

HeartSine® samaritan® PAD

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 350P

مزيل الرجفان الآلي SAM 360P

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 500P



استخدام هذا الدليل

من المهم قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام جهاز HeartSine® samaritan® PAD الخاص بك.

يتم تقديم هذا الدليل لدعم أي تدريب قد تلقيته.

إذا كان لديك أي أسئلة، فاتصل بالموزع المعتمد لديك أو

بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

| | | | |
|----------|---|----|--|
| 16..... | استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD | 2 | دواعي الاستخدام..... |
| 21..... | خرطوشة Pediatric-Pak™ | 2 | موانع الاستخدام..... |
| 21..... | علاج الأطفال الصغار والأطفال الرضع..... | 2 | تحذير..... |
| 21..... | وضع الإلكترودات..... | 3 | التحذيرات والاحتياطات..... |
| 23..... | بدء استخدام HeartSine samaritan PAD | 6 | نظرة عامة..... |
| 23..... | تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD | 6 | توقف القلب المفاجئ..... |
| 24..... | تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها..... | 6 | النظم الجيبية والرجفان البطيني..... |
| 25..... | التخلص من الجهاز..... | 6 | تسرع القلب البطيني..... |
| 26..... | التتبع..... | 6 | العلاج بمزيل الرجفان الخارجي الآلي..... |
| 27..... | الصيانة والصيانة الدورية..... | 8 | مقدمة..... |
| 27..... | الاختبار باستخدام نظم المحاكاة | 8 | معلومات حول HeartSine samaritan PAD..... |
| 27..... | ونماذج الجسم..... | 8 | بدول الإنعاش القلبي الرئوي..... |
| 28..... | الملحقات..... | 8 | جهاز CPR Advisor™..... |
| A-1..... | الملحق أ الرموز..... | 9 | التدريب الموصى به..... |
| B-1..... | الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها..... | 9 | بيانات السلامة والفاعلية..... |
| C-1..... | الملحق ج البيانات التقنية..... | 10 | تصميم SAM 350P..... |
| D-1..... | الملحق د توجيهات الصوتية..... | 11 | تصميم SAM 360P..... |
| | | 12 | تصميم SAM 500P..... |
| | | 13 | الإعداد..... |
| | | 13 | تفريغ المحتويات..... |
| | | 13 | خرطوشة Pad-Pak™..... |
| | | | بدء استخدام جهاز |
| | | 14 | HeartSine samaritan PAD..... |
| | | 15 | قائمة التحضير الرجعية..... |



دواعي الاستخدام

الأجهزة HeartSine samaritan PAD SAM 350P و HeartSine samaritan PAD SAM 360P و HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 350P) (SAM 360P) (SAM 500P)
لها نفس دواعي الاستخدام. ويوصى باستخدام كل منها مع ضحايا توقف القلب الذين تظهر عليهم الأعراض التالية:

- فقد الوعي
- انعدام التنفس
- عدم وجود دورة دموية (عدم وجود نبض)

هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله. يجب أن يتلقى المستخدمون التدريب على دعم الحياة الأساسي/مزيل الرجفان الخارجي الآلي، أو دعم الحياة الأساسي المتقدم، أو برنامج التدريب على الاستجابة الطبية الطارئة المرخص من الطبيب.

الأجهزة مخصصة للاستخدام في المرضى الذين يزيد عمرهم عن 8 أعوام أو يزيد وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً) عند استخدامها مع خرطوشة Pad-Pak المخصص للبالغين (Pad-Pak-03 أو Pad-Pak-07). الأجهزة مخصصة للاستخدام في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عام واحد و 8 أعوام أو يصل وزنهم إلى 25 كجم (55 رطلاً) عند استخدامها مع خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال (Pad-Pak-04).

موانع الاستخدام
إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD في العلاج.

! التحذيرات

المرضى المناسبون للعلاج

تم تصميم HeartSine samaritan PAD لاستخدامه مع المرضى فاقدى الوعي غير المستجيبين. إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD في العلاج.

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD بطارية قابلة للاستبدال وحزمة إلكترونيات تسمى Pad-Pak. يُعد جهاز HeartSine samaritan PAD جنباً إلى جانب خرطوشة Pad-Pak المخصص للبالغين مناسبان للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً) أو ما يكافئ طفلاً يبلغ عمره تقريباً ثمانية أعوام أو أكثر.

لاستخدم على الأطفال الأصغر سناً (1-8 أعوام)، قم بنزع خرطوشة Pad-Pak للبالغين وتركيب خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال. إذا لم تتوفر خرطوشة Pediatric-Pak أو مزيل رجفان بديل لها مناسب، فيمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak للبالغين.

إذا كنت تعالج مريضاً طفلاً باستخدام خرطوشة Pad-Pak للبالغين، فيتعين عليك تجاهل أي توجيهات صوتية تتعلق بمعدل CPR. يهدف الجهاز SAM 500P CPR Advisor حالياً إلى توفير توجيهات حول المرضى البالغين.

لا تؤخر العلاج

لا تؤخر العلاج في محاولة لمعرفة عمر المريض ووزنه بدقة.

خطر الصدمة الكهربائية

يعطي جهاز HeartSine samaritan PAD صدمات كهربائية علاجية يمكن أن تلحق ضرراً جسيماً إما بالمستخدمين أو المارة. احرص على ضمان عدم قيام أي شخص بلمس المريض عندما يكون إعطاء الصدمة مطلوباً.

لا تفتح الجهاز أو تصلحه

لا يحتوي جهاز HeartSine samaritan PAD على أجزاء قابلة للصيانة. لا تفتح الجهاز أو تصلحه تحت أي ظرف من الظروف، نظراً لخطر حدوث صدمة كهربائية. في حالة الاشتباه في حدوث ضرر، استبدل HeartSine samaritan PAD على الفور.

تجنب الغازات المتفجرة أو القابلة للاشتعال

جهاز HeartSine samaritan PAD آمن للاستخدام مع نظم توصيل قناعات الأكسجين. ومع ذلك، لتجنب خطر حدوث انفجار، ينصح بشدة بعدم استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD على مقربة من الغازات المتفجرة، بما في ذلك مواد التخدير القابلة للاشتعال أو الأكسجين المركز.

لا تلمس المريض أثناء التحليل

قد يؤدي لمس المريض أثناء مرحلة التحليل في العلاج إلى التداخل مع عملية التشخيص. تجنب الاتصال مع المريض أثناء قيام جهاز HeartSine samaritan PAD بتحليل المريض. سيرشدك الجهاز بالوقت الذي يكون فيه لمس المريض آمناً.

التحذيرات

استخدام الجهاز
يجب تجنب استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بالقرب من أو بملاصقة معدات أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضرورياً، فيجب ملاحظة جهاز HeartSine samaritan PAD والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل طبيعي.

مزيل الرجفان الآلي (SAM 360P)

جهاز SAM 360P هو مزيل رجفان آلي. عند الحاجة، سيعطي الجهاز صدمة للمريض دون تدخل من المستخدم.

وظيفة جهاز CPR Advisor (SAM 500P)

وظيفة جهاز CPR Advisor مخصصة للاستخدام على المرضى البالغين فقط. إذا تم استخدام خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال، فسيتم تعطيل وظيفة جهاز CPR Advisor. في هذه الحالة، يتم توجيه المنقذ لبدء عملية الإنعاش القلبي الرئوي بالتزامن مع بندول الإيقاع ولكنه لن يتلقى أي توجيهات من CPR Advisor.

الاحتياطات

تعيين الموضع الصحيح للاصقات الإلكترونية

إن تعيين الموضع الصحيح للاصقات الإلكترونية في جهاز HeartSine samaritan PAD أمر بالغ الأهمية. يجب مراعاة الإرشادات الموضحة في صفحات 19-22 وعلى الجهاز مراعاة تامة. قد يؤدي تعيين موضع خاطئ أو وجود الهواء أو الشعر أو الضمادات الجراحية أو اللاصقات الطبية بين اللاصقات والجلد إلى تقليل فعالية مزيل الرجفان. الاحمرار الطفيف للجلد بعد العلاج بالصدمة أمر طبيعي.

لا تستخدم لاصقات الإلكترونيات إذا كانت الحقيبة "غير محكمة الغلق"

تعد خرطوشة Pad-Pak وخرطوشة Pediatric-Pak أصناف مخصصة للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالها بعد كل استعمال أو إذا كانت الحقيبة محكمة الغلق التي تحتوي على لاصقات الإلكترونيات مكسورة أو معرضة للخطر بأي شكل من الأشكال. إذا كنت تشك في تعرض خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak للضرر، فاستبدلها على الفور.

القابلية للتداخل الكهرومغناطيسي يجب عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنتقلة (والتي تشمل الوحدات الطرفية مثل كابلات الهوائي والهوائيات الخارجية) على مسافة أقرب من 30 سم (12 بوصة) لأي جزء من أجزاء جهاز HeartSine samaritan PAD وكذلك الكابلات التي تحددها الشركة المصنعة. وإلا، قد يؤدي ذلك إلى تدهور أداء الجهاز.

استخدام الملحقات

قد يؤدي استخدام الملحقات ومحولات الطاقة والكابلات غير التي تحددها شركة HeartSine Technologies أو توفرها إلى زيادة الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو خفض المناعة الكهرومغناطيسية لهذا الجهاز مما يُسفر عن التشغيل غير المناسب.

تدريب المشغل

جهاز HeartSine samaritan PAD مخصص للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله. يجب أن يتلقى المستخدمون التدريب على دعم الحياة الأساسي/مزيل الرجفان الخارجي الآلي، أو دعم الحياة الأساسي المتقدم، أو برنامج التدريب على الاستجابة الطبية الطارئة المرخص من الطبيب.

الصيانة الدورية

افحص الجهاز بشكل دوري. انظر الصيانة والصيانة الدورية في صفحة 27.

التخلص من الجهاز بشكل صحيح

تخلص من الجهاز وفقاً للوائح الوطنية أو المحلية لديك، أو اتصل "بالموزع المعتمد" للمساعدة.

يُرجى اتباع الخطوات الموضحة في بعد استخدام

جهاز HeartSine samaritan PAD في صفحة 25.

الامتثال للوائح المحلية

راجع الدوائر الحكومية الصحية المحلية ذات الصلة للحصول على معلومات حول أي متطلبات مرتبطة بملكية مزيل الرجفان واستخدامه في المنطقة التي يتم استخدامه فيها.

نطاق درجة حرارة التشغيل

تم تصميم جهاز HeartSine samaritan PAD وبطاريته وإلكتروياته للعمل في نطاق درجة حرارة يتراوح ما بين 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت). قد يتسبب استخدام الجهاز خارج هذا النطاق إلى تعطله.

حماية الدخول

جهاز HeartSine samaritan PAD حاصل على تقييم IP56 ضد الغبار ورذاذ الماء. ومع ذلك، فإن التقييم IP56 لا يغطي انغماس أي جزء من HeartSine samaritan PAD في الماء أو أي نوع من السوائل. الاتصال مع السوائل قد يؤدي إلى تلف خطير بالجهاز أو يسبب الحريق أو خطر الصدمة.

إطالة عمر البطارية

لا تقم بتشغيل الجهاز دون داعٍ، حيث قد يؤدي ذلك إلى تقليل العمر الاحتياطي للجهاز.

التخزين الاحتياطي خارج نطاق درجات الحرارة من 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) قد يؤدي إلى تقليل العمر الاحتياطي لخرطوشة Pad-Pak.

توقف القلب المفاجئ

توقف القلب المفاجئ (SCA) هو حالة يتوقف فيها القلب فجأة عن ضخ الدم بشكل فعال نظرًا لوجود خلل في النظام الكهربائي للقلب. في كثير من الأحيان لا يظهر على ضحايا توقف القلب المفاجئ أي علامات أو أعراض تحذيرية مسبقة. كما قد يحدث توقف القلب المفاجئ في الأشخاص الذي تم تشخيص إصابتهم سابقاً بأمراض القلب. وتعتمد النجاة من توقف القلب المفاجئ على الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) الفوري والفعال .

إن استخدام مزيل رجفان خارجي في الدقائق القليلة الأولى من الهبوط يمكن أن يحسن كثيراً من فرص بقاء المريض على قيد الحياة. إن النوبة القلبية ليست هي نفسها توقف القلب المفاجئ، على الرغم من أن النوبة القلبية قد تؤدي أحياناً إلى توقف القلب المفاجئ، إذا كنت تعاني من أعراض نوبة قلبية (ألم في الصدر، ضغط، ضيق في التنفس، شعور بضيق في الصدر أو في أي مكان آخر في الجسم)، فاطلب العناية الطبية على الفور.

النظم الجيبي والرجفان البطيئي

يؤدي النظم القلبي الطبيعي، والمعروف باسم النظم الجيبي، إلى توليد نشاط كهربائي ينتج عنه انقباض متناسق لعضلة القلب. وينتج عن هذا تدفق الدم الطبيعي في جميع أنحاء الجسم.

الرجفان البطيئي (V-fib أو VF) هو حالة يحدث فيها انقباض غير متناسق لعضلة القلب، مما يجعلها ترتجف بدلاً من الانقباض بشكل سليم. والرجفان البطيئي هو حالة عدم انتظام ضربات القلب الأكثر شيوعاً في المرضى الذين يصابون بتوقف القلب المفاجئ. في ضحايا توقف القلب المفاجئ، يمكن إعادة النظم الجيبي الطبيعي عن طريق إعطاء صدمة كهربائية عبر القلب. ويسمى هذا العلاج إزالة الرجفان.

تسرع القلب البطيئي

تسرع القلب البطيئي (VT) هو نوع من عدم انتظام دقات القلب (سرعة ضربات القلب) الذي ينشأ من النشاط الكهربائي غير السليم للقلب. يبدأ تسرع القلب البطيئي في الحجرتين السفليتين من القلب، ويطلق عليهما البطينان. وعلى الرغم من أن هناك أنواع مختلفة من تسرع القلب البطيئي، فإن هذا النوع من عدم انتظام ضربات القلب قد يكون مهدداً للحياة إذا كان المريض لا يستجيب ولا يوجد لديه نبض. إذا لم يعالج تسرع القلب البطيئي عن طريق إزالة الرجفان الفوري، فقد يؤدي إلى أنواع أخرى من عدم انتظام ضربات القلب.

العلاج بمزيل الرجفان الخارجي الآلي

من المفاهيم الخاطئة الشائعة أن الإنعاش القلبي الرئوي وحده وطلب خدمات الطوارئ غير كافيين. الإنعاش القلبي الرئوي هو إجراء مؤقت يحافظ على تدفق الدم والأكسجين إلى الدماغ. الإنعاش القلبي الرئوي وحده لن يعيد القلب إلى النظم الطبيعي أثناء الرجفان البطيئي أو تسرع القلب البطيئي. ومفتاح البقاء على قيد الحياة هو إزالة الرجفان - وكلما كان ذلك أسرع كلما كان أفضل.

إزالة الرجفان هو علاج شائع لحالات عدم انتظام ضربات القلب المهددة للحياة، وبشكل رئيسي للرجفان البطيئي. يشتمل إزالة الرجفان على إرسال صدمة كهربائية إلى القلب باستخدام جهاز يسمى مزيل الرجفان. ويستعيد هذا انقباضات عضلة القلب الطبيعية ويسمح باستعادة النظم الجيبي الطبيعي بواسطة منظم ضربات القلب الطبيعي داخل القلب في الجسم.

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD. تقوم هذه الخوارزمية بتقييم تخطيط القلب الكهربائي للمريض للتأكد مما إذا كانت الصدمة العلاجية مناسبة. إذا كانت هناك حاجة للصدمة، سيقوم جهاز HeartSine samaritan PAD بالشحن وتقديم المشورة للمستخدم بالضغط على زر الصدمة (SAM 350P/500P) أو سيقوم أوتوماتيكياً بإعطاء صدمة (SAM 360P). إذا لم يُنصح بأي صدمة، سيتوقف الجهاز مؤقتاً للسماح للمستخدم بتقديم الإنعاش الرئوي.

من المهم أن نلاحظ أن مزيلات الرجفان القلبية، مثل HeartSine samaritan PAD، لن تعطي صدمة إلا إذا كانت هناك حاجة لصدمة منقذة للحياة.



يُعد SAM 350P مزيل رجفان نصف آلي،
و SAM 360P مزيل رجفان آلي، و SAM 500P مزيل
رجفان نصف آلي مع CPR Advisor المتكامل.

**⚠ تحذير: جهاز SAM 360P هو مزيل رجفان
آلي. عند الحاجة، سيعطي الجهاز صدمة للمريض دون
تدخل من المستخدم.**

بندول إيقاف الإنعاش القلبي الرئوي

عندما يوجهك جهاز HeartSine samaritan PAD لإجراء الإنعاش القلبي الرئوي، ستسمع صوتاً مسموعاً وترى مؤشر "لس المريض بأمان" يومض بمعدل متوافق مع المبادئ التوجيهية لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA) لعام 2015. يشار إلى هذه الخاصية باسم بندول إيقاف الإنعاش القلبي الرئوي، وسوف ترشدك للمعدل الذي يجب ضغط صدر المريض به أثناء الإنعاش القلبي الرئوي.

يقدم هذا الدليل تعليمات للبرازات التالية من HeartSine samaritan PAD:

HeartSine samaritan PAD 350P (SAM 350P)
HeartSine samaritan PAD 360P (SAM 360P)
HeartSine samaritan PAD 500P (SAM 500P)

معلومات حول جهاز HeartSine samaritan PAD

تم تصميم عائلة أجهزة HeartSine samaritan PAD من مزيلات الرجفان الخارجية الآلية بحيث تقوم بسرعة بإعطاء صدمة كهربائية لضحايا توقف القلب المفاجئ (SCA). وكل جهاز من أجهزة HeartSine samaritan PAD مصمّم للعمل وفقاً للمبادئ التوجيهية المشتركة من مجلس الإنعاش الأوروبي الحالي (ERC) وجمعية القلب الأمريكية (AHA) بخصوص الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) وتقديم الرعاية القلبية الوعائية في الحالات الطارئة (ECC).

في حين أن جميع طرازات HeartSine samaritan PAD متشابهة جداً في الاستخدام، فهناك اختلافات واضحة بين الطرازات كما هو مبين في الجدول 1 أدناه.

الجدول 1 - HeartSine samaritan PAD AEDs

| SAM 500P | SAM 360P | SAM 350P | خاصية |
|----------|----------|----------|---|
| نصف آلي | آلي | نصف آلي | إعطاء الصدمة |
| ✓ | ✓ | ✓ | عُمر البطارية والإلكترود أربعة أعوام |
| ✓ | ✓ | ✓ | مؤشرات مسموعة ومرئية |
| ✓ | ✓ | ✓ | التدريب على الإنعاش القلبي الرئوي مع بندول الإيقاع |
| ✓ | ✓ | ✓ | CPR Advisor |
| ✓ | ✓ | ✓ | متوافق مع استخدام الأطفال (مع خرطوشة Pediatric Pad-Pak) |

التدريب الموصى به

توقف القلب المفاجئ هو حالة تتطلب التدخل الطبي الطارئ على الفور. نظرًا لطبيعة الحالة، يمكن إجراء هذا التدخل قبل طلب المشورة من الطبيب.

جهاز HeartSine samaritan PAD مخصص للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله. يجب أن يتلقى المستخدمون التدريب على دعم الحياة الأساسي/مزيل الرجفان الخارجي الآلي، أو دعم الحياة الأساسي المتقدم، أو برنامج التدريب على الاستجابة الطبية الطارئة المرخص من الطبيب. توصي شركة HeartSine Technologies أيضًا بتحديث هذا التدريب عن طريق دورات تنشيطية منتظمة بالطريقة التي يوصي بها مقدم التدريب الخاص بك وفي الموعد الذي يوصي به.

إذا لم يتم تدريب المستخدمين المحتملين

على هذه

لجهاز HeartSine samaritan PAD على هذه التقنيات، اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة. ويمكن لكليهما الترتيب لإجراء التدريب المطلوب. أو بدلاً من ذلك، اتصل بإدارة الصحة الحكومية المحلية لديك للحصول على معلومات حول مؤسسات التدريب المعتمدة في منطقتك.

CPR Advisor

عند تقديم العلاج بالإنعاش القلبي الرئوي لضحايا التوقف القلب المفاجئ، من الضروري أن تكون ضغوطات الصدر ذات نوعية جيدة. إذا كان الإنعاش القلبي الرئوي المقدم ذو نوعية جيدة، فستزيد فرص إنعاش المريض بشكل كبير.

أثبتت الأبحاث أن المستجيبين غير المحترفين عادة ما يقومون بإنعاش قلبي رئوي غير فعال نظرًا لقلّة خبرتهم.

يقدم جهاز SAM 500P مع CPR Advisor توجيهات للمنقذ حول قوة ومعدل الإنعاش القلبي الرئوي الذي يقدمونه للضحية. يستخدم جهاز SAM 500P قياسات مخطط معاوقة القلب لتحليل قوة ومعدل الضغوطات وتزويد المستخدم بتعليمات للضغط بشكل أكثر قوة أو بشكل أسرع أو أبطأ أو الاستمرار في إعطاء الضغط وفقًا للمبادئ التوجيهية لجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA). يستخدم جهاز SAM 500P توجيهات مسموعة ومرئية لتزويد المستجيب بمعلومات حول قوة ومعدل CPR. راجع البيانات الفنية في الملحق ج في الصفحة ج-9.

⚠️ تحذير: وظيفة جهاز CPR Advisor

مخصصة للاستخدام على المرضى البالغين فقط. إذا تم استخدام خرطوشة Pediatric-Pak للأطفال، فسيتم تعطيل وظيفة الإنعاش القلبي الرئوي. في هذه الحالة، يُطالب المنقذ ببدء عملية الإنعاش القلبي الرئوي بالتزامن مع بندول الإيقاع ولكنه لن يتلقى أي توجيهات من CPR Advisor.

تصميم SAM 500P

مؤشر الحالة

يكون جهاز SAM 500P جاهزًا للاستخدام عندما يومض هذا المؤشر باللون الأخضر.

أيقونة عدم لمس المريض / أسهم الإجراءات

لا تلمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات فوق هذه الأيقونة. قد يكون جهاز SAM 500P بتحليل نظم قلب المريض أو على وشك الشحن، استعدادًا لإعطاء صدمة.

زر التشغيل/إيقاف التشغيل

اضغط على هذا الزر لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.

خرطوشة Pad-Pak

تحتوي على البطارية ولاصقات الإلكترونيات.

المقبض الأخضر

اسحب هذا المقبض لإطلاق الإلكترونيات.

مكبر الصوت

استمع لبندول الإيقاع والتوجيهات الصوتية.

أيقونة وضع اللاصقات/أسهم الإجراءات

ضع لاصقات الإلكترونيات على صدر المريض العاري بالشكل المبين عندما تومض أسهم الإجراءات.

منفذ البيانات

قم بتوصيل كابل USB المخصص في هذا المنفذ لتتزيل بيانات الحدث من مزيل الرجفان الخارجي الآلي. (انظر الشكل 8، صفحة 24).

زر الصدمة

اضغط على هذا الزر لإعطاء صدمة علاجية.

رموز البالغين والأطفال

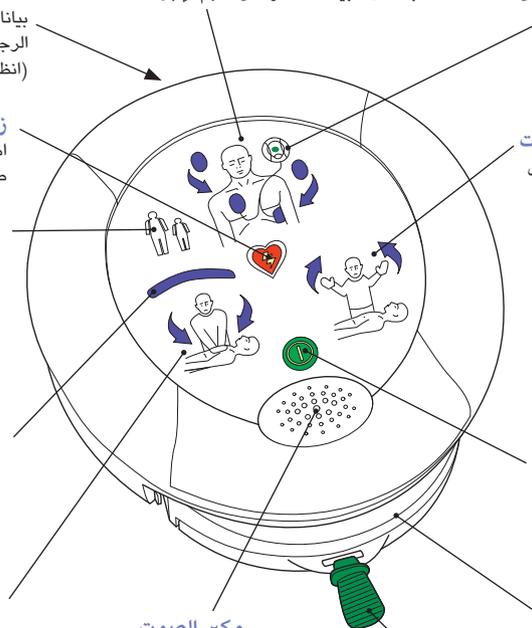
تشير إلى أن جهاز SAM 500P متوافق مع الاستخدام مع كل من خرطوشة Pad-Pak وخرطوشة Pediatric-Pak.

أيقونة CPR Advisor

يقدم توجيهات مرئية حول معدل وقوة ضغطات الصدر أثناء الإنعاش القلبي الرئوي.

أيقونة لمس المريض

بأمان/أسهم الإجراءات يمكنك لمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات حول هذه الأيقونة.



فك التغليف

تحقق من أن المحتويات تشمل
HeartSine samaritan PAD، وحقنية الحمل،
وخرطوشة Pad-Pak، ودليل المستخدم، وبيان الضمان،
وبطاقة الضمان.

خرطوشة Pad-Pak

Pad-Pak هي خرطوشة قابلة للإزالة تستخدم مرة واحدة،
وتضم البطارية ولاصقات الإلكترود في وحدة واحدة. تتوفر
خرطوشة Pad-Pak في إصدارين:

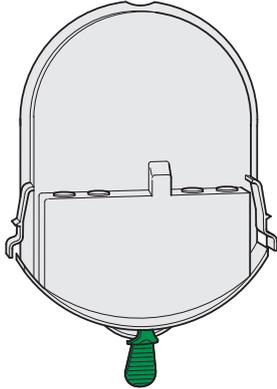
1. Pad-Pak (اللون الرمادي المبين في الشكل 1)

للاستخدام في المرضى الذين يزيد وزنهم عن 25
(55 رطلاً)، أو ما يكافئ طفلاً يبلغ عمره تقريباً ثمانية
أعوام أو أكثر.

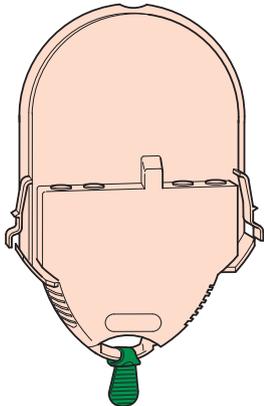
2. خرطوشة Pediatric-Pak الاختيارية (اللون

الوردي الموضح في الشكل 2) للاستخدام في الأطفال
الأصغر سناً (من عام واحد حتى 8 أعوام والذين يقل
وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)).

**⚠ تحذير: لا تؤخر العلاج في محاولة لتحديد
عمر المريض ووزنه بدقة.**



الشكل 1. خرطوشة Pad-Pak للبالغين



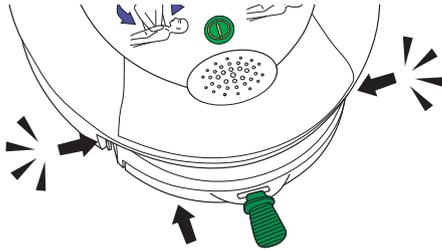
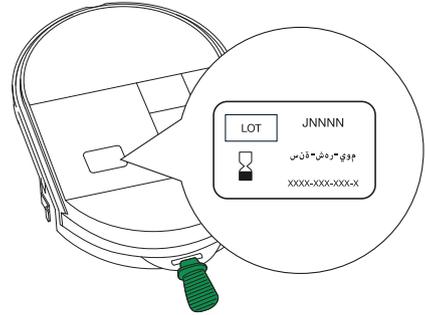
الشكل 2. خرطوشة Pediatric-Pak

¹ تتوفر خرطوشة Pad-Pak أيضاً في إصدار (TSO) المعتمد
للاستخدام في الطائرات.

بدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

اتبع هذه الخطوات لبدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD:

1. تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (سنة-شهر-يوم) في الجزء الخلفي من Pad-Pak (انظر الشكل 3). إذا انتهى تاريخ انتهاء الصلاحية، لا تستخدم خرطوشة Pad-Pak منتهية الصلاحية واستبدلها على الفور.



الشكل 4. إدخال خرطوشة Pad-Pak

4. تحقق أن مؤشر "الحالة" الأخضر (انظر المخطط لمعرفة الطراز الخاص بك في صفحة 10-12) يومض لبيان أن روتين الاختبار الذاتي الأولي قد تم إجراؤه وأن الجهاز جاهز للاستخدام.
5. اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD. استمع للتعليمات الصوتية، ولكن لا تتبعها، للتأكد من عدم تشغيل أي رسائل تحذير.

⚠️ إجراء احتياطي: لا تقم بسحب المقبض الأخضر الموجود على خرطوشة Pad-Pak في هذا الوقت. إذا كنت قد سحبتم المقبض وفتحت درج الإلكتروني، فقد تحتاج إلى استبدال خرطوشة Pad-Pak الخاصة بك.

فقط قم بتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD مرة واحدة. إذا قمت بتشغيل الجهاز وإيقاف تشغيله مرارًا وتكرارًا، فسوف تستنزف البطاريات قبل الأوان، وربما تحتاج إلى استبدال خرطوشة Pad-Pak.

الشكل 3. تاريخ انتهاء الصلاحية

2. أخرج خرطوشة Pad-Pak واحتفظ بالعبوة لاستخدامها في حال احتجت لإعادة Pad-Pak إلى شركة HeartSine Technologies.
3. ضع جهاز HeartSine samaritan PAD مواجهًا لأعلى على سطح مستو، وحرك خرطوشة Pad-Pak إلى داخل جهاز HeartSine samaritan PAD (انظر الشكل 4) حتى تسمع صوت "نقرتين متتاليتين" للإشارة إلى أن المقابض الموجودة على الجانبين الأيمن والأيسر من خرطوشة Pad-Pak مُعشقة تمامًا.

قائمة التحضير المرجعية

فيما يلي قائمة مرجعية بالخطوات اللازمة لإعداد جهاز

HeartSine samaritan PAD:

□ الخطوة 1.

تحقق من تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak.

□ الخطوة 2.

قم بتركيب خرطوشة Pad-Pak وفحص مؤشر الحالة الأخضر.

□ الخطوة 3.

قم بتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD للتحقق من التشغيل.

□ الخطوة 4.

قم بإيقاف تشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD.

□ الخطوة 5.

قم بتخزين جهاز HeartSine samaritan PAD في بيئة نظيفة وجافة عند درجة حرارة 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت).

□ الخطوة 6.

قم بتسجيل جهاز HeartSine samaritan PAD.

□ الخطوة 7.

قم بإنشاء جدول زمني للصيانة. (انظر الصيانة والصيانة الدورية في صفحة 27.)

6. اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل)

لإغلاق جهاز HeartSine samaritan PAD. تحقق من أن مؤشر الحالة يومض باللون الأخضر. إذا لم تكن قد سمعت رسالة تحذير ومؤشر الحالة مستمر في الوميض باللون الأخضر، فالجهاز جاهز للاستخدام.

7. ضع جهاز HeartSine samaritan PAD في

حقيبة الحمل المرفقة الناعمة الخاصة به. قم بتخزين جهاز HeartSine samaritan PAD في مكان آمن يمكن منه سماعه ورؤيته، دون عائق في بيئة نظيفة وجافة. تأكد من تخزين الجهاز وفقاً للمواصفات البيئية (انظر البيانات التقنية في الملحق ج في صفحة C-1).

إجراء احتياطي: توصي شركة

HeartSine Technologies بتخزين
خرطوشة Pad-Pak الاحتياطية مع جهاز
HeartSine samaritan PAD في الجزء الخلفي
من حقيبة الحمل الناعمة.

8. قم بالتسجيل عبر الإنترنت أو إكمال بطاقة

الضمان وإعادتها إلى الموزع المعتمد أو شركة HeartSine Technologies مباشرة (انظر متطلبات التتبع في صفحة 26).

9. قم بإنشاء جدول زمني للصيانة

(انظر الصيانة والصيانة الدورية في صفحة 27).

استخدام جهاز samaritan PAD

استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

اتبع هذه الخطوات لاستخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي، والتي سوف تقدم لك توجيهات صوتية خطوة بخطوة. للحصول على قائمة كاملة بالتوجيهات الصوتية لجهازك انظر التوجيهات الصوتية في الملحق د.

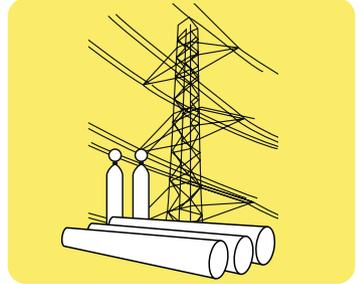
2. التحقق من الاستجابة
إذا كان المريض غير مستجيب، هز المريض من الأكتاف مع التحدث بصوت عالٍ. إذا أصبح المريض مستجيبًا، لا تستخدم مزيل الرجفان الخارجي الآلي.



⚠️ إجراء احتياطي: بمجرد الكشف عن نظم غير قابل للعلاج بالصدمة، سيغير جهاز HeartSine samaritan PAD حالة جاهز للصدمة به إذا كان قد قرر سابقاً إعطاء الصدمة.

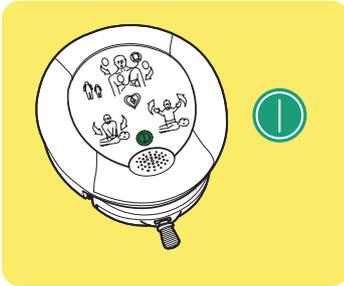
1. إزالة الخطر
إذا لزم الأمر، قم بنقل المريض إلى مكان آمن أو إزالة أي مصدر للخطر.

3. التحقق من مجرى الهواء
تأكد من أن مجرى الهواء المريض غير مسدود، وذلك باستخدام مناورة ميل الرأس-رفع الذقن إذا لزم الأمر..



4. طلب المساعدة الطبية

7. تشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED
اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل)  لتشغيل
مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED.



5. استرجع مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED
اطلب من الآخرين في مكان قريب القيام بذلك..

8. علاج إزالة الرجفان
تتم برمجة علاج إزالة الرجفان بناءً على ما إذا كان قد تم

تركيب خرطوشة Pad-Pak أم Pediatric-Pak.

إذا كان المريض أقل من 25 كجم (55 رطلاً) أو أقل من
8 أعوام، فقم بإزالة خرطوشة Pad-Pak، ثم أدخل

خرطوشة Pediatric-Pak واضغط على زر On/Off
(التشغيل/إيقاف التشغيل) مرة أخرى (انظر خرطوشة

Pediatric-Pak في صفحة 21). إذا لم تتوفر خرطوشة
Pediatric-Pak، فيمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak.

6. إجراء الإنعاش القلبي الرئوي CPR

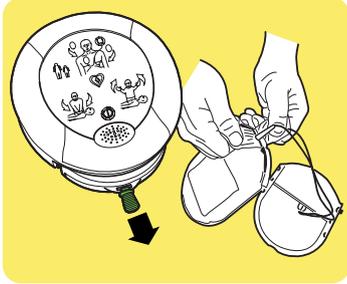
أثناء انتظار مزيل الرجفان الخارجي الآلي، ابدأ الإنعاش

القلبي الرئوي، مع الدفع القوي والسريع بمعدل يتراوح بين
100 و120 ضغطة في الدقيقة الواحدة (cpm) وعلى عمق
5-6 سم. إذا كنت تشعر أنك قادر على إعطاء التنفس الصناعي
فقم بإجراء 30 ضغطة يليها مرتان من التنفس الصناعي.

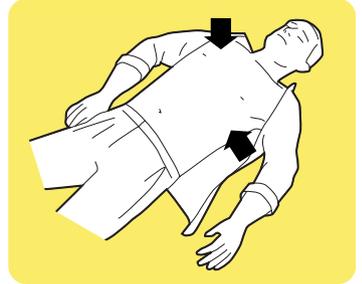


استخدام جهاز samaritan PAD

12. فتح حقيبة الإلكتروتودات
افتح الحقيبة لإزالة لاصقات الإلكتروتودات.



9. تعرية منطقة الصدر
انزع الملابس من على صدر المريض لكشف الجلد العاري،
وأزل أي معدن (حملات الصدر أو المجوهرات) حيثما
أمكن من منطقة وضع اللاصقة.



10. تجفيف صدر المريض
جفف صدر المريض إذا كان رطباً أو ندياً، وإذا كان هناك
الكثير من شعر الصدر، فاحلق صدر المريض في المكان الذي
سيتم فيه وضع الإلكتروتودات.

11. سحب المقبض الأخضر
اسحب المقبض الأخضر لإزالة حقيبة لاصقة الإلكتروتود من مزيل
الرجفان الخارجي الآلي AED.



14. في حال سماع التعليمات مرة أخرى

إذا سمعت مرة أخرى تعليمات بتثبيت اللاصقات إلى صدر المريض العاري، تأكد من:

- وضع اللاصقات بشكل صحيح وفقاً لطريقة تعيين موضع اللاصقات الموضحة.
- عدم تلامس اللاصقات وتكون على مسافة 2.5 سم على الأقل.
- التصاق السطح الكامل لكل لاصقة بالجلد العاري. إذا كان هناك شعر بالصدر فاحلقه؛ وإذا كان الصدر رطباً فجففه.

- تأكد من عدم انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak ومن إدخالها بشكل صحيح إلى الجهاز.

15. لا تلمس المريض

عند إعطاء التوجيهات لك، تأكد من أنك لا تلمس المريض.



13. وضع اللاصقات الإلكترونية

انزع الغلاف من كل لاصقة إلكترونية وثبّت كل لاصقة إلكترونية على صدر المريض العاري. للمريض الذي يزيد عمره عن 8 أعوام أو يزيد وزنه عن 25 (55 رطلاً)، ضع لاصقة إلكترونية واحدة أفقياً على صدره الأيمن وضع الأخرى عمودياً على القفص الصدري الأيسر. للمريض الذي يقل عمره عن 8 أعوام أو يقل وزنه عن 25 (55 رطلاً)، يمكنك وضع لاصقة إلكترونية واحدة على وسط الصدر والأخرى على وسط الظهر. ارجع إلى صفحات 21-22 للحصول على تعليمات مفصلة عن وضع لاصقة الإلكترونيات.



استخدام جهاز samaritan PAD



16. قف بعيداً عندما تُنصح بذلك

عندما يتم الكشف عن نَظْم قابل للعلاج بالصدمة، ابتعد عن المريض وفقاً للتوجيهات. عندما يُطلب منك القيام بذلك، اضغط على زر الصدمة البرتقالي (SAM 350P/SAM 500P) لإعطاء صدمة، أو إذا كنت تستخدم SAM 360P. فإن مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED سوف يعطي صدمة تلقائياً بعد عد تنازلي صوتي 1، 2، 3.

17. بدء عملية الإنعاش عندما تُنصح بذلك

عندما لا يتم الكشف عن نَظْم قابل للعلاج بالصدمة، ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي. للقيام بذلك، ضع اليدين متشابكتين في منتصف صدر المريض واضغط بشدة وبسرعة في نفس الوقت مع بندول الإيقاع، بذراعين مستقيمين. استمر في إجراء الإنعاش القلبي الرئوي حتى يبدأ مزيل الرجفان الخارجي الآلي في تحليل ضربات قلب المريض مرة أخرى.

اتبع التوجيهات الصوتية الصادرة عن CPR Advisor عند استخدام جهاز SAM 500P. لمزيد من المعلومات، راجع CPR Advisor في صفحة ج-9.

18. تكرير العملية بدءاً من الخطوة 15

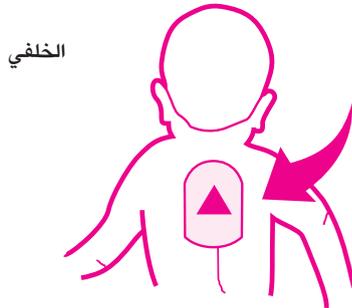
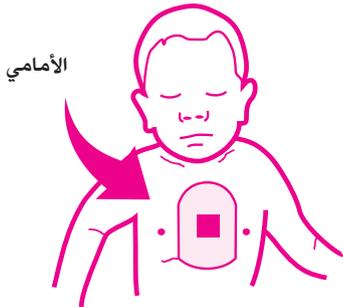
كرر العملية بدءاً من الخطوة 15 حتى وصول خدمات الطوارئ.

19. عند وصول خدمات الطوارئ

عند وصول خدمات الطوارئ، اضغط على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لإيقاف مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED وإزالة لاصقات الإلكترودات.



الموضع الأمامي-الخلفي
إذا كان صدر الطفل صغيراً فقد يكون من الضروري وضع
لاصقة إلكترود واحدة في وسط الصدر العاري للطفل
(الأمامي)، ووضع لاصقة الإلكترود الأخرى في وسط القفص
الصدري على ظهر الطفل العاري (الخلفي) كما هو مبين
في الشكل 5.



الشكل 5. الموضع الأمامي/الخلفي

علاج الأطفال الصغار والأطفال الرضع
خرطوشة Pediatric-Pak مخصصة لتقديم العلاج
للأطفال ضحايا توقف القلب المفاجئ الذين تتراوح
أعمارهم بين عام واحد و 8 أعوام أو يقل وزنهم
عن 25 كجم (55 رطلاً) ويعانون من:

- فقد الوعي
- عدم التنفس
- عدم وجود دورة دموية (عدم وجود نبض)

تحذير: تحتوي خرطوشة Pediatric-Pak على مكونات مغناطيسية (قوة السطح 6500 جاوس). تجنب التخزين بجانب وسائط التخزين الحساسة مغناطيسياً.

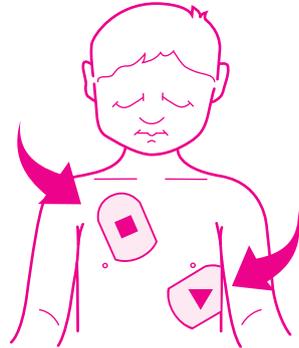
تحذير: غير مخصص للاستخدام على المرضى الذين يقل عمرهم عن عام واحد. للاستخدام مع الأطفال الذين يصل عُمرهم إلى 8 أعوام أو يصل وزنهم إلى 25 كجم (55 رطلاً). لا تؤخر العلاج إذا لم تكن متأكدًا من العمر أو الوزن الدقيق.

وضع الإلكترودات

بالنسبة للمرضى الأطفال هناك خياران لوضع الإلكترود:
أمامي-خلفي، وأمامي-جانبي.

خرطوشة Pediatric-Pak

الموضع الأمامي-الجانبى
إذا كان صدر الطفل كبيراً بما فيه الكفاية للسماح بفجوة تبلغ 2.5 (1 بوصة) بين لاصقات الإلكترود، أو في حالة وجود إصابة لا تسمح بوضعها على ظهره، يمكن وضع اللاصقات وفقاً للموضع الأمامي-الجانبى للبالغين. ضع لاصقة إلكترود على صدر الطفل العلوي الأيمن العاري فوق الحلمة ولاصقة إلكترود على أسفل القفص الصدري الأيسر العاري للطفل تحت الحلمة كما هو مبين في الشكل 6.



الشكل 6. الموضع الأمامي-الجانبى

⚠ تحذير: يجب ألا تقل المسافة الفاصلة بين لاصقات الإلكترود عن 2.5 سم (1 بوصة) ويجب ألا يلمسا بعضهما البعض مطلقاً.

3. افحص جهاز HeartSine samaritan PAD

للتحقق من وجود أتربة أو تلوث. إذا لزم الأمر، قم بتنظيف الجهاز باستخدام قطعة قماش ناعمة مبللة بواحد مما يلي:

- الماء والصابون
- كحول أيزوبروبيل (محلول 70%)



إجراء احتياطي: لا تغمس أي جزء من HeartSine samaritan PAD في الماء أو أي نوع من السوائل. الاتصال مع السوائل قد يؤدي إلى تلف خطير بالجهاز أو يسبب الحريق أو خطر الصدمة.



إجراء احتياطي: لا تنظف جهاز HeartSine samaritan PAD بالمواد الكاشطة أو المنظفات أو المذيبات.

4. افحص جهاز HeartSine samaritan PAD

للتحقق من وجود تلف. في حالة تلف الجهاز، استبدله على الفور.

5. قم بتركيب خرطوشة Pad-Pak جديدة. قبل تركيب

خرطوشة Pad-Pak، تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر الإعدادات في صفحة 14). بعد التركيب، تأكد من أن مؤشر الحالة يومض باللون الأخضر.

6. أبلغ عن استخدام HeartSine samaritan PAD

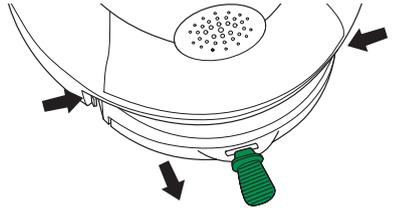
إلى شركة HeartSine Technologies أو الموزع المعتمد لديك. (انظر الغطاء الخلفي للحصول على تفاصيل الاتصال).

تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD

1. قم بنزع لاصقات الإلكترودات من المريض والصق اللاصقات معاً وجهاً لوجه. قد تتلوث الإلكترودات بالأنسجة أو السوائل أو الدم في جسم الإنسان، لذا تخلص من الإلكترودات بشكل منفصل ككفايات مُعدية.

2. خرطوشة Pad-Pak هي صنف مخصص للاستخدام

مرة واحدة يحتوي على بطاريات الليثيوم. استبدل خرطوشة Pad-Pak بعد كل استخدام. مع وضع جهاز HeartSine samaritan PAD مواجهاً لأعلى على سطح مستو، اضغط المقيضين على جانبي خرطوشة Pad-Pak واسحبهما لإزالتها من جهاز HeartSine samaritan PAD. ستنزل خرطوشة Pad-Pak للأمام (انظر الشكل 7).



الشكل 7. إزالة خرطوشة Pad-Pa

بعد استخدام جهاز samaritan PAD

تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها

يمكن تنزيل برنامج HeartSine Saver EVO™

الاختياري مجانًا من:

<http://uk.heartsine.com/support/upload-saver-evo/>

يتيح لك هذا البرنامج إدارة الأحداث التي تم فيها استخدام

جهاز HeartSine samaritan PAD الخاص

بك. يمكنك تقديم هذه البيانات إلى طبيب المريض، و /

أو استخدامها للحصول على Pad-Pak إذا

كان لديك حَدَث مؤهَّل. وبالإضافة إلى Saver

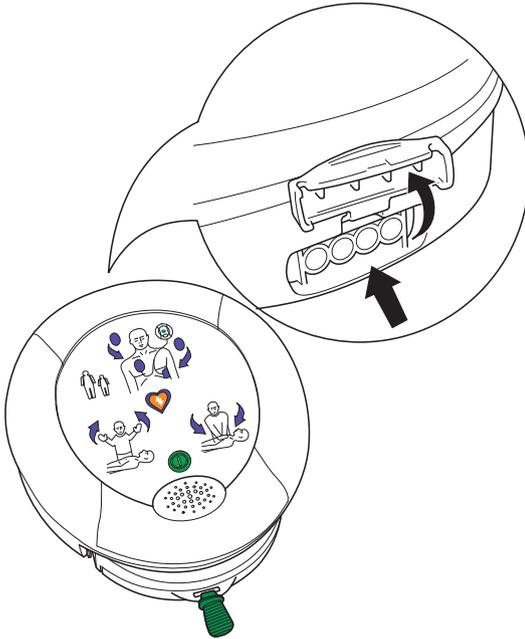
EVO، مطلوب كابل بيانات USB اختياري

لتحميل بيانات الأحداث. اتصل بالموزع المعتمد أو

بشركة HeartSine Technologies مباشرة

للحصول على كابل البيانات أو طرح الأسئلة حول

تنزيل برنامج Saver EVO واستخدامه.



الشكل 8. منفذ بيانات USB

1. وصل كابل بيانات USB بمنفذ البيانات على جهاز HeartSine samaritan PAD (انظر الشكل 8).
2. وصل موصل USB على كابل البيانات بجهاز الكمبيوتر.
3. قم بتثبيت برنامج HeartSine Saver EVO وإطلاقه.
4. اتبع الإرشادات المقدمة في دليل Saver EVO لحفظ أو محو بيانات الحدث على جهاز HeartSine samaritan PAD الخاص بك.
5. قم بتحميل ملف Saver EVO على موقع HeartSine Technologies.

للحصول على مزيد من المعلومات حول إدارة بيانات الحدث على جهاز HeartSine samaritan PAD، اتصل بالموزع المعتمد لديك أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

التخلص من الجهاز

تحتوي Pad-Pak و Pediatric-Pak على بطاريات الليثيوم والتي لا يمكن التخلص منها في النفايات العادية. تخلص من كل منهما في مرفق إعادة التدوير المناسب وفقاً للمتطلبات المحلية لديك. أو بدلاً من ذلك قم بإعادة خروطشة الموزع المعتمد لديك للتخلص منها Pediatric-Pak أو Pad-Pak إلى أو استبدالها.

متطلبات التتبع

تتطلب لوائح الأجهزة الطبية أن تقوم شركة HeartSine Technologies بتتبع موقع كل ما تم بيعه من مزيل الرجفان الخارجي الآلي HeartSine samaritan PAD، وخرطوشة Pad-Pak، وخرطوشة Pediatric-Pak. وبالتالي، فمن المهم أن تقوم بتسجيل جهازك، إما باستخدام أداة التسجيل على شبكة الإنترنت على العنوان التالي:

<https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html>

أو عن طريق إكمال بطاقة ضمان جهاز HeartSine samaritan PAD المعتمد أو إلى شركة HeartSine Technologies مباشرة. كبديل للبطاقة والتسجيل عبر الإنترنت، يمكنك إرسال بريد إلكتروني إلى:

heartsinesupport@stryker.com

يجب أن يتضمن البريد الإلكتروني المعلومات التالية:

- الاسم
- العنوان
- الرقم التسلسلي للجهاز

إذا كان هناك تغيير في المعلومات التي قدمتها لنا، مثل تغيير العنوان أو ملكية جهاز HeartSine samaritan PAD، فقدم لنا المعلومات المحدثة عبر البريد الإلكتروني أو أداة التسجيل عبر الإنترنت.

عند تسجيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي AED الخاص بك، سوف نتصل بك لإبلاغك بأي إخطارات مهمة حول جهاز HeartSine samaritan PAD، مثل تحديثات البرامج أو الإجراءات التصحيحية بشأن السلامة الميدانية.



تنصح شركة HeartSine Technologies المستخدمين بإجراء فحوص الصيانة الدورية، والتي تشمل ما يلي:

أسبوعياً

- فحص مؤشر الحالة. يُجري جهاز HeartSine samaritan PAD فحصاً ذاتياً روتينياً في منتصف الليل بتوقيت جرينتش كل أحد. وخلال هذا الفحص الذاتي، يومض مصباح الحالة باللون الأحمر ولكنه يعود إلى اللون الأخضر عند الانتهاء بنجاح من الفحص الذاتي الروتيني. إذا كان مؤشر الحالة لا يومض باللون الأخضر كل 5 إلى 10 ثوانٍ أو إذا كان مؤشر الحالة يومض باللون الأحمر أو تُسمع صوت صفير مستمر، فقد تم الكشف عن وجود مشكلة. (انظر الأشكال 9-11، و اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق ب في صفحة B-1).

شهرياً

- إذا أظهر الجهاز أي علامات لأضرار مادية، اتصل بالموزع المعتمد لديك أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

- راجع تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak (انظر الإعداد في صفحة 14 للاطلاع على موقع التاريخ). إذا انتهت الصلاحية أو اقترب موعد انتهاء الصلاحية، استبدل خرطوشة Pad-Pak على الفور أو اتصل بالموزع المعتمد لديك لاستبدالها.

- إذا سمعت رسالة تحذير عند تشغيل HeartSine samaritan PAD أو إذا كنت تظن، لأي سبب من الأسباب، أن جهاز HeartSine samaritan PAD الخاص بك لا يعمل بشكل صحيح، فارجع إلى اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق ب.



الشكل 9.

مصباح يومض باللون أحمر وأو التصفير: انظر اكتشاف المشكلات وحلها في الملحق ب.



الشكل 10.

مصباح LED يومض باللون الأخضر؛ ليس مطلوباً اتخاذ إجراء.



الشكل 11.

ليس هناك مؤشر حالة يومض؛ انظر اكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق ب.

الاختبار باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم لا يمكن اختبار أجهزة HeartSine باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم القياسية في الصناعة. لذلك، لاختبار HeartSine samaritan PAD باستخدام نظام محاكاة أو نموذج للجسم، اتصل بشركة HeartSine Technologies أو الموزع المعتمد لديك للحصول على المساعدة.

الملحقات

الرموز المستخدمة في هذا الدليل

لا تقصر دائرة البطارية



لا تعصر البطارية



حدود درجة الحرارة كما هو مبين



تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak;
سنة-شهر-يوم



تخلص منها وفقاً للمتطلبات المحلية



مزيل رجفان خارجي آلي

فيما يتعلق بالصدمة الكهربائية
والحرائق والمخاطر الميكانيكية
فقط وفقاً لما يلي:

- ANSI/AAMI ES60601-1:2005 •
- CSA C22.2 NO. 60601-1:2008 •
- IEC60601-2-4:2010 •



اتبع تعليمات الاستخدام



الرقم التسلسلي: على سبيل المثال
"18B90000001"
حيث 18 = سنة التصنيع



تنبيه



ممثّل معتمد في الجماعة الأوروبية



شركة التصنيع



تحذير: خطر الوفاة أو إصابة خطيرة



إجراء احتياطي: خطر الإصابة



الرموز المستخدمة على جهاز samaritan PAD

التشغيل/إيقاف التشغيل



حماية الدخول مصنفة بأنها IP56
وفقاً للمعيار EN 60529



راجع تعليمات التشغيل



عنصر مخصص للاستخدام مرة واحدة؛ لا
تُعد استخدامه



إزالة الرجفان محمية، اتصال من النوع BF



لا تحرقه أو تعرضه لحرارة
عالية أو لهب مكشوف



لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي



غير معقم



قابل لإعادة التدوير



بطارية غير قابلة لإعادة الشحن



الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها

| | |
|--|--|
| <p>راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على خرطوشة Pad-Pak (انظر الإعداد في صفحة 14). إذا انتهى تاريخ انتهاء الصلاحية، استبدل خرطوشة Pad-Pak على الفور. إذا لم يمر تاريخ انتهاء الصلاحية، اضغط على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① على الوجه لتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD واستمع للتوجيهات الصوتية "طلب المساعدة الطبية". ثم اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) ① لإيقاف تشغيل الجهاز. إذا لم يؤدي أي من هذه الإجراءات إلى تصحيح المشكلة، اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies على الفور.</p> | <p>وميض مؤشر الحالة الأحمر/صغير مستمر، أو عدم إضاءة أي مصباح مؤشر حالة</p> |
| <p>بينما لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ، يجب استبدال البطارية في أسرع وقت ممكن.</p> <p>في المرة الأولى التي تسمع فيها رسالة "تحذير مستوى البطارية منخفض"، سيستمر الجهاز في العمل بشكل صحيح. ومع ذلك، فقد يكون لدى الخرطوشة أقل من 10 صدمات متبقية لذا قم بتحضير خرطوشة Pad-Pak الاحتياطية للاستخدام واستعد لاستبدالها بسرعة. اطلب خرطوشة Pad-Pak جديدة في أقرب وقت ممكن.</p> | <p>تحذير "مستوى البطارية منخفض"</p> |
| <p>لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ. الذاكرة ممتلئة ولا يمكن تسجيل بيانات أو أحداث تخطيط القلب الكهربائي. ومع ذلك، ما زال بإمكان الجهاز التحليل وإعطاء صدمة إذا لزم الأمر. اتصل بالدعم الفني في شركة HeartSine Technologies للحصول على إرشادات حول كيفية مسح الذاكرة.</p> | <p>توجيه "الذاكرة ممتلئة"</p> |
| <p>شعر الجهاز أن درجة الحرارة المحيطة خارج نطاق التشغيل المحدد. أعد جهازك إلى ظروف التشغيل المحددة من 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)، والتي تم تصميم جهازك وبطاريته وإلكترونياته للعمل فيها، وتحقق من توقف الصغير.</p> | <p>ثلاث صفارات سريعة عند تشغيل الجهاز أو بعد تنفيذ الفحص الذاتي الأسبوعي</p> |

| | |
|---|--|
| <p>⚠ تحذير: سعة البطارية غير كافية لإعطاء صدمة. استبدل خرطوشة Pad-Pak على الفور أو السعي مزيل رجفان بديلاً. إذا كانت خرطوشة Pad-Pak الاحتياطية أو مزيل الرجفان البديل غير متوفرين، سيستمر الجهاز في تحليل نَظْم قلب المريض وتقديم المشورة عند الحاجة للإنعاش القلبي الرئوي، لكنه لن يكون قادرًا على إعطاء صدمة.</p> | <p>مؤشر الحالة الأحمر وصفير عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل</p> |
| <p>⚠ تحذير: إذا سمعت هذه الرسالة أثناء الاستخدام، فاطلب مزيل رجفان بديلاً على الفور.</p> <p>لا تحاول صيانة الجهاز حيث لا يجوز إجراء أي تعديل على هذه المعدات. اتصل بشركة HeartSine Technologies أو بالموزع المعتمد لديك على الفور.</p> | <p>تحذير "صيانة الجهاز مطلوبة"</p> |
| <p>لقد ضغطت على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) أثناء استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي في علاج المريض. إذا كنت متأكدًا من أنك تريد إيقاف مزيل الرجفان الخارجي الآلي، اضغط بسرعة على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) مرة أخرى.</p> | <p>"تحذير الضغط على زر إيقاف التشغيل"</p> |
| <p>لا تشير هذه الرسالة إلى خطأ؛ بل تعني أن مزيل الرجفان الخارجي الآلي قد تحوّل إلى قرار بعدم إعطاء صدمة بعد أن قرر في البداية إعطاء صدمة. يحدث هذا عندما يحدد مزيل الرجفان الخارجي الآلي في البداية أن نَظْم المريض قابل للعلاج بالصدمة (مثل الرجفان البطيني) وعند تأكيد القرار (قبل الشروع في إعطاء صدمة)، تغير النَظْم أو أدى تدخل (بسبب الإنعاش القلبي الرئوي) إلى منع التأكيد. استمر في اتباع توجيهات الجهاز.</p> | <p>توجيه "التعطيل"</p> |

الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها

الحصول على الدعم

إذا كنت قد أكملت خطوات اكتشاف المشكلات وإصلاحها ووجدت أن الجهاز ما زال لا يعمل بشكل صحيح، اتصل بالموزع المعتمد لديك أو بالدعم الفني في شركة HeartSine Technologies على البريد الإلكتروني:

heartsinesupport@stryker.com

استبعاد الضمان

لا تلتزم شركة HeartSine Technologies أو موزعيها المعتمدين بالاستبدال أو الإصلاح بموجب الضمان إذا انطبق واحد أو أكثر من الشروط التالية:

- تم فتح الجهاز.
- تم إجراء تعديلات غير مصرح بها على الجهاز.
- لم يتم استخدام الجهاز وفقاً للتعليمات الواردة في هذا الدليل.
- تمت إزالة الرقم التسلسلي، أو طمسه، أو تغييره، أو جعله غير قابل للقراءة بأي وسيلة أخرى.
- تم استخدام الجهاز أو تخزينه خارج نطاق درجة الحرارة المحدد له.
- لم تتم إعادة خرطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak في عبوتها الأصلية.
- تم اختيار الجهاز باستخدام طرق غير معتمدة أو معدات غير مناسبة (انظر التحذيرات والاحتياطات في صفحات 3-5).

الملحق ج البيانات التقنية

المواصفات المادية (مع تركيب خرطوشة Pad-Pak)

| | |
|--------|--|
| الحجم: | 20 سم x 18.4 سم x 4.8 سم |
| الوزن: | 1.1 كجم (2.4 رطلاً) (8.0 بوصة x 7.25 بوصة x 1.9 بوصة) |

المواصفات البيئية

| | |
|-----------------------|---|
| درجة حرارة التشغيل: | 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) |
| درجة حرارة الاستعداد: | 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) |
| درجة حرارة النقل: | -10 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (14 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) لمدة تصل إلى يومين. إذا تم تخزين الجهاز في درجة حرارة أقل من 0 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت)، فيجب إعادتها إلى درجة الحرارة المحيطة بين 0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت) لمدة 24 ساعة على الأقل قبل الاستخدام. |
| الرطوبة النسبية: | 5% إلى 95% (بدون تكثف) |
| الحاوية: | IEC/EN 60529 IP56 |
| الارتفاع: | 0 إلى 4575 متر (0 إلى 15000 قدم) |
| الصدمة: | MIL STD 810F الطريقة 516.5، الإجراء 1 (40G's) |
| الاهتزاز: | MIL STD 810F الطريقة +514.5 الإجراء 1 |
| | الفئة 4 نقل الشاحنات - الطرق السريعة في الولايات المتحدة |
| | الفئة 7 الشاحنات - Jet 737 والطيران العام |

الملحق ج البيانات التقنية

مواصفات خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak

0.2 كجم (0.44 رطلاً)

الوزن:

نوع البطارية: بطارية مركبة تستخدم مرة واحدة وخرطوشة إلكترود إزالة الرجفان

(ثاني أكسيد المنجنيز - ليثيوم (18 LiMnO₂) فولت)

سعة البطارية (جديد): < 60 صدمة عند 200 جول أو 6 ساعات من المراقبة المستمرة

سعة البطارية (4 سنوات): < 10 صدمات عند 200 جول

نوع الإلكترود: لاصقة إلكترود/مستشعر تخطيط القلب الكهربائي (ECG) مُجمَّعة مُلحقة مسبقاً للاستخدام مرة

واحدة

موضع الإلكترود:

أمامي-جانبي

البالغون:

أمامي-خلفي أو أمامي-جانبي

الأطفال:

100 سم² (15 بوصة²)

منطقة الإلكترود النشطة:

1 متر (3.3 قدم)

طول كابل الإلكترود:

انظر تاريخ انتهاء الصلاحية على Pad-Pak/Pediatric-Pak

عمر التخزين/العمر الاحتياطي:

اختبار أمان الطائرات

(خرطوشة Pad-Pak)

معتمدة من نظام المعايير

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

التقنية (TSO):

نظام تحليل المريض:

الطريقة: يقيم تخطيط القلب الكهربائي للمريض، وجودة الإشارة، وسلامة اتصال الإلكترود، و معاوقة المريض

لتحديد ما إذا كان هناك حاجة لإزالة الرجفان

يفي بمعيار IEC/EN 60601-2-4

الحساسية/الخصوصية:

(ارجع إلى صفحة C-6 للاطلاع على بيانات الحساسية/الخصوصية.)

واجهة المستخدم

التوجيهات المرئية:

رموز البالغين والأطفال، أيقونة عدم لمس المريض/أسهم الإجراءات، أيقونة لمس المريض بأمان/

أسهم الإجراءات، مؤشر الحالة، أيقونة وضع اللاصقات/أسهم الإجراءات، مؤشر CPR Advisor

(SAM 500P فقط)

توجيهات صوتية شاملة توجه المستخدم خلال تسلسل العملية (انظر التوجيهات الصوتية في الملحق

التوجيهات الصوتية:

(د)

اتصل بالموزع المعتمد لشركة HeartSine لديك.

اللغات:

زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) (كلا الطرازين)، زر الصدمة (SAM 350P و 500P فقط) و

عناصر التحكم:

المقبض الأخضر

أداء مزيل الرجفان

وقت الشحن:

الوقت اللازم لإعطاء صدمة

بعد الإنعاش القلبي الرئوي:

:SAM 350P

:SAM 360P

:SAM 500P

نطاق المعاوقة:

في العادة 150 جول في > 8 ثوانٍ، 200 جول في > 12 ثانية

8 ثانية في العادة

19 ثانية في العادة

12 ثانية في العادة

20 أوم إلى 230 أوم

الصدمة العلاجية

الشكل الموجي:

يقوم الشكل الموجي التصاعدي ثنائي الطور المحسّن SCOPE™

(غلاف نبض الخرج ذاتي التعويض) بتعويض الطاقة، والميل والغلاف لمعاوقة المريض

إعدادات المصنع المهيئة مسبقاً للطاقة المتصاعدة مبنية على المبادئ التوجيهية الحالية

لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية

الصدمة 1: 150 جول؛ الصدمة 2: 150 جول؛ الصدمة 3: 200 جول

الصدمة 1: 50 جول؛ الصدمة 2: 50 جول؛ الصدمة 3: 50 جول

خرطوشة Pad-Pak:

خرطوشة Pediatric-Pak:

الطاقة:

تسجيل الأحداث

النوع:

الذاكرة:

مراجعة:

ذاكرة داخلية

90 دقيقة من تسجيل تخطيط القلب الكهربائي (الكشف الكامل) والحدث/الحادث

كابل بيانات USB مخصص (اختياري) يتم توصيله مباشرة بجهاز كمبيوتر ببرنامج

مراجعة بيانات Saver EVO المستند إلى نظام Windows

التوافق الكهرومغناطيسي/سلامة البطارية

التوافق الكهرومغناطيسي:

الطائرة:

IEC/EN 60601-1-2 (انظر الصفحات من C-11 إلى C-13 لمزيد من التفاصيل)

RTCA/DO-160G، القسم 21 (الفئة M)

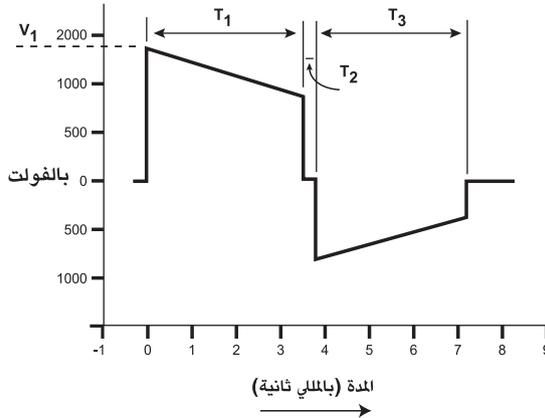
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

الملحق ج البيانات التقنية

الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE

يعطي جهاز HeartSine samaritan PAD الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE (غلاف نبض الخرج الذاتي التعويض) (انظر الشكل 12) الذي يحسن تلقائيًا غلاف نبض الموجة (السعة، الميل، والمدة) لمجموعة واسعة من معاوقات المرضى، من 20 أوم الى 230 أوم. الشكل الموجي الذي يتم توصيله للمريض هو شكل موجي محسّن، مُعَوَّض المعاوقة، ثنائي الطور، وأسي ومقطوع يشتمل على بروتوكول طاقة تصاعديّة تبلغ 150 جول، 150 جول، و 200 جول. يتم تعديل مدة كل طور تلقائيًا لتعويض معاوقات المرضى المتفاوتة. دائمًا ما تكون مدة الطور الأول (T_1) مكافئة لمدة الطور الثاني (T_2). مدة التوقف بين الطورين (T_3) تكون دائمًا ثابتة وتبلغ 0.4 ملي ثانية لكل معاوقات المرضى.

الشكل 12. الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE



المواصفات المحددة للشكل الموجي SCOPE لنبضة 200 جول موضحة في الجدول 2. ويرد مثال على معلمات الشكل الموجي لخرطوشة Pediatric-Pak في الجدول 3.

الجدول 2: مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pad-Pak

| شكل الموجة (بالملي ثانية) | | جهد الموجة (بالفولت) | المقاومة (بالأوم) |
|---------------------------|-------|----------------------|-------------------|
| T_3 | T_1 | V_1 | |
| 3.5 | 3.5 | 1880 | 25 |
| 5.5 | 5.5 | 1880 | 50 |
| 8 | 8 | 1880 | 75 |
| 10 | 10 | 1880 | 100 |
| 13 | 13 | 1880 | 125 |
| 14.5 | 14.5 | 1880 | 150 |
| 17.5 | 17.5 | 1880 | 175 |
| 19 | 19 | 1880 | 200 |
| 20.5 | 20.5 | 1880 | 225 |

الجدول 3: مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pediatric-Pak

| شكل الموجة (بالملي ثانية) | | جهد الموجة (بالفولت) | المقاومة (بالأوم) |
|---------------------------|-------|----------------------|-------------------|
| T_3 | T_1 | V_1 | |
| 5.4 | 7.8 | 514 | 25 |
| 6 | 8.8 | 671 | 50 |
| 6.6 | 10 | 751 | 75 |
| 6.8 | 10.8 | 813 | 100 |
| 7.3 | 11.5 | 858 | 125 |

ملاحظة: جميع القيم اسمية.

الملحق ج البيانات التقنية

الجدول 4. نطاق تسليم الطاقة للبالغين

| الطاقة المسلمة الفعلية (بالجول) الحد الأدنى - الأقصى (200/150 ± 10% J) | الطاقة المسلمة المقدرة (بالجول) | مقاومة المريض (بالأوم) |
|--|---------------------------------|------------------------|
| 165 - 135 | 150 | 25 |
| 165 - 135 | 150 | 50 |
| 165 - 135 | 150 | 75 |
| 165 - 135 | 150 | 100 |
| 165 - 135 | 150 | 125 |
| 165 - 135 | 150 | 150 |
| 165 - 135 | 150 | 175 |
| 165 - 135 | 150 | 200 |
| 165 - 135 | 150 | 225 |
| 220 - 180 | 200 | 25 |
| 220 - 180 | 200 | 50 |
| 220 - 180 | 200 | 75 |
| 220 - 180 | 200 | 100 |
| 220 - 180 | 200 | 125 |
| 220 - 180 | 200 | 150 |
| 220 - 180 | 200 | 175 |
| 220 - 180 | 200 | 200 |
| 220 - 180 | 200 | 225 |

A الجدول 5. نطاق تسليم الطاقة للأطفال

| مقاومة المريض (بالأوم) | الطاقة المسلمة المقدره (بالجول) | الطاقة المسلمة الفعلية (بالجول) الحد الأدنى - الأقصى (50 ± 15% J) |
|------------------------|---------------------------------|---|
| 25 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 50 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 75 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 100 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 125 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 150 | 50 | 57.5 - 42.5 |
| 175 | 50 | 57.5 - 42.5 |

خوارزمية الكشف عن الحركة (SAM 360P فقط)

يستخدم جهاز SAM 360P تحليل ICG الخاص بأجهزة HeartSine samaritan PAD للكشف عن الأشكال الكاذبة لضغط الصدر وغيرها من أشكال الحركة الأخرى من أجل تشغيل تحذير شفهي لوقف الإنعاش القلبي الرئوي أو حركة أخرى.

إذا كشفت الخوارزمية عن الحركة أو تدخل كبير آخر، يصدر جهاز SAM 360P التوجيه الصوتي "تم الكشف عن حركة، لا تلمس المريض." ويهدف هذا إلى تقليل احتمال أن يقوم المستخدم بلمس المريض قبل إعطاء الصدمة.

ملاحظة: قد يحدث انخفاض في أداء خوارزمية الكشف عن الحركة خلال تشغيل البطارية ذات المستوى المنخفض.

الملحق ج البيانات التقنية

خوارزمية تحليل اضطراب النظم

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي لتقييم تخطيط القلب الكهربائي للمريض من أجل تحديد ما إذا كانت الصدمة العلاجية مناسبة. إذا كانت هناك حاجة للصدمة، سيقوم جهاز HeartSine samaritan PAD بالشحن وتقديم المشورة للمستخدم بالابتعاد والضغط على زر الصدمة (SAM 350P و 500P) أو إعطاء صدمة للمريض أوتوماتيكيًا بعد عد تنازلي لفظي 3, 2, 1 (SAM 360P). إذا لم يُنصح بأي صدمة، سيتوقف الجهاز مؤقتًا للسماح للمستخدم بتقديم الإنعاش الرئوي.

تم تقييم أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD بشكل واسع عن طريق استخدام قواعد بيانات متعددة خاصة بمسارات تخطيط القلب الكهربائي الحقيقية، وهي تشتمل على قاعدة بيانات جمعية القلب الأمريكية وقاعدة بيانات تسرع القلب الجيبي الطبيعي (NST) لمعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا (MIT). إن حساسية وخصوصية خوارزمية تحليل اضطراب النظم الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD تفي بمتطلبات 4-2-6 IEC/EN 60601.

تم تلخيص أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD في الجدول 6.

الجدول 6. أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربائي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD

| الإداء الملحوظ | هدف الأداء | حجم عينة الاختبار | أقل حجم لعينة الاختبار | فئة النظم |
|------------------|--|-------------------|------------------------|--|
| تم الوصول إليه ✓ | الحساسية < 90% | 350 | 200 | نظم قابل للعلاج بالصدمة: الرجفان البطيني الغليظ |
| تم الوصول إليه ✓ | الحساسية < 75% (AAMI ¹ DF39) | 53 | 50 | نظم قابل للعلاج بالصدمة: تسرع القلب البطيني السريع |
| تم الوصول إليه ✓ | الخصوصية < 99% (يتجاوز AAMI DF39) | 165 | 100 | نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: NSR ¹ |
| تم الوصول إليه ✓ | الخصوصية < 95% (من AAMI DF39) | 153 | 30 | نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: إحصار القلب، بطيني ذاتي، AF، SB، SVT PVCs ¹ |
| تم الوصول إليه ✓ | الخصوصية < 95% | 117 | 100 | نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: توقف الانقباض |
| الحساسية < 45% | تقرير فقط | 46 | 25 | متوسط: الرجفان البطيني الدقيق |
| الخصوصية < 65% | تقرير فقط | 29 | 25 | متوسط: تسرع قلب بطيني آخر |

1. جمعية تطوير الأجهزة الطبية (AAMI) NSR، النظم الجببي الطبيعي؛ AF، الرجفان/الرفرفة الأذينية؛ SB+، بطء القلب الجببي؛ SVT، تسرع القلب فوق البطيني؛ PVCs، انقباضات البطين السابقة لأوانها.

خوارزمية تحليل CPR Advisor

يستخدم SAM 500P قدرة ICG (مخطط معاوقة القلب) لتقييم قوة ومعدل ضغطات الصدر التي يتم إعطائها أثناء عملية الإنعاش القلبي الرئوي (CPR).

واستناداً إلى المعدل الذي تم قياسه، يوفر SAM 500P توجيهات شفوية للمستخدم تحثه على “الضغط بشكل أسرع”، أو “الضغط بقوة أكبر”، أو الاستمرار في إعطاء الضغط “ضغط جيد” وفقاً للمبادئ التوجيهية الحالية لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية (ERC/AHA) (معدل الإنعاش القلبي الرئوي المستهدف لا يقل عن 100 ضغطة في الدقيقة الواحدة (cpm) وبعمق 5-6 سم).

كما يستخدم SAM 500P أيضاً ICG لتوفير توجيهات CPR Advisor في صورة مجموعة إشارات بيانية تكوينية ضوئية ملونة بألوان إشارات المرور (أخضر - أصفر - أحمر). توضح مجموعة الإشارات البيانية ما إذا كانت ضغطات المشغل ناعمة أو طيبة أو سريعة جداً.

الملحق ج البيانات التقنية

قيود تتعلق بالأطفال

يقتصر استخدام وظيفة CPR Advisor على المرضى البالغين فقط. تختلف تقنيات ضغط الصدر باختلاف أعمار وأحجام المرضى الأطفال (حتى سن الثامنة). بالنسبة للمرضى من الأطفال الأصغر سنًا، يجب أن يضغط المنقذون على النصف السفلي لعظم الصدر وألا يضغطوا على التئوهات الخنجرية. بالنسبة للمرضى من الأطفال الذين هم في نهاية هذه المرحلة، يجب إجراء الضغط بنمط مماثل لنمط البالغين. إن CPR Advisor مخصص حاليًا لتقديم توجيهات تتعلق بإعطاء الضغط بمعدل يتناسب مع المرضى البالغين (تزيد أعمارهم عن 8 سنوات ويزيد وزنهم عن 25 كجم (55 رطلا)).

قد يختلف وضع القطب أيضًا في المرضى من الأطفال. يمكن وضع الإلكترودات في وضع أمامي-خلفي (الأمام والخلف) أو أمامي-جانبي (الوضع القياسي للبالغين)، بناءً على حجم المريض. قد يؤدي اختلاف أوضاع الإلكترودات إلى ظهور قراءات مختلفة لمخطط معاوقة القلب (ICG). لا تدعم التكنولوجيا الحالية جهاز CPR Advisor في تحديد مواضع الإلكترودات التي يتم استخدامها، وبالتالي يجب وضع الإلكترودات في الوضع الأمامي-الجانبي لجهاز CPR Advisor لكي يعمل بشكل صحيح.

لهذه الأسباب، يتم تعطيل CPR Advisor عند استخدام خرطوشة Pediatric-Pak في جهاز SAM 500P.

ملاحظة: لا تتأثر قراءات ECG المستخدمة لتحديد ما إذا كان المريض يحتاج لصدمة إزالة الرجفان بمواضع الإلكترودات المحددة في المرضى الأطفال.

تحذير: إذا تمت معالجة المريض الطفل باستخدام خرطوشة **Pad-Pak** المخصصة للبالغين، فيجب تجاهل توجيهات CPR Advisor المقدمة. يهدف جهاز CPR Advisor حاليًا إلى توفير توجيهات حول المرضى البالغين.

المطابقة الكهرومغناطيسية - الدليل وإعلان الشركة المصنعة

يُعد HeartSine samaritan PAD مناسباً للاستخدام في جميع المؤسسات المهنية والمحلية. هذا الجهاز غير مخصص للاستخدام بالقرب من أجهزة الإرسال المتعمدة للطاقة الراديوية كالمعدات الجراحية عالية التردد أو المنشآت الراديوية أو أجهزة الإرسال الراديوية ولا بالقرب من معدات التصوير بالرنين المغناطيسي (MRI).

جهاز HeartSine samaritan PAD مصمم للاستخدام في البيئة الكهرومغناطيسية المحددة في الجدول 7 أدناه والجدول 8 في الصفحة التالية. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD من استخدامه في مثل هذه البيئة.

يتمثل الأداء الأساسي لجهاز HeartSine samaritan PAD في قدرته على توفير علاج إزالة الرجفان بعد التشخيص الصحيح للنظم القابل للعلاج بالصدمة/ غير قابل للعلاج بالصدمة، جنباً إلى جانب توفير توجيهات مناسبة للمشغل. يمكن أن يُسفر تشغيل الجهاز خارج البيئة المحددة في الجدول 8 عن سوء تفسير نظم تخطيط القلب أو التداخل مع التوجيهات المرئية أو السمعية أو عدم القدرة على توصيل العلاج.

لا توجد إجراءات صيانة معينة مطلوبة لضمان الحفاظ على الأداء الأساسي والسلامة الأساسية لجهاز samaritan PAD فيما يتعلق بالاضطرابات الكهرومغناطيسية طوال عمر الجهاز.

الجدول 7. الانبعاثات الكهرومغناطيسية

| الخيار الانبعاثات | الامتثال | البيئة الكهرومغناطيسية - الدليل |
|---|--------------------|--|
| الترددات اللاسلكية CISPR 11 | المجموعة 1 الفئة ب | يستخدم HeartSine samaritan PAD طاقة الترددات اللاسلكية فقط للقيام بوظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة جداً وليس من المرجح أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة. |
| الانبعاثات التوافقية IEC/EN 61000-3-2 | لا ينطبق | يُعد HeartSine samaritan PAD مناسباً للاستخدام في جميع المؤسسات، بما في ذلك المحلية وتلك التي ترتبط مباشرة بشبكة الطاقة العامة ذات الجهد المنخفض التي تزود المباني المستخدمة للأغراض المنزلية. |
| تقلبات الجهد/انبعاثات الوميض IEC/EN 61000-3-3 | لا ينطبق | |

الملحق ج البيانات التقنية

الجدول 8. المناعة الكهرومغناطيسية

| مستوى الامتثال | مستوى الاختبار IEC 60601 | اختبار المناعة |
|--|--|--|
| اتصال ± 8 كيلو فولت الهواء ± 15 كيلو فولت | اتصال ± 8 كيلو فولت الهواء ± 15 كيلو فولت | التفريغ الإلكتروستاتيكي (ESD) IEC/EN 61000-4-2 |
| لا ينطبق | لا ينطبق | اختبارات مناعة الانفجارات العابرة الكهربائية السريعة IEC/EN 61000-4-4 |
| لا ينطبق | لا ينطبق | اندفاعات، خطية خطية IEC/EN 61000-4-5 |
| لا ينطبق | لا ينطبق | اندفاعات، خطية أرضية IEC/EN 61000-4-5 |
| لا ينطبق | لا ينطبق | الانخفاض الفجائي للجهد، اختلافات وتغيرات على خطوط دخل إمداد الطاقة IEC/EN 61000-4-11 |
| 30 أمبير/متر | 30 أمبير/متر | المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC/EN 61000-4-8 |
| 10 فولت/متر 80ميغا هرتز - 2.7جيجا هرتز AM 80% 5هرتز تعديل 20 فولت/متر 80ميغا هرتز - 2.7جيجا هرتز AM 80% 5Hz تعديل | 10 فولت/متر 80ميغا هرتز - 2.7جيجا هرتز | الترددات اللاسلكية المشعة IEC/EN 61000-4-3 |
| 1.8 rms 6V ميغا هرتز إلى 80ميغا هرتز AM, 5 80% تعديل | 3V rms خارج نطاقات ISM ونطاقات راديو الهواة 6V rms داخل نطاقات ISM ونطاقات راديو الهواة | الترددات اللاسلكية الوُصلة IEC/EN 61000-4-6 |

الملاحظة 1: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية

في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

اختبار المستوى لإظهار الامتثال مع المعايير المحددة لتوفير السلامة الأساسية والأداء القياسي.

اختبار المستوى لإظهار الامتثال مع المتطلبات الإضافية للمعيار المحدد رقم IEC60601-2-4 والذي يتعلق بعدم إعطاء الصدمة عن غير قصد.

لا يمكن التنبؤ بدقة نظرياً بشدة المجال الناتج من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدية للهواتف اللاسلكية الخلوية، ونطاقات راديو الهواة، والبلث الإذاعي على موجتي AM و FM، والبلث التلفزيوني. في مثل هذه الحالات، يجب النظر في إجراء مسح للموقع الكهرومغناطيسي لتقييم البيئة الكهرومغناطيسية بشكل صحيح. إذا كانت شدة المجال المقاسة في الموقع الذي يتم فيه استخدام HeartSine samaritan PAD تتجاوز مستوى امتثال الترددات اللاسلكية المطبق المذكور أعلاه، فيجب ملاحظة PAD samaritan للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، يجب النظر في إعادة نقل HeartSine samaritan PAD إذا كان ذلك ممكناً.

نطاقات ISM (الصناعية والعلمية والطبية) بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز هي 6.765 ميغا هرتز إلى 6.795 ميغا هرتز؛ 13.553 ميغا هرتز إلى 13.567 ميغا هرتز؛ 26.957 ميغا هرتز إلى 27.283 ميغا هرتز؛ 40.66 و 40.70 ميغا هرتز. نطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز هي 1.8 ميغا هرتز إلى 2.0 ميغا هرتز، 3.5 ميغا هرتز إلى 4.0 ميغا هرتز، 5.3 ميغا هرتز إلى 5.4 ميغا هرتز، 7 ميغا هرتز إلى 7.3 ميغا هرتز، 10.1 ميغا هرتز إلى 10.15 ميغا هرتز، 14 ميغا هرتز إلى 14.2 ميغا هرتز، 18.07 ميغا هرتز إلى 18.17 ميغا هرتز، 21.0 ميغا هرتز إلى 21.4 ميغا هرتز، 24.89 ميغا هرتز إلى 24.99 ميغا هرتز، 28.0 ميغا هرتز إلى 29.7 ميغا هرتز و 50.0 ميغا هرتز إلى 54.0 ميغا هرتز.

البيئة الكهرومغناطيسية – الدليل

لا توجد متطلبات خاصة تتعلق بالتفريغ الإلكترونيستاتيكي.

المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة يجب أن تكون عند مستويات مميزة لموقع نمونجي في بيئة تجارية أو مستشفى نمونجي. لا توجد متطلبات خاصة للبيئات غير التجارية/ غير المستشفيات.

وينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقلة على مسافة أقرب إلى أي جزء من HeartSine samaritan PAD، بما في ذلك الكابلات، من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، أو 30 سم أو أيهما أكبر.



قد يحدث التداخل في محيط المعدات المرئية بالرمز التالي.

الملحق د التوجيهات الصوتية

فيما يلي التوجيهات الصوتية التي تستخدمها أجهزة HeartSine samaritan PAD. تم تحديد الطرازات التي تستخدم توجيهات صوتية. اقرأ التوجيهات الصوتية مسبقاً قبل الاستخدام لتتعرف على أنواع التعليمات.

لجميع المرضى

| SAM 500P | SAM 360P | SAM 350P | التوجيه |
|----------|----------|----------|--|
| ✓ | ✓ | ✓ | "طلب المساعدة الطبية" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "أزل الملابس من على صدر المريض ليظهر الجلد" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "اسحب الطرف الأخضر لإزالة اللاصقتين" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "انزع الطبقة المبطنة لللاصقة" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "ضع اللاصقتين على صدر المريض العاري كما في الصورة" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "اضغط اللاصقتين جيداً على صدر المريض العاري" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "جاري تقييم نظم القلب لا تلمس المريض" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "جاري التحليل، لا تلمس المريض" |
| | ✓ | | "تم اكتشاف حركة" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "فحص أجهزة PAD" |

لجميع المرضى

| SAM 500P | SAM 360P | SAM 350P | التوجيه |
|---------------------------------|----------|----------|--|
| CPR Advisor | | | |
| ✓ | | | "الضغط بشكل أسرع" * |
| ✓ | | | "الضغط بشكل أبطأ" * |
| ✓ | | | "الضغط بشكل أقوى" * |
| ✓ | | | "الضغط الجيد" * |
| إذا لم تكن الصدمة مطلوبة | | | |
| ✓ | ✓ | ✓ | "لا يُنصح بإعطاء صدمة" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "ابدأ عملية الإنعاش" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "من الآمن لمس المريض" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "ع يدك متقاطعتين على منتصف صدر المريض" * |
| ✓ | ✓ | ✓ | "اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات" * |
| ✓ | ✓ | ✓ | "أبقِها" * |

← مستمر

الملحق د التوجيهات الصوتية

جميع المرضى

| SAM 500P | SAM 360P | SAM 350P | التوجيه |
|------------------------|----------|----------|--|
| إذا كانت الصدمة مطلوبة | | | |
| ✓ | ✓ | ✓ | "قف بعيداً عن المريض يُنصح بإعطاء صدمة" |
| ✓ | | ✓ | "قف بعيداً عن المريض اضغط على زر الصدمة البرتقالي الآن" |
| | ✓ | | "قف بعيداً عن المريض سيتم إعطاء الصدمة ثلاثة اثنان واحد" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "تم إعطاء صدمة" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "ابدأ عملية الإنعاش" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "من الآمن لمس المريض" |
| ✓ | ✓ | ✓ | "ع يدك متقاطعتين على منتصف صدر المريض" * |
| ✓ | ✓ | ✓ | "اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات" * |
| ✓ | ✓ | ✓ | "أبقى ها" * |

* التوجيهات الصوتية لا تقدم عند تركيب خرطوشة Pediatric-Pak.

heartsine.com

لمزيد من المعلومات، اتصل بنا عبر البريد الإلكتروني heartsinesupport@stryker.com أو تفضل بزيارة موقعنا على heartsine.com.

أوروبا والشرق الأوسط وأفريقيا/
آسيا والمحيط الهادئ

HeartSine Technologies, Ltd
Airport Road West 203
Belfast, BT3 9ED

المملكة المتحدة

هاتف: +44 28 9093 9400

فاكس: +44 28 9093 9401

مصنف وفقاً لمنظمة UL. انظر العلامات الكاملة على المنتج.



كل الأسماء الواردة هنا تعد علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة تخص مالكيها المعنيين.

© 2019 HeartSine Technologies LLC. جميع الحقوق محفوظة. AB 019-516-01 H032