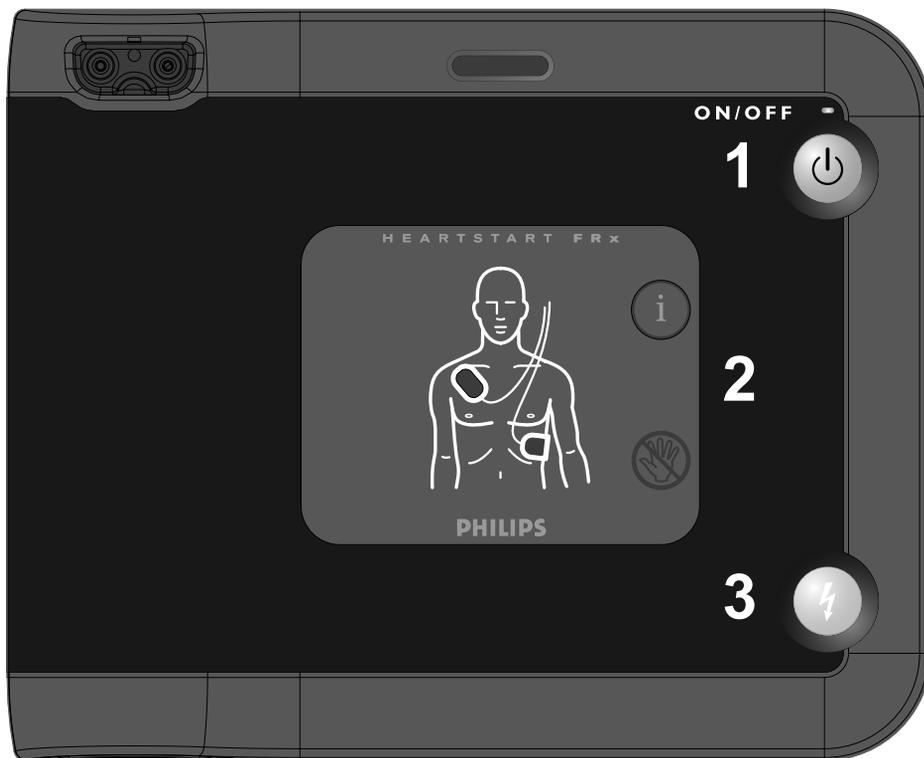


DESFIBRILADOR HEARTSTART FRx

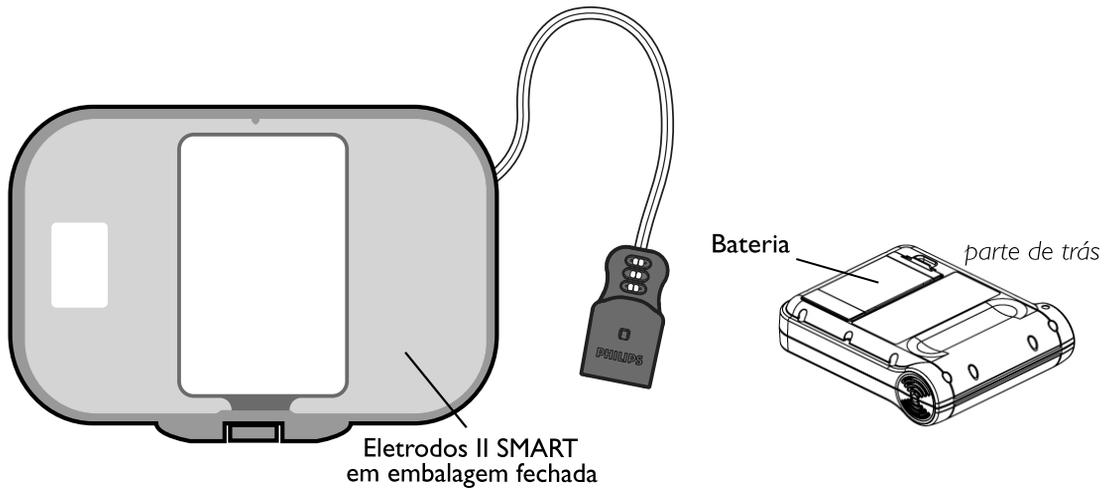
MANUAL DO PROPRIETÁRIO



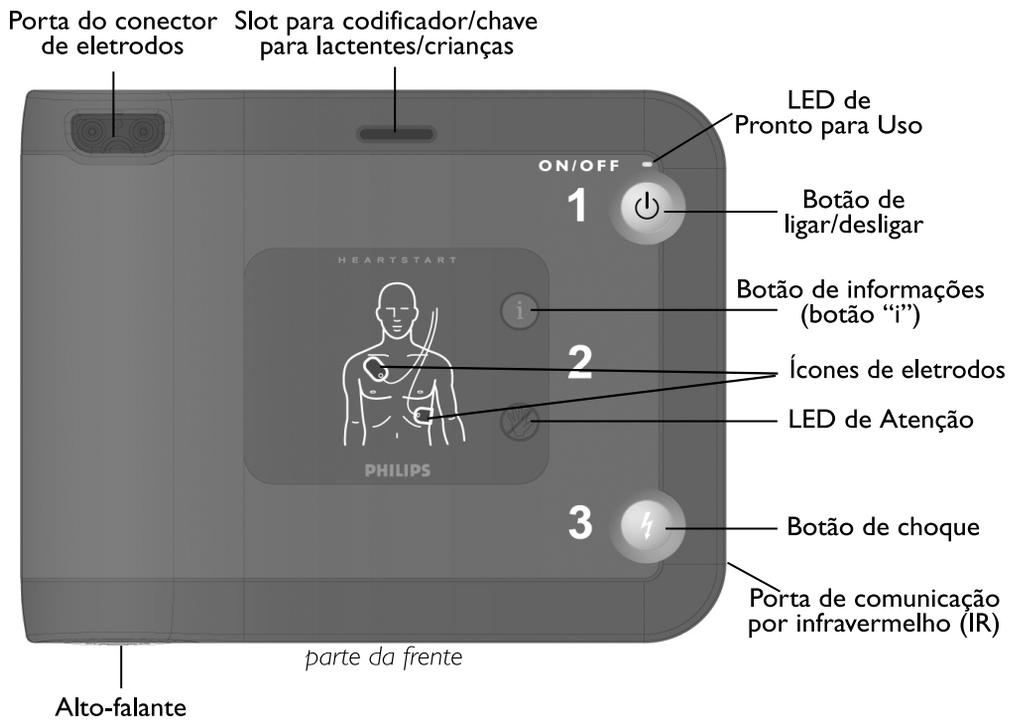
861304
8ª Edição

PHILIPS

Espaço deixado intencionalmente em branco.



PHILIPS MEDICAL SYSTEMS



O Desfibrilador HeartStart FRx 861304

Espaço deixado intencionalmente em branco.

Desfibrilador HeartStart FRx

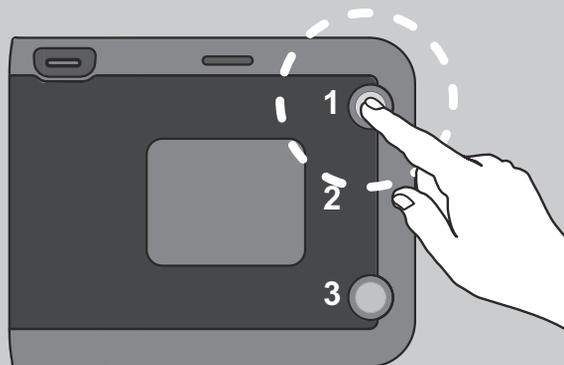
GUIA DE REFERÊNCIA RÁPIDA

Examine se há sinais de parada cardíaca súbita:

- Sem reação
- Não respira normalmente

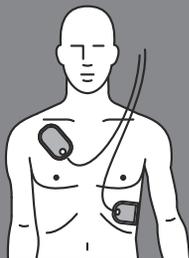
1

LIGUE



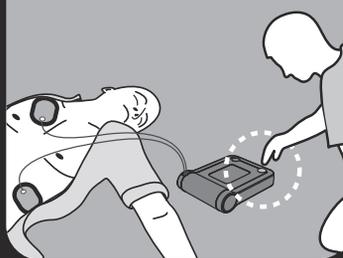
2

Posicione os eletrodos



3

Pressione choque



Espaço deixado intencionalmente em branco.

HeartStart FRx

861304

Desfibrilador externo automático

MANUAL DO PROPRIETÁRIO
8ª Edição

COMENTÁRIO IMPORTANTE:

É importante entender que os índices de sobrevivência para casos de parada cardíaca súbita são diretamente relacionados à rapidez com que as vítimas são desfibriladas. Para cada minuto de demora, a probabilidade de sobrevivência se reduz em cerca de 7% a 10%.

Tratamento não garante a sobrevivência. Em alguns pacientes, o problema provocado pela parada cardíaca simplesmente não oferece probabilidade de sobrevivência, seja qual for o tipo de atendimento aplicado.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

Sobre esta edição

As informações neste guia são aplicáveis ao Desfibrilador HeartStart FRx 861304. Estas informações estão sujeitas a alterações. Para obter informações sobre revisões, entre em contato com a Philips no site www.philips.com/productdocs ou com um representante local.

Histórico da edição

8ª Edição

Data de publicação: março de 2015

Publicação n°: 453564544251

Avisos

© 2015 Koninklijke Philips N.V.

Todos os direitos reservados.

As especificações estão sujeitas a alteração sem aviso prévio.

As marcas comerciais são de propriedade da Koninklijke Philips N.V. ou dos seus respectivos proprietários.

Representante autorizado na União Europeia

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

CUIDADO: as leis federais dos EUA restringem a venda deste aparelho a médicos ou por ordem de médicos.

O Philips foi projetado para ser utilizado somente com acessórios aprovados pela Philips. Se forem usados acessórios que não tiverem sido aprovados, a eficiência do HeartStart poderá não corresponder ao esperado.

Acompanhamento de uso do aparelho

Nos EUA, este aparelho está sujeito a requisitos de rastreio de uso pelo fabricante e distribuidores. Se o desfibrilador for vendido, doado, perdido, furtado, exportado ou destruído, notifique a Philips Medical Systems ou o distribuidor.

Fabricante do equipamento

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

Para obter suporte técnico

Se precisar de suporte técnico, entre em contato com o representante local da Philips ligando para o número regional na contracapa deste manual ou acesse www.philips.com/AEDsupport.

Para baixar cópias adicionais deste manual, visite o site www.philips.com/productdocs.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

ÍNDICE

1	INTRODUÇÃO AO HEARTSTART FRX	
	Descrição	1
	Parada cardíaca súbita	1
	Indicações de uso	1
	Comentários sobre a implementação	2
	Para mais informações	2
2	CONFIGURAÇÃO DO HEARTSTART FRX	
	Conteúdo da embalagem	3
	Configuração do FRx	3
	Acessórios recomendados	6
3	USO DO HEARTSTART FRX	
	Visão geral	7
	PASSO 1: Pressione o botão verde de ligar/desligar	8
	PASSO 2: Siga as instruções de voz do FRx	8
	PASSO 3: Pressione o botão laranja de choque que estiver piscando, se for orientado para fazê-lo	9
	Tratamento de lactentes e crianças	10
	Na chegada de serviços médicos de emergência	12
4	APÓS USAR O HEARTSTART FRX	
	Após cada uso	15
	Armazenamento de dados do FRx	16
5	MANUTENÇÃO DO HEARTSTART FRX	
	Manutenção de rotina	19
	Verificações periódicas	20
	Limpeza do FRx	20
	Descarte do FRx	20
	Dicas para solucionar problemas com o led de prontidão	21
	Como solucionar a emissão de alertas do HeartStart	22

APÊNDICES

A	Acessórios	25
B	Glossário de termos	27
C	Glossário de símbolos e controles	31
D	Mensagens de Aviso e Atenção	37
E	Informações técnicas	39
F	Configuração	49
G	Testes e resolução de problemas	55
H	Dados técnicos adicionais necessários para conformidade com as regulamentações europeias	61

I INTRODUÇÃO AO HEARTSTART FRX

DESCRIÇÃO

O Desfibrilador HeartStart FRx 861304 (“FRx”) da Philips é um desfibrilador externo semi-automático (AED). De pequeno porte, leve, resistente e com alimentação por bateria, este desfibrilador foi projetado para ser usado de forma simples e confiável por usuários que disponham de um treinamento mínimo. O FRx é altamente configurável segundo definido em protocolos locais.*

PARADA CARDÍACA SÚBITA

O HeartStart é usado no tratamento de fibrilação ventricular (FV), uma causa comum de parada cardíaca súbita (PCS), e de algumas taquicardias ventriculares (TV). A PCS é um estado ocasionado pela interrupção inesperada do bombeamento pelo coração. A PCS pode acontecer com qualquer pessoa – jovem ou velho, homem ou mulher – qualquer um, em qualquer momento. Muitas vítimas de PCS não mostram sintomas nem sinais de aviso. Algumas pessoas podem estar sujeitas a riscos maiores de PCS do que outras. As causas variam e podem ser diferentes para lactentes e crianças do que para adultos.

A fibrilação ventricular é uma tremulação caótica do músculo do coração, que impede o bombeamento de sangue. O único tratamento eficaz para a FV é a desfibrilação. O FRx trata a FV através da administração de choque no coração, para que este possa recomeçar a bater regularmente. Se esse procedimento não obtiver resultados positivos em poucos minutos imediatamente depois que o coração parar de bater, provavelmente a vítima não poderá sobreviver.

INDICAÇÕES DE USO

O FRx deve ser usado para tratar pessoas que pareçam estar sendo vítimas de parada cardíaca súbita. Uma pessoa em parada cardíaca súbita:

- não reage quando é sacudida e
- não respira normalmente.

* A configurabilidade inclui cronometragem do lembrete “Chamar serviços médicos de emergência”, variações no protocolo de RCP e outras funcionalidades. Para mais detalhes, consulte o Apêndice F, “Configuração”.

Em caso de dúvida, coloque os eletrodos. Siga as instruções de voz para cada passo durante o uso do desfibrilador.

COMENTÁRIOS SOBRE A IMPLEMENTAÇÃO

Consulte o departamento de saúde local para averiguar se existem exigências nacionais ou locais sobre a propriedade e uso de um desfibrilador. O AED FRx faz parte de um plano bem delineado de atendimento de emergência. Conselhos de ressuscitação de renome recomendam que os planos de atendimento de emergências incluam supervisão de um médico e treinamento em ressuscitação cardiopulmonar (RCP).

Muitas organizações nacionais e locais oferecem treinamento combinado de RCP e AED. A Philips recomenda o treinamento nos equipamentos a serem usados. Entre em contato com seu representante da Philips para receber informações ou visite nosso site on-line www.philips.com/AEDservices para saber mais sobre treinamento certificado e treinamento de atualização baseado na web (existentes em certas regiões), disponíveis por intermédio do Philips AED Services.

OBS.: Há acessórios disponíveis para o treinamento no uso prático do AED. Para mais informações, consulte o Apêndice A.

PARA MAIS INFORMAÇÕES

Consulte o distribuidor local da Philips para obter informações adicionais sobre o FRx. Teremos muita satisfação em responder a todas as perguntas e enviaremos cópias de resumos clínicos de diversos estudos-chave relacionados com o uso de desfibriladores semi-automáticos externos da Philips.*

Informações técnicas sobre todos os desfibriladores externos semiautomáticos HeartStart da Philips também se encontram disponíveis on-line no site www.philips.com/productdocs, nos *Technical Reference Manuals* (manuais técnicos de referência) para Desfibriladores Externos Semiautomáticos HeartStart.

* Os resumos clínicos também incluem os desfibriladores vendidos como ForeRunner e FR2.

2 CONFIGURAÇÃO DO HEARTSTART FRX

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Examine o conteúdo da caixa do FRx para certificar-se de que contém:

- 1 Desfibrilador HeartStart FRx
- 1 Bateria M5070A de quatro anos de validade, previamente instalada
- 1 Pacote de Eletrodos SMART II HeartStart 989803139261, contendo um jogo de pás-adesivas para desfibrilação em um estojo de plástico, previamente instalado
- 1 Guia de Referência Rápida
- 1 Manual do Proprietário
- 1 HeartStart - Guia de Configuração Rápida
- 1 Livroto de histórico de inspeção e manutenção com envelope plástico e etiquetas de manutenção*

COMENTÁRIO IMPORTANTE: O FRx deve ser usado com uma maleta de transporte. Existe uma série de maletas de transporte disponível que atende às necessidades do seu programa individual de desfibrilação, incluindo um modelo padrão e uma maleta de transporte rígida. Consulte o Apêndice A para mais informações sobre essas maletas e para uma lista de materiais de treinamento e outros acessórios disponíveis da Philips.

Caso tenha adquirido o pacote pronto para ser usado, o FRx se encontra instalado em uma maleta própria contendo um estojo de Eletrodos SMART de reposição.

CONFIGURAÇÃO DO FRX

A configuração do FRx é simples e rápida. O guia de configuração rápida oferece instruções com ilustrações para configuração do FRx, como descrito em detalhes a seguir.

1. Retire o FRx da sua embalagem. Verifique se a bateria e os eletrodos SMART estão instalados.†

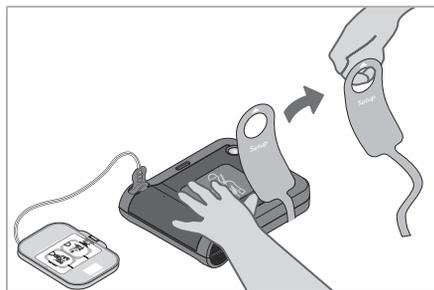
* No Japão, o desfibrilador é fornecido com um livroto e etiquetas de manutenção diferentes.

† Se a bateria e os eletrodos não estiverem instalados, siga as instruções contidas no capítulo 4, “Depois de usar o HeartStart FRx”, para instalar os eletrodos e a bateria.

OBS.: Para evitar que o gel das pás-adesivas se resseque, não abra o estojo de pás-adesivas enquanto não for usá-las.

2. Puxe e descarte a lingueta verde de configuração.

3. O FRx executará o autoteste automaticamente. Quando for orientado, pressione o botão de Choque e o botão de ligar/desligar. O autoteste deve ser executado até o fim. Depois que o autoteste tiver sido executado,



o FRx emitirá o relatório do resultado, orientando o usuário para pressionar o botão de ligar/desligar em caso de emergência (*não pressione o botão verde exceto se for uma emergência real*). Depois, o FRx se desligará, passando para o modo em espera.* O LED verde de prontidão irá piscar, para mostrar que o FRx está preparado para ser usado.

4. Instale o FRx em sua maleta, se ainda não estiver instalado. Verifique se o guia de consulta rápida (Quick Reference Guide)[†] está virado para cima na janelinha de plástico transparente no interior da maleta. A Philips recomenda armazenar um estojo de eletrodos de reposição e uma bateria sobressalente junto com o FRx. Caso esteja usando a maleta do FRx, há uma área na tampa da maleta, debaixo da aba, que serve para armazenar um pacote de pás-adesivas de reposição e uma bateria sobressalente.[‡]

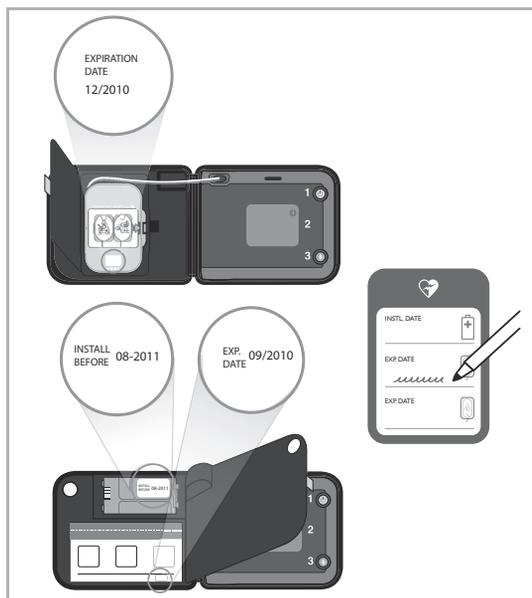
OBS.: Não armazene nada na maleta de transporte que esta não tenha sido projetada para guardar. Todos os objetos devem ser colocados no espaço previsto dentro da maleta.

* Enquanto houver uma bateria instalada, desligando o FRx, ele é colocado no modo de espera, ou seja, estará pronto para ser usado.

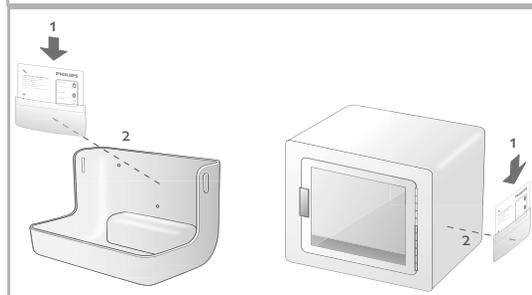
† A ilustração na capa do guia de consulta rápida “Quick Reference Guide” é uma orientação em 3 passos sobre como usar o FRx. As instruções ilustradas e detalhadas se encontram no interior para serem usadas como referência em caso de emergência ou na eventualidade de o usuário sofrer de surdez ou se for difícil ouvir as instruções de voz durante o uso do FRx. Todas as opções de maleta disponíveis possuem um compartimento para armazenar o Quick Reference Guide.

‡ Para instruções sobre como trocar a bateria no FRx, consulte o Capítulo 4, “Depois de usar o HeartStart FRx”.

5. Anote a data de vencimento das pás-adesivas instaladas na etiqueta de manutenção. Caso tenha pás-eletrodos de reposição e uma bateria sobressalente, anote a data de vencimento das pás-adesivas e a da instalação da bateria na etiqueta de manutenção.*



6. A etiqueta e o livreto de manutenção devem ser guardados junto com o HeartStart. Cole o envelope de plástico do livreto no suporte de montagem na parede ou no armário do AED e coloque o livreto em seu interior.*



7. Guarde o FRx de acordo com o protocolo de reação a emergências da sua área. Normalmente, esse local estará situado dentro de uma área de muito trânsito e de fácil acesso, adequado para verificação periódica do LED de pronto para o uso e onde seja fácil de escutar o bipe de alarme emitido se a bateria ficar fraca ou se for necessário examinar o desfibrilador. O ideal seria armazenar o FRx perto de um telefone, de modo que a equipe de atendimento de emergência ou os serviços médicos de emergência possam ser avisados o mais rápido possível em caso de parada cardíaca súbita.

* No Japão, o desfibrilador é fornecido com um estilo diferente de ficha de manutenção e livreto de log de inspeção e manutenção. Para informações sobre a utilização desses itens, consulte as instruções anexas.

De modo geral, o FRx deve ser tratado como se fosse um equipamento eletrônico, por exemplo, um computador. O FRx deve ser armazenado de acordo com as especificações correspondentes. Para mais detalhes, consulte o Apêndice E. Enquanto houver um jogo de eletrodos e a bateria instalados, o LED verde de prontidão piscará, para indicar que o FRx passou no último autoteste, portanto, está preparado para ser usado.

OBS.: Armazene sempre o FRx com um jogo de eletrodos SMART e a bateria instalados, para que esteja pronto para ser usado e possa executar autotestes diariamente. Os eletrodos de treinamento devem ser guardados separados do FRx para evitar confusão durante o uso.

ACESSÓRIOS RECOMENDADOS

É interessante manter uma bateria e um jogo de eletrodos sobressalentes.

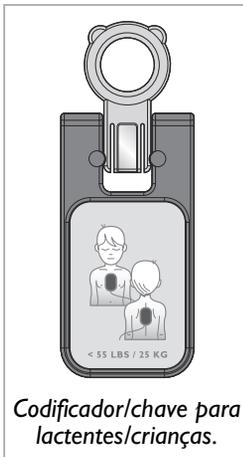
Outros acessórios úteis para serem guardados com o FRx incluem:

- tesouras – para cortar as roupas das vítimas, se necessário
- luvas descartáveis – para proteger o usuário
- um barbeador descartável – para depilar o tórax, se o pelo impedir o bom contato dos eletrodos
- uma máscara de bolso ou proteção facial – para a proteção do usuário
- toalhinhas ou lenços absorventes – para secar a pele da vítima e melhorar o contato dos eletrodos

A Philips dispõe de um kit denominado “Fast Response” com todos esses itens. Para mais informações, consulte o Apêndice A.

Se for necessário desfibrilar um lactente ou criança com peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 de idade, recomendamos pedir o codificador/chave para lactentes/crianças, fornecido separadamente. Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido no FRx, o aparelho reduzirá automaticamente a energia de desfibrilação para 50 Joules e, se for selecionado treinamento em RCP, serão emitidas instruções adequadas para lactentes e crianças. O Capítulo 3 “Uso do HeartStart FRx” contém diretrizes de uso do codificador/chave para lactentes/crianças.

Consulte o Apêndice A para obter uma lista de acessórios e produtos de treinamento para o FRx disponíveis na Philips.



Codificador/chave para lactentes/crianças.

3 USO DO HEARTSTART FRX

COMENTÁRIO IMPORTANTE: Não se esqueça de ler a seção Lembretes, no final deste capítulo, e as mensagens de aviso e atenção no Apêndice D.

VISÃO GERAL

Se parecer que alguém está em parada cardíaca súbita, atue de forma calma e tranquila. Se *houver outra pessoa nas proximidades*, peça-lhe que ligue para um serviço de assistência médica de emergência, enquanto se pega o FRx. Se *estiver sozinho*, faça o seguinte:

- Chame o número de serviços de emergência.
- Pegue rapidamente o FRx e leve-o até o lado da vítima. Se houver qualquer atraso em pegar o desfibrilador, examine o paciente e aplique ressuscitação cardiopulmonar (RCP), se necessário, até que o FRx esteja disponível.
- Se a vítima for um lactente ou criança, consulte as instruções relativas ao atendimento de lactentes e crianças, a partir da página 10.
- Examine o ambiente próximo para ver se existem gases inflamáveis. Não use o FRx na presença de gases inflamáveis, como uma garrafa de oxigênio. Apesar disso, é seguro usar o FRx em pessoas que tenham uma máscara de oxigênio.

Existem três passos básicos para usar o desfibrilador para tratar pessoas que possam estar em parada cardíaca súbita:

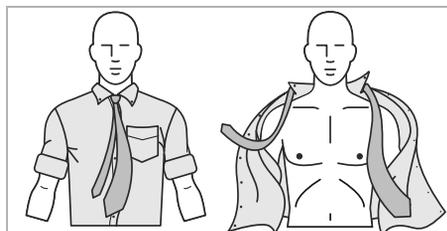
1. Pressione o botão verde de ligar/desligar.
2. Siga as instruções de voz do FRx.
3. Pressione o botão laranja de choque que estiver piscando, se for orientado para fazê-lo.



PASSO 1: PRESSIONE O BOTÃO VERDE DE LIGAR/DESLIGAR

Pressione o botão de ligar/desligar  para ligar o FRx.

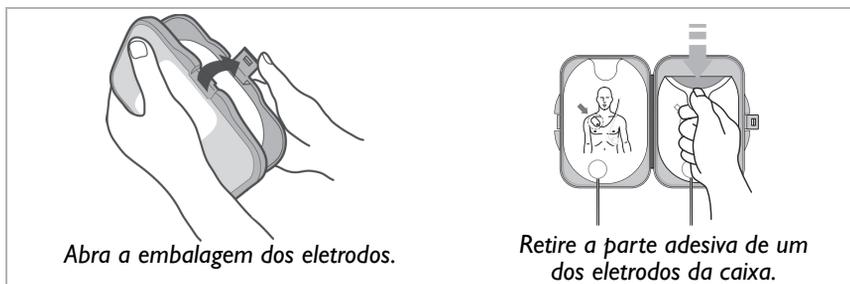
O FRx orienta o usuário a retirar as roupas que estiverem cobrindo o tórax do paciente. Se necessário, rasgue ou corte a roupa para desnudar o tórax da pessoa.



PASSO 2: SIGA AS INSTRUÇÕES DE VOZ DO FRX

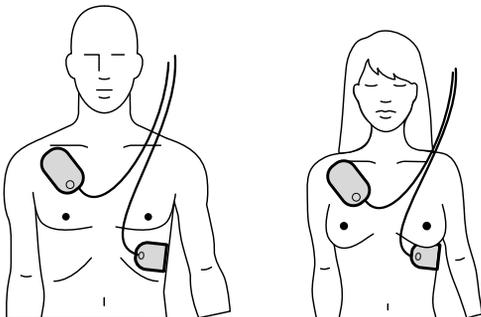
Retire os Eletrodos II SMART da maleta de transporte. Limpe e seque a pele do paciente e, se necessário, corte ou depile o excesso de pêlo do tórax, para garantir bom contato dos eletrodos com a pele nua.

Abra a caixa de eletrodos, como mostrado abaixo. Retire o adesivo de um dos eletrodos.

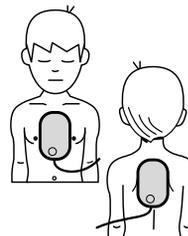


O posicionamento dos eletrodos é muito importante. Os ícones no diagrama de colocação de eletrodos no painel frontal do FRx estarão piscando para orientá-lo. Posicione o eletrodo na pele nua do paciente *exatamente como mostrado* no desenho a seguir. Pressione a parte adesiva do eletrodo com firmeza. Depois repita com o outro eletrodo.

Onde colocar os eletrodos em adultos e crianças acima de 25 quilos ou mais de 8 anos de idade (ântero - anterior).



Onde posicionar os eletrodos em lactentes ou crianças com peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos de idade (ântero - posterior).



PASSO 3: PRESSIONE O BOTÃO LARANJA DE CHOQUE QUE ESTIVER PISCANDO, SE FOR ORIENTADO PARA FAZÊ-LO

Assim que o FRx detectar que os eletrodos estão aplicados no paciente, os ícones dos eletrodos se apagam. O FRx começa a analisar o ritmo cardíaco do paciente e instrui o usuário para que ninguém toque o paciente. A luz de atenção começa a piscar como um lembrete.



Luz de Atenção

Se for necessária a administração de um choque:

A luz de Atenção pára de piscar e permanece acesa, e o botão laranja de choque começa a piscar. O FRx instrui o usuário para pressionar o botão laranja que pisca. É necessário pressionar esse botão para que o choque seja administrado. Antes de pressionar o botão, certifique-se de que ninguém toque o paciente. Quando o usuário pressionar o botão de choque, o FRx avisará que o choque foi administrado. Em seguida, o desfibrilador indica se é seguro tocar no paciente, instrui o usuário a começar a administrar RCP e a pressionar o botão "i" azul de luz intermitente para obter mais instruções de RCP, se desejado.



Botão de choque



O botão de choque começa a piscar.

Se não for necessária a administração de um choque:

O botão azul de informações “i” fica estável, para mostrar que é seguro tocar no paciente. O FRx orienta o usuário para aplicar RCP, se necessário. (Se não for necessário administrar RCP – por exemplo, se o paciente estiver movendo-se ou voltando à consciência – siga o protocolo local até a chegada do pessoal médico de emergência). Depois, o FRx solicitará ao usuário que pressione o botão azul de informações (botão “i”) para treinamento em RCP, se desejado.



Para treinamento em RCP:

Pressione o botão azul de informações “i” que estiver piscando durante os primeiros 30 segundos da pausa de atendimento ao paciente, para ativar o treinamento em RCP.* (Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido, o treinamento será adequado para RCP de lactentes e crianças.) Se a pausa tiver terminado, o desfibrilador orientará o usuário para que pare a RCP de forma que possa analisar o ritmo cardíaco do paciente. O movimento provocado pela RCP pode interferir com a análise, de forma que certifique-se de que não seja feito nenhum movimento, quando houver a orientação.



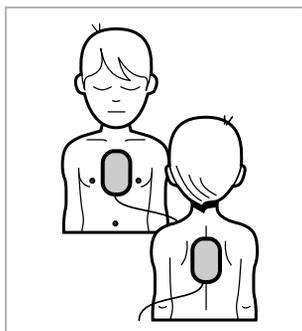
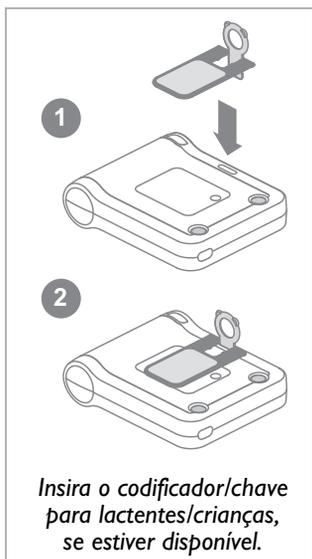
TRATAMENTO DE LACTENTES E CRIANÇAS

AVISO: A maioria das paradas cardíacas em crianças não são provocadas por problemas de coração. Quando da resposta:

- de parada cardíaca em um lactente ou criança, administre RCP enquanto um auxiliar chama o pronto-socorro e traz o FRx.
- Se não houver nenhuma pessoa nas proximidades, administre RCP durante 1 a 2 minutos antes de ligar para o 192 e buscar o FRx.
- Se o usuário estiver presente durante o colapso de uma criança, ligue imediatamente para o 192 e depois pegue o FRx.

Se for o caso, siga o protocolo local.

* Segundo a configuração predefinida do FRx, quando o botão de informações “i” é pressionado nessa situação, é fornecido treinamento em RCP, mas essa configuração pode ser revisada pelo coordenador médico usando softwares da Philips, disponíveis separadamente sob prescrição. Para mais informações, consulte o Apêndice F.



Se a vítima tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos, e houver um codificador/chave para lactentes/crianças à disposição:

- Insira o codificador/chave para lactentes/crianças na ranhura na parte superior central do painel do FRx (veja a ilustração à esquerda). A parte rosa do codificador/chave pode ser girada (1) e encaixa na ranhura (2), com a parte da frente da chave na superfície do FRx, de forma que o diagrama de posicionamento das pás-eletrodos pediátricas permaneça visível (a parte de trás do codificador/chave para lactentes/crianças também tem um diagrama que mostra como inseri-lo).
- Ligue o FRx e siga as instruções para retirar a roupa do torso e desnudar o tórax e as costas.
- Posicione os eletrodos na parte da frente e de trás da criança, como ilustrado. É indiferente qual eletrodo é aplicado no tórax ou nas costas.

OBS.: É indiferente se o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido antes ou imediatamente depois de ativar o FRx, mas o codificador deverá estar inserido antes de posicionar os eletrodos no paciente.

Com o codificador/chave para lactentes/crianças inserido, o HeartStart FRx mostrará o “Modo pediátrico para lactentes/crianças” reduzindo, automaticamente, a energia de desfibrilação da dosagem de adultos de 150 Joules para 50 Joules* e fornecendo instruções opcionais de RCP para o pequeno paciente.

Se o codificador/chave para lactentes/crianças for retirado durante o uso, o FRx emitirá o aviso “Modo adulto”. Os choques conseguintes serão administrados com energia para adultos e as instruções de RCP também estarão destinadas a RCP de adultos.

* Este nível reduzido de energia pode não ser eficaz para terapia de adultos.

Se a vítima tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos, mas NÃO houver um codificador/chave para lactentes/crianças disponível:

- NÃO RETARDE O TRATAMENTO.
- Ligue o FRx e siga as instruções para retirar a roupa do torso e desnudar o tórax e as costas.
- Posicione um eletrodo no centro do tórax entre os mamilos e o outro no centro das costas (ântero-posterior).

Se a vítima tiver mais de 25 quilos ou de 8 anos de idade, ou se não tiver certeza sobre o peso ou idade exatos:

- NÃO RETARDE O TRATAMENTO.
- Ligue o FRx sem inserir o codificador/chave para lactentes/crianças e siga as instruções para retirar toda a roupa do tórax.
- Posicione os eletrodos como ilustrado em cada eletrodo (ântero-anterior). Certifique-se de que os eletrodos não estejam sobrepostos nem tocando um ao outro.

NA CHEGADA DE SERVIÇOS MÉDICOS DE EMERGÊNCIA

Quando o pessoal de serviço médico de emergência (SME) chegar para atender o paciente, eles poderão decidir utilizar outro desfibrilador para permitir a monitorização do paciente. Dependendo do equipamento que estiverem utilizando, a equipe de SME poderá aplicar eletrodos diferentes. Nesse caso, os Eletrodos II SMART devem ser retirados. A equipe de SME pode solicitar um resumo dos últimos dados utilizado* e armazenados no FRx. Para ouvir os dados do sumário, pressione o botão de informações “i” até que o FRx emita um bipe.

OBS.: Depois que a equipe de SME retirar os Eletrodos II SMART do paciente, remova o codificador/chave para lactentes/crianças, se estiver sendo utilizado, e instale um novo jogo de eletrodos antes de enviar o FRx para o suporte técnico, para certificar-se de que está preparado para ser utilizado.

* Para maiores detalhes sobre o armazenamento de dados, consulte o Capítulo 4, “Após Usar o HeartStart FRx”.

LEMBRETES

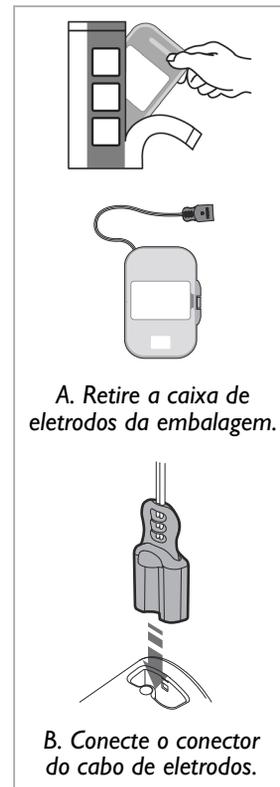
- Antes de aplicar os eletrodos, retire eventuais emplastos medicinais (patches) e restos de adesivos do tórax do paciente.
- Não coloque os eletrodos diretamente sobre um marcapasso implantado ou um desfibrilador. A posição de um dispositivo implantado é indicada por uma saliência proeminente e uma cicatriz cirúrgica.
- Não deixe que os eletrodos toquem outros eletrodos ou peças metálicas que estejam em contato com o paciente.
- Se os eletrodos não aderirem adequadamente, verifique se os eletrodos adesivos não ressecaram. Cada eletrodo tem uma camada de gel adesivo. Se o gel não se aderirem ao toque, substitua os eletrodos por um novo jogo. (Para facilidade de uso, o eletrodo é fabricado com uma área sem gel ao redor do cabo do conector.)
- Mantenha o paciente quieto e reduza ao máximo a movimentação ao redor do paciente durante a análise de ritmo cardíaco. Não toque o paciente ou os eletrodos enquanto a luz de Atenção estiver piscando ou constante. Se o FRx não conseguir analisar devido a “ruído” elétrico (artefato), o aparelho orientará o usuário para interromper todos os movimentos e lhe avisará para não tocar o paciente. Se o artefato continuar por mais de 30 segundos, o FRx irá pausar rapidamente, para permitir que o usuário possa eliminar a origem do ruído, depois reiniciará a análise.
- O FRx só administrará um choque se o botão laranja que pisca estiver pressionado quando as instruções forem fornecidas. Se o botão Choque não for pressionado em um intervalo de 30 segundos depois que a instrução foi emitida, o FRx se desarmará e (para o primeiro intervalo de RCP) emitirá uma mensagem de aviso, pedindo confirmação se os serviços médicos de emergência (SME) foram avisados, dando então início a um intervalo de RCP. Isto tem em vista minimizar interrupção de RCP e ajudar a garantir um apoio contínuo ao paciente.
- Enquanto estiver esperando que o botão de choque seja pressionado, o FRx continuará a analisar o ritmo cardíaco. Se o ritmo cardíaco do paciente mudar antes que o botão de choque seja pressionado, e já não houver necessidade de administrar choque, o desfibrilador desarmará e avisará que não é recomendado administrar choque.
- Se por algum motivo o desfibrilador for desligado durante o uso, pode-se pressionar o botão de ligar/desligar – mantendo-o pressionado durante no mínimo um segundo – para que o aparelho volte para o modo de espera.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

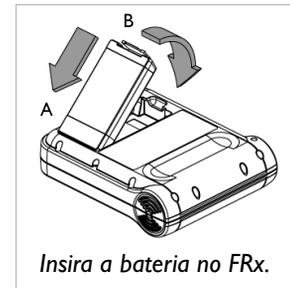
4 APÓS USAR O HEARTSTART FRX

APÓS CADA USO

1. Examine o lado externo do FRx para ver se existem sinais de danos, sujeira ou contaminação. Se aparecerem sinais de danos, solicite suporte técnico da Philips. Se o desfibrilador estiver sujo ou contaminado, limpe-o de acordo com as diretrizes no Capítulo 5, “Manutenção do HeartStart FRx.”
2. Os eletrodos descartáveis devem ser trocados antes de usar. Abra a embalagem dos eletrodos SMART II e tire o estojo de pás-adesivas (A). *Não abra o estojo de pás-adesivas enquanto não for usá-las em uma emergência.* Encaixe o conector do cabo dos eletrodos na entrada correspondente no FRx (B). Guarde o estojo de pás-adesivas sem abrir no compartimento previsto para essa finalidade na maleta do desfibrilador.
3. Encaixe o conector do cabo para um novo jogo de eletrodos SMART II no FRx.
4. Verifique se as peças de reposição e os acessórios estão em bom estado e dentro das datas de validade. Substitua os elementos usados, danificados ou vencidos. Use uma nova etiqueta de manutenção para anotar as datas de validade dos eletrodos recém instalados. Caso troque os eletrodos e/ou a bateria de reposição, não se esqueça de anotar as datas respectivas na etiqueta de manutenção, como descrito no Capítulo 2. Depois, assine e coloque a data no livreto de histórico de inspeção e manutenção.



5. Exceto se o protocolo usado exigir que a bateria permaneça instalada, tire a bateria durante cinco segundos. Depois, reinstale-a colocando a parte de baixo da bateria (A) no interior do compartimento na parte de trás do FRx. Em seguida, pressione a parte de cima da bateria (com a lingueta) no compartimento, até que encaixe no lugar (B).



6. Quando a bateria for inserida, o FRx executará um autoteste automaticamente. Quando for orientado, pressione o botão de Choque e o botão de ligar/desligar. O autoteste deve ser executado até o fim. Depois que o autoteste tiver sido executado, o FRx emitirá o relatório do resultado, orientando o usuário para pressionar o botão de ligar/desligar em caso de emergência (*não pressione o botão verde exceto se for uma emergência real*). Depois, o FRx se desligará, passando para o modo em espera. O LED verde de prontidão irá piscar, para mostrar que o FRx está preparado para ser usado.*

OBS.: Armazene sempre o FRx com um jogo de eletrodos SMART e a bateria instalados, para que esteja pronto para ser usado e seja possível executar autotestes diariamente.

7. Coloque o FRx de volta no seu local de armazenamento, para que esteja pronto para o uso quando for necessário. Coloque o livreto de log de inspeção e manutenção no suporte montado em parede ou armário do desfibrilador.

ARMAZENAMENTO DE DADOS DO FRX

O FRx armazena na memória interna, de forma automática, os dados referentes ao seu último uso médico. Os dados armazenados podem ser facilmente transferidos para um micro-computador ou um computador portátil executando a aplicação correspondente dentro da suite de software de gerenciamento de dados HeartStart Event Review da Philips. O software Event Review deve ser usado somente por pessoal treinado. As informações sobre o HeartStart Event Review estão à disposição on-line no site www.philips.com/eventreview.

* Enquanto houver uma bateria instalada, quando o FRx for desligado, ele passará para o modo em espera, ou seja, estará pronto para ser usado.

Siga o protocolo local com respeito à ativação da transferência de dados para revisão médica após o uso do FRx.* Os detalhes sobre a transferência e cronometragem de dados são fornecidas na documentação do Event Review.

As informações armazenadas automaticamente pelo FRx incluem um resumo dos dados referentes às últimas utilizações e os detalhes sobre o último uso clínico. Pressionando o botão de informações “i” até que emita um bipe uma vez, será emitido um resumo em áudio com informações sobre o último uso do desfibrilador. O FRx irá informar o usuário sobre o número de choques administrados e o período de tempo que esteve ligado. Os dados do resumo estarão disponíveis em qualquer momento em que o desfibrilador estiver pronto para o uso (com a bateria e eletrodos instalados e o desfibrilador desligado) ou enquanto realmente estiver em uso. Se a bateria for retirada, serão eliminados os dados de resumo referentes ao último uso.

Os dados sobre o último uso armazenados na memória interna incluem:

- registros de ECG (no máximo 15 minutos após a aplicação dos eletrodos[†])
- o estado do FRx (toda a ocorrência)
- as decisões da análise de ritmo cardíaco do FRx (toda a ocorrência)
- o tempo decorrido relacionado com eventos armazenados (toda a ocorrência)

* O FRx armazena na memória interna, de forma automática, os dados referentes ao seu último uso médico durante no mínimo 30 dias, para que possam ser transferidos para um computador que esteja executando o software Event Review. (Se a bateria for retirada durante esse período, o desfibrilador guardará os arquivos. Quando a bateria for reinstalada, os últimos registros de ECG usados serão mantidos na memória do desfibrilador durante 30 dias adicionais.) Depois desse período, os registros dos últimos ECG usados serão eliminados para preparar espaço para uso futuro.

† Se os registros de ECG de usos anteriores não tiverem sido eliminados, o tempo máximo para novos registros de ECG poderá ser inferior.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

5 MANUTENÇÃO DO HEARTSTART FRX

MANUTENÇÃO DE ROTINA

A manutenção do FRx é muito simples. Diariamente, o desfibrilador realiza um autoteste. Além disso, sempre que uma bateria for instalada, o autoteste de inserção da bateria será executado. As funcionalidades ampliadas de autotestes automáticos do desfibrilador eliminam a necessidade de calibração manual.

AVISO: Perigo de choque elétrico. Não abra o FRx, não retire as tampas nem tente consertá-lo. O FRx não tem peças que requeiram manutenção. Se for necessário executar alguma reparação, o FRx deve ser enviado a um centro de assistência técnica autorizado.

LEMBRETES:

- Não deixe o desfibrilador sem o jogo de eletrodos conectado, porque o aparelho emitirá um som agudo e o botão de informações “i” começará a piscar.
- Não armazene o FRx com o codificador/chave para lactentes/crianças instalado.
- O FRx executa autotestes diariamente. Enquanto o LED verde de pronto para o uso estiver piscando, **NÃO** será necessário testar o desfibrilador com o autoteste de inserção da bateria, porque seria usada alimentação elétrica da própria bateria, correndo o risco de reduzir sua capacidade antes do tempo.

VERIFICAÇÕES PERIÓDICAS

Além das verificações recomendadas após cada uso do FRx, a manutenção é limitada aos seguintes exames periódicos:

- Verificação do LED verde de pronto para o uso. Se o LED verde de pronto para o uso não estiver piscando, consulte as sugestões para resolução de problemas, abaixo.
- Substitua os suprimentos e acessórios usados, danificados ou vencidos.
- Verificação da parte externa do desfibrilador. Se aparecerem rachaduras ou outros sinais de danos, solicite suporte técnico da Philips.

Anote todas as inspeções periódicas no livreto de histórico de inspeção e manutenção.

LIMPEZA DO FRX

A parte externa do HeartStart FRx pode ser limpada com um pano macio umedecido em água com sabão, alvejante (2 colheres de sopa para um litro de água), produto de limpeza à base de amoníaco ou álcool isopropílico (solução a 70%). É recomendado limpar a maleta de transporte com um pano macio umedecido em água e sabão.

LEMBRETES:

- Não limpe o FRx e acessórios com solventes fortes, tais como acetona ou produtos de limpeza à base de acetona, materiais abrasivos, nem produtos de limpeza enzimáticos.
- Não mergulhe o FRx em líquidos. Não esterilize o FRx nem seus acessórios.

DESCARTE DO FRX

O FRx e seus acessórios devem ser eliminados de acordo com as regulamentações locais.

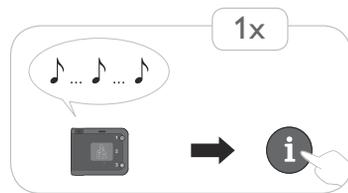
DICAS PARA SOLUCIONAR PROBLEMAS COM O LED DE PRONTIDÃO

O LED verde de pronto para o uso do FRx orientará o usuário para que possa saber se o desfibrilador está preparado para utilização.

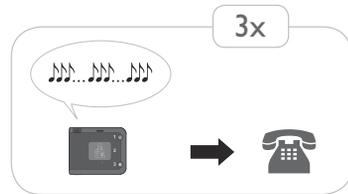
- Se o LED de pronto para o uso estiver piscando: O FRx passou no autoteste de inserção da bateria e no último autoteste periódico, e está pronto para ser utilizado.
- Se o LED de pronto para o uso estiver constante: O FRx estará em uso ou executando um autoteste.
- Se o LED de pronto para o uso estiver apagado, o FRx estiver emitindo bipes únicos e o botão “i” estiver piscando: Ocorreu um erro durante o autoteste, as pás-adesivas estão com problemas, a Chave de crianças/ bebês foi deixada instalada ou a bateria está fraca. Pressione o botão de informações “i” para receber as orientações adequadas.
- Se o LED de pronto para o uso estiver apagado e o FRx emitindo uma série de três bipes, ligue para a Philips para solicitar suporte técnico. Consulte “Como solucionar a emissão de alertas do HeartStart” na página 22 para obter mais informações.
- Se o LED de pronto para o uso estiver apagado, mas o FRx não estiver apitando e o botão de informações “i” não estiver piscando: a bateria não está inserida ou está descarregada ou o desfibrilador precisa de reparação. Insira/substitua a bateria e execute o autoteste. Enquanto o FRx passar nos autotestes, o usuário pode ter certeza de que está pronto para ser utilizado.

COMO SOLUCIONAR A EMISSÃO DE ALERTAS DO HEARTSTART

Seu AED da Philips realiza autotestes periódicos para garantir que está pronto para ser usado. Se o seu AED emitir uma série de bipes individuais (♪ ... ♪ ... ♪...), pressione o botão de informações azul para obter mais informações.



Um alerta de três bipes (♪♪♪...♪♪♪...♪♪♪...) poderia significar que foi detectado um problema grave durante o autoteste e este poderia impedir que o AED administre terapia em uma emergência. Se você ouvir alguma vez o AED emitir uma série de três bipes:



- no modo de espera — telefone imediatamente para a Philips no número regional listado na contracapa deste manual, solicitando suporte técnico.
- em um salvamento de emergência — pressione o botão de informações azul, que está piscando, e siga os comandos de voz. A remoção e reinserção da bateria podem eliminar alguns erros e preparar o aparelho para administrar terapia em um salvamento. O procedimento de remoção e reinserção da bateria deve ser realizado apenas em uma situação de emergência. Depois que a emergência passar, ligue imediatamente para a Philips e solicite suporte técnico.

AVISO: A remoção e a reinserção da bateria uma ou mais vezes enquanto o AED estiver emitindo uma série de três bipes podem reinicializar o aparelho e indicar que ele está preparado para ser usado, apesar de não poder administrar terapia durante um salvamento. A remoção e reinserção da bateria quando o AED estiver emitindo um padrão de três bipes devem ser feitas apenas durante uma emergência. *Se seu aparelho estiver emitindo uma série de três bipes no modo de espera ou após uma emergência, retire-o de uso e entre imediatamente em contato com a Philips.*

Para informações mais detalhadas sobre testes e resolução de problemas, consulte o Apêndice G.

APÊNDICES

- A Acessórios
- B Glossário de termos
- C Glossário de símbolos e controles
- D Mensagens de aviso e atenção
- E Informações técnicas
- F Configuração
- G Testes e resolução de problemas
- H Dados técnicos adicionais necessários para conformidade com as regulamentações europeias

A ACESSÓRIOS

Os acessórios* para o Desfibrilador HeartStart FRx 861304, disponíveis separadamente no distribuidor local da Philips ou on-line, no site www.philips.com/heartstart, incluem:

- Bateria [REF: M5070A] (é recomendado adquirir uma sobressalente)
- Eletrodos II SMART HeartStart [REF: 989803139261] (é recomendado adquirir uns sobressalentes)
- Maletas de transporte
 - Maleta de transporte para FRx [REF: 989803139251]
 - Maleta rígida, de plástico, impermeável [REF: YC]
- Suportes de parede e armário
 - Suporte para montagem do desfibrilador em parede, [REF: 989803170891]
 - Armário básico, montado sobre uma superfície [REF: 989803136531]
 - Armário especial, montado sobre uma superfície [REF: PFE7024D]
 - Cabine de Segurança para desfibrilador, semi-embutido [REF: PFE7023D]
- Sinalização de AED
 - Placa de existência de AED, vermelha [REF: 989803170901]
 - Placa de existência de AED, verde [REF: 989803170911]
 - Sinalização de parede para AED, vermelha [REF: 989803170921]
 - Sinalização de parede para AED, verde [REF: 989803170931]
- Codificador/chave para lactentes/crianças [REF: 989803139311]
- Fast Response Kit (bolsa com máscara de bolso, aparelho de barbear descartável, 2 pares de luvas descartáveis, tesoura paramédica e lenços absorventes) [REF: 68-PCHAT]

* Nos EUA, determinados acessórios devem ser fornecidos sob prescrição médica.

- Software para gerenciamento de dados
 - Software HeartStart Configure [REF: 861487]
 - Software HeartStart Data Messenger [REF: 861451]
 - Software HeartStart Event Review [REF: 861489]
 - Software HeartStart Event Review Pro [REF: 861431]
 - Software HeartStart Event Review Pro, atualização [REF: 861436]
- Adaptador infravermelho para uso com o software HeartStart Event Review [REF: ACT-IR]
- Guia de Referência Rápida para o Desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803138601]
- Treinamento
 - Eletrodos de treinamento II HeartStart (o kit contém um jogo de Eletrodos de treinamento II em uma embalagem específica, guia de colocação de eletrodos para adultos, instruções de uso e guia ilustrado) [REF: 989803139271]
 - Eletrodos de treinamento II sobressalentes (um par de eletrodos de treinamento em embalagem descartável para uso na caixa de eletrodos de treinamento fornecida com os Eletrodos de treinamento II HeartStart). [REF: 989803139291]
 - Guia de colocação de eletrodos para adultos [REF: M5090A]
 - Guia de colocação de eletrodos pediátricos para lactentes/crianças [REF: 989803139281]
 - Kit de ferramentas do instrutor para treinamento no Desfibrilador HeartStart FRx, NTSC [REF: 989803139321] ou PAL [REF: 989803139331]
 - DVD de treinamento para o Desfibrilador HeartStart FRx [REF: 989803139341]
 - Adaptador interno para o manequim [REF: M5088A]
 - Adaptador externo para o manequim, pacote com 5 unidades [REF: M5089A]

B GLOSSÁRIO DE TERMOS

Os termos que constam neste Glossário foram definidos de acordo com o contexto do Desfibrilador HeartStart FRx 861304 e a sua finalidade de uso.

AED	Desfibrilador externo automático (um desfibrilador semi-automático).
análise	Consulte “análise SMART”.
análise de ritmo cardíaco	Consulte “análise SMART”.
análise SMART	O algoritmo proprietário usado pelo Desfibrilador HeartStart FRx para analisar o ritmo cardíaco do paciente e definir se é recomendado administrar choque.
arritmia	Batimento cardíaco irregular, anormal.
artefato	“Ruído” elétrico provocado por diferentes origens, como movimentos musculares, RCP, transporte do paciente ou eletricidade eletrostática que podem estar interferindo com a análise do ritmo cardíaco.
autotestes periódicos	Testes diários, semanais e mensais realizados automaticamente pelo HeartStart FRx quando estiver no modo em espera. Os testes monitorizam várias funções e parâmetros fundamentais do desfibrilador, incluindo a capacidade da bateria, a prontidão dos eletrodos e o estado dos circuitos internos.
bateria	A bateria vedada de dióxido de manganês de lítio usada para alimentação elétrica do HeartStart FRx. Fornecida em uma embalagem que encaixa em um compartimento na parte de trás do desfibrilador.
botão de choque	Um botão laranja com o símbolo de um raio situado na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Quando for recomendada a administração de choque, o botão pisca. É necessário pressionar o botão para administrar o choque.
botão “i”	Botão de informações na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Se o botão “i” for pressionado durante uma pausa no atendimento ao paciente, o FRx emitirá orientação sobre a RCP.* Se o botão “i” for pressionado enquanto estiver piscando e o desfibrilador emitindo um som agudo, o FRx emitirá diretrizes sobre como resolver problemas. Outras vezes, pressionando e segurando o botão “i” até que seja emitido um bipe, o FRx emitirá um resumo

* Se o botão de informações “i” for pressionado para treinamento em RCP durante uma pausa SMART de NSA (choque não recomendado), a monitorização em segundo plano será desativada.

	de informações sobre o último uso clínico e o estado do aparelho. Se o botão “i” estiver constante (sem piscar), isto indica que o usuário poderá tocar o paciente sem problemas.
botão ligar/desligar	Botão verde situado na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx. Para ligar o desfibrilador, pressione o botão de ligar/desligar enquanto o desfibrilador estiver no modo de espera. Pressionando o botão de ligar/desligar durante um segundo quando o aparelho estiver ligado, o desfibrilador será desligado e desarmado. Além disso, pressionando o botão de ligar/desligar, o autoteste de inserção da bateria que é executado automaticamente quando a bateria é introduzida no compartimento será interrompido.
Choque Rápido	A capacidade do FRx em administrar rapidamente um choque de desfibrilação – normalmente em um período de 8 segundos – depois que terminar a pausa no atendimento ao paciente.
codificador/chave para lactentes/crianças	“Chave codificadora” recomendada para o uso nos casos em que a vítima em potencial de parada cardíaca súbita tiver peso inferior a 25 quilos ou menos de 8 anos de idade. Quando o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido na ranhura específica no painel frontal do FRx, os ícones no codificador serão iluminados, para ilustrar o posicionamento correto dos eletrodos nos jovens pacientes. Com o codificador/chave para lactentes/crianças inserido, o HeartStart FRx reduzirá automaticamente a energia de administração de choques para 50 Joules, emitindo treinamento opcional de RCP para lactentes e crianças.
configuração	Definições de todas as opções operacionais do Desfibrilador HeartStart FRx, inclusive a sistematização ou protocolo de tratamento. A configuração predefinida de fábrica pode ser modificada por técnicos autorizados, através do software HeartStart Event Review.
desfibrilação	Término de fibrilação cardíaca por meio de aplicação de energia elétrica.
ECG	Eletrocardiograma; a impressão do ritmo elétrico cardíaco, conforme detectado pelos eletrodos de desfibrilação.
eletrodos	Vide “eletrodos II SMART”.
eletrodos II SMART	Os eletrodos adesivos usados com o Desfibrilador HeartStart FRx para a desfibrilação de pacientes de todas as idades e qualquer peso. Os eletrodos são aplicados no peito nu do paciente e usados para detectar o ritmo cardíaco do paciente e transferir o choque de desfibrilação.
fibrilação	Distúrbio do ritmo cardíaco normal que produz atividade caótica e desorganizada e a ineficácia do bombeamento do sangue. A fibrilação ventricular (fibrilação nas câmaras inferiores do coração) é associada à parada cardíaca súbita.

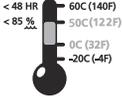
forma de onda	Vide “forma de onda bifásica SMART”.
forma de onda bifásica SMART	A forma de onda de choque de baixa energia, patenteada, usada pelo Desfibrilador HeartStart FRx. Trata-se de uma forma de onda bifásica compensada por impedância que administra 150 Joules de energia nominal em um módulo de carga de 50 ohm. Se o codificador/chave para lactentes/crianças estiver inserido, a energia administrada será de 50 Joules em um módulo de carga de 50 ohm.
HeartStart Event Review	Um conjunto de softwares aplicativos para gerenciamento de dados a ser empregado para a revisão e análise do uso do desfibrilador FRx em pacientes por pessoal treinado e por pessoal autorizado a alterar a configuração do FRx. A Philips fornece informações sobre este produto no site www.philips.com/eventreview .
LED de atenção	Luz na parte da frente do Desfibrilador HeartStart FRx que pisca durante a análise do ritmo cardíaco e permanece constante se for recomendado administrar choque, como um lembrete de que não é permitido tocar o paciente.
LED de pronto para uso	Um LED verde indicando que o Desfibrilador HeartStart FRx está preparado para utilização. Se o LED de pronto para o uso estiver piscando, isto significa que o desfibrilador está preparado para utilização. Se o LED estiver constante, isto significa que o desfibrilador está sendo utilizado.
modo AED	O modo de tratamento predefinido para o Desfibrilador HeartStart FRx. Emite instruções de voz que orientam o socorrista na aplicação dos eletrodos adesivos, durante a espera de análise do ritmo cardíaco e administração de choque, se necessário.
modo de espera	Modo operacional do Desfibrilador HeartStart FRx quando a bateria tiver sido instalada e a unidade for desligada e permanecer em estado de prontidão para ser usada quando necessário. Indicado pelo LED verde de Pronto para uso piscando.
NSA	Decisão de “choque não recomendado” (NSA) tomada pelo desfibrilador HeartStart FRx com base na análise do ritmo cardíaco do paciente, de que não é necessário administrar choque.
parada cardíaca súbita (PCS)	A parada cardíaca súbita é a interrupção abrupta do bombeamento normal de sangue do coração, frequentemente causado por um mau funcionamento elétrico do coração. A PCS resulta na interrupção do fluxo sanguíneo, respiração anormal ou ausência de respiração e perda de consciência.
pausa de NSA (choque não recomendado)	Colocação em pausa pelo Desfibrilador HeartStart FRx após uma decisão de NSA (choque não recomendado). A pausa pode ser configurada como pausa

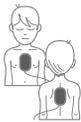
	<p>“padrão” ou SMART (inteligente) de NSA. Durante uma pausa padrão de NSA, o desfibrilador não executa monitorização em segundo plano do ritmo cardíaco do paciente. Durante uma pausa SMART, o desfibrilador executa a monitorização em segundo plano e sairá da pausa se detectar um ritmo passível de administração de choque livre de artefatos, dando início à análise do ritmo cardíaco. Se o HeartStart FRx detectar um artefato, como o criado pelo RCP, ou se o usuário pressionar o botão de informações (botão “i”) para treinamento em RCP durante uma pausa inteligente (SMART) de “choque não recomendado”, o desfibrilador não abandonará a pausa para análise do ritmo, para permitir que o RCP seja concluído sem interrupções.</p>
pausa no atendimento ao paciente	Período definido para avaliação, tratamento e/ou administração de RCP ao paciente. Vide “pausa de NSA” e “pausa para protocolo”.
pausa padrão de NSA	Vide “pausa de NSA”.
pausa para protocolo	Período definido pelo Desfibrilador HeartStart FRx após uma série de choques, durante o qual o socorrista pode administrar RCP, se necessário. Durante essa pausa, o desfibrilador não monitoriza o ritmo cardíaco do paciente em segundo plano.
pausa de NSA SMART (choque não recomendado)	Vide “pausa de NSA”.
porta de comunicação por infravermelho (IV)	Método de envio de informação através de uma parte especial do espectro de luz, utilizado para transmitir informações entre o Desfibrilador HeartStart FRx e um computador que esteja executando o software HeartStart Event Review.
protocolo	Seqüência de operações executadas pelo Desfibrilador HeartStart FRx para orientar o atendimento direto ao paciente no modo AED.
RCP	Ressuscitação cardiopulmonar. Técnica de administração de respiração artificial e compressões do coração.
ritmo não passível de aplicação de choque	Ritmo cardíaco que o Desfibrilador HeartStart FRx determina como não adequado para desfibrilação.
ritmo propício à aplicação de choque	Um ritmo cardíaco definido pelo Desfibrilador HeartStart FRx como adequado para desfibrilação, como fibrilação ventricular e determinadas taquicardias ventriculares associadas com parada cardíaca súbita.
treinamento em RCP	Instruções verbais básicas emitidas pelo FRx para a administração de ressuscitação cardiopulmonar, que abrange o posicionamento da mão, respiração de salvamento, profundidade de compressão e cronometragem quando o botão azul de informações “i” é pressionado durante os primeiros 30 segundos de pausa de atendimento ao paciente.

C GLOSSÁRIO DE SÍMBOLOS E CONTROLES

símbolo	descrição
	Botão ligar/desligar. Verde. Para ligar o desfibrilador, pressione o botão de ligar/desligar enquanto o desfibrilador estiver no modo de espera. Pressionando o botão de ligar/desligar durante um segundo quando o aparelho estiver ligado, o desfibrilador será desligado e desarmado. Além disso, pressionando o botão de ligar/desligar, o autoteste de inserção da bateria executado automaticamente quando a bateria é introduzida no compartimento, é interrompido.
	Botão de informação (botão “i”). Durante uma pausa no atendimento do paciente, o botão “i” pisca. Pressione-o e receberá orientação sobre a RCP no modo de configuração predefinida. Se estiver piscando e o desfibrilador emitindo um som agudo, pressione-o e receberá informações sobre como resolver problemas. Se necessitar, pressione-o até que comece a emitir um som (bipe) para obter um resumo sobre o último uso clínico do desfibrilador. Se for pressionado rapidamente no modo do espera, será indicado o estado do aparelho.
	LED de Atenção. Pisca durante a análise de ritmo e, se for recomendado choque, estará aceso, sem piscar, como um lembrete para não tocar o paciente.
	Botão de choque. Laranja. Se for necessário administrar um choque, o botão pisca quando o desfibrilador estiver carregado. O desfibrilador orienta o usuário a pressionar o botão de choque para administrar um choque no paciente.
	Consulte as instruções de operação.
	Bateria de dióxido de manganês e lítio.
	Uma bateria na embalagem.
	Não esmague a bateria.
	Não exponha a bateria a altas temperaturas ou a chamas. Não incinere a bateria.

símbolo	descrição
	Não force a bateria nem abra sua maleta.
	Deve ser protegido da umidade.
	Manuseie com cuidado.
	Este lado para cima.
	Proteção contra desfibrilação. Conexão tipo BF de paciente, com proteção para desfibrilação.
IP55	Atende à norma IEC 60529 classe IPx5 relacionada à ocorrência de jatos de água vindos de qualquer direção e classe IP5x para proteção contra o acesso a partes perigosas e contra a entrada de objetos sólidos estranhos (protegido contra poeira).
	Certificado pela associação de normas canadenses “Canadian Standards Association”.
	Atende aos requisitos das diretivas europeias aplicáveis, incluindo a Diretiva RoHS 2011/65/EU, relativa à restrição do uso de substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos.
	Atende aos requisitos da diretiva europeia 93/42/EEC referente a equipamentos médicos. Os quatro dígitos indicam o número de identificação do Órgão notificado envolvido na avaliação da conformidade do produto com a diretiva.
	Impresso em papel reciclado.
	Requisitos para armazenamento (consulte o símbolo de termômetro correspondente).
	Requisitos para transporte (consulte o símbolo de termômetro correspondente).

símbolo	descrição
	Requisitos ambientais para transporte (em preto) e armazenamento (em cinza).
	Requisitos ambientais.
	Requisitos de umidade relativa.
 INSTALL BEFORE	Instale a bateria no desfibrilador antes da data (MM-AAAA) mostrada na etiqueta correspondente.
	Número de referência para pedidos.
	Número de série.
	Número do lote.
	Materiais perigosos diversos, Classe 9. (Símbolo obrigatório no lado externo da embalagem conforme a regulamentação de transporte de carga referente à identificação de remessas que contenham baterias de lítio).
	Somente em Eletrodos II SMART HeartStart (somente 989803139261). Estes eletrodos são descartáveis e para uso individual em um único paciente.
	Conteúdo: um jogo com dois eletrodos de desfibrilação.
	Armazene os eletrodos a temperaturas entre 0° e 50° C.
	Este produto não contém látex de borracha natural.

símbolo	descrição
	Este produto não é estéril.
	Substituir os eletrodos após 24 horas.
	Vencimento (vide código de data correspondente).
MM - YYYY	Data de vencimento.
Rx only	As leis federais dos EUA restringem a comercialização deste aparelho à venda por médicos ou por ordem de médicos.
	Não use o HeartStart em um ambiente de ressonância magnética.
	Não é indicado para uso com modelos de desfibriladores Laerdal 911, 1000, 2000 ou 3000.
	Não é indicado para uso com desfibriladores HeartStart HSI, inclusive HeartStart Home e HeartStart OnSite.
	Compatível com as portas de conexão do HeartStart Philips, inclusive FR2+ e MRx.
	Ilustração da colocação de eletrodos.
< 55 LBS / 25 KG	Para aplicação pediátrica em lactentes e crianças com peso inferior a 25 kg.

símbolo	descrição
	<p>Inserir o codificador/chave de aplicação pediátrica para lactente/criança no slot correspondente do FRx.</p>
	<p>Resíduos devem ser descartados de forma ambientalmente segura, em conformidade com as regulamentações locais.</p>
	<p>Indica a versão das Diretrizes de ressuscitação AHA/ERC/ILCOR, para as quais o dispositivo é otimizado (expressas em ano).</p>
<p>MADE IN USA</p>	<p>Produzido nos EUA.</p>
	<p>Exemplo de código de barras da Identificação Exclusiva do Dispositivo (IED).</p>

Espaço deixado intencionalmente em branco.

D MENSAGENS DE AVISO E ATENÇÃO

É importante entender como usar o Desfibrilador HeartStart FRx de modo seguro. Leia estas mensagens de aviso e atenção cuidadosamente.

Os **avisos** descrevem situações que poderiam provocar injúrias pessoais graves ou morte. As mensagens de **atenção** descrevem situações que poderiam provocar lesões pessoais menores, danos no FRx, perda de dados armazenados no FRx ou redução da possibilidade de uma desfibrilação correta.

OBS.: O Desfibrilador FRx foi projetado para ser utilizado somente com acessórios aprovados pela Philips. Se forem usados acessórios que não tiverem sido aprovados, o desempenho do FRx poderá ser inadequado.

AVISOS

gases inflamáveis	Se o FRx for usado para administrar choques na presença de gases inflamáveis, como uma garrafa de oxigênio, existe risco de explosão. Afaste o tanque de oxigênio suplementar e os aparelhos de administração de oxigênio dos eletrodos de desfibrilação. (Apesar disso, é seguro usar o FRx em pessoas com máscara de oxigênio.)
bateria	La bateria M5070A do FRx não eis recarregável. Não tente recarregar, abrir, esmagar ou queimar baterias porque poderão explodir ou incendiar-se.
líquidos	Não permita que penetrem líquidos no FRx. Evite derramar líquidos no FRx ou em seus acessórios. O derramamento de líquidos no FRx pode danificá-lo ou provocar risco de incêndio ou de choque elétrico. Não esterilize o FRx nem seus acessórios.
acessórios	O uso de equipamentos ou acessórios danificados ou com validade vencida pode fazer com que o Desfibrilador HeartStart FRx não funcione corretamente e/ou cause lesões físicas na vítima ou no usuário.
movimentação do paciente	Se o paciente estiver aplicando RCP ou tratando ou movimentando o paciente enquanto o FRx estiver analisando o ritmo cardíaco, poderá provocar uma análise incorreta ou atrasada. Se o FRx avisar o usuário de que é recomendado administrar um choque enquanto estiver tratando ou movimentando o paciente, pare o veículo ou a RCP e mantenha o paciente o mais quieto possível durante no mínimo 15 segundos, para que o FRx tenha tempo suficiente para reconfirmar a análise antes de avisar o usuário para pressionar o botão de choque.

telefones celulares	Nas proximidades de equipamentos como rádios de duas vias para emergências e telefone celulares, o FRx funcionará corretamente. Normalmente, o uso de telefones celulares perto do paciente não deveria provocar problemas no FRx, apesar disso é melhor manter esse tipo de equipamento somente perto o suficiente do FRx e do paciente.
eletrodos	Não deixe que os eletrodos toquem outros eletrodos ou peças metálicas que estejam em contato com o paciente.
ATENÇÃO	
uso do aparelho	O FRx foi projetado para apresentar resistência e confiabilidade em várias condições de uso. Mesmo assim, o FRx ou seus acessórios poderão ser danificados se forem manuseados muito bruscamente, levando à anulação da garantia. Examine periodicamente o FRx e seus acessórios para verificar se existem danos, segundo as diretrizes correspondentes.
manutenção	A manutenção incorreta pode danificar o FRx ou causar seu funcionamento inadequado. Faça a manutenção do FRx de acordo com as diretrizes.
queimaduras de pele	Não deixe que os eletrodos encostem um no outro ou em outros eletrodos de ECG, em condutores, curativos, emplastos medicinais (patches), etc. Esse tipo de contato poderá produzir centelhas elétricas e queimaduras na pele durante a administração de choque, além de poder desviar a corrente elétrica do coração. Durante a administração de choque, as bolsas de ar entre a pele e os eletrodos poderão provocar queimaduras na pele. Para evitar a formação de bolsas de ar, verifique se os eletrodos de desfibrilação estão bem aderidos à pele. Não use eletrodos ressecados porque não permitem bom contato com a pele.
movimentação do paciente	Antes de aplicar um choque, é importante desconectar o paciente de outros equipamentos médicos elétricos que possam não dispor de proteção adequada contra desfibrilação, como, por exemplo, medidores de fluxo de sangue. Além disso, assegure-se de que os eletrodos não toquem objetos metálicos, como, por exemplo, a armação de camas ou macas.

E INFORMAÇÕES TÉCNICAS

HEARTSTART ESPECIFICAÇÕES DO DESFIBRILADOR FRX 861304

As especificações citadas nas tabelas a seguir são valores nominais. Para informações adicionais, consulte os *Technical Reference Manuals* (manuais técnicos de referência) para Desfibriladores Externos Semiautomáticos HeartStart que se encontram on-line no site www.philips.com/productdocs.

FÍSICAS

categoria	especificações
tamanho	6 cm A x 18 cm P x 22 cm L.
peso	Aproximadamente 1,6 kg com bateria e eletrodos instalados.
compatibilidade de eletrodos	Eletrodos II SMART HeartStart 989803139261. (Em casos de emergências ou durante o uso, podem ser utilizados eletrodos DP série 989803158211 e 989803158221 HeartStart. Porém o FRx não deve ser guardado com esses eletrodos instalados, já que o autoteste diário não apresentaria um resultado “aprovado” e o aparelho emitirá um som agudo.)

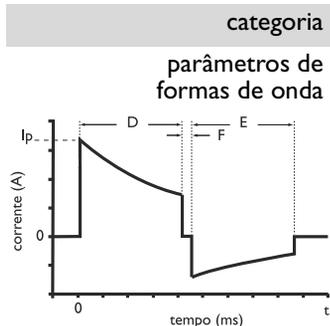
AMBIENTE

categoria	especificações
temperatura e umidade relativa	Operacional (bateria instalada, eletrodos conectados): 0°C a 50°C; 0% a 95% de umidade relativa, sem condensação. Modo de espera (entre utilizações, com a bateria instalada e os eletrodos conectados): 0°C a 50°C; 10% a 75% de umidade relativa, sem condensação. Armazenamento/expedição (com maleta para bateria e eletrodos): -20° a 60°C durante até 1 semana; 0% a 85% de umidade relativa (não condensante) durante até 2 dias, depois, no máximo, 65% de umidade relativa Operacional transitório (por 20 minutos ou menos, após a rápida transição de 20° C): -20 a 50° C; Sob condições de umidade sem condensação.
altitude	00 a 4.572 m
Pressão atmosférica	1013 hPa a 590 hPa.
tolerância a impacto/queda	Resistências de 1,22 metro a quedas em qualquer borda, canto ou lado do aparelho sobre superfície de cimento.
vibração	Operacional: atende à MILSTD 810G Fig. 5146E-1, aleatório. Modo de espera: atende à MILSTD 810G Fig. 5146E-2, onda senoidal (helicóptero).
vedação	Atende à norma IEC 60529 classe IP55. Proteção contra a ocorrência de jatos de água vindos de qualquer direção, em conformidade com a norma IEC 60529 classe IPx5, e contra o acesso a partes perigosas e contra a entrada de objetos sólidos estranhos (proteção contra poeira) em conformidade com a norma IEC 60529 classe IP5x.
Esmagamento	500 kg
ESD/EMI (radiado e imunidade)	Consulte o Apêndice F.
aeronave: método	Atende à RTCA/DO-160G:2002 Seção 21 (Categoria M – Emissões irradiadas) e Seção 20 (Categoria M – Imunidade conduzida e Categoria D – Imunidade irradiada).

CONTROLES E INDICADORES

categoria	especificações
controles	<p>Botão verde de ligar/desligar</p> <p>Botão “i” (azul, intermitente)</p> <p>Botão laranja de choque</p> <p>Codificador/chave para lactentes/crianças sobressalente opcional</p>
indicadores	<p>LED de pronto para o uso: verde, pisca quando o desfibrilador estiver em modo de espera (preparado para utilização), permanece constante quando o desfibrilador estiver em uso.</p> <p>Botão “i”: luz azul pisca quando há informações disponíveis; luz constante durante pausas de atendimento ao paciente.</p> <p>LED de atenção: pisca quando o desfibrilador estiver analisando, permanece constante quando o desfibrilador estiver pronto para administrar choques.</p> <p>Botão de choque: laranja, pisca quando o desfibrilador estiver carregado e preparado para administrar choques.</p> <p>LEDs de posicionamento de eletrodos: pisca quando o FRx estiver ligado, apaga quando os eletrodos estiverem posicionados no paciente. Também funciona com o codificador/chave para lactentes/crianças para indicar o posicionamento dos eletrodos em lactentes e crianças com peso inferior a 25 kg ou menos de 8 anos de idade.</p>
alto-falante	Instruções de voz e sons de aviso durante o uso normal.
biper	Emite sons agudos quando houver necessidade de resolver problemas.
indicador de status	O LCD do indicador de status indica o estado de prontidão de uso do aparelho.
detecção de bateria fraca	Automaticamente durante os autotestes periódicos diários.
indicador de bateria fraca	O alame emite um som agudo e o botão azul “i” pisca.

FORMA DE ONDA DE DESFIBRILAÇÃO



especificações nominais

Exponencial bifásico truncado. Os parâmetros de formas de onda são ajustados automaticamente em função da impedância de desfibrilação do paciente. No diagrama à esquerda, D é a duração da fase I e E é a duração da fase 2 da forma de onda, F é o retardo de interfase (500 μ s) e I_p é a corrente de pico.

O HeartStart FRx administra choques com impedâncias de carga de 25 a 180 ohms. A duração de cada fase da forma de onda é dinamicamente ajustada com base na carga aplicada, a fim de compensar as variações de impedância do paciente, conforme mostrado abaixo:

desfibrilação de adulto

carga resistência (Ω)	fase I duração (ms)	fase 2 duração (ms)	pico corrente (A)	energia aplicada (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

desfibrilação pediátrica

(usando codificador/chave para lactentes/crianças 989803139311)

carga resistência (Ω)	fase I duração (ms)	fase 2 duração (ms)	pico corrente (A)	energia aplicada (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

categoria	especificações nominais												
energia	<p>Utilização de Eletrodos SMART II HeartStart para desfibrilação de adultos: 150 J nominais ($\pm 15\%$) em um módulo de carga de 50 ohms.</p> <p>Utilização de Eletrodos II SMART HeartStart com codificador/chave para lactentes/crianças inserido: 50 J nominais ($\pm 15\%$) em um módulo de carga de 50 ohms. Doses de energia de amostra no uso pediátrico:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>dose de energia</th> <th>por faixa etária</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>recém-nascido</td> <td>14 J/kg</td> </tr> <tr> <td>1 ano</td> <td>5 J/kg</td> </tr> <tr> <td>2 - 3 anos</td> <td>4 J/kg</td> </tr> <tr> <td>4 - 5 anos</td> <td>3 J/kg</td> </tr> <tr> <td>6 - 8 anos</td> <td>2 J/kg</td> </tr> </tbody> </table> <p>As doses indicadas são baseadas nos gráficos de crescimento do CDC para o 50º percentil de peso.*</p> <p>* National Center for Health Statistics (Centro de estatísticas de saúde dos EUA) em colaboração com o National Center for Chronic Disease Prevention and Health Promotion (Centro nacional dos EUA para prevenção de doenças crônicas e promoção da saúde, CDC). <i>CDC growth charts: weight-for-age percentiles, modified November 21, 2000.</i> Centers for Disease Control and Prevention ©2000.</p>	dose de energia	por faixa etária	recém-nascido	14 J/kg	1 ano	5 J/kg	2 - 3 anos	4 J/kg	4 - 5 anos	3 J/kg	6 - 8 anos	2 J/kg
dose de energia	por faixa etária												
recém-nascido	14 J/kg												
1 ano	5 J/kg												
2 - 3 anos	4 J/kg												
4 - 5 anos	3 J/kg												
6 - 8 anos	2 J/kg												
controle de carga	Controlada pelo sistema de análise do paciente para funcionamento automático.												
tempo de ciclo choque-a-choque	< 20 segundos, normalmente, incluindo a análise.												
indicador de “carga concluída”	O botão de choque pisca e é emitido um som de áudio. O aparelho está preparado para administrar choque assim que um choque for recomendado.												
período de pausa-a-choque de RCP	Choque rápido. normalmente 8 segundos, do final da pausa de atendimento ao paciente até a administração de choque.												
desarmar (modo AED)	<p>Após ter sido carregado, o HeartStart FRx se desativará se:</p> <ul style="list-style-type: none"> o ritmo cardíaco do paciente passar para um ritmo para o qual não é recomendado choque, um choque não for aplicado em 30 segundos depois que o FRx tenha sido ativado, o botão de ligar/desligar for pressionado por um segundo para desligar o FRx, o codificador/chave para lactentes/crianças for inserido ou retirado, a bateria tiver sido retirada ou completamente esvaziada ou a impedância entre os eletrodos estiver fora de intervalo. 												

categoria	especificações nominais
vetor de aplicação de choque em adultos	Através de Eletrodos II SMART situados na posição ântero-anterior (derivação II).
vetor de aplicação de choques em lactentes/crianças	Através de Eletrodos II SMART aplicados normalmente na posição ântero-posterior.

SISTEMA DE ANÁLISE DE ECG

categoria	especificações
função	Avalia a impedância dos eletrodos adesivos para verificar se há bom contato com a pele do paciente, e avalia o ritmo do ECG e a qualidade do sinal, para determinar se é recomendado aplicar choque.
ritmos para os quais é recomendada aplicação de choque	Fibrilação ventricular (FV) e certas taquicardias ventriculares, incluindo flutter ventricular e taquicardia ventricular (TV) multiforme. O Desfibrilador HeartStart FRx utiliza vários parâmetros para determinar se deve ser administrado choque na ocorrência de ritmos cardíacos específicos. <i>OBS.: Determinados ritmos de muito baixa amplitude ou baixa frequência não devem ser interpretados como ritmos de FV passíveis de receber choque. Além disso, certos ritmos de TV poderão não ser interpretados como ritmos para os quais se deve aplicar choque.</i>
ritmos para os quais não é recomendada aplicação de choque	Em caso de detecção de ritmo não passível de administração de choque, orienta o usuário a administrar RCP, se necessário.
detecção de marcapasso	O artefato de marcapasso é eliminado do sinal para análise do ritmo cardíaco.
detecção de artefato	Se for detectado “ruído” elétrico (artefato) que esteja interferindo com a precisão da análise do ritmo cardíaco, a análise será retardada até que o sinal de ECG esteja limpo.
protocolo de análise	Dependendo dos resultados da análise, prepara a administração de choques ou prepara uma pausa. Para detalhes sobre o protocolo, vide o Apêndice F, “Configuração”.

DESEMPENHO DA ANÁLISE DE ECG

classe de ritmo	teste de ECG tamanho da ^a amostra	cumprimento com as recomendações da AHA ^b para desfibrilação de adultos	
		observado desempenho	90% unilateral inferior limite de confiança
ritmo passível de choque — fibrilação ventricular	300	sensibilidade >90%	(87%)
ritmo passível de choque — taquicardia ventricular	100	sensibilidade >75%	(67%)
ritmo não passível de choque — ritmo sinusoidal normal	300	especificidade >99%	(97%)
ritmo para o qual não é recomendada aplicação de choque — assistolia	100	especificidade >95%	(92%)
ritmos não propícios à aplicação de choque — todos os outros ritmos não propícios à aplicação de choque ^c	450	especificidade >95%	(88%)

a. A partir dos bancos de dados de ritmos de ECG da 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. Especificamente, a taquicardia supraventricular (TsV) está incluída na classe de ritmos para os quais não é recomendada a aplicação de choque, de acordo com as recomendações da AHA^b e a norma AAMI DF80.

ESPECIFICAÇÕES DOS ACESSÓRIOS

ELETRODOS II SMART HEARTSTART 989803139261

categoria	especificações		
eletrodos para desfibrilação, marcapasso, monitorização e cardioversão	Descartável, eletrodos adesivos com área nominal da superfície de 80 cm ² cada, fornecidos em uma embalagem de plástico descartável e em um cabo integrado de 121,9 cm. Os eletrodos têm o tamanho exato para caber em maletas de transporte.		
Compatibilidade com Eletrodos II SMART	modelo de desfibrilador	uso de pacientes adultos	uso para pacientes lactentes/crianças
	FRx*	sim	sim
	FR3	sim	sim
	FR2/FR2+	sim	não, usar M3870A
	FR/ForeRunner	sim	não
	MRx/XL/XLT/4000	sim	somente no modo manual
	HSI/OnSite/Home adaptadores de terceiros	não; usar M5071A sim	não; usar M5072A somente no modo manual
	* Pré-conectável somente ao Desfibrilador FRx.		
durabilidade dos eletrodos	A embalagem dos eletrodos é etiquetada com uma data de validade de, no mínimo, dois anos a partir da data de fabricação.		

BATERIA M5070A

categoria	especificações
tipo de bateria	9V CC; 4,2 Ah; dióxido de manganês e lítio. Célula primária de longa duração, descartável.
capacidade	Quando nova, no mínimo de 200 choques ou 4 horas de tempo operacional a 25°C.
vida útil (antes da instalação)	No mínimo 5 anos a partir da data de fabricação, desde que submetida a armazenamento e manutenção de acordo com as instruções desta documentação.
vida útil em modo de espera (após instalação)	Normalmente 4 anos, desde que submetida a armazenamento e manutenção de acordo com as instruções desta documentação.
durabilidade durante treinamentos	Até 10 horas de uso em modo de treinamento.
limitações da bateria	Nunca deve ser recarregada, colocada em curto-circuito, perfurada, deformada, incinerada, exposta a calor acima de 60°C, nem ter o conteúdo exposto a água. Retire a bateria quando estiver descarregada.
qualificação ambiental segundo a regulamentação RTCA/DO-227, seção 2.3	Está de acordo com os seguintes critérios de aceitação: Sem fugas, aberturas, danos, sinais de fogo ou ruptura. Alteração na voltagem de circuito aberto <2%.

CODIFICADOR/CHAVE PARA LACTENTES/CRIANÇAS 989803139311

categoria	especificações
tamanho	16 cm x 6 cm x 0,5 cm.
peso	29 g.
material	Policarbonato.

REQUISITOS MEIO-AMBIENTAIS

O cumprimento das regulamentações nacionais ou locais referentes ao descarte de resíduos elétricos, eletrônicos e baterias, o usuário prestará uma contribuição positiva ao meio-ambiente. Esse tipo de lixo pode deixar resíduos daninhos no meio-ambiente em geral que também pode ser prejudicial para a saúde humana.

produto	informações
desfibrilador	O desfibrilador contém componentes eletrônicos. Não o descarte em lixo municipal comum. Separe esse tipo de material inutilizado e elimine-o em postos de reciclagem de acordo com as leis locais ou de seu país.
bateria	As células de baterias contém produtos químicos. Os componentes químicos usados em baterias são identificados por símbolos definidos no Guia de Usuário/Instruções de Uso/Manual do Proprietário do desfibrilador. A bateria deve ser reciclada em um local previsto para essa finalidade.
eletrodos	Os eletrodos usados podem estar contaminados com tecido orgânico, fluidos ou sangue humano. Descarte-os como lixo infectado. A embalagem deve ser reciclada em uma instituição prevista para essa finalidade.

O regulamento REACH (Registration, Evaluation, Authorization, and Restriction of Chemicals, Registro, Avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos), da União Europeia, exige que a Philips Healthcare forneça as informações de conteúdo de produtos químicos para as SVHC (Substances of Very High Concerns – Substâncias que suscitam elevada preocupação) caso estejam presentes em mais de 0,1% do peso do produto. A lista de SVHC é atualizada regularmente. Portanto, consulte o seguinte site REACH da Philips para obter as informações mais atualizadas de produtos que contêm SVHC acima do limite: <http://www.philips.com/about/sustainability/REACH.page>

F CONFIGURAÇÃO

VISÃO GERAL

O Desfibrilador HeartStart FRx da Philips é fornecido com uma configuração predefinida de fábrica, criada para atender às necessidades da maioria dos usuários. Essa configuração somente pode ser alterada por meio dos softwares HeartStart Configure versão 1.0 ou superior, Event Review versão 3.2 ou superior, ou Event Review Pro 3.1 ou superior. Esses softwares somente devem ser utilizados por pessoal treinado. As informações sobre produtos de gerenciamento de dados do HeartStart estão disponíveis on-line no site www.philips.com/eventreview. Para informações sobre pedidos, consulte o Apêndice A.

OPÇÕES DE EQUIPAMENTO

A tabela abaixo inclui funcionalidades operacionais do FRx que não estão relacionadas com o tratamento do paciente.

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
volume do alto-falante	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8	8	O volume do alto-falante do FRx é configurado como 8, o valor máximo.
auto-envio periódico de dados de autoteste (PST)	Ativado, Desativado	Ativado	Ativa a transmissão periódica de dados de autoteste através da porta de infravermelho do aparelho.
emissão de dados de ECG	Ativado, Desativado	Ativado	Ativa a transmissão periódica de dados de ECG através da porta de infravermelho do aparelho.

OPÇÕES DE PROTOCOLO DE TRATAMENTO DO PACIENTE

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
cronometragem do lembrete de voz para chamar o serviço médico de emergência	<ul style="list-style-type: none"> • Durante a inicialização (quando o usuário liga o FRx) • Durante a inicialização e no início do primeiro intervalo de pausa • No início do primeiro intervalo de pausa • Sem lembrete 	No início do primeiro intervalo de pausa.	No início do primeiro intervalo de pausa, emite um lembrete sonoro para assegurar que os serviços médicos de emergência (192) foram chamados.
série de choques	1, 2, 3, 4	1	<p>O protocolo automático de pausa para RCP é ativado sempre que um choque for administrado.*</p> <p>Durante a pausa para protocolo, o FRx não analisa o ritmo cardíaco.</p> <p>A duração da pausa para protocolo após a administração de uma série de choques é determinada pela configuração do período de pausa para protocolo.</p>
intervalo de série de choques (minutos)	1,0, 2,0, ∞ (infinito)	1,0	<p>A administração de um choque deve ocorrer em um prazo de um minuto a partir do choque anterior, a ser contado como parte da série de choque atual.</p> <p><i>OBS.: Esse parâmetro somente é aplicável quando a série de choques não estiver configurada para administrar o choque único pré-configurado.</i></p>

* Uma série de choques começa quando um choque for administrado depois de ligar o FRx. Após uma pausa para protocolo, começa uma nova série de choques. Se a série de choques estiver configurada para 2 ou mais choques, se o tempo desde o choque anterior exceder o parâmetro de intervalo de série de choques, será dado início a uma nova série de choques.

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
período de pausa para protocolo (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Depois que uma série de choques tiver sido administrada e emitida a instrução de voz correspondente, uma pausa de 2 minutos para protocolo é iniciada automaticamente. Após a pausa para protocolo, o desfibrilador volta para a análise automática de ritmo cardíaco.</p> <p>Se o usuário pressionar o botão de informações (botão “i”) para treinamento opcional em RCP, o FRx emitirá um treinamento para 5 ciclos de RCP, começando e terminando com compressões, quando os parâmetros de treinamento em RCP também tiverem sido configurados segundo seus valores predefinidos. O número de ciclos de RCP varia para outro período de pausa para protocolo e configuração de parâmetros de treinamento em RCP.</p>
pausa do tipo de NSA (choque não recomendado)	<ul style="list-style-type: none"> • Pausa padrão para NSA: O FRx não monitoriza em segundo plano durante a pausa para NSA. • Pausa para NSA SMART: O FRx monitoriza em segundo plano durante a pausa para NSA SMART. Se for detectado um ritmo passível de choque em potencial, o FRx conclui a pausa SMART de NSA e reinicia a análise do ritmo cardíaco. 	Pausa de NSA SMART	<p>O desfibrilador executa uma monitorização em segundo plano durante uma pausa SMART para NSA (choque não recomendado). Se for detectado um ritmo passível de choque em potencial em um paciente que não mostrar nenhum movimento, o desfibrilador conclui a pausa para NSA SMART e reinicia a análise do ritmo cardíaco.</p> <p><i>OBS.: Se o FRx detectar a administração de RCP em andamento ou se o socorrista tiver pressionado o botão de informações (botão “i”) para treinamento em RCP, a pausa inteligente será transformada em pausa padrão de NSA. Durante a pausa padrão de NSA, o desfibrilador não executa análise de ritmo.</i></p>

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
temporizador de pausa de NSA (“choque não recomendado”) (minutos)	0,5, 1,0, 1,5, 2,0, 2,5, 3,0	2,0	<p>Quando não for recomendado choque, depois que tiver sido emitido a instrução de voz correspondente, é iniciada automaticamente uma pausa de 2 minutos para RCP, de NSA.*</p> <p>Se o usuário pressionar o botão de informações (botão “i”) para treinamento opcional em RCP, o FRx emitirá um treinamento de 5 ciclos de RCP, começando e terminando com compressões, quando os parâmetros de treinamento em RCP também tiverem sido configurados segundo seus valores predefinidos. O número de ciclos de RCP varia para outros períodos de pausa para protocolo de NSA e configurações de parâmetros de treinamento em RCP.</p>

* Se a série de choques estiver configurada para 2 ou mais choques e um choque tiver sido administrado como parte de uma série de choques, a extensão do intervalo de pausa de “choque não recomendado” será determinada pelo parâmetro de período de pausa para protocolo. Caso contrário, a extensão de uma pausa de “choque não recomendado” será determinada pelo período de pausa de “choque não recomendado”.

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
aviso de RCP	<ul style="list-style-type: none"> • RCP1: Instrui o usuário a começar RCP. • RCP2: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente e começar RCP. • RCP3: Instrui o usuário a começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão “i”) para receber instruções de RCP. • RCP4: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente, começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão “i”) para receber instruções de RCP. 	RCP4: Instrui o usuário de que é seguro tocar o paciente, começar RCP e a pressionar o botão azul de informações (botão “i”) para receber instruções de RCP.	<p>As instruções de voz de RCP emitidas no início de um intervalo de pausa confirmam ao usuário de que é seguro tocar o paciente, instruem o usuário a começar RCP e solicitam ao usuário que pressione o botão de informações (botão “i”) para receber orientações básicas em RCP.</p> <p><i>OBS.: O treinamento em RCP somente encontra-se disponível em configurações de RCP3 e RCP4.</i></p>
treinamento em RCP, instruções de ventilação em RCP para adultos	Sim, Não	Sim	<p>O treinamento opcional inclui respiração de salvamento a frequências determinadas pela compressão em treinamento de RCP/frequência de ventilação para adultos, caso haja um conjunto de pás para adultos instalado.</p> <p><i>OBS.: Se houver um cartucho de eletrodos para adultos instalado e o parâmetro estiver configurado como NÃO, o treinamento em RCP sempre será somente de compressão.</i></p>

parâmetro	configuração	predefinida	descrição predefinida
treinamento em RCP, instruções de ventilação para lactentes/crianças	Sim, Não	Sim	<p>O treinamento opcional inclui respiração de salvamento a frequências determinadas pela compressão em treinamento de RCP/frequências de ventilação para lactentes e crianças, caso haja um conjunto de pás para lactentes/crianças instalado.</p> <p><i>OBS.: Se houver um cartucho de eletrodos para lactentes/crianças instalado e o parâmetro estiver configurado como NÃO, o treinamento em RCP sempre será somente de compressão.</i></p>
compressão durante treinamento em RCP/frequência de ventilação	<ul style="list-style-type: none"> • 30:2 adulto e 30:2 lactentes/crianças • 30:2 adulto e 15:2 lactentes/crianças • 15:2 adulto e 15:2 lactentes/crianças 	30:2 adultos e 30:2 lactentes/crianças	<p>Se o usuário pressionar o botão de informações (botão “i”) para treinamento opcional em RCP durante uma pausa para protocolo ou pausa para “choque não recomendado”, o FRx emitirá treinamento em RCP básico para ciclos de 30 compressões e 2 ventilações para adultos, crianças e lactentes. A pausa começa e termina com compressões.</p>

G TESTES E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

TESTES

O Desfibrilador HeartStart FRx testa diariamente, de forma automática, a própria bateria, os Eletrodos II SMART e o circuito interno. Para dados detalhados sobre como executar autotestes, consulte os *Technical Reference Manuals* (manuais técnicos de referência) para Desfibriladores Externos Semiautomáticos HeartStart que se encontram on-line no site www.philips.com/productdocs.

O desfibrilador também pode ser testado em qualquer momento oportuno, bastando retirar a bateria por cinco segundos e voltar a instalá-la. Esse teste dura aproximadamente um minuto. Como o autoteste de inserção da bateria é muito detalhado e usa alimentação por bateria, se for executado com maior frequência do que o necessário, a bateria será descarregada antes do tempo. É recomendado que o autoteste da bateria seja executado somente:

- quando o desfibrilador for colocado em funcionamento pela primeira vez.
- sempre que o desfibrilador for usado para tratar um paciente.
- quando a bateria for substituída.
- quando o desfibrilador puder ter sido danificado.

OBS.: Se o FRx desligar durante a instalação da bateria, em lugar de executar o autoteste de inserção, verifique se a embalagem de eletrodos não está aberta. Se estiver aberta, o FRx supõe que poderá estar sendo utilizado e o autoteste não será executado.

Se for necessário usar o desfibrilador para tratar uma vítima de parada cardíaca súbita durante a execução de um autoteste da bateria, pressione o botão de ligar/desligar para interromper o teste e ativar o HeartStart FRx para sua utilização.

IDENTIFICAÇÃO E SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

O LED verde de pronto para o uso do FRx é o sinal que informa o usuário se o desfibrilador está preparado para utilização. Para avisar que há um problema, o desfibrilador emite um som agudo e o botão de informações “i” pisca.

PROVIDÊNCIAS RECOMENDADAS SE FOR NECESSÁRIO USAR O APARELHO

Se o FRx estiver emitindo um som agudo e o botão azul “i” piscando, provavelmente o desfibrilador ainda tem bateria suficiente para ser usado no tratamento de uma vítima de parada cardíaca súbita. Pressione o botão de ligar/desligar.

Se o FRx não for ativado ao pressionar o botão de ligar/desligar, retire a bateria e substitua-a por uma nova, se houver, e pressione o botão de ligar/desligar para ativar o desfibrilador. Se não houver uma bateria sobressalente à mão, retire a bateria instalada por cinco segundos, insira-a novamente e execute um autoteste de inserção.

Se o problema continuar, não use o desfibrilador. Atenda o paciente administrando RCP, se necessário, até que profissionais de assistência médica de emergência cheguem.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS DURANTE O USO DO FRX (LED VERDE DE PRONTO PARA USO ACESO CONSTANTEMENTE)

Siga sempre as instruções do aparelho.

o desfibrilador emite uma instrução de voz:	causa provável	ação recomendada
... para substituir a bateria imediatamente	A bateria está praticamente descarregada. O FRx desligará se não for instalada uma nova bateria.	Instale uma nova bateria imediatamente.

o desfibrilador emite uma instrução de voz:	causa provável	ação recomendada
<p>... para inserir o conector de eletrodos</p> <p>... para substituir eletrodos</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O conector de eletrodos foi desconectado. • Os eletrodos foram danificados. • Foi retirado o adesivo dos eletrodos da embalagem, mas estes não foram aplicados no paciente. Os eletrodos podem ter alguma problema. 	<ul style="list-style-type: none"> • Insira o conector de eletrodos. • Substitua os eletrodos danificados. • Substitua os eletrodos por novos no paciente, para poder continuar com o salvamento.
<p>... para pressionar os eletrodos firmemente na pele</p> <p>... para certificar-se de que os eletrodos foram retirados da embalagem</p> <p>... os eletrodos não podem tocar a roupa do paciente</p> <p>... para verificar se o conector dos eletrodos está bem encaixado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Os eletrodos não estão posicionados corretamente no paciente. • Os eletrodos não estão fazendo contato suficiente com a pele do paciente, devido a umidade ou a excesso de pêlos. • Os eletrodos estão tocando um no outro. • Os eletrodos podem não ter sido retirados da embalagem ou podem estar tocando na roupa do paciente. • O conector dos eletrodos não está completamente inserido. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verifique se os eletrodos estão aderindo completamente à pele do paciente. • Se os eletrodos não estiverem aderindo corretamente, seque o tórax do paciente e depile ou corte o excesso de pêlo nessa área. • Reposicione os eletrodos. • Certifique-se de que os eletrodos não estão na embalagem nem na roupa do paciente. • Certifique-se de que se o conector dos eletrodos está completamente inserido. <p>Se as instruções de voz continuarem mesmo após terem sido tomadas essas providências, substitua o jogo de eletrodos.</p>
<p>... para interromper todo o movimento</p>	<ul style="list-style-type: none"> • O paciente está sendo transportado ou empurrado. • O ambiente é seco e a movimentação ao redor do paciente está provocando interferência na análise de ECG devido à formação de eletricidade estática. • Fontes de rádio ou elétricas estão interferindo com a análise de ECG. 	<ul style="list-style-type: none"> • Interrompa a RCP; não toque no paciente. Diminua ao máximo a movimentação do paciente. Se o paciente estiver sendo transportado, pare o veículo. • Socorristas e outras pessoas presentes devem reduzir ao máximo a movimentação, especialmente em ambientes secos que podem gerar eletricidade estática. • Verifique as possíveis causas da interferência elétrica e de rádio, e desative-as ou elimine-as da área.

o desfibrilador emite uma instrução de voz:	causa provável	ação recomendada
... o choque não foi administrado	<ul style="list-style-type: none"> • Os eletrodos podem não estar fazendo bom contato com a pele do paciente. • Os eletrodos podem estar tocando um no outro. • Os eletrodos podem estar danificados. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione os eletrodos com firmeza no tórax do paciente. • Certifique-se de que os eletrodos adesivos estão posicionados corretamente no paciente. • Substitua os eletrodos, se necessário.
... o botão de choque não foi pressionado	Foi recomendado administrar choque, mas o botão de choque não foi pressionado em um intervalo de 30 segundos.	Quando instruído da próxima vez, pressione o botão para administrar o choque.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS ENQUANTO O FRX NÃO ESTIVER SENDO USADO
(LED VERDE DE PRONTO PARA USO APAGADO)

Pressione o botão “i” para verificar o status do desfibrilador e siga todas as instruções fornecidas pelo dispositivo.

OBS.: Em caso de um alerta com três bipes, mesmo que a falha seja eliminada por meio de um teste de inserção da bateria, entre em contato com a Philips para que sejam realizados os serviços de manutenção correspondentes. Em caso de erros repetidos no autoteste, resultando em alertas de bipes individuais, mesmo que esses problemas sejam eliminados por meio de um teste de inserção da bateria, entre em contato com a Philips para que sejam realizados os serviços de manutenção correspondentes.

comportamento	causa provável	ação recomendada
<p>apitando ou o botão “i” pisca</p>	<ul style="list-style-type: none"> • A bateria está com pouca carga ou é preciso substituir os eletrodos. • Os eletrodos podem estar danificados ou o adesivo ressecado. • A embalagem dos eletrodos pode estar aberta. • O desfibrilador pode ter sido desligado sem um jogo de eletrodos instalado. • O jogo de Eletrodos de treinamento II pode ter sido deixado no desfibrilador. • O codificador/chave para lactentes/crianças pode ter sido deixado instalado. • O desfibrilador foi armazenado fora da faixa de temperatura recomendada. • O desfibrilador detectou um erro durante um autoteste ou não foi possível executar um autoteste, ou o botão de choque está danificado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Pressione o botão “i” azul intermitente. Substitua a bateria ou os eletrodos, se receber instruções para isso. • Substitua os eletrodos por um novo jogo e não abra a embalagem enquanto não for necessário utilizar os eletrodos para um caso de emergência. • Certifique-se de que a embalagem dos eletrodos está fechada. • Certifique-se de que os eletrodos estão instalados corretamente. (Consulte o Capítulo 2 para mais instruções.) • Retire o jogo de Eletrodos de treinamento II e substitua-o por um jogo de Eletrodos II SMART. • Retire o codificador/chave para lactentes/crianças. • Retire a bateria por cinco segundos e reinstale-a para iniciar um autoteste de inserção. Se o autoteste não for satisfatório, insira uma nova bateria e repita o teste. Se falhar novamente, não use o desfibrilador. Se for o autoteste for aprovado, armazene o desfibrilador dentro da faixa de temperatura recomendada. • Contate a Philips para obter suporte técnico.
<p>não apita e/ou o botão “i” não pisca ou não há resposta ao pressionar o botão “i”</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Está faltando a bateria ou está completamente descarregada. • O desfibrilador pode ter sido danificado externamente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Retire a bateria por cinco segundos e reinstale-a para iniciar um autoteste de inserção. Se o autoteste não for satisfatório, insira uma nova bateria e repita o teste. Se falhar novamente, não use o desfibrilador. • Contate a Philips para obter suporte técnico.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

H DADOS TÉCNICOS ADICIONAIS NECESSÁRIOS PARA CONFORMIDADE COM AS REGULAMENTAÇÕES EUROPEIAS

CONFORMIDADE ELETROMAGNÉTICA

Orientação e declaração do fabricante: O HeartStart FRx foi projetado para ser usado no ambiente eletromagnético especificado nas tabelas abaixo.

O proprietário ou usuário do HeartStart FRx devem assegurar-se de que o aparelho somente está sendo usado nesse tipo de ambiente.

EMISSIONES ELETROMAGNÉTICAS

teste de emissões	conformidade com normas	ambiente eletromagnético – diretrizes
Radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo I, Classe B	<p>O FRx usa apenas energia de radiofrequência nas suas funções internas. Por isso, as emissões de RF são muito baixas e apresentam pouca probabilidade de provocar interferência em equipamentos eletrônicos nas proximidades.</p> <p>O HeartStart pode ser usado em qualquer tipo de local, incluindo os industriais, domésticos e naqueles diretamente conectados à rede pública de energia de baixa voltagem que abastece os prédios residenciais.</p>

IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O FRx deve ser usado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo.
O cliente ou o usuário do FRx deve garantir que o equipamento seja usado em ambientes como descrito.

teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	nível de conformidade	ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contato ± 8 kV ar	± 8 kV contato ± 15 kV ar	Não existem requisitos especiais referentes à descarga eletrostática. ^a
campo magnético (50/60 Hz) na frequência de alimentação elétrica (IEC 61000-4-8)	3 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de alimentação elétrica devem estar dentro níveis característicos de um local usual em ambiente comercial/hospitalar normal. Não há requisitos especiais para outros ambientes, exceto o ambiente comercial/hospitalar.
RF conduzida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz fora das bandas de ISM ^b	3 Vrms	Distância de separação recomendada: $d = 1,2\sqrt{P^c}$
	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz nas bandas de ISM ^b	10 Vrms	$d = 1,2\sqrt{P^c}$

- a. De modo geral, às vezes os AEDs são suscetíveis à interferência gerada pela movimentação do paciente ou do socorrista em ambientes nos quais há presença de campo eletromagnético de alta intensidade (por ex., pouca umidade, carpetes sintéticos etc.). Como medida de segurança, os AEDs da Philips incorporam um método patenteado para detectar a possível corrupção do sinal de ECG devida a tal interferência, e para responder avisando o usuário de que deve cessar todo movimento. Nesses casos, é importante minimizar a movimentação ao redor do paciente durante a análise de ritmo para assegurar que o sinal que está sendo analisado represente com exatidão o ritmo cardíaco do paciente.
- b. As bandas de ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são: de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567, de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.
- c. Os níveis de conformidade das bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz servem para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis ou portáteis causem interferência se forem colocados, inadvertidamente, nas áreas em que se encontram os pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado à fórmula usada no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nessas faixas de frequência.

teste de imunidade	IEC 60601 nível de teste	nível de conformidade	ambiente eletromagnético – diretrizes
RF irradiada IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	20 V/m	$d = 0,60 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência nominal máxima de saída do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante, e d é a distância de separação em metros (m) recomendada. ^a Intensidades de campos de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética local, ^b devem ser menores que o nível de conformidade para cada intervalo de frequência. ^c Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamentos marcados com o seguinte símbolo: 

Obs. 1. A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a faixa de frequência mais alta.

Obs. 2. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- Os níveis de conformidade das bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz servem para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis ou portáteis causem interferência se forem colocados, inadvertidamente, nas áreas em que se encontram os pacientes. Por esta razão, um fator adicional de 10/3 foi incorporado à fórmula usada no cálculo da distância de separação recomendada para os transmissores nessas faixas de frequência.
- Não é possível prever com exatidão as intensidades de campos de transmissores fixos, como estações-base de telefones por rádio (celulares, telefones sem fio) e de rádios móveis terrestres, rádio-amador, redes AM e FM de rádio e redes de televisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, a realização de uma pesquisa eletromagnética local deve ser considerada. Se a potência de campo medida no local em que o HeartStart é utilizado ultrapassar o nível aplicável de conformidade de RF acima mencionado, o HeartStart deveria ser observado para comprovar seu funcionamento normal. Se for observado desempenho anormal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, tais como mudar a direção ou a posição do HeartStart.
- Acima do intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as potências de campo não devem ser menores que 3 V/m.

DISTÂNCIAS RECOMENDADAS ENTRE O DESFIBRILADOR HEARTSTART FRX E EQUIPAMENTOS DE COMUNICAÇÃO PORTÁTEIS OU MÓVEIS DE RF

O Desfibrilador HeartStart FRx foi projetado para ser usado em ambiente eletromagnético em que os distúrbios de RF irradiada são controlados.

O proprietário ou o usuário do FRx podem ajudar a evitar a interferência eletromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações portátil ou móvel de RF (transmissores) e o FRx, conforme recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)			
	150 kHz a 80 MHz fora das bandas de ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	150 kHz a 80 MHz nas bandas de ISM $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0,60\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 1,15\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,06	0,115
0,1	0,38	0,38	0,19	0,36
1	1,2	1,2	0,60	1,15
10	3,8	3,8	1,9	3,64
100	12	12	6,0	11,5

Para transmissores com potência máxima nominal de saída que não conste na lista acima, a distância recomendada, d , em metros (m), pode ser determinada por meio da equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída calculada do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

Obs. 1. A 80 MHz e 800 MHz, é aplicável a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

Obs. 2. As bandas de ISM (industrial, científica e médica) entre 150 kHz e 80 MHz são: de 6,765 MHz a 6,795 MHz; de 13,553 MHz a 13,567, de 26,957 MHz a 27,283 MHz; e de 40,66 MHz a 40,70 MHz.

Obs. 3. No cálculo da distância recomendada para transmissores nas bandas de frequência ISM entre 150 kHz e 80 MHz, e na faixa de frequência de 80 MHz a 2,5 GHz, é usado um fator adicional de 10/3 para reduzir a probabilidade de que equipamentos de comunicação móveis ou portáteis causem interferência se forem colocados, inadvertidamente, nas áreas em que se encontram os pacientes.

Obs. 4. Estas diretrizes podem não ser aplicáveis a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

TEMPORIZAÇÃO DOS CICLOS DE CHOQUE

A funcionalidade de choque rápido do FRx permite administrar um choque dentro de um intervalo típico de 8 segundos, seguido por uma pausa para RCP. Normalmente, o FRx leva <20 segundos entre um choque e outro, incluindo a análise. Após 15 choques, o FRx leva <30 segundos entre a análise e o estado de prontidão para aplicação de choque. Após 200 choques, o FRx leva <40 segundos do momento em que é ligado até o estado de prontidão para aplicação de choque.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

Espaço deixado intencionalmente em branco.

PHILIPS

Philips Healthcare faz parte da
Royal Philips

Philips Healthcare

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

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

Europa, Oriente Médio e África
Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH
Cardiac and Monitoring Systems
Hewlett-Packard Strasse 2
71034 Boeblingen, Alemanha
+49 7031 463 2254

América Latina
Philips Medical Systems Ltda.
Av. Dr. Marcos Penteado Ulhôa Rodrigues, 401
Parte 16 – 06460-040 – Barueri/SP, Brasil
0800 7017789

Ásia Pacífico
Philips Electronics Hong Kong Ltd.
6/F, Core Building I
I Science Park East Avenue
Hong Kong Science Park
Shatin, New Territories, Hong Kong
(852) 2821 5888

REF 989803149301



453564544251