unternehmenslizenz [REF: 861436, Option A03]
  - HeartStart Data Messenger Version 4.3 oder höher
    - Einzelplatzlizenz [REF: 861451, Option A01]
    - Unternehmenslizenz [REF: 861451, Option A03]
- Infrarotadapter zur Verwendung mit der HeartStart Event Review Software [REF: ACT-IR]
- HeartStart FRx Defibrillator Kurzanleitung [REF: 989803138621]
- Schulung
  - HeartStart Schulungs-Pads II (Set mit einem Satz Schulungs-Pads II in dafür vorgesehener Box, Torsobild zur Pads-Platzierung bei Erwachsenen, Gebrauchsanweisung und illustrierte Anleitung) [REF: 989803139271]
  - Ersatz-Schulungs-Pads II (ein Paar Schulungs-Pads auf einem Einweg-Träger zur Verwendung in der mit den HeartStart Schulungs-Pads II gelieferten Box) [REF: 989803139291]
  - Torsobild zur Pads-Platzierung bei Erwachsenen [REF: M5090A]
  - Torsobild zur Pads-Platzierung bei Kindern [REF: 989803139281]
  - HeartStart FRx Defibrillator Schulungsset für Übungsleiter, NTSC [REF: 989803139321] oder PAL [REF: 989803139331]
  - HeartStart FRx Defibrillator Schulungs-DVD [REF: 989803139341]
  - Interner Übungspuppenadapter [REF: M5088A]
  - Externer Übungspuppenadapter, 5er-Pack [REF: M5089A]

---

## B GLOSSAR DER FACHBEGRIFFE

---

Die in diesem Glossar aufgeführten Begriffe sind im Zusammenhang mit dem Philips HeartStart FRx Defibrillator 861304 und dessen Einsatz definiert.

AED	Automatisierter externer Defibrillator (ein halbautomatischer Defibrillator)
AED-Betrieb	Die normale Betriebsart bei der Behandlung mit dem HeartStart FRx Defibrillator. In dieser Betriebsart werden Sprachanweisungen ausgegeben, die den Ersthelfer durch das Anbringen der selbsthaftenden Pads, das Warten auf die Rhythmusanalyse und, je nach Bedarf, die Abgabe eines Schocks führen.
Analyse	Siehe „SMART-Analyse“.
Arrhythmie	Ein pathologischer, oft unregelmäßiger Herzschlag.
Artefakt	Elektronisches Rauschen, das durch Muskelbewegungen, Herz-Lungen-Wiederbelebung, Patiententransport oder statische Aufladung verursacht wird und die Rhythmusanalyse beeinträchtigen kann.
Batterie	Versiegelte Lithium-Mangandioxid-Einwegbatterie, die für die Stromversorgung des HeartStart FRx Defibrillators verwendet wird. Sie wird als Pack geliefert, der in das Fach an der Rückseite des FRx passt.
Bereit-Lämpchen	Eine grüne LED, die die Einsatzbereitschaft des HeartStart FRx Defibrillators anzeigt. Ein blinkendes Bereit-Lämpchen bedeutet, dass der FRx einsatzbereit ist. Ein durchgehend leuchtendes Bereit-Lämpchen bedeutet, dass der FRx in Betrieb ist.
Defibrillation	Beenden des Herzflimmerns durch Anwenden elektrischer Energie.
Defibrillierbarer Rhythmus	Ein Herzrhythmus, bei dem der HeartStart FRx Defibrillator erkennt, dass er defibrilliert werden kann, z.B. Kammerflimmern und einige ventrikuläre Tachykardien, die mit einem plötzlichen Herzstillstand in Verbindung stehen.

Ein/Aus-Taste	Eine grüne Taste an der Vorderseite des HeartStart FRx Defibrillators. Wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, während sich der FRx im Standby-Betrieb befindet, wird er eingeschaltet. Wenn die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lang gedrückt wird, während der FRx eingeschaltet ist, wird er ausgeschaltet und entladen. Außerdem beendet das Drücken der Ein/Aus-Taste den Selbsttest, der beim Einlegen der Batterie automatisch gestartet wird.
EKG	Elektrokardiogramm; eine Aufzeichnung des elektrischen Rhythmus des Herzens, der durch die Defibrillator-Pads erkannt wird.
Flimmern	Eine Störung des normalen Herzrhythmus, die zu einer chaotischen und unregelmäßigen Herzaktivität führt, so dass Blut nicht mehr effektiv durch den Körper gepumpt wird. Kammerflimmern (Flimmern in den unteren Kammern des Herzens) steht im Zusammenhang mit einem plötzlichen Herzstillstand.
Gefahr	Unmittelbare Gefahren, die zu ernsthaften körperlichen Verletzungen oder dem Tod des Benutzers und/oder Patienten führen können.
HeartStart Event Review	Ein Paket von Softwareanwendungen zur Datenverwaltung für die Verwendung durch entsprechend geschulte Anwender zur Überprüfung und Analyse der Patienteneinsätze des HeartStart FRx Defibrillators und durch autorisiertes Personal zum Ändern der FRx Konfiguration. Informationen sind von Philips Medical Systems im Internet unter <a href="http://www.philips.com/eventreview">www.philips.com/eventreview</a> verfügbar.
HLW	Herz-Lungen-Wiederbelebung. Eine Methode zur Beatmung und Verabreichung von Herzkompressionen.
HLW-Anleitung	Sprachanweisungen für die Herz-Lungen-Wiederbelebung, einschließlich Platzierung der Hände, Notfallbeatmung, Tiefe und Timing der Kompressionen, die vom FRx ausgegeben werden, wenn die blinkende blaue Informationstaste (i-Taste) während der ersten 30 Sekunden der Pause zur Patientenversorgung gedrückt wird.
Infrarot-Kommunikation	Ein Verfahren zum Senden von Informationen unter Verwendung eines speziellen Bereichs des Lichtspektrums. Es wird zur Übertragung von Informationen zwischen dem HeartStart FRx Defibrillator und einem Computer mit der HeartStart Event Review Software verwendet.

i-Taste	Eine „Informationstaste“ an der Vorderseite des HeartStart FRx Defibrillators. Wenn die i-Taste in den 30 Sekunden, in denen sie während der Pause zur Patientenversorgung blinkt, gedrückt wird, bietet der FRx eine HLW-Anleitung;* wenn die i-Taste gedrückt wird, während sie blinkt und der FRx Pieptöne ausgibt, liefert der FRx Hinweise zur Problembhebung. Wenn die i-Taste zu einem anderen Zeitpunkt solange gedrückt gehalten wird, bis ein Signalton ertönt, bietet der FRx Informationen über den letzten klinischen Einsatz und den Gerätestatus. Wenn die i-Taste durchgehend leuchtet (nicht blinkt), kann der Patient gefahrlos berührt werden.
Kinderschlüssel	Der Einsatz des Kinderschlüssels wird zur Defibrillation von Patienten unter 8 Jahren oder unter 25 kg empfohlen, bei denen der Verdacht auf einen plötzlichen Herzstillstand besteht. Wenn der Kinderschlüssel in den dafür vorgesehenen Schlitz an der Vorderseite des FRx eingesteckt wird, zeigt er die korrekte Position der Pads für diese Patientengruppe anhand aufleuchtender Pads-Abbildungen. Mit installiertem Kinderschlüssel reduziert der FRx die Energie jedes abgegebenen Schocks automatisch auf 50 J und bietet bei Auswahl der entsprechenden Taste eine Anleitung für die HLW bei Kindern.
Konfiguration	Die Einstellungen für alle Betriebsarten des HeartStart FRx Defibrillators, einschließlich des Behandlungsprotokolls. Die werkseitige Standardkonfiguration kann von autorisiertem Personal mit Hilfe der HeartStart Event Review Software geändert werden.
KSE	„Kein Schock empfohlen“; eine vom HeartStart FRx Defibrillator getroffene und auf der Analyse des Herzrhythmus des Patienten basierende Entscheidung, dass kein Schock erforderlich ist.
KSE-Pause	Eine vom HeartStart FRx Defibrillator nach einer KSE-Entscheidung (kein Schock empfohlen) eingelegte Pause. Diese Pause kann als „Standard“-KSE-Pause oder „SMART“-KSE-Pause konfiguriert werden. Während einer Standard-KSE-Pause führt der FRx keine Hintergrundüberwachung des Herzrhythmus durch. Während einer SMART-KSE-Pause erfolgt eine Hintergrundüberwachung. Falls der FRx einen schockbaren Rhythmus ohne Artefakte erkennt, beendet er die Pause und beginnt die Rhythmusanalyse. Wenn der FRx Artefakte erkennt, die normalerweise durch eine HLW entstehen, oder wenn der Benutzer während einer SMART-KSE-Pause die i-Taste für die HLW-Anleitung drückt, beendet der FRx die Pause nicht für eine Rhythmusanalyse, um die weitere Durchführung der HLW zu ermöglichen.

---

\* Wenn die i-Taste für die HLW-Anleitung während einer SMART-KSE-Pause gedrückt wird, wird die Hintergrundüberwachung ausgeschaltet.

Nicht defibrillierbarer Rhythmus	Ein Herzrhythmus, der gemäß der Entscheidung des HeartStart FRx Defibrillators nicht für eine Defibrillation geeignet ist.
Pads	Siehe „SMART Pads II“.
Pause zur Patientenversorgung	Eine definierte Pause zur Durchführung der Herz-Lungen-Wiederbelebung. Siehe „KSE-Pause“ und „Protokollpause“.
Plötzlicher Herzstillstand	Plötzlicher, unerwarteter Verlust der Herzfunktion, Atmung und des Bewusstseins.
Protokoll	Eine Folge von Betriebsschritten des HeartStart FRx Defibrillators zur Anleitung der Patientenversorgung im AED-Betrieb.
Protokollpause	Eine vom HeartStart FRx Defibrillator nach einer Schockserie eingelegte Pause, während der eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchgeführt werden kann. Der FRx führt während dieser Pause keine Hintergrundüberwachung des Herzrhythmus des Patienten durch.
Quick Shock	Die Fähigkeit des FRx, einen Defibrillationsschock sehr schnell nach Ablauf der Pause zur Patientenversorgung auszulösen – in der Regel innerhalb von 8 Sekunden.
Regelmäßiger Selbsttest	Tägliche, wöchentliche und monatliche Tests, die vom HeartStart FRx Defibrillator automatisch durchgeführt werden, wenn er sich im Standby-Betrieb befindet. Bei diesen Tests werden wichtige Funktionen und Parameter des FRx überwacht, einschließlich des Batterie-Status, der Einsatzbereitschaft der Pads und des Status der internen Schaltkreise.
Rhythmusanalyse	Siehe „SMART-Analyse“.
Schocktaste	Eine orangefarbene Taste mit Blitzsymbol an der Vorderseite des HeartStart FRx Defibrillators. Die Schocktaste blinkt, wenn ein Schock empfohlen wird. Zum Abgeben des Schocks muss die Taste gedrückt werden.
SMART-Analyse	Der proprietäre Algorithmus, mit dem der HeartStart FRx Defibrillator den Herzrhythmus des Patienten analysiert und feststellt, ob ein Schock empfohlen wird.
SMART Biphasic Wellenform	Die patentierte niedrigerenergetische Defibrillationsschock-Wellenform, die vom HeartStart FRx Defibrillator verwendet wird. Es handelt sich um eine impedanzkompensierende Zweiphasenwellenform. Sie liefert 150 J nominell bei einer Last von 50 Ohm. Mit installiertem Kinderschlüssel liefert sie 50 J nominell bei einer Last von 50 Ohm.

SMART-KSE-Pause	Siehe „KSE-Pause“.
SMART Pads II	Die selbsthaftenden Pads, die mit dem HeartStart FRx Defibrillator zur Defibrillation von Patienten jeden Alters und Gewichts verwendet werden. Die Pads werden auf dem entblößten Brustkorb des Patienten angebracht und zum Erkennen des Herzrhythmus sowie zur Übertragung des Defibrillationsschocks verwendet.
Standby-Betrieb	Die Betriebsart des HeartStart FRx Defibrillators, bei der eine Batterie eingelegt und das Gerät ausgeschaltet und bereit für den Einsatz ist. Wird durch das blinkende grüne Bereit-Lämpchen angezeigt.
Standard-KSE-Pause	Siehe „KSE-Pause“.
Vorsicht	Zustände, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu leichten körperlichen Verletzungen, Beschädigungen des FRx oder Verlust der im Gerät gespeicherten Daten führen können.
Warn-Lämpchen	Ein Lämpchen an der Vorderseite des HeartStart FRx Defibrillators, das während der Rhythmusanalyse blinkt und bei Schockempfehlung dauerhaft leuchtet, um daran zu erinnern, dass der Patient nicht berührt werden darf.
Warnung	Zustände, Gefahren oder unsichere Praktiken, die zu schweren körperlichen Verletzungen oder zum Tod führen können.
Wellenform	Siehe „SMART Biphasic Wellenform“.

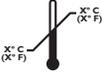
Diese Seite bleibt leer.

## C GLOSSAR DER SYMBOLE/BEDIENELEMENTE

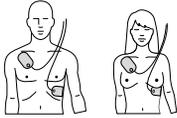
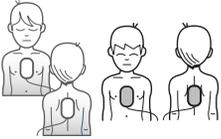
### GLOSSAR DER SYMBOLE/BEDIENELEMENTE

Symbol	Beschreibung
	Ein/Aus-Taste. Grün. Wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, während sich der FRx im Standby-Betrieb befindet, wird er eingeschaltet. Wenn die Ein/Aus-Taste eine Sekunde lang gedrückt wird, während der FRx eingeschaltet ist, wird er ausgeschaltet und entladen. Außerdem beendet das Drücken der Ein/Aus-Taste den Selbsttest, der beim Einlegen der Batterie automatisch gestartet wird.
	Informationstaste (i-Taste). Wenn die i-Taste gedrückt wird, während diese in einer Pause zur Patientenversorgung blinkt, wird in der Standardkonfiguration eine HLW-Anleitung bereitgestellt. Wenn die Taste gedrückt wird, wenn diese blinkt und der FRx gleichzeitig Pieptöne abgibt, werden Anweisungen zur Problembehebung ausgegeben. Wenn die Taste zu einem anderen Zeitpunkt solange gedrückt wird, bis ein Signalton ertönt, werden Informationen über den letzten klinischen Einsatz des FRx bereitgestellt. Durch kurzes Drücken der Taste im Standby-Betrieb wird der Gerätestatus abgerufen.
	Warn-Lämpchen. Blinkt während der Rhythmusanalyse und leuchtet konstant, wenn ein Schock empfohlen wird, um daran zu erinnern, dass der Patient nicht berührt werden darf.
	Schocktaste. Orangefarben. Wenn ein Schock erforderlich ist, blinkt die Taste, während der FRx aufgeladen wird. Der Defibrillator weist den Benutzer an, die Schocktaste zu drücken, um einen Schock auszulösen.
 	Siehe Gebrauchsanweisung.
<b>TSO-C142</b>	Nach TSO-C142 zertifizierte Batterie (nur 989803139301)
	Eine Batterie in der Packung
	Lithium-Mangandioxid-Einwegbatterie

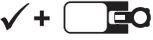
Symbol	Beschreibung
	Die Batterie nicht zertrümmern.
	Die Batterie nicht großer Hitze oder offenen Flammen aussetzen. Die Batterie nicht verbrennen.
	Die Batterie nicht zerstören und das Gehäuse nicht öffnen.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Vorsichtig behandeln.
	Defibrillationsschutz. Defibrillationsschutz, Patientenanschluss vom Typ BF.
<b>IP55</b>	Entspricht IEC 60529, Schutzart IPx5 gegen Strahlwasser aus beliebigem Winkel und Schutzart IP5x gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und das Eindringen fester Fremdkörper (staubgeschützt).
	Zertifiziert durch die Canadian Standards Association.
	Erfüllt die Anforderungen der zutreffenden europäischen Richtlinien, einschließlich der RoHS-Richtlinie 2011/65/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten.
	Erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte. Die vier Ziffern geben die Identifikationsnummer der benannten Stelle an, die an der Beurteilung der Richtlinienkonformität des Produkts beteiligt ist.

Symbol	Beschreibung
	Gedruckt auf Recycling-Papier
	Bedingungen für die Lagerung (siehe entsprechendes Thermometer-Symbol).
	Bedingungen für den Transport (siehe entsprechendes Thermometer-Symbol).
	Umgebungsbedingungen
> 1 WEEK < XX% 	Relative Luftfeuchtigkeit
 <b>INSTALL BEFORE</b>	Batterie vor dem auf dem Etikett angegebenen Datum (JJJJ-MM) in den Defibrillator einlegen.
<b>REF</b>	Referenzteilenummer
<b>EC REP</b>	Autorisierte EU-Vertretung
<b>SN</b>	Seriennummer
<b>LOT</b>	Chargennummer
	Hersteller
	Auf den HeartStart SMART Pads II (nur 989803   3926 I). Bei diesen Pads handelt es sich um ein Einmalprodukt und sie sind zur Verwendung bei nur einem Patienten vorgesehen.

Symbol	Beschreibung
	<p>Inhalt: ein Set mit zwei Defibrillator-Pads.</p>
	<p>Die Pads bei einer Temperatur zwischen 0 °C und 50 °C aufbewahren.</p>
	<p>Nicht mit Naturlatex hergestellt.</p>
	<p>Nicht steril.</p>
	<p>Pads nach 24 Stunden auswechseln.</p>
	<p>Verfallsdatum (siehe zugehörigen Datumscode)</p>
<p>YYYY-MM</p>	<p>Verfallsdatum</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.</p>
<p>Rx only</p>	<p>In den USA darf das Produkt nur an Ärztinnen und Ärzte oder von ihnen beauftragte Personen abgegeben werden.</p>
	<p>Den FRx nicht in Magnetresonanzumgebungen verwenden.</p>
	<p>Nicht zur Verwendung mit den Laerdal Defibrillatormodellen 911, 1000, 2000 oder 3000 vorgesehen.</p>
	<p>Nicht zur Verwendung mit HeartStart HSI Defibrillatoren, einschließlich HeartStart Home und HeartStart OnSite, vorgesehen.</p>

Symbol	Beschreibung
	<p>Mit Philips HeartStart Anschlüssen kompatibel, einschließlich FRx, FR3, FR2+ und MRx.</p>
	<p>Korrekte Platzierung der Pads bei Erwachsenen</p>
	<p>Abbildung zur Platzierung eines einzelnen Pads bei einem Kind. Korrekte Platzierung der Pads bei einem Kind</p>
	<p>Korrekte Platzierung der Pads bei einem Kind</p>
	<p>Pads für Erwachsene</p>
	<p>Pads für Kinder</p>
<p><b>&lt; 55 lbs / 25 kg</b></p>	<p>Zur Verwendung bei Kleinkindern und Kindern unter 25 kg.</p>
	<p>Kinderschlüssel in den Schlitz am FRx einstecken.</p>

Symbol	Beschreibung
	<p>Gemäß den landesweiten und örtlichen Anforderungen entsorgen.</p>
	<p>Für wichtige Warnungen und Vorsichtshinweise, die aus verschiedenen Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angegeben werden können, die Gebrauchsanweisung beachten.</p>
	<p>Weist darauf hin, dass das Gerät für die Richtlinien 2010 optimiert wurde.</p>
	<p>HeartStart Logo</p>
<p><b>HEARTSTART</b></p>	<p>HeartStart Logo</p>
<p><b>HEARTSTART</b> DEFIBRILLATORS</p>	<p>Symbol für HeartStart Defibrillator</p>
<p><b>HEART START</b> DEFIBRILLATOR</p>	<p>Symbol für HeartStart Defibrillator</p>
	<p>Philips Logo</p>
<p><b>PHILIPS</b></p>	<p>Philips Wortmarke (Logo)</p>
	<p>Richtungspfeil als grafische Anweisung zum Einlegen der Batterie in das Gerät</p>
	<p>Kompatibel mit dem HSI Defibrillator</p>
	<p>Kompatibel mit dem FRx Defibrillator</p>

Symbol	Beschreibung
	Das Produkt erfüllt nicht die chinesischen RoHS-Normen.
	Kompatibel bei Verwendung des FR3 Kinderschlüssels
	Kompatibel bei Verwendung des FRx Kinderschlüssels
	Notrufnummer
	Beispiel für den Strichcode zur eindeutigen Produktkennzeichnung (Unique Device Identification, UDI)

Diese Seite bleibt leer.

## D TECHNISCHE DATEN

### TECHNISCHE DATEN DES HEARTSTART FRX DEFIBRILLATORS 861304

Die in den folgenden Tabellen aufgeführten technischen Daten sind Nominalwerte.

#### ABMESSUNGEN UND GEWICHT

Kategorie	Technische Daten
Abmessungen	6 cm x 18 cm x 22 cm (H x T x B).
Gewicht	Ungefähr 1,6 kg mit eingelegter Batterie und angeschlossenen Pads.
Pads-Kompatibilität	HeartStart SMART Pads II 989803139261 (Im Notfall oder während des Einsatzes können die Pads der HeartStart DP Serie 989803158211 und 989803158221 verwendet werden. Diese Pads sollten allerdings nicht zur Aufbewahrung an den FRx angeschlossen werden, da der tägliche Selbsttest sonst nicht bestanden wird und das Gerät Pieptöne ausgibt.)
Lebensdauer	Die erwartete Lebensdauer des HeartStart FRx Defibrillators beträgt 10 Jahre.

#### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Kategorie	Technische Daten
Temperatur und relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb (Batterie eingelegt, Pads angeschlossen): 0° bis 50° C; 0% bis 95% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation). Standby-Betrieb (zwischen Einsätzen, mit eingelegter Batterie und angeschlossenen Pads): 0° bis 50° C; 10% bis 75% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation). Lagerung/Transport (mit Batterie und Pads-Box): -20 °C bis 60 °C für max. 1 Woche; 0% bis 85% relative Luftfeuchtigkeit (ohne Kondensation) für max. 2 Tage, danach max. 65% relative Luftfeuchtigkeit. Kurzzeitbetrieb (20 Minuten oder weniger, nach raschem Übergang von 20 °C): -20 bis 50° C; bei Luftfeuchtigkeitsbedingungen ohne Kondensation.
Höhe über NN	-400 bis 4572 m
Luftdruck	1060 hPa bis 590 hPa

Kategorie	Technische Daten
Stoßfestigkeit	Übersteht einen Fall aus 1,22 m Höhe bei Aufprall einer beliebigen Kante, Ecke oder der Vorderseite des Geräts auf eine Steinfläche.
Schwingungen	Betrieb: entspricht MIL-STD-810G Fig. 5146E-1, rauschförmig. Standby: entspricht MIL-STD-810G Fig. 5146E-2, Gleitsinus (Helikopter).
Versiegelung	Entspricht IEC 60529, Schutzart IP55. Gemäß IEC 60529, Schutzart IPx5 geschützt gegen Strahlwasser aus beliebigem Winkel sowie gemäß IEC 60529, Schutzart IP5x geschützt gegen den Zugang zu gefährlichen Teilen und das Eindringen fester Fremdkörper (staubgeschützt).
Druckbelastung	500 kg
ESD/EMI (Strahlung und Störfestigkeit)	Siehe Anhang G, „Zusätzliche technische Informationen, die für die Konformität mit europäischen Richtlinien erforderlich sind“.
Verwendung im Flugzeug	Erfüllt RTCA/DO-160G:2002, Abschnitt 21 (Kategorie M – Abgestrahlte elektromagnetische Störaussendungen) und Abschnitt 20 (Kategorie M – Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen und Kategorie D – Störfestigkeit gegen gestrahlte Störgrößen). Der HeartStart FRx Defibrillator ist für die Verwendung im Rumpf von Starrflügelflugzeugen der folgenden Typen geprüft: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Turbojet-Triebwerke</li> <li>• Kolben- und Turboprop-Triebwerke</li> </ul> Referenz: RTCA DO-160G Kategorie S, Kurven C und L

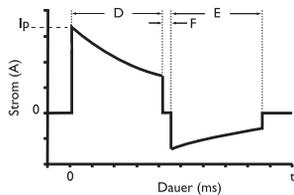
## BEDIENELEMENTE UND ANZEIGEN

Kategorie	Technische Daten
Bedienelemente	Grüne Ein/Aus-Taste i-Taste (blinkt blau) Orangefarbene Schocktaste Kinderschlüssel (optionales Zubehör)

Kategorie	Technische Daten
Anzeigen	<p>Bereit-Lämpchen: grün; blinkt, wenn sich der FRx im Standby-Betrieb befindet (einsatzbereit); leuchtet durchgehend, wenn der FRx im Einsatz ist.</p> <p>i-Taste: blinkt blau, wenn Informationen verfügbar sind; leuchtet durchgehend während der Pause zur Patientenversorgung.</p> <p>Warn-Lämpchen: blinkt während der Analyse, leuchtet durchgehend, wenn der FRx zur Schockabgabe bereit ist.</p> <p>Schocktaste: orangefarben; blinkt, wenn der FRx aufgeladen und zur Schockabgabe bereit ist.</p> <p>LEDs zur Pads-Platzierung: Blinken, wenn der FRx eingeschaltet wird; aus, wenn die Pads am Patienten angebracht wurden. Funktionieren auch mit eingestecktem Kinderschlüssel und zeigen dann die Pads-Platzierung bei Kindern unter 25 kg oder unter 8 Jahren an.</p>
Lautsprecher	Liefert während der normalen Verwendung Sprachanweisungen und Warnsignale.
Akustischer Signalgeber	Gibt Pieptöne aus, wenn eine Problembhebung erforderlich ist.
Bereit-Lämpchen	Das Bereit-Lämpchen zeigt die Bereitschaft des Geräts für den Einsatz an.
Erkennen einer schwachen Batterie	Automatisch während der täglichen regelmäßigen Selbsttests
Anzeige für schwache Batterie	Pieptöne und blinkende blaue i-Taste.
Leistung bei schwacher Batterie	Wenn der FRx mit einer Batterie, die kurz zuvor die Schwelle für die Erkennung eines schwachen Ladezustands überschritten hat, bei einer Temperatur von 10 °C bis 50 °C verwendet wird, kann das Gerät eine Kombination von 9 aufeinanderfolgenden therapeutischen Schocks im Abstand von maximal 30 Sekunden abgeben und 15 Minuten im Überwachungsbetrieb verwendet werden.

## DEFIBRILLATIONSWELLENFORM

Kategorie	Nominale technische Daten
Wellenformparameter	<p>Zweiphasige abgeschnittene Exponentialwellenform. Wellenformparameter werden als eine Funktion der Patienten-Defibrillationsimpedanz automatisch angepasst. Im Diagramm links steht D für die Dauer der Phase 1 und E für die Dauer der Phase 2 der Wellenform. F ist die Verzögerung zwischen den Phasen (500 µs) und I<sub>p</sub> ist der Spitzenstrom.</p> <p>Der HeartStart FRx Defibrillator gibt Defibrillationsschocks ab bei Lastimpedanzen von 25 bis 180 Ohm. Die Dauer jeder Wellenformphase wird abhängig von der abgegebenen Ladung dynamisch angepasst, um Unterschiede bei der Patientenimpedanz wie folgt zu kompensieren:</p>



Kategorie	Nominale technische Daten				
	Defibrillation von Erwachsenen				
	Lastwiderstand ( $\Omega$ )	Dauer Phase I (ms)	Dauer Phase 2 (ms)	Spitzenstrom (A)	Abgegebene Energie (J)
	25	2,8	2,8	55	128
	50	4,5	4,5	32	150
	75	6,3	5,0	23	155
	100	8,0	5,3	18	157
	125	9,7	6,4	14	159
	150	11,5	7,7	12	160
	175	12,0	8,0	11	158
	Defibrillation von Kindern (bei Verwendung des Kinderschlüssels 989803139311)				
	Lastwiderstand ( $\Omega$ )	Dauer Phase I (ms)	Dauer Phase 2 (ms)	Spitzenstrom (A)	Abgegebene Energie (J)
	25	2,8	2,8	32	43,4
	50	4,5	4,5	19	50,2
	75	6,3	5,0	13	51,8
	100	8,0	5,3	10	52,4
	125	9,0	6,0	8	52,3
	150	9,0	6,0	7	50,2
	175	9,0	6,0	6	48,1

Kategorie	Nominale technische Daten												
Energie	<p>Bei Verwendung von HeartStart SMART Pads II für die Defibrillation von Erwachsenen: 150 J nominell (<math>\pm 15\%</math>) bei einem Lastwiderstand von 50 Ohm.</p> <p>Bei Verwendung von HeartStart SMART Pads II mit eingestecktem Kinderschlüssel: 50 J nominell (<math>\pm 15\%</math>) bei einem Lastwiderstand von 50 Ohm. Beispiele für Energiemengen bei Kindern:</p> <table border="1" data-bbox="642 324 999 519"> <thead> <tr> <th>Alter</th> <th>Energiemenge</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Neugeborenes</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 Jahr</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 bis 3 Jahre</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 bis 5 Jahre</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 bis 8 Jahre</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>Die angegebenen Energiemengen basieren auf den Wachstumskurven der CDC für die Gewichtswerte des 50. Perzentils.*</p> <p>* National Center for Health Statistics in Zusammenarbeit mit dem National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion. <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified</i> November 21, 2000. Atlanta, GA: Centers for Disease Control and Prevention © 2000.</p>	Alter	Energiemenge	Neugeborenes	14 J/kg	1 Jahr	5 J/kg	2 bis 3 Jahre	4 J/kg	4 bis 5 Jahre	3 J/kg	6 bis 8 Jahre	2 J/kg
Alter	Energiemenge												
Neugeborenes	14 J/kg												
1 Jahr	5 J/kg												
2 bis 3 Jahre	4 J/kg												
4 bis 5 Jahre	3 J/kg												
6 bis 8 Jahre	2 J/kg												
Steuerung der Aufladung	Gesteuert durch Patient Analysis System (Patientenanalysesystem) für automatisierten Betrieb.												
Zykluszeit zwischen Schocks	< 20 Sekunden (typisch) einschließlich Analyse.												
Anzeige, dass das Laden abgeschlossen ist	Schocktaste blinkt, Signalton ertönt; das Gerät kann einen Schock abgeben, sobald dieser empfohlen wird.												
Zeit von der Pause zur Patientenversorgung bis zur Schockabgabe	Quick Shock. 8 Sekunden (typisch) ab Ende der Pause zur Patientenversorgung bis zur Schockabgabe.												
Entladen (AED-Betrieb)	<p>Der geladene FRx wird unter folgenden Bedingungen entladen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Herzrhythmus des Patienten ändert sich zu einem nicht defibrillierbaren Rhythmus.</li> <li>• Nach dem Aufladen des FRx wird innerhalb von 30 Sekunden kein Schock abgegeben.</li> <li>• Die Ein/Aus-Taste wird zum Ausschalten des FRx eine Sekunde lang gedrückt.</li> <li>• Der Kinderschlüssel wird eingesteckt oder entfernt.</li> <li>• Die Batterie wurde entfernt oder ist leer, oder</li> <li>• Die Impedanz zwischen den Pads liegt außerhalb des Bereichs.</li> </ul>												
Schockverabreichungsvektor (Erwachsene)	Über SMART Pads II in Anterior-Anterior-Position (Ableitung II).												
Schockverabreichungsvektor (Kleinkinder/Kinder)	Über SMART Pads II in Anterior-Posterior-Position (typisch).												

## EKG-ANALYSESYSTEM

Kategorie	Technische Daten
Funktion	Beurteilt die Impedanz der Defibrillator-Pads (ausreichender Hautkontakt) sowie den EKG-Rhythmus und die Signalqualität, um festzustellen, ob ein Schock angemessen ist.
Defibrillierbare Rhythmen	<p>Kammerflimmern und bestimmte Formen der Kammertachykardie, einschließlich Kammerflattern und polymorpher Kammertachykardie. Der HeartStart FRx Defibrillator verwendet mehrere Parameter, um zu entscheiden, ob ein Rhythmus defibrillierbar ist.</p> <p>HINWEIS: Einige Rhythmen mit sehr niedriger Amplitude oder sehr niedriger Frequenz werden unter Umständen nicht als defibrillierbare Kammerflimmer-Rhythmen interpretiert. Außerdem werden aus Sicherheitsgründen einige ventrikuläre Tachykardien ohne Kreislaufstillstand unter Umständen nicht als defibrillierbare Rhythmen interpretiert.</p>
Nicht defibrillierbare Rhythmen	Bei Erkennung eines nicht defibrillierbaren Rhythmus wird der Anwender aufgefordert, bei Bedarf eine HLW durchzuführen.
Herzschrittmachererkennung	Schrittmacher-Artefakte werden aus dem Signal für die Rhythmusanalyse entfernt.
Artefakterkennung	Falls eine elektrische Störung (Artefakt) erkannt wird, die die genaue Rhythmusanalyse beeinträchtigt, wird die Analyse verzögert, bis das EKG-Signal störungsfrei ist.
Analyseprotokoll	Abhängig von den Analyseergebnissen wird die Schockabgabe vorbereitet oder eine Pause eingelegt. Für weitere Informationen zum Protokoll siehe Anhang E, „Konfiguration“.

## LEISTUNG DER EKG-ANALYSE

Rhythmusklassifizierung	EKG-Stichprobenumfang <sup>a</sup>	Erfüllt Empfehlungen der AHA <sup>b</sup> für die Defibrillation von Erwachsenen	
		Beobachtete Leistung	90% untere Konfidenzgrenze (einseitig)
Defibrillierbarer Rhythmus – Kammerflimmern	300	Empfindlichkeit > 90%	(87%)
Defibrillierbarer Rhythmus – Kammertachykardie	100	Empfindlichkeit > 75%	(67%)
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – normaler Sinusrhythmus	300	Spezifität > 99%	(97%)
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – Asystolie	100	Spezifität > 95%	(92%)
Nicht defibrillierbarer Rhythmus – alle anderen nicht defibrillierbaren Rhythmen <sup>c</sup>	450	Spezifität > 95%	(88%)

a. Aus den EKG-Rhythmus-Datenbanken von Philips Medical Systems

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

c. Die supraventrikuläre Tachykardie (SVT) gehört zur Klasse der nicht defibrillierbaren Rhythmen: in Übereinstimmung mit den Empfehlungen der AHA und der AAMI-Norm DF80.

## TECHNISCHE DATEN DES ZUBEHÖRS

### HeartStart SMART Pads II 98980313926 I

Kategorie	Technische Daten		
Pads für Defibrillation, Pacing, Überwachung, synchronisierte Defibrillation (Kardioversion)	Selbsthaftende Einmal-Pads mit einer nominalen aktiven Oberfläche von jeweils 80 cm <sup>2</sup> (in einer Einmal-Kunststoffverpackung) und einem integrierten 121,9 cm langen Kabel. Die Pads in der Box passen in die Tragetaschen.		
SMART Pads II Kompatibilität	Defibrillatormodell	Verwendung bei Erwachsenen	Verwendung bei Kleinkindern/Kindern
	FRx*	Ja	Ja
	FR3	Ja	Ja
	FR2/FR2+	Ja	Nein; M3870A verwenden
	FR/ForeRunner	Ja	Nein
	MRx/XL/XLT/4000	Ja	Nur manueller Betrieb
	HSI/OnSite/Home	Nein; M5071A verwenden	Nein; M5072A verwenden
	Adapter von Mitbewerbern	Ja	Nur manueller Betrieb
	* Können nur beim FRx vorab angeschlossen werden.		
Haltbarkeit der Pads	Auf der Verpackung der Pads ist ein Verfallsdatum angegeben, das mindestens zwei Jahre nach dem Herstellungsdatum liegt.		

### M5070A Batterie und 989803139301 TSO-C142\* Batterie

Kategorie	Technische Daten
Batterietyp	9 V Gleichspannung, 4,2 Ah, Lithium-Mangandioxyd. Einwegbatterie, langlebige Primärbatterie.
Kapazität	Bei neuer Batterie mindestens 200 Schocks oder 4 h Betriebszeit bei 25 °C.
Haltbarkeit (vor dem Einlegen)	Mindestens 5 Jahre ab Herstellungsdatum bei Lagerung und Wartung gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.
Lebensdauer im Standby-Betrieb (nach dem Einlegen)	Normalerweise 4 Jahre bei Lagerung und Wartung gemäß den Anweisungen in diesem Dokument.
Betriebsdauer im Schulungsbetrieb	Ermöglicht 10 Stunden Betriebsdauer im Schulungsbetrieb.

\* Die für die TSO-Zulassung dieses Produkts erforderlichen Bedingungen und Tests entsprechen den Mindest-Leistungsanforderungen. Wenn das Produkt in einem bestimmten Flugzeugtyp installiert werden soll, liegt es in der Verantwortung des Benutzers darauf zu achten, dass die Installationsbedingungen im Flugzeug den TSO-Richtlinien entsprechen. TSO-Produkte müssen eine separate Zulassung für die Installation in einem Flugzeug besitzen. Das Produkt darf nur gemäß 14 CFR Teil 43 oder geltenden Anforderungen für die Einsatztauglichkeit in der Luftfahrt installiert werden. Bei Verwendung einer Lithium-Batterie müssen Sicherheitsrisiken wie Feuergefahr oder Austritt giftiger Gase bedacht werden.

Kategorie	Technische Daten
Einschränkungen	Die Batterie nicht aufladen, kurzschließen, durchstechen, verformen, verbrennen, Temperaturen über 60 °C aussetzen oder den Inhalt mit Wasser in Kontakt bringen. Leere Batterie entfernen.
Wartungs- und Kalibrieranforderungen für dauerhafte Einsatztauglichkeit in der Luftfahrt (nur 989803139301)	Es bestehen keine regelmäßigen Wartungs- oder Kalibrieranforderungen für die Batterie 989803139301 hinsichtlich der dauerhaften Einsatztauglichkeit in der Luftfahrt. Informationen zur Batteriewartung in Bezug auf die Leistung im FRX stehen in Kapitel 5, „Wartung des HeartStart FRx“ zur Verfügung. Die Batterie enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen.
Umgebungsqualifikation gemäß RTCA/DO-227, Abschnitt 2.3, geändert durch TSO-C142	Entspricht den folgenden Akzeptanzkriterien: kein Austritt von Flüssigkeiten oder Gasen, keine Deformation, kein Feuer, keine Risse. Veränderung der Leerlaufspannung < 2%.

### Kinderschlüssel 989803139311

Kategorie	Technische Daten
Abmessungen	16 cm x 6 cm x 0,5 cm
Gewicht	29 g
Material	Polycarbonat

### Umweltaspekte

Durch Beachtung der landesweiten und örtlichen Vorschriften bezüglich der Entsorgung von elektrischen und elektronischen Komponenten sowie von Batterien können Sie einen positiven Beitrag zum Umweltschutz leisten. Wenden Sie sich an Ihre örtlichen Behörden, um zu erfahren, wie potentiell biogefährdendes Zubehör und Verbrauchsmaterial ordnungsgemäß zu entsorgen ist.

Produkt	Informationen
Defibrillator	Der FRx enthält elektronische Komponenten. Diese Komponenten dürfen nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Elektronische Abfälle dieser Art separat sammeln und unter Beachtung landesweiter und örtlicher Vorschriften in einer geeigneten Recycling-Einrichtung entsorgen.

Produkt	Informationen
Batterie	Die Batterien enthalten Chemikalien. Die in Batterien verwendeten Chemikalien werden durch ein Symbol auf dem Etikett identifiziert. Eine Erklärung der verwendeten Symbole befindet sich in dieser Gebrauchsanweisung. Die Batterie in einer geeigneten Recycling-Einrichtung entsorgen.
Pads	Nach der Verwendung können die Pads mit Körpergewebe, Flüssigkeiten oder Blut kontaminiert sein. Die örtlichen Behörden hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung von infektiösen Abfällen zu Rate ziehen. Die Pads-Box in einer geeigneten Recycling-Einrichtung entsorgen.

Die Chemikalienverordnung der Europäischen Union REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals) verpflichtet Philips Healthcare dazu, Informationen über besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC) zur Verfügung zu stellen, sofern diese Stoffe in einer Konzentration von mehr als 0,1% des Produktgewichts im Produkt vorhanden sind. Die Liste der besonders besorgniserregenden Stoffe wird regelmäßig aktualisiert. Die aktuellste Liste der Produkte, die besonders besorgniserregende Stoffe in einer Konzentration über dem Schwellenwert enthalten, finden Sie auf der folgenden Philips REACH Internetseite:

<http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>.

## E KONFIGURATION

### ÜBERBLICK

Der Philips HeartStart FRx Defibrillator wird mit einer werkseitigen Standardkonfiguration geliefert, die die Anforderungen verschiedener Benutzer erfüllt. Diese Konfiguration kann nur mithilfe von HeartStart Configure Version 1.0 oder höher, Event Review Version 3.2 oder höher oder Event Review Pro 3.1 oder höher geändert werden. Diese Software ist zur Verwendung durch geschultes Personal vorgesehen. Informationen über HeartStart Produkte zur Datenverwaltung sind online unter [www.philips.com/eventreview](http://www.philips.com/eventreview) verfügbar. Weitere Informationen siehe Anhang A, „Zubehör“.

### GERÄTEOPTIONEN

In der folgenden Tabelle sind die Funktionen des FRx aufgelistet, die nicht direkt mit der Patientenbehandlung in Zusammenhang stehen.

Parameter	Einstellungen	Standardvorgabe	Beschreibung der Vorgabe
Lautsprecher-Lautstärke	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	Die Lautstärke des FRx Lautsprechers ist auf 8 (Höchstwert) eingestellt.
Automatischer Versand der Daten des regelmäßigen Selbsttests	Ein,Aus	Ein	Ermöglicht das Übertragen der Daten des regelmäßigen Selbsttests über den Infrarot-Anschluss des Geräts.
Ausgabe von EKG-Daten	Ein,Aus	Ein	Ermöglicht das Übertragen der EKG-Daten über den Infrarot-Anschluss des Geräts.

## OPTIONEN FÜR BEHANDLUNGSPROTOKOLL

Parameter	Einstellungen	Standardvorgabe	Beschreibung der Vorgabe
Sprachanweisung zum Alarmieren des Rettungsdienstes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Beim Einschalten (wenn der Benutzer den FRx einschaltet)</li> <li>• Beim Einschalten und zu Beginn der ersten Pause zur Patientenversorgung</li> <li>• Zu Beginn der ersten Pausen zur Patientenversorgung</li> <li>• Keine Erinnerung</li> </ul>	Zu Beginn der ersten Pause zur Patientenversorgung	Hiermit erfolgt zu Beginn der ersten Pause zur Patientenversorgung eine gesprochene Erinnerung, um sicherzustellen, dass der Rettungsdienst alarmiert wird.
Schockserie	1, 2, 3, 4	I	<p>Die automatische Protokollpause für die HLW wird jedes Mal aktiviert, wenn ein Schock verabreicht wurde.</p> <p>Während der Protokollpause führt der FRx keine Rhythmusanalyse durch.</p> <p>Die Länge der Protokollpause nach einer Schockserie wird durch die Einstellung für den Protokollpausen-Zeitschalter festgelegt.</p> <p><i>HINWEIS: Eine Schockserie beginnt, wenn nach dem Einschalten des FRx ein Schock abgegeben wird. Eine neue Schockserie beginnt nach einer Protokollpause. Wenn eine Schockserie auf 2 oder mehr konfiguriert ist, wird auch dann eine neue Schockserie begonnen, wenn die Zeit seit dem vorherigen Schock die Einstellung für das Intervall für eine Schockserie überschreitet.</i></p>
Schockserien-Intervall (Minuten)	1,0, 2,0, ∞ (unendlich)	1,0	<p>Ein Schock muss innerhalb einer Minute nach dem vorhergehenden Schock ausgelöst werden, um als Teil der aktuellen Schockserie zu gelten.</p> <p><i>HINWEIS: Dieser Parameter findet nur Anwendung, wenn für die Schockserie nicht die Standardvorgabe „I“ konfiguriert ist.</i></p>

Parameter	Einstellungen	Standardvorgabe	Beschreibung der Vorgabe
Protokollpausen-Zeitschalter (Minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Eine 2 Minuten lange Protokollpause für die HLW beginnt nach Abschluss einer Schockserie automatisch, nachdem die entsprechende Sprachanweisung ausgegeben wurde. Nach der Protokollpause beginnt der FRx wieder mit der Rhythmusanalyse.</p> <p>Wenn der Anwender die i-Taste für die optionale HLW-Anleitung drückt, liefert der FRx eine Anleitung für 5 HLW-Zyklen (beginnend und endend mit Herzdruckmassage), sofern die Parameter für die HLW-Anleitung ebenfalls auf die Standardvorgaben eingestellt sind. Die Zahl der HLW-Zyklen ist bei anderen Einstellungen des Protokollpausen-Zeitschalters und der Parameter der HLW-Anleitung unterschiedlich.</p>
KSE-Pausentyp	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Standard-KSE-Pause: Der FRx führt während der KSE-Pause keine Rhythmusanalyse durch.</li> <li>• SMART-KSE-Pause: Der FRx führt während der SMART-KSE-Pause eine Hintergrundüberwachung durch. Falls ein potentiell defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird, beendet der FRx die SMART-KSE-Pause und setzt die Rhythmusanalyse fort.</li> </ul>	SMART-KSE-Pause	<p>Während einer SMART-KSE-Pause führt der FRx eine Hintergrundüberwachung durch. Wenn bei einem bewegungslosen Patienten ein potentiell defibrillierbarer Rhythmus erkannt wird, beendet der FRx die SMART-KSE-Pause und beginnt erneut mit der Rhythmusanalyse.</p> <p><i>HINWEIS: Wenn der FRx erkennt, dass gerade eine HLW durchgeführt wird, oder die i-Taste für die HLW-Anleitung gedrückt wurde, wird die SMART-KSE-Pause zu einer Standard-KSE-Pause geändert. Während der Standard-KSE-Pause führt der FRx keine Rhythmusanalyse durch.</i></p>

Parameter	Einstellungen	Standardvorgabe	Beschreibung der Vorgabe
Zeitschalter für KSE-Pause (Minuten)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Eine 2 Minuten lange KSE-Pause für die HLW beginnt nach der Entscheidung „Kein Schock empfohlen“ (KSE) automatisch, nachdem die entsprechende Sprachanweisung ausgegeben wurde.</p> <p>Wenn der Anwender die i-Taste für die optionale HLW-Anleitung drückt, liefert der FRx eine Anleitung für 5 HLW-Zyklen (beginnend und endend mit Herzdruckmassage), sofern die Parameter für die HLW-Anleitung ebenfalls auf die Standardvorgaben eingestellt sind. Die Zahl der HLW-Zyklen ist bei anderen Einstellungen des KSE-Pausen-Zeitschalters und der Parameter der HLW-Anleitung unterschiedlich.</p> <p><i>HINWEIS: Wenn für die Schockserie 2 oder mehr konfiguriert ist und ein Schock als Teil einer Serie abgegeben wurde, wird die Länge des ersten KSE-Pausenintervalls innerhalb dieser Schockserie durch die Einstellung für den Protokollpausen-Zeitschalter bestimmt. Andernfalls wird die Länge der KSE-Pause durch die Einstellung für den KSE-Pausen-Zeitschalter bestimmt.</i></p>
HLW-Anweisung	<ul style="list-style-type: none"> <li>• HLW 1: Gibt die Anweisung, mit der HLW zu beginnen.</li> <li>• HLW 2: Gibt die Information, dass der Patient gefahrlos berührt werden kann, und die Anweisung, mit der HLW zu beginnen.</li> <li>• HLW 3: Gibt die Anweisung, mit der HLW zu beginnen und für die HLW-Anleitung die i-Taste zu drücken.</li> <li>• HLW 4: Gibt die Information, dass der Patient gefahrlos berührt werden kann, und die Anweisung, mit der HLW zu beginnen und für die HLW-Anleitung die i-Taste zu drücken.</li> </ul>	<p>HLW 4: Gibt die Information, dass der Patient gefahrlos berührt werden kann, und die Anweisung, mit der HLW zu beginnen und für die HLW-Anleitung die i-Taste zu drücken.</p>	<p>Die Sprachanweisungen zu Beginn eines Pausenintervalls informieren den Anwender, dass der Patient gefahrlos berührt werden kann, weisen den Anwender an, mit der HLW zu beginnen und fordern den Anwender dazu auf, die i-Taste zu drücken, um eine Anleitung für die HLW zu erhalten.</p> <p><i>HINWEIS: Die HLW-Anleitung steht nur bei den Optionen HLW 3 und HLW 4 zur Verfügung.</i></p>

Parameter	Einstellungen	Standardvorgabe	Beschreibung der Vorgabe
HLW-Anleitung Anweisung für die Beatmung von Erwachsenen	Ja, Nein	Ja	Die optionale HLW-Anleitung umfasst die Notfallbeatmung mit einer Frequenz entsprechend dem für die HLW-Anleitung festgelegten Verhältnis von Kompressionen zu Beatmungen für Erwachsene, wenn Pads für Erwachsene angeschlossen sind. <i>HINWEIS: Wenn dieser Parameter auf „Nein“ konfiguriert ist, bezieht sich die HLW-Anleitung immer nur auf Kompressionen, wenn Pads für Erwachsene angeschlossen sind.</i>
HLW-Anleitung Anweisung für die Beatmung von Kindern	Ja, Nein	Ja	Die optionale HLW-Anleitung umfasst die Notfallbeatmung mit einer Frequenz entsprechend dem für die HLW-Anleitung festgelegten Verhältnis von Kompressionen zu Beatmungen für Kleinkinder/Kinder, wenn ein Kinderschlüssel eingesteckt ist. <i>HINWEIS: Wenn dieser Parameter auf „Nein“ konfiguriert ist, bezieht sich die HLW-Anleitung immer nur auf Kompressionen, wenn ein Kinderschlüssel eingesteckt ist.</i>
HLW-Anleitung: Verhältnis Kompressionen zu Beatmungen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30:2 Erwachsene und 30:2 Kleinkinder/Kinder</li> <li>• 30:2 Erwachsene und 15:2 Kleinkinder/Kinder</li> <li>• 15:2 Erwachsene und 15:2 Kleinkinder/Kinder</li> </ul>	30:2 Erwachsene und 30:2 Kleinkinder/Kinder	Wenn während einer Protokoll- oder KSE-Pause die i-Taste für die optionale HLW-Anleitung gedrückt wird, liefert der FRx eine Anleitung für die Herz-Lungen-Wiederbelebung für Zyklen mit 30 Kompressionen und 2 Beatmungshüben für Erwachsene, Kinder und Kleinkinder. Pausen beginnen und enden mit Kompressionen.

Diese Seite bleibt leer.

## F TESTS UND PROBLEMBEHEBUNG

### TESTS

Der HeartStart FRx Defibrillator testet täglich automatisch die Batterie, die angeschlossenen SMART Pads II sowie die internen Schaltkreise. Wenn das Gerät ein Problem findet, weist es den Anwender darauf hin.

Der FRx kann außerdem jederzeit getestet werden, indem die Batterie fünf Sekunden lang entfernt und dann wieder eingelegt wird. Dieser Test dauert ungefähr eine Minute. Da der Selbsttest beim Einlegen der Batterie sehr detailliert ist und Batteriestrom verbraucht, wird die Batterielebensdauer verkürzt, wenn dieser Test häufiger als notwendig durchgeführt wird. Es wird empfohlen, den Selbsttest beim Einlegen der Batterie nur in folgenden Situationen durchzuführen:

- Wenn der FRx zum ersten Mal in Betrieb genommen wird
- Nach jeder Verwendung des FRx zur Behandlung eines Patienten
- Wenn die Batterie ausgewechselt wird
- Wenn der FRx möglicherweise beschädigt wurde

**HINWEIS:** Wenn sich der FRx beim Einlegen der Batterie ausschaltet, anstatt den Selbsttest durchzuführen, sicherstellen, dass die Pads-Box nicht geöffnet ist. Wenn die Pads-Box geöffnet ist, geht der FRx davon aus, dass sie im Einsatz ist, und führt den Selbsttest nicht aus.

Wenn der FRx während des Selbsttests beim Einlegen der Batterie zur Behandlung eines Patienten mit plötzlichem Herzstillstand benötigt wird, die Ein/Aus-Taste drücken, um den Test zu beenden und den FRx für den Gebrauch einzuschalten.

### PROBLEMBEHEBUNG

Das grüne Bereit-Lämpchen des FRx zeigt an, ob der FRx einsatzbereit ist. Der FRx verwendet Pieptöne und die blinkende i-Taste, um auf Probleme hinzuweisen.

## EMPFOHLENE VORGEHENSWEISE, FALLS DAS GERÄT BENÖTIGT WIRD

Wenn der FRx Pieptöne ausgibt und die blaue i-Taste blinkt, hat der FRx möglicherweise noch ausreichend Batteriestrom zur Behandlung eines Patienten mit plötzlichem Herzstillstand. Die Ein/Aus-Taste drücken.

Wenn sich der FRx nicht einschaltet, wenn die Ein/Aus-Taste gedrückt wird, die Batterie entfernen und durch eine neue Batterie ersetzen (falls verfügbar). Dann zum Einschalten des FRx die Ein/Aus-Taste drücken. Falls keine Ersatzbatterie verfügbar ist, die installierte Batterie für fünf Sekunden entfernen, dann wieder einlegen und einen Selbsttest beim Einlegen der Batterie durchführen.

Wenn das Problem weiterhin besteht, darf der FRx nicht verwendet werden. Den Patienten versorgen, falls erforderlich eine Herz-Lungen-Wiederbelebung durchführen und auf Eintreffen des Rettungsdienstes warten.

## PROBLEMBEHEBUNG WÄHREND DES GEBRAUCHS DES FRX (grünes Bereit-Lämpchen leuchtet)

Immer die Anweisungen des Geräts befolgen.

Defibrillator gibt folgende Information:	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
<p>... dass die Batterie sofort ersetzt werden muss</p> <p>... dass der Pads-Stecker eingesteckt werden soll</p> <p>... dass die Pads ersetzt werden sollen</p>	<p>Die Batterie ist fast leer. Der FRx wird ausgeschaltet, wenn keine neue Batterie eingelegt wird.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Pads-Stecker ist nicht eingesteckt.</li> <li>• Die Pads wurden beschädigt.</li> <li>• Die Pads wurden aus der Box entfernt, aber nicht erfolgreich am Patienten angebracht. Möglicherweise liegt ein Problem mit den Pads vor.</li> </ul>	<p>Sofort eine neue Batterie einlegen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Den Pads-Stecker einstecken.</li> <li>• Die beschädigten Pads ersetzen.</li> <li>• Die am Patienten angebrachten Pads durch neue ersetzen und die Rettungsmaßnahme fortsetzen.</li> </ul>

Defibrillator gibt folgende Information:	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
<p>... dass die Pads fest auf die Haut gedrückt werden müssen</p> <p>... dass darauf geachtet werden muss, dass die Pads aus der Box entfernt wurden</p> <p>... dass die Pads nicht die Kleidung des Patienten berühren dürfen</p> <p>... dass darauf geachtet werden muss, dass der Pads-Stecker vollständig eingesteckt ist</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Pads wurden nicht richtig am Patienten angebracht.</li> <li>• Die Pads haben aufgrund von Feuchtigkeit oder starker Brustbehaarung keinen guten Hautkontakt mit dem entblößten Brustkorb des Patienten.</li> <li>• Die Pads berühren sich.</li> <li>• Möglicherweise wurden die Pads nicht aus der Box entnommen oder sie befinden sich auf der Kleidung des Patienten.</li> <li>• Der Pads-Stecker ist nicht vollständig eingesteckt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Darauf achten, dass die Pads vollständig auf der Haut haften.</li> <li>• Wenn die Pads nicht haften, den Brustkorb abtrocknen und starke Brustbehaarung abrasieren oder kürzen.</li> <li>• Die Pads neu positionieren.</li> <li>• Sicherstellen, dass sich die Pads nicht in der Box oder auf der Kleidung des Patienten befinden.</li> <li>• Darauf achten, dass der Pads-Stecker vollständig eingesteckt ist.</li> </ul>
<p>... dass der Patient nicht bewegt werden darf</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Patient wird bewegt oder angestoßen.</li> <li>• Die Umgebung ist trocken und Bewegungen in der Nähe des Patienten verursachen eine Störung der EKG-Analyse durch statische Aufladung.</li> <li>• Die EKG-Analyse wird durch Hochfrequenz- oder elektrische Geräte gestört.</li> </ul>	<p>Falls die Sprachanweisungen nach Ausführung dieser Schritte fortgesetzt werden, die Pads ersetzen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Die HLW einstellen; den Patienten nicht berühren. Patientenbewegungen minimieren. Wenn der Patient gerade transportiert wird, das Fahrzeug anhalten.</li> <li>• Ersthelfer und Anwesende müssen darauf achten, dass so wenig wie möglich Bewegung vorhanden ist – insbesondere in trockenen Umgebungen, die eine erhöhte statische Elektrizität verursachen können.</li> <li>• Nach möglichen Quellen für Hochfrequenzstörungen und elektrische Störungen suchen und diese ausschalten oder entfernen.</li> </ul>
<p>... dass der Schock nicht abgegeben wurde</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Pads haben möglicherweise keinen guten Kontakt mit der Haut des Patienten.</li> <li>• Die Pads berühren sich möglicherweise.</li> <li>• Die Pads sind möglicherweise beschädigt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Pads fest auf den Brustkorb des Patienten drücken.</li> <li>• Darauf achten, dass die selbsthaftenden Pads richtig auf dem Patienten platziert sind.</li> <li>• Die Pads bei Bedarf ersetzen.</li> </ul>
<p>... dass die Schocktaste nicht gedrückt wurde</p>	<p>Es wurde ein Schock empfohlen, aber die Schocktaste wurde nicht innerhalb von 30 Sekunden gedrückt.</p>	<p>Bei der nächsten Aufforderung die Schocktaste drücken, um den Schock abzugeben.</p>

## PROBLEMBEHEBUNG WÄHREND DES NICHTGEBRAUCHS DES FRX

(grünes Bereit-Lämpchen leuchtet nicht)

Zum Überprüfen des Status des FRx die blaue i-Taste drücken und alle Anweisungen des Geräts befolgen.

**HINWEIS:** Wenn das Gerät drei Pieptöne hintereinander ausgibt, den Kundendienst von Philips verständigen, auch wenn der Fehler durch einen Selbsttest beim Einlegen der Batterie behoben werden kann. Wenn es wiederholt zu fehlgeschlagenen Selbsttests kommt, wodurch das Gerät einzelne Pieptöne ausgibt, den Kundendienst von Philips verständigen, auch wenn der Fehler durch einen Selbsttest beim Einlegen der Batterie behoben werden kann.

Verhalten	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Gibt Pieptöne aus oder i-Taste blinkt	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die Batterie ist schwach oder die Pads müssen ausgetauscht werden.</li> <li>• Möglicherweise sind die Pads beschädigt oder das Haftmittel ist ausgetrocknet.</li> <li>• Möglicherweise ist die Pads-Box offen.</li> <li>• Möglicherweise wurde der FRx ausgeschaltet und es waren keine Pads angeschlossen.</li> <li>• Die Schulungs-Pads II sind noch am FRx angeschlossen.</li> <li>• Möglicherweise ist der Kinderschlüssel noch eingesteckt.</li> <li>• Der FRx wurde außerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs gelagert.</li> <li>• Der FRx hat während des Selbsttests einen Fehler festgestellt oder kann keinen Selbsttest durchführen oder die Schocktaste ist defekt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Die blaue i-Taste drücken. Bei Aufforderung die Batterie bzw. die Pads ersetzen.</li> <li>• Die Pads durch ein neues Set ersetzen und die Box erst dann öffnen, wenn die Pads für einen Notfall benötigt werden.</li> <li>• Darauf achten, dass die Pads-Box geschlossen ist.</li> <li>• Darauf achten, dass die Pads richtig angeschlossen sind. (Für Anweisungen siehe Kapitel 2, „Einrichten des HeartStart FRx“)</li> <li>• Die Schulungs-Pads II entfernen und durch SMART Pads II ersetzen.</li> <li>• Den Kinderschlüssel entfernen.</li> <li>• Die Batterie für fünf Sekunden entfernen und dann wieder einlegen, damit der Selbsttest beim Einlegen der Batterie gestartet wird. Wenn der Test fehlschlägt, eine neue Batterie einlegen und den Test wiederholen. Wenn der Test erneut fehlschlägt, den FRx nicht verwenden. Wenn der Test bestanden wird, den FRx innerhalb des empfohlenen Temperaturbereichs lagern.</li> <li>• Zwecks Reparatur an Philips wenden.</li> </ul>

Verhalten	Mögliche Ursache	Empfohlene Maßnahme
Kein Piepton und/oder i-Taste blinkt nicht oder nichts passiert, wenn die i-Taste gedrückt wird	<ul style="list-style-type: none"><li>• Es ist keine Batterie eingelegt oder die Batterie ist leer.</li><li>• Der FRx wurde möglicherweise beschädigt.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Die Batterie für fünf Sekunden entfernen und dann wieder einlegen, damit der Selbsttest beim Einlegen der Batterie gestartet wird. Wenn der Test fehlschlägt, eine neue Batterie einlegen und den Test wiederholen. Wenn der Test erneut fehlschlägt, den FRx nicht verwenden.</li><li>• Zwecks Reparatur an Philips wenden.</li></ul>

Diese Seite bleibt leer.

## G ZUSÄTZLICHE TECHNISCHE INFORMATIONEN, DIE FÜR DIE KONFORMITÄT MIT EUROPÄISCHEN RICHTLINIEN ERFORDERLICH SIND

### ELEKTROMAGNETISCHE KONFORMITÄT

Herstellererklärung zur elektromagnetischen Umgebung: Der Philips HeartStart FRx Defibrillator wurde geprüft, um die Konformität mit den folgenden Normen nachzuweisen:

### KONFORMITÄTSNORMEN

IEC-Norm	Auflage der Konformitätsnormen und gleichwertiger Normen
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

Nachfolgend sind die Emissionsklasse und -gruppe sowie die Teststufen der Störfestigkeitsprüfung dieser Normen aufgeführt. Der FRx eignet sich für den Gebrauch in allen Räumlichkeiten, einschließlich industriellen Räumlichkeiten, Privathaushalten und Räumlichkeiten, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Privathaushalten angeschlossen sind. Der Kunde oder Anwender des FRx muss sicherstellen, dass das Gerät in einer solchen Umgebung verwendet wird.

## ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN

Emissionsprüfung	Konformität	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
HF CISPR 11	Gruppe I Klasse B	Der FRx verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die von ihm ausgehenden HF-Störaussendungen sind daher sehr gering; eine Beeinträchtigung in der Nähe befindlicher elektronischer Geräte ist unwahrscheinlich.
RTCA DO-160	Kategorie M	Der FRx ist für die Fluggastkabine oder das Cockpit eines Transportflugzeugs zugelassen.

## ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT

Der FRx entspricht den Störfestigkeitsanforderungen von IEC 60601-1-2:2014 und RTCA DO-160G. Die Bedingungen für die Prüfung der Störfestigkeit gemäß IEC 60601-1-2:2014 stehen in der nachfolgenden Tabelle. Der FRx wurde gemäß den Testbedingungen aus RTCA DO-160G Abschnitt 20, Kategorie D auf Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder und Abschnitt 20, Kategorie M auf Störfestigkeit gegen leistungsgeführte Störgrößen getestet.

Übermäßige elektromagnetische Störungen können die Fähigkeit des FRx zur Analyse des Herzrhythmus des Patienten und/oder zur Therapieabgabe beeinträchtigen.

In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:



**Tabelle zur elektromagnetischen Störfestigkeit**

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014 Teststufe		*Abweichung	Hinweise oder besondere Anforderungen
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt*	±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Zusätzliche ±2 kV, ±4 kV, ±6 kV Kontakt	Es gibt keine besonderen Anforderungen im Hinblick auf elektrostatische Entladungen. <sup>a</sup>
Magnetfeld der Netzfrequenz IEC 61000-4-8	30 A/m	50 Hz oder 60 Hz*	50 Hz und 60 Hz	Magnetfelder energietechnischer Frequenz sollten eine für eine Krankenhaus-/andere professionelle Umgebung typische Stärke aufweisen.  Es bestehen keine besonderen Anforderungen für Nichtkrankenhaus-Umgebungen und andere nicht professionelle Umgebungen.
Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff außerhalb der ISM-Bänder <sup>b</sup>  6 Veff innerhalb der ISM-Bänder <sup>b*</sup>	150 kHz bis 80 MHz	10 Veff (innerhalb der ISM-Bänder)	Empfohlener Abstand: $d = 1,20\sqrt{P}^c$

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014 Teststufe		*Abweichung	Hinweise oder besondere Anforderungen
Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	10 V/m*	80 MHz bis 2,5 GHz	20 V/m <sup>d</sup>	Empfohlener Abstand: 80 MHz bis 800 MHz: $d = 0,60\sqrt{P}^c$ 800 MHz bis 2,5 GHz: $d = 1,15\sqrt{P}^c$

- a AEDs sind manchmal anfällig gegenüber Störungen, die durch Bewegungen des Patienten und/oder Ersthelfers in Umgebungen mit hoher statischer Elektrizität (z.B. niedrige Luftfeuchtigkeit, synthetische Teppiche usw.) ausgelöst werden. Aus Sicherheitsgründen sind die AEDs von Philips mit einem patentierten Verfahren zur Erkennung einer möglichen Verzerrung des EKG-Signals durch derartige Störungen ausgestattet und weisen den Benutzer dann an, alle Bewegungen einzustellen. In solch einem Fall ist es wichtig, während der Rhythmusanalyse Bewegungen in der Nähe des Patienten auf ein Minimum zu reduzieren, damit das analysierte Signal den Herzrhythmus des Patienten richtig wiedergibt.
- b Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft, Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.
- c Die Konformitätsstufen in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz sollen Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte, die irrtümlich in Patientenbereiche gelangt sind, weitgehend ausschließen. Aus diesem Grund wird in den Formeln zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in diesen Frequenzbereichen ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet.
- d Die bei einer elektromagnetischen Standortüberprüfung festgestellten Feldstärken fest installierter Hochfrequenz-Sender müssen in jedem Frequenzbereich unter der Konformitätsstufe liegen. Die Feldstärken von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone/drahtlose Telefone), Funkgeräte, Amateurfunkgeräte und Radio- und Fernsehsender sind nicht genau berechenbar. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung aufgrund fester Hochfrequenz-Sender ist eine elektromagnetische Standortüberprüfung zu erwägen. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des FRx die geltende HF-Konformitätsstufe übersteigt, muss geprüft werden, ob der FRx ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Leistungsabweichungen beobachtet werden, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie z.B. eine Neupositionierung des FRx. Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Prüfung der Störfestigkeit	IEC 60601-1-2:2014 Teststufe	*Abweichung	Hinweise oder besondere Anforderungen
	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	--	HF-Übertragungsbänder
	27 V/m 385 MHz	--	HF-Übertragungsbänder
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	--	HF-Übertragungsbänder

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich anwendbar.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

HINWEIS 3: Der empfohlene Abstand wird anhand der in der Tabelle gezeigten Formel berechnet. P ist die vom Hersteller angegebene maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m).

### **Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem HeartStart FRx Defibrillator**

Der HeartStart FRx Defibrillator ist zum Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der Störungen durch hochfrequente elektromagnetische Felder kontrolliert sind. Elektromagnetische Störungen können durch Einhalten des unten angegebenen Mindestabstands zwischen portablen und mobilen Kommunikationsgeräten und dem FRx vermieden werden. Dieser Abstand ergibt sich aus der maximalen Sendeleistung des Kommunikationsgerätes.

## ABSTÄNDE

Maximale Nennsendeleistung des Senders (W)	Abstand abhängig von der Senderfrequenz (m)			
	150 kHz bis 80 MHz außerhalb der ISM- Bänder $d = 1,20\sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz innerhalb der ISM- Bänder $d = 1,20\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren angegebene maximale Sendeleistung nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand  $d$  in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung berechnet werden, die für die jeweilige Frequenz des Senders gilt, wobei  $P$  die maximale Sendeleistung des Senders in Watt (W) laut Herstellerangaben ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Abstand des höheren Frequenzbereichs anwendbar.

HINWEIS 2: Die ISM-Bänder (Industrie, Wissenschaft, Medizin) zwischen 150 kHz und 80 MHz liegen bei 6,765 MHz bis 6,795 MHz; 13,553 MHz bis 13,567 MHz; 26,957 MHz bis 27,283 MHz und 40,66 MHz bis 40,70 MHz.

HINWEIS 3: Ein zusätzlicher Faktor von 10/3 wird zur Berechnung des empfohlenen Abstands für Sender in den ISM-Frequenzbändern zwischen 150 kHz und 80 MHz und im Frequenzbereich 80 MHz bis 2,5 GHz verwendet. Dies soll Störungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte, die irrtümlich in Patientenbereiche gelangt sind, weitgehend ausschließen.

HINWEIS 4: Diese Richtlinien gelten unter Umständen nicht für alle Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst.

## DAUER BIS ZUR SCHOCKABGABE

Die Quick Shock Funktion des FRx ermöglicht das Abgeben eines Schocks in der Regel innerhalb von acht Sekunden nach einer Pause für HLW. Zwischen zwei Schocks benötigt der FRx in der Regel < 20 Sekunden, einschließlich Analyse. Nach 15 Schocks benötigt der FRx < 30 Sekunden von der Analyse bis zur Bereitschaft zur Schockabgabe. Nach 200 Schocks benötigt der FRx < 40 Sekunden vom Einschalten bis zur Bereitschaft zur Schockabgabe.

Diese Seite bleibt leer.

# PHILIPS

Philips Healthcare ist ein Bereich von Royal

## USA

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

## Kanada

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

## Europa, Mittlerer/Naher Osten und Afrika

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

## Lateinamerika

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

## ASEAN/Pazifik

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

## Japan

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



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



Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH  
Hewlett-Packard-Straße 2  
71034 Böblingen, Deutschland



989803138751



453564812821