



HeartSine® samaritan® PAD

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 350P

مزيل الرجفان الآلي SAM 360P

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 500P

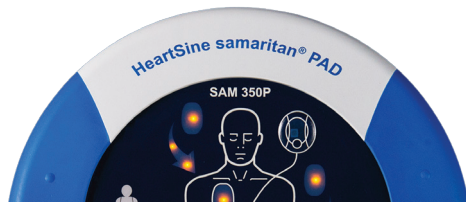


استخدام هذا الدليل

من المهم قراءة هذا الدليل بعناية قبل استخدام جهاز HeartSine® samaritan® PAD. الخاص بك.
يتم تقديم هذا الدليل لدعم أي تدريب قد تلقينته.
إذا كان لديك أي أسئلة، اتصل بالموزع المعتمد لديك أو بشركة HeartSine Technologies مباشرة.

16	استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
21	خرطوشة Paediatric-Pak™ و Pad-Pak
22	وضع الإلكترودات
22	الكبار
22	الأطفال
23	بعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
23	تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD
24	تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها
25	التخلص من الجهاز
26	التتبع
27	الصيانة
27	الاختبار باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم
28	الملحقات
1-A	الملحق أ الرموز
B-1	الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها
C-1	الملحق ج البيانات التقنية
D-1	الملحق د التوجيهات الصوتية

2	دواعي الاستخدام
2	موانع الاستخدام
2	المستخدم المستهدف
3	التحذيرات والاحتياطات
6	نظرة عامة
6	توقف القلب المفاجئ
6	التّظّم الجيبي والرجفان البطيني
6	تسرع القلب البطيني
6	العلاج بمزيل الرجفان الخارجي الآلي
8	مقدمة
8	نبذة عن جهاز HeartSine samaritan PAD
8	بندول إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي
9	CPR Advisor™
9	التدريب الموصى به
10	تصميم SAM 350P
11	تصميم SAM 360P
12	تصميم SAM 500P
13	الإعداد
13	تفريغ المحتويات
13	خرطوشة Pad-Pak™
14	بدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
15	قائمة التحضير المرجعية



دواعي الاستخدام

ملاحظة: كل جهاز مخصص ليستخدمه أفراد عاديون. يوصى بشدة أن يتم التدريب على الإنعاش الرئوي القلبي (CPR) وعلى استخدام مزبل الرجفان الخارجي الآلي (AED) للمستخدمين في أي حالة طوارئ، ويمكن استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بواسطة منقذ عادي غير مدرب.

يتم استخدام كل من HeartSine samaritan PAD SAM و HeartSine samaritan PAD SAM 350P (SAM 350P) و HeartSine samaritan PAD SAM 360P (SAM 360P) و HeartSine samaritan PAD SAM 500P (SAM 500P) مع Pad-Pak أو Pediatric-Pak. ويوصى باستخدام كل منهما في ضحايا توقف القلب الذين تظهر عليهم العلامات التالية:

• فقد الوعي

• عدم التنفس

• عدم وجود دورة دموية (عدم وجود نبض)

كل جهاز 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-01 أو Pad-Pak-03 أو Pad-Pak-07). كل جهاز مخصص للاستخدام في الأطفال الذين تتراوح أعمارهم بين عام واحد و 8 أعوام أو يصل وزنهم إلى 25 كجم/55 رطلاً عند استخدامها مع خرطوشة Pad-Pak™ Paediatric-Pak للأطفال (Pad-Pak-02، Pad-Pak-04). هذا الجهاز مخصص أيضاً للاستخدام مع المرضى على متن الطائرات التجارية ثابتة الجناحين عند الاستخدام مع Pad-Pak (Pad-Pak-07) والتي تتوافق مع متطلبات اعتماد نظام المعايير التقنية الأوروبي (TSO)/ETSO.

موانع الاستخدام

إذا كان المريض مستجيباً أو واعياً، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD لتوفير العلاج.

المستخدم المستهدف

كل جهاز مخصص للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله.

⚠ التحذيرات

المرضى المناسبون للعلاج

تم تصميم HeartSine samaritan PAD للعمل على المرضى فاقدى الوعي غير المستجيبين. إذا كان المريض مستجيبًا أو واعيًا، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD في العلاج.

يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD بطارية قابلة للاستبدال وحزمة إلكترونيات تسمى Pad-Pak. إن جهاز HeartSine samaritan PAD جنبًا إلى جنب مع خرطوشة Pad-Pak الخاصة به مناسبان للاستخدام مع المرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم/55 رطلاً أو ما يكافئ طفلاً يبلغ عمره تقريبًا ثمانية أعوام أو أكثر.

لاستخدم على الأطفال الأصغر سنًا (8-1 أعوام)، قم بنزع Pad-Pak للبالغين وتركيب Pediatric-Pak للأطفال. إذا لم يتوفر Pediatric-Pak أو مزبل رجفان بديل له مناسب، يمكنك استخدام Pad-Pak للبالغين.

إذا كنت تعالج طفلاً مريضًا باستخدام جهاز Pad-Pak مخصص للكبار، فتجاهل أي أوامر صوتية متعلقة بسرعة الإنعاش القلبي الرئوي (CPR). جهاز SAM 500P CPR Advisor مخصص حاليًا فقط لتوفير تغذية مرتدة في المرضى الأطفال.

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 ضررًا جسيمًا إما بالمستخدمين أو المارة. احرص على ضمان عدم قيام أي شخص بلمس المريض عندما يكون إعطاء الصدمة مطلوبًا.

لا تفتح الجهاز أو تصلحه

لا يحتوي جهاز HeartSine samaritan PAD على قطع غيار قابلة للصيانة. لا تفتح الجهاز أو تصلحه تحت أي ظرف من الظروف، نظرًا 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 قناع 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 آمنًا.

مزبل الرجفان الآلي (SAM 360P)

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

التحذيرات والاحتياطات

وظيفة (SAM 500P) CPR Advisor

تهدف وظيفة CPR Advisor إلى الاستخدام مع المرضى الكبار فقط. في حالة استخدام خرطوشة Pediatric-Pak، يتم تعطيل وظيفة CPR Advisor. في هذه الحالة، تتم مطالبة المنقذ بالبدء في الإنعاش القلبي الرئوي "CPR" في الوقت المناسب باستخدام بندول الإيقاع ولكنه لا يحصل على تغذية راجعة من CPR Advisor.

القابلية للتداخل الكهرومغناطيسي يجب عدم

استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة (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 جهاز HeartSine samaritan PAD.

استخدام منتجات مقدمة من شركات منافسة أو أطراف خارجية

لا تستخدم HeartSine samaritan PAD أو Pad-Pak أو Pediatric-Pak مع أي منتجات مكافئة مقدمة من شركات منافسة أو أطراف خارجية قد يؤدي استخدام الملحقات الكهربائية والمحولات والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو توفرها HeartSine Technologies إلى تزايد الانبعاثات الكهرومغناطيسية أو تناقص المناعة الكهرومغناطيسية في هذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل الخاطئ.

استخدام الجهاز

يجب تجنب استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بالقرب من أو بملامسة معدات إلكترونية أخرى حيث قد يؤدي ذلك إلى التشغيل غير السليم. إذا كان هذا الاستخدام ضروريًا، فيجب ملاحظة جهاز HeartSine

samaritan PAD والجهاز الآخر للتحقق من أنهما يعملان بشكل طبيعي.

استخدام المعدات الطبية الأخرى

أفضل الأجهزة الإلكترونية المحمية غير المتعلقة بإزالة الرجفان أو الأجهزة الطبية الأخرى من المريض قبل استخدام HeartSine samaritan PAD.

استخدام الجهاز مع منظم ضربات القلب

ينبغي ألا يؤثر وجود منظم ضربات قلب في الأداء الوظيفي لمزيل الرجفان الآلي (AED). وعلى الرغم من ذلك، وتجنب تلف منظم ضربات القلب، يوصى بوضع اللاصقات على مسافة لا تقل عن 8 سم (3.1 بوصة) بعيدًا عن منظم ضربات القلب. ينبغي أن يشير النتوء الملحوظ مع ندبة جراحية إلى مكان الجهاز المغروس.

تنبيهات

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"

Pediatric-Pak و Pad-Pak هي أصناف مخصصة للاستخدام مرة واحدة ويجب استبدالها بعد كل استعمال أو إذا كانت الحقيبة محكمة الغلق التي

ملاحظة: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها أفراد عاديون. يوصى بشدة أن يتم التدريب على الإنعاش الرئوي القلبي (CPR) وعلى استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED) للمستخدمين في أي حالة طوارئ، ويمكن استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بواسطة منقذ عادي غير مدرب.

الصيانة الدورية

افحص الجهاز بشكل دوري. انظر الصيانة 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.

يتم استخدام الرموز التالية في هذا الدليل:

⚠ تحذير: عبارات تحذيرية تصف أحوال أو إجراءات قد تؤدي إلى الوفاة أو إصابة خطيرة.

⚠ تنبيه: عبارات تنبيهية تصف أحوال أو إجراءات قد تؤدي إلى إصابة طفيفة أو إتلاف الجهاز.

ملاحظة: تشمل الملاحظات على معلومات إضافية هامة بشأن استخدام جهاز إزالة الرجفان.

تحتوي على لاصقات الإلكترودات مكسورة او معرضة للخطر بأي شكل من الأشكال. إذا كنت تشبه في تعرض Pad-Pak أو Pediatric-Pak للضرر، فاستبدله على الفور.

نطاق درجة حرارة التشغيل

تم تصميم جهاز HeartSine samaritan PAD مع بطاريته وأقطابه "الإلكترودات" 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 الحرق أو خطر الصدمة.

إطالة عمر البطارية

لا تقم بتشغيل الجهاز دون داع، 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.

تدريب المشغل

هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله.

توقف القلب المفاجئ

في ضحايا توقف القلب المفاجئ، يمكن إعادة التّظّم الجيبي الطبيعي عن طريق إعطاء صدمة كهربائية عبر القلب. ويسمى هذا العلاج إزالة الرجفان.

تسرع القلب البطيني

تسرع القلب البطيني (VT) هو نوع من عدم انتظام دقات القلب (سرعة ضربات القلب) الذي ينشأ من النشاط الكهربائي غير السليم للقلب. يبدأ تسرع القلب البطيني في الحجرتين السفليتين من القلب، ويطلق عليهما البطينان. وعلى الرغم من أن هناك أنواع مختلفة من تسرع القلب البطيني، فإن هذا النوع من عدم انتظام ضربات القلب قد يكون مهددًا للحياة إذا كان المريض لا يستجيب ولا يوجد لديه نبض. إذا لم يعالج تسرع القلب البطيني 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 البطيني أو تسرع القلب البطيني. ومفتاح البقاء على قيد الحياة هو إزالة الرجفان - وكلما كان ذلك أسرع كان أفضل.

إزالة الرجفان هو علاج شائع لحالات عدم انتظام ضربات القلب المهددة للحياة، وبشكل رئيسي للرجفان البطيني. يشتمل إزالة الرجفان على إرسال صدمة كهربائية إلى القلب باستخدام جهاز يسمى مزيل الرجفان. ويستعيد هذا انقباضات عضلة القلب

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 سابقًا 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 كثيرًا من فرص بقاء المريض على قيد الحياة. إن النوبة القلبية ليست هي نفسها توقف القلب المفاجئ، على الرغم من أن النوبة القلبية قد تؤدي أحيانًا 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 البطيني

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 البطيني (V-fib أو VF) هو حالة يحدث فيها انقباض غير متناسق لعضلة القلب، مما يجعلها ترتجف بدلاً من الانقباض بشكل سليم. والرجفان البطيني هو حالة عدم انتظام ضربات القلب الأكثر شيوعًا في المرضى الذين يصابون بتوقف القلب المفاجئ.

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

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 الكهربي الخاصة بجهاز samaritan PAD. تقوم هذه الخوارزمية بتقييم تخطيط القلب الكهربي 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 أوتوماتيكيًا بإعطاء صدمة (SAM 360P). إذا لم يُنصح بأي صدمة، سيتوقف الجهاز مؤقتًا للسماح للمستخدم بتقديم الإنعاش الرئوي.



يعد SAM 350P جهازاً نصف آلي لإزالة الرجفان ويعد جهاز SAM 360P جهاز مزيل رجفان آلي وجهاز SAM 500P جهاز نصف آلي لإزالة الرجفان مدمج به جهاز CPR Advisor.

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

بندول إيقاف الإنعاش القلبي الرئوي
عندما يواجهك جهاز HeartSine samaritan PAD لإجراء الإنعاش القلبي الرئوي، ستسمع صوتاً مسموعاً وترى مؤشر "لمس المريض بأمان" يومض بمعدل متوافق مع المبادئ التوجيهية لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية (AHA/ERC) 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 للطرازات التالية من HeartSine samaritan PAD:

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

نبذة عن 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 العوائية 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. أجهزة مزيل الرجفان الآلية HeartSine samaritan PAD

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	الميزة
نصف آلي	آلي	نصف آلي	إعطاء الصدمة
✓	✓	✓	عُمر البطارية والإلكترونيات أربعة أعوام
✓	✓	✓	مؤشرات مسموعة ومرئية
✓	✓	✓	التدريب على الإنعاش القلبي الرئوي مع بندول الإيقاع
✓			CPR Advisor
✓	✓	✓	التوافق للاستخدام في حالة الأطفال (مع 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. هذه الأجهزة مخصصة للاستخدام من قبل الأفراد الذين تم تدريبهم على تشغيله.

ملاحظة: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها أفراد عاديون. يوصى بشدة أن يتم التدريب على الإنعاش الرئوي القلبي (CPR) وعلى استخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي (AED) للمستخدمين في أي حالة طوارئ، ويمكن استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بواسطة منقذ عادي غير مدرب.

إذا لم يتم تدريب المستخدمين المحتملين 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 الصحية الحكومية المحلية لديك للحصول على معلومات حول مؤسسات التدريب المعتمدة في منطقتك.

CPR Advisor

عند تقديم علاج الإنعاش القلبي الرئوي (CPR) لإحدى ضحايا توقف القلب المفاجئ، فمن المهم أن تكون ضغوطات القلب ذات جودة جيدة. إذا كانت جودة الإنعاش القلبي الرئوي جيدة، فإن فرص إنعاش قلب المريض بصورة ناجحة تزداد بشدة.

أثبتت الدراسات العلمية أن المستجيبون غير الاحترافيين يقدمون عادة إنعاشًا قلبيًا رئويًا غير فعال بسبب قلة خبرتهم.

يوفر جهاز SAM 500P المزود بجهاز CPR Advisor تغذية مرتدة إلى المنقذ حول قوة وسرعة الإنعاش القلبي الرئوي الذي يقدمه للضحية. يستخدم جهاز SAM 500P قياسات رسم القلب بالمعاوقة الكهربائية لتحليل قوة وسرعة الضغوطات ولتزويد المستخدم بالتعليم للدفع بقوة أكبر أو الدفع بسرعة أكبر أو أبطأ أو لمتابعة تقديم الضغوطات حسب توجيهات الإنعاش لدى ERC/AHA. يستخدم جهاز SAM 500P تغذية مرتدة مسموعة ومرئية لإعطاء المستجيب تعليمات حول قوة الإنعاش القلبي الرئوي وسرعته. ارجع إلى *البيانات الفنية* الواردة في الملحق ج في صفحة ج-9.

تحذير: تهدف وظيفة CPR Advisor إلى الاستخدام مع المرضى الكبار فقط. في حالة استخدام خرطوشة Pediatric-Pak، يتم تعطيل وظيفة الإنعاش القلبي الرئوي "CPR". في هذه الحالة، تتم مطالبة المنقذ بالبدء في الإنعاش القلبي الرئوي "CPR" في الوقت المناسب باستخدام بندوق الإيقاع ولكنه لا يحصل على تغذية راجعة من CPR Advisor.

تصميم SAM 350P

مؤشر الحالة

يكون جهاز SAM 350P جاهزًا للاستخدام عندما يومض هذا المؤشر باللون الأخضر.

أيقونة وضع اللاصقات/أسهم الإجراءات
ضع لاصقات الإلكترودات على صدر المريض العاري بالشكل المبين عندما تومض أسهم الإجراءات.

منفذ البيانات
قم بتوصيل كابل USB المخصص في هذا المنفذ لتنزيل بيانات الحدث من مزيل الرجفان الخارجي الآلي. (انظر الشكل 9، صفحة 24).

أيقونة لمس المريض بآمان/أسهم الإجراءات

يمكنك لمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات حول هذه الأيقونة.

زر الصدمة
اضغط على هذا الزر لإعطاء صدمة علاجية.

رموز البالغين والأطفال
تشير إلى أن جهاز SAM 350P متوافق مع الاستخدام مع كل من خرطوشة Pad-Pak وخرطوشة Pediatric-Pak.

زر التشغيل/

إيقاف التشغيل
اضغط على هذا الزر لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.

مكبر الصوت

استمع لبدول الإيقاع والتوجيهات الصوتية.

أيقونة عدم لمس المريض/ أسهم الإجراءات

لا تلمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات فوق هذه الأيقونة. قد يكون جهاز SAM 350P يقوم حاليًا بتحليل نظم قلب المريض أو على وشك الشحن، استعدادًا لإعطاء صدمة.

المقبض الأخضر

اسحب هذا المقبض لإطلاق الإلكترودات.

خرطوشة Pad-Pak

تحتوي على البطارية ولاصقات الإلكترودات.



تصميم SAM 360P

مؤشر الحالة

يكون جهاز SAM 360P جاهزًا للاستخدام عندما يومض هذا المؤشر باللون الأخضر.

أيقونة وضع اللاصقات/أسهم الإجراءات

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

منفذ البيانات

قم بتوصيل كابل USB المخصص في هذا المنفذ لتنزيل بيانات الحدث من مزيل الرجفان الخارجي الآلي. (انظر الشكل 9، صفحة 24.)

أيقونة الصدمة

تومض للإشارة إلى أنه سيتم إعطاء صدمة.

رموز البالغين والأطفال

تشير إلى أن جهاز SAM 350P متوافق مع الاستخدام مع كل من خرطوشة Pad-Pak وخرطوشة Pediatric-Pak.

أيقونة لمس

المريض بأمان/

أسهم الإجراءات

يمكنك لمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات حول هذه الأيقونة.

زر التشغيل/إيقاف

التشغيل

اضغط على هذا الزر لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.

مكبر الصوت

استمع لنبدل الإيقاع والتوجيهات الصوتية.

خرطوشة Pad-Pak

تحتوي على البطارية ولاصقات الإلكترودات.

المقبض الأخضر

اسحب هذا المقبض لإطلاق الإلكترودات.

أيقونة عدم لمس المريض/

أسهم الإجراءات

لا تلمس المريض عندما تومض أسهم الإجراءات فوق هذه الأيقونة. قد يكون جهاز SAM 360P يقوم حاليًا بتحليل نظم قلب المريض أو على وشك الشحن، استعدًا لإعطاء صدمة.

تصميم SAM 500P

مؤشر الحالة

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

أيقونة عدم لمس المريض/أسهم الإجراءات

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

زر التشغيل/إيقاف التشغيل

اضغط على هذا الزر لتشغيل الجهاز أو إيقاف تشغيله.

خرطوشة Pad-Pak

تحتوي على البطارية ولصقات الإلكترودات.

المقبض الأخضر

اسحب هذا المقبض لإطلاق الإلكترودات.

أيقونة وضع اللاصقات/أسهم الإجراءات

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

مكبر الصوت

استمع لبندول الإيقاع والتوجيهات الصوتية.

منفذ البيانات

قم بتوصيل كابل USB المخصص في هذا المنفذ لتنزيل بيانات الحدث من ميزل الرجفان الخارجي الآلي. (انظر الشكل 9، صفحة 24).

زر الصدمة

اضغط على هذا الزر لإعطاء صدمة علاجية.

رموز البالغين والأطفال

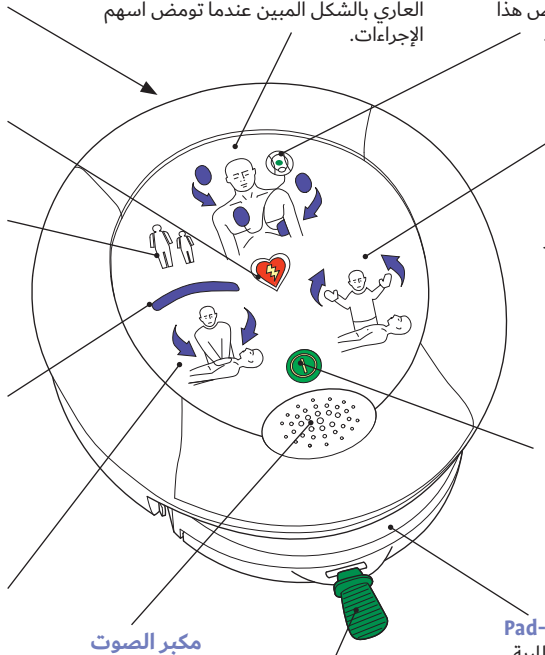
تشير إلى أن جهاز SAM 500P متوافق مع الاستخدام مع كل من خرطوشة Pad-Pak وخرطوشة Pediatric-Pak.

أيقونة CPR Advisor

توفير تغذية راجعة بصرية بشأن سرعة وقوة ضغطات الصدر خلال 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، وحقيبة الحمل، وخرطوشة Pad-Pak، ودليل المستخدم، وبيان الضمان، وبطاقة الضمان.

خرطوشة Pad-Pak

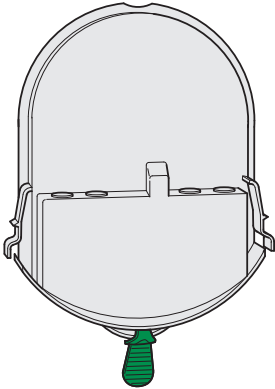
Pad-Pak هي خرطوشة قابلة للإزالة تستخدم مرة واحدة، وتضم البطارية ولصقات الإلكترود في وحدة واحدة. تتوفر خرطوشة Pad-Pak في إصدارين:

1. Pad-Pak (اللون الرمادي المبين في الشكل 1) للاستخدام في المرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)، أو ما بكافئ طفلًا يبلغ عمره تقريبًا ثمانية أعوام أو أكثر.

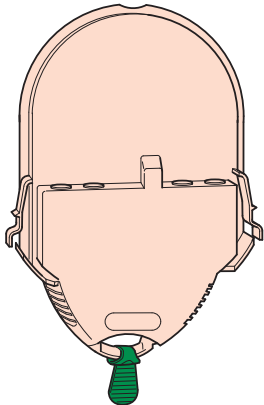
2. خرطوشة Pediatric-Pak الاختيارية (اللون الوردي الموضح في الشكل 2) للاستخدام في الأطفال الأصغر سنًا (من عام واحد حتى 8 أعوام والذين يقل وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)).

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

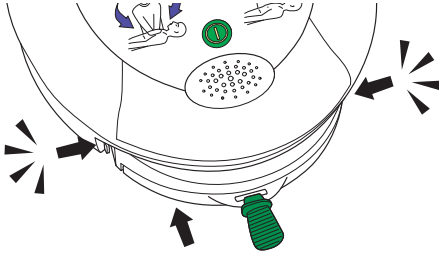
¹ تتوفر خرطوشة Pad-Pak أيضًا في إصدار معتمد من نظام TSO/ETSO للاستخدام في الطائرات التجارية ثابتة الجناحين.



الشكل 1. خرطوشة Pad-Pak للبالغين



الشكل 2. خرطوشة Pediatric-Pak



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.

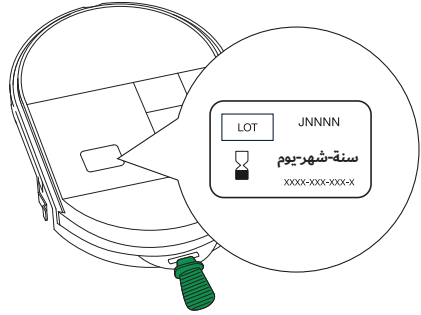
5. اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لتشغيل جهاز HeartSine samaritan PAD. استمع للتعليمات الصوتية، ولكن لا تتبعها، للتأكد من عدم تشغيل أي رسائل تحذير وأن تعليمات الجهاز باللغة المتوقعة.

⚠ تنبيه: لا تقم بسحب المقبض الأخضر الموجود على خرطوشة Pad-Pak في هذا الوقت. إذا كنت قد سحبت المقبض وفتحت درج الإلكتروليت، 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.

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 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 في صفحة 27).

6. اضغط زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لإيقاف 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. حَظِّن جهاز HeartSine samaritan PAD بعيداً عن متناول الأطفال الصغار والحيوانات الأليفة. تأكد من تخزين الجهاز وفقاً للمواصفات البيئية (انظر البيانات التقنية في الملحق ج في صفحة C-1).

⚠ تنبيه: 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 وإعادةها إلى الموزع المعتمد أو شركة HeartSine Technologies مباشرة (انظر متطلبات المتابعة في صفحة 26).

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

استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

2. التحقق من الاستجابة

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



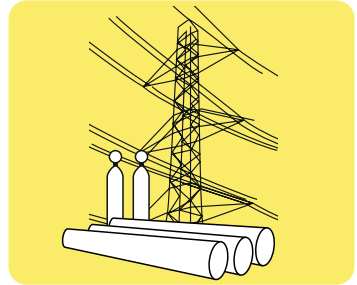
استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

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

⚠ تنبيه: 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.




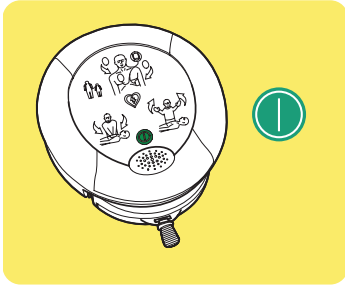
3. فحص مسالك الهواء

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



7. تشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي

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



4. طلب المساعدة الطبية.



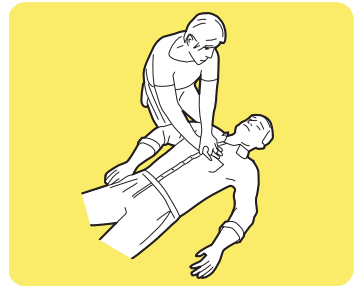
5. استرجع مزيل الرجفان الخارجي الآلي، واطلب من الآخرين في مكان قريب القيام بذلك.

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، يمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak.

6. إجراء الإنعاش القلبي الرئوي

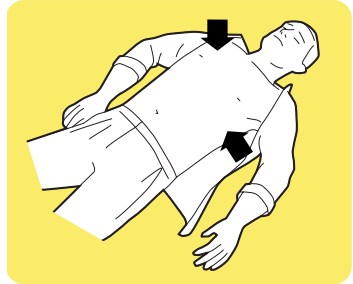
في انتظار مزيل الرجفان الخارجي الآلي، ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي، مع الدفع القوي والسريع بمعدل يتراوح بين 100 و120 ضغطة في الدقيقة الواحدة (cpm) وعلى عمق 5-6 سم. إذا كنت تشعر أنك قادر على إعطاء التنفس الصناعي فقم بإجراء 30 ضغطة يليها مرتان من التنفس الصناعي.



استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

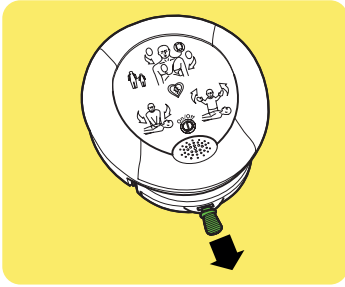
9. تعرية منطقة الصدر

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



11. سحب المقبض الأخضر

اسحب المقبض الأخضر لإزالة حقيبة لاصقة الإلكترود من مزيل الرجفان الخارجي الآلي.

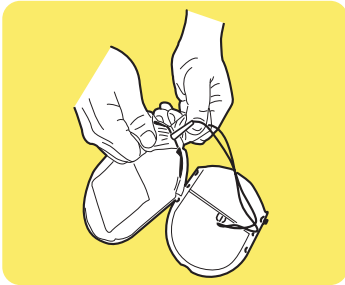


10. تجفيف صدر المريض

جفف صدر المريض إذا كان رطبًا أو نديًا، وإذا كان هناك الكثير من شعر الصدر، فاحلق صدر المريض في المكان الذي سيتم فيه وضع الإلكترودات.

12. فتح الحقيبة لإخراج لاصقات الإلكترودات.

افتح الحقيبة لإخراج لاصقات الإلكترودات.



14. إذا سمعت التعليمات مجددًا

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

- وضع اللاصقات بشكل صحيح وفقًا 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 رطبًا فجففه.
- تأكد من عدم انتهاء صلاحية Pad-Pak ومن إدخالها بشكل صحيح إلى الجهاز.

15. لا تلمس المريض.

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



13. تثبيت اللاصقات الإلكترونية

انزع الغلاف من كل لاصقة إلكترونية وثبت كل لاصقة إلكترونية على صدر المريض العاري. للمريض الذي يزيد عمره عن 8 أعوام أو يزيد وزنه عن 25 كجم (55 رطلاً)، ضع لاصقة إلكترونية واحدة أفقيًا على صدره الأيسر وضع الأخرى عموديًا على القفص الصدري الأيسر. للمريض الذي يقل عمره عن 8 أعوام أو يقل وزنه عن 25 كجم (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 HeartSine samaritan PAD



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

17. ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي

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

عند استخدام SAM 500P، اتبع التعليمات الصوتية في جهاز CPR Advisor. ارجع إلى CPR Advisor في صفحة ج-9 لمزيد من المعلومات.

18. كرر العملية بدءاً من الخطوة 15

كرر العملية بدءاً من الخطوة 15 حتى تصل خدمات الطوارئ.

19. عند وصول خدمات الطوارئ

اضغط على زر On/Off (التشغيل/إيقاف التشغيل) لإيقاف مزيل الرجفان الخارجي الآلي وإزالة لاصقات الإلكترودات إذا نصحت خدمات الطوارئ بذلك.



خرطوشة Pediatric-Pak و Pad-Pak

ملاحظة: يشتمل Pediatric-Pak على مكّون مغناطيسي (قوة سطحية 6500 جاوس). تجنب التخزين بجانب وسائط التخزين الحساسة مغناطيسيًا.

⚠️ تنبيه: للاستخدام مرة واحدة فقط. قد تتسبب إعادة الاستخدام في العجز عن توفير العلاج مما يؤدي إلى الفشل في الإنعاش. قد يؤدي أيضًا إلى انتقال العدوى بين المرضى.

⚠️ تحذير: لا تستخدم Pad-Pak إذا كانت الحقيبة الحافظة مفتوحة أو تالفة. قد يؤدي ذلك إلى جفاف جل الإلكترود. يتم إحكام سد الإلكترودات في رقاقة واقية وينبغي عدم فتحها إلا خلال الاستخدام. في حالة تلفها، استبدالها فورًا.

⚠️ تحذير: غير مخصص للاستخدام على المرضى الذين يقل عمرهم عن عام واحد.

⚠️ تحذير: لا تؤخر العلاج إذا لم تكن متأكدًا من العمر أو الوزن الدقيق. إذا لم تتوفر خرطوشة Pediatric-Pak، فيمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak.

يتسم الجهازان HeartSine samaritan Pad-Pak و Pediatric-Pak بأن البطارية أحادية الاستخدام وأن خرطوشات الإلكترود تستخدم مع HeartSine samaritan PAD. تتم برمجة علاج إزالة الرجفان بناءً على ما إذا كان قد تم تركيب خرطوشة Pad-Pak أم Pediatric-Pak.

يشتمل Pad-Pak أو Pediatric-Pak على مجموعة واحدة من لاصقات إزالة الرجفان التي تستخدم لمرة واحدة وبطارية LiMnO_2 غير قابلة لإعادة الشحن (18 فولت – 1500 مللي أمبير في الساعة). يتم سرد الخيارين Pediatric-Pak و Pad-Pak في المخطط الوارد أدناه.

يوصى بتخزين HeartSine samaritan PAD مع تركيب Adult Pad-Pak وتخزين Pediatric-Pak و Pad-Pak الاحتياطي في حقيبة النقل أو في مكان قريب. ينبغي أن يبقى Pediatric-Pak أو Pad-Pak في الحقيبة البلاستيكية الحافظة حتى يتم استخدامه.

ملاحظة: عندما تشغل HeartSine samaritan PAD مع تركيب لاصقة Pediatric-Pad ينبغي أن تسمع توجيهًا صوتيًا "Child Patient" (طفل مريض).

الميزة	خرطوشة Pad-Pak	خرطوشة Pediatric-Pak	خرطوشة Pad-Pak للاستخدام على متن الطائرات (حاصلة على اعتماد TSO/ETSO)
اللون	رمادي	وردي	رمادي (مع رمز طائرة)
سن المريض المستهدف ووزنه	الكبار والأطفال < 8 سنوات أو < 55 رطلاً (25 كجم)	الأطفال 1-8 سنوات أو > 55 رطلاً (25 كجم)	الكبار والأطفال < 8 سنوات أو < 55 رطلاً (25 كجم)
الطاقة	الصدمة 1: 150 جول؛ الصدمة 2: 150 جول؛ الصدمة 3: 200 جول	الصدمة 1: 50 جول؛ الصدمة 2: 50 جول؛ الصدمة 3: 50 جول	الصدمة 1: 150 جول؛ الصدمة 2: 150 جول؛ الصدمة 3: 200 جول
للاستخدام على متن الطائرات	لا	لا	نعم: الطائرات التجارية ثابتة الجناحين

وضع الإلكترودات

البالغون

لأي مريض عمره أكبر من 8 سنوات أو وزنه أكبر من 25 كجم (55 رطلاً)، ضع الإلكترودات على صدر المريض المكشوف كما هو موضح في الشكل 5.

في حالة الأشخاص الذين يكون حجم الثديين لديهم كبيراً، ضع لاصقة الإلكترود الأيسر بجانب الثدي الأيسر أو تحته مع تجنب أنسجة الثدي.

الأطفال

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

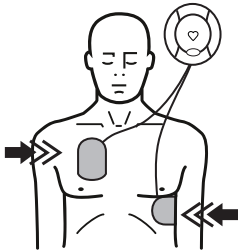
تركيب اللاصقات في حالة الأطفال

إذا كان صدر الطفل كبيراً بما فيه الكفاية للسماح بفجوة تبلغ 2.5 سم (1 بوصة) على الأقل بين لاصقات الإلكترود، أو في حالة وجود إصابة لا تسمح بوضعها على ظهره، يمكن وضع اللاصقات وفقاً للموضع الأمامي-الجانبي. ضع لاصقات الإلكترودات على صدر المريض المكشوف كما هو موضح في الشكل 6.

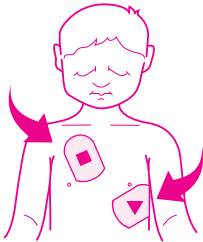
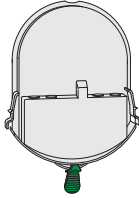
⚠ تحذير: يجب ألا تقل المسافة الفاصلة بين لاصقات الإلكترود عن 2.5 سم (1 بوصة) ويجب ألا يلمسا بعضهما البعض مطلقاً.

تركيب اللاصقات في حالة الأطفال الأصغر

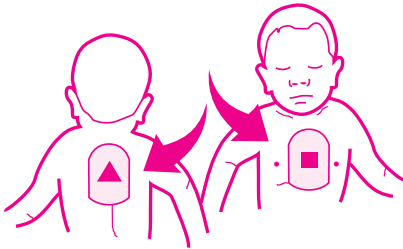
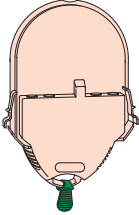
إذا كان صدر الطفل صغيراً فقد يكون من الضروري وضع لاصقة إلكترود واحدة في وسط الصدر العاري للطفل، ووضع لاصقة الإلكترود الأخرى في وسط القفص الصدري على ظهر الطفل العاري كما هو مبين في الشكل 7.



الشكل 5.



الشكل 6. الموضع الأمامي-الجانبي



الشكل 7. الموضع الأمامي-الخلفي

بعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

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 أيزوبروبيلي (محلول 70٪)



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



تنبيه: 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.

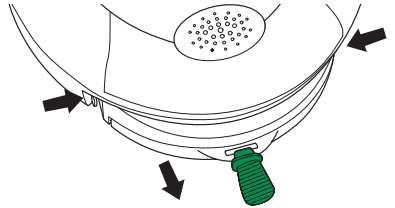
5. قم بتركيب خرطوشة Pad-Pak جديدة. قبل تركيب خرطوشة Pad-Pak، تحقق من تاريخ انتهاء الصلاحية (انظر الإعداد في صفحة 14). بعد التركيب، تأكد من أن مؤشر الحالة يومض باللون الأخضر.

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 معًا وجهاً لوجه. قد تتلوث الإلكترودات بالأنسجة أو السوائل أو الدم في جسم الإنسان، لذا تخلص من الإلكترودات بشكل منفصل كنفائات معدية.

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 مواجهًا لأعلى على سطح مستو، اضغط المقبضين على جانبي خرطوشة Pad-Pak واسحبهما لإزالتها من جهاز HeartSine samaritan PAD. ستنزل خرطوشة Pad-Pak للأمام (انظر الشكل 8).



الشكل 8. إزالة خرطوشة Pad-Pak

بعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

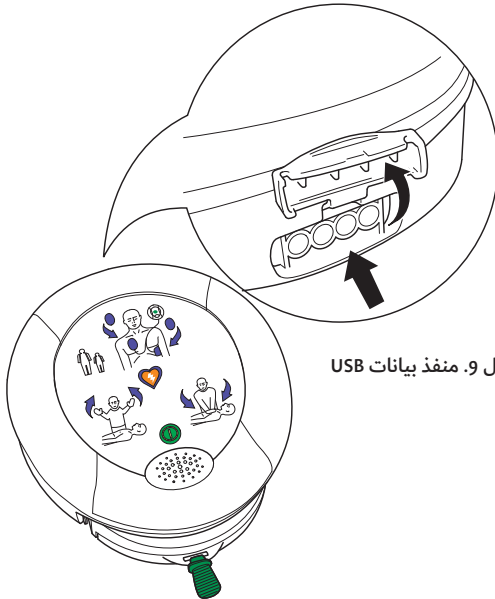
تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها

يتيح برنامج HeartSine Saver EVO® لك إدارة بيانات HeartSine samaritan PAD. يمكنك تقديم هذه البيانات، في حالة الطلب، إلى طبيب المريض، و/أو استخدامها للحصول على Pad-Pak إذا كان لديك حدّث استحقاقي.

يمكن تنزيل هذا البرنامج من موقعنا الإلكتروني بدون أي تكلفة إضافية:

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

وبالإضافة إلى Saver EVO، مطلوب كابل بيانات USB اختياري لتحميل بيانات الأحداث. اتصل بالموزع المعتمد أو بممثل شركة Stryker مباشرة للحصول على كابل البيانات أو طرح الأسئلة حول تنزيل برنامج Saver EVO واستخدامه.



الشكل و. منفذ بيانات USB

1. وصل كابل بيانات USB بمنفذ البيانات على جهاز HeartSine samaritan PAD (انظر الشكل 9).
2. واصل موصل USB على كابل البيانات بجهاز الكمبيوتر.
3. ملاحظة: ينبغي توصيل HeartSine samaritan PAD بجهاز كمبيوتر معتمد حسب IEC60950-1.
4. قم بتثبيت برنامج HeartSine Saver EVO وإطلاقه.
5. اتبع الإرشادات الواردة 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. التخلص من كل منهما في مرفق إعادة التدوير المناسب وفقاً للمتطلبات المحلية لديك. أو بدلاً من ذلك قم بإعادة خردوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak الموزع المعتمد لديك للتخلص منها أو استبدالها.

التتبع

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 وإعادتها إلى الموزع 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 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:

أسبوعيًا

- فحص مؤشر الحالة. يُجري جهاز HeartSine samaritan PAD فحصًا ذاتيًا روتينيًا 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 تسمع صوت صفير مستمر، فقد تم الكشف عن وجود مشكلة. (انظر الأشكال 10-12، واكتشاف المشكلات وإصلاحها في الملحق ب في صفحة B-1).

شهريًا

- 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 10.

مصباح يومض باللون أحمر و/أو التصفير؛ انظر اكتشاف المشكلات وحلها في الملحق ب.



الشكل 11.

مصباح LED يومض باللون الأخضر؛ ليس مطلوبًا اتخاذ إجراء.



الشكل 12.

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 على جهاز HeartSine samaritan PAD

تخلص منها وفقاً للمتطلبات المحلية		حدود الضغط		التشغيل/إيقاف التشغيل	
لا تستخدم المنتج إذا كان مفتوحاً أو تالفاً		حدود الرطوبة		راجع تعليمات التشغيل	
لاستلام فقط تنبيه: يبيد القانون الفيدرالي الأمريكي بيع هذا الجهاز إلا بواسطة طبيب أو بموجب طلب صادر منه.		رقم الكتالوج		عنصر مخصص للاستخدام مرة واحدة؛ لا يُعد استخدامه	
الرقم التسلسلي: 11 رقم، مثال "Y9D90000001" حيث YY = عام التصنيع أو 14 رقم، مثل "19D90000001AYY" حيث تشير الحروف الثلاثة الأخيرة إلى الشهر (حرف مفرد) وسنة التصنيع (عدد مكون من رقمين): مثال: A = يناير B = فبراير و 20 = العام		معرف الجهاز الفريد		قابل لإعادة التدوير	
		البطارية والإلكترونيات		بطارية غير قابلة لإعادة الشحن	
		حماية الدخول مصنفة بأنها IP56 وفقاً للمعيار EN 60529		لا تقصر دائرة البطارية	
		مزيل رجفان خارجي آلي		لا تعصر البطارية	
		إزالة الرجفان محمية، اتصال من النوع BF		ارجع إلى دليل التعليمات	
		لا تحرقه أو تعرضه لحرارة عالية أو لهب مكشوف		تنبيه	
		لا يحتوي على مطاوع اللاتكس الطبيعي		أدخل Pad-Pak بهذه الطريقة	
		ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي		الجهة المصنعة	
		حدود درجة الحرارة كما هو مبين		غير معقم	
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 • 60601-1:2008 رقم CSA C22.2 • IEC60601-2-4:2010 •		تاريخ انتهاء صلاحية خرطوشة Pad-Pak؛ سنة-شهر-يوم		رقم التشغيلية	
		جهاز طبي			

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) ② لتشغيل (التشغيل) ② 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 ممثلة ولا يمكن تسجيل بيانات أو أحداث تخطيط القلب الكهربي. 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 ممثلة"</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 الصفير.</p>	<p>ثلاث صفارات سريعة عند تشغيل الجهاز أو بعد تنفيذ الفحص الذاتي الأسبوعي</p>

مؤشر الحالة الأحمر وصغير عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل

⚠ 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 نظم قلب المريض وتقديم المشورة عند الحاجة للإنعاش القلبي الرئوي، لكنه لن يكون قادراً على إعطاء صدمة.

تحذير "صيانة الجهاز مطلوبة"

⚠ تحذير: إذا سمعت هذه الرسالة أثناء الاستخدام، فاطلب مزيل رجفان بديلاً على الفور.
لا تحاول صيانة الجهاز حيث لا يجوز إجراء أي تعديل على هذه المعدات. اتصل بشركة HeartSine Technologies أو بالموزع المعتمد لديك على الفور.

"الضغط على زر التحذير من الإيقاف"

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.

توجيه "التعطيل"

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 نظم المريض قابل للعلاج بالصدمة (مثل الرجفان البطيني) وعند تأكيد القرار (قبل الشروع في إعطاء صدمة)، تغيير النظم أو أدى تدخل (بسبب الإنعاش القلبي الرئوي) إلى منع التأكيد. استمر في اتباع توجيهات الجهاز.

التوجيه الصوتي "Check Pads" (افحص اللاصقات)

إذا سمعت التوجيه الصوتي "Check Pads" (افحص اللاصقات)، فتأكد من التصاق اللاصقات تمامًا في المريض حسب التوجيهات الواردة في الشكل التخطيطي لتثبيت الإلكترود ومن خلو البشرة من الشعر والرطوبة والأوساخ. اضبط اللاصقات في حالة الضرورة. في حالة استمرار تلك الرسالة، اخلع خرطوشة Pad-Pak وأعد تركيبها.

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 اختبار الجهاز باستخدام طرق غير معتمدة أو معدات غير مناسبة (انظر التحذيرات والتنبيهات في صفحات 3-5).

عمر الخدمة

عمر الخدمة المتوقع: يتم تحديد طول مدة الخدمة حسب طول مدة الضمان. الرجاء الرجوع إلى بطاقة ضمان HeartSine المحدود لمعرفة التفاصيل.

المواصفات المادية (مع تركيب خرطوشة Pad-Pak)

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

المواصفات البيئية

درجة حرارة التشغيل:
درجة حرارة الاستعداد:
درجة حرارة النقل:

0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)
0 درجة مئوية إلى 50 درجة مئوية (32 درجة فهرنهايت إلى 122 درجة فهرنهايت)

ملاحظة: يوصى بضرورة وضع الجهاز في درجة حرارة محيطية تنحصر بين 0 مئوية إلى 50 مئوية (32 فهرنهايتية إلى 122 فهرنهايتية) لمدة 24 ساعة على الأقل عند الاستلام للمرة الأولى.

الرطوبة النسبية:

5% إلى 95% (بدون تكثف)

الحاوية:

IEC/EN 60529 IP56

الارتفاع:

381- إلى 4575 متر (1250- 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

572 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال (429 ملي متر زئبق إلى 795 ملي متر زئبق)

الضغط الجوي:

الملحق ج البيانات التقنية

مواصفات خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak

الوزن:	0.2 كجم (0.44 رطلًا)
نوع البطارية:	بطارية مركبة تستخدم مرة واحدة وخرطوشة إلكترونية إزالة الرجفان (ثاني أكسيد المنجنيز - ليثيوم (LiMnO ₂) 18 فولت)
سعة البطارية (جديد):	< 60 صدمة عند 200 جول أو 6 ساعات استخدام البطارية
سعة البطارية (4 سنوات):	< 10 صدمات عند 200 جول
نوع الإلكترود:	لاصقة إلكترونية/مستشعر تخطيط القلب الكهربائي (ECG) مُجمَّعة مُلحقة مسبقًا للاستخدام مرة واحدة

موضع الإلكترود:

البالغون:	أمامي-جانبي
الأطفال:	أمامي-خلفي أو أمامي-جانبي
منطقة الإلكترود النشطة:	100 سم ² (بوصة ² 15)
طول كابل الإلكترود:	1 متر (3.3 قدم)

عمر التخزين/

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

العمر الاحتياطي:

اختبار أمان الطائرات

خرطوشة Pad-Pak معتمدة

RTCA DO-227 (ETSO-C142a)

من نظام (TSO/ETSO):

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 (ارجع إلى صفحة 9-C للاطلاع على بيانات

الحساسية/الخصوصية.)

الحساسية/الخصوصية:

واجهة المستخدم

التوجيهات المرئية:

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

بأمان /أسهم الإجراءات، مؤشر الحالة، أيقونة تركيب اللاصقات/أسهم الإجراءات،

مؤشر CPR Advisor (جهاز SAM 500P فقط)

توجيهات صوتية شاملة توجه المستخدم خلال تسلسل العملية (انظر التوجيهات

الصوتية في الملحق د)

التوجيهات الصوتية:

اتصل بالموزع المعتمد لشركة HeartSine لديك.

اللغات:

زر التشغيل/إيقاف التشغيل (كل الطرز)، زر الصدمة (SAM 350P و SAM 500P فقط)

عناصر التحكم:

المقبض الأخضر

أداء مزبل الرجفان

وقت الشحن: في العادة 150 جول في > 8 ثوانٍ، 200 جول في > 12 ثانية

الوقت اللازم لإعطاء صدمة

بعد الإنعاش القلبي الرئوي:

8 ثانية في العادة SAM 350P

19 ثانية في العادة SAM 360P

12 ثانية في العادة SAM 500P

نطاق المعاوقة:

20 أوم إلى 230 أوم البالغون:

0 أوم إلى 176 أوم الأطفال:

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 الطاقة:

الحالية لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية

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

خروطوشة Pad-Pak:

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

خروطوشة Pediatric-Pak:

تسجيل الأحداث

النوع: ذاكرة داخلية

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

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

مراجعة بيانات Saver EVO القائم على نظام Windows

مراجعة:

التوافق الكهرومغناطيسي/سلامة البطارية

التوافق الكهرومغناطيسي: IEC/EN 60601-1-2 (انظر صفحات C-11 إلى C-13 للتعرف على التفاصيل كاملة)

الطائرة: RTCA/DO-160G، القسم 21 (الفئة M)

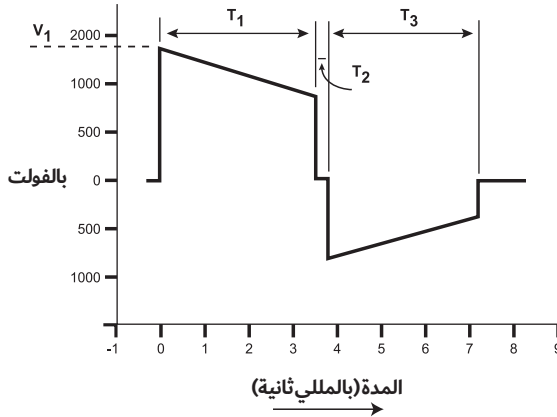
RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

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، والميل، والمدة) لمجموعة واسعة من معاوقات المرضى، من 20 أوم إلى 230 أوم. الشكل الموجي الذي يتم توصيله للمريض هو شكل موجي محسّن، مُعَوَّض المعاوقة، ثنائي الطور، وأَسْبِي ومقطوع يشتمل على بروتوكول طاقة تصاعديّة تبلغ 150 جول، و 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 مللي 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)	
T_3	T_1	V_1	المقاومة (بالأوم)
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)	
T_3	T_1	V_1	المقاومة (بالأوم)
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 توفير الطاقة في حالة الكبار

الحد الأدنى-الأقصى (200/150 جول ± 10%) الطاقة الفعلية المقدمة (بالجول)	الطاقة المعيارية المقدمة (بالجول)	المقاومة لدى 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

ملاحظة: جميع القيم اسمية.

جدول 6. القيمة الاسمية العينية للطاقة في حالة الأطفال

جرعة الطاقة 50 جول (جول لكل كجم)	50 في المائة بالوزن* (كجم)	السن (سنوات)
4.9	10.3	1
4.0	12.7	2
3.5	14.3	3
3.2	16.0	4
2.8	18.0	5
2.4	21.0	6
2.2	23.0	7
2.0	25.0	8

الجدول 5. نطاق توفير الطاقة في حالة الأطفال

الطاقة الفعيلة المقدمة (بالجول) الحد الأدنى الأقصى (50 جول ± 15%)	الطاقة المعاييرة المقدمة (بالجول)	المقاومة لدى المرضى (بالأوم)
57.5 - 42.5	50	25
57.5 - 42.5	50	50
57.5 - 42.5	50	75
57.5 - 42.5	50	100
57.5 - 42.5	50	125
57.5 - 42.5	50	150
57.5 - 42.5	50	175

* الجرعات الواردة في الجدول 6 قائمة على مخططات نمو CDC لنسبة 50 في المائة من وزن الجسم لدى الأولاد. المركز الوطني للإحصائيات بالتعاون مع المركز الوطني للوقاية من الأمراض المزمنة وتعزيز الصحة (2000).

ملاحظة: جميع القيم اسمية.

خوارزمية الكشف عن الحركة (SAM 360P فقط)

يستخدم جهاز SAM 360P تحليل ICG الخاص بأجهزة HeartSine samaritan PAD ICG 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 للحد من 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 الكهربي لتقييم تخطيط القلب الكهربي 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 الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD بشكل واسع عن طريق استخدام قواعد بيانات متعددة خاصة بمسارات تخطيط القلب الكهربي الحقيقية. وهي تشتمل على قاعدة بيانات جمعية القلب الأمريكية وقاعدة بيانات تسرّع القلب الجببي الطبيعي (NST) لمعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا (MIT). إن حساسية وخصوصية خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD تفي بمتطلبات 4-2-4 IEC/EN 60601.

تم تلخيص أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD في الجدول 7.

الجدول 7. أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD

الأداء الملاحظ	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% (DF39 AAMI)	53	50	نظم قابل للعلاج بالصدمة: تسرع القلب البطيني السريع
تم الوصول إليه ✓	الخصوصية < 99% (يتجاوز DF39 AAMI)	165	100	نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: NSR ²
تم الوصول إليه ✓	الخصوصية < 95% (من DF39 AAMI)	153	30	نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: إحصار القلب، بطيني، ذاتي، PVCs ²
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

² جمعية تطوير الأجهزة الطبية (NSR: AAMI); النظم الجيبي الطبيعي; AF، الرجفان/الرفرفة الأذينية؛ SB+، بطء القلب الجيبي؛ SVT، تسرع القلب فوق البطيني؛ PVCs، انقباضات البطين السابقة لأوانها.

خوارزمية تحليل CPR Advisor

يستخدم جهاز SAM 500P قدرة ICG (رسم القلب للمقاومة) لتقييم قوة ومعدل ضغطات الصدر المطبق أثناء الإنعاش القلبي الرئوي (CPR).

استناداً إلى المعدل المقاس، يوفر SAM 500P تغذية راجعة شفوية للمستخدم مثل "Push faster" "ادفع بشكل أسرع" أو "Push harder" "ادفع بقوة أكبر" أو الاستمرار في تقديم "Good compressions" "ضغطات جيدة" وفقاً لإرشادات الإنعاش الحالية لدى ERC / AHA (معدل الإنعاش القلبي الرئوي المستهدف عند على الأقل 100 ضغطة في الدقيقة وعمق ما بين 5 و 6 سم).

يستخدم جهاز SAM 500P أيضاً ICG لتوفير تغذية راجعة من جهاز CPR Advisor في شكل مصفوفة مكون من مصابيح بيان "ليد" تأخذ ألوان إشارات المرور (أخضر - أصفر - أحمر). تشير مصفوفة الليد إلى الوقت الذي تكون فيه الضغوطات التي يقوم بها المشغل لينة جداً أو بطيئة جداً أو سريعة جداً.

الملحق ج البيانات التقنية

التقييد الخاص بحالات الأطفال

يتم تقييد استخدام وظيفة CPR Advisor على المرضى الكبار فقط. تختلف أساليب ضغط الصدر باختلاف أعمار وأحجام المرضى الأطفال (حتى سن ثمان سنوات). في حالة المرضى الأطفال الأصغر سنًا، ينبغي أن يضغط المنقذون على النصف السفلي من القفص الصدري ولكن دون الضغط فوق منطقة الرهابة. للمرضى الواقعين في القمة العليا من نطاق سن الأطفال، ينبغي تنفيذ ضغوطات بالطريقة المتبعة في حالة الكبار. تتم تهيئة CPR Advisor حاليًا بحيث يقتصر على تقديم النصائح المتعلقة بالضغوطات عند السرعة المناسبة للمرضى الكبار (أكبر من سن ثمان سنوات والوزن أكبر من 25 كجم (55 رطلاً)).

قد يختلف وضع الإلكترودات أيضًا في المرضى الأطفال. اعتمادًا على حجم المريض، يمكن وضع أقطاب الإلكترودات الأمامية - الخلفية (الأمام والخلف) أو الأمامية - الجانبية (وضع البالغين القياسي). قد يؤدي اختلاف مواضع القطب إلى اختلاف قراءات ICG. التقنية الحالية لا تدعم CPR Advisor في تحديد مواضع الإلكترود التي يتم استخدامها، وبالتالي يجب وضع الأقطاب الأمامية جانبًا لكي يعمل جهاز CPR Advisor بشكل صحيح.

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

ملاحظة: لا تتأثر قراءات ECG المستخدمة لتحديد ما إذا كان المريض يتطلب صدمة الرجفان بمواضع قطب الإلكترود المحدد في مرضى الأطفال.

⚠ تحذير: في حالة علاج طفل مريض باستخدام خرطوشة Pad-Pak للبالغين، تجاهل توجيهات التغذية الراجعة المقدمة من جهاز CPR Advisor. جهاز CPR Advisor مخصص حاليًا فقط لتوفير تغذية مرتدة في المرضى الأطفال.

المطابقة الكهرومغناطيسية - التوجيهات وإعلان شركة التصنيع

يُعد HeartSine samaritan PAD مناسبًا 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).

يتم تصميم HeartSine samaritan PAD بحيث يستخدم في البيئات الكهرومغناطيسية المحددة في الجدول 8 الوارد أدناه والجدول 9 الوارد في الصفحة التالية. يجب أن يتأكد العميل أو مستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD من استخدامه في مثل هذه البيئة.

الأداء الأساسي لجهاز HeartSine samaritan PAD هو القدرة على توفير علاج الرجفان بعد التشخيص الصحيح لنظم قابل/غير قابل للعلاج بالصدمة: ، إلى جانب توفير التعليمات المناسبة للمشغل. قد يؤدي التشغيل خارج البيئة المحددة في الجدول 9 إلى سوء تفسير نظم تخطيط القلب "ECG"، أو التداخل مع التوجيهات الصوتية أو المرئية ، أو عدم القدرة على تقديم العلاج.

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

الجدول 8. الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية – الدليل
الترددات اللاسلكية CISPR 11	المجموعة 1 الفئة ب	يستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD طاقة الترددات اللاسلكية فقط للقيام بوظيفته الداخلية. لذلك، فإن انبعاثات الترددات اللاسلكية منخفضة جدًا وليس من المرجح أن تسبب أي تداخل في الأجهزة الإلكترونية المجاورة.
الانبعاثات التوافقية IEC/EN 61000-3-2	لا ينطبق	يُعد HeartSine samaritan PAD مناسبًا 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/الانبعاثات الترددية الارتعاشية IEC/EN 61000-3-3	لا ينطبق	

الملحق ج البيانات التقنية

الجدول 9. المناعة الكهرومغناطيسية

مستوى الامتثال	مستوى الاختبار IEC 60601	اختبار المناعة
تلامس ± 8 كيلو فولت الهواء ± 15 كيلو فولت	تلامس ± 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 وتغييرات 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 ³ 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز 20 فولت/متر ³ 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز	الترددات اللاسلكية المشعة IEC/EN 61000-4-3
1.8 6V rms 80 ميغا هرتز AM، تضمين 5 هرتز	3V خارج ISM ونطاقات راديو الهواة ^ه 6V داخل ISM ونطاقات راديو الهواة ^ه	الترددات اللاسلكية المُوصلَة IEC/EN 61000-4-6

البيئة الكهرومغناطيسية – الدليل

لا توجد متطلبات خاصة تتعلق بالتفريغ الإلكترونيستاتيكي.

ملاحظة: قد لا تنطبق هذه المبادئ التوجيهية في جميع الحالات. يتأثر الانتشار الكهرومغناطيسي بالامتصاص والانعكاس من الهياكل والأشياء والأشخاص.

^a افحص المستوى لإظهار الامتثال للمعايير المحددة لتوفير السلامة الأساسية والأداء الأساسي.

^b افحص المستوى لإظهار الامتثال للمتطلبات الإضافية للمعيار المحدد IEC60601-2-4 المتعلق بعدم تنفيذ صدمة غير مقصودة

^c لا يمكن التنبؤ بدقة نظرًا بشدة المجال الناتج من أجهزة الإرسال الثابتة، مثل المحطات القاعدة للهواتف اللاسلكية الخلوية، والراديوهات المتنقلة البرية، والبلث الإذاعي على موجتي AM وFM، 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 الجهاز للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، يجب النظر في إعادة نقل HeartSine samaritan إذا كان ذلك ممكنًا.

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

^d وينبغي عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمتنقلة على مسافة أقرب إلى أي جزء من HeartSine Gateway بما في ذلك الكابلات، من المسافة الفاصلة الموصى بها والمحسوبة من المعادلة المطبقة على تردد جهاز الإرسال، أو 30 سم أو أيهما أكبر^c



قد يحدث التداخل في محيط المعدات المرقّزة بالرمز التالي.

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؛ و 40.666 ميغا هرتز إلى 40.70 ميغا هرتز. نطاقات راديو الهواة بين 0.15 ميغا هرتز و 80 ميغا هرتز هي من 1.8 ميغا هرتز إلى 2.0 ميغا هرتز و 3.5 ميغا هرتز إلى 4.0 ميغا هرتز و 5.3 ميغا هرتز إلى 5.4 ميغا هرتز و 7 ميغا هرتز إلى 7.3 ميغا هرتز و 10.1 ميغا هرتز إلى 10.15 ميغا هرتز و 14 ميغا هرتز إلى 14.2 ميغا هرتز و 18.07 ميغا هرتز إلى 18.17 ميغا هرتز، و 21.0 ميغا هرتز إلى 21.4 ميغا هرتز، و 24.89 ميغا هرتز إلى 24.99 ميغا هرتز، و 28.0 ميغا هرتز إلى 29.7 ميغا هرتز و 50.0 ميغا هرتز إلى 54.0 ميغا هرتز.

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 للاصقة"
✓	✓	✓	"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"
✓	✓	✓	"افحص اللاصقات"

لجميع المرضى

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	التوجيه
CPR Advisor			
✓			"ادفع بسرعة أكبر" *
✓			"ادفع بسرعة أبطأ" *
✓			"ادفع بقوة أكبر" *
✓			"ضغوطات جيدة" *
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" *
✓	✓	✓	"أبق هادئًا" *

يتبع ←

الملحق د التوجيهات الصوتية

لجميع المرضى

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	التوجيه
إذا كانت الصدمة مطلوبة			
✓	✓	✓	"قف بعيدًا عن المريض يُنصح بإعطاء صدمة"
✓		✓	"قف بعيدًا عن المريض اضغط على زر الصدمة البرتقالي الآن"
	✓		"قف بعيدًا 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 هادئًا" *

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

Soar J, Nolan JP, Böttiger BW, Perkins GD, Lott C, Carli P, Pellis T, Sandroni C, Skrifvars MB, Smith GB and Sunde K. European resuscitation council guidelines for resuscitation 2015: القسم 3 الدعم المتقدم للحياة لدى الكبار. الإنعاش. 2015;95:100-147.

heartsine.com

يمكن العثور على دليل مستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD على موقعنا الإلكتروني heartsine.com/product-manuals للحصول على مزيد من المعلومات، اتصل بنا عبر البريد الإلكتروني heartsinesupport@stryker.com أو تفضل بزيارة موقعنا على heartsine.com.

يمكن العثور على البيان الأوروبي الخاص بالسلامة والأداء الإكلينيكي في موقعنا الإلكتروني في heartsine.com/SSCP.

جميع الأسماء الواردة في هذا المستند هي علامات تجارية أو علامات تجارية مسجلة لأصحابها المعنيين.

صنع في المملكة المتحدة. تاريخ الإصدار: 03/2020

© 2020 HeartSine Technologies. جميع الحقوق محفوظة. AB 1-516-019-032H0



HeartSine Technologies, Ltd.

203 Airport Road West

Belfast, BT3 9ED

United Kingdom

هاتف +44 28 9093 9400

فاكس +44 28 9093 9401

يرجى الإبلاغ عن أي حادث خطير يحدث مع هذا الجهاز لشركة HeartSine Technologies, Ltd وإلى السلطة الوطنية المختصة أو السلطة التنظيمية المحلية الأخرى وفقًا للوائح المحلية.