

HeartSine® samaritan® PAD

دليل المستخدم

مزيل الرجفان نصف الآلي SAM 350P

مزيل الرجفان الآلي بالكامل SAM 360P

مزيل الرجفان شبه الأوتوماتيكي SAM 500P المزود بنظام CPR Advisor



4	دواعي الاستخدام
4	موانع الاستخدام
4	المستخدم المستهدف
5	التحذيرات والاحتياطات
8	نظرة عامة
8	توقف القلب المفاجئ
8	التنظم الجيبي والرجفان البطيني
8	تسرع القلب البطيني
8	العلاج بمنزلة الرجفان الخارجي الآلي
9	مقدمة
9	نبذة عن جهاز HeartSine samaritan PAD
9	بندول إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي
10	CPR Advisor
10	التدريب الموصى به
11	تصميم 350P SAM
12	تصميم 360P SAM
13	تصميم 500P SAM
14	الإعداد
14	تفريغ المحتويات
14	خرطوشة Pad-Pak
15	بدء استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
16	قائمة التحضير المرجعية
17	استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
22	خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak
24	وضع الإلكترونيات
24	الكبار
25	الأطفال
26	بعد استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD
26	تنظيف جهاز HeartSine samaritan PAD
27	تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها
27	التخلص من الجهاز

28	التتبع
29	الصيانة
29	الاختبار باستخدام نظم المحاكاة ونماذج الجسم
30	الملحقات
A-1	الملحق أ الرموز
B-1	الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها
C-1	الملحق ج البيانات التقنية
D-1	الملحق د التوجيهات الصوتية
E-1	الملحق ه بيان الضمان المحدود

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.

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 Pediatric-Pak للأطفال (Pad-Pak-02, Pad-Pak-04). هذا الجهاز مخصص أيضًا 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 مستجيبًا أو واعيًا، فلا تستخدم HeartSine samaritan PAD لتوفير العلاج.

المستخدم المستهدف

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

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 قنّاع 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 المركّز.

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. سيرشذك الجهاز بالوقت الذي يكون فيه لمس المريض آمنًا.

مزيل الرجفان الآلي (SAM 360P)

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

وظيفة CPR Advisor (SAM 500P)

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 الإنعاش ولكنه لا يحصل على تغذية راجعة من CPR Advisor.

التحذيرات**المرضى المناسبون للعلاج**

تم تصميم HeartSine samaritan PAD للعمل على المرضى فاقد 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 وزنه عن 25 كجم/55 رطلاً أو ما يكافئ طفلًا يبلغ عمره تقريبًا 8 أعوام أو أكثر.

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

في حالة علاج طفل مريض باستخدام خرطوشة Pad-Pak للبالغين، تجاهل توجيهات التغذية الراجعة المقدمة من جهاز CPR Advisor. جهاز CPR Advisor SAM 500P مخصص حاليًا فقط لتوفير تغذية مرتدة في المرضى الأطفال.

لا تؤخر العلاج

لا تؤخر العلاج في محاولة لتحديد 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.

القابلة للتداخل الكهرومغناطيسي

يجب عدم استخدام معدات الاتصالات اللاسلكية المحمولة والمنقلة (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 Pad-Pak أو HeartSine samaritan PAD مع أي منتجات مكافئة مقدمة من شركات Pediatric-Pak منافسة أو أطراف خارجية قد يؤدي استخدام الملحقات الكهربائية والمحولات والكابلات بخلاف تلك التي تحددها أو توفرها HeartSine Technologies إلى تزايد الانبعثات الكهرومغناطيسية أو تناقص المناعة الكهرومغناطيسية في هذا الجهاز مما يؤدي إلى التشغيل الخاطئ.

استخدام الجهاز

يجب تجنب استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD بالمصفاة أو بملاصقة 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

افصل 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 التواء الملحوظ مع ندبة جراحية إلى مكان الجهاز المغروس¹.

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 20-25 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"

Pad-Pak و Pediatric-Pak هي أصناف مخصصة لاستخدام 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 تشبه في تعرض Pad-Pak أو Pediatric-Pak للضرر، فاستبدلها على الفور.

نطاق درجة حرارة التشغيل

تم تصميم جهاز HeartSine samaritan PAD مع بطاريته وأقطابه "الإلكترونيات" 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.

الامتثال للوائح المحلية

راجع الدوائر الحكومية الصحية المحلية ذات الصلة للحصول على معلومات حول أي متطلبات مرتبطة بملكية منزل 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.

حماية الدخول

جهاز HeartSine samaritan PAD حاصل على تقييم IP56 ضد الغبار وريذاذ 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 تتم 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.

ملاحظة: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها أفراد عاديون. يوصى بشدة أن يتم التدريب على الإنعاش الرئوي القلبي (CPR) وعلى استخدام منزل 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 29.

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 27.

توقف القلب المفاجئ

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 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.

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

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 (آلم 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. في ضحايا توقف القلب المفاجئ، يمكن إعادة النظم 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

يعد SAM 350P جهازًا 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.

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 وفقًا 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 جدًا في الاستخدام، فهناك اختلافات واضحة بين الطرازات كما هو مبين في الجدول 1 أدناه.

الجدول 1. أجهزة مزيل الرجفان الآلية HeartSine samaritan PAD

الميزة	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
إعطاء الصدمة	نصف آلي	آلي بالكامل	نصف آلي
عمر البطارية والإلكترود أربعة أضعاف	✓	✓	✓
مؤشرات مسموعة ومرئية	✓	✓	✓
التدريب على الإنعاش القلبي الرئوي مع بندول الإيقاع	✓	✓	✓
CPR Advisor	✓	✓	✓
التوافق للاستخدام في حالة الأطفال (مع Pediatric Pad-Pak)	✓	✓	✓

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

بندول إيقاع الإنعاش القلبي الرئوي

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

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 ليستخدامها 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.

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 بالإدارة 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 ضغطات القلب ذات جودة جيدة. إذا كانت جودة الإنعاش القلبي الرئوي جيدة، فإن فرص إنعاش قلب المريض بصورة ناجحة تزداد بشدة.

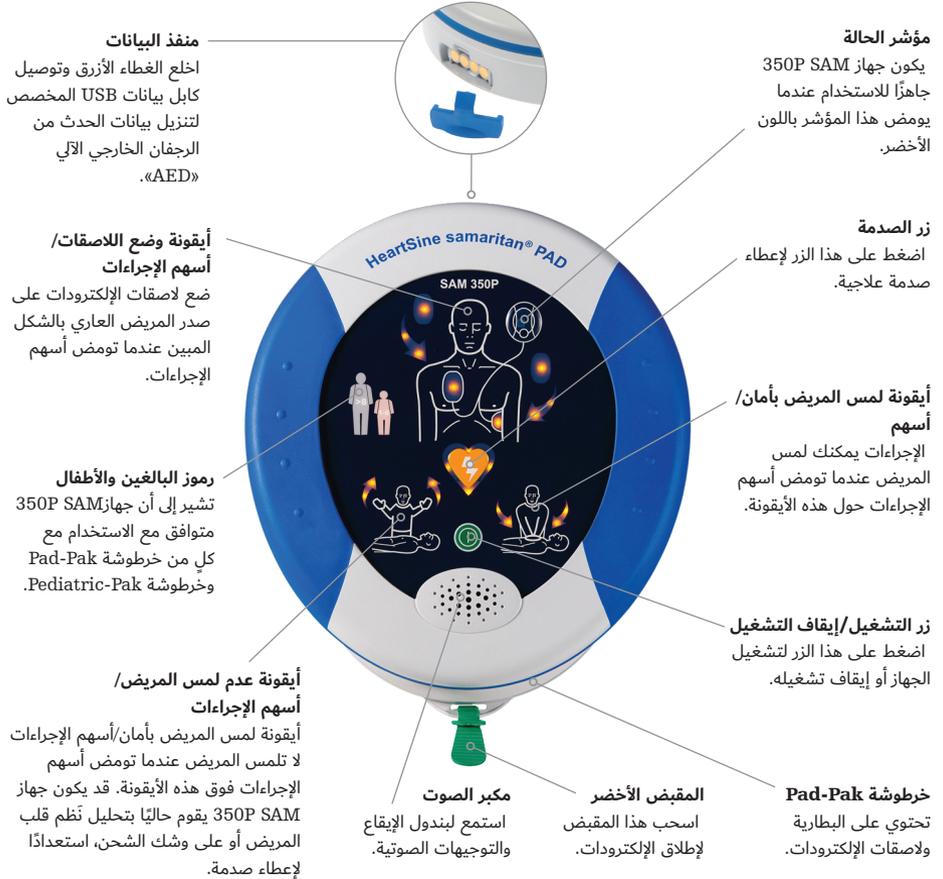
أثبتت الدراسات العلمية أن المستجيبون غير الاحترافيون يقدمون عادة إنعاشًا قلبيًا رتويًا غير فعال بسبب قلة خبرتهم.

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-10.

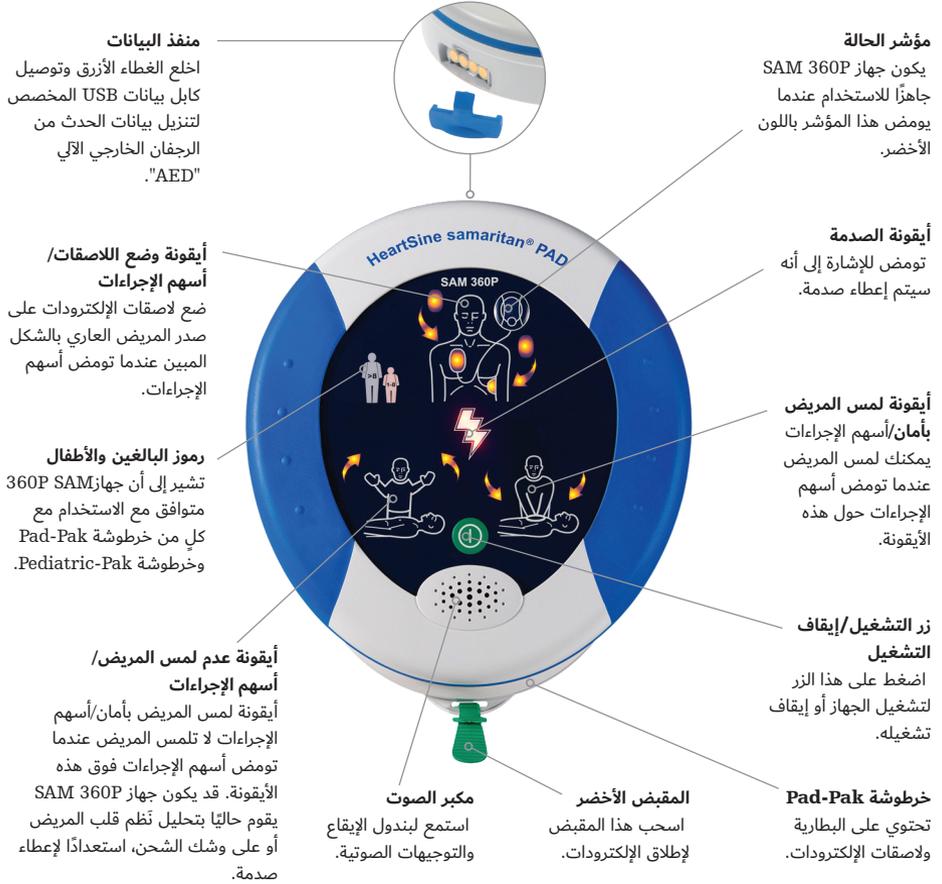


تحذير تهدف وظيفة CPR Advisor إلى الاستخدام مع المرضى الكبار فقط. في حالة استخدام خرطوشة Pediatric-Pak، يتم تعطيل وظيفة الإنعاش القلبي الرئوي "CPR". في هذه الحالة، تتم مطالبة المنقذ بالبدء في الإنعاش القلبي الرئوي "CPR" في الوقت المناسب باستخدام بندول الإيقاع ولكنه لا يحصل على تغذية راجعة من CPR Advisor.

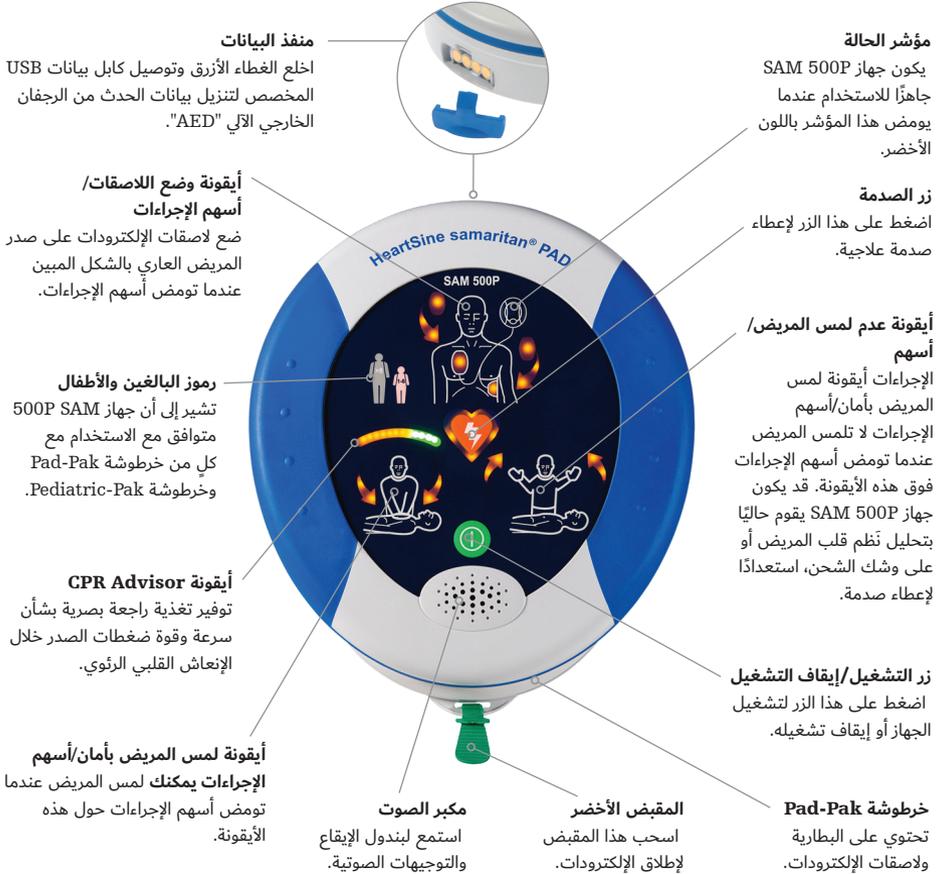
تصميم SAM 350P



تصميم SAM 360P



تصميم SAM 500P



فك التغليف

تحقق من أن المحتويات تشمل HeartSine samaritan PAD، وحقيبة الحمل، وخرطوشة Pad-Pak، ودليل المستخدم، وبطاقة تسجيل 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 إصدارين¹:

1. Pad-Pak (اللون الرمادي المبين في الشكل 1) للاستخدام في المرضى الذين يزيد وزنهم عن 25 كجم (55 رطلاً)، أو ما يكافئ طفلاً يبلغ عمره تقريباً 8 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)).

الشكل 1. خرطوشة Pad-Pak للبالغين



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 2. خرطوشة Pediatric-Pak





الشكل 4. إدخال خرطوشة Pad-Pak

4. تحقق أن مؤشر "الحالة" الأخضر (انظر المخطط لمعرفة الطراز الخاص بك في صفحة 11-13) 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.

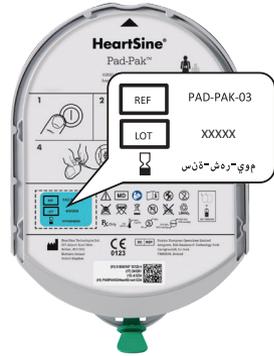
⚠️ تنبيه لا تتم بسحب المقبض الأخضر الموجود على خرطوشة Pad-Pak في هذا الوقت، إذا كنت قد سحبت المقبض وفتحت درج الإلكترود، فقد تحتاج إلى استبدال خرطوشة Pad-Pak الخاصة بك.

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 واستبدالها على الفور.

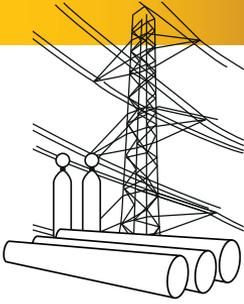


الشكل 3. تاريخ انتهاء الصلاحية

2. أخرج خرطوشة Pad-Pak واحتفظ بالعبوة لاستخدامهما 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.

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. خزن 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 تسجيل الضمان وإعادتها إلى الموزع المعتمد أو شركة HeartSine Technologies مباشرة (انظر متطلبات التتبع في صفحة 28).
9. قم بإنشاء جدول زمني للصيانة (انظر الصيانة في صفحة 29)
- 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 بتثبيت 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 29).

1



استخدام جهاز HeartSine samaritan PAD

اتبع هذه الخطوات لاستخدام مزيل الرجفان الخارجي الآلي، والتي سوف تقدم لك توجيهات صوتية صوتية بخطوة 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 الخط

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

2



2. التحقق من الاستجابة

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

3. فحص مسالك الهواء

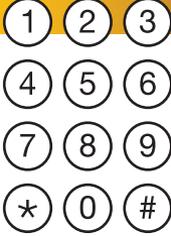
تأكد من أن مجرى الهواء المريض غير مسدود، وذلك باستخدام مناورة ميل الرأس-رفع الذقن إذا لزم الأمر.

3



4. طلب المساعدة الطبية

4



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

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 عليها مرتان من التنفس الصناعي.

7. تشغيل مزيل الرجفان الخارجي الآلي

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

6



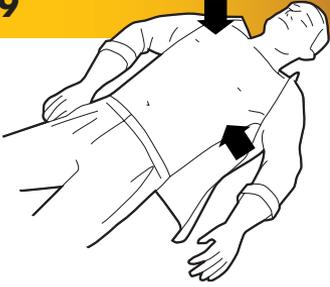
8. علاج إزالة الرجفان

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 22). إذا لم تتوفر خرطوشة Pediatric-Pak، يمكنك استخدام خرطوشة Pad-Pak.

7



9



9. تعرية منطقة الصدر

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

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.

11. سحب المقبض الأخضر

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

11



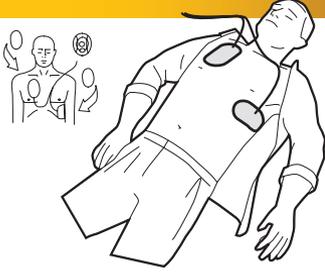
12. فتح الحقيبة لإخراج لاصقات الإلكترودات

افتح الحقيبة لإخراج لاصقات الإلكترودات.

12



13



13. تثبيت لاصقات الإلكترودات

انزع الغلاف من كل لاصقة إلكترود وبيّت كل لاصقة إلكترود على صدر المريض العاري. للمريض الذي يزيد عمره عن 8 أعوام أو يزيد وزنه عن 25 كجم (55 رطلاً)، ضع لاصقة إلكترود واحدة أفقيًا على صدره الأيمن 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 إلكترود واحدة على وسط الصدر والأخرى على وسط الظهر. ارجع إلى صفحات 22-25 للحصول على تعليمات مفصلة عن وضع لاصقة الإلكترود.

14. إذا سمعت التعليمات مجددًا

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

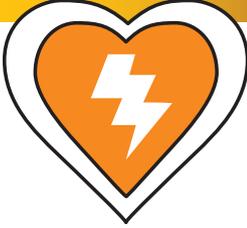
- وضع اللاصقات بشكل صحيح وفقًا لطريقة تعيين موضع اللاصقات الموضحة.
- عدم تلامس اللاصقات وتكون على مسافة 2.5 سم على الأقل.
- التصاق السطح الكامل لكل لاصقة بالجلد العاري.
- إذا كان هناك شعر بالصدر فاحلقه؛ وإذا كان الصدر رطبًا فجففه.
- تأكد من عدم انتهاء صلاحية Pad-Pak ومن إدخالها بشكل صحيح إلى الجهاز.

15



15. لا تلمس المريض.

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



16. قف بعيداً عن المريض عندما يُنصح 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 سوف يعطي صدمة تلقائياً بعد عد تنازلي صوتي 3، 2، 1.

17. ابدأ الإنعاش القلبي الرئوي

عندما لا يتم الكشف عن نَظْم قابل للعلاج بالصدمة، يبدأ 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.

عند استخدام SAM 500P، اتبع التعليمات الصوتية في جهاز CPR Advisor. ارجع إلى CPR Advisor في صفحة C-10 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.

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

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



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.

يتم اسم الجهازان Pediatric-Pak و HeartSine Pad-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 في حقيبة النقل أو في مكان قريب. ينبغي أن يبقى Pad-Pak أو Pediatric-Pak في الحقيبة البلاستيكية الحافظة حتى يتم استخدامه.

الجدول 2. مقارنة خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak

الميزة	خرطوشة Pad-Pak	خرطوشة Pediatric-Pak	خرطوشة Pad-Pak للاستخدام على متن الطائرات (حاصل على اعتماد TSO/ETSO)
اللون	رمادي	وردي	رمادي (مع رمز طائرة)
المريض المستهدف والعمر والوزن	الكبار والأطفال < 8 سنوات أو < 25 كجم (55 رطلاً)	الأطفال 1-8 سنوات أو > 25 كجم (55 رطلاً)	الكبار والأطفال < 8 سنوات أو < 25 كجم (55 رطلاً)
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

نعم: الطائرات التجارية ثابتة الجناحين

لا

لا

لا للاستخدام على متن الطائرات

خرطوشة Pad-Pak للبالغين



تحذير ⚠️ هذا المنتج 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.

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.

خرطوشة Pad-Pak للأطفال

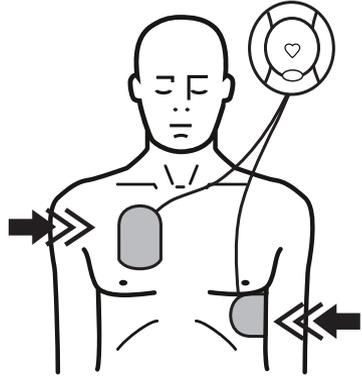


التركيب في حالة البالغين

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 كبيرًا، ضع لاصقة الإلكترود الأيسر بجانب الثدي الأيسر أو تحته مع تجنب أنسجة الثدي.

الشكل 5.

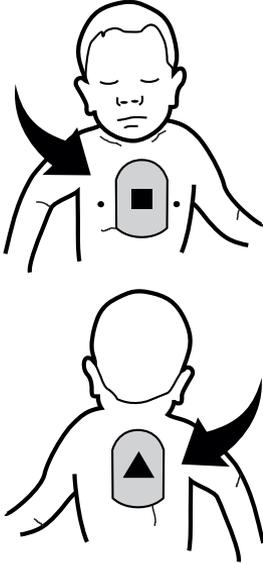


⚠ تحذير يجب ألا تقل المسافة الفاصلة بين لاصقات الإلكتروتود عن 2.5 سم (1 بوصة) ويجب ألا يلمسا بعضهما البعض مطلقاً.

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 الإلكتروتود الأخرى في وسط القفص الصدري على ظهر الطفل العاري كما هو مبين في الشكل 7.

الشكل 7. الأمامي-الخلفي



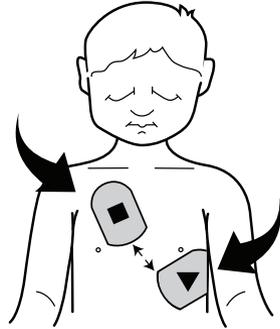
التركيب في حالة البالغين

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

تركيب اللاصقات في حالة الأطفال

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

الشكل 6. أمامي-جانبي



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 samaritan 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 15). 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 الإلكتروودات من المريض والصق اللاصقات معًا وجهاً لوجه. قد تتلوث الإلكتروودات بالأنسجة أو السوائل أو الدم في جسم الإنسان، لذا تخلص من الإلكتروودات 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. ستنزلق خرطوشة Pad-Pak للأمام (انظر الشكل 8).



الشكل 8. إزالة خرطوشة Pad-Pak

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 خراطوشة Pad-Pak أو Pediatric-Pak الموزع المعتمد لديك للتخلص منها أو استبدالها.

الشكل 9. منفذ بيانات USB



تنزيل معلومات الأحداث وإرسالها

يتيح برنامج HeartSine Saver EVO لك إدارة بيانات الفعالية بعد استخدام HeartSine samaritan PAD. يمكنك تقديم هذه البيانات، في حالة الطلب، إلى طبيب المريض، وأو استخدامها للحصول على Pad-Pak إذا كان لديك حذث 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.

1. وصل كابل بيانات USB بمنفذ البيانات على جهاز HeartSine samaritan PAD (انظر الشكل 9).

2. واصل موصل USB على كابل البيانات بجهاز الكمبيوتر.

ملاحظة: ينبغي توصيل HeartSine samaritan PAD بجهاز كمبيوتر معتمد حسب IEC60950-1.

3. قم بتثبيت برنامج HeartSine Saver EVO وإطلاقه.

4. 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.

متطلبات التبوع

تتطلب لوائح الأجهزة الطبية أن تقوم شركة HeartSine Technologies بتبوع موقع كل ما تم بيعه من مزيل الرجفان الخارجي الآلي HeartSine samaritan PAD AED، 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](https://secure.heartsine.com/UserRegistration.html)

أو عن طريق إكمال تسجيل ضمان جهاز HeartSine samaritan PAD وإعادتها إلى الموزع المعتمد أو إلى شركة HeartSine Technologies مباشرة. كبدل 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 تتصل بك لإبلاغك بأي إخطارات مهمة حول جهاز HeartSine samaritan PAD، مثل تحديثات البرامج أو الإجراءات التصحيحية بشأن السلامة الميدانية.

لا تتطلب أجهزة مزيل الرجفان الآلية HeartSine AED أي خدمة أو اختبار حيث تم تصميم الأجهزة لإجراء اختبار ذاتي أسبوعي. وعلى الرغم من ذلك، 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 صغير مستمر، فقد تم الكشف عن وجود مشكلة. (انظر الأشكال 10-12، و اكتشاف 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 15 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 التصغير؛ 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.

الملحقات

الملحق أ الرموز

الملحق ب اكتشاف المشكلات وإصلاحها

الملحق ج البيانات التقنية

الملحق د التوجيهات الصوتية

الملحق هـ بيان الضمان المحدود

ممثل معتمد في المجتمع الأوروبي		رقم التشغيل		التشغيل/إيقاف التشغيل	
حدود درجة الحرارة كما هو مبين		جهاز طبي		راجع تعليمات التشغيل	
تاريخ انتهاء الصلاحية Pad-Pak: السنة الشهر اليوم		حدود الضغط		عنصر مخصص للاستخدام مرة واحدة؛ لا تُعد استخدامه	
تلخص منها وفقاً للمتطلبات المحلية		حدود الرطوبة		قابل لإعادة التدوير	
لا تستخدم المنتج إذا كان مفتوحاً أو تالفاً		رقم الكتالوج		بطارية غير قابلة لإعادة الشحن	
الرقم التسلسلي: 11 رقم، مثال "YYD90000001" حيث YY = عام التصنيع أو 14 رقم، مثل "19D90000001AYY" حيث تشير الحروف الثلاثة الأخيرة إلى الشهر (الحرف المفرد) و عام التصنيع (رقم مكون من عددتين): مثال حرف A = يناير، ب = فبراير و 20 = عام		معرف الجهاز الفريد		لا تقصر دائرة البطارية	
		البطارية والإلكترونيات		لا تعصر البطارية	
		حماية الدخول مصنفة بأنها IP56 وفقاً للمعيار EN 60529		ارجع إلى دليل التعليمات	
		مزيل رجفان خارجي آلي		تنبيه	
		إزالة الرجفان محمية، اتصال من النوع BF		أدخل Pad-Pak بهذه الطريقة	
		لا تحرقه أو تعرضه لحرارة عالية أو لهب مكشوف		الجهة المصنعة	
		لا يحتوي على مطاط اللاتكس الطبيعي		غير معقم	

راجع تاريخ انتهاء الصلاحية على خرطوشة Pad-Pak (انظر الإعداد في صفحة 15) 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 لإيقاف تشغيل الجهاز. إذا لم يؤدي أي من هذه الإجراءات إلى تصحيح المشكلة، اتصل بالموزع المعتمد أو بشركة HeartSine Technologies على الفور.

وميض مؤشر الحالة الأحمر/صغير مستمر، أو عدم إضاءة أي مصباح مؤشر حالة

بينما لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ، يجب استبدال البطارية في أسرع وقت ممكن.

تحذير "مستوى البطارية منخفض"

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.

لا تشير هذه الرسالة إلى وجود خطأ. الذاكرة ممتلئة 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.

توجيه "الذاكرة ممتلئة"

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 والكثوداته للعمل فيها، وتحقق من توقف الصغير.

ثلاث صفارات سريعة عند تشغيل الجهاز أو بعد تنفيذ الفحص الذاتي الأسبوعي

⚠️ **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.

مؤشر الحالة الأحمر وانطلاق صغير عندما يكون الجهاز في وضع التشغيل

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.

التوجيه "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 تظم المريض قابل للعلاج بالصدمة (مثل الرجفان البطيني) وعند تأكيد القرار (قبل الشروع في إعطاء صدمة)، تغير التظم أو أدى تدخل (بسبب الإنعاش القلبي الرئوي) إلى منع التأكيّد. 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 لتركيّب الإلكتروتود 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 5-7).

عمر الخدمة	
عمر الخدمة المتوقع:	يتم تحديد عمر الخدمة حسب طول مدة الضمان. الرجاء الرجوع إلى بطاقة ضمان HeartSine المحدود لمعرفة التفاصيل (الملحق هـ).
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:	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:	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 - 737 Jet والطيران العام
الضغط الجوي:	572 هكتو باسكال إلى 1060 هكتو باسكال (429 ملي متر زئبق إلى 795 ملي متر زئبق)

الملحق ج البيانات التقنية

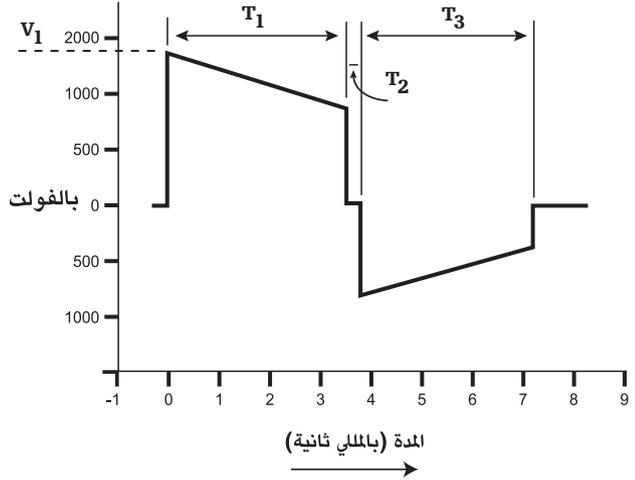
مواصفات خرطوشة Pad-Pak و Pediatric-Pak	
الوزن:	0.2 كجم (0.44 رطلاً)
نوع البطارية:	بطارية مركبة تستخدم مرة واحدة وخرطوشة إلكتروليت إزالة الرغفان (ثاني أكسيد المنجنيز - ليثيوم (LiMnO ₂) 18 فولت)
سعة البطارية (جديد):	< 60 صدمة عند 200 جول أو 6 ساعات استخدام البطارية
سعة البطارية (4 سنوات):	< 10 صدمات عند 200 جول
نوع الإلكتروليت:	لاصقة إلكتروليت/مستشعر تخطيط القلب الكهربائي (ECG) مُجمّعة ملحقة مسبقاً للاستخدام مرة واحدة
موضع الإلكتروليت:	البالغون: أمامي-جانبي الأطفال: أمامي-خلفي أو أمامي-جانبي
منطقة الإلكتروليت النشطة:	100 سم ² / 15 بوصة ²
طول كابل الإلكتروليت:	1 متر (3.3 قدم)
عمر التخزين/العمر الاحتياطي:	انظر تاريخ انتهاء الصلاحية على Pad-Pak أو Pediatric-Pak
اختبار أمان الطائرات (خرطوشة Pad-Pak) حاصلة على اعتماد (TSO/ETSO):	RTCA DO-227 (ETSO-C142a)
نظام تحليل المريض	
الطريقة:	يقيم تخطيط القلب الكهربائي للمريض، وسلامة اتصال الإلكتروليت، و معاوقة المريض لتحديد ما إذا كان هناك حاجة لإزالة الرغفان
الحساسية/الخصوصية:	يفي بمعيار 4-2-2006 IEC/EN (ارجع إلى صفحة 9-C للاطلاع على بيانات 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)
التوجيهات الصوتية:	توجيهات صوتية شاملة توجه المستخدم خلال تسلسل العملية (انظر التوجيهات الصوتية في الملحق د)
اللغات:	اتصل بالموزع المعتمد لشركة HeartSine لديك.
عناصر التحكم:	زر التشغيل/إيقاف التشغيل (كل الطرز)، زر الصدمة (SAM 350P و 500P فقط) المقبض الأخضر

أداء مزيل الرجفان	
وقت الشحن:	في العادة 150 جول في > 8 ثوان، 200 جول في > 12 ثانية
الوقت اللازم لإعطاء صدمة بعد الإنعاش القلبي الرئوي:	SAM 350P: 8 ثانية في العادة SAM 360P: 19 ثانية في العادة SAM 500P: 12 ثانية في العادة
نطاق المعاوقة:	البالغون: 20 أوم إلى 230 أوم الأطفال: 0 أوم إلى 176 أوم
الصدمة العلاجية	
الشكل الموجي:	يقوم الشكل الموجي التصاعدي ثنائي الطور المحسّن SCOPE (غلاف نبض الخرج ذاتي التعويض) بتعويض الطاقة، والميل والغلاف لمعاوقة المريض
الطاقة:	إعدادات المصنع المهيئة مسبقاً للطاقة المتصاعدة مبنية على المبادئ التوجيهية الحالية لمجلس الإنعاش الأوروبي الحالي وجمعية القلب الأمريكية خرطوشة Pad-Pak : الصدمة 1: 150 جول؛ الصدمة 2: 150 جول؛ الصدمة 3: 200 جول خرطوشة Pediatric-Pak : الصدمة 1: 50 جول؛ الصدمة 2: 50 جول؛ الصدمة 3: 50 جول
تسجيل الأحداث	
النوع:	ذاكرة داخلية
الذاكرة:	90 دقيقة من تسجيل تخطيط القلب الكهربي (الكشف الكامل) والحدث/الحادث
مراجعة:	كابل بيانات USB مخصص (اختياري) يتم توصيله مباشرة بجهاز كمبيوتر ببرنامج مراجعة بيانات Saver EVO القائم على نظام Windows
التوافق الكهرومغناطيسي/سلامة البطارية	
التوافق الكهرومغناطيسي:	IEC/EN 60601-1-2 (انظر صفحات C11 إلى C-13 للتعرف على التفاصيل كاملة)
الطائرة:	RTCA/DO-160G، القسم 21 (الفئة M) RTCA DO-227 (ETSO-c142a)

الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE

يعطي جهاز HeartSine samaritan PAD الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE (غلاف نبض الخرج الذاتي التعويض) (انظر الشكل 13) 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، وأَسِّي ومقطوع يشتمل على بروتوكول طاقة تصاعديّة تبلغ 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 13. الشكل الموجي ثنائي الطور SCOPE



المواصفات المحددة للشكل الموجي SCOPE لنبضة 200 جول موضحة في الجدول 3. ويرد مثال على معاملات الشكل الموجي لخرطوشة Pediatric-Pak في الجدول 4.

الجدول 3. مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pad-Pak

مدة شكل الموجة (بالملي ثانية)		جهد شكل 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 4. مواصفات الشكل الموجي لخرطوشة Pediatric-Pak

مدة شكل الموجة (بالملي ثانية)		جهد شكل 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 5. نطاق توفير الطاقة في حالة الكبار

مقاومة المريض (الأوم)	الطاقة المعيارية المقدمة (بالجول)	الطاقة الفعلية المقدمة (بالجول) الحد الأدنى-الأقصى (200/150 جول \pm 10%)
25	150	165 - 135
50	150	165 - 135
75	150	165 - 135
100	150	165 - 135
125	150	165 - 135
150	150	165 - 135
175	150	165 - 135
200	150	165 - 135
225	150	165 - 135
25	200	220 - 180
50	200	220 - 180
75	200	220 - 180
100	200	220 - 180
125	200	220 - 180
150	200	220 - 180
175	200	220 - 180
200	200	220 - 180
225	200	220 - 180

ملاحظة: جميع القيم اسمية.

الجدول 6. نطاق توفير الطاقة في حالة الأطفال

الطاقة الفعلية المقدمة (بالجول) الحد الأدنى-الأقصى (50 جول \pm 15%)	الطاقة المعيارية المقدمة (بالجول)	المقاومة لدى المريض (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

الجدول 7. القيمة الاسمية العينية للطاقة في حالة الأطفال

جرعة الطاقة 50 جول (جول لكل كجم)	50 في المائة بالوزن * (كجم)	العمر (بالسنوات)
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

الجرعات الواردة في الجدول 7 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.

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 الجيبي الطبيعي (NST) لمعهد ماساتشوستس للتكنولوجيا (MIT). إن حساسية وخصوصية خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD تفي بمتطلبات IEC/EN 60601-2-4.

تم تلخيص أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD في الجدول 8.

الجدول 8: أداء خوارزمية تحليل اضطراب النظم في تخطيط القلب الكهربي الخاصة بجهاز HeartSine samaritan PAD

فئة النظم	أقل حجم لعينة الاختبار	عينة الاختبار حجم	الأداء الهدف	الأداء الملاحظ
نظم قابل للعلاج بالصدمة: الرجفان البطيني الغليظ	200	350	الحساسية <90%	تم الوصول إليه ✓
نظم قابل للعلاج بالصدمة: تسرع القلب البطيني السريع	50	53	الحساسية <75% (DF39 AAMI ²)	تم الوصول إليه ✓
نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: NSR ²	100	165	الخصوصية <99% (يتجاوز AAMI DF39)	تم الوصول إليه ✓
نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: AF و SVT وإحصار القلب البطيني الأذيني، PVCs ²	30	153	الخصوصية <95% (من AAMI DF39)	تم الوصول إليه ✓
نظم غير قابل للعلاج بالصدمة: توقف الانقباض	100	117	الخصوصية <95%	تم الوصول إليه ✓
متوسط: الرجفان البطيني الدقيق	25	46	تقرير فقط <45% الحساسية	
متوسط: تسرع قلب بطيني آخر	25	29	تقرير فقط <65% الخصوصية	

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

الملحق ج البيانات التقنية

خوارزمية تحليل CPR Advisor

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

استنادًا 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" وفقًا 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 أيضًا 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 الضغطات التي يقوم بها المشغل لينة جدًا أو بطيئة جدًا أو سريعة جدًا.

التقييم الخاص بحالات الأطفال

يتم تقييم استخدام وظيفة CPR Advisor على المرضى الكبار فقط. تختلف أساليب ضغط الصدر باختلاف أعمار وأحجام المرضى الأطفال (حتى سن 8 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 ضغطات بالطريقة المتبعة في حالة الكبار. تتم تهيئة CPR Advisor حاليًا بحيث يقتصر على تقديم النصائح المتعلقة بالضغطات عند السرعة المناسبة للمرضى الكبار (أكبر من سن 8 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 9 الوارد أدناه والجدول 10 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 10 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 9. الانبعاثات الكهرومغناطيسية

اختبار الانبعاثات	الامتثال	البيئة الكهرومغناطيسية - دليل التوجيهات
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 10. المناعة الكهرومغناطيسية

اختبار المناعة	IEC 60601 مستوى الاختبار	مستوى الامتثال
التفريغ الإلكتروني (ESD) IEC/EN 61000-4-2	تلامس ± 8 كيلو فولت الهواء ± 15 كيلو فولت	تلامس ± 8 كيلو فولت الهواء ± 15 كيلو فولت
اختبارات مناعة الانفجارات العابرة الكهربية 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	لا ينطبق	لا ينطبق
المجال المغناطيسي لتردد الطاقة (60/50 هرتز) IEC/EN 61000-4-8	30 أمبير/متر	30 أمبير/متر
الترددات اللاسلكية المشعة IEC/EN 61000-4-3	10 فولت/متر 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز 20 فولت/متر ^ب 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز	10 فولت/متر ^ا 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز 20 فولت/متر ^ب 80 ميغا هرتز - 2.7 جيجا هرتز AM %80 تضمين 5 هرتز
الترددات اللاسلكية الموصلة IEC/EN 61000-4-6	3V خارج ISM ونطاقات راديو الهواة ^د 6V داخل ISM ونطاقات راديو الهواة ^د	6V rms 1.8 ميغا هرتز إلى 80 ميغا هرتز AM %80، تضمين 5 هرتز

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

¹ افحص المستوى لإظهار الامتثال للمعايير المحددة لتوفير السلامة الأساسية والأداء الأساسي.

² افحص المستوى لإظهار الامتثال للمتطلبات الإضافية للمعيار المحدد 4-2-IEC60601-2-1 المتعلق بعدم تنفيذ صدمة غير مقصودة

³ 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 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 الجهاز للتحقق من التشغيل الطبيعي. إذا لوحظ أداء غير طبيعي، يجب النظر في إعادة نقل HeartSine samaritan إذا كان ذلك ممكنًا.

⁴ 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 40.66 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.

البيئة الكهرومغناطيسية – دليل التوجيهات

لا توجد متطلبات خاصة تتعلق بالتفريغ الإلكترونيستاتيكي.

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

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 cm 30 سم أو أهما أكبر.



قد يحدث التداخل في محيط المعدات المرمّزة 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 مسبقًا قبل الاستخدام لتتعرف على أنواع التعليمات.

لجميع المرضى

التوجيه	SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P
"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 جيدًا على صدر المريض العاري"	✓	✓	✓
"جاري تقييم نظم القلب لا تلمس المريض"	✓	✓	✓
"جاري التحليل لا تلمس المريض"	✓	✓	✓
"تم اكتشاف حركة"		✓	
"افحص اللاصقات"	✓	✓	✓
CPR Advisor			
"ادفع بسرعة أكبر"	✓		
"ادفع بسرعة أبطأ"	✓		
"ادفع بقوة أكبر"	✓		
"ضغوطات جيدة"	✓		

لجميع المرضى

SAM 500P	SAM 360P	SAM 350P	التوجيه
إذا لم تكن الصدمة مطلوبة			
✓	✓	✓	"لا يُنصح بإعطاء صدمة"
✓	✓	✓	"ابدأ عملية الإنعاش"
✓	✓	✓	"من الآمن لمس المريض"
✓	✓	✓	"ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض" *
✓	✓	✓	"اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات" *
✓	✓	✓	"أبقى هادئًا" *
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"
✓	✓	✓	"ضع يديك متقاطعتين على منتصف صدر المريض" *
✓	✓	✓	"اضغط مباشرة على الصدر لأسفل بالتزامن مع الدقات" *
✓	✓	✓	"أبقى هادئًا" *

* التوجيهات الصوتية لا تقدم عند تركيب خرطوشة Pediatric-Pak

الملحق هـ بيان الضمان المحدود

ما الجوانب التي يغطيها الضمان؟

تقدم Stryker للمستخدم النهائي الأصلي ضمانًا بأن جميع منتجات HeartSine التي يتم شراؤها من أحد الموزعين أو الموزعين من الباطن أو أي شخص أو كيان يكون مخولاً لبيعها من جانب Stryker («الوكلاء المفوضون») خالية بصورة أساسية من أي عيوب في المواد أو في الصيغة. لا ينطبق هذا الضمان المحدود إلا على المستخدم النهائي الأصلي ولا يمكن التنازل عنه أو نقل ملكيته إلى الآخرين. المستخدم النهائي الأصلي هو الشخص الذي يستطيع تقديم إثبات الشراء من Stryker أو من أحد الوكلاء المفوضين. كل من لا يُعد مستخدمًا نهائيًا أصليًا يأخذ المنتج «على حالته» بكل عيوبه. يرجى تجهيز إثبات الشراء الذي يفيد بأنك المستخدم النهائي الأصلي وأنك تستحق تقديم مطالبة صالحة بموجب هذا الضمان. إذا لم تكن متأكدًا مما إذا كان الموزع أو الموزع الفرعي أو الشخص أو الكيان الذي اشترت منه منتجات HeartSine مفوضًا من قبل Stryker، يرجى الاتصال بخدمة دعم العملاء على الرقم 9400 9093 28 44+ أو عبر البريد الإلكتروني heartsinesupport@stryker.com

كم من الوقت يستمر الضمان؟

من تاريخ البيع للمستخدم النهائي الأصلي، تضمن HeartSine منتج HeartSine samaritan PAD لمدة ثماني سنوات كاملة هي العمر التشغيلي للمنتج ومنتجات HeartSine samaritan PAD Trainer و HeartSine Gateway لمدة عامين. المنتجات التي تحمل تاريخ انتهاء صلاحية تخضع للضمان حتى انتهاء تاريخ انتهاء الصلاحية.

الضمان المحدود لا يغطي ما يلي:

لا يغطي الضمان المحدود أي عيوب أو أضرار من أي نوع قد تنشأ عن، على سبيل المثال لا الحصر، أي حوادث أو أضرار أثناء النقل إلى مواقع الخدمة الخاصة بنا، أو عن أي تعديلات أو خدمات صيانة غير مصرح بها أو فتح المنتج دون تصريح أو عدم اتباع التعليمات أو الاستخدام بصورة غير صحيحة أو الصيانة غير الصحيحة أو غير الملائمة أو سوء الاستخدام أو الإهمال أو الحرائق أو الفيضانات أو أفعال القدر. كما أننا لا نضمن لك أن تكون منتجات HeartSine متوافقة مع أي أجهزة طبية أخرى.

يصح هذا الضمان المحدود باطلًا في حالة:

ما إذا قمت بشراء منتجات HeartSine من أي شخص آخر غير الوكلاء المفوضين، أو تمت صيانة أو إصلاح منتجك بواسطة أي شخص آخر غير تابع لشركة Stryker. أو إذا تم فتح منتج HeartSine بواسطة أشخاص غير مصرح لهم بذلك أو إذا لم يستخدم المنتج وفقًا لتعليمات الاستخدام واحتياطات الاستخدام المرفقة مع المنتج، أو إذا استخدم منتج HeartSine مع قطع غيار أو ملحقات غير متوافقة معه مثل البطاريات على سبيل المثال لا الحصر. تكون قطع الغيار والملحقات غير متوافقة مع الجهاز إذا لم تكن من منتجات HeartSine. بصفتك المستخدم النهائي الأصلي، يجب عليك إرسال بطاقة تسجيل الضمان بعد إكمالها في غضون 30 يومًا من تاريخ الشراء الأصلي إلى:

HeartSine Technologies, Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED,
Northern Ireland
United Kingdom

أو التسجيل على الإنترنت مستخدمًا رابط تسجيل الضمان على موقعنا الإلكتروني heartsine.com. للحصول على خدمة صيانة تابعة للضمان لمنتجك من HeartSine، اتصل بالوكيل المفوض المحلي ل Stryker التابع لك أو اتصل بخدمة دعم العملاء على الرقم 9400 9093 28+ سيحاول مندوبنا الفني حل مشكلتك عبر الهاتف. إذا كانت هناك ضرورة، وفقًا لتقييمنا الشخصي، فسنقوم بالترتيب للقيام بإجراءات الصيانة لمنتجك من HeartSine أو استبداله. لا يجب عليك إرسال أي منتج لنا دون تصريح منا.

ما سنقوم به:

إذا كان منتج من HeartSine يشتمل على أي عيوب في المواد أو في الصنعة وتم إرجاعه، فإننا وبحسب تقدير مسؤول الصيانة التقنية خلال فترة الضمان، سنقوم، بحسب تقييمنا الشخصي، بإصلاح المنتج أو استبداله بأخر جديد أو معاد إصلاحه من نفس النوع والتصميم. سيكون المنتج الذي تم إصلاحه أو أعيد إصلاحه خاضعاً للضمان وفقاً لبنود وشروط هذا الضمان المحدود. إما لمدة (أ) 90 يوماً أو (ب) للمدة المتبقية من فترة الضمان الأصلية، أيهما أطول، بشرط أن يكون الضمان ساريًا وألا تكون فترة الضمان قد انتهت. إذا لم تكشف فحوصاتنا عن أي عيوب في المادة أو الصناعة لمنتج HeartSine الخاص بك، سنُفرض عليك رسوم الصيانة المعتادة.

التزامات وحدود مسؤوليتنا:

يحل الضمان المحدود السابق ويستبعد ويستبدل على وجه الخصوص أي ضمانات أخرى صريحة أو ضمنية، بما في ذلك على سبيل المثال لا الحصر الضمانات الضمنية المتعلقة بإمكانية التسويق وملائمة المنتج لغرض محدد وملكيته وعدم الانتهاك. بعض الدول لا تسمح بأي قيود على فترة استمرارية الضمان الضمني، لذلك، قد لا تنطبق هذه المعلومات عليك.

لا يكون أي شخص (بما في ذلك أي وكيل أو تاجر أو ممثل لشركة Stryker) مصرحاً له بتقديم أي إقرار أو ضمان بشأن منتجات HEARTSINE، إلا بالرجوع إلى هذا الضمان.

أي تعويضات استثنائية تخضع فيما يتعلق بأي أو جميع الخسائر الناشئة عن أي سبب أيًا كان يجب أن تكون كما هو وارد أعلاه. لن تتحمل شركة Stryker بأي حال من الأحوال مسؤولية أي أضرار لاحقة أو طارئة من أي نوع، بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر، أي أضرار تحذيرية أو أضرار عقوبية أو خسارة تجارية لأي سبب أو توقف الأعمال بأي شكل أو خسارة الأرباح أو أي أضرار شخصية أو حالات الوفاة حتى إذا ما تم إرشادنا عن احتمالات وقوع مثل هذه الأضرار حتى لو كان السبب فيها هو الإهمال أو أي سبب آخر. بعض الدول لا تسمح باستثناء أو تقييد للأضرار التبعية أو اللاحقة، لذلك فإن التقييد أو الاستثناء السابق قد لا ينطبق عليك.

يمكن العثور على أدلة مستخدم جهاز HeartSine samaritan PAD بكل اللغات المتاحة على موقعنا الإلكتروني
heartsine.com/product-manuals

سيتوفر ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) لجهاز HeartSine samaritan PAD (SAM 350P و SAM 360P و SAM 500P) عبر EUDAMED عند تطبيقه تطبيقًا كاملًا من قبل المفوضية الأوروبية.

لعرض المعلومات المتعلقة بالمتطلبات التنظيمية البيئية ، بما في ذلك اللائحة الأوروبية بشأن تسجيل المواد الكيماوية وتقييمها وترخيصها وتقييدها (REACH)، يرجى الرجوع إلى heartsine.com/environmental-regulations



HeartSine Technologies Ltd.
207 Airport Road West
Belfast, BT3 9ED
Northern Ireland
United Kingdom
+44 28 9093 9400 Tel
+44 28 9093 9401 Fax
heartsinesupport@stryker.com
heartsine.com

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

تمتلك Stryker أو إحدى كياناتها التابعة العلامات التجارية أو علامات الخدمة التالية أو تستخدمها أو تقدمت لها: CPR Advisor و HeartSine و HeartSine Gateway و Pad-Pak و Pediatric-Pak و samaritan و Saver EVO و SCOPE و Stryker. تعود ملكية جميع العلامات التجارية الأخرى إلى مالكيها أو لحائزيها المعينين.

لا يشكل عدم وجود منتج أو ميزة أو اسم خدمة أو شعار من هذه القائمة تنازلاً عن علامة Stryker التجارية أو حقوق الملكية الفكرية الأخرى المتعلقة بهذا الاسم أو الشعار.

تاريخ الإصدار: 2021/03

صنع في المملكة المتحدة.

AR H032-019-516-AC

جميع الحقوق محفوظة. © HeartSine Technologies 2021



مصنف وفقاً لمنظمة UL. انظر العلامات الكاملة على المنتج.

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